



Regelgeving voor SmartLinx Vitals Plus

Inleiding

SmartLinx Vitals Plus® is een patiëntbewakingssysteem, dat naast hardware en software ook een gecentraliseerde configuratie bevat voor het verzamelen, beheren en verzenden van klinische informatie, in omgevingen voor kritieke en niet-kritieke zorg.

Deze kennisgeving bevat regelgeving voor het systeem en is derhalve een aanvulling op de *installatie- en onderhoudsgids van SmartLinx Vitals Plus*. Het bevat de nalevingsverklaringen die vereist zijn voor het product op basis van de certificatie en goedkeuring. Capsule Technologies, Inc. zet zich daarom in voor de levering van producten conform normen, wet- en regelgeving.

Certificeringsmarkering

	Herkend onderdeel		Gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch afval (WEEE-richtlijn en batterijrichtlijn)
	NRTL-markering voor de VS en Canada		Global Trade Item Number
Uitsluitend Rx	Federale wetten van de Verenigde Staten bepalen dat dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts mag worden verkocht (alleen voor de doelgroep in Amerika).		Unieke apparaat-ID

Naleving van regelgeving en goedkeuring

VS

Federal Communications Commission

De SmartLinx Vitals Plus is conform deel 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 beperkingen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie 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 wordt echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke radio- of televisiestoringen veroorzaakt, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aanbevolen de interferentie te corrigeren aan de hand van een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact binnen een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus

Opmerking: Het revisienummer van elke SmartLinx Neuron wordt vermeld op het label op de achterkant van het apparaat, waar het wordt aangegeven met het symbool **REV**. Als het revisienummer **4,0** of hoger is, voldoet het systeem aan de vereisten voor klasse B. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Capsule voor meer informatie.

Opmerking: Voor het werken met het frequentiebereik 5,15 ~ 5,25 GHz / 5,47 ~ 5,725 GHz is de SmartLinx Vitals Plus beperkt tot binnengebruik. Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in deel 15E, paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

Let op: Capsule Technologies 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: Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan leiden tot nietigverklaring van de machtiging voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen. Plaats deze zender niet op dezelfde plaats en bedien hem niet samen met andere antennes of zenders.

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.

Europese Unie

Opmerking: Met FILAC-thermometer uitgeruste configuraties van SmartLinx Vitals Plus zijn niet beschikbaar in de Europese Unie.

CE-verklaring



SmartLinx Vitals Plus voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de regelgeving van Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische apparaten en is daarmee voorzien van de CE-markering.

SmartLinx Vitals Plus voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU van de Europese Raad van 16 april 2016 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, en SmartLinx Neuron 2 is voorzien van de bijbehorende CE-markering. Deze apparatuur mag worden gebruikt in:

België	Ierland	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
IJsland	Oostenrijk	Zwitserland

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

Neem contact op met een vertegenwoordiger van Capsule Technologies voor een exemplaar van de volledige conformiteitsverklaring van RED.

Conformiteit met RoHS- en WEEE-richtlijnen

SmartLinx Vitals Plus bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties hoger dan de wettelijke drempelwaarden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polygebromeerde bifenylen (PBB)
- Polybroomdifenylethers (PBDE's)

In de Europese Unie dienen de SmartLinx Vitals Plus-onderdelen en -accessoires ervan apart ingezameld te worden en niet met het huishoudelijk afval afgevoerd te worden. Zie het deel over "Afvoer" voor informatie.

De batterijen in het SmartLinx Vitals Plus-systeem 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.

Canada

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

Dit hulpmiddel is conform RSS-210 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.

Afvoer

Bij het gebruik van het Vitals Plus-systeem ontstaan vaste afvalstoffen die op de juiste manier moeten worden afgevoerd of gerecycled. Hieronder vallen systeemonderdelen, batterijen, op patiënten aangebrachte onderdelen 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. Wij raden aan producten van Capsule Technologies, waaronder alle elektronische apparaten, kabels, batterijen, enzovoort, af te voeren naar een verzamelpunt voor inzameling en recycling. U kunt de verpakkingsmaterialen en handleidingen ook recyclen volgens de lokale regelgeving inzake recyclage.

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

Vitals Plus-onderdelen

Aan het einde van de gebruiksduur moeten de in deze handleiding beschreven producten en bijbehorende accessoires worden afgevoerd conform de voorschriften waarin het afvoeren van dergelijke producten is vastgelegd. Hebt u vragen over het afvoeren van het product, neem dan contact op met (vertegenwoordigers van) Capsule Technologies.

Op patiënten aangebrachte onderdelen

Bepaalde op patiënten aangebrachte onderdelen, die hier worden vermeld, zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze moeten op de juiste manier worden afgevoerd als medisch afval in overeenstemming met door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen en het ziekenhuisprotocol:

- Temperatuursondes
- SpO₂-sensoren voor eenmalig gebruik
- Bloeddrukmanchetten voor eenmalig gebruik
- Scannerhoesjes
- Wegwerpdoppen

Andere op patiënten aangebrachte onderdelen moeten worden gereinigd volgens de instructies van de fabrikant. Controleer herbruikbare toegepaste onderdelen op slijtage en vervang ze indien nodig. Voer gebruikte producten af als medisch afval in overeenstemming met door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen en het ziekenhuisprotocol:

- Herbruikbare manchetten voor meerdere patiënten
- Herbruikbare SpO₂-sensoren

Batterijen

De afgedichte, oplaadbare batterijen bevatten lood en kunnen worden gerecycled. Laat batterijen ontladen (leeglopen) voordat u deze afvoert. Plaats de batterij in een verpakking waarmee de inhoud elektrisch wordt geïsoleerd. Doorboor de batterij niet en plaats deze niet in een afvalpers. Verbrand de batterij niet en stel deze niet bloot aan vuur of hoge temperaturen. Voer batterijen af conform door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen 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 originele verpakkingsmaterialen voor toekomstig gebruik bij het vervoer van het systeem en de accessoires. Deze aanbeveling geldt ook voor kartonnen verzenddozen en vulmateriaal. Recycle de verpakking van accessoires en op patiënten aangebrachte onderdelen zoveel mogelijk.

Normen en regelgeving

Veld	Standaard of regelgeving
Veiligheid van medisch apparaat	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 80601-2-30 (NIBP) ISO 81060-2 (NIBP) ISO 80601-2-56 (Temperatuur) IEC 80601-2-61 (Hartslagmeter) IEC 60601-2-49 (Patiëntbewaking) IEC 60601-1-8 (Alarmsignalen)
Bruikbaarheid van medisch apparaat	IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 62366
Software van medisch apparaat – Software levensduurprocessen	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR deel 15 sub-deel B ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 31 489-3 ETSI EN 301 489-17 CAN ICES-003 B / NMB-003 B
Radio	SmartLinx Neuron 2 komt overeen met <ul style="list-style-type: none"> • FCC 47 CFR deel 15 subdelen C en E • ETSI EN 300 328 • ETSI EN 301 893 • RSS-210 • RSS-247
Blootstelling aan RF	ANSI/IEEE C95.1 EN 62311 RSS-102

Juridische kennisgeving

© 2015-2019 Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie worden beschermd door auteursrecht en worden uitgegeven onder licentie met een beperking op het gebruik, kopiëren, distributie en decompilatie. 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. en/of zijn dochterondernemingen.

Deze technische gegevens kunnen onderhevig zijn aan Amerikaanse en internationale export, wederuitvoer of exportwetgeving. Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

Het Capsule-logo is een gedeponeerd handelsmerk van Capsule Technologie, SAS in de V.S., de EU en andere landen. Alle overige handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars. Op de hardware en software van Capsule Technologies, Inc. en/of zijn dochterondernemingen 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. en/of zijn dochterondernemingen.

Exergen en TemporalScanner zijn handelsmerken van Exergen Corporation.

SunTech en Advantage zijn gedeponeerde handelsmerken van SunTech Medical, Inc.

Masimo SET, LNOP, LNCS, NomoLine en ISA zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Filac is een handelsmerk van Cardinal Health Ireland Unlimited Company.

Nellcor is een handelsmerk van Covidien LP.

GEEN GÉÏMPLICEERDE LICENTIE: Bezit van een met Masimo SpO2 uitgerust apparaat impliceert geen enkele expliciete of impliciete licentie voor gebruik van dit apparaat met ongeautoriseerde sensoren of kabels die, alleen of in combinatie met dit apparaat, vallen binnen het bereik van een of meer octrooien met betrekking tot dit apparaat.

GEEN GÉÏMPLICEERDE LICENTIE: Bezit van een Masimo-apparaat uitgerust met capnografie- en multigasparameters impliceert geen enkele expliciete of impliciete licentie voor gebruik van dit apparaat met ongeautoriseerde accessoires die, alleen of in combinatie met dit apparaat, vallen binnen het bereik van een of meer octrooien met betrekking tot dit apparaat.

Met Masimo uitgeruste configuraties van dit apparaat vallen onder een of meer octrooien, zoals uiteengezet is op:

<http://www.masimo.com/patents.htm>

Bezit of aanschaf van een met Masimo SpO2 uitgerust apparaat impliceert geen enkele expliciete of impliciete licentie voor gebruik van dit apparaat met ongeautoriseerde sensoren of kabels die, alleen of in combinatie met dit apparaat, vallen binnen het bereik van een of meer octrooien met betrekking tot dit apparaat.

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

DHF19167

DCN 2019-102