



SmartLinx Neuron 3 Verordnungshinweis

Einführung

Dieser Hinweis enthält regulatorische Informationen für das SmartLinx Neuron 3 Produkt und ist damit eine Erweiterung des *SmartLinx Neuron 3 Installations- und Wartungsleitfadens*. Es werden die Richtlinienerklärungen beschrieben, die für Zertifizierung und Zulassung des Produkts erforderlich sind. Philips verpflichtet sich, Produkte bereitzustellen, die mit Standards, Gesetzen und Vorschriften konform sind.

Zertifizierungskennzeichen

	NRTL-Schutzzeichen (zertifizierte Komponente)		IATA Lithium-Akku-Gefahrgutkennzeichen (UN 3091)
	NRTL-Schutzzeichen		IATA Lithium-Akku-Gefahrgutkennzeichen (UN 3481)
	FCC-Konformitätserklärung. Neuron 3 hält die von der US Federal Communications Commission festgelegten Grenzwerte für elektromagnetische Emissionen ein.		RCM-Zertifizierungszeichen (Australia Regulatory Compliance Mark) in Übereinstimmung mit der Australian Communications and Media Authority (ACMA)/Regulierungsvereinbarung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
	Einhaltung der Europäischen Richtlinien		Weltweite Artikelnummer
	Golf-Region-Kennzeichnung (G-Mark). Konformität mit den technischen Vorschriften des Gulf Cooperation Council		Compliance für Produkte, die in Großbritannien platziert werden.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Zulassungen

Kanada

Konformitätserklärung gemäß kanadischen ISSED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) (ehemals Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Das Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die die RSS-Lizenzbefreiungsbestimmungen der kanadischen ISSED-Normen (Innovation, Science and Economic Development Canada) erfüllen. Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen des Geräts führen können.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die ISED-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Vorsicht: Das Gerät verwendet das Band 5150–5250 MHz und ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.

Weitere Informationen erhalten Sie von der Niederlassung für kanadische Industrienormen vor Ort.

Europäische Union/Europäischer Wirtschaftsraum (EWR)

CE-Erklärung

Philips erklärt hiermit, dass das Gerät die wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU des Rates vom 16. April 2014 über Funkanlagen erfüllt und daher das CE-Kennzeichen trägt.

Dieses Gerät darf in den folgenden Ländern betrieben werden:

Belgien	Kroatien	Rumänien
Bulgarien	Lettland	Schweden
Dänemark	Liechtenstein	Schweiz
Deutschland	Litauen	Slowakei
Estland	Luxemburg	Slowenien
Finnland	Malta	Spanien
Frankreich	Niederlande	Tschechien
Griechenland	Norwegen	Türkei
Irland	Österreich	Ungarn
Island	Polen	Zypern
Italien	Portugal	

In bestimmten Ländern gelten spezielle Einschränkungen oder Verbote für Geräte, die im 5-GHz-Frequenzband betrieben werden. Insbesondere sind beispielsweise in manchen europäischen Ländern gewisse Frequenzen auf den Gebrauch in geschlossenen Räumen beschränkt. Die einschlägigen lokalen Vorschriften sind zu befolgen.

Eine Kopie der vollständigen RED-Konformitätserklärung (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment / Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen) erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Philips.

REACH-Konformität

REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, EG Nr. 1907/2006) bildet den Regulierungsrahmen der Europäischen Union für chemische Stoffe. Philips hält alle Anforderungen dieser Verordnung ein und legt großen Wert darauf, Kunden über das Vorhandensein besonders besorgniserregender Stoffe (Substances of Very High Concern; SVHC) gemäß REACH zu informieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Philips.

WEEE, RoHS-Richtlinie und EU-Batterierichtlinie

Das SmartLinX Neuron enthält KEINE der folgenden Stoffe (in Konzentrationen, die die gesetzlichen Grenzwerte der Richtlinie 2011/65/EU und ihrer Änderungen überschreiten):

- Blei
- Quecksilber
- Kadmium

- Sechswertiges Chrom
- Polybromierte Biphenyle (PBB)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE)
- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP, Diethylhexylphthalat)
- Benzylbutylphthalat (BBP)
- Dibutylphthalat (DBP)
- Diisobutylphthalat (DIBP)

In der Europäischen Union müssen der SmartLinx Neuron, die Akkus und die Kabel getrennt entsorgt werden und dürfen nicht in den Haushaltsabfall gegeben werden. Nähere Informationen sind im Abschnitt *Entsorgung* in diesem Dokument zu finden.

Die Akkus im SmartLinx Neuron enthalten kein Quecksilber, Blei oder Kadmium. Die in diesem Produkt verwendeten Akkus erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2006/66/EG des Rates.

Großbritannien

Dieses Gerät erfüllt die wesentlichen Anforderungen und sonstigen relevanten Bestimmungen der Radio Equipment Regulations von 2017, Nr. 2017 SI 2017/1206. Dieses Gerät darf im Vereinigten Königreich betrieben werden.

In bestimmten Ländern gelten spezielle Einschränkungen oder Verbote für Geräte, die im 5-GHz-Frequenzband betrieben werden. Insbesondere sind beispielsweise in manchen europäischen Ländern gewisse Frequenzen auf den Gebrauch in geschlossenen Räumen beschränkt. Die einschlägigen lokalen Vorschriften sind zu befolgen.

Eine Kopie der vollständigen UKCA-Konformitätserklärung (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment / Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen) erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Philips.

Einhaltung der RoHS- und WEEE-Richtlinien

Dieses Gerät enthält KEINE der folgenden Substanzen (in Konzentrationen, die die gesetzlichen Grenzwerte überschreiten):

- Blei
- Quecksilber
- Kadmium
- Sechswertiges Chrom
- Polybromierte Biphenyle (PBB)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE)
- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP, Diethylhexylphthalat)
- Benzylbutylphthalat (BBP)
- Dibutylphthalat (DBP)
- Diisobutylphthalat (DIBP)

Der SmartLinx Neuron, die Akkus und die Kabel müssen getrennt entsorgt werden und dürfen nicht in den Haushaltsabfall gegeben werden. Einzelheiten finden Sie unter *Entsorgung* in diesem Dokument.

Japan

Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Ministerium für innere Angelegenheiten und Kommunikation]

Der SmartLinx Neuron ist nach der Konformitätszertifizierung für technische Vorschriften gemäß dem japanischen Funkverkehrsgesetz (Radio Law) zertifiziert.

Singapur

Der SmartLinx Neuron ist ein IMDA (Info-Communications Media Development Authority) registriertes Produkt.

Vereinigte Arabische Emirate

Smartlinx Neuron 3 ist ein bei der TDRA (Regulierungsbehörde für Telekommunikation und digitale Regierung) registriertes Gerät. Um nähere Informationen zu erhalten, scannen Sie den QR-Code auf dem TDRA-Etikett auf der Produktverpackung.

USA

Federal Communications Commission

SmartLinx Neuron erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss empfangene Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die zu Funktionsstörungen führen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und für übereinstimmend mit den Richtlinien für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen befunden. Diese Grenzwerte sollen beim Betrieb in einem Wohngebiet einen ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, benutzt und strahlt u. U. Hochfrequenzenergie aus und kann, falls es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und benutzt wird, die Funkkommunikation stören. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört (dies lässt sich durch Aus- und Einschalten des Geräts ermitteln), sollte der Benutzer mithilfe der folgenden Maßnahmen die Störung zu beheben versuchen:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger erhöhen.
- Das Gerät an die Steckdose eines Stromkreises anschließen, an den nicht der Empfänger angeschlossen ist.
- Unterstützung des Händlers oder eines erfahrenen Radio-/Fernsehtechnikers in Anspruch nehmen

Hinweis: Dieses Gerät erfüllt alle weiteren Anforderungen in Teil 15E, Abschnitt 15.407 der FCC-Bestimmungen.

Vorsicht: Philips übernimmt keinerlei Haftung für Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs aufgrund von nicht genehmigten Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät. Nicht genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Anwenders für das Gerät führen.

Vorsicht: Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Aussteller der Konformitätserklärung genehmigt sind, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.
Dieser Sender darf nicht in der Nähe von oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät hält die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung ein. Bei der Installation und Benutzung dieses Geräts sollte ein Mindestabstand von 20 cm zwischen Strahlungsquelle und Körper eingehalten werden.

Hinweis: Die Ländercodeauswahl ist nur bei Modellen verfügbar, die nicht für den US-amerikanischen Markt bestimmt sind. Gemäß den FCC-Bestimmungen müssen alle in den USA vermarkteten Wi-Fi-Produkte ausschließlich auf die Betriebskanäle der USA eingestellt sein.

Entsorgung

Bei der Verwendung des SmartLinx Neuron 3 sammeln sich Feststoffabfälle an, die ordnungsgemäß entsorgt oder recycelt werden müssen. Dazu gehören Systemkomponenten, Akkus und Verpackungsmaterialien.

Recycling und Umweltschutz

Die unsachgemäße Entsorgung von IT- und Medizingeräten kann schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Es wird empfohlen, Philips-Produkte, einschließlich aller elektronischen Geräte, Kabel, Akkus usw., bei einer geeigneten Einrichtung abzugeben, um sie der Verwertung und dem Recycling zuzuführen. Das Verpackungsmaterial und die Handbücher können ebenfalls entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt werden.

Komponenten

Am Ende ihrer Funktionsdauer müssen die in diesem Leitfaden beschriebenen Produkte und das Zubehör in Übereinstimmung mit Entsorgungsrichtlinien für derartige Produkte entsorgt werden. Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Philips.

Akkus

Die verschlossenen, wiederaufladbaren Akkus enthalten Blei und können recycelt werden. Akkus vor der Entsorgung entladen (entleeren). Den Akku in eine Verpackung legen, die seinen Inhalt elektrisch isoliert. Den Akku nicht einstechen oder in eine Müllpresse legen. Den Akku nicht verbrennen oder Feuer bzw. hohen Temperaturen aussetzen. In Übereinstimmung mit regionalen behördlichen Richtlinien und dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Warnung: Die unsachgemäße Entsorgung von Akkus kann zu Explosionsgefahr oder Gefährdungen für die Umwelt führen. Die Akkus stets gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zuführen. Akkus auf keinen Fall in Abfallbehälter werfen. Wickeln Sie sie nicht in Metall- oder Aluminiumfolie. Wickeln Sie sie vor der Entsorgung in Zeitungspapier. Verbrennen Sie sie nicht. Bei Überhitzung können Akkus explodieren.

Verpackungsmaterial

Original Verpackungsmaterialien für einen zukünftigen Versand des Systems und seines Zubehörs aufbewahren. Die Empfehlung bezieht sich auch auf gewelltes Versandmaterial und Einlagen. Wenn möglich, die Verpackung von Zubehör recyceln.

Sicherheit und Einhaltung aufsichtsbehördlicher Vorschriften

Feld	Norm oder Verordnung
Sicherheit von Medizinprodukten	EN 60601-1 IEC 60601-1 3. Ausgabe mit nationalen Abweichungen für USA und Kanada
IT-Sicherheit	IEC 62368-1
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software von Medizinprodukten – Prozesse im Software-Lebenszyklus	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR Teil 15 Unterteil B ICES-003 A / NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
Funkeinrichtungen	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
Umwelt/Verpackung	EU-Richtlinie 94/62/EG
Umwelt	REACH 1907/2006
RoHS	EU-Richtlinie 2011/65/EU
WEEE	EU-Richtlinie 2012/19/EU

Wesentliche Leistungsmerkmale

- Sicherung der klinischen Datenintegrität bis zur Lieferung an ein Drittanbietersystem
Dies gilt nicht für: ungesendete Daten oder Verzögerungen bei der Datenübermittlung.
- Das System beeinträchtigt nicht die Funktion der angeschlossenen medizinischen Geräte (Vitaldaten-Monitore).

Impressum

© Koninklijke Philips N.V. und/oder seine Tochtergesellschaften 2019. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Produkt und die dazugehörige Dokumentation sind urheberrechtlich geschützt und werden unter Lizenzen vertrieben, die ihre Verwendung, Vervielfältigung, Verteilung und Dekompilierung einschränken. Kein Teil dieses Produkts oder der Dokumentation darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Koninklijke Philips N.V. und/oder seinen Tochtergesellschaften reproduziert werden.

Die technischen Daten unterliegen gegebenenfalls US-amerikanischen und internationalen Gesetzen zu Ausfuhr, Wiederausfuhr oder Transfer („Export“). Eine Weiterleitung unter Zuwiderhandlung gegen das US-amerikanische und internationale Recht ist streng untersagt.

Das Capsule-Logo ist eine eingetragene Marke von Koninklijke Philips N.V. und/oder seinen Tochtergesellschaften in den USA, der EU und anderen Ländern. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken und eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die von Koninklijke Philips N.V. und/oder seinen Tochtergesellschaften bereitgestellte Hardware und Software unterliegt den Lizenzen und Einschränkungen von Drittanbietern, die in der elektronischen Datei „third party notices“ (Hinweise von Drittanbietern) aufgeführt sind. Diese Datei ist im Lieferumfang der Software enthalten bzw. kann bei Koninklijke Philips N.V. und/oder seinen Tochtergesellschaften angefordert werden.

DHF19275

DCN 2021-213