

Meddelande om regelefterlevnad för SmartLinX Neuron 3

Inledning

Detta meddelande innehåller information om regelefterlevnad för SmartLinX Neuron 3-produkten och utgör därmed ett tillägg till *Installations- och underhållshandboken för SmartLinX Neuron 3*. Här finns detaljerad information om de efterlevnadsförklaringar som krävs för produktens certifiering och godkännande. Capsule Technologies, Inc. har därmed åtagit sig att leverera produkter som efterlever standarder, lagar och föreskrifter.

Certifieringsmärken



Godkänd komponent



IATA varningsetikett för litiumbatteri (UN 3091)



Garanters laboratorier



IATA varningsetikett för litiumbatteri (UN 3481)



Överensstämmelse med FCC-föreskrifter

Monterad med testade komponenter

Hela systemet ej testat



Regulatory compliance mark (Australia). SmartLinX Neuron överensstämmer med Australiens lag om radiokommunikation från 1992 (Radiocommunication Act 1992).



Efterlevnad av EU-direktiv



GTIN-nummer

Regelefterlevnad och godkännanden

USA

Amerikanska Federal Communications Commission

SmartLinX Neuron uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Användning får ske på två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
- Enheten måste klara inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka driftsfel.

Obs! Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa begränsningar är avsedda att säkerställa rimlig skyddsnivå mot skadliga störningar för installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan avge radiofrekvent energi och kan orsaka skadliga störningar av radiokommunikation om den inte installeras och används enligt handbokens instruktioner. Det finns dock inga garantier för att

störningar inte uppstår i en särskild installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och sedan på igen, uppmantras användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande metoder:

- Vrida eller flytta på mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för hjälp.

Obs! Den här enheten uppfyller kraven som anges i del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglerna.

Var försiktig! Capsule Technologies ansvarar inte för störningar av radio- eller tv-sändningar till följd av ej godkända ändringar eller modifieringar av utrustningen. Ej godkända ändringar eller modifieringar kan innebära att användaren inte längre äger rätt att använda utrustningen.

Var försiktig! Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av parten som ansvarar för regelefterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen. Sändaren får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Meddelande om strålningsexponering

Utrustningen uppfyller gränserna för strålningsexponering i FCC-reglerna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

Obs! Val av landskod gäller endast för ej amerikanska modeller och är inte tillgängligt på alla amerikanska modeller. Enligt FCC-reglerna ska alla Wi-Fi-produkter som marknadsförs i USA vara låsta på endast amerikanska kanaler.

Kanada

Meddelande om Innovation, Science and Economic Development Canada (tidigare Industry Canada)

CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Enheten innehåller sändare/mottagare som är undantagna från licensen och som uppfyller Innovation, Science and Economic Development Canadas licensundantag RSS(s). Användning får ske på följande två villkor:

- (1) Enheten får inte orsaka störningar.
- (2) Enheten måste klara störningar, inklusive störningar som kan orsaka funktionsfel på enheten.

Meddelande om strålningsexponering

Utrustningen uppfyller gränserna för strålningsexponering i ISED-reglerna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

Var försiktig! Enheten fungerar inom bandet 5 150–5 350 MHz för inomhusbruk endast.

För mer information, kontakta ditt lokala Industry Canada-kontor.

EU**CE-deklaration**

SmartLinx Neuron uppfyller grundläggande krav och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om radioutrustning och CE-märkning i enlighet med detta.

Denna utrustning kan användas i:

Belgien	Kroatien	Rumänien
Bulgarien	Lettland	Schweiz
Cypern	Liechtenstein	Slovakien
Danmark	Litauen	Slovenien
Estland	Luxemburg	Spanien
Finland	Malta	Storbritannien
Frankrike	Nederländerna	Sverige
Grekland	Norge	Tjeckien
Irland	Österrike	Turkiet
Island	Polen	Tyskland
Italien	Portugal	Ungern

Vissa länder har särskilda begränsningar för eller förbud mot enheter som fungerar i 5 GHz-bandet. I vissa europeiska länder ska exempelvis vissa frekvenser begränsas till inomhusbruk. Du rekommenderas att följa lokala krav.

Kontakta din Capsule Technologie-representant om du vill ha en kopia av den fullständiga RED-försäkran om överensstämmelse.

Överensstämmelse med REACH

I enlighet med artikel 33 i REACH-förordningen 1907/2006 och införandet av bly i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) förteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) har Capsule Technologie identifierat komponenter i SmartLinx Neuron 3 som innehåller bly i koncentrationer som överstiger 0,1 % vikt/vikt.

Bly återfinns i det sexkantiga stativet som håller uppe det huvudsakliga kretskortet (PCB) och delar som håller dotterkortet på plats. Dessa komponenter är interna, vilket innebär att användarna inte exponeras för ämnet. Bly återfinns även i nätkontakten. Denna komponent är tillverkad av en legering som innehåller en liten mängd bly. Ämnet ska inte frigöras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

SmartLinx Neuron 3 uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU, i enlighet med avsnittet *Överensstämmelse med RoHS och WEEE*.

Efterlevnad av RoHS och WEEE

SmartLinx Neuron innehåller INGA av följande ämnen (i koncentrationer som överstiger lagstadgade gränsvärden):

- Bly
- Kvicksilver
- Kadmium
- Hexavalent krom
- Polybromerade bifenyler (PBB)
- Polybromerade difenyleter (PBDE)
- Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
- Bensylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU måste SmartLinX Neuron, batterier och kablar avfallhanteras separat och får inte kastas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Det finns mer information i avsnittet *Kassering* i det här dokumentet.

Batterier i SmartLinX Neuron är inte baserade på kvicksilver-, bly- eller kadmiumteknologier. Batterierna som används i den här produkten överensstämmer med rådets direktiv 2006/66/EG.

Varken krom, bly, kvicksilver eller kadmium har avsiktligt tillsatts i förpackningsmaterialet och de förekommer inte i större kumulativa koncentrationer än 100 ppm i form av föroreningar som har tillkommit av misstag. Inga halogenerade plastmaterial eller polymerer förekommer i förpackningsmaterialet. Förpackningen överensstämmer med rådets direktiv 94/62/EG.

Kassering

När du använder SmartLinX Neuron 3 kommer det att bildas fast avfall som behöver kasseras eller återvinnas på rätt sätt. Detta innefattar systemkomponenter, batterier och förpackningsmaterial.

Återvinning och miljö

Felaktig kassering av IT-utrustning och medicinteknisk utrustning kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Vi rekommenderar att du lämnar in alla produkter från Capsule Technologies, inklusive alla elektroniska enheter, kablar och batterier, till lämplig återvinningsstation. Även förpackningsmaterial och handböcker går att återvinna i enlighet med lokala återvinningsbestämmelser.

Komponenter

När produkten som beskrivs i denna användarhandbok är förbrukad måste den och alla tillbehör kasseras enligt gällande regler och förordningar för kassering av sådana produkter. Om du har några frågor gällande kassering av produkten kan du kontakta Capsule Technologies eller dess representanter.

Batterierna

De förseglade, laddningsbara batterierna innehåller bly och kan återvinnas. Ladda ur batterierna helt före kassering. Lägg batteriet i en förpackning med elektriskt isoleringsmaterial. Du får inte sticka hål på batteriet eller slänga det i en sopkomprimeringsmaskin. Du får inte tända eld på batteriet eller utsätta det för eld eller höga temperaturer. Kassera i enlighet med regionala myndighetsriktlinjer och sjukhusets regler.

Varning! Felaktig kassering av batterier kan leda till en explosion eller medföra föroreningsrisker. Återvinn alltid batterier enligt lokala återvinningsregler. Kassera aldrig batterier i avfallsbehållare. Linda inte in batterier i metall eller aluminiumfolie. Linda in dem i tidningspapper före kassering. Elda inte batterier. Batterier kan explodera vid överhettning.

Förpackningsmaterial

Spara originalförpackningar för framtida användning vid frakt av systemet och dess tillbehör. Denna rekommendation innefattar papperskartonger och kartonginsatser. När så är möjligt ska tillbehörens förpackningar återvinnas.

Efterlevnad av standarder

Fält	Standard eller förordning
Säkerhet	IEC 60950-1 UL 2054/IEC 62133 IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2 (emission klass B) 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

Väsentliga prestanda

- Systemet upprätthåller skydd för kliniska data fram till leverans till ett tredjepartssystem. Denna innefattar inte: data som inte levereras eller fördröjd dataleverans.
- Systemet utgör ingen risk för anslutna medicintekniska produkters funktion (monitorer för vitalparametrar).

Rättsligt meddelande

© 2019 Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag. Med ensamrätt.

Den här produkten och tillhörande dokumentation skyddas av upphovsrätt och distribueras under licens som begränsar användning, kopiering, distribution och dekompilering av produkten. Ingen del av denna produkt eller tillhörande dokumentation får återskapas i något format eller på något sätt utan föregående skriftligt godkännande från Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag.

Dessa tekniska data kan omfattas av amerikanska och internationella lagar gällande export, återexport eller överlåtelse. Det är strikt förbjudet att bryta mot dessa amerikanska och internationella lagar.

Capsule-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Capsule Technologie, SAS i USA, EU och andra länder. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken och registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare.

Hårdvara och programvara som tillhör Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag tillhandahålls med förbehåll för alla tredjepartslicenser och begränsningar i den elektroniska filen "Tredjepartsmeddelanden" som medföljer programvaran, eller som finns tillgänglig på begäran från Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag.

DHF19595

DCN 2019-118