

# Meddelande om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 3

## Inledning

Detta meddelande innehåller information om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 3-produkten och utgör därmed ett tillägg till *Installations- och underhållshandboken för SmartLinx Neuron 3*. Här finns detaljerad information om de efterlevnadsförklaringar som krävs för produktens certifiering och godkännande. Capsule Technologies, Inc. har därmed åtagit sig att leverera produkter som efterlever standarder, lagar och föreskrifter.

## Certifieringsmärken



Godkänd komponent



Garanters laboratorier



Överensstämmelse med  
FCC-föreskrifter  
Monterad med testade  
komponenter  
Hela systemet ej testat



IATA varningsetikett för  
litiumbatteri (UN 3091)



IATA varningsetikett för  
litiumbatteri (UN 3481)

## Regelefterlevnad och godkännanden

### 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, uppmantras 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!** Den här enheten uppfyller kraven som anges i del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglerna.

**Var försiktig!** Capsule Technologies 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.

## Kanada

### Meddelande om Innovation, Science and Economic Development Canada (tidigare Industry Canada)

CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Enheten innehåller sändare/mottagare som är undantagna från licensen och som uppfyller Innovation, Science and Economic Development Canadas licensundantag RSS(s). Användning får ske på följande två villkor:

- (1) Enheten får inte orsaka störningar.
- (2) Enheten måste klara störningar, inklusive störningar som kan orsaka funktionsfel på enheten.

#### Meddelande om strålningsexponering

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

**Var försiktig!** Enheten fungerar inom bandet 5 150–5 350 MHz för inomhusbruk endast.

För mer information, kontakta ditt lokala Industry Canada-kontor.

## Kassering

---

När du använder SmartLinx Neuron 3 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 produkter från Capsule Technologies, inklusive alla elektroniska enheter, kablar och batterier, till lämplig återvinningsstation. Även förpackningsmaterial och handböcker går att återvinna i enlighet med lokala återvinningsbestämmelser.

### **Komponenter**

När produkten som beskrivs i denna användarhandbok är förbrukad måste den och alla tillbehör kasseras enligt gällande regler och förordningar för kassering av sådana produkter. Om du har några frågor gällande kassering av produkten kan du kontakta Capsule Technologies 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. När så är möjligt ska tillbehörens förpackningar återvinnas.

## Efterlevnad av standarder

---

Fält	Standard eller förordning
<b>Säkerhet</b>	IEC 60950-1 UL 2054/IEC 62133 IEC 60601-1
<b>EMC</b>	IEC 60601-1-2 (emission klass B) IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 CISPR 22 CISPR 32 CISPR 24 CISPR 35 IEEE ANSI C63.4
<b>Radio</b>	IEEE ANSI C63.10

### ***Väsentliga prestanda***

- Systemet upprätthåller skydd för kliniska data fram till leverans till ett tredjepartssystem. Denna innefattar inte: data som inte levereras eller fördröjd dataleverans.
- Systemet utgör ingen risk för anslutna medicintekniska produkters funktion (monitorer för vitalparametrar).

## Rättsligt meddelande

© 2019 Capsule Technologies, Inc. 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.

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.

SmartLinx Medical Device Information System och andra tillhörande varumärken och logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Capsule Technologie SAS.

Maskinvara och programvara som tillhör Capsule Technologies, Inc. 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.

Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken och registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare.

DHF19595

DCN 2019-144