



Handleiding MyLink[®]™

MODEL OTU5000

Gegevens verzamelen met MyLink



Inhoud

1. Over MyLink – beschrijving van het apparaat	4
Beoogd doeleind	4
Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving	4
Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen	4
WAARSCHUWINGEN	4
VOORZORGSMATREGELEN	4
OPMERKINGEN	4
2. Werkingsprincipe	4
3. Overzicht van MyLink	5
5. Algemene informatie	8
6. Instructies	8
7. Omgevingscondities	12
Bedrijfsomstandigheden	12
Gegevensintegriteit	12
Opslag	12
Vervoer	12
Reiniging	12
8. Verwachte gebruiksduur	12
9. Verwijdering	12
10. Tips bij problemen met MyLink	13
11. Hulp en informatie	17
12. Bijlage A - Toepasselijke normen	17
13. Bijlage B - Elektrische specificaties en specificaties mobiel netwerk	17
14. Bijlage C - Uitgezonden straling en elektromagnetische compatibiliteit	18

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten die een behandeling krijgen met tumorbehandelingsvelden met behulp van een Optune-behandeling.

Opgelet: de kleur die de voorkant van uw elektrische-veldgenerator heeft, kan anders zijn dan de kleur die in het diagram wordt getoond

1. Over MyLink – beschrijving van het apparaat

Beoogd doeleind

MyLink stelt de patiënt in staat de logbestanden van de elektrische-veldgenerator te uploaden naar een externe beveiligde Novocure-server vanuit het comfort van zijn/haar huis.

Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door de volwassen patiënten of hun verzorgers voor de medische verzorging in de thuissituatie.

Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

WAARSCHUWINGEN

Waarschuwing — Alle onderhoudsprocedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Uw MyLink-eenheid proberen te openen en er onderhoud aan proberen te plegen kan leiden tot een elektrische schok als gevolg van het aanraken van de inwendige delen van de apparatuur. Het kan de eenheid ook beschadigen.

Waarschuwing — Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

VOORZORGSMATREGELEN

Let op — MyLink mag enkel worden gebruikt met de elektrische-veldgeneratoren voor de Optune-behandeling.

OPMERKINGEN

Opmerking — Uw MyLink-eenheid gebruikt een mobiel netwerk voor haar werking. Als u haar probeert te gebruiken in een omgeving zonder draadloze ontvangst, zal de eenheid niet naar behoren werken.

2. Werkingsprincipe

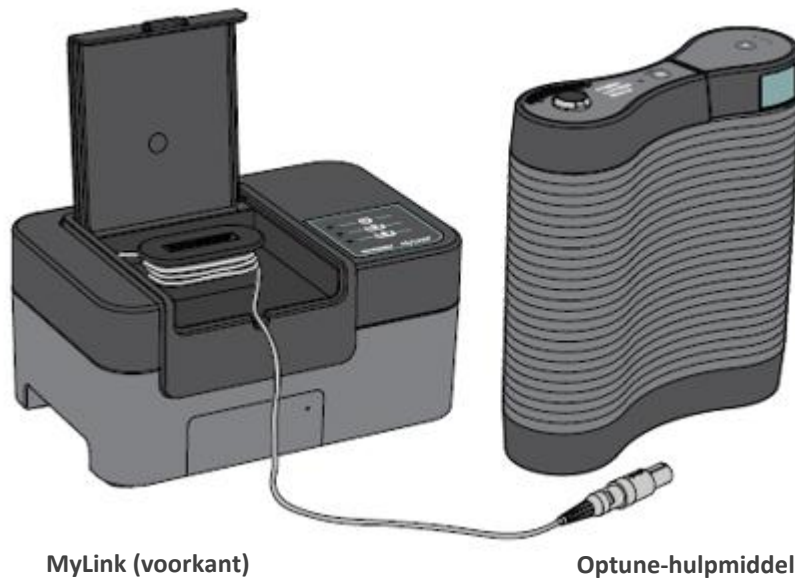
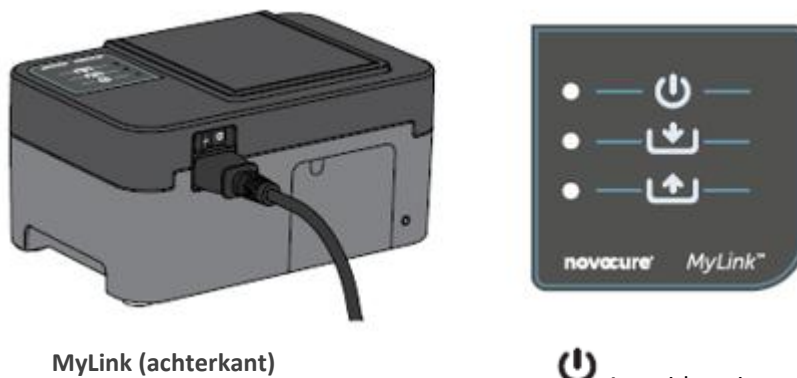
MyLink is een losstaande technische eenheid waarmee, vanuit het comfort van het huis van de patiënt, eenvoudig gegevens van de elektrische-veldgeneratoren naar een beveiligde Novocure-server op afstand kunnen worden geüpload. De geüploade gegevens bevatten alleen informatie over het gebruik van de elektrische-veldgenerator en eventuele fouten, maar ze bevatten geen herkenbare patiëntgegevens.

MyLink maakt verbinding met de elektrische-veldgenerator voor het downloaden van de gegevenslogbestanden naar een intern geheugen en uploadt de gedownloade gegevens vervolgens via het mobiele netwerk naar de externe beveiligde Novocure-server. De integriteit van de gegevens blijft op elk moment gehandhaafd, zelfs als de gegevensoverdracht stopt, zonder signaal komt te zitten of niet kan worden voltooid.

De downloadtijd zou 1-3 minuten moeten zijn terwijl de uploadtijd bij een goede verbinding maximaal 15 minuten is. De gegevensdownloadmodus moet afgerond zijn voordat de uploadmodus kan starten. De scheiding tussen de twee modi gebeurt door de gegevenskabel los te koppelen van de elektrische-veldgenerator.

3. Overzicht van MyLink

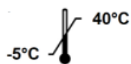
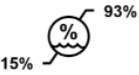
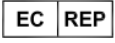
MyLink bestaat uit de behuizing die een draadloos modem en eigen software bevat, een kabel die de eenheid verbindt met de elektrische-veldgenerator en een netsnoer. Het wordt aangedreven door het elektriciteitsnet en is uitgerust met een interne reservebatterij.



-  Aan uitlampje
-  Downloadlampje
behandelingsgegevens
-  Uploadlampje
behandelingsgegevens

4. Verklarende lijst van symbolen

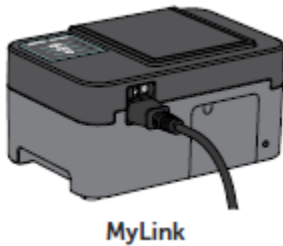
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Symbool medisch apparaat
	Gegevens fabrikant Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Symbool voor unieke code voor hulpmiddelidentificatie Geeft aan dat een hulpmiddel een unieke code voor hulpmiddelidentificatie bevat.
	Productiedatum
	Let op — Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwinginformatie
	AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Tegen warmte- en stralingsbronnen beschermen
IP22	Bescherming tegen indringing: Beschermt personen tegen aanraking van gevaarlijke onderdelen met de vinger. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of groter. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing is gekanteld in een hoek tot 15°.
	Maak het apparaat niet nat
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Klasse II-apparatuur

	Niet blootstellen aan temperaturen onder -5°C of boven 40°
	Niet blootstellen aan vocht onder 15% of boven 93%
	Breekbaar – voorzichtig
	Symbool CE-markering
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gegevens over de importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Aan-uitschakelaar
	Aan-uitlampje
	Downloadlampje
	Uploadlampje

5. Algemene informatie

Elke maand en wanneer u technische ondersteuning nodig hebt, moet u uw gebruiksgegevens van uw elektrische-veldgenerator downloaden naar de MyLink-eenheid.

6. Instructies



1. Steek het netsnoer in de achterkant van de MyLink-eenheid en sluit de eenheid aan op een stopcontact.

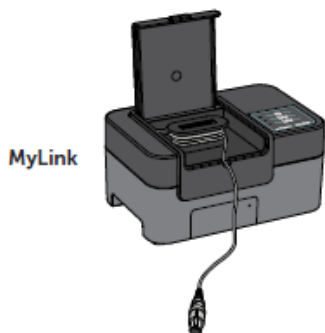


2. Zoek de aan-uitschakelaar op de achterkant van de MyLink-eenheid. Zet de schakelaar op 'I' om MyLink in te schakelen.

Resultaat: Het -lampje bovenop uw MyLink-eenheid zal groen knipperen, wat aangeeft dat MyLink een zelftest aan het uitvoeren is. **Wacht tot het lampje stopt met knipperen en groen blijft branden.**



3. Zet de TTFields-behandeling stop door op de aan-uitschakelaar voor TTFields-therapie te duwen op uw elektrische-veldgenerator en trek de aansluitkabel uit uw elektrische-veldgenerator.



4. Open het deksel van uw MyLink-eenheid. Maak genoeg kabel vrij om aan te sluiten op de elektrische-veldgenerator.



5. Steek de kabel van uw MyLink-eenheid in de elektrische-veldgenerator.

Opmerking: om een correcte aansluiting te verzekeren, lijnt u het pijltje op de kabel van uw MyLink-eenheid uit met het pijltje op de aansluiting op het voorpaneel van de elektrische-veldgenerator.

MyLink

Elektrische-
veldgenerator



6. Ga na of uw elektrische-veldgenerator aan staat.
Het POWER-lampje (Voeding) op de voorkant van de elektrische-veldgenerator is groen verlicht.



Als er een batterij is geïnstalleerd en de plug-in-voeding niet in gebruik is, is ook het BATTERY-lampje (Batterij) groen verlicht.

7. Download de gebruiksgegevens van uw elektrische-veldgenerator.



Resultaat: Het -lampje bovenop uw MyLink-eenheid zal groen knipperen. Dit betekent dat de MyLink-eenheid uw gebruiksgegevens aan het downloaden is van uw elektrische-veldgenerator.

Belangrijk: Na enkele minuten stopt het -lampje met knipperen en blijft het groen branden, wat aangeeft dat het downloadproces voltooid is. Uw MyLink-eenheid zal piepen om de voltooiing van het downloadproces aan te geven. De piepjes zullen blijven komen tot u de MyLink-kabel loskoppelt van uw elektrische-veldgenerator (zie volgende stap).



Belangrijk: MyLink zal piepen voor zowel een succesvolle als een mislukte gegevensverzameling. Dit piepend meldingssignaal vertelt u dat u de MyLink-eenheid moet loskoppelen en de behandeling moet hervatten, zelfs als de gegevensverzameling mislukt is.

In geval van een mislukte download zal het -lampje van uw

MyLink-eenheid rood kleuren. Zie voor meer informatie het hoofdstuk 'Tips bij problemen met MyLink' van deze handleiding.

8. Koppel de kabel van de MyLink-eenheid los van de elektrische-veldgenerator.

Resultaat: Het piepend meldingssignaal van de MyLink-eenheid zal stoppen.



9. Zet de elektrische-veldgenerator UIT door de aan-uitschakelaar naar 'O' te duwen. Wacht enkele seconden tot het POWER-lampje (Voeding) uitgaat en schakel de voeding van de elektrische-veldgenerator opnieuw in naar 'I'.

Resultaat: De elektrische veld-generator voert een zelftest uit. Een succesvolle voltooiing van de zelftest wordt aangegeven wanneer het POWER-lampje (Voeding) van de elektrische veld-generator groen blijft branden.



MyLink

Elektrische-
veldgenerator

10. Steek de aansluitkabel van de elektrische-veldgenerator in het apparaat en duw tegen de aan-uitschakelaar voor TTFields-therapie om de TTFields-behandeling te hervatten.

Resultaat: De blauwe lampjes rondom de TTFields-aan-uitschakelaar gaan branden en blijven branden zolang de behandeling duurt.

11. Automatische upload van de gebruiksgegevens van MyLink naar de externe beveiligde server.



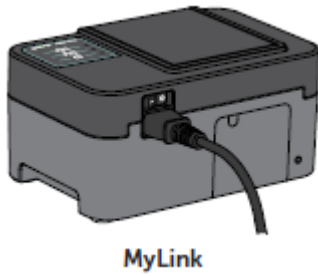
Wanneer  groen begint te knipperen, is de MyLink-eenheid uw behandelingsgegevens rechtstreeks naar de externe beveiligde server aan het uploaden.

Wacht tot 15 minuten tot het uploadproces is voltooid.



12. Wanneer de 3 MyLink-lampjes allemaal stoppen met knipperen en groen blijven branden, is de upload succesvol voltooid.

De gegevens zijn nu beschikbaar voor uw Novocure-vertegenwoordiger.



13. Zet uw MyLink-eenheid uit door middel van de aan-uitschakelaar aan de achterkant.

Opmerking: De eenheid kan tot 10 seconden nodig hebben om uit te schakelen.

7. Omgevingscondities

Bedrijfsomstandigheden

Hoofdzakelijk voor thuisgebruik.

Uitsluitend voor gebruik binnenshuis.

Gegevensintegriteit

De integriteit en beschikbaarheid van de gebruiksgegevens worden verzekerd:

- MyLink wordt aangesloten op de aansluitpoort van de elektrische-veldgenerator, dus kan niet zijn aangesloten op het moment dat u de behandeling krijgt;
- gebruiksgegevens blijven in de elektrische-veldgenerator tot MyLink 'bevestigt' dat alle gegevens intact ontvangen zijn (succesvolle download); en
- gebruiksgegevens blijven in uw MyLink-eenheid tot de externe beveiligde server 'bevestigt' dat alle gegevens intact ontvangen zijn (succesvolle upload).

Opslag

De MyLink-eenheid moet worden opgeslagen in een droge ruimte, uit de buurt van omstandigheden met extreme temperaturen.

Vervoer

Reizen met MyLink

Vervoer van MyLink is mogelijk met lucht-/grondvervoer dat beschermd is tegen weersomstandigheden zoals hierna gespecificeerd:

- Temperatuurbereik: -5°C tot +40°C
- Maximale relatieve vochtigheid 15-93%
- Geen directe blootstelling aan water.

Reiniging

Reiniging: alle externe onderdelen mogen periodiek worden gereinigd met een vochtige doek om stof en gewoon vuil te verwijderen. Vermijd het gebruik van reinigingsmiddelen of zeep.

8. Verwachte gebruiksduur

De verwachte gebruiksduur van het MyLink-apparaat is 5 jaar.

9. Verwijdering

Neem contact op met uw productspecialist voor een correcte verwijdering. Niet weggooien via het restafval.

10. Tips bij problemen met MyLink

Volg de verstrekte instructies als uw MyLink het volgende vertoont:

Het aan-uitlampje () is UIT

1. Zorg dat het netsnoer van uw MyLink-eenheid is aangesloten op de AC-poort en een standaard voedingsbron (stopcontact).
2. Zorg dat de aan-uitschakelaar van uw MyLink-eenheid in de positie 'I' staat. Indien niet, zet de aan-uitschakelaar dan op 'I'.
3. Als het -lampje nog steeds UIT is, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

Het aan-uitlampje () is ROOD

1. Zet de aan-uitschakelaar van uw MyLink-eenheid op 'O'.
2. Wacht enkele seconden tot het lampje UIT gaat.
3. Zet uw MyLink-eenheid dan opnieuw AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').
4. Als het -lampje nog steeds ROOD is, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

Het download-lampje () gaat niet AAN

1. Ga na of het -lampje op uw MyLink-eenheid groen is.
2. Zorg dat uw elektrische-veldgenerator aangesloten is op uw MyLink-eenheid en dat het pijltje op de kabel van uw MyLink-eenheid uitgelijnd is met het pijltje op de aansluiting op het voorpaneel van de elektrische-veldgenerator.
3. Ga na of uw elektrische-veldgenerator AAN staat. Als dit niet zo is, zet de aan-uitschakelaar van het apparaat dan op 'I'.
4. Als het -lampje nog steeds UIT is, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

Het download-lampje () is ROOD

Dat betekent dat de gegevensoverdracht van uw elektrische-veldgenerator naar uw MyLink-eenheid niet succesvol was.

DEEL A: Maak opslagruimte vrij op uw MyLink-eenheid voor gegevensoverdracht:

1. Koppel de kabel van uw MyLink-eenheid los van de elektrische-veldgenerator.
2. Zet uw MyLink-eenheid UIT (aan-uitschakelaar in positie 'O'). Het kan enkele seconden duren tot de lampjes UIT gaan.
3. Zet uw MyLink-eenheid AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').
4. Wacht tot het -lampje groen blijft branden.
5. Wacht ongeveer 20 seconden en controleer dan of het -lampje groen begint te knipperen.
Als het UIT blijft, ga dan verder met 'DEEL B'.
6. Wacht tot het -lampje groen blijft branden.
7. Zet uw MyLink-eenheid UIT (aan-uitschakelaar in positie 'O'). Het kan enkele seconden duren tot de lampjes UIT gaan.
8. Zet uw MyLink-eenheid AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').
9. Wacht tot het -lampje groen blijft branden.
10. Koppel de kabel van uw MyLink-eenheid aan de elektrische-veldgenerator.
11. Zet uw elektrische-veldgenerator AAN.
12. Ga na of het -lampje groen flinkt.
13. Wacht enkele minuten tot het groen blijft branden.
14. **OPMERKING:** Als het -lampje groen blijft branden, is de storing opgelost. Als de storing zich nog steeds voordoet (-lampje blijft rood), neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

DEEL B: Als er genoeg opslagruimte is op uw MyLink-eenheid:

1. Ga na of het -lampje van uw MyLink-eenheid groen blijft branden.
2. Zorg dat de kabel van uw MyLink-eenheid correct aan de elektrische-veldgenerator is gekoppeld.
3. Zet uw MyLink-eenheid UIT (aan-uitschakelaar in positie 'O'). Het kan enkele seconden duren tot de lampjes UIT gaan.
4. Zet uw elektrische-veldgenerator UIT (aan-uitschakelaar in positie 'O').
5. Zet uw elektrische-veldgenerator opnieuw AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').
6. Zet uw MyLink-eenheid dan opnieuw AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').

7. Wacht enkele seconden tot het -lampje groen blijft branden.
8. Ga na of het -lampje groen flakkert, en wacht enkele minuten terwijl uw MyLink-eenheid gegevens aan het downloaden is.
9. U zal merken dat de gegevensdownload naar uw MyLink-eenheid succesvol is wanneer:
 - a. het -lampje stopt met flakkeren en groen blijft branden;
 - b. uw MyLink-eenheid piept.
10. Als het -lampje rood blijft in een van de voorgaande stappen, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

Het upload-lampje () gaat niet AAN

Dat betekent dat het niet gelukt is om uw gegevens te uploaden van uw MyLink-eenheid naar de externe beveiligde server.

1. Ga na of zowel de  - als de -lampjes groen blijven branden.
2. Zorg dat uw MyLink-eenheid is losgekoppeld van uw elektrische-veldgenerator.
3. Als het -lampje UIT blijft, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

Het upload-lampje () is ROOD

Dat betekent dat het niet gelukt is om uw gegevens te uploaden van uw MyLink-eenheid naar de externe beveiligde server.

1. Zorg dat uw MyLink-eenheid draadloze ontvangst heeft (bv. dat u zich niet in een kelder bevindt).
2. Zorg dat de kabel van uw MyLink-eenheid is losgekoppeld van uw elektrische-veldgenerator.
3. Zet uw MyLink-eenheid UIT (aan-uitschakelaar in positie 'O'). Het kan enkele seconden duren tot de lampjes UIT gaan.
4. Zet uw MyLink-eenheid weer AAN (aan-uitschakelaar in positie 'I').
5. Wacht ongeveer 20 seconden en controleer de status van de lampjes:
 - a.  - Blijft groen branden
 - b.  - Blijft groen branden of UIT
 - c.  - Knippert groen

OPMERKING: Als de gegevens al gedownload waren naar uw MyLink-eenheid, zal het -lampje UIT zijn.

6. Ga na of het -lampje groen knippert en wacht tot de gegevens volledig geüpload zijn.
7. U zal merken dat de gegevensupload naar de externe beveiligde server succesvol was wanneer het -lampje stopt met knipperen en groen blijft branden.
8. Als het -lampje rood blijft in een van de voorgaande stappen, neem dan contact op met uw productspecialist voor verdere ondersteuning.

OPMERKING: MyLink zal proberen gegevens te uploaden gedurende 15 minuten. U zal merken dat de upload van gegevens mislukt is wanneer het -lampje rood blijft branden.

11. Hulp en informatie

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw productspecialist. U krijgt zijn/haar contactgegevens apart.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

12. Bijlage A - Toepasselijke normen

De MyLink-eenheid voldoet aan de toepasselijke normen in de IEC/EN 60601-reeks voor medische elektrische apparatuur.

13. Bijlage B - Elektrische specificaties en specificaties mobiel netwerk

MyLink wordt beschouwd als klasse II-apparatuur conform IEC / EN 60601-1. Het apparaat wordt aangesloten op een standaard stopcontact en maakt gebruik van het mobiele netwerk.

100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A

7,2 VDC, 3.350 mAh van interne oplaadbare batterij.

14. Bijlage C - Uitgezonden straling en elektromagnetische compatibiliteit

MyLink is bedoeld voor gebruik voor de medische verzorging in de thuissituatie (zoals woonplaatsen [residenties, huizen, verzorgingstehuizen], hotels, jeugherbergen en pensions).

Waarschuwing – Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dat kan leiden tot een slechte werking. Als zulk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd worden om na te gaan dat ze normaal werken.

Waarschuwing – Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd of voorzien door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of afgenomen elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot een slechte werking.

Waarschuwing – Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen op niet dichterbij dan 30 cm tot enig onderdeel van MyLink inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant worden gebruikt. Anders kan de apparatuur slechter presteren.

MyLink vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de hieronder vermelde EMC-informatie.

Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES – voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	MyLink gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Zijn RF-emissieniveaus zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij naburige elektronisch apparatuur
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	MyLink is geschikt voor gebruik in alle vestigingen, inclusief huiselijke vestigingen en vestigingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbaar laagspanningselektriciteitsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voorziet van elektriciteit.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT – voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Immunitetest	Niveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV lucht	8 kV contact 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegel zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/burst, IEC 61000-4-4	2 kV voor stroomtoevoerleiding en 1 kV voor in-/uitvoerleidingen	2 kV voor stroomtoevoerleidingen	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanning, IEC 61000-4-5	1 kV lijn naar lijn 2 kV lijn naar aarde	1 kV lijn naar lijn 2 kV lijn naar aarde	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen en onderbrekingen op stroomtoevoerleiding en IEC 61000-4-11	0% U_T voor 0,5 cyclus 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	0% U_T voor 0,5 cyclus 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de apparatuur voortgezette werking vereist tijdens onderbrekingen van het elektriciteitsnet, is het aanbevolen dat de apparatuur van elektriciteit wordt voorzien door een ononderbreekbare voeding of een batterij.
Netfrequentie magnetisch veld, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3 – Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT – voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN VOOR DE MEDISCHE VERZORGING IN DE THUISSITUATIE

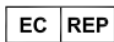
Immunitetest	Niveau IEC 60601	Nalevingsniveau
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden (6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz) en amateurbanden (1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Afstand velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1.720 MHz	28 V/m
	1.845 MHz	
	1.970 MHz	
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 MHz	9 V/m
	5.500 MHz	
	5.785 MHz	



Novocure GmbH,
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland



Gegevens importeur:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



©2026 Novocure GmbH. Alle rechten voorbehouden.
MyLink en Novocure zijn geregistreerde
handelsmerken van Novocure GmbH.

manuals.novocure.eu

