

Regelgeving voor SmartLinx Neuron 3

Inleiding

Deze kennisgeving bevat regelgeving voor het SmartLinx Neuron 3-product en is derhalve een aanvulling op de *installatie- en onderhoudsgids van SmartLinx Neuron 3*. Het bevat de nalevingsverklaringen die vereist zijn voor het product op basis van de certificatie en goedkeuring. Philips zet zich daarom in voor de levering van producten conform normen, wet- en regelgeving.

Certificeringsmarkering

	<p>NRTL-veiligheidsmarkering (herkend onderdeel)</p>		<p>IATA-markering - waarschuwingslabel voor gevaar vanwege lithiumbatterij (UN 3091)</p>
	<p>NRTL-veiligheidsmarkering</p>		<p>IATA-markering - waarschuwingslabel voor gevaar vanwege lithiumbatterij (UN 3481)</p>
	<p>FCC-conformiteitsverklaring. Neuron 3 voldoet aan de limieten voor elektromagnetische emissies die zijn opgesteld door de Amerikaanse Federal Communications Commission.</p>		<p>Markering voor naleving van richtlijnen in Australië (RCM). Naleving van de wettelijke regeling Media Authority (ACMA) / Electromagnetic Compatibility (EMC).</p>
	<p>Naleving van Europese richtlijnen</p>		<p>Global Trade Item Number</p>
	<p>Gulf-conformiteitsmarkering (G-markering). Conformiteit met de technische voorschriften van de Gulf Cooperation Council</p>		<p>Conformiteit voor producten die in Groot-Brittannië worden uitgebracht.</p>

Conformiteit met voorschriften en vereiste goedkeuringen

Canada

Verklaring van Innovation, Science and Economic Development Canada (voorheen Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Dit hulpmiddel bevat vergunningsvrije zender(s)/ontvanger(s) die conform zijn aan door Innovation, Science and Economic Development Canada van vergunningen vrijgestelde RSS-en. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken.

(2) Dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren van het hulpmiddel.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de ISED-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

Let op: Het hulpmiddel maakt gebruik van de band 5150-5250 MHz, uitsluitend voor gebruik binnenshuis.

Neem voor verdere informatie contact op met uw plaatselijke Industry Canada-kantoor.

Europese Unie / Europese Economische Ruimte (EER)

CE-verklaring

Philips verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Europese richtlijn 2014/53/EU van 16 april 2014 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, en is voorzien van de bijbehorende CE-markering.

Deze apparatuur mag worden gebruikt in:

België	IJsland	Polen
Bulgarije	Italië	Portugal
Cyprus	Kroatië	Roemenië
Denemarken	Letland	Slovakije
Duitsland	Liechtenstein	Slovenië
Estland	Litouwen	Spanje
Finland	Luxemburg	Tsjechië
Frankrijk	Malta	Turkije
Griekenland	Nederland	Zweden
Hongarije	Noorwegen	Zwitserland
Ierland	Oostenrijk	

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen of verbodsbepalingen voor apparaten die werken op de 5GHz-frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot binnengebruik. We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Philips voor een exemplaar van de volledige conformiteitsverklaring van RED.

REACH-naleving

REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemicaliën), EC-nr. 1907/2006) vertegenwoordigt het regelgevingskader van de Europese Unie voor chemische stoffen. Philips houdt zich aan alle vereisten van deze verordening en streeft ernaar klanten te voorzien van informatie over de aanwezigheid van REACH-stoffen van zeer zorgwekkende aard (SVHC; Substances of Very High Concern). Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Philips voor meer informatie.

AAEA, RoHS-regelgeving en EU-batterijrichtlijn

De SmartLinx Neuron bevat GEEN van de volgende stoffen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden van Richtlijn 2011/65/EU en de amendementen daarvan overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polybroombifenyl (PBB)

- Polybroomdifenylethers (PBDE's)
- Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

In de Europese Unie mogen de SmartLinx Neuron, de batterijen en de kabels alleen als gescheiden afval worden ingeleverd en niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Raadpleeg het hoofdstuk getiteld *Afvoer* in dit document voor meer informatie.

De batterijen in de SmartLinx Neuron bevatten geen kwik, lood of cadmium. De batterijen die voor dit product worden gebruikt, voldoen aan de Europese richtlijn 2006/66/EG van de Raad.

Groot-Brittannië

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Radio Equipment Regulations uit 2017, nr. 2017 SI 2017/1206. Deze apparatuur mag worden gebruikt in het Verenigd Koninkrijk.

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen of verbodsbepalingen voor apparaten die werken op de 5GHz-frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot binnengebruik. We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Philips voor een exemplaar van de volledige conformiteitsverklaring van UKCA.

Conformiteit met RoHS- en WEEE-richtlijnen

Dit apparaat bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polygebromeerde bifenylen (PBB)
- Polybroomdifenylethers (PBDE's)
- Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

SmartLinx Neuron, de batterijen en de kabels mogen alleen als gescheiden afval worden ingeleverd en niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Zie *Afvoer* in dit document voor meer informatie.

Japan

Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Ministerie van Binnenlandse Zaken en Communicatie]

De SmartLinx Neuron is gecertificeerd voor de technische voorschriften inzake de verklaring van conformiteit onder de Japanse radiowet.

Singapore

De SmartLinX Neuron is een IMDA (Info-communications Media Development Authority) geregistreerd product.

Verenigde Arabische Emiraten

SmartlinX Neuron 3 is een apparaat dat is geregistreerd bij de TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). Voor meer informatie kunt u de QR-code op het TDRA-label op de productverpakking scannen.

VS

Federal Communications Commission

De SmartLinX Neuron is conform Punt 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

Opmerking: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor klasse B digitale apparaten conform deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, kan deze uitstralen en kan, als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er wordt echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke radio- of televisiestoringen veroorzaakt, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aanbevolen de interferentie te corrigeren aan de hand van een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact binnen een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem voor hulp contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus

Opmerking: Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in deel 15E, paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

Let op: Philips is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoringen die worden veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen van of aanpassingen aan deze apparatuur. Door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.

Let op: Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan leiden tot nietigverklaring van de machtiging voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen. Plaats deze zender niet op dezelfde plaats en bedien hem niet samen met andere antennes of zenders.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de FCC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

Opmerking: De landcodeselectie is alleen voor niet-Amerikaanse modellen en is niet beschikbaar op alle Amerikaanse modellen. Volgens de FCC-voorschriften mogen alle Wifi-producten die op de markt worden gebracht in de VS alleen vaste, goedgekeurde kanalen gebruiken.

Afvoer

Bij het gebruik van de SmartLinx Neuron 3 ontstaan vaste afvalstoffen die op de juiste manier moeten worden afgevoerd of gerecycled. Hieronder vallen systeemonderdelen, batterijen en verpakkingsmaterialen.

Recycling en het milieu

Onjuiste afvoer van IT-apparatuur of medische hulpmiddelen kan een schadelijke invloed op de gezondheid en het milieu hebben. Wij raden aan producten van Philips, waaronder alle elektronische apparaten, kabels, batterijen, enzovoort, af te voeren naar een verzamelpunt voor inzameling en recycling. U kunt de verpakkingsmaterialen en handleidingen ook recyclen volgens de lokale regelgeving inzake recyclage.

Onderdelen

Aan het einde van de gebruiksduur moeten de in deze handleiding beschreven producten en bijbehorende accessoires worden afgevoerd conform de voorschriften waarin het afvoeren van dergelijke producten is vastgelegd. Hebt u vragen over het afvoeren van het product, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Philips.

Batterijen

De afgedichte, oplaadbare batterijen bevatten lood en kunnen worden gerecycled. Laat batterijen ontladen (leeglopen) voordat u deze afvoert. Plaats de batterij in een verpakking waarmee de inhoud elektrisch wordt geïsoleerd. Doorboor de batterij niet en plaats deze niet in een afvalpers. Verbrand de batterij niet en stel deze niet bloot aan vuur of hoge temperaturen. Voer batterijen af conform door regionale instanties gecontroleerde richtlijnen en het ziekenhuisprotocol.

Waarschuwing: Het niet correct verwijderen van batterijen kan gevaar op ontploffingen of verontreiniging veroorzaken. Recycle batterijen steeds volgens de lokale wetgeving. Verwijder batterijen nooit in afvalcontainers. Verpak ze niet in metaal- of aluminiumfolie. Breng batterijen verpakt in papier naar een verzamelpunt voor chemisch afval. Verbrand batterijen niet. Door oververhitting kunnen ze exploderen.

Verpakkingsmateriaal

Bewaar originele verpakkingsmaterialen voor toekomstig gebruik bij het vervoer van het systeem en de accessoires. Deze aanbeveling geldt ook voor kartonnen verzenddozen en vulmateriaal. Recycle de verpakking van accessoires zoveel mogelijk.

Tabel over veiligheid en conformiteit met voorschriften

Veld	Standaard of regelgeving
Veiligheid van medisch apparaat	EN 60601-1 IEC 60601-1 3de editie met nationale afwijkingen voor VS en Canada
IT-veiligheid	IEC 62368-1
Bruikbaarheid van medisch apparaat	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software van medisch apparaat – Software levensduurprocessen	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR deel 15 sub-deel 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
Milieu/Verpakking	EU richtlijn 94/62/EG
Milieu	REACH 1907/2006
RoHS	EU richtlijn 2011/65/EU
AEEA	EU richtlijn 2012/19/EU

Belangrijkste prestatie

- Het systeem behoudt de integriteit van klinische gegevens tot aan aflevering bij een systeem van een derde. Dit geldt niet voor: gegevens die niet worden afgeleverd of vertraging in de aflevering van gegevens.
- Het systeem heeft geen invloed op de werking van aangesloten medische apparaten (monitoren voor vitale functies).

Juridische kennisgeving

© Koninklijke Philips N.V. en/of zijn dochterondernemingen 2019. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie worden beschermd door auteursrecht en worden uitgegeven onder licentie met een beperking op het gebruik, kopiëren, distributie en decompilatie. Geen enkel deel van dit product of de bijbehorende documentatie mag worden vermenigvuldigd, in welke vorm en op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Koninklijke Philips N.V. en/of haar dochterondernemingen.

Deze technische gegevens kunnen onderhevig zijn aan Amerikaanse en internationale export, wederuitvoer of exportwetgeving. Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

Het Capsule-logo is een gedeponeerde handelsmerk van Koninklijke Philips N.V. en/of haar dochterondernemingen in de VS, de EU en andere landen. Alle overige handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars.

Op de hardware en software van Koninklijke Philips N.V en/of zijn dochterondernemingen zijn alle licenties en beperkingen van derden van toepassing die te vinden zijn in het elektronische bestand 'kennisgevingen van derden' dat is opgenomen als onderdeel van de software of op aanvraag verkrijgbaar is bij Koninklijke Philips N.V en/of zijn dochterondernemingen.

DHF19278

DCN 2021-213