



## Guide d'utilisation de MyLink™

MODÈLE OTU5000

Collecte plus facile des données du générateur de champs électriques avec MyLink



QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **1/20** 

### Sommaire

1.	À propos de MyLink – Description du dispositif	4		
I	Destination	4		
I	Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné et environnement d'utilisation	4		
(	Contre-indications, mises en garde, précautions et remarques	4		
2.	Principes de fonctionnement	4		
3.	Aperçu de MyLink	5		
4.	Glossaire des symboles	6		
5.	Informations générales	8		
<b>6.</b> I	6. Instructions			
7. (	Conditions environnementales			
(	Conditions de fonctionnement			
I	Intégrité des données			
9	Stockage			
-	Transport	12		
I	Nettoyage			
8.	Durée de vie prévue			
9.	Mise au rebut	12		
10	). Conseils de dépannage de MyLink	13		
11. Assistance et informations				
<b>12. Annexe A – Normes applicables</b>				
13	<b>13. Annexe B – Spécifications électriques et spécifications du réseau cellulaire</b>			
14	14. Annexe C – Émission de rayonnement et compatibilité électromagnétique17			

Ce manuel est destiné aux patients qui reçoivent une thérapie par champs de traitement de la tumeur au moyen de l'un des générateurs de champs électriques suivants :

- Dispositif Optune / Optune Gio (TFH9100)
- Dispositif Optune Lua (TFT9200)

Remarque : La couleur de la face avant de votre dispositif peut être différente de celle représentée sur le schéma.

## 1. À propos de MyLink – Description du dispositif

#### Destination

MyLink permet au patient de transférer les fichiers journaux du générateur de champs électriques vers un serveur Novocure sécurisé à distance depuis le confort de son domicile.

#### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné et environnement d'utilisation

Le dispositif est prévu pour être utilisé par des patients adultes ou leurs soignants dans le cadre de soins de santé à domicile.

#### Contre-indications, mises en garde, précautions et remarques

#### **MISES EN GARDE**

**Mise en garde** — toutes les opérations d'entretien doivent être effectuées par un personnel qualifié et formé. Toute tentative d'ouverture ou d'entretien de votre unité MyLink peut entraîner un choc électrique en cas de contact avec les parties internes de l'appareil. Cela pourrait aussi endommager l'unité.

Mise en garde — aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

#### PRÉCAUTIONS

**Attention** — MyLink doit uniquement être utilisé avec les générateurs de champs électriques répertoriés en page 3.

#### REMARQUES

**Remarque** — votre unité MyLink utilise un réseau cellulaire pour son fonctionnement. Si vous tentez de l'utiliser dans un environnement sans réception cellulaire, l'unité ne fonctionnera pas correctement.

#### 2. Principes de fonctionnement

MyLink est une unité technique autonome qui permet le transfert simple des données des générateurs de champs électriques vers un serveur Novocure sécurisé à distance depuis le confort du domicile du patient. Les données transférées contiennent uniquement des informations sur l'utilisation du dispositif et d'éventuelles erreurs. Elles ne contiennent aucune donnée permettant d'identifier le patient

MyLink se branche sur le générateur de champs électriques pour télécharger les fichiers journaux de données vers une mémoire interne, puis il transfère les données téléchargées vers le serveur Novocure sécurisé à distance en utilisant le réseau cellulaire. L'intégrité des données est préservée en permanence, même lorsque le transfert de données s'interrompt, perd le signal ou ne peut être achevé.

Le temps de téléchargement devrait prendre 1 à 3 minutes alors que le temps de transfert vers le serveur prend jusqu'à 15 minutes avec une bonne connexion. Le mode de téléchargement des données doit être terminé avant que le mode de transfert vers le serveur puisse démarrer. La séparation entre les deux modes est effectuée en déconnectant le câble de données du générateur de champs électriques.

## 3. Aperçu de MyLink

MyLink est composé du boîtier intégrant un modem cellulaire et un logiciel personnalisé, un câble qui connecte l'unité au générateur de champs électriques et un câble d'alimentation. Il est alimenté par le secteur et comporte une batterie de secours interne.



QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **5/20** 

## 4. Glossaire des symboles

8	Suivre la notice d'utilisation
MD	Symbole de dispositif médical
	Informations sur le fabricant Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numéro de modèle
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
UDI	Symbole d'identifiant unique des dispositifs Indique qu'un dispositif est porteur d'un identifiant unique des dispositifs.
~~	Date de fabrication
$\wedge$	Attention – Consulter la notice d'utilisation pour les informations de sécurité importantes
X	WEEE ; Déchets d'équipements électriques et électroniques
► 茶	Protéger de la chaleur et des sources radioactives
IP22	Indice de protection : empêche les personnes d'accéder aux parties dangereuses avec les doigts. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
Ĵ	Ne pas mouiller le dispositif
	Uniquement destiné à un usage intérieur
	Équipement électrique de classe II

-5°C 40°C	Ne pas exposer à des températures inférieures à -5 °C ou supérieures à 40 °C
15%	Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 15 % ou supérieur à 93 %
Ţ	Fragile – Manipuler avec précaution
CE	Symbole de marquage CE
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
	Coordonnées de l'importateur : Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
 0	Interrupteur MARCHE/ARRÊT (ON/OFF)
Ċ	Voyant Marche/arrêt
*	Voyant de téléchargement
<b>(^</b> )	Voyant de transfert vers le serveur

## 5. Informations générales

Vous devez télécharger vos données d'utilisation depuis votre générateur de champs électriques vers l'unité MyLink chaque mois et lorsque vous avez besoin d'une assistance technique.

#### 6. Instructions



1. Branchez le câble d'alimentation sur le côté arrière de l'unité MyLink et raccordez l'unité à une prise murale.



Repérez l'interrupteur d'alimentation principal sur le côté arrière de l'unité MyLink. Mettez l'interrupteur sur « I » pour allumer MyLink.
 Résultat : le voyant <sup>(U)</sup> en haut de votre unité MyLink clignote en vert, indiquant que MyLink effectue un auto-contrôle. Attendez que le voyant arrête de clignoter et passe au vert fixe.



3. Arrêtez le traitement TTFields en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT de la thérapie TTFields de votre générateur de champs électriques, et débranchez le câble de connexion de votre générateur de champs électriques.

MyLink

Générateur de champs électriques



4. Ouvrez le couvercle de votre unité MyLink. Libérez suffisamment de câble pour la connexion au générateur de champs électriques.

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **8/20** 



5. Branchez le câble de votre unité MyLink au générateur de champs électriques.

**Remarque :** pour garantir une connexion correcte, alignez la flèche sur le câble de l'unité MyLink avec la flèche sur la prise sur le panneau avant du générateur de champs électriques.

Générateur MyLink de champs électriques



 Assurez-vous que votre générateur de champs électriques est allumé. Le voyant POWER (ALIMENTATION) situé à l'avant du générateur de champs électriques s'allume en vert.



Si une batterie est installée et que le bloc d'alimentation enfichable n'est pas utilisé, le voyant BATTERY (BATTERIE) s'allume aussi en vert.

7. Téléchargez les données d'utilisation depuis votre générateur de champs électriques.



**Résultat :** le voyant en haut de votre unité MyLink clignote en vert. Cela signifie que l'unité MyLink télécharge vos données d'utilisation depuis le générateur de champs électriques.

Important : après quelques minutes, le voyant arrête de clignoter et passe au vert fixe, indiquant que le processus de téléchargement est terminé. Votre unité MyLink émettra des bips pour indiquer la fin du processus de téléchargement. Les bips continueront jusqu'à ce que vous déconnectiez le câble MyLink de votre générateur de champs électriques (voir l'étape suivante).



**Important :** MyLink émettra des bips à la fois pour la réussite et pour l'échec de la collecte des données. Ce signal de notification sonore vous indique de déconnecter l'unité MyLink et de réactiver le traitement, même si la collecte des données a échoué.

En cas d'échec du téléchargement, le voyant de votre unité MyLink deviendra rouge. Pour plus d'informations, consultez la section sur les conseils de dépannage de MyLink dans ce manuel.

8. Déconnectez le câble de l'unité MyLink du générateur de champs électriques.

Résultat : le signal de notification sonore de l'unité MyLink s'arrêtera.

9. Éteignez le générateur de champs électriques en mettant l'interrupteur d'alimentation sur « O ». Attendez quelques secondes jusqu'à ce que le voyant POWER (ALIMENTATION) s'éteigne puis mettez à nouveau l'interrupteur d'alimentation sur « I » sur le générateur de champs électriques.

**Résultat :** Le générateur de champs électriques effectue un autocontrôle. La fin de l'auto-contrôle réussi est indiquée par le voyant POWER (ALIMENTATION) du générateur de champs électriques qui s'allume en vert fixe.

10. Branchez le câble de connexion du générateur de champs électriques au dispositif et appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT de la thérapie TTFields pour reprendre le traitement TTFields.

**Résultat :** les voyants bleus entourant le bouton MARCHE/ARRÊT TTFields s'allument et restent allumés pendant toute la durée du traitement.



MyLink

Générateur de champs électriques



11. Transférez automatiquement les données d'utilisation de MyLink vers le serveur sécurisé à distance.

Lorsque **Commence** à clignoter en vert, l'unité MyLink transfère vos données de traitement directement vers le serveur sécurisé à distance.

Attendez environ 15 minutes que le processus de transfert vers le serveur se termine.

12. Quand les 3 voyants MyLink arrêtent de clignoter et passent au vert fixe, le transfert vers le serveur a réussi.

Les données sont maintenant disponibles pour votre représentant Novocure.

(I)

**MyLink** 

MyLink

 13. Éteignez votre unité MyLink en utilisant l'interrupteur d'alimentation principal situé à l'arrière.
 Remarque : l'unité peut mettre jusqu'à 10 secondes pour s'éteindre.

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **11/20** 

### 7. Conditions environnementales

#### Conditions de fonctionnement

#### Essentiellement destiné à une utilisation à domicile.

Uniquement destiné à un usage intérieur.

#### Intégrité des données

L'intégrité et la disponibilité des données d'utilisation sont garanties :

- les données d'utilisation restent dans le générateur de champs électriques jusqu'à ce que MyLink « confirme » que toutes les données ont été reçues intactes (téléchargement réussi) et
- les données d'utilisation restent dans votre unité MyLink jusqu'à ce que le serveur sécurisé à distance « confirme » que toutes les données ont été reçues intactes (transfert vers le serveur réussi).

#### Stockage

L'unité MyLink doit être placée dans un endroit sec, à l'abri des températures extrêmes.

#### Transport

#### Voyager avec MyLink

Le transport (aérien/terrestre) de MyLink est possible, mais il convient de respecter les conditions de protection contre les intempéries spécifiées ci-dessous :

- Plage de température : -5 °C à +40 °C
- Humidité relative maximale : 15-93 %
- Pas d'exposition directe à l'eau.

#### Nettoyage

Nettoyage : tous les composants externes peuvent être nettoyés de façon périodique à l'aide d'un chiffon humide, afin d'en retirer la poussière et les salissures. Évitez d'utiliser des détergents ou des savons.

#### 8. Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du dispositif MyLink est de 5 ans.

#### 9. Mise au rebut

Veuillez contacter le spécialiste du support technique pour une mise au rebut correcte. Ne jetez pas le dispositif avec les ordures ménagères.

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **12/20** 

## 10. Conseils de dépannage de MyLink

Suivez les instructions fournies si votre MyLink présente les situations suivantes :

## Le voyant Marche/arrêt (<sup>U</sup>) est ÉTEINT

- 1. Vérifiez que le câble d'alimentation de votre unité MyLink est branché dans le port CA et à une source d'alimentation standard (prise murale).
- Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de votre unité MyLink est en position « I ».
  Si ce n'est pas le cas, mettez l'interrupteur d'alimentation sur « I ».
- 3. Si le voyant  $\Theta$  est toujours ÉTEINT, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

# Le voyant Marche/arrêt (<sup>(U)</sup>) est ROUGE

- 1. Mettez l'interrupteur d'alimentation de votre unité MyLink sur « O ».
- 2. Attendez quelques secondes jusqu'à ce que l'indicateur s'éteigne.
- 3. Puis, allumez à nouveau votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « I »).
- 4. Si le voyant  $\bigcup$  est toujours ROUGE, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

## Le voyant de téléchargement (W) NE S'ALLUME PAS

- 1. Assurez-vous que le voyant U sur votre unité MyLink est vert.
- Vérifiez que votre générateur de champs électriques est connecté à votre unité MyLink et que la flèche sur le câble de l'unité MyLink est alignée avec la flèche sur la prise sur le panneau avant du générateur de champs électriques.
- 3. Assurez-vous que votre générateur de champs électriques est allumé. Si ce n'est pas le cas, mettez l'interrupteur d'alimentation du dispositif sur « I ».
- 4. Si le voyant est toujours ÉTEINT, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

## Le voyant de téléchargement (**L**) est ROUGE

Cela indique que le transfert des données depuis votre générateur de champs électriques vers votre unité MyLink n'a pas réussi.

#### PARTIE A : libérez de l'espace de stockage sur votre unité MyLink pour le transfert des données :

- 1. Déconnectez le câble de votre unité MyLink du générateur de champs électriques.
- 2. Éteignez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « O »). Les voyants peuvent mettre quelques secondes pour s'éteindre.
- 3. Allumez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « I »).
- 4. Attendez que le voyant  $\mathbf{U}$  passe au vert fixe.
- 5. Attendez environ 20 secondes puis vérifiez si le voyant commence à clignoter en vert. S'il reste éteint, continuez avec la **PARTIE B**.
- 6. Attendez que le voyant **b** passe au vert fixe.
- 7. Éteignez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « O »). Les voyants peuvent mettre quelques secondes pour s'éteindre.
- 8. Allumez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « I »).
- 9. Attendez que le voyant U passe au vert fixe.
- 10. Connectez le câble de votre unité MyLink au générateur de champs électriques.
- 11. Allumez votre générateur de champs électriques.
- 12. Vérifiez que le voyant 🖄 clignote en vert.
- 13. Attendez quelques minutes que le voyant passe au vert fixe.
- 14. **REMARQUE :** si le voyant **Passe au vert fixe, le problème est résolu. Si le problème persiste (le voyant <b>Passe rouge), veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.**

#### PARTIE B : s'il y a assez d'espace de stockage sur votre unité MyLink :

- 1. Assurez-vous que le voyant <sup>(U)</sup> de votre unité MyLink est vert fixe.
- 2. Vérifiez que le câble de l'unité MyLink est correctement connecté au générateur de champs électriques.
- 3. Éteignez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « O »). Les voyants peuvent mettre quelques secondes pour s'éteindre.
- Éteignez votre générateur de champs électriques (interrupteur d'alimentation en position « O »).
- 5. Allumez à nouveau votre générateur de champs électriques (interrupteur d'alimentation en position « I »).
- 6. Puis, allumez à nouveau votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « I »).

- 7. Attendez quelques secondes jusqu'à ce que le voyant  ${f U}$  passe au vert fixe.
- 8. Assurez-vous que le voyant Clignote en vert et attendez quelques minutes pendant que votre unité MyLink télécharge les données.
- 9. Vous saurez que le téléchargement des données vers votre unité MyLink a réussi quand :
  - a. Le voyant 🗳 arrête de clignoter et passe au vert fixe.
  - b. Votre unité MyLink émet des bips.
- 10. Si le voyant reste rouge à l'une des étapes ci-dessus, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

## Le voyant de transfert vers le serveur (

Cela indique que vos données n'ont pas pu être transférées depuis votre unité MyLink vers le serveur sécurisé à distance.

- 1. Assurez-vous que les voyants U et 💌 sont allumés en vert fixe.
- 2. Vérifiez que votre unité MyLink est déconnectée du générateur de champs électriques.
- 3. Si le voyant reste ÉTEINT, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

## Le voyant de transfert vers le serveur (

Cela indique que vos données n'ont pas été transférées avec succès de votre unité MyLink vers le serveur sécurisé à distance.

- 1. Assurez-vous que votre unité MyLink capte la réception cellulaire (p. ex. vous n'êtes pas dans un sous-sol).
- Vérifiez que le câble de votre unité MyLink est déconnecté de votre générateur de champs électriques.
- 3. Éteignez votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « O »). Les voyants peuvent mettre quelques secondes pour s'éteindre.
- 4. Allumez à nouveau votre unité MyLink (interrupteur d'alimentation en position « I »).
- 5. Attendez environ 20 secondes et vérifiez l'état du voyant :
  - a. U vert fixe
  - b. 🕒 vert fixe ou éteint
  - c. **()** vert clignotant

**REMARQUE :** si les données ont déjà été téléchargées vers votre unité MyLink, le voyant sera éteint.

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **15/20** 

- 6. Assurez-vous que le voyant clignote en vert et attendez que le transfert des données vers le serveur se termine.
- 7. Vous saurez que le transfert des données vers le serveur sécurisé à distance a réussi lorsque le voyant arrêtera de clignoter et passera au vert fixe.
- 8. Si le voyant reste rouge à l'une des étapes ci-dessus, veuillez contacter le spécialiste du support technique pour obtenir de l'aide.

**REMARQUE :** MyLink essaiera de transférer les données vers le serveur pendant 15 minutes. Vous saurez que le transfert des données vers le serveur a échoué si le voyant **b** passe au rouge fixe.

#### 11. Assistance et informations

#### SUPPORT TECHNIQUE

Pour toute demande de support technique, contactez le spécialiste du support technique. Ses coordonnées vous seront remises séparément.

#### **INCIDENTS GRAVES**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### 12. Annexe A – Normes applicables

L'unité MyLink est conforme aux normes applicables de la série IEC/EN 60601 pour les appareils électromédicaux.

#### 13. Annexe B – Spécifications électriques et spécifications du réseau cellulaire

MyLink est considéré comme un équipement de classe II selon la norme IEC/EN 60601-1. Il est connecté à une prise de courant standard et utilise le réseau cellulaire.

100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A

7,2 V CC, 3350 mAh venant de la batterie rechargeable interne.

## 14. Annexe C – Émission de rayonnement et compatibilité électromagnétique

MyLink est destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile (tels que domiciles [résidences, maisons, maisons de soins infirmiers], hôtels, auberges et pensions).

**Mise en garde** : l'utilisation de cet appareil à proximité d'autres appareils ou posé dessus doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

**Mise en garde :** l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et causer un fonctionnement incorrect.

**Mise en garde :** les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de MyLink, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet appareil.

MyLink doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant ci-dessous.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	MyLink n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	MyLink peut être utilisé dans tous les types d'établissement, y compris les habitations et les établissements directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

# Tableau 1 – Conseils et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tousles APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

# Tableau 2 – Conseils et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

Test d'immunité	Niveau selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils	
Décharge électrostatique (DES), IEC 61000-4-2	Contact 8 kV Air 15 kV	Contact 8 kV Air 15 kV	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement est synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Transitoires électriques rapides en salves, IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type	
Surtension, IEC 61000- 4-5	1 kV ligne vers ligne 2 kV ligne vers terre	1 kV ligne vers ligne 2 kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Creux de tension et interruptions au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> pour 0,5 cycle 0 % U <sub>T</sub> pour 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> pour 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> pour 250/300 cycles	0 % U <sub>T</sub> pour 0,5 cycle 0 % U <sub>T</sub> pour 1 cycle 70 % U <sub>T</sub> pour 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.	
REIVIARQUE : $O_T$ represente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test.				

Tableau 3 – Conseils et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX POUR LES ENVIRONNEMENTS DE SOINS À DOMICILE

Test d'immunité	Niveau selon IEC 60601	Niveau de conformité
IEC 61000-4-6	3 Vrms	[ <i>V</i> ] = 3 Vrms
RF conduites	150 kHz à 80 MHz	
	6 Vrms dans les bandes ISM (6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz) et les bandes amateur (1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz)	[ <i>V</i> ] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3	10 V/m	[ <i>E</i> ] = 10 V/m
RF rayonnées	80 MHz à 2,7 GHz	
	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	
	745 MHz	9 V/m
Champs do	780 MHz	
champs de provimitó dos	810 MHz	
équinements de	870 MHz	28 V/m
communications	930 MHz	
contributions	1720 MHz	_
34113 111 111	1845 MHz	28 V/m
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	0.14
	5500 MHz	9 V/m
	5785 MHz	



Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Coordonnées de l'importateur : Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany





©2024 Novocure GmbH. Tous droits réservés. MyLink et Novocure sont des marques commerciales de Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 Décembre 2024

manuals.novocure.eu

QSD-EUUM-300 EU(FR) Rev04.0 MyLink Guide de l'utilisateur Page **20/20**