

The Philips logo, consisting of the word "PHILIPS" in a bold, blue, sans-serif font.The "capsule" logo, featuring the word "capsule" in a lowercase, blue, sans-serif font, followed by a red circular icon containing a white stylized 'e'.

Mentions réglementaires du Capsule Vitals Plus sur le Neuron 3

Introduction

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

Le présent document

Cette notice contient les informations réglementaires concernant le système et constitue donc une extension du *Guide d'installation et d'entretien du Capsule Vitals Plus*. Elle détaille les déclarations de conformité nécessaires pour que le produit soit certifié et approuvé. Philips s'engage 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 NTRL 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 Capsule Vitals Plus est en conformité avec la section 15 des règles de la 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 : les systèmes Vitals Plus équipés d'une version du Capsule Neuron 3 sont conformes à la classe B.

Remarque : pour un fonctionnement de 5,15 ~ 5,25 GHz/5,47 ~ 5,725 GHz comme plage de fréquence, le Capsule 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.

Précaution : Philips 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.

Précaution : cet émetteur ne doit pas être placé au même endroit ou opéré en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur. Des altérations ou modifications non autorisées risquent de révoquer le droit d'utilisation du matériel dont bénéficie l'utilisateur.

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.

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 Philips, 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 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 le distributeur Philips.

Pièces appliquées sur le patient

Les pièces suivantes appliquées sur le patient 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 :

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

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

- Lignes d'échantillonnage

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 batterie 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) ISO 80601-2-61 (Oxymètre de pouls) CEI 80601-2-49 (Surveillance des patients) CEI 60601-1-8 (Alarmes) CEI 60601-2-55 (Capnographie)
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 CAN ICES-003 B / NMB-003 B CEI 60601-1-2
Radio	Le SmartLinx Neuron 3 est conforme aux normes suivantes <ul style="list-style-type: none"> • FCC 47 CFR Partie 15 sous-parties C et E • RSS-210 • RSS-247 • ANSI C63.27
Exposition aux RF	ANSI/IEEE C95.1 RSS-102

Mentions légales

© Koninklijke Philips N.V. et/ou ses filiales 2015. 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 Koninklijke Philips N.V. 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 Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales aux États-Unis, dans l'UE et dans d'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 Koninklijke Philips N.V. 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 Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales.

DHF27399

DCN 2023-054