

Mentions réglementaires relatives au SmartLinx Neuron 3

Introduction

Cette notice contient les informations réglementaires concernant le produit SmartLinx Neuron 3 et constitue donc une extension du *Guide d'installation et d'entretien du SmartLinx Neuron 3*. 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, aux lois et aux réglementations.

Marques d'homologation



Composant reconnu



Étiquette d'avertissement de risque relatif à la batterie lithium IATA (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



Étiquette d'avertissement de risque relatif à la batterie lithium IATA (UN 3481)



Conformité à la réglementation FCC

Assemblé à partir de composants testés

Système complet non testé

Conformité aux exigences réglementaires et approbations

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 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 : 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 tenue 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 FCC, tous les produits Wi-Fi commercialisés aux États-Unis doivent être en configuration fixe sur les canaux américains seulement.

Canada

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

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Cet appareil contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence en conformité avec les règles RSS sans licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas produire d'interférences nuisibles ;
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux radiations de la ISED 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.

Mise en garde : Cet appareil fonctionne sur la bande 5150-5350 MHz, réservée à un usage à l'intérieur.

Pour plus de détails, contactez votre bureau Industrie Canada local.

Élimination

Dans le cadre de l'utilisation du SmartLinx Neuron 3, les déchets solides accumulés nécessitent une mise au rebut ou un recyclage appropriés. Ces éléments incluent 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 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.

Composants

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.

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.

Conformité aux normes

Domaine	Norme ou réglementation
Sécurité	CEI 60950-1 UL 2054 / CEI 62133 CEI 60601-1
CEM	CEI 60601-1-2 (émissions de classe B) CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3 CISPR 22 CISPR 32 CISPR 24 CISPR 35 IEEE ANSI C63.4
Radio	IEEE ANSI C63.10

Performances principales

- Ce système maintient l'intégrité des données cliniques jusqu'à la livraison à un système tiers. Ceci n'inclut pas les données non transmises ou les délais de transmission des données.
- Ce système ne compromet pas le fonctionnement des appareils médicaux connectés (moniteurs de signes vitaux).

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. La reproduction même partielle de ce produit, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, est interdite sans autorisation préalable écrite de Capsule Technologies, Inc.

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

SmartLinx Medical Device Information System et d'autres marques ou logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Capsule Technologie SAS.

Le matériel et le logiciel 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 commerciales, marques de service, marques déposées et marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

DHF19277

DCN 2019-144