

SmartLinx Neuron 2 - Avis réglementaire

Introduction

Le présent Avis contient des informations réglementaires sur le produit SmartLinx Neuron 2 et constitue donc une extension du *Guide d'installation et d'entretien de SmartLinx Neuron 2*. Il détaille les déclarations de conformité requises par le produit pour sa certification et son approbation. Capsule Technologie s'engage à fournir des produits conformes aux normes, lois et réglementations.

Marques de certification



Composant reconnu



Conformité aux directives européennes



Underwriter's Laboratories
(États-Unis et Canada)



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



Conformité à la réglementation de la FCC

Conformité à la réglementation et approbations

Canada

Déclaration d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (Anciennement Industrie Canada)

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Cet appareil est en conformité avec les règles RSS-210 d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit 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) L'appareil destiné à fonctionner dans la bande 5 150-5 250 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 5 250-5 350 MHz et 5 470-5 725 MHz doivent respecter la limite e.i.r.p.
 - (iii) Le gain d'antenne maximal autorisé pour les appareils dans la bande 5 725-5 825 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 5 250-5 350 MHz et 5 650-5 850 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 votre corps.

Union européenne

Déclaration CE

Le SmartLinx Neuron est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/EU du Conseil du 16 avril 2014 relative aux équipements radio et porte donc le marquage CE.

Cet appareil peut être utilisé dans les pays suivants :

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

Certains pays ont 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 devraient 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 votre représentant Capsule Technologie.

Conformité REACH

Conformément à l'article 33 du règlement REACH 1907/2006 et à l'introduction du plomb dans la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) de l'Agence européenne de la chimie (ECHA), Capsule Technologie a identifié des composants du SmartLinx Neuron 2 contenant du plomb à une valeur supérieure à 0,1 % du poids/poids.

Le plomb est détecté dans le support hexagonal supportant le circuit imprimé principal et les pièces contenant la carte fille. Ces composants sont internes et, par conséquent, n'exposent pas les utilisateurs à la substance. En outre, du plomb a également été détecté dans le connecteur CC. Ce composant est constitué d'un alliage contenant une petite quantité de plomb et n'est pas destiné à libérer sa substance dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

SmartLinx Neuron 2 est conforme à la directive RoHS 2011/65/EU, comme expliqué dans la section *Conformité RoHS et DEEE*.

Conformité aux directives RoHS et DEEE

Le SmartLinx Neuron NE contient AUCUNE des substances suivantes (dans des concentrations dépassant les seuils autorisés) :

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

- Polybromodiphényléthers (PBDE)
- Bis(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP)
- Phtalate de benzyle (BBP)
- Phtalate de dibutyle (DBP)
- Phtalate de diisobutyle (DBP)

Dans l'Union européenne, le SmartLinx Neuron, les batteries et les câbles doivent être collectés séparément et ne pas être jetés avec les déchets ménagers. Pour des informations plus précises, voir la section « Mise au rebut » du présent document.

Les batteries dans le SmartLinx Neuron 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.

États-Unis

Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)

Le SmartLinx Neuron 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 : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux seuils applicables aux dispositifs numériques de catégorie B, conformément à la Partie 15 de la réglementation de la FCC. Ces seuils visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut diffuser des fréquences radio ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut produire des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec la réception de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger l'interférence en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.

Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Contactez le revendeur ou un technicien expérimenté en radio/télévision pour obtenir de l'aide.

Remarque : Pour un fonctionnement de 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz comme gamme de fréquence, le SmartLinx Neuron 2 est limité à un environnement intérieur. Cet appareil répond aux exigences spécifiées dans la partie 15E, Section 15.407 des règlements de la FCC.

Mise en garde : Capsule 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 : Toute altération ou modification non expressément autorisée par le tiers responsable de la conformité risque de révoquer le droit de cet équipement dont bénéficie l'utilisateur.
Cet émetteur ne doit pas être placé au même endroit ou opéré en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux radiations de la CFC définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec une distance minimum de 20 cm entre le radiateur et votre 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 FCC, tous les produits Wi-Fi commercialisés aux États-Unis doivent être en configuration fixe sur les canaux américains seulement.

Normes et réglementations

Champ	Normes
Sécurité	CEI 60950-1 CEI 60601-1 CEI 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 CEI 61000-3-2 / IEC 61000-3-3 IEEE ANSI C63.4
Radio	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Performance essentielle

Le SmartLinx Neuron est en conformité avec les normes EN/CEI 60601-1 et EN/CEI 60601-1-2 :

Intégrité des données : le SmartLinx Neuron ne compromet pas les données provenant de l'appareil médical. Ceci ne comprend pas les données non transmises ou les délais de transmission des données.

Intégrité de l'appareil médical : le SmartLinx Neuron ne compromet pas le fonctionnement des appareils médicaux connectés.

Mise au rebut

En utilisant le SmartLinx Neuron 2, vous accumulerez des déchets solides qui nécessitent une élimination ou un recyclage appropriés. Cela inclut les composants du système, les batteries 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 vous recommandons de déposer au rebut dans un établissement approprié tous les produits Capsule, y compris tous les dispositifs électroniques, les câbles, les batteries, etc., afin de permettre récupération et recyclage. Vous pouvez également recycler les emballages et les guides selon votre réglementation locale sur le recyclage.

Dans l'Union européenne, pour obtenir de l'aide sur le recyclage des produits Capsule, visitez le site de notre partenaire : <https://customers.capsuletech.com/environment>

Composants

À la fin de sa durée de vie, le produit SmartLinx Neuron 2, ainsi que ses accessoires, doivent être mis au rebut conformément aux directives régissant la mise au rebut de ces produits. Si vous avez des questions concernant la mise au rebut du produit, contactez Capsule ou ses représentants.

Batteries

Les batteries scellées et rechargeables contiennent du plomb et peuvent être recyclées. Déchargez (épuisez) les piles avant de les mettre au rebut. Placez la batterie dans un emballage qui isole électriquement son contenu. Ne percez pas et ne placez pas la batterie dans un compacteur de déchets. N'incinerez pas la batterie ou ne l'exposez pas à une flamme ou à des températures élevées. Procédez à la mise au rebut conformément aux directives régionales et au protocole de l'hôpital.

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.

Matériau d'emballage

Conservez les matériaux d'emballage d'origine pour une utilisation ultérieure, en cas d'expédition du système et de ses accessoires. Cette recommandation s'applique aux emballages d'expédition et aux inserts. Dans la mesure du possible, recyclez l'emballage des accessoires et des pièces appliquées sur le patient.

Mentions légales

© 2019 Capsule Technologies, Inc. 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.

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.

SmartLinx Medical Device Information System et les autres marques associées ou leurs logos sont des marques commerciales ou des marques déposées de Capsule Technologies SAS.

Les éléments matériels et logiciels de Capsule Technologies, Inc. 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.

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

DHF19265

DCN 2017-051