



# Notificación normativa sobre SmartLinx Neuron 3

## Introducción

Esta notificación contiene información normativa para el producto SmartLinx Neuron 3 y es, por lo tanto, una ampliación de la *Guía de instalación y mantenimiento del SmartLinx Neuron 3*. Detalla las declaraciones de cumplimiento que requiere el producto para su certificación y aprobación. Philips se compromete, por lo tanto, a suministrar productos que cumplan las normas, leyes y normativas.

## Marcas de certificación



Marca NRTL de seguridad (componente reconocido)



Etiqueta de advertencia de riesgo de marca de batería de litio para la IATA (UN 3091)



Marca NRTL de seguridad



Etiqueta de advertencia de riesgo de marca de batería de litio para la IATA (UN 3481)



Declaración de conformidad de la FCC. Neuron 3 cumple con los límites de emisiones electromagnéticas especificados por la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.



Marca de conformidad de la normativa de Australia (RCM). Cumplimiento del acuerdo regulatorio de la Autoridad de Comunicación y Medios de Australia (ACMA)/Compatibilidad Electromagnética (EMC)



Conformidad con las directivas europeas



Global Trade Item Number



Marca de conformidad del Golfo (marca G). Cumplimiento de los requisitos técnicos del Consejo de Cooperación del Golfo



Cumplimiento de productos suministrados en Gran Bretaña.

## Aprobaciones y cumplimiento normativo

### Canadá

#### Declaración de Innovation, Science and Economic Development Canada (antes Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con las RSS de exención de licencia de Innovation, Science and Economic Development Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencia.



(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

#### Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de la ISED establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

**Precaución:** El dispositivo funciona en la banda 5150-5250 MHz, exclusivo para uso en interiores.

Para obtener más información, comuníquese con la oficina local de Industry Canada.

### **Unión Europea / Espacio Económico Europeo (EEE)**

#### **Declaración de la CE**

Por medio del presente documento, Philips declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y otras disposiciones aplicables de la Directiva 2014/53/UE del Consejo, del 16 de abril de 2014, relativa a los equipos radioeléctricos, y lleva la marca CE pertinente.

Este equipo puede utilizarse en:

Alemania	Finlandia	Malta
Austria	Francia	Noruega
Bélgica	Grecia	Países Bajos
Bulgaria	Hungría	Polonia
Chipre	Irlanda	Portugal
Croacia	Islandia	República Checa
Dinamarca	Italia	Rumanía
Eslovaquia	Letonia	Suecia
Eslovenia	Liechtenstein	Suiza
España	Lituania	Turquía
Estonia	Luxemburgo	

Algunos países tienen restricciones o prohibiciones específicas aplicables a los dispositivos que funcionan en la banda de 5 GHz. Por ejemplo, en determinados países europeos, algunas frecuencias deben estar específicamente restringidas al uso en interiores. Se recomienda respetar los requisitos locales.

Para obtener una copia de la Declaración de conformidad con la directiva RED, póngase en contacto con su representante de Philips.

#### **Conformidad con REACH**

El Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, CE N.º 1907/2006 (también conocido como REACH, por sus siglas en inglés) representa el marco regulatorio de la Unión Europea con respecto a las sustancias químicas. Philips cumple con todos los requisitos de este reglamento y ofrece información a los clientes sobre la presencia de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en inglés) según el REACH. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Philips.

#### **RAEE, normas RoHS y directiva sobre baterías de la UE**

SmartLinx Neuron NO contiene ninguna de las sustancias siguientes (en concentraciones que superen los límites legales de la Directiva 2011/65/UE y sus enmiendas):

- Plomo
- Mercurio

- Cadmio
- Cromo hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres de difenilo polibromado (PBDE)
- Bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Bencil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

En la Unión Europea, el SmartLinx Neuron, las baterías y los cables deben recogerse por separado y no eliminarse junto con los residuos domésticos. Consulte los detalles en la sección titulada *Eliminación* de este documento.

En las baterías del SmartLinx Neuron no se han utilizado las tecnologías de mercurio, plomo ni cadmio. Las baterías utilizadas en este producto cumplen la Directiva 2006/66/CE del Consejo.

### **Gran Bretaña**

Este dispositivo cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de las normas sobre equipos de radio de 2017, No. 2017 SI 2017/1206. Este equipo puede funcionar en el Reino Unido.

Algunos países tienen restricciones o prohibiciones específicas aplicables a los dispositivos que funcionan en la banda de 5 GHz. Por ejemplo, en determinados países europeos, algunas frecuencias deben estar específicamente restringidas al uso en interiores. Se recomienda respetar los requisitos locales.

Para obtener una copia de la Declaración de conformidad con la directiva UKCA, póngase en contacto con su representante de Philips.

#### **Conformidad con RoHS y RAEE**

Este dispositivo NO contiene ninguna de las sustancias que se enumeran a continuación (en concentraciones que excedan los umbrales límites legales):

- Plomo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres de difenilo polibromado (PBDE)
- Bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Bencil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

El SmartLinx Neuron, las baterías y los cables deben recogerse por separado y no eliminarse junto con los residuos domésticos. Para obtener más información, consulte *Eliminación* en este documento.

## **Japón**

### **Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [Ministerio de Comunicaciones y Asuntos Internos de Japón]**

El SmartLinx Neuron cuenta con certificación de conformidad con la normativa local en virtud de la legislación japonesa relativa a aparatos de radio.

## **Singapur**

El SmartLinx Neuron es un producto registrado en la IMDA (Info-communications Media Development Authority).

## **Emiratos Árabes Unidos**

Smartlinx Neuron 3 es un equipo registrado ante la TDRA (Autoridad Gubernamental Reguladora Digital y de Telecomunicaciones). Para obtener más información, escanee el código QR de la etiqueta TDRA que se encuentra en el embalaje del producto.

## **Estados Unidos**

### **Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)**

El SmartLinx Neuron cumple la Parte 15 de las reglas de la FCC. Su uso está sujeto a dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

**Nota:** Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con el apartado 15 del Reglamento FCC. Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta. En caso de que este equipo provoque interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando el equipo y encendiéndolo, se anima al usuario a tratar de corregir las interferencias mediante una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en una toma de corriente de un circuito distinto de aquel donde esté conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado para solicitar ayuda.

**Nota:** Este dispositivo cumple todos los requisitos especificados en la parte 15E, apartado 15.407 de las reglas de la FCC.

**Precaución:** Philips no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por cambios o modificaciones realizados en este equipo sin autorización. Los cambios o modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

**Precaución:** Cualquier cambio o modificación que no esté expresamente aprobada por la parte responsable del cumplimiento podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para operar este equipo.  
Este transmisor no se debe ubicar en el mismo lugar ni operarse conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor.

#### Declaración de exposición a radiación

Este equipo cumple los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y utilizar con una distancia mínima de 20 cm entre la radiación y el cuerpo.

**Nota:** La selección de código de país es solo para modelos que no sean de EE. UU. y no está disponible en todos los modelos de EE. UU. Según las normas de la FCC, todos los productos Wi-Fi comercializados en Estados Unidos deben fijarse a los canales de operación de los Estados Unidos únicamente.

## Eliminación

Al utilizar el SmartLinx Neuron 3, acumulará desechos sólidos que se deben desechar o reciclar correctamente. Esto incluye componentes del sistema, baterías y materiales de embalaje.

### **Reciclado y medio ambiente**

La eliminación incorrecta de equipos de TI y médicos puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Le recomendamos que deseche los productos Philips, incluidos todos los productos electrónicos, cables, baterías, etc., en instalaciones apropiadas para posibilitar su recuperación y reciclaje. También se pueden reciclar el embalaje y los manuales de acuerdo con las normativas de reciclado de su localidad.

### **Componentes**

Al finalizar su vida útil, es necesario eliminar los productos que se describen en este manual, así como sus accesorios, conforme a las normas que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna duda sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con su representante de Philips.

### **Baterías**

Las baterías recargables selladas contienen plomo y es posible reciclarlas. Descargue (hasta agotarlas) las baterías antes de eliminarlas. Embale la batería con un material que aisle eléctricamente su contenido. No perforo la batería ni la coloque en un compactador de basura. No incinere la batería ni la exponga al fuego ni a temperaturas elevadas. Deséchela conforme a las directrices de las entidades regionales responsables y el protocolo del hospital.

**Advertencia:** La eliminación incorrecta de baterías puede generar un peligro de explosión o contaminación. Recicle siempre las baterías de acuerdo con las normativas locales. No deseche nunca las baterías en contenedores de basura. No las envuelva en láminas metálicas o papel de aluminio. Envuélvalas con papel antes de deshacerse de ellas. No las queme. La batería puede explorar si se calienta en exceso.

### **Material de embalaje**

Conserve los materiales de embalaje originales para utilizarlos en el futuro para transportar el sistema y sus accesorios. La recomendación incluye los elementos corrugados y los distintos insertos. Siempre que sea posible, recicle el embalaje de los accesorios.

## **Tabla de seguridad y conformidad normativa**

<b>Campo</b>	<b>Norma o regulación</b>
Seguridad de productos sanitarios	EN 60601-1 IEC 60601-1 3ª edición con modificaciones nacionales para EE. UU. y Canadá
Seguridad TI	IEC 62368-1
Aptitud de uso de producto sanitario	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software de producto sanitario – Procesos de vida útil de software	IEC 62304
CEM/IEM	FCC 47 CFR Parte 15 subparte 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
Medio ambiente/embalaje	Directiva de la UE 94/62/CE
Medio ambiente	REACH 1907/2006
RoHS	Directiva de la UE 2011/65/UE
RAEE	Directiva de la UE 2012/19/UE

### **Rendimiento básico**

- El sistema mantiene la integridad de los datos clínicos hasta su entrega a un sistema tercero. Este rendimiento no incluye: los datos no suministrados o el retraso en el suministro de datos.
- El sistema no compromete el funcionamiento de los dispositivos médicos conectados (monitores de signos vitales).



### **Aviso legal**

© Koninklijke Philips N.V. y/o sus subsidiarias 2019 Todos los derechos reservados.

Este producto y la documentación relacionada están protegidos por derechos de autor y se distribuyen bajo licencia que restringe su uso, copia, distribución y descompilación. No se puede reproducir ninguna parte de este producto o de la documentación relacionada de ninguna forma ni por ningún medio sin la autorización por escrito previa de Koninklijke Philips N.V. y/o sus subsidiarias.

Estos datos técnicos pueden estar sujetos a la legislación de EE. UU. o internacional en materia de exportación, reexportación o transferencia ("exportación"). Queda terminantemente prohibida cualquier desviación contraria a la legislación internacional o de los EE. UU.

El logotipo de Capsule es una marca comercial registrada de Koninklijke Philips N.V. y/o sus subsidiarias en EE. UU., en la UE y en otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas y marcas de servicio registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

El hardware y el software de Koninklijke Philips N.V. y/o sus subsidiarias se entregan de conformidad con todas las licencias y limitaciones de terceros especificadas en el archivo electrónico de "avisos de terceros" incluido como parte del software o que puede solicitarse a Koninklijke Philips N.V. y/o sus subsidiarias.

DHF19276

DCN 2021-213