

Uživatelský manuál pro MyLink™

MODEL OTU5000

Snadnější sběr dat z generátoru elektrických polí pomocí MyLink



Obsah

1. O MyLink – popis zařízení	4
Určený účel	4
Určení uživatele a prostředí použití	4
Kontraindikace, upozornění, bezpečnostní opatření a poznámky	4
2. Zásady provozu	4
3. Přehled MyLink	5
4. Slovník značek	6
5. Obecné informace	8
6. Pokyny	8
7. Environmentální podmínky	11
Podmínky provozu	11
Integrita dat	11
Skladování	11
Přeprava	11
Čištění	11
8. Předpokládaná životnost	12
9. Likvidace	12
10. Tipy pro řešení problémů s MyLink	12
11. Pomoc a informace	15
12. Příloha A – Platné normy	15
13. Příloha B - Elektrické specifikace a specifikace mobilní sítě	15
14. Příloha C - Emitované záření a elektromagnetická kompatibilita	15

Tento návod slouží pro pacienty podstupující terapii poli léčícími tumor pomocí jednoho z těchto generátorů elektrických polí:

- Zařízení Optune (TFH9100)
- Zařízení Optune Lua (TFT9200)

Poznámka: Barva přední strany zařízení se nemusí shodovat s barvou zobrazenou na nákresu

1. O MyLink – popis zařízení

Určený účel

MyLink pacientům umožňuje nahrávat soubory záznamů generátoru elektrických polí na vzdálený zabezpečený server Novocure z pohodlí jejich domova.

Určení uživatelé a prostředí použití

Zařízení je určeno k použití dospělými pacienty nebo jejich pečovateli v prostředí domácí zdravotní péče.

Kontraindikace, upozornění, bezpečnostní opatření a poznámky

UPOZORNĚNÍ

Upozornění – Veškerou údržbu musí provádět kvalifikované a školené osoby. Při pokusu o otevření a servis jednotky MyLink může při dotyku vnitřních částí zařízení dojít k úrazu elektrickým proudem. Mohlo by také dojít k poškození jednotky.

Upozornění – Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění – MyLink se má používat pouze s generátory elektrických polí uvedenými na straně 2.

POZNÁMKY

Poznámka – vaše jednotka MyLink využívá ke svému provozu mobilní síť. Pokud se pokoušíte použít jiné než mobilní prostředí pro příjem, jednotka nebude fungovat správně.

2. Zásady provozu

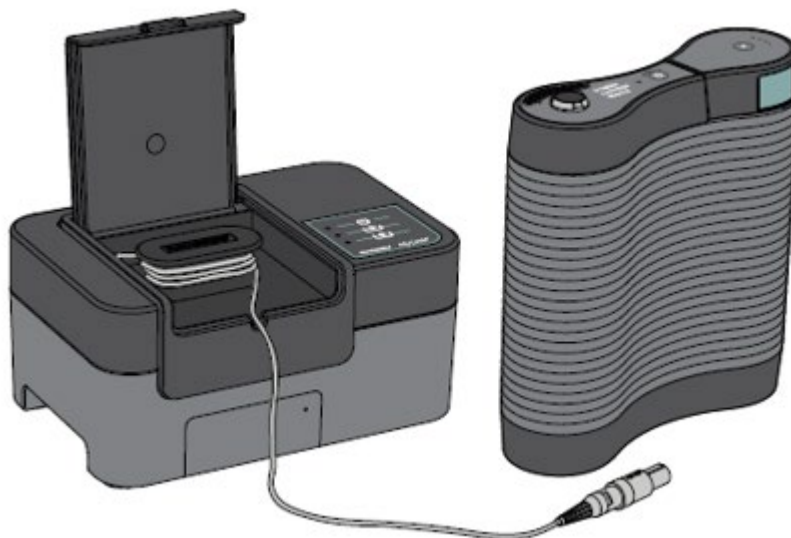
MyLink je samostatná technická jednotka umožňující snadné nahrávání dat z generátorů elektrických polí na vzdálený zabezpečený server Novocure z pohodlí pacientova domova. Nahráná data obsahují pouze informace o používání zařízení a případných chybách, neobsahují informace, které by mohly pacienta identifikovat.

MyLink se připojí ke generátoru elektrických polí, aby stáhl soubory záznamů dat do interní paměti, a poté nahraje stažená data na vzdálený zabezpečený server Novocure pomocí mobilní sítě. Integrita dat je zachována po celou dobu, i když se přenos dat zastaví, dojde ke ztrátě signálu nebo přenos nelze dokončit.

Doba stahování by měla činit 1–3 minuty, zatímco doba nahrávání je při dobrém připojení až 15 minut. Než může být zahájen režim nahrávání, musí být dokončen režim stahování dat. Oddělení těchto dvou režimů se provádí odpojením datového kabelu od generátoru elektrických polí.

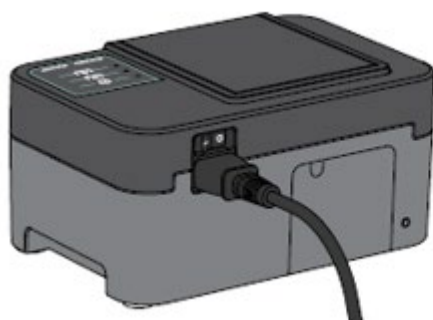
3. Přehled MyLink

MyLink se skládá ze skříně, která obsahuje modem pro mobilní síť a software na zakázku, kabelu k připojení jednotky ke generátoru magnetických polí a napájecího kabelu. Napájení je zajištěno z elektrické sítě se střídavým napětím a zařízení je vybaveno interní záložní baterií.






MyLink (přední strana)

Generátor
elektrických polí















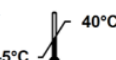











MyLink (zadní strana)



-  Indikátor zapnutí/vypnutí
-  Indikátor stahování
-  Indikátor nahrávání

4. Slovník značek

	Dodržujte návod k použití
	Značka zdravotnického prostředku
	Informace výrobce Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Číslo modelu
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Značka jedinečného identifikátoru prostředku Označuje, že prostředek nese jedinečné informace identifikující prostředek.
	Datum výroby
	Upozornění – podívejte se do návodu k použití na důležitá varování
	OEEZ; odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Chraňte před teplem a zdroji radioaktivního záření
IP22	Stupeň ochrany proti vniknutí: Chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř krytu proti vniknutí pevných cizích předmětů o průměru 12,5 mm nebo větších. Chrání vybavení uvnitř skříně proti vniknutí vodních kapek padajících ve svislém směru, pokud je skříň nakloněna až o 15°.
	Zařízení nenamáčejte
	Pouze pro vnitřní použití
	Zařízení třídy II
	Nevystavujte teplotám nižším než -5 °C nebo vyšším než 40 °C

	Nevystavujte vlhkosti pod 15 % nebo nad 93 %
	Křehké – zacházejte s opatrností
	Symbol značky CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ napájení.
	Indikátor zapnutí/vypnutí
	Indikátor stahování
	Indikátor nahrávání

5. Obecné informace

Data o využití generátoru elektrických polí byste na jednotku MyLink měli stahovat každý měsíc, a pokud je potřeba technická pomoc.

6. Pokyny




MyLink

1. Připojte napájecí kabel k zadní straně jednotky MyLink a zapojte jej do síťové zásuvky.



2. Najděte spínač napájení na zadní straně jednotky MyLink. Stisknutím spínače do polohy „I“ MyLink zapnete.

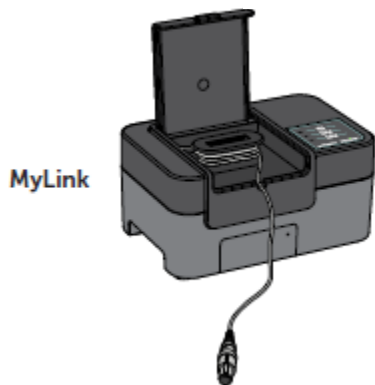
Výsledek: Indikátor  v horní části jednotky MyLink začne blikat zeleně. To znamená, že MyLink provádí autotest. Vyčkejte, dokud světlo nepřestane blikat a nezačne svítit nepřerušovaně zeleně.



MyLink

Generátor elektrických polí

3. Vypněte léčbu pomocí polí TFields stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí terapie TFields na generátoru elektrických polí a odpojte přípojovací kabel od generátoru elektrických polí.



MyLink

4. Otevřete kryt jednotky MyLink. Uvolněte dostatečnou délku kabelu pro připojení ke generátoru elektrických polí.



- Připojte kabel jednotky MyLink ke generátoru elektrických polí.

Poznámka: aby se zajistilo správné připojení, vyrovnejte šipku na kabelu jednotky MyLink se šipkou na přípojce na předním panelu generátoru elektrických polí.





- Ujistěte se, že je váš generátor elektrických polí zapnutý. Indikátor „POWER (NAPÁJENÍ)“ na přední části generátoru elektrických polí svítí zeleně.

Pokud je vložena baterie a nepoužívá se zdroj napájení ze sítě, svítí zeleně také indikátor „BATTERY (BATERIE)“.

- Stáhněte data o využití z vašeho generátoru elektrických polí.




Výsledek: Indikátor  v horní části jednotky MyLink bude blikat zeleně. To znamená, že jednotka MyLink stahuje vaše data o využití z generátoru elektrických polí.

Důležité upozornění: Po několika minutách indikátor  přestane blikat a změní se na stabilní zelené světlo, což znamená, že proces stahování je dokončen. Jednotka MyLink vydá zvukové upozornění (pípnutí), čímž oznámí dokončení procesu stahování. Pípání bude pokračovat, dokud neodpojíte kabel MyLink od generátoru elektrických polí (viz další krok).



Důležité upozornění: MyLink bude vydávat zvukové upozornění jak při úspěšném, tak při neúspěšném sběru dat. Tento oznamovací signál vás informuje, abyste odpojili jednotku MyLink a vrátili se k léčbě, i když se sběr dat nezdařil.

V případě selhání stahování bude indikátor  na jednotce MyLink svítit červeně. Další informace naleznete v části Rady pro řešení problémů s MyLink v této příručce.

8. Odpojte kabel MyLink od generátoru elektrických polí.

Výsledek: Oznamování pípnutím z jednotky MyLink přestane znít.



9. Vypněte generátor elektrických polí přepnutím spínače napájení do polohy „O“. Vyčkejte několik sekund, dokud indikátor „POWER (NAPÁJENÍ)“ nezaschne, a poté napájení opět zapněte do polohy „I“ na generátoru elektrických polí.

Výsledek: Generátor elektrických polí provede autokontrolu. Úspěšné dokončení autokontroly je znázorněno tak, že indikátor generátoru elektrických polí „POWER (NAPÁJENÍ)“ svítí nepřerušovaně zeleně.



10. Připojte připojovací kabel generátoru elektrických polí k zařízení a stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí terapie TTFields. Tím budete pokračovat v léčbě pomocí polí TTFields.


Výsledek: Modré indikátory v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields se rozsvítí a budou svítit po celou dobu trvání léčby.

MyLink

**Generátor
elektrických
polí**

11. Automatické nahrávání dat o využití z MyLink na vzdálený zabezpečený server.



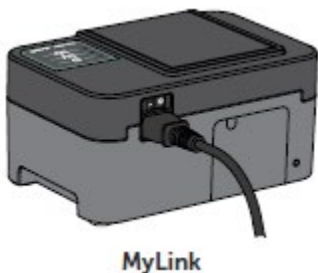
Jakmile  začne blikat zeleně, znamená to, že jednotka MyLink nahrává vaše data o léčbě přímo na vzdálený zabezpečený server.

Vyčkejte až 15 minut, než se dokončí proces nahrávání dat.

12. Jakmile všechny 3 indikátory jednotky MyLink přestanou blikat a budou stabilně svítit zeleně, nahrávání bylo úspěšně dokončeno.

Data jsou nyní k dispozici vašemu zástupci Novocure.





13. Vypněte jednotku MyLink pomocí spínače napájení na zadní straně.

Poznámka: Může trvat až 10 sekund, než se jednotka vypne.

7. Environmentální podmínky

Podmínky provozu

Především k domácímu použití.

Používejte pouze ve vnitřním prostředí.

Integrita dat

Integrita a dostupnost dat o využití jsou zajištěny následovně:

- Data o využití zůstávají v generátoru elektrických polí až do okamžiku, kdy MyLink „potvrdí“, že všechna data byla přijata nepoškozená (úspěšné stažení), a
- Data o využití zůstanou v jednotce MyLink až do chvíle, kdy vzdálený zabezpečený server „potvrdí“, že všechna data byla přijata nepoškozená (úspěšné nahrání).

Skladování

Jednotka MyLink by měla být skladována na suchém místě mimo extrémní teplotní podmínky.

Přeprava

Cestování s MyLink

Přeprava MyLink je možná pomocí letecké/pozemní přepravy za podmínek chráněných před povětrnostními vlivy, jak je uvedeno níže:

- Teplotní rozsah: -5°C až +40 °C
- Maximální relativní vlhkost 15–93 %
- Žádné přímé vystavení vodě.

Čištění

Čištění: všechny vnější součásti lze pravidelně čistit vlhkým hadříkem, aby se odstranil prach a běžné nečistoty. Nepoužívejte čisticí prostředky nebo mýdla.

8. Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost zařízení MyLink je 5 let.


9. Likvidace

Ohledně správné likvidace zařízení se obraťte na specialistu technické podpory zařízení. Zařízení nevyhazujte do odpadkového koše.


10. Tipy pro řešení problémů s MyLink

Řiďte se dodanými pokyny, pokud u vaší jednotky MyLink dojde k následujícím problémům:



Indikátor zapnutí/vypnutí () nesvítí

1. Ujistěte se, že je napájecí kabel vaší jednotky MyLink připojen ke zdířce napájení AC a ke standardní síťové zásuvce (elektrická zásuvka).
2. Ujistěte se, že je spínač napájení jednotky MyLink v poloze „I“. Pokud ne, stiskněte spínač napájení a přepněte jej na „I“.
3. Pokud indikátor  stále nesvítí, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.

Indikátor zapnutí/vypnutí () svítí ČERVENĚ

1. Stiskněte spínač napájení jednotky MyLink a přepněte jej na „O“.
2. Vyčkejte několik sekund, dokud indikátor nezhasne.
3. Poté znovu zapněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „I“).
4. Pokud indikátor  stále svítí ČERVENĚ, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.








Indikátor stahování () se nerozsvítí

1. Ujistěte se, že indikátor  na jednotce MyLink svítí zeleně.
2. Ujistěte se, že je generátor elektrických polí připojen k jednotce MyLink a šipka na kabelu jednotky MyLink je vyrovnaná se šipkou na zdířce na předním panelu generátoru elektrických polí.
3. Ujistěte se, že je generátor elektrických polí zapnutý. Pokud ne, stiskněte spínač napájení na zařízení a přepněte jej na „I“.
4. Pokud indikátor  stále nesvítí, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.




Indikátor stahování () svítí ČERVENĚ



Znamená to, že přenos dat z generátoru elektrických polí na jednotku MyLink nebyl úspěšný.

ČÁST A: Uvolněte místo v paměti jednotky MyLink pro přenos dat:

1. Odpojte kabel jednotky MyLink od generátoru elektrických polí.
2. Vypněte jednotku MyLink (spínač napájení v poloze „O“). Může trvat několik sekund, než indikátor zhasne.
3. Zapněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „I“).
4. Vyčkejte, dokud indikátor  nezačne svítit stabilně zeleně.
5. Vyčkejte přibližně 20 sekund a poté zkontrolujte, zda indikátor  začne blikat zeleně. Pokud stále nesvítí, pokračujte k „ČÁSTI B.“
6. Vyčkejte, dokud indikátor  nezačne svítit stabilně zeleně.
7. Vypněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „O“). Může trvat několik sekund, než indikátor zhasne.
8. Zapněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „I“).
9. Vyčkejte, dokud indikátor  nebude svítit nepřerušovaně zeleně.
10. Připojte kabel jednotky MyLink ke generátoru elektrických polí.
11. Zapněte generátor elektrických polí.
12. Ujistěte se, že indikátor  bliká zeleně.
13. Vyčkejte několik minut, dokud nebude svítit nepřerušovaně zeleně.
14. **POZNÁMKA:** Pokud indikátor  přestane blikat a začne svítit stabilně zeleně, je chyba opravena. Pokud chyba stále přetrvává (indikátor  zůstává červený), obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.




ČÁST B: Pokud je na vaší jednotce MyLink dostatečný prostor úložiště:

1. Ujistěte se, že indikátor  na vaší jednotce MyLink svítí nepřerušovaně zeleně.
2. Ujistěte se, že je kabel jednotky MyLink správně připojen ke generátoru elektrických polí.
3. Vypněte jednotku MyLink (spínač napájení v poloze „O“). Může trvat několik sekund, než indikátor zhasne.
4. Vypněte spínač napájení generátoru elektrických polí (spínač je v poloze „O“).
5. Opět zapněte spínač napájení generátoru elektrických polí (spínač je v poloze „I“).
6. Poté znovu zapněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „I“).
7. Vyčkejte několik sekund, dokud indikátor  nebude svítit nepřerušovaně zeleně.
8. Ujistěte se, že indikátor  bliká zeleně, a vyčkejte několik minut, během nichž jednotka MyLink stahuje data.

9. Zda bylo stahování dat na jednotku MyLink úspěšné, poznáte podle následujícího:
 - a. Indikátor  přestane blikat a bude svítit zeleně.
 - b. Jednotka MyLink vydává zvukový signál.
10. Pokud indikátor  při kterémkoli z výše uvedených kroků svítí červeně, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.




Indikátor nahrávání () se nerozsvítí


To znamená, že vaše data se nenahrála z jednotky MyLink na vzdálený zabezpečený server.




1. Ujistěte se, že indikátory  i  svítí nepřerušovaně zeleně.
2. Ujistěte se, že je jednotka MyLink je odpojena od generátoru elektrických polí.
3. Pokud indikátor  nesvítí, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.


Indikátor nahrávání () svítí ČERVENĚ

To znamená, že vaše data nebyla úspěšně nahrána z jednotky MyLink na vzdálený zabezpečený server.

1. Ujistěte se, že má jednotka MyLink příjem mobilního signálu (nejste např. ve sklepě).
2. Ujistěte se, že je kabel jednotky MyLink je odpojen od generátoru elektrických polí.
3. Vypněte spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „O“). Může trvat několik sekund, než indikátor zhasne.
4. Zapněte opět spínač napájení jednotky MyLink (spínač je v poloze „I“).
5. Vyčkejte přibližně 20 sekund a zkontrolujte stav indikátoru:
 - a.  - nepřerušovaná zelená
 - b.  - nepřerušovaná zelená nebo nesvítí
 - c.  - blikající zelená

POZNÁMKA: Pokud byla data již stažena na jednotku MyLink, indikátor  nebude svítit.

6. Ujistěte se, že indikátor  bliká zeleně a vyčkejte, než se dokončí nahrávání dat.
7. To, že je nahrání dat na vzdálený zabezpečený server úspěšné, poznáte tak, že indikátor  přestane blikat a začne svítit nepřerušovaně zeleně.
8. Pokud indikátor  při kterémkoli z výše uvedených kroků zůstává červený, obraťte se prosím na svého specialistu technické podpory zařízení, který vám poskytne další pomoc.

POZNÁMKA: Jednotka MyLink se bude pokoušet nahrávat data po dobu 15 minut. To, že nahrávání dat selhalo, poznáte tak, že indikátor  začne svítit stabilně červeně.

11. Pomoc a informace

TECHNICKÁ PODPORA

Pro získání technické podpory kontaktujte vašeho specialistu technické podpory zařízení. Jeho/její kontaktní údaje vám budou poskytnuty samostatně.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, k níž došlo v souvislosti se zařízením, je nutné hlásit výrobci a kompetentního orgánu členského státu, ve které se nachází uživatel a/nebo pacient.

12. Příloha A – Platné normy

Jednotka MyLink splňuje platné normy řady IEC/EN 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje.

13. Příloha B - Elektrické specifikace a specifikace mobilní sítě

MyLink je považován za přístroj třídy II podle normy IEC/EN 60601-1. Připojuje se do standardní elektrické zásuvky a používá mobilní síť.

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

7,2 VDC, 3350 mAh z interní dobíjecí baterie.

14. Příloha C - Emitované záření a elektromagnetická kompatibilita

Zamýšlené použití jednotky MyLink je v prostředí domácí zdravotní péče (např. v zařízeních určených k trvalému pobytu [bytové domy, domácnosti, domovy s pečovatelskou službou], hotely, hostely a penziony).

Upozornění – Toto vybavení by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo položené na jiném zařízení, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je nutné toto a další zařízení sledovat a ověřit, zda je jejich provoz normální.

Upozornění – Použití jiného příslušenství, elektrod a kabelů, než jaké jsou specifikovány či dodány výrobcem tohoto zařízení může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí či snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a jeho nesprávnou činnost.

Upozornění – Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm k jakémoliv součásti jednotky MyLink, včetně kabelů stanovených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Při použití MyLink je nutno dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření související s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) a zařízení se musí nainstalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi k EMC uvedenými níže.

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	MyLink používá rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Jednotka MyLink je vhodná k použití ve všech zařízeních, včetně domácího zařízení a zařízení přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV kontaktní 15 kV vzduch	8 kV kontaktní 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže jsou podlahy pokryté syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů, IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení 1 kV pro vedení SIP/SOP	2 kV pro napájecí vedení	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz, IEC 61000-4-5	1 kV mezi vedeními 2 kV vedení – zem	1 kV mezi vedeními 2 kV vedení – zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklů 0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 0,5 cyklu 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklů 0 % U_T ; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení dodávky proudu, doporučujeme, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PRO PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

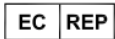
Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň shody
IEC 61000-4-6 Vedená RF	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM (6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz) a radioamatérských pásmech (1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Vyzařovaná RF	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Blízká pole z VF bezdrátového komunikačního zařízení	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	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
5785 MHz		



Novocure GmbH, Business Village D4,
Park 6/Platz 10, 6039 Root,
Switzerland



Údaje o dovozci:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



novocure[®]
patientforward

©2022 Novocure GmbH. Všechna práva vyhrazena.
MyLink a Novocure jsou ochranné známky společnosti
Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(CS) Rev02.0 10 Listopad 2022

manuals.novocure.eu