



SmartLinx Neuron 3 regulatorisk informasjon

Introduksjon

Denne informasjonen inneholder regulatorisk informasjon for produktet SmartLinx Neuron 3 og er derfor en forlengelse av *SmartLinx Neuron Installasjons- og vedlikeholdsveiledningen*. Denne informasjonen oppgir i detalj de kravene produktet må samsvare med for å bli sertifisert og godkjent. Philips forplikter seg dermed til å levere produkter som overholder de samsvarer med standarder, lover og reguleringer.

Sertifiseringer



NRTL-sikkerhetsmerke (anerkjent komponent)



IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3091)



NRTL-sikkerhetsmerke



IATA lithium batteri merket fare advarselsetikett (UN 3481)



FCC-samsvarserklæringen. Neuron 3 overholder grenseverdiene for elektromagnetisk stråling som US Federal Communications Commission har satt.



Merknad om samsvar med Australiske forskrifter (RCM). Samsvar med Australian Communications and Media Authoritys (ACMA) regelverk for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Samsvar med europeiske direktiver



Globalt handelsvarenummer



Golf-samsvarsmerke (G-merke). Samsvar med det tekniske regelverket fastsatt av Golfrådet (GCC)



Samsvar for produkter som skal benyttes i Storbritannia.

Regulatorisk samsvar og godkjenninger

Canada

Innovation, Science and Economic Development Canada (formerly Industry Canada) erklæring
CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Denne enheten innehar sender(e)/mottaker(e) som er fritatt fra lisens. Disse enhetene samsvarer med lisensunntaket lagt frem av Innovation, Science and Economic Development Canada. Bruk er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.



(2) Denne enheten må tåle enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med ISED strålingseksponeringsgrenser satt frem for ukontrollerte omgivelser. Dette utstyret bør installeres og driftes med minimum avstand på 20 cm mellom strålingskilden og din kropp.

Forsiktig: Denne enheten opererer på linjen 5150-5250 MHz, og er kun til innendørs bruk.

For ytterligere informasjon, kontakt ditt Industry Canada kontor.

EU/EØS

CE-erklæring

Philips erklærer herved at denne enheten oppfyller grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i rådsdirektiv 2014/53/EU av 16. april 2014 vedrørende radioutstyr, og derfor er CE-merket.

Dette utstyret kan brukes i:

Belgia	Kypros	Slovakia
Bulgaria	Latvia	Slovenia
Danmark	Liechtenstein	Spania
Estland	Litauen	Sveits
Finland	Luxembourg	Sverige
Frankrike	Malta	Tsjekkia
Hellas	Nederland	Tyrkia
Irland	Norge	Tyskland
Island	Polen	Ungarn
Italia	Portugal	Østerrike
Kroatia	Romania	

Enkelte land har bestemte begrensninger for, eller forbud mot, enheter som opererer i 5 GHz-båndet. Spesielt i enkelte europeiske land. Det er for eksempel slik at enkelte frekvenser må begrenses til innendørs bruk. Det anbefales at du respekterer lokale lover og regler.

Kontakt en Philips-representant hvis du ønsker en kopi av hele RED-samsvarserklæringen.

REACH-samsvar

REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, EF-nr. 1907/2006) representerer EUs kjemikalierregelverk. Philips overholder alle kravene i denne forordningen og forplikter seg til å informere kunder ved tilstedeværelse av stoffer som i henhold til REACH gir stor grunn til bekymring (SVHC-stoffer). Kontakt Philips-representanten for mer informasjon.

WEEE, RoHS-direktivet og EUs batteridirektiv

SmartLinx Neuron inneholder INGEN av følgende stoffer (i konsentrasjoner som overskrider lovlig grenseverdier i direktiv 2011/65/EU med endringer):

- Bly
- Kvikksølv
- Kadmium
- Heksavalent krom
- Polybromerte bifenyler (PBB)
- Polybromerte difenyletere (PBDE)

- Bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)
- Benzylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler innsamles separat og ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Hvis du vil ha flere detaljer, kan du se avsnittet som heter *Kassering* i dette dokumentet.

Batterier i SmartLinx Neuron er ikke basert på kvikksølv-, bly- eller kadmiumteknologier. Batteriene som brukes i dette produktet, er i samsvar med Rådskonklusjonen 2006/66/EF.

Storbritannia

Denne enheten oppfyller grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i radioutstyrsforskriften av 2017, nr. 2017 SI 2017/1206. Dette utstyret kan brukes i Storbritannia.

Enkelte land har bestemte begrensninger for, eller forbud mot, enheter som opererer i 5 GHz-båndet. Spesielt i enkelte europeiske land. Det er for eksempel slik at enkelte frekvenser må begrenses til innendørs bruk. Det anbefales at du respekterer lokale lover og regler.

Kontakt en Philips-representant hvis du ønsker en kopi av hele UKCA-samsvarserklæringen.

RoHS- og WEEE-samsvar

Denne enheten inneholder INGEN av de følgende stoffene (i konsentrasjoner som overskrider lovlige grenser):

- Bly
- Kvikksølv
- Kadmium
- Heksavalent krom
- Polybromerte bifenyler (PBB)
- Polybromerte difenyletere (PBDE)
- Bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)
- Benzylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterier og kabler skal samles inn separat og ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Du finner mer informasjon under *Kassering* i dette dokumentet.

Japan

Innenriks- og kommunikasjonsdepartementet

SmartLinx Neuron er sertifisert i henhold til sertifisering av samsvar med teknisk regelverk som fastsatt i den japanske radioloven.

Singapore

SmartLinx Neuron er et produkt registrert hos IMDA (Info-communications Media Development Authority).

Forente Arabiske Emirater

SmartLinx Neuron 3 er utstyr som er registrert hos TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). Hvis du vil ha mer informasjon, kan du skanne QR-koden på TDRA-etiketten på emballasjen.

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må tåle enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Dette utstyret er testet, og funnene viser at det samsvarer med grensene for en digital enhet klasse B, i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et boligområde. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og ved uriktig installasjon og bruk i henhold til instruksjonene forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå ved en spesifikk installasjon. Om dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio eller tv signaler, som kan fastsettes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved å implementere et eller fler av følgende tiltak:

- Reorienter eller omplasser mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den kretsen der mottakeren er tilkoblet.
- Spør forhandleren eller en erfaren radio/TV tekniker om hjelp

Merk: Denne enheten møter kravene spesifisert i Del 15E, Seksjon 15.407 av FCC reglene.

Forsiktig: Philips er ikke ansvarlig for radio- eller TV-interferens forårsaket av uautoriserte endringer eller modifikasjoner av dette utstyret. Uautoriserte endringer eller modifikasjoner kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke utstyret.

Forsiktig: Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av parten som er ansvarlig for overholdelse, kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke dette utstyret. Denne senderen må ikke plasseres sammen med eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

Erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med FCCs grenser for strålingseksponering for ukontrollerte miljøer. Dette utstyret bør installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom strålingskilden og kroppen din.

Merk: Landskodevalget gjelder for modeller utenfor USA og er ikke tilgjengelig for alle amerikanske modeller. I henhold til FCC reguleringer, skal alle Wi-Fi produkter markedsført i USA være kompatible kun for bruk i USA.

Kassering

Når SmartLinx Neuron 3 brukes vil det samle seg opp solid avfall som det er nødvendig å kassere ordentlig eller resirkulere. Dette omfatter systemkomponenter, batterier og emballasjematerialer.

Resirkulering og miljøet

Feil avhending av IT-utstyr og medisinsk utstyr kan ha en negativ innvirkning på helse og miljø. Vi anbefaler at du kasserer Philips-produkter, inkludert alle elektroniske apparater, kabler, batterier og lignende, hos et egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. Du kan også resirkulere emballasje og håndbøker i samsvar med lokale resirkuleringsbestemmelser.

Komponenter

På slutten av deres levetid vil produktene som beskrives i denne manualen, så vel som tilbehøret, kasseres i henhold til veiledningene som regulerer avhending av slike produkter. Hvis du har spørsmål angående avhending av produktet, kan du kontakte din Philips-representant.

Batterier

Det forseglede, oppladbare batteriet inneholder bly og kan resirkuleres. Sørg for at batteriene er helt utladet (tømt) før de avhendes. Plasser batteriet i en innpakning som isolerer det elektriske innholdet. Ikke punkter eller putt batteriet i en søppelkvern. Ikke putt batteriet i en forbrenningsovn eller eksponer det for brann eller høye temperaturer. Avhend i henhold til regionale regler og retningslinjer samt sykehusprotokoller.

Advarsel: Feil avhending av batterier kan medføre en eksplosjons- eller kontaminasjonsrisiko. Følg alltid de lokale lovene og reglene for resirkulering av batterier. Aldri kast batterier sammen med vanlig husholdningsavfall. Ikke pakk dem inn i metall eller aluminiumsfolie. Pakk dem inn i avis-papir før du avhender dem. Ikke brenn dem. Batterier kan eksplodere hvis de overoppheites.

Emballasjematerialer

Behold den originale emballasjen for fremtidig bruk til frakt av systemet og alt tilbehør. Anbefalingen inkluderer bølgepapp og innlegg. Resirkuler innpakningen til tilbehøret når det er mulig.

Tabell for samsvar med sikkerhet og regulatoriske krav

Felt	Standard eller regulering
Sikkerhet for medisinsk utstyr	EN 60601-1 IEC 60601-1 3. utgave med nasjonale unntak for USA og Canada
IT-sikkerhet	IEC 62368-1
Brukeregnethet for medisinsk utstyr	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Programvare for medisinsk utstyr – Software Lifecycle Processes	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR del 15 underdel B

Felt	Standard eller regulering
	ICES-003 A/NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 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
Miljø/emballasje	EU-direktiv 94/62/EF
Miljø	REACH 1907/2006
RoHS	EU-direktiv 2011/65/EU
WEEE	EU-direktiv 2012/19/EU

Essensiell ytelse

- Systemet opprettholder klinisk dataintegritet opp til levering til et tredjepartssystem. Denne ytelsen inkluderer ikke: data som ikke leveres eller forsinkelser i dataleveranse.
- Systemet kompromitterer ikke driften til den tilkoblede medisinske enheten (overvåkning av vitale tegn).



Juridisk merknad

© Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaper 2019 Med enerett.

Dette produktet og all tilknyttet dokumentasjon er opphavsrettsbeskyttet og distribueres under lisenser som begrenser bruk, kopiering, distribusjon og dekompileing av dem. Ingen del av dette produktet eller den tilknyttede dokumentasjonen kan på noen måte reproduseres uten at det er innhentet skriftlig forhåndstillatelse til dette fra Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaper.

De tekniske dataene kan være underlagt amerikanske og internasjonale lover som omhandler eksport, videreeksport eller overføring. Spredning som bryter med amerikansk og internasjonal lovgivning, er strengt forbudt.

Capsule-logoen er et registrert varemerke for Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaper i USA, EU og andre land. Alle andre varemerker, servicemerker, registrerte varemerker og registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere.

Maskinvaren og programvaren til Koninklijke Philips N.V og/eller deres datterselskaper leveres underlagt alle tredjepartslisenser og begrensningene som er inkludert i den elektroniske filen "tredjepartsmerknader", og denne er inkludert som en del av programvaren eller tilgjengelig på forespørsel fra Koninklijke Philips N.V og/eller deres datterselskaper.

DHF19594

DCN 2021-213