

# SmartLinx Neuron 2 – meddelande om gällande regelverk

## Inledning

Detta meddelande innehåller information om gällande regelverk för SmartLinx Neuron 2-produkten och är därmed ett tillägg till *Installations- och underhållshandbok för SmartLinx Neuron 2*. Det innehåller de intyg om överensstämmelse som krävs för certifiering och godkännande av produkten. Capsule Technologie åtar sig att tillhandahålla produkter som efterlever standarder, lagar och andra författningar.

## Kontrollmärken



Godkänd komponent



Efterlevnad av EU-direktiv



Underwriters' Laboratories  
(USA och Kanada)



Separat insamling av  
elektriskt och elektroniskt  
avfall (WEEE-direktivet och  
Batteridirektivet)



Efterlevnad av FCC-regler

## Efterlevnad av regelverk samt godkännanden

### Kanada

**Innovation, Science and Economic Development Canada (före detta Industry Canada) – intyg**  
CAN ICES-3 B/NMB-3 B

Den här produkten uppfyller kraven i RSS-210 i Innovation, Science and Economic Development Canada-reglerna (ISED). Användning får ske på följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka några skadliga störningar och (2) enheten måste acceptera alla störningar som mottages, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

- Försiktighet:**
- (i) enheten för drift i bandet 5150-5250 MHz är endast för inomhusbruk för att minska risken för skadlig störning för att samköra mobila satellitsystem;
  - (ii) den maximala antennförstärkningen som tillåts för enheter i band 5250-5350 MHz och 5470-5725 MHz ska överensstämma med eirp-gränsen, och
  - (iii) den maximala antennförstärkningen som tillåts för enheter i bandet 5725-5825 MHz ska överensstämma med de eirp-gränser som anges för punkt-till-punkt och icke-punkt-till-punkt-drift, beroende på vad som är lämpligt.
  - (iv) användare bör också informeras om att högkapacitetsradars allokeras som primära användare (d.v.s. prioriterade användare) av banden 5250-5350 MHz och 5650-5850 MHz och att dessa radar kan orsaka störningar och/eller skador på LE-LAN-enheter.

## Deklaration om strålningsexponering

Denna utrustning överensstämmer med FCC-strålningsexponeringsgränser angivna för en okontrollerad miljö. Denna utrustning ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan radiatoren och din kropp.

## Europeiska unionen

### CE-deklaration

SmartLinx Neuron uppfyller grundläggande krav och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU från den 16 april 2014 om radioutrustning och CE-märkning i enlighet med detta.

Denna utrustning kan användas i:

Belgien	Kroatien	Schweiz
Bulgarien	Lettland	Slovakien
Cypern	Liechtenstein	Slovenien
Danmark	Litauen	Spanien
Estland	Luxemburg	Storbritannien
Finland	Malta	Sverige
Frankrike	Nederländerna	Tjeckien
Grekland	Norge	Turkiet
Irland	Polen	Tyskland
Island	Portugal	Ungern
Italien	Rumänien	Österrike

Vissa länder har särskilda begränsningar för eller förbud mot enheter som fungerar i 5 GHz-bandet. Specifikt i vissa europeiska länder ska exempelvis vissa frekvenser begränsas till inomhusbruk. Du rekommenderas att respektera gällande riktlinjer och krav.

Kontakta din Capsule Technologie-representant för en kopia av den fullständiga RED-försäkran om överensstämmelse.

### Efterlevnad av Reach

I enlighet med artikel 33 i Reach-förordningen 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, och införandet av bly i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) förteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC), har Capsule Technologie identifierat komponenter i SmartLinx Neuron 2 som innehåller bly i koncentrationer som överstiger 0,1 % vikt/vikt.

Bly återfinns i det sexkantiga stativet som håller upp det huvudsakliga kretskortet (PCB) och delar som håller dotterkortet på plats. Dessa komponenter är interna, vilket innebär att användarna inte exponeras för ämnet. Bly återfinns även i nätkontakten. Denna komponent är tillverkad av en legering som innehåller en liten mängd bly. Ämnet ska inte frigöras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

SmartLinx Neuron 2 uppfyller kraven i direktiv RoHS 2011/65/EU, i enlighet med avsnittet *Efterlevnad av RoHS och WEEE*.

### Efterlevnad av RoHS och WEEE

SmartLinx Neuron innehåller INGA av följande ämnen (i koncentrationer som överstiger lagstadgade gränsvärden):

- Bly
- Kvicksilver
- Kadmium
- Hexavalent krom
- Polybromerade bifenyler (PBB)
- Polybromerade difenyleter (PBDE)

- Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
- Benzylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU måste SmartLinx Neuron, batterier och kablar avfallhanteras separat och får inte bortskaffas tillsammans med hushållsavfall. Det finns mer information i avsnittet "Bortskaffande" i det här dokumentet.

Batterier i SmartLinx Neuron är inte baserade på kvicksilver-, bly- eller kadmiumteknologier. Batterierna som används i denna produkt överensstämmer med rådets direktiv 2006/66/EG.

Krom, bly, kvicksilver eller kadmium används inte avsiktligt i förpackningsmaterial och finns inte i en kumulativ koncentration som överstiger 100 ppm såsom oavsiktliga föroreningar. Inga halogenerade plaster eller polymerer används som förpackningsmaterial. Förpackningen överensstämmer med rådets direktiv 94/62/EG.

## USA

### Amerikanska Federal Communications Commission (FCC)

SmartLinx Neuron uppfyller kraven enligt del 15 i FCC-reglerna. Driften är föremål för två villkor:

- Denna enhet får inte orsaka skadlig störning.
- Denna enhet måste godta alla slag av mottagen störning, inklusive sådan som kan orsaka oönskad funktion.

**Anmärkning:** Den här utrustningen har testats och befunnits ligga inom gränsvärdena för en digital enhet i klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostadsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationsutrustning. Det går dock inte att garantera att störningar inte uppstår i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

Ändra riktning på eller flytta den mottagande antennen.

Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

Ansluta utrustningen till ett uttag som tillhör en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.

Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

**Anmärkning:** För drift inom 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz frekvensområde begränsas användningen av SmartLinx Neuron 2 till inomhusmiljö. Denna enhet uppfyller kraven i del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglerna.

**Försiktighet:** Capsule ansvarar inte för radio- eller tv-störningar som orsakats av obehöriga ändringar eller modifieringar av denna utrustning. Alla ändringar eller modifieringar kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

**Försiktighet:** Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av parten som ansvarar för följsamhet kan upphäva användarens tillstånd att använda utrustningen. Denna sändare får inte vara monterad tillsammans eller fungera i kombination med någon annan antenn eller sändare.

### Deklaration om strålningsexponering

Denna utrustning överensstämmer med FCC-strålningsexponeringsgränser angivna för en okontrollerad miljö. Denna utrustning ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan radiatoren och din kropp.

**Anmärkning:** Valet för landskod är endast tillgängligt för icke-amerikanska modeller och är inte tillgängligt på alla amerikanska modeller. Enligt FCC-reglerna måste alla Wi-Fi-produkter som marknadsförs i USA endast allokeras till kanaler som drivs i USA.

## Standarder och regelverk

Fält	Standarder
<b>Säkerhet</b>	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133/UL 2054
<b>Elektromagnetisk kompatibilitet</b>	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
<b>Radio</b>	EN 300328/EN 300330/EN 301893 IEEE ANSI C63.10

### Väsentliga prestanda

SmartLinx Neuron uppfyller kraven i EN/IEC 60601-1 och EN/IEC 60601-1-2:

Dataintegritet: SmartLinx Neuron äventyrar inte de data som kommer från den medicintekniska enheten. Detta inkluderar inte data som inte levereras eller förseningar i dataleveransen.

Integritet av medicinskteknisk utrustning SmartLinx Neuron äventyrar inte driften av de anslutna medicinsktekniska enheterna

## Bortskaffande

Vid användning av SmartLinx Neuron 2 ackumuleras fast avfall som måste bortskaffas eller återvinnas på korrekt sätt. Detta omfattar systemkomponenter, batterier och förpackningsmaterial.

### Återvinning och miljö

Felaktig kassering av IT-utrustning och medicinteknisk utrustning kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Vi rekommenderar att du lämnar in alla Capsule-produkter, inklusive all elektronisk utrustning, kablar, batterier och så vidare, till lämplig återvinningsstation. Du kan även återvinna förpackning och bruksanvisningar enligt lokala återvinningsregler.

I EU kan du få hjälp med återvinning av Capsule-produkter genom att besöka vår kundwebbplats: <https://customers.capsuletech.com/environment>

## **Komponenter**

Vid slutet av dess livscykel måste SmartLinx Neuron 2-produkten samt dess tillbehör bortskaffas i enlighet med gällande riktlinjer för bortskaffande av sådana produkter. Om du har frågor om bortskaffande av produkten kan du kontakta Capsule eller dess representanter.

## **Batterier**

De förseglade, laddningsbara batterierna innehåller bly och kan återvinnas. Ladda ur (töm) batterierna före bortskaffning. Lägg batteriet i en förpackning som isolerar innehållet elektroniskt. Batteriet får inte punkteras eller läggas i en sopkomprimator. Batteriet får inte brännas eller utsättas för eld eller höga temperaturer. Bortskaffas i enlighet med regionala riktlinjer samt sjukhusets regler.

**Varning:** Felaktigt bortskaffande av batterier kan skapa en explosions- eller föroreningsrisk. Återvinn alltid batterierna enligt gällande föreskrifter. Kasserar aldrig batterier i sopbehållare. Förpacka de inte i metall eller aluminiumfolie. Slå in dem i en tidning innan du kasserar dem. Batterier får inte förbrännas. Batteriet kan explodera om det hettas upp.

## **Förpackningsmaterial**

Spara originalförpackningsmaterialet för framtida bruk vid transport av systemet och dess tillbehör. Rekommendationen omfattar kartonger och insatser i wellpapp. Återvinn förpackningsmaterial till tillbehör och patientapplicerade delar där så är möjligt.

### **Rättsligt meddelande**

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Med ensamrätt.

Den här produkten och tillhörande dokumentation skyddas av upphovsrätt och distribueras under licens som begränsar användning, kopiering, distribution och dekompilering av produkten. Ingen del av denna produkt eller tillhörande dokumentation får återskapas i något format eller på något sätt utan föregående skriftligt godkännande av Capsule Technologies, Inc.

Dessa tekniska data kan omfattas av amerikanska och internationella lagar gällande export, återexport eller överlåtelse. Det är strikt förbjudet att bryta mot dessa amerikanska och internationella lagar.

SmartLinx Medical Device Information System och andra tillhörande varumärken och logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Capsule Technologie SAS.

Maskinvara och programvara som tillhör Capsule Technologies, Inc. tillhandahålls i enlighet med alla tredjepartslicenser och begränsningar i den elektroniska filen "Tredjepartsmeddelanden" som medföljer programvaran, eller som finns tillgänglig på begäran från Capsule Technologies, Inc.

Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken och registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare.

DHF19268

DCN 2017-051