



# Mentions réglementaires de SmartLinx Vitals Plus

## Introduction

---

Le SmartLinx Vitals Plus® est un système de surveillance des patients qui inclut du matériel et un logiciel, ainsi qu'une configuration centralisée destinée à la collecte, la gestion et la transmission des informations médicales, dans les services de soins intensifs et généraux.

Cette notice contient les informations réglementaires concernant le système et constitue donc une extension du *Guide d'installation et d'entretien du SmartLinx Vitals Plus*. Elle détaille les déclarations de conformité nécessaires pour que le produit soit certifié et approuvé. Capsule Technologies, Inc. s'engage donc à fournir des produits conformes aux normes, lois et réglementations.

## Marques d'homologation



Composant reconnu

Collecte sélective des déchets électriques et électroniques (directive DEEE et directive sur les batteries)



Marquage NRTL pour les États-Unis et le Canada



Code d'article international

Rx Only

Selon la loi fédérale, seul un médecin est habilité à vendre ou à prescrire cet appareil (pour les États-Unis uniquement)



Identifiant unique de l'appareil

## Conformité aux exigences réglementaires et approbations

### États-Unis

#### Federal Communications Commission

Le SmartLinx Vitals Plus est en conformité avec la section 15 des règles FCC. Le fonctionnement est sujet à deux conditions :

- cet appareil ne doit pas produire d'interférences nuisibles ;
- cet appareil doit accepter la réception de toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

**Remarque :** ce matériel a été testé et s'est révélé conforme aux limites pour un appareil numérique de Classe B, au titre de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans une installation résidentielle type. Ce matériel produit, utilise et peut faire rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Il n'existe cependant aucune garantie qu'il ne se produira pas d'interférence dans une installation particulière. Si ce matériel produit des interférences nuisibles pour la réception de la radio ou de la télévision, qui peuvent être déterminées en mettant le matériel hors et sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences de l'une ou de plusieurs des manières suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre le matériel et le récepteur.
- Connecter le matériel dans une prise sur un autre circuit que celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour demander de l'aide.

**Remarque :** le numéro de révision de chaque SmartLinx Neuron figure sur l'étiquette située à l'arrière de l'appareil ; il est indiqué par le symbole **RÉV.** Si le numéro de révision est **4.0** ou supérieur, le système est conforme à la classe B. Pour plus d'informations, contacter le distributeur Capsule.

**Remarque :** pour un fonctionnement de 5,15 ~ 5,25 GHz/5,47 ~ 5,725 GHz comme plage de fréquence, le SmartLinx Vitals Plus est limité à un environnement intérieur. Ce dispositif répond aux exigences spécifiées dans la partie 15E, Section 15.407 des règlements de la FCC.

**Mise en garde :** Capsule Technologies ne peut être tenu pour responsable des interférences radio ou télévisuelles produites par des altérations ou modifications non autorisées de ce matériel. Des altérations ou modifications non autorisées risquent de révoquer le droit d'utilisation du matériel dont bénéficie l'utilisateur.

**Mise en garde :** les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser cet équipement.  
Cet émetteur ne doit pas être colocalisé ou fonctionner en conjonction avec toute autre antenne ou transmetteur.

#### Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux radiations de la FCC définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec une distance minimum de 20 cm entre le radiateur et le corps.

**Remarque :** le choix du code pays concerne le modèle hors États-Unis uniquement et n'est pas disponible sur tous les modèles américains. Selon la réglementation de la CFC, tous les produits Wi-Fi commercialisés aux États-Unis doivent être en configuration fixe sur les canaux américains seulement.

#### Union européenne

**Remarque :** les configurations de SmartLinx Vitals Plus équipées d'un thermomètre FILAC ne sont pas disponibles dans l'Union européenne.

#### Déclaration CE



0459

Le SmartLinx Vitals Plus est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux appareils médicaux et porte donc le marquage CE.

Le SmartLinx Vitals Plus est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE du Conseil du 16 avril 2016 relative aux équipements radio et le SmartLinx Neuron 2 porte donc le marquage CE. Cet équipement peut être utilisé dans les pays suivants :

Allemagne	Hongrie	Pologne
Autriche	Islande	Portugal
Belgique	Irlande	Royaume-Uni
Bulgarie	Italie	Roumanie
Croatie	Lettonie	République tchèque
Chypre	Liechtenstein	Slovaquie
Danemark	Lituanie	Slovénie
Estonie	Luxembourg	Espagne
Finlande	Malte	Suède
France	Norvège	Suisse
Grèce	Pays-Bas	Turquie

Certains pays imposent des restrictions spécifiques ou des interdictions concernant les appareils qui fonctionnent sur la bande de fréquence de 5 GHz. Dans les pays européens notamment, certaines fréquences doivent, par exemple, être limitées à une utilisation à l'intérieur. Il est conseillé de respecter les réglementations locales.

Pour obtenir une copie de l'intégralité de la Déclaration de conformité RED, contacter le représentant Capsule Technologies.

### Conformité aux directives RoHS et DEEE

Le SmartLinx Vitals Plus NE contient PAS les substances suivantes (à des concentrations dépassant les seuils autorisés) :

- Plomb
- Mercure
- Cadmium
- Chrome hexavalent
- Polybromobiphényles (PBB)
- Polybromodiphényléthers (PBDE)

Dans l'Union européenne, les composants et accessoires de SmartLinx Vitals Plus doivent faire l'objet du tri sélectif et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Pour des informations détaillées, se reporter à la section « Élimination ».

Les batteries dans le système SmartLinx Vitals Plus ne sont pas à base de mercure, de plomb ou de cadmium. Les batteries utilisées dans ce produit sont conformes à la directive 2006/66/CE du Conseil.

Le chrome, le plomb, le mercure, le cadmium ou ne sont pas ajoutés intentionnellement à des matériaux d'emballage et ne sont pas présents dans une concentration cumulée supérieure à 100 ppm d'impuretés accidentelles. Des plastiques et polymères non halogènes sont utilisés comme matériaux d'emballage. L'emballage est conforme à la directive 94/62/EC.

### Canada

#### Déclaration de Innovation, Sciences et Développement économique Canada (anciennement *Industrie Canada*)

Cet appareil est en conformité avec les règles RSS-210 de Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

- Mise en garde :**
- (i) le dispositif pour un fonctionnement dans la bande 5150-5250 MHz est réservé à une utilisation en intérieur afin de réduire les risques d'interférences nuisibles avec les systèmes mobiles par satellite co-canal;
  - (ii) le gain d'antenne maximal autorisé pour les appareils dans les bandes 5250-5350 MHz et 5470-5725 MHz doivent respecter la limite e.i.r.p.; et
  - (iii) le gain d'antenne maximal autorisé pour les appareils dans la bande 5725-5825 MHz doivent respecter les limites e.i.r.p. spécifiées pour le fonctionnement point-à-point et non point-à-point, le cas échéant.
  - (iv) les utilisateurs devraient également être informés que les radars à haute puissance sont désignés comme utilisateurs principaux (c.-à-d utilisateurs prioritaires) des bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient provoquer des interférences et / ou endommager les appareils LE-LAN.

#### Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme aux limites IC d'exposition aux radiations définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps.

## Élimination

---

Dans le cadre de l'utilisation du système Vitals Plus, les déchets solides accumulés peuvent nécessiter une mise au rebut ou un recyclage approprié. Ces éléments incluent les composants du système, les batteries, les pièces appliquées sur le patient et les matériaux d'emballage.

### **Recyclage et environnement**

La mise au rebut incorrecte des équipements informatiques et médicaux peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Nous recommandons de mettre au rebut les produits Capsule Technologies, y compris tous les appareils électroniques, les câbles, les batteries, etc. dans un établissement approprié pour en assurer la récupération et le recyclage. L'emballage et les manuels peuvent également être recyclés conformément aux réglementations de recyclage local.

Dans l'Union européenne, pour une aide au recyclage des produits Capsule Technologies, visitez le site destiné à nos clients : <https://customers.capsuletech.com/environment>

### **Composants du Vitals Plus**

À la fin de leur durée de vie utile, les produits décrits dans ce manuel, ainsi que leurs accessoires, doivent être mis au rebut conformément aux exigences réglementant la mise au rebut de ces produits. En cas de question relative à la mise au rebut du produit, contacter Capsule Technologies ou ses représentants.

### **Pièces appliquées sur le patient**

Certaines pièces appliquées sur le patient, répertoriées ici, sont à usage unique. Elles doivent donc être mises au rebut comme des déchets médicaux, conformément aux exigences des organismes régionaux compétents et des protocoles de l'établissement :

- Sondes de température
- Capteurs de SpO2 à usage unique
- Brassards de pression artérielle à usage unique
- Gaines de lecteur
- Capuchons réutilisables

Les autres pièces appliquées sur le patient doivent être nettoyées conformément aux instructions du fabricant. Inspecter les pièces appliquées afin de déceler toute trace d'usure, les remplacer si nécessaire et mettre au rebut le produit usagé comme un déchet médical, conformément aux exigences des organismes régionaux compétents et des protocoles de l'établissement :

- Brassards réutilisables sur plusieurs patients
- Capteurs de SpO2 réutilisables

### **Batteries**

Les batteries hermétiques et rechargeables contiennent du plomb et peuvent être recyclées. Décharger (vider) les batteries avant de les mettre au rebut. Placer les batteries dans un emballage assurant un isolement électrique du contenu. Ne pas percer la batterie ni la placer dans un compacteur de déchets. Ne pas incinérer la batterie ni l'exposer au feu ou à des températures élevées. La mettre au rebut conformément aux exigences des organismes régionaux compétents et des protocoles de l'établissement.

**Avertissement :** une mise au rebut non conforme des batteries peut comporter un risque d'explosion ou de contamination. Les batteries doivent systématiquement être recyclées conformément à la réglementation locale. Ne jamais jeter les batteries dans des conteneurs à déchets. Ne pas les envelopper dans du métal ou du papier d'aluminium. Les envelopper dans du papier journal avant de les jeter. Ne pas les brûler. La pile peut exploser en cas de surchauffe.

### Matériaux d'emballage

Conserver les matériaux d'emballage d'origine afin de pouvoir les utiliser pour toute expédition ultérieure du système et de ses accessoires. Cette recommandation porte notamment sur les matériaux et les inserts en carton ondulé. Dans la mesure du possible, recycler les matériaux d'emballage des accessoires et les pièces appliquées sur le patient.

## Normes et réglementations

Domaine	Norme ou réglementation
Sécurité des appareils médicaux	CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 80601-2-30 (PNI) ISO 81060-2 (PNI) ISO 80601-2-56 (Température) CEI 80601-2-61 (Oxymètre de pouls) CEI 60601-2-49 (Surveillance des patients) CEI 60601-1-8 (Alarmes)
Aptitude à l'utilisation des appareils médicaux	CEI 60601-1-6 CEI 62366-1 CEI 62366
Logiciels d'appareils médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	CEI 62304
CEM/IEM	FCC 47 CFR Partie 15 sous-partie B ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 31 489-3 ETSI EN 301 489-17 CAN ICES-003 B / NMB-003 B
Radio	Le SmartLinx Neuron 2 est conforme aux normes suivantes <ul style="list-style-type: none"> <li>• FCC 47 CFR Partie 15 sous-parties C et E</li> <li>• ETSI EN 300 328</li> <li>• ETSI EN 301 893</li> <li>• RSS-210</li> <li>• RSS-247</li> </ul>
Exposition aux RF	ANSI/IEEE C95.1 EN 62311 RSS-102

## Mentions légales

© 2015-2019 Capsule Technologies, Inc. et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

Ce produit et sa documentation sont protégés par des droits d'auteur et sont distribués sous licence limitant leur utilisation, copie, distribution et décompilation. Aucune partie de ce produit ou de sa documentation ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit et par quelque procédé que ce soit, sans l'accord préalable écrit de Capsule Technologies, Inc. et/ou de ses filiales.

Ces données techniques peuvent être soumises aux lois de transfert ou d'exportation et de réexportation (« exportation ») américaines et internationales. Les déviations contraires aux lois américaines et internationales sont strictement interdites.

Le logo Capsule est une marque déposée de Capsule Technologie, SAS aux États-Unis, dans l'UE et les autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées et marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Les éléments matériels et logiciels de Capsule Technologies, Inc. et/ou de ses filiales sont soumis à toutes les licences et limitations de tiers figurant dans le fichier électronique « mentions légales de tiers » fourni avec le logiciel ou disponible sur demande auprès de Capsule Technologies, Inc. et/ou de ses filiales.

Exergen et TemporalScanner sont des marques commerciales de Exergen Corporation.

SunTech et Advantage sont des marques déposées de SunTech Medical, Inc.

Masimo SET, LNOP, LNCS, NomoLine et ISA sont des marques ou des marques déposées de Masimo Corporation.

Filac est une marque commerciale de Cardinal Health Ireland Unlimited Company.

Nellcor est une marque commerciale de Covidien LP.

AUCUNE LICENCE IMPLICITE : la possession du dispositif équipé du capteur de SpO2 Masimo ne confère aucune licence expresse ou implicite d'utilisation du dispositif avec des capteurs ou des câbles non homologués susceptibles, individuellement ou en association avec ce dispositif, de relever du domaine d'un ou de plusieurs brevets relatifs à ce dispositif.

AUCUNE LICENCE IMPLICITE : la possession d'un dispositif équipé des paramètres de capnographie et multigaz de Masimo ne confère aucune licence expresse ou implicite d'utilisation du dispositif avec des accessoires non homologués susceptibles, individuellement ou en association avec ce dispositif, de relever du domaine d'un ou de plusieurs brevets relatifs à ce dispositif.

Les dispositifs équipés de la configuration Masimo sont couverts par un ou plusieurs brevets, tel que stipulé à l'adresse :

<http://www.masimo.com/patents.htm>

La possession ou l'achat du dispositif équipé du capteur de SpO2 Masimo ne confère aucune licence expresse ou implicite d'utilisation du dispositif avec des capteurs ou des câbles non homologués susceptibles, individuellement ou en association avec ce dispositif, de relever du domaine d'un ou de plusieurs brevets relatifs à ce dispositif.

Toutes les autres marques, marques de service, marques déposées et marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

DHF19167

DCN 2019-102