

# SmartLinx Neuron 3 regulatorisk informasjon

## Introduksjon

Denne informasjonen inneholder regulatorisk informasjon for produktet SmartLinx Neuron 3 og er derfor en forlengelse av *SmartLinx Neuron Installasjons- og vedlikeholdsveiledningen*. Denne informasjonen oppgir i detalj de kravene produktet må samsvare med for å bli sertifisert og godkjent. Capsule Technologies, Inc. forplikter seg dermed til å levere produkter som overholder og samsvarer med standarder, lover og reguleringer.

## Sertifiseringer



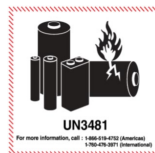
Gjenkjent komponent



IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3091)



Underwriter's Laboratories



IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3481)



Samsvarer med krav satt frem i FCC reguleringer

Montert av testede komponenter

Komplett system ikke testet

## Regulatorisk samsvar og godkjenninger

### USA

#### Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron samsvarer med del 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 forårsake 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 fler 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:** Denne enheten møter kravene spesifisert i Del 15E, Seksjon 15.407 av FCC reglene.

- Forsiktig:** Capsule Technologies er ikke ansvarlige for radio eller TV interferens forårsaket av uautoriserte endringer eller modifikasjoner på dette utstyret. Uautoriserte endringer eller modifikasjoner kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke utstyret.
- Forsiktig:** Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av parten ansvarlig for compliance kan frata brukerens autoritet til å drifte dette utstyret. Denne senderen må ikke bli plassert sammen med eller driftes i konjunksjon med en annen antenne eller sender.

#### Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med FCC strålingseksponeringsgrenser satt frem for ukontrollerte omgivelser. Dette utstyret bør installeres og driftes med minimum avstand på 20 cm mellom strålingskilden og din kropp.

**Merk:** Valgene av landskoder er for modeller utenfor USA og er ikke tilgjengelige for alle amerikanske modeller. I henhold til FCC reguleringer, skal alle Wi-Fi produkter markedsført i USA være kompatible kun for bruk i USA.

## Canada

### Innovation, Science and Economic Development Canada (formerly Industry Canada) erklæring

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Denne enheten innehar sender(e)/mottaker(e) som er fritatt fra lisens. Disse enhetene samsvarer med lisensunntaket lagt frem av Innovation, Science and Economic Development Canada. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- (2) Denne enheten må tåle enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

#### Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med ISED strålingseksponeringsgrenser satt frem for ukontrollerte omgivelser. Dette utstyret bør installeres og driftes med minimum avstand på 20 cm mellom strålingskilden og din kropp.

**Forsiktig:** Denne enheten opererer på linjen 5150-5350 MHz, og er kun til innendørs bruk.

For ytterligere informasjon, kontakt ditt Industry Canada kontor.

## Kassering

---

Når SmartLinx Neuron 3 brukes vil det samle seg opp solid avfall som det er nødvendig å kassere ordentlig eller resirkulere. Dette inkluderer system komponenter, batterier, and innpakningsmaterialer.

### **Resirkulering og miljøet**

Feil kassering av IT og medisinsk utstyr kan ha en negativ innvirkning på helse og miljø. Vi anbefaler at du kasserer Capsule Technologies produkter, inkludert alle elektroniske apparater, kabler, batterier og lignende, ved fasiliteter som tilrettelegger for resirkulering og gjenoppretting. Du kan også resirkulere emballasje og håndbøker i samsvar med lokale resirkuleringsbestemmelser.

### **Komponenter**

På slutten av deres levetid vil produktene som beskrives i denne manualen, så vel som tilbehøret, kasseres i henhold til veiledningene som regulerer avhending av slike produkter. Om det er spørsmål i forbindelse med avhending av produktet, kontakt Capsule Technologies eller deres representanter.

### **Batteriene**

Det forseglede, oppladbare batteriet inneholder bly og kan resirkuleres. Sørg for at batteriene er utladet (tømt) før de kasseres. Plasser batteriet i innpakning som isolerer det elektriske innholdet. Ikke punkter eller plasser batteriet i en søppelkvern. Ikke putt batteriet i en forbrenningsovn eller eksponer det for brann eller høye temperaturer. Kasser i henhold til regionale veiledninger og sykehusprotokoller.

**Advarsel:** Uriktig kassering av batterier kan medføre eksplosjons- eller kontaminasjonsrisiko. Følg alltid de lokale forskriftene for resirkulering av batterier. Aldri kast batterier sammen med vanlig søppel. Ikke pakk dem inn i metall eller aluminiumsfolie. Pakk dem inn i avispapir før du kasserer dem. Ikke brenn dem. Batterier kan eksplodere hvis de overopphetes.

### **Innpaknings materiale**

Behold de originale pakningsmaterialene for fremtidig bruk og frakt av systemet og dets tilbehør. Anbefalingen inkluderer bølgepapp og innlegg. Resirkuler innpakningen til tilbehøret når det er mulig.

## Samsvar med standarder

---

Felt	Standard eller regulering
<b>Sikkerhet</b>	IEC 60950-1 UL 2054 / IEC 62133 IEC 60601-1
<b>EMC</b>	IEC 60601-1-2 (Class B stråling) 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

### *Essensiell ytelse*

- Systemet opprettholder klinisk dataintegritet opp til levering til et tredjepartssystem. Denne ytelsen inkluderer ikke: data som ikke leveres eller forsinkelser i dataleveranse.
- Systemet kompromitterer ikke driften til den tilkoblede medisinske enheten (overvåkning av vitale tegn).

#### **Juridisk merknad**

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Med enerett.

Dette produktet og all tilknyttet dokumentasjon er opphavsbeskyttet, 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 til dette fra Capsule Technologies, Inc.

De tekniske dataene kan være underlagt amerikanske og internasjonale lover som omhandler eksport, videreeksport eller overføring. Distribusjon 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 Technologies SAS.

Maskin- og programvaren til Capsule Technologies, Inc. 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.

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

DHF19594

DCN 2019-144