







SmartLinx Neuron 2 Verordnungshinweis

Einführung

Dieser Hinweis enthält regulatorische Informationen für das SmartLinx Neuron 2 Produkt und ist damit eine Erweiterung des *SmartLinx Neuron 2 Installations- und Wartungsleitfaden*. Es werden die Richtlinienenerklärungen beschrieben, die für Zertifizierung und Zulassung des Produkts erforderlich sind. Capsule Technologie verpflichtet sich, Produkte bereitzustellen, die mit Standards, Gesetzen und Vorschriften konform sind.

Zertifizierungskennzeichen

	Zertifizierte Komponente		Einhaltung der Europäischen Richtlinien
	Underwriters' Laboratories (USA und Kanada)		Getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-Richtlinie und Batterierichtlinie)
	SPRING-Sicherheitskennzeichnung für Singapur		Einhaltung der FCC-Bestimmungen

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Zulassungen

Kanada

Konformitätserklärung gemäß kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) (ehemals Industry Canada)

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Diese Gerät erfüllt RSS-210-Bestimmungen der kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada). Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) das Gerät toleriert sämtliche empfangenen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die seinen Betrieb stören können.

- Vorsicht:**
- (i) Das Gerät nutzt das Band 5150-5250 MHz und ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen, um schädliche Interferenzen mit auf dem gleichen Band operierenden Satellitenmobilfunksystemen zu vermeiden;
 - (ii) Der maximal für Geräte in den Bändern 5250-5350 MHz und 5470-5725 MHz zulässige Antennengewinn darf den Grenzwert der äquivalenten isotropen Sendeleistung (EIRP) nicht überschreiten; und
 - (iii) der maximal für Geräte im Band 5725-5825 MHz zulässige Antennengewinn muss gegebenenfalls die EIRP-Grenzwerte für den Punkt-zu-Punkt und den Nicht-Punkt-zu-Punkt-Betrieb erfüllen.
 - (iv) Benutzer sollten außerdem darauf hingewiesen werden, dass leistungsstarke Radare als Primärbenutzer (bedeutet, sie haben Priorität) in den Bändern 5250-5350 MHz und 5650-5850 MHz operieren und dass diese Radare Interferenzen und/oder Schäden bei LE-LAN-Geräten verursachen können.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die IC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Europäische Union

CE-Erklärung

Der SmartLinX Neuron erfüllt die wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU des Rates vom 16. April 2014 über Funkanlagen und trägt daher das CE-Kennzeichen.

Dieses Gerät darf in den folgenden Ländern betrieben werden:

Belgien	Italien	Portugal
Bulgarien	Kroatien	Rumänien
Dänemark	Lettland	Schweden
Deutschland	Liechtenstein	Schweiz
Estland	Litauen	Slowakei
Finnland	Luxemburg	Slowenien
Frankreich	Malta	Spanien
Griechenland	Niederlande	Tschechien
Großbritannien	Norwegen	Türkei
Irland	Österreich	Ungarn
Island	Polen	Zypern

In bestimmten Ländern gelten spezielle Einschränkungen oder Verbote für Geräte, die im 5-GHz-Frequenzband betrieben werden. Insbesondere sind beispielsweise in manchen europäischen Ländern gewisse Frequenzen auf den Gebrauch in geschlossenen Räumen beschränkt. Die einschlägigen lokalen Vorschriften sind zu befolgen.

Eine Kopie der vollständigen RED-Konformitätserklärung (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment/Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen) erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Capsule Technologie.

REACH-Konformität

Gemäß der REACH-Richtlinie 1907/2006, Artikel 33 und nach der Aufnahme von Blei in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) durch die Europäische Chemikalienbehörde (ECHA) hat Capsule Technologie Komponenten im SmartLinX Neuron 2 identifiziert, die Blei über 0,1 % Massenanteil enthalten.

Blei wird im sechseckigen Ständer, der die Leiterplatte trägt, und in den Komponenten nachgewiesen, die die Zusatzelektronik enthalten. Diese Komponenten liegen innen, sodass der Benutzer nicht mit dem Stoff in Berührung kommt. Außerdem wird Blei im DC-Stecker nachgewiesen. Diese Komponente besteht aus einer Legierung, die eine kleine Menge Blei enthält und diesen Stoff unter normalen oder angemessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen nicht freisetzt.

SmartLinX Neuron 2 erfüllt die Richtlinie RoHS 2011/65/EU, wie im Abschnitt *Einhaltung der RoHS- und EEAG-Richtlinien* erläutert.

Einhaltung der RoHS- und WEEE-Richtlinien

Der SmartLinX Neuron enthält KEINEN der folgenden Stoffe (in einer Konzentration über dem jeweiligen gesetzlichen Grenzwert):

- Blei
- Quecksilber
- Kadmium
- Sechswertiges Chrom
- Polybromierte Biphenyle (PBB)

- Polybromierte Diphenylether (PBDE)
- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP, Diethylhexylphthalat)
- Benzylbutylphthalat (BBP)
- Dibutylphthalat (DBP)
- Diisobutylphthalat (DIBP)

In der Europäischen Union müssen der SmartLinx Neuron, die Akkus und die Kabel getrennt entsorgt werden und dürfen nicht in den Haushaltsabfall gegeben werden. Nähere Informationen sind im Abschnitt „Entsorgung“ in diesem Dokument zu finden.

Die Akkus im SmartLinx Neuron enthalten kein Quecksilber, Blei oder Kadmium. Die in diesem Produkt verwendeten Akkus erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2006/66/EG des Rates.

Das Verpackungsmaterial enthält keine beabsichtigten Zusätze von Chrom, Blei, Quecksilber oder Kadmium; die Gesamtkonzentration dieser Stoffe durch unbeabsichtigte Beimengungen liegt bei nicht mehr als 100 mg/kg. Für das Verpackungsmaterial werden weder halogenierte Kunststoffe noch Polymere verwendet. Die Verpackung erfüllt die Richtlinie 94/62/EG des Rates.

Singapur

Der SmartLinx Neuron ist ein IMDA (Info-Communications Media Development Authority) registriertes Produkt.

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen führen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und für übereinstimmend mit den Richtlinien für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen befunden. Diese Grenzwerte sollen beim Betrieb in einem Wohngebiet einen ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, benutzt und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie aus und kann, falls es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und benutzt wird, die Funkkommunikation stören. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört (dies lässt sich durch Aus- und Einschalten des Geräts ermitteln), sollte der Benutzer mithilfe der folgenden Maßnahmen die Störung zu beheben versuchen:

Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen

Abstand zwischen Gerät und Empfänger erhöhen.

Das Gerät an die Steckdose eines Stromkreises anschließen, an den nicht der Empfänger angeschlossen ist.

Unterstützung des Händlers oder eines erfahrenen Radio-/Fernsehtechnikers in Anspruch nehmen

Hinweis: Der SmartLinx Neuron 2 darf mit den Frequenzbereichen 5,15 bis 5,25 GHz und 5,47 bis 5,725 GHz nur in geschlossenen Räumen verwendet werden. Dieses Gerät erfüllt alle weiteren Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Bestimmungen.

Vorsicht: Capsule übernimmt keinerlei Haftung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs aufgrund von nicht genehmigten Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders für das Gerät führen.

Vorsicht: Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Aussteller der Konformitätserklärung genehmigt sind, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen. Dieser Sender darf nicht in der Nähe von oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Hinweis: Die Ländercodeauswahl ist nur bei Modellen verfügbar, die nicht für den US-amerikanischen Markt bestimmt sind. Gemäß den FCC-Bestimmungen müssen alle in den USA vermarkteten Wi-Fi-Produkte ausschließlich auf die Betriebskanäle der USA eingestellt sein.

Normen und Verordnungen

Feld	Normen
Sicherheit	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
Funkeinrichtungen	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Wesentliche Leistungsmerkmale

Der SmartLinx Neuron genügt den Normen EN / IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-1-2:

Datenintegrität: Der SmartLinx Neuron verändert nicht die von den medizinischen Geräten gesendeten Daten. Dies gilt nicht für ungesendete Daten oder Verzögerungen bei der Datenübermittlung.

Integrität medizinischer Geräte: Der SmartLinx Neuron beeinträchtigt nicht die Funktion der angeschlossenen medizinischen Geräte.

Entsorgung

Bei der Verwendung des SmartLinx Neuron 2 sammeln sich Feststoffabfälle an, die ordnungsgemäß entsorgt oder recycelt werden müssen. Dazu gehören Systemkomponenten, Akkus und Verpackungsmaterialien.

Recycling und Umweltschutz

Die unsachgemäße Entsorgung von IT- und Medizingeräten kann schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Es wird empfohlen, Capsule-Produkte, einschließlich aller elektronischen Geräte, Kabel, Akkus usw., bei einer geeigneten Einrichtung abzugeben, um sie der Verwertung und dem Recycling zuzuführen. Das Verpackungsmaterial und die Handbücher können ebenfalls entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt werden.

Folgende Kundensite enthält weitere Informationen zum Recyceln von Capsule-Produkten in der Europäischen Union: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Komponenten

Am Ende seiner Nutzungsdauer müssen das SmartLinx Neuron 2-Produkt sowie sein Zubehör gemäß den Richtlinien zur Entsorgung dieser Produkte entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Capsule oder einen Ansprechpartner.

Akkus

Die verschlossenen, wiederaufladbaren Akkus enthalten Blei und können recycelt werden. Akkus vor der Entsorgung entladen (entleeren). Den Akku in eine Verpackung legen, die seinen Inhalt elektrisch isoliert. Den Akku nicht einstechen oder in eine Müllpresse legen. Den Akku nicht verbrennen oder Feuer bzw. hohen Temperaturen aussetzen. In Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Warnung: Die unsachgemäße Entsorgung von Akkus kann zu Explosionsgefahr oder Gefährdungen für die Umwelt führen. Die Akkus stets gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zuführen. Akkus auf keinen Fall in Abfallbehälter werfen. Wickeln Sie sie nicht in Metall- oder Aluminiumfolie. Wickeln Sie sie vor der Entsorgung in Zeitungspapier. Verbrennen Sie sie nicht. Bei Überhitzung können Akkus explodieren.

Verpackungsmaterial

Original Verpackungsmaterialien für einen zukünftigen Versand des Systems und seines Zubehörs aufbewahren. Die Empfehlung bezieht sich auch auf gewelltes Versandmaterial und Einlagen. Wenn möglich, die Verpackung von Zubehör und Patienten-Anwendungsteilen recyceln.

Impressum

© 2019 Capsule Technologies, Inc. und/oder Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Produkt und die dazugehörige Dokumentation sind urheberrechtlich geschützt und werden unter Lizenzen vertrieben, die ihre Verwendung, Vervielfältigung, Verteilung und Dekompilierung einschränken. Kein Teil dieses Produkts oder der Dokumentation darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften reproduziert werden.

Die technischen Daten unterliegen gegebenenfalls US-amerikanischen und internationalen zu Ausfuhr-, Wiederausfuhr- oder Transfer-Gesetzen („Export“). Eine Weiterleitung unter Zuwiderhandlung gegen das US-amerikanische und internationale Recht ist streng untersagt.

Das Capsule-Logo ist eine eingetragene Marke von Capsule Technologie, SAS in den USA, der EU und anderen Ländern. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die von Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften bereitgestellte Hardware und Software unterliegt den Lizenzen und Einschränkungen von Drittanbietern, die in der elektronischen Datei „third party notices“ (Hinweise von Drittanbietern) aufgeführt sind. Diese Datei ist im Lieferumfang der Software enthalten bzw. kann bei Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften angefordert werden.

DHF19262

DCN 2019-114