



## Avviso normativo sullo SmartLinx Neuron 3

### Introduzione

Questo Avviso contiene informazioni normative relative al prodotto SmartLinx Neuron 3 ed è quindi un'estensione della *Guida all'installazione e alla manutenzione di SmartLinx Neuron 3*. Descrive in dettaglio le dichiarazioni di conformità di cui il prodotto necessita ai fini della sua certificazione e approvazione. Philips si impegna pertanto a fornire prodotti conformi a standard, leggi e regolamenti.

### Marchi di certificazione



Marchio di sicurezza NRTL (componente riconosciuto)



Etichetta di avviso di pericolo IATA per le batterie al litio (UN 3091)



Marchio di sicurezza NRTL



Etichetta di avviso di pericolo IATA per le batterie al litio (UN 3481)



Dichiarazione di conformità FCC. Il Neuron 3 è conforme ai limiti di emissioni elettromagnetiche specificati dalla Federal Communications Commission degli Stati Uniti.



Marchio di conformità alle normative dell'Australia (RCM). Conformità alle disposizioni normative dell'Australian Communications and Media Authority (ACMA)/Compatibilità elettromagnetica (EMC)



Conformità alle direttive europee



Global Trade Item Number (GTIN)



Marchio di conformità Gulf (marchio G). Conformità ai regolamenti tecnici del Gulf Cooperation Council (Consiglio di cooperazione del Golfo)



Conformità per i prodotti collocati in Gran Bretagna.

### Conformità normativa e approvazioni

#### Canada

**Dichiarazione Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) (Ex Industry Canada)**  
CAN ICES-003 B/NMB-003 B

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS di Innovation, Science and Economic Development Canada esenti da licenza. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo dispositivo non può causare interferenze.



(2) Questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

#### Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni ISED stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in funzione con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo dell'utente.

**Avvertenza:** il dispositivo funziona nella banda 5150-5250 MHz, solo per uso interno.

Per ulteriori informazioni, contattare l'ufficio locale di Industry Canada.

### **Unione Europea/Spazio Economico Europeo (SEE)**

#### Dichiarazione CE

Philips dichiara con la presente che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE del Consiglio del 16 aprile 2014 relativa alle apparecchiature radio e porta il marchio CE di conseguenza.

Questa apparecchiatura può essere utilizzata in:

Austria	Irlanda	Portogallo
Belgio	Islanda	Repubblica Ceca
Bulgaria	Italia	Romania
Cipro	Lettonia	Slovacchia
Croazia	Liechtenstein	Slovenia
Danimarca	Lituania	Spagna
Estonia	Lussemburgo	Svezia
Finlandia	Malta	Svizzera
Francia	Norvegia	Turchia
Germania	Paesi Bassi	Ungheria
Grecia	Polonia	

Alcuni Paesi hanno restrizioni o divieti specifici per i dispositivi che operano nella banda dei 5 GHz. In particolare in alcuni Paesi europei, ad esempio, alcune frequenze dovrebbero essere limitate all'uso interno. Si consiglia di rispettare i requisiti locali.

Per una copia della dichiarazione di conformità RED completa, rivolgersi al rappresentante Philips.

#### Conformità REACH

Il REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, CE n. 1907/2006) rappresenta il quadro normativo dell'Unione Europea per le sostanze chimiche. Philips aderisce a tutti i requisiti di questa normativa e si impegna a fornire ai clienti informazioni sulla presenza di sostanze REACH estremamente problematiche (SVHC). Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Philips.

#### Regolamenti RAEE, RoHS e Direttiva UE sulle batterie

SmartLinx Neuron NON contiene nessuna delle seguenti sostanze (in concentrazioni superiori ai limiti di soglia legali della Direttiva 2011/65/UE e sue modifiche):

- Piombo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo esavalente

- Bifenili polibromurati (PBB)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
- Bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

Nell'Unione Europea, SmartLinx Neuron, batterie e cavi devono essere raccolti separatamente e non smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione intitolata *Smaltimento* in questo documento.

Le batterie dello SmartLinx Neuron non sono basate su tecnologie al mercurio, al piombo o al cadmio. Le batterie utilizzate in questo prodotto sono conformi alla Direttiva del Consiglio 2006/66/CE.

### **Gran Bretagna**

Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti del Regolamento sulle apparecchiature radio del 2017, n. 2017 SI 2017/1206. Questa apparecchiatura può essere utilizzata nel Regno Unito.

Alcuni Paesi hanno restrizioni o divieti specifici per i dispositivi che operano nella banda dei 5 GHz. In particolare in alcuni Paesi europei, ad esempio, alcune frequenze dovrebbero essere limitate all'uso interno. Si consiglia di rispettare i requisiti locali.

Per una copia della dichiarazione di conformità UKCA completa, rivolgersi al rappresentante Philips.

#### **Conformità RoHS e RAEE**

Questo dispositivo NON contiene alcuna delle seguenti sostanze (in concentrazioni che superano i limiti legali):

- Piombo
- Mercurio
- Cadmio
- Cromo esavalente
- Bifenili polibromurati (PBB)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
- Bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutil ftalato (DBP)
- Diisobutil ftalato (DIBP)

SmartLinx Neuron, batterie e cavi devono essere raccolti separatamente e non smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per i dettagli, fare riferimento a Smaltimento in questo documento.

### **Giappone**

#### **Ministero degli Affari Interni e delle Comunicazioni del Giappone (MIC)**

SmartLinx Neuron è certificato secondo la certificazione di conformità del regolamento tecnico ai sensi della legge giapponese sulle radiocomunicazioni.

## **Singapore**

SmartLinx Neuron è un prodotto registrato IMDA (Info-Communications Media Development Authority).

## **Emirati Arabi Uniti**

Smartlinx Neuron 3 è un'apparecchiatura registrata presso la TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). Per ulteriori dettagli, scansiona il codice QR sull'etichetta TDRA posizionata sulla confezione del prodotto.

## **USA**

### **Commissione federale delle comunicazioni (FCC)**

Lo SmartLinx Neuron è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
- Il dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

**Nota:** questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in un'installazione in ambiente di tipo residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia sotto forma di radiofrequenze. Se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non c'è nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una determinata installazione. Se questo dispositivo causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che è possibile determinare spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ottenere aiuto

**Nota:** questo dispositivo soddisfa i requisiti specificati nella Parte 15E, sezione 15.407 delle norme FCC.

**Avvertenza:** Philips non si assume alcuna responsabilità per interferenze causate ad apparecchi radio o televisivi da cambiamenti e modifiche non autorizzati apportati al dispositivo. Cambiamenti o modifiche non autorizzati potrebbero rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura.

**Avvertenza:** qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbe rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare questa apparecchiatura. Questo trasmettitore non deve essere collocato o funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

### Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in funzione con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo dell'utente.

**Nota:** la selezione del codice Paese è solo per i modelli non statunitensi e non è disponibile su tutti i modelli statunitensi. Secondo la normativa FCC, tutti i prodotti Wi-Fi commercializzati negli Stati Uniti devono essere fissati solo sui canali operativi statunitensi.

## Smaltimento

L'utilizzo dello SmartLinx Neuron 3 comporta l'accumulo di rifiuti solidi che richiedono un corretto smaltimento o riciclaggio. Fra questi vi sono componenti del sistema, batterie e materiali da imballaggio.

### *Riciclaggio e ambiente*

Lo smaltimento non corretto di apparecchiature IT e medicali può avere effetti negativi o sulla salute e l'ambiente. Si consiglia di smaltire i prodotti Philips, compresi tutti i dispositivi elettronici, i cavi, le batterie, ecc., in una struttura appropriata per consentirne il recupero e il riciclaggio. È possibile anche riciclare l'imballaggio e i manuali in base alle normative di riciclaggio locali.

### *Componenti*

Al termine della loro vita utile, i prodotti descritti in questo manuale, nonché i loro accessori, devono essere smaltiti in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. In caso di domande relative allo smaltimento del prodotto, rivolgersi al rappresentante Philips.

### *Batterie*

Le batterie sigillate e ricaricabili contengono piombo e sono riciclabili. Scaricare (esaurire) le batterie prima dello smaltimento. Collocare la batteria in un imballaggio che ne isoli elettricamente il contenuto. Non forare o collocare la batteria in un compattatore di rifiuti. Non bruciare la batteria e non esporla al fuoco o a temperature elevate. Smaltire secondo le linee guida regionali controllate dall'ente e il protocollo ospedaliero.

**Avviso:** lo smaltimento improprio delle batterie può creare un rischio di esplosione o di contaminazione. Riciclare sempre le batterie attenendosi alle norme locali. Non smaltire mai le batterie nei contenitori dei rifiuti. Non avvolgerle in fogli di metallo o di alluminio. Avvolgerli in un giornale prima di smaltirle. Non bruciarle. Se vengono surriscaldate, le batterie possono esplodere.

### *Materiale di imballaggio*

Conservare i materiali di imballaggio originali per l'uso futuro nella spedizione del sistema e dei suoi accessori. La raccomandazione comprende contenitori e inserti in cartone ondulato. Ove possibile, riciclare l'imballaggio degli accessori.

## Tabella Sicurezza e conformità normativa

Settore	Standard o regolamento
Sicurezza dei dispositivi medici	EN 60601-1 IEC 60601-1 3a edizione con deviazioni nazionali per USA e Canada
Sicurezza informatica	IEC 62368-1
Utilizzabilità del dispositivo medico	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR Parte 15 sottoparte 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
Ambiente/imballaggio	Direttiva UE 94/62/CE
Ambiente	REACH 1907/2006
RoHS	Direttiva UE 2011/65/UE
RAEE	Direttiva UE 2012/19/UE

### ***Prestazioni essenziali***

- Il sistema mantiene l'integrità dei dati clinici fino alla consegna a un sistema di terze parti. Questa prestazione non include: la mancata consegna dei dati o il ritardo nella consegna dei dati.
- Il sistema non compromette il funzionamento dei dispositivi medici collegati (monitor dei segni vitali).



### **Nota legale**

© Koninklijke Philips N.V. e/o le sue società affiliate 2019. Tutti i diritti riservati.

Questo prodotto e la relativa documentazione sono protetti da copyright e distribuiti su licenza che ne limita l'uso, la copia, la distribuzione e la decompilazione. È vietato riprodurre qualsiasi parte del prodotto o della relativa documentazione in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza previa autorizzazione scritta di Koninklijke Philips N.V. e/o delle sue società affiliate.

Questi dati tecnici potrebbero essere soggetti alle leggi statunitensi e internazionali sull'esportazione, la riesportazione o il trasferimento ("esportazione"). È severamente proibita qualsiasi azione non conforme alle leggi statunitensi e internazionali.

Il logo Capsule è un marchio registrato di Koninklijke Philips N.V. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti, nell'UE e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi di servizi, marchi registrati e marchi di servizi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

L'hardware e il software di Koninklijke Philips N.V. e/o le sue società affiliate vengono forniti soggetti a tutte le licenze e le limitazioni di terze parti contenute nel file elettronico "informativa di terze parti" incluso come parte del software o disponibile su richiesta da Koninklijke Philips N.V. e/o le sue società affiliate.

DHF21796

DCN 2021-213