

SmartLinx Neuron 3 Verordnungshinweis

Einführung

Dieser Hinweis enthält regulatorische Informationen für das SmartLinx Neuron 3 Produkt und ist damit eine Erweiterung des *SmartLinx Neuron 3 Installations- und Wartungsleitfaden*. Es werden die Richtlinien erklärt, die für Zertifizierung und Zulassung des Produkts erforderlich sind. Capsule Technologies, Inc. verpflichtet sich, Produkte bereitzustellen, die mit Standards, Gesetzen und Vorschriften konform sind.

Zertifizierungskennzeichen



Zertifizierte Komponente



IATA Lithium-Akku-
Gefahrgutkennzeichen (UN 3091)



Underwriters' Laboratories



IATA Lithium-Akku-
Gefahrgutkennzeichen (UN 3481)



Einhaltung der FCC-Bestimmungen

Aus getesteten Komponenten
gefertigt

Vollständiges System nicht getestet

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Zulassungen

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen führen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und für übereinstimmend mit den Richtlinien für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen befunden. Diese Grenzwerte sollen beim Betrieb in einem Wohngebiet einen ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, benutzt und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie aus und kann, falls es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und benutzt wird, die Funkkommunikation stören. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört (dies lässt sich durch Aus- und Einschalten des Geräts ermitteln), sollte der Benutzer mithilfe der folgenden Maßnahmen die Störung zu beheben versuchen:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger erhöhen

- Das Gerät an die Steckdose eines Stromkreises anschließen, an den nicht der Empfänger angeschlossen ist.
- Unterstützung des Händlers oder eines erfahrenen Radio-/Fernsehtechnikers in Anspruch nehmen

Hinweis: Dieses Gerät erfüllt alle weiteren Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Bestimmungen.

Vorsicht: Capsule Technologies übernimmt keinerlei Haftung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs aufgrund von nicht genehmigten Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders für das Gerät führen.

Vorsicht: Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Aussteller der Konformitätserklärung genehmigt sind, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.
Dieser Sender darf nicht in der Nähe von oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Hinweis: Die Ländercodeauswahl ist nur bei Modellen verfügbar, die nicht für den US-amerikanischen Markt bestimmt sind. Gemäß den FCC-Bestimmungen müssen alle in den USA vermarkteten Wi-Fi-Produkte ausschließlich auf die Betriebskanäle der USA eingestellt sein.

Kanada

Konformitätserklärung gemäß kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) (ehemals Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Das Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die die RSS-Lizenzbefreiungsbestimmungen der kanadischen ISED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) erfüllen. Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen des Geräts führen können.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die ISED-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Vorsicht: Das Gerät verwendet das Band 5150–5350 MHz und ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.

Weitere Informationen erhalten Sie von der Niederlassung für kanadische Industrienormen vor Ort.

Entsorgung

Bei der Verwendung des SmartLinx Neuron 3 sammeln sich Feststoffabfälle an, die ordnungsgemäß entsorgt oder recycelt werden müssen. Dazu gehören Systemkomponenten, Akkus und Verpackungsmaterialien.

Recycling und Umweltschutz

Die unsachgemäße Entsorgung von IT- und Medizingeräten kann schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Es wird empfohlen, Capsule Technologies-Produkte, einschließlich aller elektronischen Geräte, Kabel, Akkus usw., bei einer geeigneten Einrichtung abzugeben, um sie der Verwertung und dem Recycling zuzuführen. Das Verpackungsmaterial und die Handbücher können ebenfalls entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt werden.

Komponenten

Am Ende ihrer Funktionsdauer müssen die in diesem Leitfaden beschriebenen Produkte und das Zubehör in Übereinstimmung mit Entsorgungsrichtlinien für derartige Produkte entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Capsule Technologies oder einen Ansprechpartner.

Akkus

Die verschlossenen, wiederaufladbaren Akkus enthalten Blei und können recycelt werden. Akkus vor der Entsorgung entladen (entleeren). Den Akku in eine Verpackung legen, die seinen Inhalt elektrisch isoliert. Den Akku nicht einstechen oder in eine Müllpresse legen. Den Akku nicht verbrennen oder Feuer bzw. hohen Temperaturen aussetzen. In Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Warnung: Die unsachgemäße Entsorgung von Akkus kann zu Explosionsgefahr oder Gefährdungen für die Umwelt führen. Die Akkus stets gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zuführen. Akkus auf keinen Fall in Abfallbehälter werfen. Wickeln Sie sie nicht in Metall- oder Aluminiumfolie. Wickeln Sie sie vor der Entsorgung in Zeitungspapier. Verbrennen Sie sie nicht. Bei Überhitzung können Akkus explodieren.

Verpackungsmaterial

Original Verpackungsmaterialien für einen zukünftigen Versand des Systems und seines Zubehörs aufbewahren. Die Empfehlung bezieht sich auch auf gewelltes Versandmaterial und Einlagen. Wenn möglich, die Verpackung von Zubehör recyceln.

Einhaltung von Richtlinien und Normen

Feld	Norm oder Verordnung
Sicherheit	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
Funkeinrichtungen	IEEE ANSI C63.10

Wesentliche Leistungsmerkmale

- Sicherung der klinischen Datenintegrität bis zur Lieferung an ein Drittanbietersystem
Dies gilt nicht für: ungesendete Daten oder Verzögerungen bei der Datenübermittlung.
- Das System beeinträchtigt nicht die Funktion der angeschlossenen medizinischen Geräte (Vitaldaten-Monitore).

Impressum

© 2019 Capsule Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Produkt und die dazugehörige Dokumentation sind urheberrechtlich geschützt und werden unter Lizenzen vertrieben, die ihre Verwendung, Vervielfältigung, Verteilung und Dekompilierung einschränken. Kein Teil dieses Produkts oder der Dokumentation darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Capsule Technologies, Inc. reproduziert werden.

Die technischen Daten unterliegen gegebenenfalls US-amerikanischen und internationalen zu Ausfuhr-, Wiederausfuhr- oder Transfer-Gesetzen („Export“). Eine Weiterleitung unter Zuwiderhandlung gegen das US-amerikanische und internationale Recht ist streng untersagt.

SmartLinx Medical Device Information System und die anderen zugehörigen Markenzeichen oder Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Capsule Technologie SAS.

Die von Capsule Technologies, Inc. bereitgestellte Hardware und Software unterliegt den Lizenzen und Einschränkungen von Drittanbietern, die in der elektronischen Datei „third party notices“ (Hinweise von Drittanbietern) aufgeführt sind. Diese Datei ist im Lieferumfang der Software enthalten bzw. kann bei Capsule Technologies, Inc. angefordert werden.

Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

DHF19275

DCN 2019-144