

الإشعار التنظيمي لوحدة SmartLinx Neuron 3

مقدمة

يحتوي هذا الإشعار على المعلومات التنظيمية الخاصة بمنتج وحدة SmartLinx Neuron 3 ولذلك فهو يعتبر ملحقاً لدليل تركيب وصيانة وحدة SmartLinx Neuron 3. وهو يوضح بالتفصيل بيانات الالتزام التي يحتاجها المنتج لترخيصه واعتماده. ولذلك تلتزم Philips بتسليم منتجات متوافقة مع المعايير والقوانين واللوائح.

علامات الترخيص

ملصق تحذير المخاطر ضمن موضع علامة بطارية الليثيوم IATA (UN 3091)



علامة أمان NRTL (مكون معترف به)



ملصق تحذير المخاطر ضمن موضع علامة بطارية الليثيوم IATA (UN 3481)



علامة أمان NRTL



علامة الالتزام التنظيمي في أستراليا (RCM). الامتثال للترتيبات التنظيمية الخاصة بهيئة الاتصالات والإعلام الأسترالية (ACMA)/ التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)



إعلان المطابقة الصادر عن هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC). يمثل Neuron 3 لحدود الانبعاثات الكهرومغناطيسية التي حددتها هيئة الاتصالات الفدرالية الأمريكية.



رقم الصنف التجاري العام



الالتزام بالتوجيهات الأوروبية



الامتثال للمنتجات التي يتم وضعها في بريطانيا العظمى



شارة المطابقة الخليجية (G-mark). الامتثال للوائح الفنية لمجلس التعاون لدول الخليج العربية



الامتثال التنظيمي والموافقات

كندا

بيان مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (هيئة الصناعة الكندية سابقاً)

CAN ICES-003 B/NMB-003 B

يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال/استقبال مستثناة من الترخيص تتوافق مع معيار RSS (s) للاستثناء من الترخيص لمؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا. يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

(1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل.

(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه للجهاز

بيان التعرض للإشعاع

يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الخاصة بمؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا المحددة لبيئة غير خاضعة للتحكم. يجب تثبيت هذا الجهاز وتشغيله بحد أدنى مسافة 20 سم بين الجهاز المشع وجسمك.

تنبيه: يعمل الجهاز في نطاق 5150 - 5250 ميغاهرتز للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط.

لمزيد من المعلومات، اتصل بمكتب هيئة الصناعة الكندية المحلي لديك.

الاتحاد الأوروبي/ المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA)

إعلان مطابقة المواصفات الأوروبية

تصرح شركة Philips بموجب هذا الإشعار بأن هذا الجهاز يتوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام ذات الصلة لتوجيه المجلس رقم 2014/53/EU الصادر في 16 أبريل 2014 بخصوص المعدات اللاسلكية وحمل علامة المطابقة الأوروبية CE وفقاً لذلك.

يمكن تشغيل هذا الجهاز في:

البرتغال	أيرلندا	فرنسا
الدنمارك	أيسلندا	فنلندا
السويد	بلجيكا	قبرص
المجر	بلغاريا	كرواتيا
النرويج	بولندا	لاتفيا
النمسا	تركيا	لوكسمبورج
اليونان	جمهورية التشيك	ليتوانيا
إسبانيا	رومانيا	ليختنشتاين
إستونيا	سلوفاكيا	مالطا
إيطاليا	سلوفينيا	هولندا
ألمانيا	سويسرا	

بعض البلاد لها قيود محددة، أو حظر، للأجهزة التي تعمل في نطاق 5 غيغاهرتز. على سبيل المثال، في بعض البلاد الأوروبية، يتم تقييد استخدام بعض الترددات في الأماكن المغلقة. ننصحك باحترام المتطلبات المحلية.

للحصول على نسخة من إعلان الامتثال الكامل RED، اتصل بممثل شركة Philips لديك.

الامتثال لتوجيه تسجيل وتقييم وترخيص وتقييد المواد الكيميائية (REACH)

يمثل REACH (تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها، EC رقم 1907/2006) إطار العمل التنظيمي للمواد الكيميائية في الاتحاد الأوروبي. تلتزم شركة Philips بجميع متطلبات هذه اللائحة، وتصيب تركيزها على تزويد العملاء بالمعلومات المتعلقة بوجود مواد تثير القلق الشديد فيما يتعلق بتسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها. لمزيد من المعلومات، تواصل مع ممثل شركة Philips لديك.

توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)، ولوائح الأمر التوجيهي الصادر بشأن تقييد استخدام مواد خطيرة (RoHS)، وتوجيه البطاريات في الاتحاد الأوروبي

لا يحتوي SmartLinx Neuron على أي من المواد التالية (بتركيزات تتجاوز الحدود القانونية المسموح بها في التوجيه رقم 2011/65/EU وتعديلاته):

- الرصاص
- الزئبق
- الكاديوم
- الكروم سداسي التكافؤ
- ثنائي الفينيل متعدد البروم (PBB)

- أثير ثنائي الفينيل متعدد البروم (PBDE)
- ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فتالات (DEHP)
- فتالات البنزويل والبيوتيل (BBP)
- فتالات ثنائي البيوتيل (DBP)
- فتالات ثنائي الأيزوبوتيل (DIBP)

في الاتحاد الأوروبي، يجب تجميع SmartLinx Neuron والبطاريات والكابلات بشكل منفصل ولا يتم التخلص منها مع النفايات المنزلية. لمزيد من التفاصيل، يرجى الرجوع إلى القسم المعنون التخلص من النفايات في هذه الوثيقة.

لا تعتمد البطاريات في SmartLinx Neuron على تقنيات الزئبق أو الرصاص أو الكاديوم. تتوافق البطاريات المستخدمة في هذا المنتج مع توجيهات المجلس 2006/66/EC.

بريطانيا العظمى

يتوافق هذا الجهاز مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام ذات الصلة الخاصة بلوائح المعدات اللاسلكية لعام 2017، رقم 2017 SI 2017/1206. يمكن تشغيل هذا الجهاز في المملكة المتحدة.

بعض البلاد لها قيود محددة، أو حظر، للأجهزة التي تعمل في نطاق 5 غيغاهرتز. على سبيل المثال، في بعض البلاد الأوروبية، يتم تقييد استخدام بعض الترددات في الأماكن المغلقة. ننصحك باحترام المتطلبات المحلية.

للحصول على نسخة من إعلان الامتثال الكامل UKCA، اتصل بممثل شركة Philips لديك.

الالتزام بتوجيهات الحد من استخدام المواد الخطرة (RoHS) ونفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) لا يحتوي هذا الجهاز على أي من المواد التالية (بتركيزات تتجاوز الحدود الحرجة القانونية):

- الرصاص
- الزئبق
- الكاديوم
- الكروم سداسي التكافؤ
- ثنائي الفينيل متعدد البروم (PBB)
- أثير ثنائي الفينيل متعدد البروم (PBDE)
- ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فتالات (DEHP)
- فتالات البنزويل والبيوتيل (BBP)
- فتالات ثنائي البيوتيل (DBP)
- فتالات ثنائي الأيزوبوتيل (DIBP)

يجب تجميع SmartLinx Neuron والبطاريات والكابلات بشكل منفصل وعدم التخلص منها مع النفايات المنزلية. للاطلاع على التفاصيل، راجع التخلص من النفايات في هذا المستند.

اليابان

وزارة الشؤون الداخلية والاتصالات (MIC)

تم ترخيص SmartLinx Neuron طبقاً لشهادة المطابقة للائحة الفنية وفقاً لقانون الاتصالات اللاسلكية الياباني.

سنغافورة

يعتبر SmartLinx Neuron (منتجاً مسجلاً لدى هيئة تطوير وسائط المعلومات - الاتصالات) IMDA.

الإمارات العربية المتحدة

يُعدّ Smartlinx Neuron 3 جهازًا مسجلاً لدى هيئة تنظيم الاتصالات والحكومة الرقمية (TDRA). للحصول على تفاصيل إضافية، امسح رمز QR الموجود على ملصق هيئة تنظيم الاتصالات والحكومة الرقمية الموجود على عبوة المنتج.

الولايات المتحدة الأمريكية

لجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق SmartLinx Neuron مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل لشرطين:

- ألا يتسبب هذا الجهاز في إحداث تداخل ضار.
- يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيها.

ملاحظة : تم اختبار هذا الجهاز وثبت أنه متوافق مع حدود الأجهزة الرقمية من الفئة "ب" بموجب الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تم وضع هذه الحدود بهدف توفير حماية معقولة من التداخل الضار عند تركيب الجهاز في الأماكن السكنية. يولد هذا الجهاز طاقة ترددات لاسلكية ويستخدمها وقد يقوم بإشعاعها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد أي ضمان بعدم حدوث هذا التداخل في حالات تركيب معينة. إذا تسبب هذا الجهاز بالفعل في حدوث تداخل ضار باستقبال الراديو أو التلفزيون، وهو الأمر الذي يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز وإعادة تشغيله، ننصح المستخدم بمحاولة إصلاح هذا التداخل من خلال اتباع واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير مكانه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- توصيل الجهاز بمأخذ تيار بدائرة كهربائية مختلفة عن تلك الموصل بها جهاز الاستقبال.
- استشارة الوكيل أو فني أجهزة راديو/تلفزيون ذي خبرة للحصول على المساعدة

ملاحظة : يلبي هذا الجهاز المتطلبات المحددة في الجزء 15 هـ، القسم 15.407 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية.

تنبيه:	شركة Philips غير مسؤولة عن أي تداخل لاسلكي أو تلفزيوني ناجم عن تغييرات أو تعديلات غير مصرح بها على هذا الجهاز. قد تبطل أي تغييرات أو تعديلات غير مصرح بها سلطة المستخدم لتشغيل الجهاز.
تنبيه:	قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة صراحة من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال ترخيص المستخدم بتشغيل هذا الجهاز. يجب عدم وضع جهاز الإرسال هذا في موضع واحد أو تشغيله بجوار أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

بيان التعرض للإشعاع

يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الخاصة بلجنة الاتصالات الفيدرالية المحددة لبيئة غير منضبطة. يجب تثبيت هذا الجهاز وتشغيله بحد أدنى مسافة 20 سم بين الجهاز المشع وجسمك.

ملاحظة : اختيار رمز البلد هو لموديلات غير الولايات المتحدة ولا يتوافر في جميع موديلات الولايات المتحدة. وفقاً للوائح لجنة الاتصالات الفيدرالية، جميع منتجات الواي فاي التي يتم تسويقها داخل الولايات المتحدة يجب أن يتم تثبيتها في القنوات التي تعمل في الولايات المتحدة فقط.

التخلص من النفايات

أثناء استخدام وحدة SmartLinx Neuron 3، ستجمع لديك نفايات صلبة يلزم التخلص منها أو إعادة تدويرها بطريقة سليمة. وهي تتضمن مكونات النظام والبطاريات ومواد التعبئة والتغليف.

إعادة التدوير والبيئة

قد يكون للتخلص غير السليم من المعدات التقنية والطبية تأثير سلبي على الصحة والبيئة. نوصي بالتخلص من منتجات Philips، بما في ذلك جميع الأجهزة الإلكترونية، والكابلات، والبطاريات، وغيرها، في مستودع مناسب لتمكين الاسترداد وإعادة التدوير. يمكنك أيضًا إعادة تدوير عبوة التغليف والكتيبات الإرشادية وفقًا للوائح إعادة التدوير المحلية لديك.

المكونات

في نهاية فترة صلاحيتها، يجب التخلص من المنتجات الموصوفة في هذا الدليل، بالإضافة إلى ملحقاتها، بصورة متوافقة مع الإرشادات المنظمة للتخلص من هذه المنتجات. إذا كانت لديك أسئلة بخصوص التخلص من المنتج، فتواصل مع ممثل Philips لديك.

البطاريات

تحتوي البطاريات المغلقة القابلة لإعادة الشحن على الرصاص ويمكن إعادة تدويرها. أفرغ شحن البطاريات قبل التخلص منها. ضع البطارية في علبة تعزل مكوناتها كهربائيًا. لا تثقب البطارية أو تضعها في آلة ضغط نفايات. لا تحرق البطارية أو تعرضها للنيران أو درجات الحرارة العالية. تخلص منها وفقًا للتوجيهات الخاضعة لتحكم هيئات إقليمية وبروتوكول المستشفيات.

تحذير: قد يؤدي التخلص غير السليم من البطاريات إلى توليد انفجار أو إلى خطر التلوث. قم دائمًا بإعادة تدوير البطاريات وفقًا للوائح المحلية. فلا تتخلص من البطاريات مطلقًا في حاويات القمامة. لا تقم بلفها في رقائق المعدن أو الألومنيوم. بل يجب لفها في ورق الجرائد قبل عرضها. لا تقم بحرقها. فقد تنفجر البطاريات في حالة تعريضها لحرارة عالية.

مواد التعبئة والتغليف

احتفظ بمواد التعبئة والتغليف الأصلية للاستخدام المستقبلي في شحن النظام والملحقات. تتضمن التوصية حاويات الشحن والمُدخلات. أعد تدوير مواعيد تعبئة وتغليف الملحقات متى أمكن ذلك.

جدول السلامة والامتثال التنظيمي

المعيار أو التنظيم	الحقل
EN 60601-1 IEC 60601-1 الطبعة الثالثة مع اختلافات محلية للولايات المتحدة وكندا	سلامة الجهاز الطبي
IEC 62368-1	سلامة تكنولوجيا المعلومات
IEC 60601-1-6 IEC 62366	قابلية الجهاز الطبي للاستخدام
IEC 62304	برنامج الجهاز الطبي - عمليات دورة حياة البرنامج
FCC 47 CFR جزء 15 فرعي ب ICES-003 A / NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMC/EMI
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	لاسلكي
توجيه الاتحاد الأوروبي 94/62/EC	البيئة / التعبئة والتغليف
REACH 1907/2006	البيئة
توجيه الاتحاد الأوروبي 2011/65/EU	RoHS
توجيه الاتحاد الأوروبي 2012/19/EU	WEEE

الأداء الأساسي

- يحافظ النظام على سلامة البيانات السريرية حتى وقت التسليم إلى نظام تابع لجهة خارجية. لا يتضمن هذا الأداء: عدم تسليم البيانات أو تأخر تسليمها.
- لا يؤدي النظام إلى الإضرار بتشغيل الأجهزة الطبية المتصلة (أجهزة مراقبة العلامات الحيوية).

إشعار قانوني

حقوق الطبع والنشر © محفوظة لشركة Koninklijke Philips N.V. و/أو الشركات التابعة لها لعام 2019. جميع الحقوق محفوظة.

هذا المنتج وجميع المستندات ذات الصلة محمية بموجب حقوق الطبع والنشر ويتم توزيعها بموجب ترخيص يقيّد استخدامها ونسخها وتوزيعها وتفريغها. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذا المنتج أو المستندات ذات الصلة بأي شكل من الأشكال أو بأي وسيلة دون الحصول على إذن كتابي مسبق من شركة Koninklijke Philips N.V. و/أو الشركات التابعة لها.

قد تكون هذه البيانات الفنية خاضعة لقوانين الولايات المتحدة أو القوانين الدولية الخاصة بالتصدير أو إعادة التصدير أو النقل (المشار إليها بلفظ "التصدير"). ويحظر تمامًا أي انحراف يناقض القوانين الأمريكية والدولية.

شعار Capsule هو علامة تجارية مسجلة لشركة Koninklijke Philips N.V. و/أو الشركات التابعة لها في الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي ودول أخرى. وجميع العلامات التجارية وعلامات الخدمات والعلامات التجارية المسجلة وعلامات الخدمات المسجلة مملوكة لمالك كل منها.

يتم توفير أجهزة وبرمجيات شركة Koninklijke Philips N.V. و/أو شركاتها الفرعية بموجب جميع تراخيص وقيود الجهات الخارجية المشمولة في الملف الإلكتروني المسمى "third party notices" أو "إشعارات الجهات الأخرى" المرفق كجزء من البرمجيات أو المتاح بموجب طلب من شركة Koninklijke Philips N.V. و/أو شركاتها الفرعية.

DHF19591

DCN 2021-213