

Bemærkning om gældende lov for SmartLinx Neuron 2

Introduktion

Denne bemærkning indeholder oplysninger om gældende lovgivning for SmartLinx Neuron 2-produktet og er derfor en udvidelse af *Installations- og vedligeholdelsesvejledning til SmartLinx Neuron 2*. Den beskriver de overensstemmelseserklæringer, som produktet kræver for at blive certificeret og godkendt. Capsule Technologie arbejder konstant på at levere produkter, der lever op til de gældende standarder, love og bestemmelser.

Certificeringsmærker

	Genkendt komponent		Overholdelse af europæiske direktiver
	Underwriters' Laboratories (USA og Canada)		Separat indsamling af elektrisk og elektronisk affald (WEEE-direktiv og batteridirektiv)
	SPRING SAFETY-mærke for Singapore		Overholdelse af FCC-regler

Lovbestemte overensstemmelseskrav og godkendelser

Canada

Erklæring for Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada)
CAN ICES-3 B/NMB-3 B

Dette udstyr overholder RSS-210 i Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) Rules (Regler for innovation, forskning og økonomisk udvikling i Canada). Brugeren er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens og (2) dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

- Forsigtig:**
- (i) Udstyret, der benytter båndet for 5150-5250 MHz, er kun beregnet til indendørs brug med henblik på at reducere risikoen for skadelig interferens på mobile satellitsystemer, der anvender samme kanal.
 - (ii) Den maksimalt tilladte antenneforstærkning for udstyr på båndene for 5250-5350 MHz og 5470-5725 MHz skal overholde EIRP-begrænsningerne.
 - (iii) Den maksimalt tilladte antenneforstærkning for udstyr på båndet for 5725-5825 MHz skal overholde de EIRP-begrænsninger, der er specificeret for henholdsvis punkt-til-punkt og ikke-punkt-til-punkt, alt efter hvad der er relevant.
 - (iv) Brugeren skal også være opmærksomme på, at højspændingsradarer allokeres som primære brugere (dvs. prioriterede brugere) på båndene for 5250-5350 MHz og 5650-5850 MHz, og at disse radarer kan forårsage skadelig interferens og/eller beskadige LE-LAN-udstyr.

Erklæring for strålebelastning

Dette udstyr overholder de IC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

EU

CE-erklæring

SmartLinx Neuron opfylder væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Rådets Direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om radioudstyr og har tilsvarende CE-mærke.

Dette udstyr kan betjenes i:

Belgien	Kroatien	Rumænien
Bulgarien	Letland	Schweiz
Cypern	Liechtenstein	Slovakiet
Danmark	Litauen	Slovenien
Estland	Luxembourg	Spanien
Finland	Malta	Storbritannien
Frankrig	Nederlandene	Sverige
Grækenland	Norge	Tjekkiet
Irland	Østrig	Tyrkiet
Island	Polen	Tyskland
Italien	Portugal	Ungarn

I visse lande gælder bestemte begrænsninger for eller forbud mod udstyr, der benytter båndet for 5 GHz. I visse europæiske lande bør nogle frekvenser f.eks. være specifikt begrænset til indendørs brug. Det anbefales, at du overholder lokale bestemmelser.

Et eksemplar af hele RED-overensstemmelseserklæringen kan fås hos din Capsule Technologie-forhandler.

REACH-overholdelse

Capsule Technologie har i henhold til REACH-forordning 1907/2006, artikel 33, og Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) indførelse af bly på listen over særligt problematiske stoffer (SVHC) identificeret komponenter i SmartLinx Neuron 2, som indeholder bly over en 0,1 % vægt/vægt.

Der er detekteret bly i den sekskantede holder, der understøtter hovedprintkortet, og i de dele, der holder datterkortet. Disse komponenter er interne og udsætter derfor ikke brugere for dette stof. Der er desuden detekteret bly i jævnstrømsstikket. Denne komponent er fremstillet af en legering, der indeholder en lille mængde bly, og vil ikke af frigive dets indhold af stoffet under normale eller rimeligt forudsigelige brugsbetingelser.

SmartLinx Neuron 2 overholder RoHS-direktivet 2011/65/EU som beskrevet i afsnittet *Overholdelse af RoHS og WEEE*.

RoHS- og WEEE-overholdelse

SmartLinx Neuron indeholder IKKE nogen af nedenstående stoffer (i koncentrationer, der overstiger de lovlige grænseværdier):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom
- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)

- Butylbenzylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Nærmere oplysninger findes i afsnittet "Bortskaffelse" i dette dokument.

Batterierne i SmartLinx Neuron er ikke baseret på kviksølvs-, bly- eller cadmiumteknologier. De batterier, der bruges i dette produkt, er i overensstemmelse med Rådets Direktiv 2006/66/EF.

Krom, bly, kviksølv og cadmium er ikke bevidst tilsat emballagen og findes ikke i en samlet koncentration, der er større end 100 ppm, i form af tilfældige urenheder. Der er ikke brugt halogeniseret plastik eller polymer til emballagen. Emballagen er i overensstemmelse med Rådets Direktiv 94/62/EF.

Singapore

SmartLinx Neuron er et produkt, der er registreret under IMDA (Info-communications Media Development Authority)

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt to betingelser:

- Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens.
- Dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan sprede radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke forekommer interferens i en specifik installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, som kan fastslås ved at slukke udstyret og tænde det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved at træffe en eller flere af følgende forholdsregler:

Dreje eller flytte modtagerantennen.

Øge afstanden mellem udstyret og modtageren.

Tilslutte udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.

Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Bemærk: Ved drift i frekvensområdet 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz må SmartLinx Neuron 2 kun anvendes indendørs. Dette udstyr opfylder de krav, der er specificeret i del 15E, afsnit 15.407 i FCC-reglerne.

Forsigtig: Capsule påtager sig intet ansvar for nogen radio- eller fjernsynsinterferens, der er forårsaget af uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret.

Forsigtig: Ændringer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse, kan gøre brugerens ret til at betjene dette udstyr ugyldig. Denne sender må ikke placeres sammen med eller betjenes i nærheden af andre antenner eller sendere.

Erklæring for strålebelastning

Dette udstyr overholder de FCC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Bemærk: Valg af landekode gælder kun modeller, der ikke er fremstillet i USA, og er ikke tilgængeligt på alle modeller fremstillet i USA. I henhold til FCC-reglerne skal alle Wi-Fi-produkter, der markedsføres i USA, være tilpasset udelukkende til brug på amerikanske kanaler.

Standarder og bestemmelser

Felt	Standarder
Sikkerhed	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
Radio	EN 300328/EN 300330/EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Krav til ydeevne

SmartLinx Neuron overholder EN/IEC 60601-1 og EN/IEC 60601-1-2:

Dataintegritet: SmartLinx Neuron kompromitterer ikke de data, der hentes fra det medicinske udstyr. Dette omfatter ikke data, der ikke leveres, eller forsinkelser i dataleveringen.

Integritet for medicinsk udstyr: SmartLinx Neuron påvirker ikke betjeningen af det tilsluttede medicinske udstyr.

Bortskaffelse

Når SmartLinx Neuron 2 bruges, akkumuleres der faste affaldsstoffer, som kræver korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Disse omfatter systemkomponenter, batterier og emballagematerialer.

Genbrug og miljø

Forkert bortskaffelse af IT-udstyr og medicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på helbredet og miljøet. Vi anbefaler, at du indleverer Capsule-produkter, inklusive alt elektronisk udstyr, kabler, batterier osv., til den relevante facilitet med henblik på genindvinding og genbrug. Emballage og vejledninger kan også genbruges i henhold til lokale bestemmelser for genbrug.

Hvis du vil have hjælp til genbrug af Capsule-produkter i EU, kan du besøge vores kundewebsted: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Komponenter

SmartLinx Neuron 2-produktet samt dets tilbehør skal ved levetidens udløb bortskaffes i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af sådanne produkter. Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, skal du kontakte Capsule eller dennes repræsentanter.

Batterier

De forseglede, genopladelige batterier indeholder bly og kan genanvendes. Aflad batterierne inden bortskaffelse. Læg batteriet i elektrisk isolerende emballage. Du må ikke stikke hul på batteriet eller lægge det i en komprimeringsmaskine til affald. Du må ikke afbrænde batteriet eller udsætte det ild eller høje temperaturer. Bortskaffes i henhold til regionale myndigheders retningslinjer og hospitalets protokol.

Advarsel: Ukorrekt bortskaffelse af batterier kan medføre eksplosion eller forurening. Batterier skal altid genbruges i henhold til lokale bestemmelser. Bortskaf aldrig batterier sammen med forbrændingsaffald. De må ikke pakkes ind i metal- eller aluminiumsfolie. Pak dem ind i avispapir, før de bortskaffes. De må ikke brændes. Batteriet kan eksplodere ved overophedning.

Emballeringsmateriale

Gem de originale emballagematerialer til fremtidig brug ved eventuel forsendelse af systemet og dets tilbehør. Anbefalingen omfatter bølgepapkasser og -indsatser. Genbrug så vidt muligt emballagen til tilbehør og dele, som anvendes til patienter.

Juridisk meddelelse

© 2019 Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette produkt og tilhørende dokumentation er ophavsretligt beskyttet og distribueres på licensbasis, hvilket medfører begrænsninger i anvendelse, kopiering, distribution og dekompilering heraf. Dette produkt eller tilhørende dokumentation må ikke gengives helt eller delvist i nogen form uden forudgående skriftlig godkendelse fra Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber.

Disse tekniske data kan være underlagt amerikansk og international lovgivning om eksport, re-eksport eller overdragelse ("eksport"). Videreudsendelse i strid med amerikansk og international lovgivning er strengt forbudt.

Capsule-logoet er et registreret varemærke tilhørende Capsule Technologie, SAS i USA, EU og andre lande. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker og registrerede servicemærker tilhører de respektive ejere.

Hardware og software fra Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber leveres i henhold til alle tredjepartslicenser og -begrænsninger i den elektroniske fil "third party notices" (tredjepartsmeddelelser), der medfølger som del af softwaren eller kan rekvireres efter anmodning hos Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber.

DHF19261

DCN 2019-114