

## SmartLinx Neuron 3 – virallinen ilmoitus

### Esittely

Tämä ilmoitus sisältää tietoa SmartLinx Neuron 3 -tuotetta koskevista säädöksistä ja on siten liite *SmartLinx Neuron 3:n asennus- ja kunnossapito-oppaaseen*. Se sisältää tuotteen sertifiointin ja hyväksymisen edellyttämät vaatimustenmukaisuusilmoitukset. Capsule Technologies, Inc. on sitoutunut toimittamaan vain tuotteita, jotka ovat standardien, lakien ja säännösten mukaisia.

### Sertifikaattimerkinnät



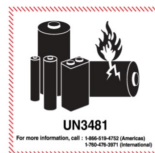
Tunnistettu osa



IATA Litiumakun  
varoituserkintä (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



IATA Litiumakun  
varoituserkintä (UN 3481)



Täyttää FCC-säännösten vaatimukset

Koottu testatuista komponenteista

Kokonaista järjestelmää ei ole  
testattu

### Sääntelyn noudattaminen ja hyväksynnät

#### Yhdysvallat

##### Federal Communications Commission (FCC)

SmartLinx Neuron täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset. Toimintaan sovelletaan kahta ehtoa:

- Laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- Laitteen on otettava vastaan kaikenlainen häiriö, mukaan lukien epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttava häiriö.

**Huomautus:** Laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalilaitteelle asetettuja rajoituksia FCC-säännösten osan 15 mukaisesti. Näiden rajoitusten tarkoituksena on antaa riittävä suojaa haitallista häiriötä vastaan asuinympäristössä. Laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriöitä esiintyisi jossain nimenomaisessa asennusympäristössä. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottoon, minkä voi määrittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virran, käyttäjää kehoitetaan pyrkimään poistamaan häiriö yhdellä tai usealla seuraavista toimista:

- Vastaanottoantennin kääntäminen tai siirtäminen
- Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden lisääminen
- Laitteen kytkeminen pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin vastaanottimen pistorasia
- Avun pyytäminen jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-asentajalta.

**Huomautus:** Laite täyttää vaatimukset, jotka on määritetty FCC-sääntöjen osion 15.407 osassa 15E.

**Huomio:** Capsule Technologies ei ole vastuussa mistään radio- tai televisiohäiriöstä, joka on aiheutunut tämän laitteen valtuuttamattomista muutoksista tai mukautuksista. Valtuuttamattomat muutokset tai mukautukset saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

**Huomio:** Kaikki muutokset tai mukautukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen viereen tai käyttää niiden yhteydessä.

#### Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laite täyttää FCC-säteilyaltistusrajat, jotka on edellä määritetty valvomattomalle ympäristölle. Tämä laite on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän välillä on vähintään 20 cm:n etäisyys.

**Huomautus:** Maakoodin valinta on tarkoitettu vain muille kuin yhdysvaltalaisille malleille, eikä sitä ole kaikissa yhdysvaltaisissa malleissa. FCC:n säännösten mukaan kaikki Yhdysvalloissa markkinoidut Wi-Fi-tuotteet on toimitettava määritettyinä toimimaan vain yhdysvaltaisissa kanavissa.

## Kanada

### Innovation, Science and Economic Development Canada (aiemmin Industry Canada) -vakuutus

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähettimiä/vastaanottimia, jotka täyttävät Innovation, Science and Economic Development Canada -sääntöjen lisenssivapautta koskevat RSS-standardin vaatimukset. Toimintaan sovelletaan seuraavaa kahta ehtoa:

- (1) Laite ei saa aiheuttaa häiriötä.
- (2) Laitteen on siedettävä kaikenlainen häiriö, mukaan lukien laitteen epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttava häiriö.

#### Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laite täyttää ISED-säteilyaltistusrajat, jotka on edellä määritetty valvomattomalle ympäristölle. Tämä laite on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän välillä on vähintään 20 cm:n etäisyys.

**Huomio:** Laite toimii taajuusalueella 5 150–5 350 MHz, vain sisätiläkäyttöön.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä Industry Canada -paikallistoimistoon.

## Hävittäminen

---

SmartLinx Neuron 3 -laitteen käytössä muodostuu kiinteitä jätteitä, jotka edellyttävät asianmukaista hävittämistä tai kierrätystä. Tällaisia ovat järjestelmän komponentit, akut ja pakkausmateriaalit.

### **Kierrätys ja ympäristö**

IT-laitteen ja lääkinnällisen laitteen epäasianmukainen hävittäminen voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen ja ympäristöön. Suosittelemme, että hävität Capsule Technologies -tuotteet, mukaan lukien kaikki elektroniset laitteet, johdot ja akut, asianmukaisessa laitoksessa uudelleenkäytön ja kierrätyksen takaamiseksi. Voit myös kierrättää pakkaukset ja käsikirjat paikallisten kierrätysääntöjen mukaisesti.

### **Osat**

Käyttöikänsä lopussa tässä oppaassa kuvatut tuotteet ja kaikki niiden lisävarusteet on hävitettävä kyseisten tuotteiden hävittämistä koskevien sääntöjen mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteyttä Capsule Technologies -yhtiöön tai sen edustajaan.

### **Akut**

Suljetut ladattavat akut sisältävät lyijyä ja ne ovat kierrätettäviä. Pura akkujen varaus ennen hävittämistä. Sijoita akku sähköisesti eristävään pakkaukseen. Älä puhkaise akkua äläkä laita sitä jätepuristimeen. Älä hävitä akkua polttamalla äläkä altista sitä tulelle tai korkeille lämpötiloille. Hävitä paikallisten viranomaismääräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

**Varoitus:** Akkujen vääränlainen hävittäminen voi aiheuttaa räjähdys- tai kontaminaatiovaaran. Akut on aina kierrätettävä paikallisten säännösten mukaisesti. Akkuja ei saa koskaan heittää roska-astioihin. Akkuja ei saa kääriä metalli- tai alumiinifolioon. Ne on käärittävä sanomalehtiin ennen niiden hävittämistä. Akkuja ei saa polttaa. Akku voi räjähtää, jos se kuumenee liikaa.

### **Pakkausmateriaali**

Säilytä alkuperäiset pakkausmateriaalit järjestelmän ja sen lisävarusteiden myöhempää kuljetustarvetta varten. On suositeltavaa säilyttää myös aaltopahviset pakkaustuet ja lisäkappaleet. Jos mahdollista, kierrätä lisävarusteiden pakkaukset.

## Standardienmukaisuus

---

Kenttä	Standardi tai säännös
<b>Turvallisuus</b>	IEC 60950-1 UL 2054 / IEC 62133 IEC 60601-1
<b>EMC</b>	IEC 60601-1-2 (päästöluokka B) IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 CISPR 22 CISPR 32 CISPR 24 CISPR 35 IEEE ANSI C63.4
<b>Radio</b>	IEEE ANSI C63.10

### **Tärkeät toiminnot**

- Järjestelmä ylläpitää kliinisten tietojen eheyttä kolmannelle osapuolelle toimittamiseen asti. Tämä toiminto ei sisällä seuraavaa: tietojen toimittamatta jääminen tai tietojen toimituksen viivästyminen.
- Järjestelmä ei vaaranna siihen liitettyjen lääkinnällisten laitteiden (elintoimintojen valvontalaitteiden) toimintaa.

## Oikeudellinen ilmoitus

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä tuote ja siihen liittyvät asiakirjat on suojattu tekijänoikeudella. Niitä jaetaan lisenssioikeudella, joka rajoittaa niiden käyttöä, kopiointia, jakelua ja purkamista osiin. Tämän tuotteen tai siihen liittyvän asiakirjan osaa ei saa jäljentää missään muodossa tai millään tavalla ilman Capsule Technologies Inc. -yhtiön etukäteistä kirjallista lupaa.

Nämä tekniset tiedot voivat kuulua Yhdysvaltain tai kansainvälisten vienti-, jälleenvienti- tai siirtolakien ("vienti") piiriin. Yhdysvaltain tai kansainvälisten lakien vastainen kuljetus ja siirto on ehdottomasti kielletty.

SmartLinx Medical Device Information System ja muut siihen liittyvät tavaramerkit tai logot ovat Capsule Technologie SAS:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Capsule Technologies, Inc. -yhtiön laitteisto ja ohjelmisto luovutetaan ohjelmiston osana toimitetussa tai Capsule Technologies, Inc. -yhtiöltä pyynnöstä saatavilla olevassa sähköisessä "kolmannen osapuolen ilmoitukset" -tiedostossa mainittujen kaikkien kolmannen osapuolen lisenssien ja rajoitusten alaisesti.

Kaikki muut tavaramerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

DHF19593

DCN 2019-144