

Lovmæssige bemærkninger til SmartLinx Neuron 3

Introduktion

Disse bemærkninger indeholder lovmæssige oplysninger til SmartLinx Neuron 3-produktet og er derfor en udvidelse af *installations- og vedligeholdelsesvejledningen til SmartLinx Neuron 3*. De beskriver de overensstemmelseserklæringer, som produktet kræver for at blive certificeret og godkendt. Capsule Technologies, Inc. er derfor dedikeret til at levere produkter, der er lever op til de gældende standarder, love og bestemmelser.

Certificeringsmærker



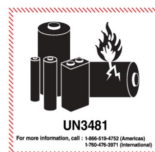
Genkendt komponent



IATA-advarselsmærkat med lithiumbatterimærket (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



IATA-advarselsmærkat med lithiumbatterimærket (UN 3481)



Overholdelse af FCC-regler
Sammensat af testede komponenter
Komplet system ikke testet

Overholdelse af regler og godkendelser

USA

Federal Communications Commission - FCC

SmartLinx Neuron overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt to betingelser:

- Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens.
- Dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan sprede radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke forekommer interferens i en specifik installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, som kan fastslås ved at slukke udstyret og tænde det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved at træffe en eller flere af følgende forholdsregler:

- Dreje eller flytte modtagerantennen.
- Øge afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slutte udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Bemærk: Dette udstyr opfylder de krav, der er specificeret i del 15E, afsnit 15.407 i FCC-reglerne.

Forsigtig: Capsule Technologies påtager sig intet ansvar for nogen radio- eller fjernsynsinterferens, der er forårsaget af uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret.

Forsigtig: Ændringer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse, kan gøre brugerens ret til at betjene dette udstyr, ugyldig. Denne sender må ikke placeres sammen med eller betjenes i nærheden af andre antenner eller sendere.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de FCC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Bemærk: Valg af landekode gælder kun modeller, der ikke er fremstillet i USA, og er ikke tilgængeligt på alle modeller fremstillet i USA. I henhold til FCC-reglerne skal alle wi-fi-produkter, der markedsføres i USA, være tilpasset udelukkende til brug på amerikanske kanaler.

Canada

Erklæring fra Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada)

CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Dette udstyr enhed indeholder en eller flere licensfritagne sendere/modtagere, der er i overensstemmelse med Innovation, Science and Economic Development Canada's RSS(er) for licensfritagelse. Brugen er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Dette udstyr må ikke skabe interferens.
- (2) Dette udstyr skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift af udstyret.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de ISED-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Forsigtig: Udstyret anvender båndet 5150-5350 MHz, som kun er til indendørs brug.

For yderligere information, kontakt dit lokale Industry Canada-kontor.

Bortskaffelse

Når SmartLinx Neuron 3 bruges, akkumuleres der faste affaldsstoffer, som kræver korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Disse omfatter systemkomponenter, batterier og emballagematerialer.

Genbrug og miljø

Forkert bortskaffelse af IT-udstyr og medicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på helbredet og miljøet. Vi anbefaler, at du bortskaffer Capsule Technologies-produkter, inklusive alle elektroniske enheder, kabler, batterier osv., på et dertil indrettet anlæg med henblik på genindvinding og genbrug. Emballage og vejledninger kan også genbruges i henhold til lokale genbrugsregler.

Komponenter

Efter endt levetid skal de produkter, der er beskrevet i denne manual, samt deres tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter for bortskaffelse af sådanne produkter. Hvis du har spørgsmål om bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte Capsule Technologies eller dennes repræsentant.

Batterier

De forseglede, genopladelige batterier indeholder bly og kan genanvendes. Aflad batterierne inden bortskaffelse. Læg batteriet i elektrisk isolerende emballage. Du må ikke stikke hul på batteriet eller lægge det i en komprimeringsmaskine til affald. Du må ikke afbrænde batteriet eller udsætte det ild eller høje temperaturer. Bortskaffes i henhold til regionale organstyrede retningslinjer og hospitalets protokol.

Advarsel: U hensigtsmæssig bortskaffelse af batterier kan medføre eksplosion eller forurening. Batterier skal altid genbruges i henhold til lokale regler. Bortskaf aldrig batterier sammen med forbrændingsaffald. De må ikke pakkes ind i metal- eller aluminiumsfolie. Pak dem ind i avispapir, før de bortskaffes. De må ikke brændes. Batteriet kan eksplodere ved overophedning.

Emballeringsmateriale

Gem de originale emballagematerialer til fremtidig brug ved eventuel forsendelse af systemet og dets tilbehør. Anbefalingen omfatter bølgepapkasser og -indsatser. Når det er muligt, skal du genbruge emballagen til tilbehør.

Overholdelse af standarder

Felt	Standard eller forordning
Sikkerhed	IEC 60950-1 UL 2054/IEC 62133 IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2 (klasse B-emission) 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

Væsentlige krav til ydeevne

- Systemet opretholder integriteten af kliniske data frem til levering til et tredjepartssystem. Denne ydeevne omfatter ikke: data, der ikke leveres, eller forsinket datalevering.
- Systemet påvirker ikke driften af tilsluttet medicinsk udstyr (monitører med vitale tegn).

Juridisk meddelelse

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette produkt og tilhørende dokumentation er ophavsretligt beskyttet og distribueres på licensbasis, hvilket medfører begrænsninger i anvendelse, kopiering, distribution og dekompilering heraf. Dette produkt eller tilhørende dokumentation må ikke gengives helt eller delvist i nogen form uden forudgående skriftlig godkendelse fra Capsule Technologies, Inc.

Disse tekniske data kan være underlagt amerikansk og international lovgivning om eksport, reeksport eller transfer ("eksport"). Omledning i modstrid med amerikansk og international lovgivning er strengt forbudt.

SmartLinx Medical Device Information System og andre tilhørende varemærker eller logoer er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Capsule Technologie SAS.

Hardware og software fra Capsule Technologies, Inc. leveres med forbehold for alle tredjepartslicenser og -begrænsninger i den elektroniske fil "third party notices" (tredjepartsmeddelelser), der medfølger som del af softwaren eller er tilgængelig fra Capsule Technologies, Inc. ved forespørgsel.

Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker og registrerede servicemærker tilhører de respektive ejere.

DHF19592

DCN 2019-144