

Mentions réglementaires relatives au SmartLinx Neuron 3

Introduction

Cette notice contient les informations réglementaires concernant le produit SmartLinx Neuron 3 et constitue donc une extension du *Guide d'installation et d'entretien du SmartLinx Neuron 3*. Elle détaille les déclarations de conformité nécessaires pour que le produit soit certifié et approuvé. Philips s'engage donc à fournir des produits conformes aux normes, lois et réglementations.

Marques d'homologation



Marquage de sécurité NRTL (composant reconnu)



Étiquette d'avertissement de risque relatif à la batterie lithium IATA (UN 3091)



Marquage de sécurité NRTL



Étiquette d'avertissement de risque relatif à la batterie lithium IATA (UN 3481)



Déclaration de conformité FCC. Le Neuron 3 respecte les limites d'émissions électromagnétiques spécifiées par la Federal Communications Commission des États-Unis.



Marquage de conformité avec la réglementation australienne (MCR). Conformité vis à vis des dispositions réglementaires de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA)/en matière de compatibilité électromagnétique (CEM)



Conformité aux directives européennes



Code d'article international



Marque de conformité du Golfe (marque G). Conformité aux règlements techniques du Conseil de coopération du Golfe



Conformité pour les produits placés en Grande-Bretagne.

Conformité aux exigences réglementaires et approbations

Canada

Déclaration d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (anciennement Industrie Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Cet appareil contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence en conformité avec les règles RSS sans licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas produire d'interférences nuisibles ;

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux radiations de la ISED définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps.

Précaution : Cet appareil fonctionne sur la bande 5150-5250 MHz, réservée à un usage à l'intérieur.

Pour plus de détails, contacter votre bureau Industrie Canada local.

Union européenne/Espace économique européen (EEE)

Déclaration CE

Philips déclare par la présente que cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/EU du Conseil du 16 avril 2014 relative aux équipements radio et porte donc le marquage CE.

Ce matériel peut être utilisé dans les pays suivants :

| | | |
|-----------|---------------|--------------------|
| Allemagne | Grèce | Pays-Bas |
| Autriche | Hongrie | Pologne |
| Belgique | Irlande | Portugal |
| Bulgarie | Islande | République tchèque |
| Chypre | Italie | Roumanie |
| Croatie | Lettonie | Slovaquie |
| Danemark | Liechtenstein | Slovénie |
| Espagne | Lituanie | Suède |
| Estonie | Luxembourg | Suisse |
| Finlande | Malte | Turquie |
| France | Norvège | |

Certains pays imposent des restrictions spécifiques ou des interdictions concernant les appareils qui fonctionnent sur la bande de fréquence de 5 GHz. Dans les pays européens notamment, certaines fréquences doivent, par exemple, être limitées à une utilisation à l'intérieur. Il est conseillé de respecter les réglementations locales.

Pour obtenir une copie de l'intégralité de la Déclaration de conformité RED, contacter votre représentant Philips.

Conformité REACH

La norme REACH (Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals, CE n°1907/2006) constitue le cadre réglementaire de l'Union européenne applicable aux substances chimiques. Philips respecte toutes les exigences de cette réglementation et s'engage à fournir à ses clients les informations relatives à la présence de substances REACH extrêmement préoccupantes (SVHC). Pour plus d'informations, contacter le distributeur Philips.

Réglementations DEEE, RoHS et directive européenne sur les batteries

Le SmartLinx Neuron ne contient AUCUNE des substances suivantes (à des concentrations dépassant les seuils légaux fixés par la directive 2011/65/UE et ses modifications) :

- Plomb
- Mercure
- Cadmium
- Chrome hexavalent

- Polybromobiphényles (PBB)
- Polybromodiphényléthers (PBDE)
- Phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)
- Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
- Phtalate de dibutyle (DBP)
- Phtalate de diisobutyle (DIBP)

Dans l'Union européenne, le SmartLinx Neuron, les batteries et les câbles doivent être collectés séparément et ne pas être jetés avec les déchets ménagers. Pour plus de détails, voir la section « *Élimination* » de ce document.

Les batteries dans le SmartLinx Neuron ne sont pas à base de mercure, de plomb ou de cadmium. Les batteries utilisées dans ce produit sont conformes à la directive 2006/66/CE du Conseil.

Grande-Bretagne

Cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes du Règlement sur les équipements radio 2017, n° 2017 SI 2017/1206. Cet équipement peut être utilisé au Royaume-Uni.

Certains pays imposent des restrictions spécifiques ou des interdictions concernant les appareils qui fonctionnent sur la bande de fréquence de 5 GHz. Dans les pays européens notamment, certaines fréquences doivent, par exemple, être limitées à une utilisation à l'intérieur. Il est conseillé de respecter les réglementations locales.

Pour obtenir une copie de l'intégralité de la Déclaration de conformité UKCA, contacter votre représentant Philips.

Conformité aux directives RoHS et DEEE

Cet appareil NE contient AUCUNE des substances suivantes (dans des concentrations dépassant les seuils autorisés) :

- Plomb
- Mercure
- Cadmium
- Chrome hexavalent
- Polybromobiphényles (PBB)
- Polybromodiphényléthers (PBDE)
- Phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)
- Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
- Phtalate de dibutyle (DBP)
- Phtalate de diisobutyle (DIBP)

Le SmartLinx Neuron, les batteries et les câbles doivent être collectés séparément et ne pas être jetés avec les déchets ménagers. Pour plus de détails, consulter la section *Élimination* dans ce document.

Japon

Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Ministère japonais des Affaires intérieures et des communications]

Le SmartLinx Neuron est certifié conforme au Règlement technique, en vertu de la loi japonaise sur la radio.

Singapour

Le SmartLinx Neuron est un produit enregistré IMDA (Info-communications Media Development Authority).

Émirats arabes unis

Le Smartlinx Neuron 3 est un équipement enregistré auprès de la TDRA (Tecomunications and Digital Government Regulatory Authority). Pour plus de détails, scanner le QR code figurant sur l'étiquette TDRA apposée sur l'emballage du produit.

États-Unis

Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)

Le SmartLinx Neuron est en conformité avec la section 15 des règles FCC. Le fonctionnement est sujet à deux conditions :

- cet appareil ne doit pas produire d'interférences nuisibles ;
- cet appareil doit accepter la réception de toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Remarque : Ce matériel a été testé et s'est révélé conforme aux limites pour un appareil numérique de Classe B, au titre de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans une installation résidentielle type. Ce matériel produit, utilise et peut faire rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Il n'existe cependant aucune garantie qu'il ne se produira pas d'interférence dans une installation particulière. Si ce matériel produit des interférences nuisibles pour la réception de la radio ou de la télévision, qui peuvent être déterminées en mettant le matériel hors et sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences de l'une ou de plusieurs des manières suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre le matériel et le récepteur.
- Connecter le matériel dans une prise sur un autre circuit que celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour demander de l'aide.

Remarque : Ce dispositif répond aux exigences spécifiées dans la partie 15E, Section 15.407 des règlements de la FCC.

Précaution : Philips ne peut être tenu pour responsable des interférences radio ou télévisuelles produites par des altérations ou modifications non autorisées de ce matériel. Des altérations ou modifications non autorisées risquent de révoquer le droit d'utilisation du matériel dont bénéficie l'utilisateur.

Mise en garde : les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser cet équipement.
Cet émetteur ne doit pas être colocalisé ou fonctionner en conjonction avec toute autre antenne ou transmetteur.

Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux radiations de la FCC définies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé avec une distance minimum de 20 cm entre le radiateur et le corps.

Remarque : Le choix du code pays concerne le modèle hors États-Unis uniquement et n'est pas disponible sur tous les modèles américains. Selon la réglementation de la FCC, tous les produits Wi-Fi commercialisés aux États-Unis doivent être en configuration fixe sur les canaux américains seulement.

Élimination

Dans le cadre de l'utilisation du SmartLinx Neuron 3, les déchets solides accumulés nécessitent une mise au rebut ou un recyclage appropriés. Ces éléments incluent les composants du système, les batteries et les matériaux d'emballage.

Recyclage et environnement

La mise au rebut incorrecte des équipements informatiques et médicaux peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Nous recommandons de mettre au rebut les produits Philips, y compris tous les appareils électroniques, les câbles, les batteries, etc. dans un établissement approprié pour en assurer la récupération et le recyclage. L'emballage et les manuels peuvent également être recyclés conformément aux réglementations de recyclage local.

Composants

À la fin de leur durée de vie utile, les produits décrits dans ce manuel, ainsi que leurs accessoires, doivent être mis au rebut conformément aux exigences réglementant la mise au rebut de ces produits. En cas de question relative à la mise au rebut du produit, contacter le distributeur Philips.

Batteries

Les batteries hermétiques et rechargeables contiennent du plomb et peuvent être recyclées. Décharger (vider) les batteries avant de les mettre au rebut. Placer les batteries dans un emballage assurant un isolement électrique du contenu. Ne pas percer la batterie ni la placer dans un compacteur de déchets. Ne pas incinérer la batterie ni l'exposer au feu ou à des températures élevées. La mettre au rebut conformément aux exigences des organismes régionaux compétents et des protocoles de l'établissement.

Avertissement : Une mise au rebut non conforme des batteries peut comporter un risque d'explosion ou de contamination. Les batteries doivent systématiquement être recyclées conformément à la réglementation locale. Ne jamais jeter les batteries dans des conteneurs à déchets. Ne pas les envelopper dans du métal ou du papier d'aluminium. Les envelopper dans du papier journal avant de les jeter. Ne pas les brûler. La batterie peut exploser en cas de surchauffe.

Matériaux d'emballage

Conserver les matériaux d'emballage d'origine afin de pouvoir les utiliser pour toute expédition ultérieure du système et de ses accessoires. Cette recommandation porte notamment sur les matériaux et les inserts en carton ondulé. Dans la mesure du possible, recycler les matériaux d'emballage des accessoires.

Tableau de conformité aux directives de sécurité et réglementaires

| Domaine | Norme ou réglementation |
|--|--|
| Sécurité des appareils médicaux | EN 60601-1 CEI 60601-1 3 ^e édition avec dérogations nationales pour les États-Unis et le Canada |
| Sécurité informatique | CEI 62368-1 |
| Aptitude à l'utilisation des appareils médicaux | CEI 60601-1-6 CEI 62366 |
| Logiciels d'appareils médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel | CEI 62304 |
| CEM/IEM | FCC 47 CFR Partie 15 sous-partie B ICES-003 A / NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32 CISPR 35 CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3 |
| Radio | 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 |
| Environnement/Conditionnement | Directive de l'UE 94/62/CE |
| Environnement | REACH 1907/2006 |
| RoHS | Directive de l'UE 2011/65/UE |
| DEEE | Directive de l'UE 2012/19/UE |

Performances principales

- Ce système maintient l'intégrité des données cliniques jusqu'à la livraison à un système tiers. Ceci n'inclut pas les données non transmises ou les délais de transmission des données.
- Ce système ne compromet pas le fonctionnement des appareils médicaux connectés (moniteurs de signes vitaux).

Mentions légales

© Koninklijke Philips N.V. et/ou ses filiales 2019. Tous droits réservés.

Ce produit et sa documentation sont protégés par des droits d'auteur et sont distribués sous licence limitant leur utilisation, copie, distribution et décompilation. Aucune partie de ce produit ou de sa documentation ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit et par quelque procédé que ce soit, sans l'accord préalable écrit de Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales.

Ces données techniques peuvent être soumises aux lois de transfert ou d'exportation et de réexportation (« exportation ») américaines et internationales. Les déviations contraires aux lois américaines et internationales sont strictement interdites.

Le logo Capsule est une marque déposée de Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales aux États-Unis, dans l'UE et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées et marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Les éléments matériels et logiciels de Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales sont soumis à toutes les licences et limitations de tiers figurant dans le fichier électronique « mentions légales de tiers » fourni avec le logiciel ou disponible sur demande auprès de Koninklijke Philips N.V. et/ou de ses filiales.

DHF19277

DCN 2021-213