

# Notificación normativa sobre SmartLinX Neuron 2

## Introducción

Esta notificación contiene información normativa para el producto SmartLinX Neuron 2 y es, por lo tanto, una ampliación de la *Guía de instalación y mantenimiento del SmartLinX Neuron 2*. Detalla las declaraciones de cumplimiento que requiere el producto para su certificación y aprobación. Capsule Technologie se compromete a suministrar productos que cumplan las normas, leyes y normativas.

## Marcas de certificación

	Componente reconocido		Conformidad con las directivas europeas
	Underwriters' Laboratories (EE. UU. y Canadá)		Recogida por separado de residuos eléctricos y electrónicos (directiva WEEE y directiva sobre baterías)
	Marca de seguridad de SPRING para Singapur		Conformidad con las normas de la FCC

## Aprobaciones y cumplimiento normativo

### Canadá

**Declaración de Innovation, Science and Economic Development Canada (antes Industry Canada)**  
CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Este dispositivo cumple las normas RSS-210 de Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED). El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

- Precaución:**
- (i) El funcionamiento del dispositivo en la banda 5150-5250 MHz es solo para el uso en interiores para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias perjudiciales en los sistemas de satélites móviles cocanales.
  - (ii) La máxima ganancia de antena permitida para los dispositivos en las bandas 5250-5350 MHz y 5470-5725 MHz debe cumplir con el límite para la potencia isotropa radiada equivalente (EIRP).
  - (iii) La máxima ganancia de antena permitida para los dispositivos en la banda 5725-5825 MHz debe cumplir con el límite para la potencia isotropa radiada equivalente (EIRP) durante el funcionamiento de punto a punto o de otro tipo, según corresponda.
  - (iv) Se debe advertir a los usuarios que los radares de alta potencia se consideran usuarios principales (es decir, usuarios prioritarios) de las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y que dichos radares pueden causar interferencias o daños en los dispositivos LE-LAN.

### Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación del IC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

### Unión Europea

#### Declaración de la CE

El SmartLinx Neuron cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones aplicables de la Directiva 2014/53/UE del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los equipos radioeléctricos, y lleva la marca CE pertinente.

Este equipo puede utilizarse en:

Alemania	Finlandia	Malta
Austria	Francia	Noruega
Bélgica	Grecia	Países Bajos
Bulgaria	Hungría	Polonia
Chipre	Irlanda	Portugal
Croacia	Islandia	Reino Unido
Dinamarca	Italia	República Checa
Eslovaquia	Letonia	Rumanía
Eslovenia	Liechtenstein	Suecia
España	Lituania	Suiza
Estonia	Luxemburgo	Turquía

Algunos países tienen restricciones o prohibiciones específicas aplicables a los dispositivos que funcionan en la banda de 5 GHz. Por ejemplo, en determinados países europeos, algunas frecuencias deben estar específicamente restringidas al uso en interiores. Se recomienda respetar los requisitos locales.

Para obtener una copia de la Declaración de conformidad con la directiva RED, póngase en contacto con su representante de Capsule Technologie.

#### Conformidad con REACH

Conforme al artículo 33 del reglamento REACH 1907/2006, y a la introducción del plomo en la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Capsule Technologie ha identificado los componentes del SmartLinx Neuron 2 que contienen más del 0,1 % peso/peso de plomo.

El plomo está presente en el soporte hexagonal que sostiene la PCB principal y las piezas que sostienen la placa subordinada. Estos componentes son internos y, en consecuencia, los usuarios no están expuestos a la sustancia. También se encuentra plomo en el conector de CC. Este componente está hecho de una aleación que contiene una pequeña cantidad de plomo y no está previsto que libere esta sustancia en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

SmartLinx Neuron 2 cumple con la Directiva RoHS 2011/65/EU, tal como se explica en la sección *Conformidad RoHS y RAEE*.

#### Conformidad RoHS y RAEE

El SmartLinx Neuron NO contiene ninguna de las sustancias siguientes (en concentraciones que sobrepasen los límites máximos legales):

- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)

- Éteres de difenilo polibromado (PBDE)
- Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Bencil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

En la Unión Europea, el SmartLinx Neuron, las baterías y los cables deben recogerse por separado y no eliminarse junto con los residuos domésticos. Consulte los detalles en la sección titulada “Eliminación” de este documento.

En las baterías del SmartLinx Neuron no se han utilizado las tecnologías de mercurio, plomo ni cadmio. Las baterías utilizadas en este producto cumplen la Directiva 2006/66/CE del Consejo.

No se ha añadido de forma deliberada cromo, plomo, mercurio o cadmio a los materiales de embalaje, y estos elementos no están presentes en una concentración acumulada mayor de 100 ppm como impurezas incidentales. El material de embalaje no contiene plásticos ni polímeros halogenados. El embalaje cumple la Directiva 94/62/EC del Consejo.

### **Singapur**

El SmartLinx Neuron es un producto registrado en la IMDA (Info-communications Media Development Authority).

### **Estados Unidos**

#### **Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)**

El SmartLinx Neuron cumple la Parte 15 de las reglas de la FCC. Su uso está sujeto a dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

---

**Nota:** Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con el apartado 15 del Reglamento FCC. Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta. En este equipo no provoca interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando el equipo y encendiéndolo. Se anima al usuario a tratar de corregir las interferencias mediante una o más de las medidas siguientes:

Cambiar la orientación o la ubicación de la antena de recepción.

Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

Conectar el equipo en una toma de corriente de un circuito distinto de aquel donde esté conectado el receptor.

Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado para solicitar ayuda

**Nota:** Para el funcionamiento dentro del rango de frecuencias de 5,15 ~ 5,25 GHz/ 5,47 ~ 5,725 GHz, se restringe el uso del SmartLinx Neuron 2 a entornos interiores. Este dispositivo cumple todos los requisitos especificados en la parte 15E, apartado 15.407 de las reglas de la FCC.

---

**Precaución:** Capsule no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones realizados en este equipo sin autorización. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

**Precaución:** Cualquier cambio o modificación que no esté expresamente aprobada por la parte responsable del cumplimiento podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para operar este equipo. Este transmisor no se debe ubicar en el mismo lugar ni operarse conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor.

#### Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

**Nota:** La selección de código de país es solo para modelos que no sean de EE. UU. Y no está disponible en todos los modelos de EE. UU. Según las normas de la FCC, todos los productos Wi-Fi comercializados en Estados Unidos deben fijarse a los canales de operación de los Estados Unidos únicamente.

## Normas y reglamentos

Campo	Normas
<b>Seguridad</b>	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133/UL 2054
<b>CEM</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

### Rendimiento básico

SmartLinx Neuron cumple las normas EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-1-2:

**Integridad de datos:** El SmartLinx Neuron no compromete los datos que provienen del dispositivo médico. Esto no incluye los datos no suministrados o retrasos en el suministro de datos.

**Integridad de dispositivos médicos:** El SmartLinx Neuron no compromete el uso de los dispositivos médicos conectados.

## Eliminación

---

Al utilizar el SmartLinx Neuron 2, acumulará desechos sólidos que se deben desechar o reciclar correctamente. Esto incluye componentes del sistema, baterías y materiales de embalaje.

### **Reciclado y medio ambiente**

La eliminación incorrecta de equipos de TI y médicos puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Recomendamos que se deshaga de los productos Capsule, incluidos todos los productos electrónicos, cables, baterías, etc., en las instalaciones apropiadas para posibilitar su recuperación y reciclaje. También se pueden reciclar el embalaje y los manuales de acuerdo con las normativas de reciclado de su localidad.

En la Unión Europea, visite nuestro sitio web para clientes para obtener ayuda sobre el reciclado de productos de Capsule: <https://customers.capsuletech.com/environment>

### **Componentes**

Al fin de su vida de servicio, es necesario eliminar el producto SmartLinx Neuron 2 y todos sus accesorios conforme a las directrices que regulan la eliminación de estos productos. Si tiene alguna duda sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con Capsule o sus representantes.

### **Baterías**

Las baterías recargables selladas contienen plomo y es posible reciclarlas. Descargue (hasta agotarlas) las baterías antes de eliminarlas. Embale la batería con un material que aisle eléctricamente su contenido. No perforo la batería ni la coloque en un compactador de basura. No incinere la batería ni la exponga al fuego ni a temperaturas elevadas. Deséchela conforme a las directrices de las entidades regionales responsables y el protocolo del hospital.

**Advertencia:** La eliminación incorrecta de baterías puede generar un peligro de explosión o contaminación. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales. No deseche nunca las baterías en contenedores de basura. No las envuelva en láminas metálicas o papel de aluminio. Envuélvalas con papel antes de deshacerse de ellas. No las queme. La batería puede explotar si se calienta en exceso.

### **Material de embalaje**

Conserve los materiales de embalaje originales para utilizarlos en el futuro para transportar el sistema y sus accesorios. La recomendación incluye los elementos corrugados y los distintos insertos. Siempre que sea posible, recicle el embalaje de los accesorios y las partes aplicadas en el paciente.

**Aviso legal**

© 2019 Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias. Todos los derechos reservados.

Este producto y la documentación relacionada están protegidos por derechos de autor y se distribuyen bajo licencia que restringe su uso, copia, distribución y descompilación. No se puede reproducir ninguna parte de este producto o de la documentación relacionada de ninguna forma ni por ningún medio sin la autorización por escrito previa de Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias.

Estos datos técnicos pueden estar sujetos a la legislación de EE. UU. o internacional en materia de exportación, reexportación o transferencia ("exportación"). Queda terminantemente prohibida cualquier desviación contraria a la legislación internacional o de los EE. UU.

El logotipo de Capsule es una marca registrada de Capsule Technologie, SAS Estados Unidos, la Unión Europea y otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas y marcas de servicio registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

El hardware y el software de Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias se facilita de conformidad con todas las licencias y limitaciones de terceros especificadas en el archivo electrónico de "avisos de terceros" incluido como parte del software o que puede solicitarse a Capsule Technologies, Inc. y/o sus subsidiarias.

DHF19263

DCN 2019-114