

## SmartLinx Neuron 2 Rechtshinweis

### Einleitung

Dieser Hinweis enthält Informationen zu aufsichtsbehördlichen Vorschriften, die für das SmartLinx Neuron 2-Produkt gelten, und ist damit eine Erweiterung der *Installations- und Wartungsanleitung für den SmartLinx Neuron 2*. Er beschreibt die Erklärungen zur Einhaltung der aufsichtsbehördlichen Vorschriften, die das Produkt für seine Zertifizierung und Zulassung benötigt. Capsule Technologie ist bestrebt, Produkte zu liefern, die die Normen, Gesetze und Vorschriften erfüllen.

### Zertifizierungszeichen



Zertifizierte Komponente



Einhaltung der Europäischen Richtlinien



Underwriters' Laboratories (USA und Kanada)



Getrennte Entsorgung für elektrische und elektronische Altgeräte (EEAG-Richtlinie und Batterierichtlinie)



Einhaltung der FCC-Richtlinien

### Einhaltung aufsichtsbehördlicher Vorschriften und Genehmigungen

#### Kanada

**Erklärung des kanadischen Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung Innovation, Science and Economic Development Canada (vormals „Industry Canada“)**

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Dieses Gerät erfüllt die RSS-210-Bestimmungen des kanadischen Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung (ISED). Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) das Gerät toleriert sämtliche empfangenen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die seinen Betrieb stören können.

- Vorsicht:**
- (i) Das Gerät nutzt das Band 5150-5250 MHz und ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen, um schädliche Interferenzen mit auf dem gleichen Band operierenden Satellitenmobilfunksystemen zu vermeiden;
  - (ii) Die maximal für Geräte in den Bändern 5250-5350 MHz und 5470-5725 MHz zulässige Antennenverstärkung darf den Grenzwert der äquivalenten isotropen Sendeleistung (EIRP) nicht überschreiten; und
  - (iii) die maximal für Geräte im Band 5725-5825 MHz zulässige Antennenverstärkung muss gegebenenfalls die EIRP-Grenzwerte für den Punkt-zu-Punkt und den Nicht-Punkt-zu-Punkt-Betrieb erfüllen.

- (iv) Benutzer sollten außerdem darauf hingewiesen werden, dass leistungsstarke Radare als Primärbenutzer (bedeutet, sie haben Priorität) in den Bändern 5250-5350 MHz und 5650-5850 MHz operieren und dass diese Radare Interferenzen und/oder Schäden bei LE-LAN-Geräten verursachen können.

### Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die IC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

## Europäische Union

### CE-Erklärung

Der SmartLinx Neuron erfüllt die wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU des Rates vom 16. April 2014 über Funkanlagen und trägt daher das CE-Kennzeichen.

Dieses Gerät darf in den folgenden Ländern betrieben werden:

Österreich	Griechenland	Norwegen
Belgien	Ungarn	Polen
Bulgarien	Island	Portugal
Kroatien	Irland	Rumänien
Zypern	Italien	Slowakei
Tschechische Republik	Lettland	Slowenien
Dänemark	Liechtenstein	Spanien
Estland	Litauen	Schweden
Finnland	Luxemburg	Schweiz
Frankreich	Malta	Türkei
Deutschland	Niederlande	Großbritannien

In bestimmten Ländern gelten spezielle Einschränkungen oder Verbote für Geräte, die im 5-GHz-Frequenzband betrieben werden. Speziell in einigen europäischen Ländern sind gewisse Frequenzen beispielsweise auf den Gebrauch in geschlossenen Räumen beschränkt. Die jeweils geltenden Vorschriften sind zu befolgen.

Eine Kopie der vollständigen RED-Konformitätserklärung (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment/Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen) erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Capsule Technologie.

### Einhaltung der REACH-Richtlinien

Gemäß der REACH-Richtlinie 1907/2006, Artikel 33 und nach der Aufnahme von Blei in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) durch die Europäische Chemikalienbehörde (ECHA) hat Capsule Technologie Komponenten im SmartLinx Neuron 2 identifiziert, die Blei über 0,1 % Massenanteil enthalten.

Blei wird im sechseckigen Ständer, der die Leiterplatte trägt, und in den Komponenten nachgewiesen, die die Zusatzelektronik enthalten. Diese Komponenten liegen innen, sodass der Benutzer nicht mit dem Stoff in Berührung kommt. Außerdem wird Blei im DC-Stecker nachgewiesen. Diese Komponente besteht aus einer Legierung, die eine kleine Menge Blei enthält und diesen Stoff unter normalen oder angemessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen nicht freisetzt.

SmartLinx Neuron 2 erfüllt die Richtlinie RoHS 2011/65/EU, wie im Abschnitt *Einhaltung der RoHS- und EEAG-Richtlinien* erläutert.

### **Einhaltung der RoHS- und EEAG-Richtlinien**

Der SmartLinX Neuron enthält KEINEN der folgenden Stoffe (in einer Konzentration über dem jeweiligen gesetzlichen Grenzwert):

- Blei
- Quecksilber
- Kadmium
- Sechswertiges Chrom
- Polybromierte Biphenyle (PBB)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE)
- Bis(2-Ethylhexyl)phthalat (DEHP)
- Benzylbutylphthalat (BBP)
- Dibutylphthalat (DBP)
- Diisobutylphthalat (DIBP)

In der Europäischen Union müssen der SmartLinX Neuron, die Akkus und die Kabel getrennt entsorgt werden und dürfen nicht in den Haushaltsabfall gegeben werden. Nähere Informationen sind im Abschnitt „Entsorgung“ in diesem Dokument zu finden.

Die Akkus im SmartLinX Neuron enthalten kein Quecksilber, Blei oder Kadmium. Die in diesem Produkt verwendeten Akkus erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2006/66/EG des Rates.

Das Verpackungsmaterial enthält keine beabsichtigten Zusätze von Chrom, Blei, Quecksilber oder Kadmium; die Gesamtkonzentration dieser Stoffe durch unbeabsichtigte Beimengungen liegt bei nicht mehr als 100 ppm. Für das Verpackungsmaterial werden weder halogenierte Kunststoffe noch Polymere verwendet. Die Verpackung erfüllt die Richtlinie 94/62/EG des Rates.

## **USA**

### **Federal Communications Commission**

SmartLinX Neuron erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen führen können, tolerieren.

**Hinweis:** Dieses Gerät wurde getestet und für übereinstimmend mit den Richtlinien für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen befunden. Diese Grenzwerte sollen beim Betrieb in einer Wohnumgebung einen ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie ab und kann, falls es nicht entsprechend der Anleitung installiert und benutzt wird, die Funkkommunikation stören. Jedoch gibt es keine Garantie, dass Störungen in einer bestimmten Installation nicht auftreten können. Wenn dieses Gerät den Funk- oder Fernsehempfang negativ beeinträchtigt, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts bestimmt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgende Maßnahmen zu beheben:

Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie um.

Erhöhen Sie den Trennabstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.

Schließen Sie das Gerät an einem anderen Stromkreis als den an, mit dem der Empfänger verbunden ist.

Wenden Sie sich zur weiteren Unterstützung an den Händler oder an einen Funk-/Fernsehtechniker.

**Hinweis:** Der SmartLinx Neuron 2 darf mit den Frequenzbereichen 5,15 ~ 5,25 GHz und 5,47 ~ 5,725 GHz nur in geschlossenen Räumen verwendet werden. Dieses Gerät erfüllt alle weiteren Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Bestimmungen.

**Vorsicht:** Capsule übernimmt keinerlei Haftung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs aufgrund von nicht genehmigten Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders für das Gerät führen.

**Vorsicht:** Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Aussteller der Konformitätserklärung genehmigt sind, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.  
Dieser Sender darf nicht in der Nähe von oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

#### Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

**Hinweis:** Die Ländercodeauswahl ist nur bei Modellen verfügbar, die nicht für den US-amerikanischen Markt bestimmt sind. Gemäß den FCC-Bestimmungen müssen alle in den USA vermarkteten Wi-Fi-Produkte ausschließlich auf die Betriebskanäle der USA eingestellt sein.

## Normen und Vorschriften

Bereich	Normen
<b>Sicherheit</b>	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
<b>EMV</b>	CISPR 22 / CISPR 32 CISPR 24 / CISPR 35 EN 301489-1 / EN 301489-3 / EN 301489-17 IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2 / IEC 61000-3-3 IEEE ANSI C63.4
<b>Funk</b>	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

### Wesentliche Leistung

Der SmartLinx Neuron genügt den Normen EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-1-2.

**Datenintegrität:** Der SmartLinx Neuron verändert nicht die von den medizinischen Geräten gesendeten Daten. Dies gilt nicht für ungesendete Daten oder Verzögerungen bei der Datenübermittlung.

**Integrität medizinischer Geräte:** Der SmartLinx Neuron beeinträchtigt nicht die Funktion der angeschlossenen medizinischen Geräte.

## Entsorgung

---

Mit der Verwendung des SmartLinx Neuron 2 sammeln sich Feststoffabfälle an, die ordnungsgemäß entsorgt oder recycelt werden müssen. Dazu gehören die Systemkomponenten, die Akkus und die Verpackungsmaterialien.

### **Recycling und Umweltschutz**

Die unsachgemäße Entsorgung von IT- und Medizingeräten kann schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Es wird empfohlen, alle Capsule-Produkte, einschließlich aller elektronischen Geräte, Kabel, Akkus usw., bei einer geeigneten Einrichtung abzugeben, um sie der Verwertung und dem Recycling zuzuführen. Das Verpackungsmaterial und die Handbücher können ebenfalls entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt werden.

Auf unserer Kundenseite finden Sie weitere Informationen zum Recyceln von Capsule-Produkten in der Europäischen Union: <https://customers.capsuletech.com/environment>

### **Komponenten**

Am Ende seiner Nutzungsdauer müssen das SmartLinx Neuron 2-Produkt sowie sein Zubehör gemäß den Richtlinien zur Entsorgung dieser Produkte entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, kontaktieren Sie Capsule oder seine Vertretungen.

### **Akkus**

Die versiegelten Akkus enthalten Blei und können recycelt werden. Entsorgen (entleeren) Sie Akkus vor ihrer Entsorgung. Legen Sie den Akku in eine Verpackung, die ihren Inhalt elektrisch isoliert. Machen Sie keine Löcher in den Akku und werfen Sie ihn nicht in seinen Müllkompaktor. Verbrennen Sie den Akku nicht und setzen Sie ihn keinem Feuer oder hohen Temperaturen aus. Entsorgen Sie ihn gemäß regionalen, behördlich kontrollierten Richtlinien und dem Krankenhausprotokoll.

**Warnung:** Die unsachgemäße Entsorgung von Akkus kann zu Explosionsgefahr oder Gefährdungen für die Umwelt führen. Die Akkus stets gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zuführen. Akkus auf keinen Fall in Abfallbehälter werfen. Wickeln Sie sie nicht in Metall- oder Aluminiumfolie. Wickeln Sie sie vor der Entsorgung in Zeitungspapier. Verbrennen Sie sie nicht. Bei Überhitzung können Akkus explodieren.

### **Verpackungsmaterial**

Bewahren Sie die Originalverpackung für den späteren Versand des Systems und seines Zubehörs auf. Die Empfehlung erstreckt sich auch auf Wellpappen und Einsätze. Wenn möglich, recyceln Sie die Verpackung des Zubehörs und der am Patienten eingesetzten Komponenten.

## Impressum

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Produkt und die dazugehörige Dokumentation sind urheberrechtlich geschützt und werden unter Lizenzen vertrieben, die ihre Verwendung, Vervielfältigung, Verteilung und Dekompilierung einschränken. Kein Teil dieses Produkts oder der Dokumentation darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Capsule Technologies, Inc. reproduziert werden.

Die technischen Daten unterliegen gegebenenfalls US-amerikanischen und internationalen Ausfuhr-, Wiederausfuhr- oder Transfer-Gesetzen („Export“). Eine Weiterleitung unter Zuwiderhandlung gegen das US-amerikanische und internationale Recht ist streng untersagt.

SmartLinx Medical Device Information System und die anderen zugehörigen Marken oder Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Capsule Technologie SAS.

Die von Capsule Technologies, Inc. bereitgestellte Hardware und Software unterliegen den Lizenzen und Einschränkungen von Drittanbietern, die in der elektronischen Datei „third party notices“ (Hinweise von Drittanbietern) aufgeführt sind. Diese Datei ist im Lieferumfang der Software enthalten bzw. kann bei Capsule Technologies, Inc. angefordert werden.

Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

DHF19262

DCN 2017-051