

SmartLinx Neuron 2 Regulatory Notice

Introduksjon

Denne merknaden inneholder forskriftsmessig informasjon for SmartLinx Neuron 2-produktet, og er derfor en forlengelse av *SmartLinx Neuron 2 Installation and Maintenance Guide*. Det angir samsvarserklæringene som produktet krever for sertifisering og godkjenning. Capsule Technologie er forpliktet til å levere produkter som er i samsvar med standarder, lover og forskrifter.

Sertifiseringsmerker



Anerkjent komponent



Samsvar med europeiske direktiver



Underwriters' Laboratories (USA og Canada)



Separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE- og Batteri-direktivet)



Samsvar med FCC-forskrifter

Regulatorisk overholdelse og godkjenninger

Canada

Innovasjon, Vitenskap og Økonomisk Utvikling Canada (tidligere Industry Canada) erklæring
CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Denne enheten er i samsvar med RSS-210 av Innovasjon, Vitenskap og Økonomisk utvikling Canada (ISED) sine regler. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må tåle enhver mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

- OBS!**
- (i) Enheten for drift i båndet 5150-5250 MHz er kun for innendørs bruk for å redusere potensialet for skadelig interferens for co-kanal mobile satellittsystemer:
 - (ii) Maksimal antenneforsterkning tillatt for enheter i båndene 5250-5350 MHz og 5470-5725 MHz skal være i samsvar med grensene i EIRP (Effective Isotropic Radiated Power); og
 - (iii) Maksimal antenneforsterkning tillatt for enheter i båndene 5725-5825 MHz skal være i samsvar med grensene i EIRP spesifisert for punkt-til-punkt og ikke punkt-til-punkt operasjon etter behov.
 - (iv) Brukere bør også være oppmerksom på at høyfrekvente radarer tildeles som primære brukere (dvs. prioriterte brukere) av båndene 5250-5350 MHz og 5650-5850 MHz, og at disse radarene kan forårsake forstyrrelser og/eller skade på LE-LAN-enheter.

Strålings eksponeringserklæring

Dette utstyret er i overensstemmelse med IC sine grenser for strålings- eksponering som er angitt for et ukontrollert miljø. Dette utstyret bør installeres og betjenes med minst 20 cm avstand mellom radiatoren & kroppen din.

Den europeiske union

CE-erklæring

SmartLinx Neuron oppfyller grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i Council Directive 2014/53/EU av 16. april 2014 vedrørende radioutstyr og bærer CE-merking tilsvarende.

Dette utstyret kan brukes i:

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

Enkelte land har spesifikke begrensninger for, eller forbud mot, enheter som opererer i 5 GHz-båndet. Spesielt i enkelte europeiske land, f. eks. bør enkelte frekvenser begrenses til innendørs bruk. Det anbefales at du respekterer lokale krav.

For en kopi av hele RED - Declaration of Conformity - samsvarserklæringen, kontakt din Capsule Technologie-representant.

REACH samsvar

I henhold til REACH-forskrift 1907/2006, Artikkel 33, og innføring av bly i listen over stoffer av svært stor bekymring (SVHC) av Europeisk Kjemisk Agentur (ECHA), har Capsule Technologie identifisert komponenter i SmartLinx Neuron 2 som inneholder bly over 0,1 % vekt/vekt.

Bly oppdages i sekskantet stativ som støtter hoved-PCB og deler som holder datterkortet. Disse komponentene er interne og utsetter derfor ikke brukere for stoffet. I tillegg oppdages bly også i DC-kontakten. Denne komponenten er laget av en legering som inneholder en liten mengde bly og er ikke ment å frigjøre stoffet under normale eller rimelig forutsigbare bruksforhold.

SmartLinx Neuron 2 er i samsvar med Directive RoHS 2011/65/EU, som forklart i avsnitt, *RoHS og WEEE samsvar*.

Samsvar med RoHS og WEEE

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

- Bly
- Kvikksølv
- Kadmium
- Heksavalent krom
- Polybromerte Bifenyl (PBB)
- Polybromerte Difeny Etere (PBDE)

- Bis(2-Etyl-heksyl) ftalat (DEHP)
- Benzyl butyl fthalat (BBP)
- Dibutyl ftalat (DBP)
- Diisobutyl ftalat (DIBP)

I EU bør SmartLinx Neuron, batterier og kabler samles separat og ikke kastes sammen med husholdningsavfall. For detaljer, se avsnitt med tittelen “Deponering” (avfall) 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 Council Directive 2006/66/EC

Krom, bly, kvikksølv, eller kadmium er ikke tilsatt med hensikt i emballasjematerialer og er ikke til stede i en kumulativ konsentrasjon på over 100 ppm som tilfeldige urenheter. Ingen halogenert plast- eller polymermaterialer brukes til emballasje. Emballasjen er i samsvar med Council Directive 94/62/EC.

USA

Føderal Kommunikasjonskommisjon (Federal Communications Commission)

SmartLinx Neuron er i samsvar med Del 15 av FCC-reglene. Bruk er underlagt to betingelser:

- Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må godta enhver mottatt interferens, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk.

Merk: Dette utstyret er testet og funnet å samsvare 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 boligmiljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med radio- eller fjernsynsmottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsene ved hjelp av en eller flere av følgende tiltak:

Juster eller flytt mottaksantenna.

Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.

Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet til.

Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp

Merk: For drift innen 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz frekvensområde er SmartLinx Neuron 2 begrenset til innemiljø. Denne enheten er i samsvar med del 15E, Seksjon 15.407 i FCC-reglene.

OBS! Kapselen 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.

OBS! Alle endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av den parten som er ansvarlig for overholdelse kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke utstyret. Denne senderen må ikke være lokalisert eller opererer sammen med noen annen antenne eller sender.

Strålings eksponeringserklæring

Dette utstyret er i overensstemmelse med grensene FCC setter for strålings- eksponering som er angitt for et ukontrollert miljø. Dette utstyret bør installeres og betjenes med minst 20 cm avstand mellom radiatoren og kroppen din.

Merk: Valg av landkode er kun for ikke-US modeller og er ikke tilgjengelig på alle US modeller. I henhold til FCC-forskriften må alle Wi-Fi-produkter som markedsføres i USA kun kobles til amerikanske kanaler.

Standarder og forskrifter

Område	Standarder
Sikkerhet	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133/UL 2054
EMC	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

Viktig ytelse

SmartLinx Neuron overholder EN/IEC 60601-1 og EN/IEC 60601-1-2:

Dataintegritet: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke dataene som kommer fra medisinsk utstyr. Dette inkluderer ikke data som ikke leveres, eller forsinkelser i datalevering.

Medisinsk enhet integritet: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke driften av de tilkoblede medisinske enhetene.

Deponering

Når du bruker SmartLinx Neuron 2, samler du fast avfall som krever riktig avhending eller resirkulering. Disse inkluderer systemkomponenter, batterier og emballasje.

Resirkulering og miljøet

Feil kassering av IT og medisinsk utstyr kan ha en negativ innvirkning på helse og miljø. Vi anbefaler at du kasserer alle Capsule-produkter, inkludert alle elektroniske apparater, kabler, batterier osv. hos et egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. Du kan også resirkulere emballasje og bruksanvisninger i henhold til lokale forskrifter for resirkulering.

For hjelp med resirkulering av Capsule-produkter i EU, gå til vår kundeside:

<http://customers.capsuletech.com/product-environment.htm>

Komponenter

Ved slutten av levetiden må SmartLinx Neuron 2-produktet samt tilbehør kasseres i samsvar med retningslinjene for avhending av slike produkter. Hvis du har spørsmål angående avhending av produktet, kontakt Capsule eller dets representanter.

Batterier

De forseglede, oppladbare batteriene inneholder bly og kan resirkuleres. Utlad (deplete) batterier før avhending. Plasser batteriet i emballasje som isolerer elektrisk innholdet. Ikke punkter eller sett batteriet i en søppelpresse. Ikke brenn batteriet eller utsett det for brann eller høye temperaturer. Deponer i henhold til regionale kroppsstyrte retningslinjer og sykehusprotokoll.

Advarsel: Feilaktig avhending av batterier kan skape fare for eksplosjon eller forurensning. Alltid resirkuler batterier i henhold til lokale bestemmelser. Kast aldri batterier i avfallscontainere. Ikke pakk dem i metall- eller aluminiumfolie. Pakk dem inn i avispapir før du kaster dem. Ikke brenn dem. Batteriet kan eksplodere hvis det overopphetes.

Emballasjemateriale

Behold originale emballasjematerialer til fremtidig bruk når du sender systemet og dets tilbehør. Anbefalingen inkluderer bølgepapp og innsatser. Når det er mulig, resirkulere emballasjen til tilbehør og pasientdeler.

Juridisk merknad

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

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 en skriftlig tillatelse fra Capsule Technologies, Inc.

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

SmartLinx Medical Device Information System og andre tilknyttede varemerker og logoer er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Capsule Technologie SAS.

Maskin- og programvaren til Capsule Technologies, Inc. leveres underlagt alle tredjepartslisenser og begrensningene inkludert i den elektroniske filen "tredjeparts meldinger" som er inkludert som en del av programvaren eller tilgjengelig på forespørsel fra Capsule Technologies, Inc.

Alle andre varemerker, servicemerker, registrerte varemerker og registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere.

DHF19267

DCN 2017-051