

Bemærkning om gældende lov for SmartLinx Neuron 3

Introduktion

Disse bemærkninger indeholder lovmæssige oplysninger til SmartLinx Neuron 3-produktet og er derfor en udvidelse af *installations- og vedligeholdelsesvejledningen til SmartLinx Neuron 3*. Den beskriver de overensstemmelseserklæringer, som produktet kræver for at blive certificeret og godkendt. Capsule Technologies, Inc. er derfor dedikeret til at levere produkter, der er lever op til de gældende standarder, love og bestemmelser.

Certificeringsmærker



Genkendt komponent



IATA-advarselmærkat med lithiumbatterimærket (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



IATA-advarselmærkat med lithiumbatterimærket (UN 3481)



Overholdelse af FCC-regler
Sammensat af testede komponenter
Komplet system ikke testet



Mærke for overholdelse af regler og godkendelser (Australien).
SmartLinx Neuron overholder Lov om radiokommunikation fra 1992.



Overholdelse af europæiske direktiver



Globalt handelsvarenummer



Golfmærke (G-mærke) for overholdelse af Golfens tekniske forskrifter for elektrisk udstyr og elektriske apparater med lav spænding.



Overholdelse for produkter, der placeres i Storbritannien.



Overholdelse af officielle mexicanske standarder – NOM (Normas Oficiales Mexicanas).

Overholdelse af regler og godkendelser

Canada

Erklæring fra Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada)
CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Dette udstyr indeholder en eller flere licensfritagne sendere/modtagere, der er i overensstemmelse med Innovation, Science and Economic Development Canada's RSS(er) for licensfritagelse. Brugen er underlagt følgende to betingelser:

(1) Dette udstyr må ikke skabe interferens.

(2) Dette udstyr skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift af udstyret.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de ISED-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Forsigtig: Udstyret anvender båndet 5150-5350 MHz, som kun er til indendørs brug.

For yderligere information, kontakt dit lokale Industry Canada-kontor.

EU

CE-erklæring

SmartLinx Neuron opfylder væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Rådets Direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om radioudstyr og har tilsvarende CE-mærke.

Dette udstyr kan betjenes i:

Belgien	Kroatien	Schweiz
Bulgarien	Letland	Slovakiet
Cypern	Liechtenstein	Slovenien
Danmark	Litauen	Spanien
Estland	Luxembourg	Sverige
Finland	Malta	Tjekkiet
Frankrig	Nederlandene	Tyrkiet
Grækenland	Norge	Tyskland
Irland	Polen	Ungarn
Island	Portugal	Østrig
Italien	Rumænien	

I visse lande gælder bestemte begrænsninger for eller forbud mod udstyr, der benytter båndet for 5 GHz. I visse europæiske lande bør nogle frekvenser f.eks. være specifikt begrænset til indendørs brug. Det anbefales, at du overholder lokale bestemmelser.

Et eksemplar af hele RED-overensstemmelseserklæringen kan fås hos din Capsule Technologie-forhandler.

REACH-overholdelse

Capsule Technologie har i henhold til REACH-forordning 1907/2006, artikel 33, og Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) indførelse af bly på listen over særligt problematiske stoffer (SVHC) identificeret komponenter i SmartLinx Neuron 3, som indeholder bly over en 0,1 % vægt/vægt.

Der er detekteret bly i de sekskantede holdere, der understøtter printkortet. Disse komponenter er interne og udsætter derfor ikke brugere for dette stof. Der er desuden detekteret bly i jævnstrømsstikket. Denne komponent er fremstillet af en legering, der indeholder en lille mængde bly, og vil ikke afgive dets indhold af stoffet under normale eller rimeligt forudsigelige brugsbetingelser.

Disse dele opfylder undtagelserne i RoHS-direktivet 2011/65/EU, som SmartLinx Neuron 3 overholder som beskrevet i afsnittet *Overholdelse af RoHS og WEEE*.

RoHS- og WEEE-overholdelse

SmartLinx Neuron indeholder IKKE nogen af nedenstående stoffer (i koncentrationer, der overstiger de lovlige grænseværdier):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom
- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)
- Butylbenzylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Nærmere oplysninger findes i afsnittet *Bortskaffelse* i dette dokument.

Batterierne i SmartLinx Neuron er ikke baseret på kviksølvs-, bly- eller cadmiumteknologier. De batterier, der bruges i dette produkt, er i overensstemmelse med Rådets Direktiv 2006/66/EF.

Krom, bly, kviksølv og cadmium er ikke bevidst tilsat emballagen og findes ikke i en samlet koncentration, der er større end 100 ppm, i form af tilfældige urenheder. Der er ikke brugt halogeniseret plastik eller polymer til emballagen. Emballagen er i overensstemmelse med Rådets Direktiv 94/62/EF.

Bemærk: For yderligere oplysninger om overholdelse af Japans RoHS henvises til webstedet på <https://www.capsuletech.com/notices>.

Storbritannien

SmartLinx Neuron overholder radioudstysregulativerne 2017, forskrifter for elektrisk udstyr (sikkerheds) 2016, forskrifter for elektromagnetisk kompatibilitet 2016 og bærer UKCA-mærkning i overensstemmelse hermed.

Et eksemplar af hele UKCA-overensstemmelseserklæringen kan fås hos din Capsule Technologie-forhandler.

RoHS- og WEEE-overholdelse

SmartLinx Neuron indeholder IKKE nogen af nedenstående stoffer (i koncentrationer, der overstiger de lovlige grænseværdier):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom
- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP)
- Butylbenzylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterier og kabler skal indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Du kan se detaljerede oplysninger under *Bortskaffelse* i dette dokument.

Krom, bly, kviksølv og cadmium er ikke bevidst tilsat emballagen og findes ikke i en samlet koncentration, der er større end 100 ppm, i form af tilfældige urenheder. Der er ikke brugt halogeniseret plastik eller polymer til emballagen.

Mexico

SmartLinx Neuron overholder følgende officielle mexicanske standarder – NOM (Normas Oficiales Mexicanas):

- NOM-019-SCFI-1998: Databehandlingsudstyr – Sikkerhedskrav
- NOM-208-SCFI-2016: Produkter. Radiokommunikationssystemer, der anvender teknikken med dispergeret spektrum – Radiokommunikationsudstyr – Frekvenshoppende radiokommunikation og digitalt moduleringsudstyr til brug på 902 MHz-928 MHz-, 2400 MHz-2483,5 MHz- og 5725 MHz-5850 MHz-bånd – Specifikationer og testmetoder

IFETEL-nummer til SmartLinx Neuron 3: RCPASM21-0918

Japan

Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Japans ministerium for interne anliggender og kommunikation]

SmartLinx Neuron er certificeret iht. certifikatet for overensstemmelse med den tekniske forordning ifølge den japanske radiolovgivning.



KSA

Communications and Information Technology Commission (CITC) [Kommunikations- og informationsteknologikommission]

SmartLinx Neuron overholder forskrifterne for trådløse lokale netværk for Kongeriget Saudi-Arabien.

Singapore

SmartLinx Neuron er et produkt, der er registreret under IMDA (Info-communications Media Development Authority)

United Arab Emirates [Forenede Arabiske Emirater]

Capsule Technologie, SAS er en TRA-registreret forhandler (DA38012/15).

SmartLinx Neuron er TRA-registreret udstyr:

- SmartLinx Neuron 3 med dæksel til port (TA RTTE: ER91900/20)
- SmartLinx Neuron 3 med forbindelsesmodul med 4 serielle porte + 2 USB-porte (TA RTTE: ER91901/20)
- SmartLinx Neuron 3 med forbindelsesmodul med 7 serielle porte (TA RTTE: ER91902/20)

RoHS-overholdelse

Capsule Neuron er i overensstemmelse med UAE.S IEC 62321 og er ESMA-registreret.

USA

Federal Communications Commission - FCC

SmartLinX Neuron overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt to betingelser:

- Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens.
- Dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan sprede radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke forekommer interferens i en specifik installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, som kan fastslås ved at slukke udstyret og tænde det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved at træffe en eller flere af følgende forholdsregler:

- Dreje eller flytte modtagerantennen.
- Øge afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslutte udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Bemærk: Dette udstyr opfylder de krav, der er specificeret i del 15E, afsnit 15.407 i FCC-reglerne.

Forsigtig: Capsule Technologies påtager sig intet ansvar for nogen radio- eller fjernsynsinterferens, der er forårsaget af uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret.

Forsigtig: Ændringer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse, kan gøre brugerens ret til at betjene dette udstyr ugyldig. Denne sender må ikke placeres sammen med eller betjenes i nærheden af andre antenner eller sendere.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de FCC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Bemærk: Valg af landekode gælder kun modeller, der ikke er fremstillet i USA, og er ikke tilgængeligt på alle modeller fremstillet i USA. I henhold til FCC-reglerne skal alle wi-fi-produkter, der markedsføres i USA, være tilpasset udelukkende til brug på amerikanske kanaler.

Bortskaffelse

Når SmartLinx Neuron 3 bruges, akkumuleres der faste affaldsstoffer, som kræver korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Disse omfatter systemkomponenter, batterier og emballagematerialer.

Genbrug og miljø

Forkert bortskaffelse af IT-udstyr og medicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på helbredet og miljøet. Vi anbefaler, at du bortskaffer Capsule Technologies-produkter, inklusive alle elektroniske enheder, kabler, batterier osv., på et dertil indrettet anlæg med henblik på genindvinding og genbrug. Emballage og vejledninger kan også genbruges i henhold til lokale genbrugsregler.

Komponenter

Efter endt levetid skal de produkter, der er beskrevet i denne manual, samt deres tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter for bortskaffelse af sådanne produkter. Hvis du har spørgsmål om bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte Capsule Technologies eller dennes repræsentant.

Batterier

De forseglede, genopladelige batterier indeholder bly og kan genanvendes. Aflad batterierne inden bortskaffelse. Læg batteriet i elektrisk isolerende emballage. Du må ikke stikke hul på batteriet eller lægge det i en komprimeringsmaskine til affald. Du må ikke afbrænde batteriet eller udsætte det ild eller høje temperaturer. Bortskaffes i henhold til regionale myndigheders retningslinjer og hospitalets protokol.

Advarsel: Ukorrekt bortskaffelse af batterier kan medføre eksplosion eller forurening. Batterier skal altid genbruges i henhold til lokale bestemmelser. Bortskaf aldrig batterier sammen med forbrændingsaffald. De må ikke pakkes ind i metal- eller aluminiumsfolie. Pak dem ind i avispapir, før de bortskaffes. De må ikke brændes. Batteriet kan eksplodere ved overophedning.

Emballeringsmateriale

Gem de originale emballagematerialer til fremtidig brug ved eventuel forsendelse af systemet og dets tilbehør. Anbefalingen omfatter bølgepapkasser og -indsatser. Når det er muligt, skal du genbruge emballagen til tilbehør.

Overholdelse af standarder

Felt	Standard eller forordning
Sikkerhed	IEC 60950-1 UL 2054/IEC 62133 IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2 (klasse B-emission) IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 CISPR 22 CISPR 32 CISPR 24 CISPR 35 IEEE ANSI C63.4
Radio	IEEE ANSI C63.10

Væsentlige krav til ydeevne

- Systemet opretholder integriteten af kliniske data frem til levering til et tredjepartssystem. Denne ydeevne omfatter ikke: data, der ikke leveres, eller forsinket datalevering.
- Systemet påvirker ikke driften af tilsluttet medicinsk udstyr (monitører med vitale tegn).

Juridisk meddelelse

© 2019, 2021 Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette produkt og tilhørende dokumentation er ophavsretligt beskyttet og distribueres på licensbasis, hvilket medfører begrænsninger i anvendelse, kopiering, distribution og dekompilering heraf. Dette produkt eller tilhørende dokumentation må ikke gengives helt eller delvist i nogen form uden forudgående skriftlig godkendelse fra Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber.

Disse tekniske data kan være underlagt amerikansk og international lovgivning om eksport, re-eksport eller overdragelse ("eksport"). Omledning i strid med amerikansk og international lovgivning er strengt forbudt.

Capsule-logoet er et registreret varemærke tilhørende Capsule Technologie, SAS i USA, EU og andre lande. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker og registrerede servicemærker tilhører de respektive ejere.

Hardware og software fra Capsule Technologies, Inc. og/eller datterselskaber leveres i henhold til alle tredjepartslicenser og -begrænsninger i den elektroniske fil "third party notices" (tredjepartsmeddelelser), der medfølger som del af softwaren eller kan rekvireres efter anmodning hos Capsule Technologies, Inc. og/eller dets datterselskaber.

DHF19592

DCN 2021-038