



# Meddelande om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 3

## Inledning

Detta meddelande innehåller information om regelefterlevnad för SmartLinx Neuron 3-produkten och utgör därmed ett tillägg till *Installations- och underhållshandboken för SmartLinx Neuron 3*. Här finns detaljerad information om de efterlevnadsförklaringar som krävs för produktens certifiering och godkännande. Philips har därmed åtagit sig att leverera produkter som efterlever standarder, lagar och föreskrifter.

## Certifieringsmärken



NRTL-säkerhetsmärkning (godkänd komponent)



IATA varningsetikett för litiumbatteri (UN 3091)



NRTL-säkerhetsmärkning



IATA varningsetikett för litiumbatteri (UN 3481)



FCC-försäkran om överensstämmelse. Neuron 3 följer de gränser för elektromagnetiska emissioner som angetts av Federal Communications Commission i USA.



Australia Regulatory Compliance Mark (RCM). Överensstämmelse med australiensiska myndigheten för kommunikation och media (ACMA)/föreskrifter gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Efterlevnad av EU-direktiv



GTIN-nummer



Gulf Conformity-märke (G-märke). Överensstämmelse med tekniska föreskrifter från Gulf Cooperation Council



Efterlevnad för produkter som placeras i Storbritannien.

## Överensstämmelse med regulatoriska krav och godkännanden

### Kanada

Meddelande om Innovation, Science and Economic Development Canada (tidigare Industry Canada)  
CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Enheten innehåller sändare/mottagare som är undantagna från licensen och som uppfyller Innovation, Science and Economic Development Canadas licensundantag RSS(s). Användning får ske på följande två villkor:

(1) Enheten får inte orsaka störningar.

(2) Enheten måste klara störningar, inklusive störningar som kan orsaka funktionsfel på enheten.

#### Meddelande om strålningsexponering

Utrustningen uppfyller gränserna för strålningsexponering i ISED-reglerna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

**Var försiktig!** Enheten fungerar inom bandet 5 150–5 250 MHz endast för inomhusbruk.

För mer information, kontakta ditt lokala Industry Canada-kontor.

### **Europeiska unionen/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

#### **CE-deklaration**

Härmed förklarar Philips att denna enhet uppfyller grundläggande krav och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om radioutrustning och CE-märkning i enlighet med detta.

Denna utrustning kan användas i:

Belgien	Kroatien	Schweiz
Bulgarien	Lettland	Slovakien
Cypern	Liechtenstein	Slovenien
Danmark	Litauen	Spanien
Estland	Luxemburg	Sverige
Finland	Malta	Tjeckien
Frankrike	Nederländerna	Turkiet
Grekland	Norge	Tyskland
Irland	Polen	Ungern
Island	Portugal	Österrike
Italien	Rumänien	

Vissa länder har särskilda begränsningar för eller förbud mot enheter som fungerar i 5 GHz-bandet. I vissa europeiska länder ska exempelvis vissa frekvenser begränsas till inomhusbruk. Du rekommenderas att följa lokala krav.

Kontakta en Philips-representant om du vill ha en kopia av den fullständiga RED-försäkran om överensstämmelse.

#### **Överensstämmelse med REACH**

REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning för kemikalier), EG-nr 1907/2006) representerar Europeiska unionens regelverk för kemiska ämnen. Philips följer alla krav i den här förordningen och är angelägna om att förse kunder med information om förekomsten av REACH-ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC). Kontakta din Philips-representant för mer information.

#### **WEEE- och RoHS-direktiven och EU:s batteridirektiv**

SmartLinx Neuron innehåller INTE något av följande ämnen (i koncentrationer som överstiger lagliga tröskelvärden från direktiv 2011/65/EU och dess tillägg):

- Bly
- Kvicksilver

- Kadmium
- Hexavalent krom
- Polybromerade bifenyler (PBB)
- Polybromerade difenyleter (PBDE)
- Bis(2-etylhexyl)ftalat(DEHP)
- Bensylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU måste SmartLinx Neuron, batterier och kablar avfallhanteras separat och får inte kastas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Det finns mer information i avsnittet *Kassering* i det här dokumentet.

Batterier i SmartLinx Neuron är inte baserade på kvicksilver-, bly- eller kadmiumteknologier. Batterierna som används i den här produkten överensstämmer med rådets direktiv 2006/66/EG.

### **Storbritannien**

Den här enheten uppfyller grundläggande krav och andra relevanta bestämmelser i radioutrustningsförordningen från 2017, nr 2017 SI 2017/1206. Den här utrustningen kan användas i Storbritannien.

Vissa länder har särskilda begränsningar för eller förbud mot enheter som fungerar i 5 GHz-bandet. I vissa europeiska länder ska exempelvis vissa frekvenser begränsas till inomhusbruk. Du rekommenderas att följa lokala krav.

Kontakta en Philips-representant om du vill ha en kopia av den fullständiga UKCA-försäkran om överensstämmelse.

#### **Efterlevnad av RoHS och WEEE**

Den här enheten innehåller INGA av följande ämnen (i koncentrationer som överstiger lagstadgade gränsvärden):

- Bly
- Kvicksilver
- Kadmium
- Hexavalent krom
- Polybromerade bifenyler (PBB)
- Polybromerade difenyleter (PBDE)
- Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
- Bensylbutylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterier och kablar avfallhanteras separat och får inte kastas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Mer information finns i *Kassering* i detta dokument.

### **Japan**

#### **Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC, inrikes- och kommunikationsministerium)**

SmartLinx Neuron är certifierad i enlighet med förordningen om certifiering av överensstämmelse med tekniska krav enligt den japanska radiolagen.

## Singapore

SmartLinX Neuron är en IMDA-registrerad produkt (Info-communications Media Development Authority).

## Förenade Arabemiraten

Smartlinx Neuron 3 är en produkt som är registrerad hos TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). För ytterligare information skannar du QR-koden på TDRA-etiketten på produktförpackningen.

## USA

### Amerikanska Federal Communications Commission

SmartLinX Neuron uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Användning får ske på två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
- Enheten måste klara inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka driftsfel.

**Obs!** Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa begränsningar är avsedda att säkerställa rimlig skyddsnivå mot skadliga störningar för installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan avge radiofrekvent energi och kan orsaka skadliga störningar av radiokommunikation om den inte installeras och används enligt handbokens instruktioner. Det finns dock inga garantier för att störningar inte uppstår i en särskild installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och sedan på igen, uppmuntras användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande metoder:

- Vrida eller flytta på mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för hjälp.

**Obs!** Den här enheten uppfyller kraven som anges i del 15E, avsnitt 15.407 i FCC-reglerna.

<b>Var försiktig!</b>	Philips ansvarar inte för störningar av radio- eller tv-sändningar till följd av ej godkända ändringar eller modifieringar av denna utrustning. Ej godkända ändringar eller modifieringar kan innebära att användaren inte längre äger rätt att använda utrustningen.
<b>Var försiktig!</b>	Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av parten som ansvarar för regelefterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen. Sändaren får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

### Meddelande om strålningsexponering

Utrustningen uppfyller gränserna för strålningsexponering i FCC-reglerna för en okontrollerad miljö. Utrustningen ska installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan strålningsutrustningen och användarens kropp.

**Obs!** Val av landskod gäller endast för ej amerikanska modeller och är inte tillgängligt på alla amerikanska modeller. Enligt FCC-reglerna ska alla Wi-Fi-produkter som marknadsförs i USA vara låsta på endast amerikanska kanaler.

## Kassering

När du använder SmartLinx Neuron 3 kommer det att bildas fast avfall som behöver kasseras eller återvinnas på rätt sätt. Detta innefattar systemkomponenter, batterier och förpackningsmaterial.

### Återvinning och miljö

Felaktig kassering av IT-utrustning och medicinteknisk utrustning kan ha en negativ inverkan på människors hälsa och på miljön. Vi rekommenderar att du lämnar in alla produkter från Philips, inklusive alla elektroniska enheter, kablar och batterier, till lämplig återvinningsstation. Även förpackningsmaterial och handböcker går att återvinna i enlighet med lokala återvinningsbestämmelser.

### Komponenter

När produkten som beskrivs i denna användarhandbok är förbrukad måste den och alla tillbehör kasseras enligt gällande regler och förordningar för kassering av sådana produkter. Om du har frågor om kassering av produkten kan du kontakta din Philips-representant.

### Batterierna

De förseglade, laddningsbara batterierna innehåller bly och kan återvinnas. Ladda ur batterierna helt före kassering. Lägg batteriet i en förpackning med elektriskt isoleringsmaterial. Du får inte sticka hål på batteriet eller slänga det i en sopkomprimeringsmaskin. Du får inte tända eld på batteriet eller utsätta det för eld eller höga temperaturer. Kassera i enlighet med regionala myndighetsriktlinjer och sjukhusets regler.

**Varning!** Felaktig kassering av batterier kan leda till en explosion eller medföra föroreningsrisker. Återvinn alltid batterier enligt lokala återvinningsregler. Kassera aldrig batterier i avfallsbehållare. Linda inte in batterier i metall eller aluminiumfolie. Linda in dem i tidningspapper före kassering. Elda inte batterier. Batterier kan explodera vid överhettning.

### Förpackningsmaterial

Spara originalförpackningar för framtida användning vid frakt av systemet och dess tillbehör. Denna rekommendation innefattar papperskartonger och kartonginsatser. När så är möjligt ska tillbehörens förpackningar återvinnas.

## Tabell över överensstämmelse med säkerhetsföreskrifter och regulatoriska krav

Område	Standard eller förordning
Säkerhet för medicintekniska produkter	EN 60601-1 IEC 60601-1 3:e utgåvan med nationella skillnader för USA och Kanada
IT-säkerhet	IEC 62368-1
Användbarhet för medicintekniska produkter	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Programvara för medicintekniska produkter – programvarans livscykelprocesser	IEC 62304

Område	Standard eller förordning
EMC/EMI	FCC 47 CFR artikel 15 delartikel B 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
Miljö/förpackning	EU-direktiv 94/62/EG
Miljö	REACH 1907/2006
RoHS	EU-direktiv 2011/65/EU
WEEE	EU-direktiv 2012/19/EU

### **Väsentliga prestanda**

- Systemet upprätthåller skydd för kliniska data fram till leverans till ett tredjepartssystem. Denna innefattar inte: data som inte levereras eller fördröjd dataleverans.
- Systemet utgör ingen risk för anslutna medicintekniska produkters funktion (monitorer för vitalparametrar).

### Rättsligt meddelande

© Koninklijke Philips N.V. och/eller dess dotterbolag 2019. Med ensamrätt.

Den här produkten och tillhörande dokumentation skyddas av upphovsrätt och distribueras under licens som begränsar användning, kopiering, distribution och dekompilering av produkten. Ingen del av denna produkt eller tillhörande dokumentation får återskapas i något format eller på något sätt utan föregående skriftligt godkännande från Koninklijke Philips N.V. och/eller dess dotterbolag.

Dessa tekniska data kan omfattas av amerikanska och internationella lagar gällande export, återexport eller överlåtelse. Det är strikt förbjudet att bryta mot dessa amerikanska och internationella lagar.

Capsule-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Koninklijke Philips N.V. och/eller dess dotterbolag i USA, EU och andra länder. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken och registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare.

Hårdvara och programvara som tillhör Koninklijke Philips N.V. och/eller deras dotterbolag tillhandahålls med förbehåll för alla tredjepartslicenser och begränsningar i den elektroniska filen "Tredjepartsmeddelanden" som medföljer programvaran, eller som finns tillgänglig på begäran från Koninklijke Philips N.V. och/eller deras dotterbolag.

DHF19595

DCN 2021-213