

Avviso normativo sullo SmartLinx Neuron 3

Introduzione

Questo Avviso contiene informazioni normative relative al prodotto SmartLinx Neuron 3 ed è quindi un'estensione della *Guida all'installazione e alla manutenzione di SmartLinx Neuron 3*. Descrive in dettaglio le dichiarazioni di conformità di cui il prodotto necessita ai fini della sua certificazione e approvazione. Capsule Technologies, Inc. si impegna pertanto a fornire prodotti conformi a standard, leggi e regolamenti.

Marchi di certificazione



Componente riconosciuto



Etichetta di avviso di pericolo IATA per le batterie al litio (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



Etichetta di avviso di pericolo IATA per le batterie al litio (UN 3481)



Conformità alle normative FCC
Assemblato da componenti testati
Sistema completo non testato



Marchio di conformità normativa (Australia).
Lo SmartLinx Neuron è conforme alla legge sulle radiocomunicazioni del 1992.



Conformità alle direttive europee



Global Trade Item Number (GTIN)



Gulf Mark (G-Mark) per la conformità con il Regolamento tecnico Gulf per le apparecchiature e gli apparecchi elettrici a bassa tensione.



Conformità per i prodotti collocati in Gran Bretagna.



Conformità alle norme ufficiali messicane – NOM (Normas Oficiales Mexicanas).

Conformità normativa e approvazioni

Canada

Dichiarazione Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) (Ex Industry Canada)
CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS di Innovation, Science and Economic Development Canada esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo dispositivo non può causare interferenze.

(2) Questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni ISED stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in funzione con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo dell'utente.

Avvertenza: il dispositivo funziona nella banda 5150-5350 MHz, solo per uso interno.

Per ulteriori informazioni, contattare l'ufficio locale di Industry Canada.

Unione europea

Dichiarazione CE

Lo SmartLinx Neuron è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE del Consiglio del 16 aprile 2014 relativa alle apparecchiature radio e porta il marchio CE di conseguenza.

Questa apparecchiatura può essere utilizzata in:

Austria	Irlanda	Portogallo
Belgio	Islanda	Repubblica Ceca
Bulgaria	Italia	Romania
Cipro	Lettonia	Slovacchia
Croazia	Liechtenstein	Slovenia
Danimarca	Lituania	Spagna
Estonia	Lussemburgo	Svezia
Finlandia	Malta	Svizzera
Francia	Norvegia	Turchia
Germania	Paesi Bassi	Ungheria
Grecia	Polonia	

Alcuni Paesi hanno restrizioni o divieti specifici per i dispositivi che operano nella banda dei 5 GHz. In particolare in alcuni Paesi europei, ad esempio, alcune frequenze dovrebbero essere limitate all'uso interno. Si consiglia di rispettare i requisiti locali.

Per una copia della dichiarazione di conformità RED completa, contattare il rappresentante di Capsule Technologie.

Conformità REACH

In conformità con il regolamento REACH 1907/2006, articolo 33, e con l'introduzione del piombo nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), Capsule Technologie ha identificato i componenti dello SmartLinx Neuron 3 contenenti piombo oltre lo 0,1% in peso/peso.

Il piombo viene rilevato nei supporti esagonali che sostengono il PCB. Questi componenti sono interni e di conseguenza non espongono gli utenti alla sostanza. Inoltre, il piombo viene rilevato anche nel connettore a spina CC. Questo componente è costituito da una lega contenente una piccola quantità di piombo e non è destinato a rilasciare la sua sostanza in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Tali parti soddisfano le esenzioni della Direttiva RoHS 2011/65/UE, che lo SmartLinx Neuron 3 rispetta come spiegato nella sezione, *conformità RoHS e WEEE*.

Conformità RoHS e RAEE

I componenti dello SmartLinx Neuron NON contengono alcuna delle seguenti sostanze (in concentrazioni che superano i limiti legali):

- Piombo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo esavalente
- Bifenili polibromurati (PBB)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
- Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

Nell'Unione Europea, SmartLinx Neuron, batterie e cavi devono essere raccolti separatamente e non smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione intitolata *Smaltimento* in questo documento.

Le batterie dello SmartLinx Neuron non sono basate su tecnologie al mercurio, al piombo o al cadmio. Le batterie utilizzate in questo prodotto sono conformi alla direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Cromo, piombo, mercurio o cadmio non sono aggiunti intenzionalmente ai materiali di imballaggio e non sono presenti in una concentrazione cumulativa superiore a 100 ppm come impurità accidentali. Per il materiale da imballaggio non vengono utilizzati materiali plastici o polimeri alogenati. L'imballaggio è conforme alla Direttiva del Consiglio 94/62/CE.

Nota: per maggiori informazioni sulla conformità alla direttiva RoHS del Giappone, andare all'indirizzo <https://www.capsuletech.com/notices>.

Gran Bretagna

SmartLinx Neuron è conforme alle Radio Equipment Regulations 2017, alle Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016 e alle Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 e reca il marchio UKCA.

Per una copia della dichiarazione di conformità UKCA completa, contattare il rappresentante di Capsule Technologie.

Conformità RoHS e RAEE

I componenti dello SmartLinx Neuron NON contengono alcuna delle seguenti sostanze (in concentrazioni che superano i limiti legali):

- Piombo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo esavalente
- Bifenili polibromurati (PBB)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
- Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterie e cavi devono essere raccolti separatamente e non smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per i dettagli, fare riferimento a Smaltimento in questo documento.

Cromo, piombo, mercurio o cadmio non sono aggiunti intenzionalmente ai materiali di imballaggio e non sono presenti in una concentrazione cumulativa superiore a 100 ppm come impurità accidentali. Per il materiale da imballaggio non vengono utilizzati materiali plastici o polimeri alogenati.

Messico

SmartLinx Neuron è conforme alle seguenti norme messicane ufficiali – NOM (Normas Oficiales Mexicanas):

- NOM-019-SCFI-1998: Apparecchiature per l'elaborazione dei dati – Requisiti di sicurezza
- NOM-208-SCFI-2016: Prodotti. Sistemi di radiocomunicazione che utilizzano la tecnica dello spettro disperso -Apparecchiature di radiocomunicazione – Apparecchiature di radiocomunicazione con salto di frequenza e modulazione digitale per operare nelle bande 902 MHz-928 MHz, 2400 MHz-2483,5 MHz e 5725 MHz-5850 MHz – Specifiche e metodi di prova

Numero IFETEL per SmartLinx Neuron 3: RCPCASM21-0918

Giappone

Ministero degli Affari Interni e delle Comunicazioni del Giappone (MIC)

SmartLinx Neuron è certificato secondo la certificazione di conformità del regolamento tecnico ai sensi della legge giapponese sulle radiocomunicazioni.



KSA

Commissione per le comunicazioni e le tecnologie dell'informazione KSA (CITC)

Il SmartLinx Neuron è conforme al Regolamento sulle reti locali wireless per il Regno dell'Arabia Saudita.

Singapore

SmartLinx Neuron è un prodotto registrato IMDA (Info-Communications Media Development Authority).

Emirati Arabi Uniti

Capsule Technologie, SAS è un rivenditore registrato TRA (DA38012 / 15).

SmartLinx Neuron è un'apparecchiatura registrata TRA:

- SmartLinx Neuron 3 con copertura porta (TA RTTE: ER91900/20)
- SmartLinx Neuron 3 con Modulo di connettività 4 porte seriali + 2 porte USB. (TA RTTE: ER91901/20)
- SmartLinx Neuron 3 con Modulo di connettività 7 porte seriali (TA RTTE: ER91902/20)

Conformità RoHS

Capsule Neuron è conforme allo standard UAE.S IEC 62321 ed è registrato ESMA.

USA**Commissione federale delle comunicazioni (FCC)**

Lo SmartLinx Neuron è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
- Il dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in un'installazione in ambiente di tipo residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia sotto forma di radiofrequenze. Se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non c'è nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una determinata installazione. Se questo dispositivo causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che è possibile determinare spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere aiuto

Nota: questo dispositivo soddisfa i requisiti specificati nella Parte 15E, sezione 15.407 delle norme FCC.

Avvertenza: Capsule Technologies non è responsabile per eventuali interferenze radio o televisive causate da cambiamenti o modifiche non autorizzati a questa apparecchiatura. Cambiamenti o modifiche non autorizzati potrebbero rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura.

Avvertenza: qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare questa apparecchiatura. Questo trasmettitore non deve essere collocato o funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in funzione con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo dell'utente.

Nota: la selezione del codice Paese è solo per i modelli non statunitensi e non è disponibile su tutti i modelli statunitensi. Secondo la normativa FCC, tutti i prodotti Wi-Fi commercializzati negli Stati Uniti devono essere fissati solo sui canali operativi statunitensi.

Smaltimento

L'utilizzo dello SmartLinx Neuron 3 comporta l'accumulo di rifiuti solidi che richiedono un corretto smaltimento o riciclaggio. Fra questi vi sono componenti del sistema, batterie e materiali da imballaggio.

Riciclaggio e ambiente

Lo smaltimento non corretto di apparecchiature IT e medicali può avere effetti negativi o sulla salute e l'ambiente. Si consiglia di smaltire i prodotti Capsule Technologies, compresi tutti i dispositivi elettronici, i cavi, le batterie, ecc., in una struttura appropriata per consentirne il recupero e il riciclaggio. È possibile anche riciclare l'imballaggio e i manuali in base alle normative di riciclaggio locali.

Componenti

Al termine della loro vita utile, i prodotti descritti in questo manuale, nonché i loro accessori, devono essere smaltiti in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. In caso di domande sullo smaltimento del prodotto, contattare Capsule Technologies o i suoi rappresentanti.

Batterie

Le batterie sigillate e ricaricabili contengono piombo e sono riciclabili. Scaricare (esaurire) le batterie prima dello smaltimento. Collocare la batteria in un imballaggio che ne isoli elettricamente il contenuto. Non forare o collocare la batteria in un compattatore di rifiuti. Non bruciare la batteria e non esporla al fuoco o a temperature elevate. Smaltire secondo le linee guida regionali controllate dall'ente e il protocollo ospedaliero.

Avviso: lo smaltimento improprio delle batterie può creare un rischio di esplosione o di contaminazione. Riciclare sempre le batterie attenendosi alle norme locali. Non smaltire mai le batterie nei contenitori dei rifiuti. Non avvolgerle in fogli di metallo o di alluminio. Avvolgerli in un giornale prima di smaltirle. Non bruciarle. Se vengono surriscaldate, le batterie possono esplodere.

Materiale di imballaggio

Conservare i materiali di imballaggio originali per l'uso futuro nella spedizione del sistema e dei suoi accessori. La raccomandazione comprende contenitori e inserti in cartone ondulato. Ove possibile, riciclare l'imballaggio degli accessori.

Conformità con gli standard

Settore	Standard o regolamento
Sicurezza	IEC 60950-1 UL 2054/IEC 62133 IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2 (emissione Classe B) 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

Prestazioni essenziali

- Il sistema mantiene l'integrità dei dati clinici fino alla consegna a un sistema di terze parti. Questa prestazione non include: la mancata consegna dei dati o il ritardo nella consegna dei dati.
- Il sistema non compromette il funzionamento dei dispositivi medici collegati (monitor dei segni vitali).

Nota legale

© 2019, 2021 Capsule Technologies, Inc. e/o le sue società affiliate. Tutti i diritti riservati.

Questo prodotto e la relativa documentazione sono protetti da copyright e distribuiti su licenza che ne limita l'uso, la copia, la distribuzione e la decompilazione. È vietato riprodurre qualsiasi parte del prodotto o della relativa documentazione in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza previa autorizzazione scritta di Capsule Technologies, Inc. e/o delle sue società affiliate.

Questi dati tecnici potrebbero essere soggetti alle leggi statunitensi e internazionali sull'esportazione, la riesportazione o il trasferimento ("esportazione"). È severamente proibita qualsiasi azione non conforme alle leggi statunitensi e internazionali.

Il logo Capsule è un marchio di fabbrica registrato di Capsule Technologie, SAS negli Stati Uniti, nell'Unione Europea e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi di servizi, marchi registrati e marchi di servizi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

L'hardware e il software di Capsule Technologies, Inc. e/o le sue società affiliate vengono forniti soggetti a tutte le licenze e le limitazioni di terze parti contenute nel file elettronico "informativa di terze parti" incluso come parte del software o disponibile su richiesta da Capsule Technologies, Inc. e/o dalle sue società affiliate

DHF21796

DOC. 2021-038