



Bemærkning om gældende lov for SmartLinx Neuron 3

Introduktion

Disse bemærkninger indeholder lovmæssige oplysninger til SmartLinx Neuron 3-produktet og er derfor en udvidelse af *installations- og vedligeholdelsesvejledningen til SmartLinx Neuron 3*. De beskriver de overensstemmelseserklæringer, som produktet kræver for at blive certificeret og godkendt. Philips er derfor dedikeret til at levere produkter, der er lever op til de gældende standarder, love og bestemmelser.

Certificeringsmærker



NRTL-sikkerhedsmærke (anerkendt komponent)



IATA-mærke for litiumbatterier Advarselsmærke (UN 3091)



NRTL-sikkerhedsmærke



IATA-mærke for litiumbatterier Advarselsmærke (UN 3481)



FCC-overensstemmelseserklæring. Neuron 3 overholder grænserne for elektromagnetiske emissioner angivet af FCC (Federal Communications Commission) i USA.



Australia Regulatory Compliance Mark (RCM) (Australiens regeloverholdelsesmærke) Overholdelse af kravene fra ACMA (Australian Communications and Media Authority)/EMC (Electromagnetic Compatibility)



Overholdelse af europæiske direktiver



Globalt handelsartikelnummer



Gulf Conformity-mærke (G-mærke). Overholdelse af tekniske regler fra Gulf Cooperation Council



Overholdelse for produkter, der markedsføres i Storbritannien.

Overholdelse af regler og godkendelser

Canada

Erklæring fra Innovation, Science and Economic Development Canada (tidligere Industry Canada)
CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Dette udstyr indeholder en eller flere licensfritagne sendere/modtagere, der er i overensstemmelse med Innovation, Science and Economic Development Canada's RSS(er) for licensfritagelse. Brugen er underlagt følgende to betingelser:

(1) Dette udstyr må ikke forårsage interferens.



(2) Dette udstyr skal kunne acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift af udstyret.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de ISED-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Forsigtig: Udstyret anvender båndet 5150-5250 MHz, som kun er til indendørs brug.

For yderligere information kontakt dit lokale Industry Canada-kontor.

Den Europæiske Union/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)

CE-erklæring

Philips erklærer hermed, at dette udstyr opfylder væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Rådets Direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om radioudstyr og har tilsvarende CE-mærke.

Dette udstyr kan betjenes i:

Belgien	Kroatien	Schweiz
Bulgarien	Letland	Slovakiet
Cypern	Liechtenstein	Slovenien
Danmark	Litauen	Spanien
Estland	Luxembourg	Sverige
Finland	Malta	Tjekkiet
Frankrig	Nederlandene	Tyrkiet
Grækenland	Norge	Tyskland
Irland	Polen	Ungarn
Island	Portugal	Østrig
Italien	Rumænien	

I visse lande gælder bestemte begrænsninger for eller forbud mod udstyr, der benytter båndet for 5 GHz. I visse europæiske lande bør nogle frekvenser f.eks. være specifikt begrænset til indendørs brug. Det anbefales, at du overholder lokale bestemmelser.

Et eksemplar af hele RED-overensstemmelseserklæringen fås ved henvendelse til din Philips-forhandler.

REACH-overholdelse

REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, EF nr. 1907/2006) repræsenterer EU's lovgivningsmæssige rammer for kemiske stoffer. Philips overholder alle kravene i denne forordning og er dedikeret til at oplyse kunderne om tilstedeværelsen af særligt problematiske REACH-stoffer (SVHC'er). Kontakt din Philips-repræsentant for yderligere oplysninger.

WEEE, RoHS-forordninger og EU's batteridirektiv

SmartLinx Neuron indeholder IKKE nogen af følgende stoffer (i koncentrationer, der overstiger lovlige grænseværdier fra direktiv 2011/65/EU og dets ændringer):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom

- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
- Butylbenzylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

I EU skal SmartLinx Neuron, batterier og kabler indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Nærmere oplysninger findes i afsnittet *Bortskaffelse* i dette dokument.

Batterierne i SmartLinx Neuron er ikke baseret på kviksølv-, bly- eller cadmiumteknologier. De batterier, der bruges i dette produkt, er i overensstemmelse med Rådets Direktiv 2006/66/EF.

Storbritannien

Dette udstyr opfylder væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Storbritanniens radioudstyrsregulativer 2017 nr. 2017 SI 2017/1206. Dette udstyr kan bruges i Storbritannien

I visse lande gælder bestemte begrænsninger for eller forbud mod udstyr, der benytter båndet for 5 GHz. I visse europæiske lande bør nogle frekvenser f.eks. være specifikt begrænset til indendørs brug. Det anbefales, at du overholder lokale bestemmelser.

Et eksemplar af hele UKCA-overensstemmelseserklæringen fås ved henvendelse til din Philips-forhandler.

RoHS- og WEEE-overholdelse

Dette udstyr indeholder IKKE nogen af nedenstående stoffer (i koncentrationer, der overstiger de lovlige grænseværdier):

- Bly
- Kviksølv
- Cadmium
- Hexavalent krom
- Polybromeret biphenyl (PBB)
- Polybromeret diphenylether (PBDE)
- Di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
- Butylbenzylftalat (BBP)
- Dibutylftalat (DBP)
- Diisobutylftalat (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterier og kabler skal indsamles hver for sig og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Du kan se detaljerede oplysninger under *Bortskaffelse* i dette dokument.

Japan

Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Japans ministerium for interne anliggender og kommunikation]

SmartLinx Neuron er certificeret iht. certifikatet for overensstemmelse med den tekniske forordning ifølge den japanske radiologgivning.

Singapore

SmartLinx Neuron er et produkt, der er registreret under IMDA (Info-communications Media Development Authority).

Forenede Arabiske Emirater

Smartlinx Neuron 3 er et udstyr, der er registreret hos TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). Scan QR-koden på TDRA-etiketten på produktemballagen for yderligere oplysninger.

USA

Federal Communications Commission (FCC)

SmartLinx Neuron overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt to betingelser:

- Dette udstyr må ikke skabe skadelig interferens.
- Dette udstyr skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan medføre uønsket drift.

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan sprede radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke forekommer interferens i en specifik installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, som kan fastslås ved at slukke udstyret og tænde det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved at træffe en eller flere af følgende forholdsregler:

- Dreje eller flytte modtagerantennen.
- Øge afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslutte udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp

Bemærk: Dette udstyr opfylder de krav, der er specificeret i del 15E, afsnit 15.407 i FCC-reglerne.

Forsigtig: Philips påtager sig intet ansvar for eventuel radio- eller fjernsynsinterferens, der er forårsaget af uautoriserede ændringer eller modifikationer af dette udstyr. Uautoriserede ændringer eller modifikationer kan fratage brugeren retten til at betjene udstyret.

Forsigtig: Ændringer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, som er ansvarlig for overholdelse, kan gøre brugerens ret til at betjene dette udstyr ugyldig. Denne sender må ikke placeres sammen med eller betjenes i nærheden af andre antenner eller sendere.

Erklæring vedrørende strålebelastning

Dette udstyr overholder de FCC-grænser for strålebelastning, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr bør installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem strålekilden og kroppen.

Bemærk: Valg af landekode gælder kun modeller, der ikke er fremstillet i USA, og er ikke tilgængeligt på alle modeller fremstillet i USA. I henhold til FCC-reglerne skal alle wi-fi-produkter, der markedsføres i USA, være tilpasset udelukkende til brug på amerikanske kanaler.

Bortskaffelse

Når SmartLinX Neuron 3 bruges, akkumuleres der faste affaldsstoffer, som kræver korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Disse omfatter systemkomponenter, batterier og emballagematerialer.

Genbrug og miljø

Forkert bortskaffelse af IT-udstyr og medicinsk udstyr kan have en negativ indvirkning på helbredet og miljøet. Vi anbefaler, at du bortskaffer Philips-produkter, inklusive alle elektroniske enheder, kabler, batterier osv., på et dertil indrettet anlæg med henblik på genindvinding og genbrug. Emballage og vejledninger kan også genbruges i henhold til lokale genbrugsregler.

Komponenter

Efter endt levetid skal de produkter, der er beskrevet i denne manual, samt deres tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter for bortskaffelse af sådanne produkter. Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, skal du kontakte din Philips-repræsentant.

Batterier

De forseglede, genopladelige batterier indeholder bly og kan genanvendes. Aflad batterierne inden bortskaffelse. Læg batteriet i elektrisk isolerende emballage. Du må ikke stikke hul på batteriet eller lægge det i en komprimeringsmaskine til affald. Du må ikke afbrænde batteriet eller udsætte det for ild eller høje temperaturer. Bortskaffes i henhold til regionale myndigheders retningslinjer og hospitalets protokol.

Advarsel: Ukorrekt bortskaffelse af batterier kan medføre eksplosion eller forurening. Batterier skal altid genbruges i henhold til lokale bestemmelser. Bortskaf aldrig batterier sammen med forbrændingsaffald. De må ikke pakkes ind i metal- eller aluminiumsfolie. Pak dem ind i avispapir, før de bortskaffes. De må ikke brændes. Batteriet kan eksplodere ved overophedning.

Emballeringsmateriale

Gem de originale emballagematerialer til fremtidig brug ved eventuel forsendelse af systemet og dets tilbehør. Anbefalingen omfatter bølgepapkasser og -indsatser. Når det er muligt, skal du genbruge emballagen til tilbehør.

Tablet for overholdelse af sikkerhedsregler og lovgivning

Felt	Standard eller forordning
Medicinsk udstyr: sikkerhed	EN 60601-1 IEC 60601-1 3. udgave med nationale afvigelser for USA og Canada
IT-sikkerhed	IEC 62368-1
Medicinsk udstyr: brugbarhed	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Medicinsk udstyr: software – software-livscyklusprocesser	IEC 62304

Felt	Standard eller forordning
EMC/EMI	FCC 47 CFR Del 15 underafsnit 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
Miljø/emballage	EU-direktiv 94/62/EF
Miljø	REACH 1907/2006
RoHS	EU-direktiv 2011/65/EU
WEEE	EU-direktiv 2012/19/EU

Væsentlige krav til ydeevne

- Systemet opretholder integriteten af kliniske data frem til levering til et tredjepartssystem. Denne ydeevne omfatter ikke: data, der ikke leveres, eller forsinket datalevering.
- Systemet påvirker ikke driften af tilsluttet medicinsk udstyr (monitører med vitale tegn).



Juridisk meddelelse

© Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaber 2019. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette produkt og tilhørende dokumentation er ophavsretligt beskyttet og distribueres på licensbasis, hvilket medfører begrænsninger i anvendelse, kopiering, distribution og dekompilering heraf. Ingen del af dette produkt eller relateret dokumentation må gengives i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaber.

Disse tekniske data kan være underlagt amerikansk og international lovgivning om eksport, re-eksport eller overdragelse ("eksport"). Omledning i strid med amerikansk og international lovgivning er strengt forbudt.

Capsule-logoet er et registreret varemærke tilhørende Koninklijke Philips N.V. og/eller deres datterselskaber i USA, EU og andre lande. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker og registrerede servicemærker tilhører de respektive ejere.

Hardware og software fra Koninklijke Philips N.V. og/eller datterselskaber leveres i henhold til alle tredjepartslicenser og -begrænsninger i den elektroniske fil "third party notices" (tredjepartsmeddelelser), der medfølger som del af softwaren eller kan rekvireres efter anmodning hos Koninklijke Philips N.V. og/eller datterselskaber.

DHF19592

DCN 2021-213