

Meddelande om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 2

Inledning

Detta meddelande innehåller information om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 2-produkten och utgör därmed ett tillägg till *Installations- och underhållshandboken för SmartLinx Neuron 2*. Här finns detaljerad information om de efterlevnadsförklaringar som krävs för produktens certifiering och godkännande. Capsule Technologies har åtagit sig att leverera produkter som efterlever standarder, lagar och föreskrifter.

Certifieringsmärken

	Godkänd komponent		Efterlevnad av EU-direktiv
	Undertecknades laboratorier (USA och Kanada)		Separat kassering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE-direktiv och batteridirektiv)
	SPRING SAFETY-märkning för Singapore		Överensstämmelse med FCC-föreskrifter

Överensstämmelse med regulatoriska krav och godkännanden

Kanada

Meddelande om Innovation, Science and Economic Development Canada (tidigare Industry Canada)
CAN ICES-3 B/NMB-3 B

Den här produkten uppfyller kraven i RSS-210 i Innovation, Science and Economic Development Canada-reglerna (ISED). Användning får ske på följande två villkor: (1) Den här enheten får inte orsaka några skadliga störningar och (2) enheten måste acceptera alla störningar som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

- Var försiktig!**
- (i) Enheten för drift i bandet 5 150–5 250 MHz är endast för inomhusbruk för att minska risken för skadliga störningar vid samkörning av mobila satellitsystem.
 - (ii) Den högsta antennförstärkningen som tillåts för enheter i banden 5 250–5 350 MHz och 5 470–5 725 MHz ska överensstämma med EIRP-gränsen.
 - (iii) Den högsta antennförstärkningen som tillåts för enheter i bandet 5 725–5 825 MHz ska överensstämma med de EIRP-gränser som anges för punkt-till-punkt-drift och icke-punkt-till-punkt-drift, beroende på vad som är lämpligt.
 - (iv) Användare bör också informeras om att högkapacitetsradar allokeras som primära användare (d.v.s. prioriterade användare) av banden 5 250–5 350 MHz och 5 650–5 850 MHz och att dessa radar kan orsaka störningar och/eller skador på LE-LAN-enheter.

Meddelande om strålningsexponering

Denna utrustning överensstämmer med FCC-strålningsexponeringsgränser angivna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

EU

CE-deklaration

SmartLinx Neuron uppfyller grundläggande krav och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om radioutrustning och CE-märkning i enlighet med detta.

Denna utrustning kan användas i:

Belgien	Kroatien	Rumänien
Bulgarien	Lettland	Schweiz
Cypern	Liechtenstein	Slovakien
Danmark	Litauen	Slovenien
Estland	Luxemburg	Spanien
Finland	Malta	Storbritannien
Frankrike	Nederländerna	Sverige
Grekland	Norge	Tjeckien
Irland	Österrike	Turkiet
Island	Polen	Tyskland
Italien	Portugal	Ungern

Vissa länder har särskilda begränsningar för eller förbud mot enheter som fungerar i 5 GHz-bandet. I vissa europeiska länder ska exempelvis vissa frekvenser begränsas till inomhusbruk. Du rekommenderas att följa lokala krav.

Kontakta din Capsule Technologie-representant om du vill ha en kopia av den fullständiga RED-försäkran om överensstämmelse.

Överensstämmelse med REACH

I enlighet med artikel 33 i REACH-förordningen 1907/2006 och införandet av bly i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) förteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) har Capsule Technologie identifierat komponenter i SmartLinx Neuron 2 som innehåller bly i koncentrationer som överstiger 0,1 % vikt/vikt.

Bly återfinns i det sexkantiga stativet som håller upp det huvudsakliga kretskortet (PCB) och delar som håller dotterkortet på plats. Dessa komponenter är interna, vilket innebär att användarna inte exponeras för ämnet. Bly återfinns även i nätkontakten. Denna komponent är tillverkad av en legering som innehåller en liten mängd bly. Ämnet ska inte frigöras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

SmartLinx Neuron 2 uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU, i enlighet med avsnittet *Överensstämmelse med RoHS och WEEE*.

Efterlevnad av RoHS och WEEE

SmartLinx Neuron innehåller INGA av följande ämnen (i koncentrationer som överstiger lagstadgade gränsvärden):

- Bly
- Kvicksilver
- Kadmium
- Hexavalent krom
- Polybromerade bifenyler (PBB)
- Polybromerade difenyleter (PBDE)

- Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
- Bensylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU måste SmartLinx Neuron, batterier och kablar avfallhanteras separat och får inte kastas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Det finns mer information i avsnittet "Kassering" i det här dokumentet.

Batterier i SmartLinx Neuron är inte baserade på kvicksilver-, bly- eller kadmiumteknologier. Batterierna som används i den här produkten överensstämmer med rådets direktiv 2006/66/EG.

Varken krom, bly, kvicksilver eller kadmium har avsiktligt tillsatts i förpackningsmaterialet och de förekommer inte i större kumulativa koncentrationer än 100 ppm i form av föroreningar som har tillkommit av misstag. Inga halogenerade plastmaterial eller polymerer förekommer i förpackningsmaterialet. Förpackningen överensstämmer med rådets direktiv 94/62/EG.

Singapore

SmartLinx Neuron är en IMDA-registrerad produkt (Info-communications Media Development Authority).

USA

Amerikanska Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Användning får ske på två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
- Enheten måste klara inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka driftsfel.

Obs! Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa begränsningar är avsedda att säkerställa rimlig skyddsnivå mot skadliga störningar för installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan avge radiofrekvent energi och kan orsaka skadliga störningar av radiokommunikation om den inte installeras och används enligt handbokens instruktioner. Det finns dock inga garantier för att störningar inte uppstår i en särskild installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och sedan på igen, uppmuntras användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande metoder:

Vrida eller flytta på mottagarantennen.

Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.

Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för hjälp.

Obs! För drift inom frekvensområdet 5,15 ~ 5,25 GHz/5,47 ~ 5,725 GHz begränsas användningen av SmartLinx Neuron 2 till inomhusmiljö. Den här enheten uppfyller kraven som anges i del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglerna.

Var försiktig! Capsule ansvarar inte för störningar av radio- eller tv-sändningar till följd av ej godkända ändringar eller modifieringar av utrustningen. Ej godkända ändringar eller modifieringar kan innebära att användaren inte längre äger rätt att använda utrustningen.

Var försiktig! Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av parten som ansvarar för regelefterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen. Sändaren får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Meddelande om strålningsexponering

Utrustningen uppfyller gränserna för strålningsexponering i FCC-reglerna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

Obs! Val av landskod gäller endast för ej amerikanska modeller och är inte tillgängligt på alla amerikanska modeller. Enligt FCC-reglerna ska alla Wi-Fi-produkter som marknadsförs i USA vara låsta på endast amerikanska kanaler.

Standarder och regelverk

Fält	Standarder
Säkerhet	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133/UL 2054
EMC	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
Radio	EN 300328/EN 300330/EN 301893 IEEE ANSI C63.10

Väsentlig prestanda

SmartLinx Neuron uppfyller EN/IEC 60601-1 och EN/IEC 60601-1-2:

Dataintegritet: SmartLinx Neuron utgör ingen risk för data som kommer från den medicintekniska produkten. Detta innefattar inte data som inte levereras eller fördröjd dataleverans.

Säkerhet för medicintekniska produkter: SmartLinx Neuron utgör ingen risk för anslutna medicintekniska produkters funktion.

Kassering

När du använder SmartLinx Neuron 2 kommer det att bildas fast avfall som behöver kasseras eller återvinnas på rätt sätt. Detta innefattar systemkomponenter, batterier och förpackningsmaterial.

Återvinning och miljö

Felaktig kassering av IT-utrustning och medicinteknisk utrustning kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Vi rekommenderar att du lämnar in alla Capsule-produkter, inklusive all elektronisk utrustning, kablar, batterier och så vidare, till lämplig återvinningsstation. Även förpackningsmaterial och handböcker går att återvinna i enlighet med lokala återvinningsbestämmelser.

I EU kan du få hjälp med återvinning av Capsule-produkter genom att besöka vår kundwebbplats: <https://customers.capsuletech.com/environment>

Komponenter

Vid slutet av dess livscykel måste SmartLinx Neuron 2-produkten samt dess tillbehör kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för kassering av sådana produkter. Om du har frågor om kassering av produkten kan du kontakta Capsule eller dess representanter.

Batterierna

De förseglade, laddningsbara batterierna innehåller bly och kan återvinnas. Ladda ur batterierna helt före kassering. Lägg batteriet i en förpackning med elektriskt isoleringsmaterial. Du får inte sticka hål på batteriet eller slänga det i en sopkomprimeringsmaskin. Du får inte tända eld på batteriet eller utsätta det för eld eller höga temperaturer. Kassera i enlighet med regionala myndighetsriktlinjer och sjukhusets regler.

Varning! Felaktig kassering av batterier kan leda till en explosion eller medföra föroreningsrisker. Återvinn alltid batterier enligt lokala återvinningsregler. Kassera aldrig batterier i avfallsbehållare. Linda inte in batterier i metall eller aluminiumfolie. Linda in dem i tidningspapper före kassering. Elda inte batterier. Batterier kan explodera vid överhettning.

Förpackningsmaterial

Spara originalförpackningar för framtida användning vid frakt av systemet och dess tillbehör. Denna rekommendation innefattar papperskartonger och kartonginsatser. Återvinn förpackningsmaterial till tillbehör och patientapplicerade delar där så är möjligt.

Rättsligt meddelande

© 2019 Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag. Med ensamrätt.

Den här produkten och tillhörande dokumentation skyddas av upphovsrätt och distribueras under licens som begränsar användning, kopiering, distribution och dekompilering av produkten. Ingen del av denna produkt eller tillhörande dokumentation får återskapas i något format eller på något sätt utan föregående skriftligt godkännande från Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag.

Dessa tekniska data kan omfattas av amerikanska och internationella lagar gällande export, återexport eller överlåtelse. Det är strikt förbjudet att bryta mot dessa amerikanska och internationella lagar.

Capsule-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Capsule Technologie, SAS i USA, EU och andra länder. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken och registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare.

Hårdvara och programvara som tillhör Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag tillhandahålls med förbehåll för alla tredjepartslicenser och begränsningar i den elektroniska filen "Tredjepartsmeddelanden" som medföljer programvaran, eller som finns tillgänglig på begäran från Capsule Technologies, Inc. och/eller deras dotterbolag.

DHF19268

DCN 2019-114