



## SmartLinx Neuron 3 Regulatory Notice

### はじめに

この通知には、SmartLinx Neuron 3 製品の法規制に関する情報が含まれています。したがって、これは『SmartLinx Neuron 3 設置・保守マニュアル』を拡張したものです。製品の認可と承認のために必要な順守声明を詳細に説明しています。したがって、Philips は、基準、法規、規制を順守している製品のご提供に取り組んでおります。

### 証明書マーク



NRTL の安全認証マーク (認証されたコンポーネント)



IATA リチウム バッテリー危険警告ラベル (UN 3091)



NRTL の安全認証マーク



IATA リチウム バッテリー危険警告ラベル (UN 3481)



FCC 適合宣言。Neuron 3 は、米国連邦通信委員会が規定する電磁放射制限に準拠しています。



オーストラリアの RCM マーク  
オーストラリア通信メディア庁 (ACMA) / 電磁両立性 (EMC) 規制協定に準拠しています



欧州用の CE マーク



商品識別コード



湾岸適合マーク (G マーク)。湾岸協力会議の技術規制に準拠



英国に設置される製品に関するコンプライアンス。

### 規制遵守と承認

#### カナダ

カナダ イノベーション・科学経済開発省 (前身は産業省) 声明

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

本機器には、カナダ イノベーション・科学経済開発省のライセンス免除 RSS に適合したライセンス免除トランスミッタ/受信機が含まれています。操作は次の 2 つの条件に従うものとします。

- (1) 干渉を引き起こさないこと。
- (2) 機器の誤動作の原因となる干渉を含む、すべての干渉に対して正常に動作すること。

### 放射線被ばくに関する声明

本機器は、制御されていない環境に対して規定された ISED 被曝制限に準拠しています。本機器は、ラジエーターとユーザーとの間隔が少なくとも 20cm 離れるように設置し、この状態で操作する必要があります。

**警告:** 機器は、5150 ~ 5250 MHz の周波数帯で動作し、屋内でのみ使用できます。

詳細については、地域のカナダ産業省オフィスにお問い合わせください。

### 欧州連合 / 欧州経済領域 (EEA)

#### CE 宣言

Philips は、本機器が無線装置に関する 2014 年 4 月 16 日付け欧州議会・理事会指令 2014/53/EU に定められる必須要求事項やその他の関連する規定に適合し、CE マーキングを適宜実施していることをここに宣言します。

本装置が使用される国は以下のとおりです。

アイスランド	スペイン	ブルガリア
アイルランド	スロバキア	ベルギー
イタリア	スロベニア	ポーランド
エストニア	チェコ共和国	ポルトガル
オーストリア	デンマーク	マルタ
オランダ	ドイツ	ラトビア
キプロス	トルコ	リトアニア
ギリシャ	ノルウェー	リヒテンシュタイン
クロアチア	ハンガリー	ルーマニア
スイス	フィンランド	ルクセンブルク
スウェーデン	フランス	

国によっては、5 GHz の周波数で動作する機器に対して特定の制約事項や禁止事項がある場合があります。たとえば、特に一部の欧州の国では、一部の周波数が屋内での使用に制限されています。現地の要件に従って実施してください。

RED 適合宣言のコピーを入手するには、Philips 担当者にお問い合わせください。

#### REACH コンプライアンス

REACH (化学物質の登録、評価、認可、および制限: EC No 1907/2006) は、化学物質に関する欧州連合における規制の枠組みです。Philips はこの規制のすべての要件を遵守し、REACH の高懸念物質 (SVHC) の存在に関する情報をお客様に提供することに尽力しています。詳細については、Philips の担当者にお問い合わせください。

#### WEEE、RoHS 規制、EU 電池指令

SmartLinx Neuron には、次の物質 (指令 2011/65/EU およびその修正事項の法的しきい値を超える含有濃度) は含まれていません。

- 鉛
- 水銀
- カドミウム
- 六価クロム
- 多臭素化ビフェニル (PBB)
- ポリ臭化ジフェニルエーテル

- フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ブチルベンジル (BBP)
- フタル酸ジブチル (DBP)
- フタル酸ジイソブチル (DIBP)

EU では、SmartLinx Neuron、バッテリー、およびケーブルは、家庭ゴミと一緒に回収されることを防ぐために分別回収されます。詳細については、本書のセクション「廃棄」を参照してください。

SmartLinx Neuron のバッテリーは、水銀、鉛、またはカドミウムを利用した技術に基づくものではありません。本製品で使用されるバッテリーは、欧州議会・理事会指令 2006/66/EC に準拠しています。

## 英国

本機器は、2017 無線機器規則、No. 2017 SI 2017/1206 の必須要件およびその他の関連条項に準拠しています。本装置は、英国で使用することができます。

国によっては、5 GHz の周波数で動作する機器に対して特定の制約事項や禁止事項がある場合があります。たとえば、特に一部の欧州の国では、一部の周波数が屋内での使用に制限されています。現地の要件に従って実施してください。

UKCA 適合宣言のコピーを入手するには、Philips 担当者にお問い合わせください。

### RoHS および WEEE に関するコンプライアンス

本機器には、次の物質 (法的しきい値がある場合はしきい値を超える含有濃度) が含まれていません。

- 鉛
- 水銀
- カドミウム
- 六価クロム
- 多臭素化ビフェニル (PBB)
- ポリ臭化ジフェニルエーテル
- フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ブチルベンジル (BBP)
- フタル酸ジブチル (DBP)
- フタル酸ジイソブチル (DIBP)

SmartLinx Neuron、バッテリー、およびケーブルは、家庭ゴミと一緒に回収されることを防ぐために分別回収されます。詳細については、本書の「廃棄」を参照してください。

## 日本

### Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [総務省]

SmartLinx Neuron は日本電波法の技術基準適合証明によって認可されています。

## シンガポール

SmartLinx Neuron は、IMDA (Info-communications Media Development Authority) 登録製品です。

## アラブ首長国連邦

Smartlinx Neuron 3 は、TDRA (電気通信・デジタル規制局) に登録されている機器です。詳細については、製品パッケージにある TDRA ラベルの QR コードをスキャンしてください。

## 米国

### 連邦通信委員会

SmartLinx Neuron は FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作は次の 2 つの条件に規制されます。

- 電波障害を起こさないこと
- 誤動作の原因となる干渉を含む、受信されたすべての干渉に対して正常に動作すること

**注意:** 本機器は、FCC 規則の Part 15 に準ずる Class B のデジタル電子機器の制限事項に準拠しています。これらの制限事項は、居住地域に設置された場合に生じる有害な干渉に対する適切な保護を提供するためのものです。本機器は高周波エネルギーを生成し使用しています。また、高周波エネルギーを放射する可能性があるため、指示に従って正しく設置しなかった場合は、無線通信に障害を及ぼす可能性があります。ただし、特定の設置環境において干渉が発生しないとは限りません。本機器が無線またはテレビ放送の受信に有害な干渉を引き起こす場合、本機器の電源をオンまたはオフに切り替えることでその状況を判断できますが、次の手段を 1 つ以上講じて干渉を補正することをお勧めします。

- 受信アンテナの方向または設置位置を変える。
- 本機器と受信機との間の距離を広げる。
- 受信機が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに本機器を接続する。
- 販売店または無線/TV の専門技術者にサポートを依頼する。

**注意:** 本機器は FCC 規則のパート 15E のセクション 15.407 で規定された条件を満たしています。

**警告:** Philips は当装置の無断変更や改造によるラジオやテレビへの妨害についての責任を負いません。無断変更または改造する場合、この装置を作動する使用者の権限が取り消されることがあります。

**警告:** 順守の責任を負う当事者により明示的な承認なく装備を変更または改造する場合、この装置を作動する使用者の権限が取り消されることがあります。このトランスミッタは、共同設置したり、あるいは、他のアンテナまたはトランスミッタと組み合わせることで操作したりすることはできません。

### 放射線被ばくに関する声明

本機器は、制御されていない環境に対して規定された FCC 被曝制限に準拠しています。本装置は、ラジエーターとユーザーとの間隔が少なくとも 20cm 離れるように設置し、この状態で操作する必要があります。

**注意:** 国コードの選択は米国以外のモデルのみに対するもので、すべての米国モデルには利用できません。FCC 規則に従い、米国内で販売される Wi-Fi 製品はすべて米国で運用されるチャンネルのみに固定されている必要があります。

## 廃棄

SmartLinx Neuron 3 の使用に伴い、適切な廃棄やリサイクルが必要となる固形廃棄物が徐々に増えていきます。固形廃棄物には、システム コンポーネント、バッテリー、および梱包材が含まれます。

### リサイクルと環境

IT 装置や医療装置を正しく破棄しないと、健康や環境に悪影響が及ぶおそれがあります。すべての電子機器、ケーブル、バッテリーなどを含む Philips 製品を所定の施設で破棄し、資源回収とリサイクルを行うことをお勧めします。地域のリサイクル規制に従って、梱包とガイドをリサイクルすることもできます。

### コンポーネント

本書に記載されている製品およびそのアクセサリは、耐用年数の終わりに、かかる製品の廃棄を規制するガイドラインに従って廃棄する必要があります。製品の廃棄に関してご不明な点がございましたら、Philips の担当者にお問い合わせください。

### バッテリー

密閉された充電式バッテリーには鉛が含まれており、リサイクルできます。廃棄する前にバッテリーを放電して (使い切って) ください。バッテリーは内容物が電氣的に絶縁される容器に入れてください。バッテリーを破裂させたり、ごみ圧縮機に入れたりしないでください。バッテリーを焼却処分したり、炎または高温にさらしたりしないでください。地域の健康管理ガイドラインおよび病院の規定に従って廃棄してください。

**危険:** バッテリーを正しく廃棄しないと、爆発または汚染が発生する可能性があります。必ず地域の規制に従ってリサイクルしてください。バッテリーはゴミ箱に捨てないでください。金属またはアルミホイルで包まないでください。廃棄する前に新聞紙に包んでください。焼却しないでください。バッテリーは加熱すると爆発することがあります。

### 梱包材

将来、システムおよびそのアクセサリの輸送に使用できるように、元の梱包材を保管しておいてください。波型シートやインサートシートの保管もお勧めします。可能な限り、アクセサリの梱包材をリサイクルしてください。

## 安全および規制コンプライアンス表

フィールド	標準または規則
医療機器の安全性	EN 60601-1 米国およびカナダでは、IEC 60601-1 第 3 版の国内適応版
IT の安全性	IEC 62368-1
医療機器のユーザビリティ	IEC 60601-1-6 IEC 62366
医療機器ソフトウェア - ソフトウェア ライフサイクル プロセス	IEC 62304

フィールド	標準または規則
EMC/EMI	FCC 47 CFR パート 15 サブパート B ICES-003 A / NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
無線	EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 300 328 EN 62311 FCC 47 CFR 15 C FCC 47 CFR 15 E
環境 / 梱包	EU 指令 94/62/EC
環境	REACH 1907/2006
RoHS	EU 指令 2011/65/EU
WEEE	EU 指令 2012/19/EU

### 重要なパフォーマンス

- システムでは、サードパーティシステムに送信するまで臨床データの整合性を保持します。このパフォーマンスには、データが送信されない場合、またはデータ送信の遅延は含まれません。
- システムが、接続先の医療機器 (バイタル サイン モニタ) の動作を妨害することはありません。

## 法的通知

© 2019 Koninklijke Philips N.V. および/またはその関連子会社。All rights reserved.

本製品および関連文書は著作権により保護されているほか、ライセンスに基づいて配布されており、使用、コピー、配布、逆コンパイルはそのライセンスによって制限されます。本製品または関連文書のいかなる部分も、手段または形式を問わず、Koninklijke Philips N.V. および/またはその関連子会社の書面による事前の承諾なく、複製することはできません。

本技術データは、米国ならびに国際的な輸出、再輸出、または移動 ("輸出") に関する法律の対象になる場合があります。米国ならびに国際的な法律に違反することは固く禁止されています。

Capsule のロゴは、米国、欧州連合、およびその他の国における Koninklijke Philips N.V. および/またはその関連子会社の登録商標です。その他の商標、サービス マーク、登録商標、および登録サービス マークは、各所有者に所有権があります。

Koninklijke Philips N.V. および/またはその関連子会社のハードウェアおよびソフトウェアは、すべてのサードパーティライセンスと、「サードパーティによる通知」が記載された電子ファイル (ソフトウェアの一部として含まれているか、ご依頼に応じて、Koninklijke Philips N.V. および/またはその関連子会社から入手可能) 内の制限事項に従って提供されます。

DHF20761

DCN 2021-213