

SmartLinx Neuron 3 监管通告

介绍

本通告包含 SmartLinx Neuron 3 产品的监管信息，因此是 SmartLinx Neuron 3 安装和维护指南的增补。它详细说明了产品认证和批准所需的合规性声明。因此，飞利浦致力于提供符合标准、法律和法规的产品。

认证标志

	澳大利亚法规遵从性标志 (RCM)。符合澳大利亚通信和媒体管理局 (ACMA)/电磁兼容性 (EMC) 监管安排		产品在英国合规。
	符合欧盟指令		符合台湾标准计量检验局 (BSMI) 的要求
	FCC 符合性声明。Neuron 3 符合美国联邦通信委员会规定的电磁放射限制。		台湾国家通讯委员会 (NCC) 认证标签
	单独收集电子和电器废弃物 (WEEE 指令)		韩国通信委员会 (KCC) 认证标签
	NRTL 安全标志		海湾符合性标志 (G 标志)。符合海湾合作委员会的技术条例
	NRTL 安全标志 (认可组件)		全球交易品项识别代码
	IATA 锂电池标志危险警告标签 (UN 3091)		IATA 锂电池标志危险警告标签 (UN 3481)

监管合规与批准

巴西

巴西国家电信管理局 (ANATEL)
SmartLinx Neuron 已获得认证，符合巴西电信法律下 ANATEL 制定的技术要求和条例。

加拿大

加拿大创新、科学和经济发展部 (前身为加拿大工业部) 声明
CAN ICES-003 B / NMB-003 B

本设备包含符合加拿大创新、科学和经济发展部免执照 RSS 的免执照发射器/接收器。操作应满足如下两个条件：

- (1) 此器械可能不会造成干扰。
- (2) 此器械必须承受任何干扰，包括可能导致器械意外操作的干扰。

辐射暴露声明

此设备遵从为非受控环境规定的 ISED 辐射暴露限制。应在辐射体和人体相距至少 20 厘米的范围内安装和操作此设备。

小心： 此器械在频段 5150-5250 MHz 下运行，仅供室内使用。

如需更多信息，请联系您当地的加拿大工业部办事处。

欧盟/欧洲经济区 (EEA)

CE 声明

飞利浦特此声明，此设备符合理事会指令 2014/53/EU（2014 年 4 月 16 日发布）中涉及辐射设备的基本要求和相关条款，并且据此附带 CE 标记。

此设备可在如下国家/地区操作：

澳大利亚	希腊	挪威
比利时	匈牙利	波兰
保加利亚	冰岛	葡萄牙
克罗地亚	爱尔兰	罗马尼亚
塞浦路斯	意大利	斯洛伐克
捷克共和国	拉脱维亚	斯洛文尼亚
丹麦	列支敦斯登	西班牙
爱沙尼亚	立陶宛	瑞典
芬兰	卢森堡公国	瑞士
法国	马耳他	土耳其
德国	荷兰	

某些国家/地区可能对在 5GHz 频段内工作的器械有着特定的限制或禁止使用。例如，在某些欧洲国家，一些频率限制为在室内使用。我们建议您遵从当地要求。

如需获得完整 RED 符合标准声明的副本，请联系您的飞利浦代表。

REACH 合规

REACH（化学品注册、评估、许可和限制，EC No 1907/2006）代表了欧盟针对化学物质的监管框架。

飞利浦遵守本法规的所有要求，并致力于向客户提供有关 REACH 高度关注物质 (SVHC) 存在的信息。有关更多信息，请联系您的飞利浦代表。

WEEE、RoHS 条例和欧盟电池指令

SmartLinx Neuron 不包含任何浓度超过 2011/65/EU 指令及其修正案法定阈值限制的以下物质：

- 铅
- 汞
- 镉
- 六价铬
- 多溴化联苯 (PBB)

- 多溴联苯醚 (PBDE)
- 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
- 邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
- 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)

在欧盟范围内，SmartLinx Neuron、电池及其电缆应单独收集，不得随生活垃圾处置。有关详细信息，请参阅本文件标题为 *处置* 的部分。

SmartLinx Neuron 中的电池并非基于汞、铅或镉技术。本产品使用的电池符合理事会指令 2006/66/EC。

大不列颠

此设备符合 2017 年无线电设备条例第 2017 SI 2017/1206 号的基本要求和和其他相关规定。该设备可在英国运行。

某些国家/地区可能对在 5GHz 频段内工作的器械有着特定的限制或禁止使用。例如，在某些欧洲国家，一些频率限制为在室内使用。我们建议您遵从当地要求。

如需获得完整 UKCA 符合标准声明的副本，请联系您的飞利浦代表。

RoHS 和 WEEE 合规性

此器械不包含如下任何物质（以超出法律门槛限制的浓度）：

- 铅
- 汞
- 镉
- 六价铬
- 多溴化联苯 (PBB)
- 多溴联苯醚 (PBDE)
- 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
- 邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
- 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)

SmartLinx Neuron、电池及其电缆应单独收集，不得随生活垃圾处置。有关详细信息请参阅本文档的 *处置* 章节。

日本

总务省统计局 (MIC)

SmartLinx Neuron 已通过日本无线电法的技术条例符合性认证。

韩国

韩国通讯委员会 (KCC)

SmartLinx Neuron 已获得认证，符合韩国法规下电磁兼容性 (EMC) 和电信设备的相关技术要求

新加坡

SmartLinx Neuron 是在 IMDA（信息通信媒体发展局）注册的产品。

阿拉伯联合酋长国

Smartlinx Neuron 3 是在 TDRA（电信和电子政务监管局）注册的设备。有关更多详细信息，请扫描产品包装上 TDRA 标签上的二维码。

美国

联邦通信委员会

SmartLinx Neuron 符合 FCC 规则的第 15 部分。具体操作应满足两个条件：

- 此器械不能造成有害干扰。
- 此器械必须承受所受到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

注意： 此设备已经过测试，其根据 FCC 规则的第 15 部分符合 B 类数码设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，防止住宅安装中的有害干扰。本设备会产生、使用和辐射射频能量，如果不根据使用说明安装和使用，可能会干扰无线电通信。但是，不能保证特定安装中不会发生干扰。如果该设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰（可以通过关闭和打开设备来确定），我们鼓励用户尝试通过以下一项或多项措施来纠正干扰：

- 重新定位或安置接收天线。
- 增加设备和接收器之间的距离。
- 将设备连接到与接收器所连接电路不同的插座上。
- 向经销商或经验丰富的广播/电视技术人员寻求帮助

注意： 此设备符合 FCC 规则第 15E 部分第 15.407 节的要求。

小心： 飞利浦不对由未经授权更改或改造本设备而造成的任何无线电或电视干扰承担任何责任。未授权的更改或修改可能会使用户的设备操作权限失效。

小心： 未由负责遵从性的相关方批准的任何更改或修改都可能使用户的设备操作权限失效。此发射机不能与其他天线或发射机处于同一位置，也不能共同操作。

辐射暴露声明

此设备遵从为非受控环境规定的 FCC 辐射暴露限制。应在辐射体和人体相距最少 20 厘米的范围内安装和操作此设备。

注意： 国家/地区代码选择仅适用于非美国型号产品，并不是所有美国型号均适用。根据 FCC 法规，所有在美国市场上出售的 Wi-Fi 产品必须仅在美国渠道内销售。

处置

当您使用 SmartLinx Neuron 3 时，您会积累需要适当处置或回收的固体废物。这些废物包括系统组件、电池和包装材料。

回收和环境

对 IT 和医疗设备的不当处置可能对人体健康和环境带来负面影响。我们建议您在适当的设施中处置飞利浦产品，包括所有电子设备、电缆、电池等，以便进行回收和再循环。还可根据当地回收法规进行包装和导线的回收。

组件

在其使用寿命结束时，本手册中描述的产品及其附件必须按照规范此类产品处置的指南进行处置。如果您对产品处置有疑问，请联系您的飞利浦代表。

电池

这种密封的可充电电池含有铅，可以回收利用。废弃前请先将电池放电（耗尽）。将电池放入可对其内容进行电隔离的包装中。请勿刺穿电池或将其放入垃圾压缩机中。请勿焚烧电池或将其置于火中或高温下。按照地区机构控制指南和医院规程进行处置。

警告： 电池处置不当可能会造成爆炸或污染危险。按照当地法规回收电池。切勿将电池弃置于垃圾箱中。请勿用金属或铝箔包裹。先用报纸将其包裹后再进行处置。不要焚烧电池。电池过热可能会爆炸。

包装材料

保留原始包装材料，以供将来运输系统及其附件时使用。该建议包括瓦楞纸托板和衬垫。尽可能回收配件的包装。

安全和监管合规表

领域	标准或法规
医疗器械安全	EN 60601-1 IEC 60601-1 第三版，带有面向美国和加拿大的国家性偏差
IT 安全	IEC 62368-1
医疗器械可用性	IEC 60601-1-6 IEC 62366
医疗器械软件 – 软件生命周期流程	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR 第 15 部分第 B 子部分 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
无线电	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
环境/包装	欧盟指令 94/62/EC
环境	REACH 1907/2006
RoHS	欧盟指令 2011/65/EU
WEEE	欧盟指令 2012/19/EU

核心性能

- 该系统将保持临床数据的完整性，直至交付给第三方系统。此性能不包括：数据未传送或数据传送延迟。
- 该系统不会影响所连接医疗设备（生命体征监测仪）的运行。

法律声明

© Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司 2025 年。保留所有权利。

本产品和相关文档受版权保护，根据许可分发并限制其使用、复制、分发和反编译。未经 Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司事先书面授权，不得以任何形式或通过任何方式复制本产品的任何部分或相关文档。

此技术数据可能受美国和国际出口、再出口或转运（“出口”）法律的约束。严禁偏离美国及国际法律。

Capsule 徽标是 Koninklijke Philips NV 和/或其子公司在美国、欧盟和其他国家/地区的注册商标。其他所有商标、服务标志、注册商标和注册服务标志均属于其相应的所有者。

Koninklijke Philips NV 和/或其子公司的硬件和软件在提供时受“第三方通知”电子文件中的所有第三方许可和限制的约束，该文件作为软件的一部分包含在其中，也可以应 Koninklijke Philips N.V.and/or 其子公司的要求提供。

DHF29309

DCN2024-078