

## Regelgevende kennisgeving SmartLinx Neuron 2

### Inleiding

Deze kennisgeving bevat regelgevende informatie over SmartLinx Neuron 2 en moet daarom worden beschouwd als een uitbreiding van de *SmartLinx Neuron 2 Installatie- en onderhoudsgids*. Het bevat details van de conformiteitsverklaringen waar het product aan moet voldoen voor de certificering en goedkeuring. Capsule Technologie is toegewijd aan het leveren van producten die voldoen aan de normen, wetten en regelgeving.

### Kwaliteitsmerken



Herkend onderdeel



Naleving van Europese richtlijnen



Underwriters' Laboratories (VS en Canada)



Gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch afval (WEEE-richtlijn en batterijrichtlijn)



Naleving van FCC-voorschriften

### Naleving van regelgeving en goedkeuringen

#### Canada

**Verklaring van Innovation, Science and Economic Development Canada (voorheen Industry Canada)**

CAN ICES-3 B / NMB-3 B

Dit hulpmiddel is conform het RSS-210-voorschrift van de Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)-regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

- Let op:**
- (i) het hulpmiddel bedoeld voor gebruik in de frequentieband 5.150-5.250 MHz mag uitsluitend binnenshuis worden gebruikt om de mogelijke schadelijke interferentie voor "co-channel" mobiele satellietssystemen te beperken;
  - (ii) de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de banden 5.250-5.350 MHz en 5.470-5.725 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limiet; en
  - (iii) de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de band 5.725-5.825 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limieten die zijn bepaald voor point-to-point en non-point-to-point gebruik.
  - (iv) gebruikers moeten worden geïnformeerd dat hoogvermogenradars worden toegewezen als primaire gebruikers (d.w.z. gebruikers met prioriteit) van de banden 5.250-5.350 MHz en 5.650-5.850 MHz en dat deze radars interferentie en/of schade aan LE-LAN-apparaten kunnen veroorzaken.

## Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de IC-bepalingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

## Europese unie

### CE-verklaring

De SmartLinx Neuron voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Europese richtlijn 2014/53/EU van 16 april 2014 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, en is voorzien van de bijbehorende CE-markering.

Deze apparatuur mag worden gebruikt in:

België	IJsland	Polen
Bulgarije	Italië	Portugal
Cyprus	Kroatië	Roemenië
Denemarken	Letland	Slovakije
Duitsland	Liechtenstein	Slovenië
Estland	Litouwen	Spanje
Finland	Luxemburg	Tsjechië
Frankrijk	Malta	Turkije
Griekenland	Nederland	Verenigd Koninkrijk
Hongarije	Noorwegen	Zweden
Ierland	Oostenrijk	Zwitserland

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen voor, of verboden op, apparaten die werkzaam zijn op de 5 GHz frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot gebruik binnen. We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.

Neem contact op met een vertegenwoordiger van Capsule Technologie voor een kopie van de volledige conformiteitsverklaring van RED.

### Conformiteit met REACH

Conform de REACH-bepaling 1907/2006, artikel 33 en de introductie van lood op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft Capsule Technologie onderdelen van de SmartLinx Neuron 2 geïdentificeerd die meer dan 0,1% gewicht/gewicht lood bevatten.

Er is lood aangetroffen in de hexagonale standaard die de hoofdprintplaat en onderdelen voor de bevestiging van het dochterbord ondersteunen. Dit zijn interne onderdelen en daarom worden gebruikers niet blootgesteld aan dit bestanddeel. Bovendien is er ook lood aangetroffen in de DC-connector. Dit onderdeel is gemaakt van een legering die een kleine hoeveelheid lood bevat. Onder normale of redelijkerwijs voorziene gebruiksomstandigheden is het niet de bedoeling dat dit onderdeel dit bestanddeel vrijgeeft.

SmartLinx Neuron 2 is conform Richtlijn RoHS 2011/65/EU, zoals uitgelegd in het hoofdstuk *Conformiteit met RoHS- en AEEA-richtlijnen*.

### Conformiteit met RoHS- en AEEA-richtlijnen

De SmartLinx Neuron bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polybrominated Biphenyls (PBB)

- Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)
- Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

In de Europese Unie mogen de SmartLinx Neuron, de batterijen en de kabels alleen als gescheiden afval worden ingeleverd en niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Raadpleeg het hoofdstuk "Afvoer" van dit document voor meer informatie.

De batterijen in de SmartLinx Neuron bevatten geen kwik, lood of cadmium. De batterijen die voor dit product worden gebruikt, voldoen aan de Europese richtlijn 2006/66/EG van de Raad.

Er is niet opzettelijk chroom, lood, kwik of cadmium aan het verpakkingsmateriaal toegevoegd en deze stoffen zijn niet aanwezig in cumulatieve concentraties hoger dan 100 ppm als bijkomende verontreiniging. Er zijn geen gehalogeneerde kunststoffen of polymeren gebruikt als verpakkingsmateriaal. De verpakking voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG.

## Verenigde Staten

### Federal Communications Commission (FCC)

De SmartLinx Neuron is conform Punt 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

---

**Opmerking:** Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor klasse B digitale apparaten conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, kan deze uitstralen en kan, als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden in een specifieke omgeving. Als deze apparatuur interferentie veroorzaakt bij de radio- of televisieontvangst (wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten), kan de gebruiker de interferentie proberen te verhelpen door één of meer van onderstaande maatregelen te nemen:

De ontvangstantenne draaien of verplaatsen.

De afstand tussen apparatuur en ontvanger vergroten.

Het apparaat aansluiten op een stopcontact dat zich op een ander circuit bevindt dan waarop de ontvanger is aangesloten.

De dealer of een ervaren radio-/tv-technicus om hulp vragen.

---

**Opmerking:** Voor het werken met het frequentiebereik 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz is de SmartLinx Neuron 2 beperkt tot gebruik binnen. Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in Punt 15E, Paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

---

**Let op:** Capsule is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoringen die worden veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen van of aanpassingen aan deze apparatuur. Door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.

**Let op:** Wijzigingen of aanpassingen die niet expliciet zijn goedgekeurd door de verantwoordelijke voor de conformiteit, kunnen de toestemming voor de gebruiker om deze uitrusting te bedienen, ongeldig maken. Deze zender dient niet op dezelfde plaats als of in samen met een andere antenne of zender worden gebruikt.

#### Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de FCC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

**Opmerking:** De landcodeselectie is alleen voor niet-Amerikaanse modellen en is niet beschikbaar op alle Amerikaanse modellen. Volgens de FCC-voorschriften mogen alle Wifi-producten die op de markt worden gebracht in de VS alleen vaste, goedgekeurde kanalen gebruiken.

## Normen en voorschriften

Veld	Normen
<b>Veiligheid</b>	IEC 60950-1 IEC 60601-1 IEC 62133 / UL 2054
<b>EMC</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>Radio</b>	EN 300328 / EN 300330 / EN 301893 IEEE ANSI C63.10

### Essentiële werking

De SmartLinx Neuron is conform EN/IEC 60601-1 en EN/IEC 60601-1-2:

**Data-integriteit:** SmartLinx Neuron beïnvloedt de gegevens die van het medisch hulpmiddel komen niet. Dit omvat niet het niet leveren van gegevens of het voorkomen van vertragingen in het leveren van gegevens.

**Integriteit van medisch hulpmiddel:** SmartLinx Neuron heeft geen invloed op de werking van de aangesloten medische apparaten.

## Afvoer

Door het gebruik van de SmartLinx Neuron 2 ontstaat er vast afval dat op de juiste wijze moet worden afgevoerd of gerecycled. Hieronder vallen systeemonderdelen, batterijen en verpakkingsmaterialen.

## **Recycling en het milieu**

Onjuiste afvoer van IT-apparatuur of medische hulpmiddelen kan een schadelijke invloed op de gezondheid en het milieu hebben. We raden u aan alle Capsule-producten met inbegrip van elektronische apparaten, kabels, batterijen enz. af te voeren naar een geschikt afvalverwerkingsbedrijf, voor hergebruik en recycling. U kunt verpakkingen en handleidingen recyclen conform de geldende lokale recyclingvoorschriften.

In de Europese Unie gaat u voor hulp bij het recyclen van Capsule-producten naar onze website: <https://customers.capsuletech.com/environment>

## **Onderdelen**

Aan het einde van de levensduur gooit u het SmartLinx Neuron 2-product en de bijbehorende accessoires weg volgens de geldende richtlijnen inzake de afvoer van dergelijke producten. Neem contact op met Capsule of een vertegenwoordiger als u vragen heeft over de afvoer van het product.

## **Batterijen**

De verzegelde, oplaadbare batterijen of accu's bevatten lood en kunnen worden gerecycled. Laat de batterijen vóór de afvoer ontladen (leeglopen). Stop de batterij in een verpakking die de inhoud elektrisch isoleert. Doorboor de batterij niet en plaats de batterij niet in een afvalpers. Verbrand de batterij niet en stel de batterij niet bloot aan vuur of hoge temperaturen. Voer af conform de richtlijnen van de regionale toezichthoudende instantie en het ziekenhuisprotocol.

**Waarschuwing:** Het niet correct verwijderen van batterijen kan gevaar op ontploffingen of verontreiniging veroorzaken. Recycle batterijen steeds volgens de lokale wetgeving. Verwijder batterijen nooit in afvalcontainers. Verpak ze niet in metaal- of aluminiumfolie. Breng batterijen verpakt in papier naar een verzamelpunt voor chemisch afval. Verbrand batterijen niet. Door oververhitting kunnen ze exploderen.

## **Verpakkingsmateriaal**

Bewaar de oorspronkelijke verpakkingsmaterialen voor toekomstig gebruik bij het verzenden van het systeem en de bijbehorende accessoires. De aanbeveling omvat verzendozen en inzetstukken van golfkarton. Indien mogelijk recycle u de verpakkingen van accessoires en bij patiënten aangebrachte onderdelen.

### **Juridische kennisgeving**

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie zijn auteursrechtelijk beschermd en worden geleverd onder licentiebepalingen die het gebruiken, kopiëren, distribueren en decompileren ervan beperken. Geen enkel deel van dit product of de bijbehorende documentatie mag worden vermenigvuldigd, in welke vorm en op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Capsule Technologies, Inc.

Deze technische gegevens kunnen onderhavig zijn aan Amerikaanse en internationale export-, wederuitvoer- of overdrachtswetgeving ("export"). Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

SmartLinx Medical Device Information System en andere gerelateerde handelsmerken of logo's zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Capsule Technologie SAS.

Op de hardware en software van Capsule Technologies, Inc. zijn alle licenties en beperkingen van derden van toepassing die te vinden zijn in het elektronische bestand "kennisgevingen van derden" dat is opgenomen als onderdeel van de software of op aanvraag verkrijgbaar is bij Capsule Technologies, Inc.

Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

DHF19266

DCN 2017-051