



Aviso normativo sobre SmartLinx Vitals Plus

Introducción

SmartLinx Vitals Plus® es un sistema de monitorización de pacientes que incluye hardware y software, así como una configuración centralizada para la recopilación, la gestión y la transmisión de información clínica en entornos de cuidados críticos y no críticos.

Esta notificación contiene información normativa relativa al sistema y, por lo tanto, es una ampliación de la *Guía de instalación y mantenimiento del SmartLinx Vitals Plus*. Detalla las declaraciones de cumplimiento que requiere el producto para su certificación y aprobación. Capsule Technologies, Inc. se compromete, por lo tanto, a suministrar productos que cumplan las normas, leyes y normativas.

Marcas de certificación



Componente reconocido

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



Marca NRTL para EE. UU. y Canadá



Global Trade Item Number

Rx Only

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este (solo para lectores de EE.UU.).



Identificador de dispositivo único

Aprobaciones y cumplimiento normativo

Estados Unidos

Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)

El SmartLinx Vitals Plus 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 y se ha determinado que cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con el apartado 15 del Reglamento FCC. Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta. En este equipo no provoca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando el equipo y encendiéndolo. Se anima al usuario a tratar de corregir las interferencias mediante una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en una toma de corriente de un circuito distinto de aquél donde esté conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado para solicitar ayuda

Nota: Puede consultar el número de revisión de cada SmartLinx Neuron en la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo, donde se indica con el símbolo **REV**. Si el número de revisión es **4.0** o mayor, el sistema cumple con las condiciones de la clase B. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Capsule.

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 Vitals Plus 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 Technologies 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 que no esté expresamente aprobada por la parte responsable del cumplimiento podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para operar este equipo.
Este transmisor no se debe ubicar en el mismo lugar ni operarse conjuntamente con ninguna 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 normas de la FCC, todos los productos Wi-Fi comercializados en Estados Unidos deben fijarse a los canales de operación de los Estados Unidos únicamente.

Unión Europea

Nota: Las configuraciones equipadas con termómetro FILAC de SmartLinX Vitals Plus no están disponibles en la Unión Europea.

Declaración de la CE



El SmartLinX Vitals Plus cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones aplicables de la Directiva del Consejo 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios, y lleva el marcado CE correspondiente.

El SmartLinX Vitals Plus cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones aplicables de la Directiva del Consejo 2014/53/UE, de 16 de abril de 2016, relativa a los equipos radioeléctricos y el SmartLinX Neuron 2 lleva la marca CE pertinente. Este equipo puede utilizarse en:

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

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 Technologies.

Conformidad RoHS y RAEE

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

- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres de difenilo polibromado (PBDE)

En la Unión Europea, los componentes y accesorios de SmartLinx Vitals Plus deben recogerse por separado y no eliminarse junto con los residuos domésticos. Para obtener más informe, consulte apartado sobre "Eliminación".

En las baterías del sistema SmartLinx Vitals Plus 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 ha 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.

Canadá

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

Este dispositivo cumple las normas RSS-210 de Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED). El 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 (EIRP).
 - (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 (EIRP) durante el funcionamiento de punto a punto o de otro tipo, según corresponda.
 - (iv) Se debe advertir a los usuarios 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.

Eliminación

Al utilizar el sistema Vitals Plus, acumulará desechos sólidos que se deben desechar o reciclar correctamente. Esto incluye componentes del sistema, baterías, piezas aplicadas en el paciente y materiales de embalaje.

Reciclado y medio ambiente

La eliminación incorrecta de equipos de TI y médicos puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Recomendamos que se deshaga de los productos Capsule Technologies, incluidos todos los productos electrónicos, cables, baterías, etc., en las instalaciones apropiadas para posibilitar su recuperación y reciclaje. También se pueden reciclar el embalaje y los manuales de acuerdo con las normativas de reciclado de su localidad.

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

Componentes de Vitals Plus

Al finalizar su vida útil, es necesario eliminar los productos que se describen en este manual, así como sus accesorios, conforme a las normas que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna duda sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con Capsule Technologies o sus representantes.

Piezas aplicadas en el paciente

Ciertas piezas aplicadas en el paciente, que se enumeran aquí, están destinadas a un solo uso y se deben eliminar correctamente como desechos médicos conforme a las directrices de las entidades regionales responsables y el protocolo del hospital:

- Sondas de temperatura
- Sensores de SpO2 de un solo uso
- Manguitos del esfigmomanómetro de un solo uso
- Fundas del lector
- Tapas reutilizables

Las demás piezas aplicadas en el paciente deben limpiarse conforme a las instrucciones del fabricante. Inspeccione las piezas aplicadas reutilizables con el fin de valorar su desgaste. Sustitúyalas si es necesario y elimine el uso producto como residuo médico conforme a las directrices de la entidad regional responsable y el protocolo del hospital:

- Manguitos reutilizables en varios pacientes
- Sensores de SpO2 reutilizables

Baterías

Las baterías recargables selladas contienen plomo y es posible reciclarlas. Descargue (hasta agotarlas) las baterías antes de eliminarlas. Embale la batería con un material que aisle eléctricamente su contenido. No perforo la batería ni la coloque en un compactador de basura. No incinere la batería ni la exponga al fuego ni a temperaturas elevadas. Deséchela conforme a las directrices de las entidades regionales responsables 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 o 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 utilizarlos en el futuro para transportar el sistema y sus accesorios. La recomendación incluye los elementos corrugados y los distintos insertos. Siempre que sea posible, recicle el embalaje de los accesorios y las partes aplicadas en el paciente.

Normas y reglamentos

Campo	Norma o regulación
Seguridad de productos sanitarios	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 80601-2-30 (PANI) ISO 81060-2 (PANI) ISO 80601-2-56 (Temperatura) IEC 80601-2-61 (Oxímetro de pulso) IEC 60601-2-49 (Monitorización de pacientes) IEC 60601-1-8 (Alarmas)
Aptitud de uso de producto sanitario	IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 62366
Software de producto sanitario – Procesos de vida útil de software	IEC 62304
CEM/IEM	FCC 47 CFR Parte 15 subparte B ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 31 489-3 ETSI EN 301 489-17 CAN ICES-003 B / NMB-003 B
Radio	SmartLinx Neuron 2 cumple con <ul style="list-style-type: none"> • FCC 47 CFR Parte 15 subpartes C y E • ETSI EN 300 328 • ETSI EN 301 893 • RSS-210 • RSS-247
Exposición a RF	ANSI/IEEE C95.1 EN 62311 RSS-102

Aviso legal

© 2015-2019 Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias. Todos los derechos reservados.

Este producto y la documentación relacionada están protegidos por derechos de autor y se distribuyen bajo licencia que restringe su uso, copia, distribución y descompilación. No se puede reproducir ninguna parte de este producto o de la documentación relacionada de ninguna forma ni por ningún medio sin la autorización por escrito previa de Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias.

Estos datos técnicos pueden estar sujetos a la legislación de EE. UU. o internacional en materia de exportación, reexportación o transferencia ("exportación"). Queda terminantemente prohibida cualquier desviación contraria a la legislación internacional o de los EE. UU.

El logotipo de Capsule es una marca registrada de Capsule Technologie, SAS Estados Unidos, la Unión Europea y otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas y marcas de servicio registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

El hardware y el software de Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias se facilita de conformidad con todas las licencias y limitaciones de terceros especificadas en el archivo electrónico de "avisos de terceros" incluido como parte del software o que puede solicitarse a Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias.

Exergen y TemporalScanner son marcas comerciales de Exergen Corporation.

SunTech y Advantage son marcas comerciales registradas de SunTech Medical, Inc.

Masimo SET, LNOP, LNCS, NomoLine e ISA son marcas comerciales o marcas registradas de Masimo Corporation.

Filac es una marca comercial de Cardinal Health Ireland Unlimited Company.

Nellcor es una marca comercial de Covidien LP.

NINGUNA LICENCIA IMPLÍCITA: La posesión de un dispositivo equipado con un sistema SpO2 de Masimo no concede ninguna licencia expresa o implícita para usar el dispositivo con sensores o cables no autorizados que se inscriban, ya sea por sí solos o en combinación con este dispositivo, en el campo de aplicación de una o varias de las patentes relativas a este dispositivo.

NINGUNA LICENCIA IMPLÍCITA: La posesión o adquisición de un dispositivo equipado con un sistema de capnografía y parámetros multigás de Masimo no concede ninguna licencia expresa o implícita para usar el dispositivo con accesorios no autorizados que se inscriban, ya sea por sí solos o en combinación con este dispositivo, en el campo de aplicación de una o varias de las patentes relativas a este dispositivo.

Las configuraciones de este dispositivo equipado con un sistema de Masimo se encuentran protegidas por una o varias patentes, según se indica en: <http://www.masimo.com/patents.htm>

La posesión o adquisición de un dispositivo equipado con un sistema SpO2 de Masimo no concede ninguna licencia expresa o implícita para usar el dispositivo con sensores o cables no autorizados que se inscriban, ya sea por sí solos o en combinación con este dispositivo, en el campo de aplicación de una o varias de las patentes relativas a este dispositivo.

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

DHF19167

DCN 2019-102