

SmartLinx Neuron 2 – virallinen ilmoitus

Esittely

Tämä ilmoitus sisältää tietoa SmartLinx Neuron 2 -tuotetta koskevista säädöksistä ja on siten liite *SmartLinx Neuron 2:n asennus- ja kunnossapito-oppaaseen*. Se sisältää tuotteen sertifiointin ja hyväksymisen edellyttämät vaatimustenmukaisuusilmoitukset. Capsule Technologie on sitoutunut toimittamaan vain tuotteita, jotka ovat standardien, lakien ja säännösten mukaisia.

Sertifikaattimerkinnot

	Tunnistettu osa		Täyttää EU-direktiivien vaatimukset
	Underwriters' Laboratories (Yhdysvallat ja Kanada)		Erillinen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keruu (WEEE-direktiivi ja akkudirektiivi)
	SPRING SAFETY -merkintä Singaporea varten		Täyttää FCC-säännösten vaatimukset

Säätelyn noudattaminen ja hyväksynnät

Kanada

Innovation, Science and Economic Development Canada (aiemmin Industry Canada) -vakuutus
CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Tämä laite täyttää Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) -määräysten RSS-210-standardin vaatimukset. Toimintaan sovelletaan seuraavaa kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava kaikki häiriöt, mukaan lukien epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttavat häiriöt.

- Huomio:**
- (i) Laitetta voi käyttää kaistalla 5 150 – 5 250 MHz vain sisätiloissa, jotta voidaan vähentää mahdollisesti yhteiskanavan mobiilisatelliittijärjestelmille aiheutuvia haitallisia häiriöitä.
 - (ii) Laitteiden sallitun antennin enimmäisvahvistuksen kaistoilla 5 250 – 5 350 MHz ja 5 470 – 5 725 MHz on noudatettava e.i.r.p.-rajaa ja
 - (iii) laitteiden sallitun antennin enimmäisvahvistuksen kaistalla 5 725–5 825 MHz on noudatettava e.i.r.p.-rajoja, jotka on määritetty pisteestä pisteeseen- ja ei-pisteestä pisteeseen -toiminnalle tarvittaessa.
 - (iv) Käyttäjille on myös ilmoitettava, että korkeatehoisia tutkia pidetään kaistojen 5 250 – 5 350 MHz ja 5 650 – 5 850 MHz ensisijaisina käyttäjinä (eli etusijalla olevina käyttäjinä) ja että nämä tutkat saattavat aiheuttaa häiriötä ja/tai vahinkoa LE-LAN-laitteille.

Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laite täyttää IC-säteilyaltistusrajat, jotka on määritetty jäljempänä valvomatonta ympäristöä varten. Tämä laite on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän välillä on vähintään 20 cm:n etäisyys.

Euroopan unioni

CE-vakuutus

SmartLinx Neuron täyttää radiolaitteista 16. huhtikuuta 2014 annetun Euroopan neuvoston direktiivin 2014/53/EU olennaiset vaatimukset ja muut tärkeät määräykset, ja sille on annettu vastaava CE-merkintä.

Tätä laitetta voidaan käyttää seuraavissa maissa:

Alankomaat	Kypros	Ruotsi
Belgia	Latvia	Saksa
Bulgaria	Liechtenstein	Slovakia
Espanja	Liettua	Slovenia
Irlanti	Luxemburg	Suomi
Islanti	Malta	Sveitsi
Iso-Britannia	Norja	Tanska
Italia	Portugali	Tšekin tasavalta
Itävalta	Puola	Turkki
Kreikka	Ranska	Unkari
Kroatia	Romania	Viro

Tietyillä mailla on erityisiä rajoituksia tai kieltoja, jotka koskevat 5 GHz:n taajuudella toimivia laitteita. Esimerkiksi tietyissä Euroopan maissa joidenkin taajuuksien käyttö on sallittu vain sisätiloissa. Noudata paikallisia vaatimuksia.

Jos haluat kopion koko RED-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, ota yhteyttä Capsule Technologiesin edustajaan.

REACH-vaatimustenmukaisuus

REACH-säännöksen 1907/2006 kohdan 33 mukaisesti ja koska lyijy on lisätty Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) luetteloon, Capsule Technologie on yksilöinyt SmartLinx Neuron 2:n komponentit, jotka sisältävät lyijyä yli 0,1 % (paino/paino).

Lyijyä on havaittu pääpiirilevyä tukevassa kuusikulmaisessa alustassa ja tytärlävyä tukevissa osissa. Nämä osat ovat sisäisiä eivätkä siten altista käyttäjiä kyseiselle aineelle. Lisäksi lyijyä on havaittu tasavirtaliittimessä. Tämä komponentti on valmistettu seoksesta, joka sisältää pienen määrän lyijyä, eikä sen ole tarkoitus vapauttaa materiaalia tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

SmartLinx Neuron 2 on RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen, kuten selitetään osassa *RoHS- ja WEEE-vaatimustenmukaisuus*.

RoHS- ja WEEE-vaatimustenmukaisuus

SmartLinx Neuron EI sisällä mitään seuraavista aineista (lainmukaiset kynnysarvot ylittävissä pitoisuuksissa):

- lyijy
- elohopea
- kadmium
- kromi (V)
- polybromatut bifenyylit (PBB)
- polybromatut difenyylieetterit (PBDE)

- bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)
- bentsylibutyyliftalaatti (BBP)
- dibutyyliftalaatti (DBP)
- di-isobutyyliftalaatti (DIBP)

Euroopan unionissa SmartLinx Neuron, akut ja kaapelit täytyy toimittaa erilliskeräykseen, eikä niitä saa hävittää sekajätteen mukana. Katso tarkat tiedot tämän käsikirjan osiosta Hävittäminen.

SmartLinx Neuronin akut eivät perustu elohopea-, lyijy- tai kadmiumteknologioihin. Tässä tuotteessa käytettävät akut ovat Euroopan neuvoston direktiivin 2006/66/EY mukaisia.

Kromia, lyijyä, elohopeaa tai kadmiumia ei ole tarkoituksella lisätty pakkausmateriaaleihin, eikä niiden sattumanvaraisten epäpuhtauksien kumulatiivinen pitoisuus ylitä 100 ppm:n pitoisuutta. Pakkausmateriaaleissa ei ole käytetty halogenoituja muoveja tai polymeerejä. Pakkaukset ovat Euroopan neuvoston direktiivin 94/62/EY mukaisia.

Singapore

SmartLinx Neuron on IMDA-rekisteröity tuote (IMDA on Singaporen tieto- ja viestintämedian kehitysvirasto).

Yhdysvallat

Federal Communications Commission (FCC)

SmartLinx Neuron täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset. Toimintaan sovelletaan kahta ehtoa:

- Laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- Laitteen on otettava vastaan kaikenlainen häiriö, mukaan lukien epätoivottua toimintaa mahdollisesti aiheuttava häiriö.

Huomautus: Laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalilaitteelle asetettuja rajoituksia FCC-säännösten osan 15 mukaisesti. Näiden rajoitusten tarkoituksena on antaa riittävä suoja haitallista häiriötä vastaan asuinympäristössä. Laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriötä esiintyisi jossain nimenomaisessa asennusympäristössä. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottoon, minkä voi määrittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virran, käyttäjää kehoitetaan pyrkimään poistamaan häiriö yhdellä tai usealla seuraavista toimista:

Vastaanottoantennin kääntäminen tai siirtäminen

Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden lisääminen

Laitteen kytkeminen pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin vastaanottimen pistorasia

Avun pyytäminen jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-asentajalta.

Huomautus: Jos SmartLinx Neuron 2 -järjestelmää käytetään taajuusalueella 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz, järjestelmän käyttö on sallittu vain sisätiloissa. Laite täyttää vaatimukset, jotka on määritetty FCC-sääntöjen osion 15.407 osassa 15E.

Huomio: Capsule ei ole vastuussa mistään radio- tai televisiohäiriöstä, joka on aiheutunut tämän laitteen valtuuttamattomista muutoksista tai mukautuksista. Valtuuttamattomat muutokset tai mukautukset saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Huomio: Kaikki muutokset tai mukautukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä laitetta. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa minkään muun antennin tai lähettimen viereen tai käyttää niiden yhteydessä.

Radioaltistumista koskeva lausunto

Tämä laite täyttää FCC-säteilyaltistusrajat, jotka on edellä määritetty valvomattomalle ympäristölle. Tämä laite on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että lämmittimen ja käyttäjän välillä on vähintään 20 cm:n etäisyys.

Huomautus: Maakoodin valinta on tarkoitettu vain muille kuin yhdysvaltalaisille malleille, eikä sitä ole kaikissa yhdysvaltalaisissa malleissa. FCC:n säännösten mukaan kaikki Yhdysvalloissa markkinoidut Wi-Fi-tuotteet on toimitettava määritettyinä toimimaan vain yhdysvaltalaisissa kanavissa.

Standardit ja säännökset

Kenttä	Standardit
Turvallisuus	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

Tärkeät toiminnot

SmartLinx Neuron täyttää EN/IEC 60601-1- ja EN / IEC 60601-1-2 -standardien vaatimukset:

Tietojen eheys: SmartLinx Neuron ei vaaranna siihen liitetystä lääkinnällisestä laitteesta tulevia tietoja. Tämä ei kata tietoja, joita ei lähetetä, tai tietojen lähetyksen viiveitä.

Lääkinnällisen laitteen eheys: SmartLinx Neuron ei vaaranna siihen liitettyjen lääkinnällisten laitteiden toimintaa.

Hävittäminen

SmartLinx Neuron 2 -laitteen käytössä muodostuu kiinteitä jätteitä, jotka edellyttävät asianmukaista hävittämistä tai kierrätystä. Tällaisia ovat järjestelmän komponentit, akut ja pakkausmateriaalit.

Kierrätys ja ympäristö

IT-laitteen ja lääkinällisen laitteen epäasianmukainen hävittäminen voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen ja ympäristöön. Suosittelemme, että hävität kaikki Capsule-tuotteet, kuten sähkölaitteet, kaapelit ja akut jne., asianmukaisessa laitoksessa talteenoton ja kierrätyksen takaamiseksi. Voit myös kierrättää pakkaukset ja käsikirjat paikallisten kierrätysääntöjen mukaisesti.

Lisätietoa Capsule-tuotteiden kierrätyksestä Euroopan unionissa on asiakassivustossamme: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Osat

Käyttöikänsä lopussa SmartLinx Neuron 2 -tuote sekä kaikki sen lisävarusteet on hävitettävä kyseisten tuotteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteys Capsuleen tai sen edustajiin.

Akut

Suljetut ladattavat akut sisältävät lyijyä ja ne ovat kierrätettäviä. Pura akkujen varaus ennen hävittämistä. Sijoita akku sähköisesti eristävään pakkaukseen. Älä puhkaise akkua äläkä laita sitä jätepuristimeen. Älä hävitä akkua polttamalla äläkä altista sitä tulelle tai korkeille lämpötiloille. Hävitä paikallisten viranomaismääräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Varoitus: Akkujen vääränlainen hävittäminen voi aiheuttaa räjähdys- tai kontaminaatiovaaran. Akut on aina kierrätettävä paikallisten säännösten mukaisesti. Akkuja ei saa koskaan heittää roska-astioihin. Akkuja ei saa kääriä metalli- tai alumiinifolioon. Ne on käärittävä sanomalehtiin ennen niiden hävittämistä. Akkuja ei saa polttaa. Akku voi räjähtää, jos se kuumenee liikaa.

Pakkausmateriaali

Säilytä alkuperäiset pakkausmateriaalit järjestelmän ja sen lisävarusteiden myöhempää kuljetustarvetta varten. On suositeltavaa säilyttää myös aaltopahviset pakkaustuet ja lisäkappaleet. Aina kun mahdollista, kierrätä lisävarusteet ja potilaan liityntäosat.

Oikeudellinen ilmoitus

© 2019 Capsule Technologies, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä tuote ja siihen liittyvät asiakirjat on suojattu tekijänoikeudella. Niitä jaetaan lisenssioikeudella, joka rajoittaa niiden käyttöä, kopiointia, jakelua ja purkamista osiin. Tämän tuotteen tai siihen liittyvän asiakirjan osaa ei saa jäljentää missään muodossa tai millään tavalla ilman Capsule Technologies, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden etukäteistä kirjallista lupaa.

Nämä tekniset tiedot voivat kuulua Yhdysvaltain tai kansainvälisten vienti-, jälleenvienti- tai siirtolakien ("vienti") piiriin. Yhdysvaltain tai kansainvälisten lakien vastainen kulkeutuminen on ehdottomasti kielletty.

Capsule-logo on Capsule Technologie, SAS:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa, EU:ssa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Capsule Technologies, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden laitteisto ja ohjelmisto luovutetaan kaikkien ohjelmiston osana toimitetussa tai Capsule Technologies, Inc:lta ja/tai sen tytäryhtiöiltä pyynnöstä saatavassa sähköisessä "kolmannen osapuolen ilmoitukset" -tiedostossa mainittujen kolmannen osapuolen lisenssien ja rajoitusten alaisesti.

DHF19264

DCN 2019-114