

## Regelgeving voor SmartLinx Neuron 3

### Inleiding

Deze kennisgeving bevat regelgeving voor het SmartLinx Neuron 3-product en is derhalve een aanvulling op de *installatie- en onderhoudsgids van SmartLinx Neuron 3*. Het bevat de nalevingsverklaringen die vereist zijn voor het product op basis van de certificatie en goedkeuring. Capsule Technologies, Inc. zet zich daarom in voor de levering van producten conform normen, wet- en regelgeving.

### Certificeringsmarkering



Herkend onderdeel



IATA Lithium Battery Mark  
Hazard Warning Label (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



IATA Lithium Battery Mark  
Hazard Warning Label (UN 3481)



Naleving van FCC regelgeving  
Samengesteld uit geteste onderdelen  
Volledig systeem is niet getest

### Naleving van regelgeving en goedkeuring

VS

#### Federal Communications Commission

De SmartLinx Neuron is conform Punt 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

**Opmerking:** Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor klasse B digitale apparaten conform deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, kan deze uitstralen en kan, als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er wordt echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke radio- of televisiestoringen veroorzaakt, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aanbevolen de interferentie te corrigeren aan de hand van een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact binnen een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus

**Opmerking:** Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in deel 15E, paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

**Let op:** Capsule Technologies is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoringen die worden veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen van of aanpassingen aan deze apparatuur. Door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.

**Let op:** Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan leiden tot nietigverklaring van de machtiging voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen. Plaats deze zender niet op dezelfde plaats en bedien hem niet samen met andere antennes of zenders.

#### Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de FCC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

**Opmerking:** De landcodeselectie is alleen voor niet-Amerikaanse modellen en is niet beschikbaar op alle Amerikaanse modellen. Volgens de FCC-voorschriften mogen alle Wifi-producten die op de markt worden gebracht in de VS alleen vaste, goedgekeurde kanalen gebruiken.

## Canada

### Verklaring van Innovation, Science and Economic Development Canada (voorheen Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Dit hulpmiddel bevat vergunningsvrije zender(s)/ontvanger(s) die conform zijn aan door Innovation, Science and Economic Development Canada van vergunningen vrijgestelde RSS-en. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken.
- (2) Dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren van het hulpmiddel.

#### Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de ISED-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

**Let op:** Het hulpmiddel maakt gebruik van de band 5150-5350 MHz, uitsluitend voor gebruik binnenshuis.

Neem voor verdere informatie contact op met uw plaatselijke Industry Canada-kantoor.

## Afvoer

---

Bij het gebruik van de SmartLinx Neuron 3 ontstaan vaste afvalstoffen die op de juiste manier moeten worden afgevoerd of gerecycled. Hieronder vallen systeemonderdelen, batterijen en verpakkingsmaterialen.

### **Recycling en het milieu**

Onjuiste afvoer van IT-apparatuur of medische hulpmiddelen kan een schadelijke invloed op de gezondheid en het milieu hebben. Wij raden aan producten van Capsule Technologies, waaronder alle elektronische apparaten, kabels, batterijen, enzovoort, af te voeren naar een verzamelpunt voor inzameling en recycling. U kunt de verpakkingsmaterialen en handleidingen ook recyclen volgens de lokale regelgeving inzake recyclage.

### **Onderdelen**

Aan het einde van de gebruiksduur moeten de in deze handleiding beschreven producten en bijbehorende accessoires worden afgevoerd conform de voorschriften waarin het afvoeren van dergelijke producten is vastgelegd. Hebt u vragen over het afvoeren van het product, neem dan contact op met (vertegenwoordigers van) Capsule Technologies.

### **Batterijen**

De afgedichte, oplaadbare batterijen bevatten lood en kunnen worden gerecycled. Laat batterijen ontladen (leeglopen) voordat u deze afvoert. Plaats de batterij in een verpakking waarmee de inhoud elektrisch wordt geïsoleerd. Doorboor de batterij niet en plaats deze niet in een afvalpers. Verbrand de batterij niet en stel deze niet bloot aan vuur of hoge temperaturen. Voer batterijen af conform door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen en het ziekenhuisprotocol.

**Waarschuwing:** Het niet correct verwijderen van batterijen kan gevaar op ontploffingen of verontreiniging veroorzaken. Recycle batterijen steeds volgens de lokale wetgeving. Verwijder batterijen nooit in afvalcontainers. Verpak ze niet in metaal- of aluminiumfolie. Breng batterijen verpakt in papier naar een verzamelpunt voor chemisch afval. Verbrand batterijen niet. Door oververhitting kunnen ze exploderen.

### **Verpakkingsmateriaal**

Bewaar originele verpakkingsmaterialen voor toekomstig gebruik bij het vervoer van het systeem en de accessoires. Deze aanbeveling geldt ook voor kartonnen verzenddozen en vulmateriaal. Recycle de verpakking van accessoires zoveel mogelijk.

## Naleving van normen

---

Veld	Standaard of regelgeving
<b>Veiligheid</b>	IEC 60950-1 UL 2054 / IEC 62133 IEC 60601-1
<b>EMC</b>	IEC 60601-1-2 (emissie klasse 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

### ***Belangrijkste prestatie***

- Het systeem behoudt de integriteit van klinische gegevens tot aan aflevering bij een systeem van een derde. Dit geldt niet voor: gegevens die niet worden afgeleverd of vertraging in de aflevering van gegevens.
- Het systeem heeft geen invloed op de werking van aangesloten medische apparaten (monitoren voor vitale functies).

### **Juridische kennisgeving**

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie worden beschermd door auteursrecht en worden uitgegeven onder licentie met een beperking op het gebruik, kopiëren, distributie en decompilatie. Geen enkel deel van dit product of de bijbehorende documentatie mag worden vermenigvuldigd, in welke vorm en op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Capsule Technologies, Inc.

Deze technische gegevens kunnen onderhevig zijn aan Amerikaanse en internationale export, wederuitvoer of exportwetgeving. Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

SmartLinx Medical Device Information System en andere gerelateerde handelsmerken of logo's zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Capsule Technologie SAS.

Op de hardware en software van Capsule Technologies, Inc. zijn alle licenties en beperkingen van derden van toepassing die te vinden zijn in het elektronische bestand 'kennisgevingen van derden' dat is opgenomen als onderdeel van de software of op aanvraag verkrijgbaar is bij Capsule Technologies, Inc.

Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

DHF19278

DCN 2019-144