

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



Marque de conformité à la réglementation (Australie). Le SmartLinx Neuron est conforme au Radiocommunication Act de 1992.



Conformité aux directives européennes



Code d'article international

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 : 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 : 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. Le fonctionnement est sujet 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.

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

Pour plus de détails, contacter le bureau Industrie Canada local.

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.

Ce matériel 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 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 Technologie.

Conformité REACH

Conformément à l'article 33 du règlement REACH 1907/2006 et suite 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 3 contenant du plomb à une valeur supérieure à 0,1 % du poids/poids.

Le plomb a été détecté dans le support hexagonal du 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 ne doit pas libérer sa substance dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

SmartLinX Neuron 3 est conforme à la directive RoHS 2011/65/EU, comme l'indique 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)
- Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
- Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
- Phtalate de dibutyle (DBP)
- Phtalate de diisobutyle (DIBP)

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 plus de détails, voir la section « *Élimination* » de ce 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.

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. 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.

DHF19277

DCN 2019-118