



SmartLinx Vitals Plus Verordnungshinweis

Einführung

SmartLinx Vitals Plus® ist ein aus Hardware, Software und einer zentralen Konfiguration bestehendes Patientenüberwachungssystem, das in Pflegebereichen mit Intensiv- und Nicht-Intensivbedarf zur Erfassung, Verwaltung und Übertragung klinischer Daten eingesetzt werden kann.

Dieser Hinweis enthält regulatorische Informationen für das System und ist damit eine Erweiterung des *SmartLinx Vitals Plus Installations- und Wartungsleitfaden*. Es werden die Richtlinienexplarungen beschrieben, die für Zertifizierung und Zulassung des Produkts erforderlich sind. Capsule Technologies, Inc. verpflichtet sich, Produkte bereitzustellen, die mit Standards, Gesetzen und Vorschriften konform sind.

Zertifizierungskennzeichen



Zertifizierte Komponente

Getrennte Entsorgung für Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-Richtlinie und Batterierichtlinie)



NRTL-Zeichen für USA und Kanada



Weltweite Artikelnummer

Rx Only

Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anforderung vertrieben werden (nur für USA).



eindeutiger Gerätebezeichner

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Zulassungen

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Vitals Plus erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen führen können.

Hinweis Dieses Gerät wurde getestet und für übereinstimmend mit den Richtlinien für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen befunden. Diese Grenzwerte sollen beim Betrieb in einem Wohngebiet einen ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, benutzt und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie aus und kann, falls es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und benutzt wird, die Funkkommunikation stören. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört (dies lässt sich durch Aus- und Einschalten des Geräts ermitteln), sollte der Benutzer mithilfe der folgenden Maßnahmen die Störung zu beheben versuchen:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger erhöhen.
- Das Gerät an die Steckdose eines Stromkreises anschließen, an den nicht der Empfänger angeschlossen ist.
- Unterstützung des Händlers oder eines erfahrenen Radio-/Fernsehtechnikers in Anspruch nehmen

Hinweis: Die Revisionsnummer befindet sich bei jedem SmartLinx Neuron auf dem Etikett an der Rückseite des Geräts und ist mit dem **REV**-Symbol gekennzeichnet. Wenn die Revisionsnummer **4.0** oder höher lautet, ist das System Klasse B-konform. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Capsule.

Hinweis: Der SmartLinx Vitals Plus darf mit den Frequenzbereichen 5,15 bis 5,25 GHz und 5,47 bis 5,725 GHz nur in geschlossenen Räumen verwendet werden. Dieses Gerät erfüllt alle weiteren Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Bestimmungen.

Vorsicht: Capsule Technologies übernimmt keinerlei Haftung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs aufgrund von nicht genehmigten Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders für das Gerät führen.

Vorsicht: Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Aussteller der Konformitätserklärung genehmigt sind, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.
Dieser Sender darf nicht in der Nähe von oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Hinweis: Die Ländercodeauswahl ist nur bei Modellen verfügbar, die nicht für den US-amerikanischen Markt bestimmt sind. Gemäß den FCC-Bestimmungen müssen alle in den USA vermarkteten Wi-Fi-Produkte ausschließlich auf die Betriebskanäle der USA eingestellt sein.

Europäische Union

Hinweis: Mit FILAC-Thermometern ausgestattete Konfigurationen von SmartLinX Vitals Plus sind in der Europäischen Union nicht erhältlich.

CE-Erklärung



0459

Das SmartLinX Vitals Plus erfüllt die wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und trägt daher das CE-Kennzeichen.

Das SmartLinX Vitals Plus erfüllt die wesentlichen Anforderungen und die sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU des Rates vom 16. April 2016 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, weshalb der SmartLinX Neuron 2 das CE-Kennzeichen trägt. Dieses Gerät darf in den folgenden Ländern betrieben werden:

Belgien	Italien	Portugal
Bulgarien	Kroatien	Rumänien
Dänemark	Lettland	Slowakei
Deutschland	Liechtenstein	Slowenien
Estland	Litauen	Spanien
Finnland	Luxemburg	Schweden
Frankreich	Malta	Schweiz
Großbritannien	Niederlande	Türkei
Griechenland	Norwegen	Tschechien
Island	Österreich	Ungarn
Irland	Polen	Zypern

In bestimmten Ländern gelten spezielle Einschränkungen oder Verbote für Geräte, die im 5-GHz-Frequenzband betrieben werden. Insbesondere sind beispielsweise in manchen europäischen Ländern gewisse Frequenzen auf den Gebrauch in geschlossenen Räumen beschränkt. Die einschlägigen lokalen Vorschriften sind zu befolgen.

Eine Kopie der vollständigen RED-Konformitätserklärung (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment/Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen) erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Capsule Technologies.

Einhaltung der RoHS- und WEEE-Richtlinien

Das SmartLinX Vitals Plus enthält keinen der folgenden Stoffe (in einer Konzentration über dem jeweiligen gesetzlichen Grenzwert):

- Blei
- Quecksilber
- Kadmium
- Sechswertiges Chrom
- Polybromierte Biphenyle (PBB)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE)

In der Europäischen Union müssen SmartLinX Vitals Plus Komponenten und Zubehöre getrennt entsorgt werden und dürfen nicht in den Haushaltsabfall gegeben werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Entsorgung“.

Die Akkus im SmartLinX Vitals Plus-System enthalten kein Quecksilber, Blei oder Kadmium. Die in diesem Produkt verwendeten Akkus erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2006/66/EG des Rates.

Das Verpackungsmaterial enthält keine beabsichtigten Zusätze von Chrom, Blei, Quecksilber oder Kadmium; die Gesamtkonzentration dieser Stoffe durch unbeabsichtigte Beimengungen liegt bei nicht mehr als 100 mg/kg. Für das Verpackungsmaterial werden weder halogenierte Kunststoffe noch Polymere verwendet. Die Verpackung erfüllt die Richtlinie 94/62/EG des Rates.

Kanada

Konformitätserklärung gemäß kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) (ehemals *Industry Canada*)

Dieses Gerät erfüllt RSS-210-Bestimmungen der kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada). Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) das Gerät toleriert sämtliche empfangenen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die seinen Betrieb stören können.

- Vorsicht:**
- (i) Das Gerät nutzt das Band 5150-5250 MHz und ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen, um schädliche Interferenzen mit auf dem gleichen Band operierenden Satellitenmobilfunksystemen zu vermeiden;
 - (ii) Der maximal für Geräte in den Bändern 5250-5350 MHz und 5470-5725 MHz zulässige Antennengewinn darf den Grenzwert der äquivalenten isotropen Sendeleistung (EIRP) nicht überschreiten; und
 - (iii) der maximal für Geräte im Band 5725-5825 MHz zulässige Antennengewinn muss gegebenenfalls die EIRP-Grenzwerte für den Punkt-zu-Punkt und den Nicht-Punkt-zu-Punkt-Betrieb erfüllen.
 - (iv) Benutzer sollten außerdem darauf hingewiesen werden, dass leistungsstarke Radare als Primärbenutzer (bedeutet, sie haben Priorität) in den Bändern 5250-5350 MHz und 5650-5850 MHz operieren und dass diese Radare Interferenzen und/oder Schäden bei LE-LAN-Geräten verursachen können.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die IC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Entsorgung

Bei der Verwendung des Vitals Plus-Systems sammeln sich Feststoffabfälle an, die ordnungsgemäß entsorgt oder recycelt werden müssen. Dazu gehören Systemkomponenten, Akkus, Patienten-Anwendungsteile und Verpackungsmaterialien.

Recycling und Umweltschutz

Die unsachgemäße Entsorgung von IT- und Medizingeräten kann schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Es wird empfohlen, Capsule Technologies-Produkte, einschließlich aller elektronischen Geräte, Kabel, Akkus usw., bei einer geeigneten Einrichtung abzugeben, um sie der Verwertung und dem Recycling zuzuführen. Das Verpackungsmaterial und die Handbücher können ebenfalls entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt werden.

Folgende Kundensite enthält weitere Informationen zum Recyceln von Capsule Technologies-Produkten in der Europäischen Union: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Vitals Plus-Komponenten

Am Ende ihrer Funktionsdauer müssen die in diesem Leitfaden beschriebenen Produkte und das Zubehör in Übereinstimmung mit Entsorgungsrichtlinien für derartige Produkte entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Capsule Technologies oder einen Ansprechpartner.

Patienten-Anwendungsteile

Bestimmte Patienten-Anwendungsteile, die hier aufgeführt sind, sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen ordnungsgemäß als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhaus-Protokoll entsorgt werden:

- Thermometermessköpfe
- SpO2-Sensoren für den Einmalgebrauch
- Blutdruckmanschetten für den Einmalgebrauch
- Thermometerhülsen
- Einwegkappen

Andere Patienten-Anwendungsteile sollten entsprechend den Anweisungen des Herstellers gereinigt werden. Wiederverwendbare Anwendungsteile auf Abnutzung prüfen, bei Bedarf ersetzen und gebrauchte Produkte als medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhaus-Protokoll entsorgt werden:

- Wiederverwendbare Manschetten zur Mehrpatientenanwendung
- Wiederverwendbare SpO2-Sensoren

Akkus

Die verschlossenen, wiederaufladbaren Akkus enthalten Blei und können recycelt werden. Akkus vor der Entsorgung entladen (entleeren). Den Akku in eine Verpackung legen, die seinen Inhalt elektrisch isoliert. Den Akku nicht einstecken oder in eine Müllpresse legen. Den Akku nicht verbrennen oder Feuer bzw. hohen Temperaturen aussetzen. In Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Warnung: Die unsachgemäße Entsorgung von Akkus kann zu Explosionsgefahr oder Gefährdungen für die Umwelt führen. Die Akkus stets gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zuführen. Akkus auf keinen Fall in Abfallbehälter werfen. Wickeln Sie sie nicht in Metall- oder Aluminiumfolie. Wickeln Sie sie vor der Entsorgung in Zeitungspapier. Verbrennen Sie sie nicht. Bei Überhitzung können Akkus explodieren.

Verpackungsmaterial

Original Verpackungsmaterialien für einen zukünftigen Versand des Systems und seines Zubehörs aufbewahren. Die Empfehlung bezieht sich auch auf gewelltes Versandmaterial und Einlagen. Wenn möglich, die Verpackung von Zubehör und Patienten-Anwendungsteilen recyceln.

Normen und Verordnungen

Feld	Norm oder Verordnung
Sicherheit von Medizinprodukten	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 80601-2-30 (NIBP) ISO 81060-2 (NIBP) ISO 80601-2-56 (Temperatur) IEC 80601-2-61 (Pulsoxymeter) IEC 60601-2-49 (Patientenüberwachung) IEC 60601-1-8 (Alarmer)
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 62366
Software von Medizinprodukten – Prozesse im Software-Lebenszyklus	IEC 62304
EMV/EMI	FCC 47 CFR Teil 15 Unterteil B ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 31 489-3 ETSI EN 301 489-17 CAN ICES-003 B / NMB-003 B
Funkeinrichtungen	SmartLinx Neuron 2 entspricht <ul style="list-style-type: none"> • der FCC-Bestimmung 47 CFR, Teil 15, Unterteile C und E • ETSI EN 300 328 • ETSI EN 301 893 • RSS-210 • RSS-247
HF-Exposition	ANSI/IEEE C95.1 EN 62311 RSS-102

Impressum

© 2015–2019 Capsule Technologies, Inc. und/oder Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Produkt und die dazugehörige Dokumentation sind urheberrechtlich geschützt und werden unter Lizenzen vertrieben, die ihre Verwendung, Vervielfältigung, Verteilung und Dekompilierung einschränken. Kein Teil dieses Produkts oder der Dokumentation darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften reproduziert werden.

Die technischen Daten unterliegen gegebenenfalls US-amerikanischen und internationalen zu Ausfuhr-, Wiederausfuhr- oder Transfer-Gesetzen („Export“). Eine Weiterleitung unter Zuwiderhandlung gegen das US-amerikanische und internationale Recht ist streng untersagt.

Das Capsule-Logo ist eine eingetragene Marke von Capsule Technologie, SAS in den USA, der EU und anderen Ländern. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die von Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften bereitgestellte Hardware und Software unterliegt den Lizenzen und Einschränkungen von Drittanbietern, die in der elektronischen Datei „third party notices“ (Hinweise von Drittanbietern) aufgeführt sind. Diese Datei ist im Lieferumfang der Software enthalten bzw. kann bei Capsule Technologies, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften angefordert werden.

Exergen und TemporalScanner sind Marken der Exergen Corporation.

SunTech und Advantage sind eingetragene Marken von SunTech Medical, Inc.

Masimo SET, LNOP, LNCS, NomoLine und ISA sind Marken oder registrierte Marken der Masimo Corporation.

Filac ist eine Marke der Cardinal Health Ireland Unlimited Company.

Nellcor ist eine Marke der Covidien LP.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ: Durch den Besitz oder Erwerb eines mit Masimo SpO2 ausgestatteten Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln erteilt, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer mit diesem Gerät in Beziehung stehender Patente fallen würden.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ: Durch den Besitz oder Erwerb eines mit Masimo Kapnographie und Multigas Parametern ausgestatteten Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht autorisiertem Zubehör erteilt, das allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer mit diesem Gerät in Beziehung stehender Patente fallen würden.

Die mit Masimo-Komponenten ausgestatteten Konfigurationen dieses Geräts sind durch eines oder mehrere Patente geschützt. Die Patentinformationen sind auf folgender Seite zu finden: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Durch den Besitz oder Erwerb eines mit Masimo SpO2 ausgestatteten Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln erteilt, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer mit diesem Gerät in Beziehung stehender Patente fallen würden.

Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

DHF19279

DCN 2019-102