

Aviso de regulamentação do SmartLinx

Neuron 3

Introdução

Este Aviso contém informações regulatórias para o produto SmartLinx Neuron 3 e, portanto, é uma extensão do Guia de Instalação e Manutenção do SmartLinx Neuron 3. Aqui são apresentadas em detalhes as declarações de conformidade que o produto precisa para a certificação e aprovação. Portanto, a Philips tem o compromisso de fornecer produtos que estejam em conformidade com padrões, leis e regulamentos.

Marcas de certificação



Marca de Conformidade Regulatória (RCM) da Austrália. Conformidade com as disposições regulamentares da ACMA (Australian Communications and Media Authority)/compatibilidade eletromagnética (EMC)



Conformidade para produtos sendo colocados na Grã-Bretanha.



Conformidade com as diretivas europeias (CE)



Conformidade com os requisitos taiwaneses da Agência de Normas, Metrologia e Inspeção (BSMI)



Declaração de conformidade da FCC. O Neuron 3 está em conformidade com os limites de emissões eletromagnéticas especificados pela Comissão Federal de Comunicações dos EUA.



Selo de certificação da Comissão Nacional de Comunicações (NCC) de Taiwan



Conjunto separado para descarte de resíduos eletroeletrônicos (diretiva WEEE)



Selo de certificação da Comissão de Comunicações da Coreia do Sul (KCC)



Marca de segurança NRTL



Marca de conformidade do Golfo (marca G). Conformidade com os regulamentos técnicos do Conselho de Cooperação do Golfo



Marca de segurança NRTL (componente reconhecido)



Global Trade Item Number



Etiqueta de advertência de perigo de marca de bateria de lítio da IATA (UN 3091)



Etiqueta de advertência de perigo de marca de bateria de lítio da IATA (UN 3481)

Conformidade regulatória e aprovações

Brasil

Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)

O SmartLinx Neuron é certificado em conformidade com os requisitos e regulamentos técnicos estabelecidos pela ANATEL de acordo com as leis brasileiras de telecomunicações.

Canadá

Declaração de Innovation, Science and Economic Development Canada (anteriormente Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Este dispositivo contém transmissor(es)/receptor(es) isento(s) de licença que está(ão) em conformidade com RSS isenta(s) de licença do Innovation, Science and Economic Development Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência.
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.

Declaração de exposição à radiação

Este equipamento cumpre com os limites de exposição à radiação da ISED estabelecidos para ambientes sem controle. Este equipamento deve ser instalado e usado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e seu corpo.

Cuidado: o dispositivo opera na banda 5.150–5.250 MHz, apenas para uso interno.

Para obter mais informações, entre em contato com o escritório local da Industry Canada.

União Europeia/Espaço Econômico Europeu (EEE)

Declaração CE

Por meio deste documento, a Philips declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva do Conselho 2014/53/UE, de 16 de abril de 2014, relativa a equipamentos de rádio, e possui a marcação CE correspondente.

Este equipamento pode ser operado nos seguintes países:

Alemanha	Finlândia	Malta
Áustria	França	Noruega
Bélgica	Grécia	Países Baixos
Bulgária	Hungria	Polônia
Chipre	Irlanda	Portugal
Croácia	Islândia	República Tcheca
Dinamarca	Itália	Romênia
Eslováquia	Letônia	Suécia
Eslovênia	Liechtenstein	Suíça
Espanha	Lituânia	Turquia
Estônia	Luxemburgo	

Alguns países têm restrições ou proibições específicas para dispositivos que operam na banda de 5 GHz. Especificamente em alguns países europeus, por exemplo, algumas frequências devem ser restritas ao uso em ambientes internos. Aconselhamos respeitar os requisitos da sua região.

Para obter uma cópia da Declaração de Conformidade RED completa, entre em contato com o representante da Philips.

Conformidade com a REACH

REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos, CE No 1907/2006) representa a estrutura regulatória da União Europeia para substâncias químicas. A Philips cumpre todos os requisitos desse regulamento e se dedica a fornecer aos clientes informações sobre a presença de Substâncias de Preocupação Muito Alta (SVHCs) do REACH. Para obter mais informações, entre em contato com o representante da Philips.

Regulamentações WEEE, RoHS e Diretiva de Baterias da UE

O SmartLinx Neuron NÃO contém nenhuma das seguintes substâncias (em concentrações que excedam os limites legais da Diretiva 2011/65/UE e suas emendas):

- Chumbo
- Mercúrio
- Cádmio
- Crômio hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres difenil-polibromados (PBDE)
- Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutilftalato (DBP)
- Di-isobutil ftalato (DIBP)

Na União Europeia, o SmartLinx Neuron, as baterias e os cabos devem ser coletados separadamente e não devem ser descartados com o lixo doméstico. Para obter detalhes, consulte a seção intitulada *Descarte* neste documento.

As baterias do SmartLinx Neuron não são baseadas em tecnologias de mercúrio, chumbo ou cádmio. As baterias usadas neste produto estão em conformidade com a Diretiva 2006/66/EC do Conselho.

Grã-Bretanha

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes dos Regulamentos de Equipamentos de Rádio de 2017, nº 2017 SI 2017/1206. Este equipamento pode ser operado no Reino Unido.

Alguns países têm restrições ou proibições específicas para dispositivos que operam na banda de 5 GHz. Especificamente em alguns países europeus, por exemplo, algumas frequências devem ser restritas ao uso em ambientes internos. Aconselhamos respeitar os requisitos da sua região.

Para obter uma cópia da Declaração de Conformidade UKCA completa, entre em contato com o representante da Philips.

Conformidade RoHS e WEEE

Este dispositivo NÃO contém nenhuma das seguintes substâncias (em concentrações que excedam os limites legais):

- Chumbo
- Mercúrio
- Cádmio
- Crômio hexavalente
- Bifenilos polibromados (PBB)
- Éteres difenil-polibromados (PBDE)
- Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Benzil butil ftalato (BBP)
- Dibutilftalato (DBP)
- Di-isobutil ftalato (DIBP)

O SmartLinx Neuron, as baterias e os cabos devem ser coletados separadamente e não devem ser descartados com o lixo doméstico. Para obter detalhes, consulte Descarte neste documento.

Japão

Ministério da Administração Interna e Comunicações (MIC)

O SmartLinx Neuron é certificado de acordo com a Certificação de Conformidade com o Regulamento Técnico da Lei de Rádio do Japão.

Coreia do Sul

Comissão de Comunicações da Coreia (KCC)

O SmartLinx Neuron é certificado em conformidade com os requisitos técnicos de compatibilidade eletromagnética (EMC) e equipamentos de telecomunicações segundo a regulamentação sul-coreana

Singapura

O SmartLinx Neuron é um produto registrado pela IMDA (Info-communications Media Development Authority).

Emirados Árabes Unidos

O Smartlinx Neuron 3 é um equipamento registrado na TDRA (Telecommunications and Digital Government Regulatory Authority). Para obter mais detalhes, leia o código QR no rótulo TDRA localizado na embalagem do produto.

EUA

Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicações)

O SmartLinx Neuron está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. A operação está sujeita a duas condições:

- Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a que possa fazer com que ele opere de forma não desejada.

Observação: este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites para dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência perigosa em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência utilizando pelo menos uma das medidas a seguir:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Observação: este dispositivo atende aos requisitos especificados na Parte 15E, Seção 15.407 das Normas da FCC.

Cuidado: a Philips não é responsável por nenhuma interferência de rádio ou televisão causada por alterações ou modificações não autorizadas neste equipamento. Mudanças não autorizadas poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

Cuidado: qualquer modificação que não receber aprovação expressa da parte responsável pela conformidade do equipamento pode anular a autoridade do usuário para operá-lo. Este transmissor não deve ser instalado próximo a antenas ou outros transmissores, nem operado em conjunto com esses equipamentos.

Declaração de exposição à radiação

Este equipamento cumpre com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para ambientes sem controle. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e seu corpo.

Observação: a seleção de código de país refere-se a modelos não comercializados nos EUA e não está disponível em todos os modelos comercializados nos EUA. Conforme as normas da FCC, todos os produtos com funcionalidade Wi-Fi comercializados nos EUA devem incluir apenas os canais fixos de operação nos EUA.

Descarte

Ao usar o SmartLinx Neuron 3, você acumulará resíduos sólidos que precisam ser descartados ou reciclados adequadamente. Isso inclui componentes do sistema, baterias e materiais de embalagem.

Reciclagem e meio ambiente

O descarte indevido de equipamentos médicos e de TI pode ter impacto negativo sobre a saúde e o meio ambiente. Recomendamos que você descarte os produtos da Philips, incluindo todos os dispositivos eletrônicos, cabos, baterias etc., em instalações apropriadas para permitir a recuperação e reciclagem. Também é possível reciclar as embalagens e os guias de acordo com as normas de reciclagem da sua região.

Componentes

Ao final de sua vida útil, os produtos descritos neste manual, bem como seus acessórios, devem ser descartados de acordo com as diretrizes que regulamentam o descarte desses produtos. Se tiver dúvidas sobre o descarte do produto, entre em contato com o representante da Philips.

Baterias

As baterias seladas e recarregáveis contêm chumbo e podem ser recicladas. Descarregue (esgote) as baterias antes de descartá-las. Coloque a bateria em uma embalagem que isole eletricamente seu conteúdo. Não perfure nem coloque a bateria em um compactador de lixo. Não incinere a bateria nem a exponha ao fogo ou a altas temperaturas. Descarte de acordo com as diretrizes controladas pelo órgão regional e com o protocolo do hospital.

Alerta: o descarte inadequado das baterias pode criar um risco de explosão ou contaminação. Sempre recicle as baterias de acordo com as regulamentações locais. Nunca descarte baterias em recipientes de lixo comum. Não as embrulhe em metal ou papel alumínio. Embrulhe-as em jornal antes de descartá-las. Não as queime. A bateria poderá explodir se for superaquecida.

Material de embalagem

Guarde os materiais de embalagem originais para uso futuro no transporte do sistema e de seus acessórios. A recomendação inclui embalagens e encartes de papelão ondulado. Sempre que possível, recicle a embalagem dos acessórios.

Tabela de segurança e conformidade regulatória

Campo	Padrão ou norma
Segurança do dispositivo médico	EN 60601-1 IEC 60601-1 3ª edição com desvios nacionais para os EUA e o Canadá

Campo	Padrão ou norma
Segurança de TI	IEC 62368-1
Utilização do dispositivo médico	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software do dispositivo médico - Processos de ciclo de vida do software	IEC 62304
EMC/EMI	CFR 47 da FCC, Parte 15, subparte B ICES-003 A/NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 32/EN 55032 CISPR 35/EN 55035 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
Rádio	EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 300 328 EN 300 440 EN 62311 EN 50665 FCC 47 CFR 15 C FCC 47 CFR 15 E
Ambiente/Embalagem	Diretiva UE 94/62/EC
Meio ambiente	REACH 1907/2006
RoHS	Diretiva UE 2011/65/EU
Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos (WEEE)	Diretiva 2012/19/EU da UE

Desempenho básico

- O sistema mantém a integridade dos dados clínicos até a entrega em um sistema de terceiros. Esse desempenho não inclui: falha na entrega dos dados ou atraso na entrega dos dados.
- O sistema não compromete a operação dos dispositivos médicos conectados (monitores de sinais vitais).

Aviso legal

© Koninklijke Philips N.V. e/ou suas subsidiárias 2025. Todos os direitos reservados.

Este produto e a sua documentação têm direitos autorais protegidos e são distribuídos sob uma licença que restringe seu uso, cópia, distribuição e descompilação. Nenhuma parte desse produto ou de sua documentação pode ser reproduzida sob qualquer formato ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da Koninklijke Philips N.V. e/ou suas subsidiárias.

Estes dados técnicos podem estar sujeitos às leis de exportação, reexportação ou transferência ("exportação") norte-americanas e internacionais. Divergências em contrário às leis norte-americanas e internacionais são estritamente proibidas.

O logotipo da Capsule é uma marca registrada da Koninklijke Philips N.V. e/ou de suas subsidiárias nos EUA, UE e outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas e marcas de serviço registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

O hardware e o software da Koninklijke Philips N.V. e/ou suas subsidiárias são fornecidos sujeitos a todas as licenças e limitações de terceiros dispostas no arquivo eletrônico "avisos de terceiros", incluído como parte do software ou disponível mediante solicitação da Koninklijke Philips N.V. e/ou de suas subsidiárias.

DHF28331

DCN 2024-078