



MyLink™ -käyttöopas

MODEL OTU5000

Helpompi tiedonkeruu sähkökentän generaattorista MyLinkin avulla



Sisälllys

1. Tietoa MyLinkistä – laitteen kuvaus	4
Käyttötarkoitus	4
Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö.....	4
Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja huomautukset	4
VAROITUKSET	4
VAROTOIMENPITEET	4
HUOMAUTUKSET	4
2. Toimintaperiaatteet	4
3. MyLinkin yleiskatsaus	5
4. Symbolien sanasto	6
5. Yleistietoa	8
6. Ohjeet	8
7. Ympäristöolosuhteet	11
Käyttöolosuhteet	11
Tietojen eheys.....	11
Säilytys	11
Kuljetus	11
Puhdistus.....	11
8. Odotettavissa oleva käyttöikä	11
9. Hävittäminen	11
10. MyLink-vianmääritysvinkit	12
11. Apua ja tietoja	15
12. Liite A – Sovellettavat standardit	15
13. Liite B – Sähkötekniinen eritelmä ja matkapuhelinverkon tiedot	15
14. Liite C – Säteily ja sähkömagneettinen yhteensopivuus	15

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat TFields-terapiaa yhdellä seuraavista sähkökentän generaattoreista:

- Optune-laite (TFH9100)
- Optune Lua -laite (TFT9200)

Huomaa: Laitteesi etuosan väri saattaa olla eri kuin kaaviossa esitetty väri

1. Tietoa MyLinkistä – laitteen kuvaus

Käyttötarkoitus

MyLinkin avulla potilas voi siirtää sähkökentän generaattorin lokitiedostoja Novocuren suojatulle etäpalvelimelle kotoa käsin.

Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu aikuisten potilaiden tai heidän hoitajiensa käytettäväksi kotisairaanhoidoympäristössä.

Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja huomautukset

VAROITUKSET

Varoitus — Pätevän ja koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet. Yritys avata ja huoltaa MyLink-yksikköäsi voi johtaa sähköiskuun, jos välineistön sisäosia kosketetaan. Se voi myös vaurioittaa yksikköä.

Varoitus — Tämän välineistön muunteleminen ei ole sallittua.

VAROTOIMENPITEET

Huomio — MyLinkiä tulee käyttää vain sivulla 2 lueteltujen sähkökentän generaattoreiden kanssa.

HUOMAUTUKSET

Huomautus — MyLink-yksikkösi käyttää matkapuhelinverkkoa toiminnassaan. Jos yrität käyttää sitä ympäristössä, jossa ei ole matkapuhelinverkon kenttää, yksikkö ei toimi kunnolla.

2. Toimintaperiaatteet

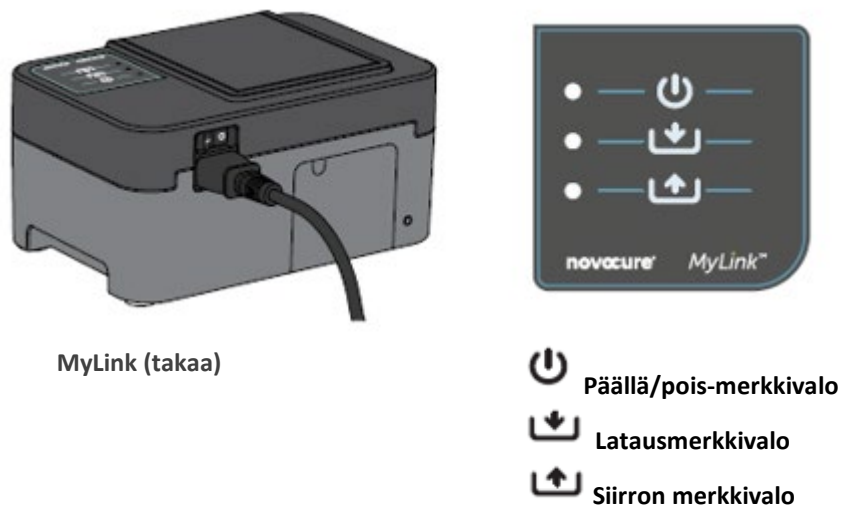
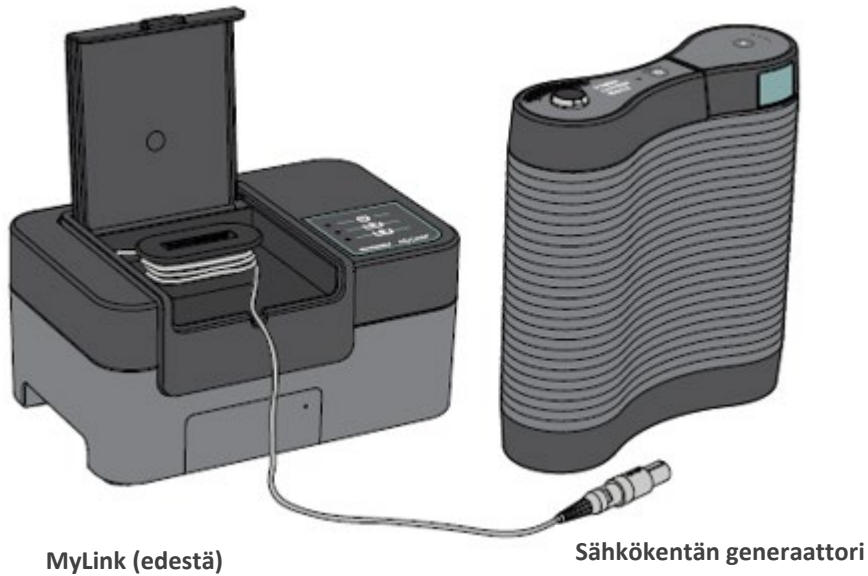
MyLink on itsenäinen tekninen yksikkö, jonka avulla on helppoa siirtää tietoja sähkökentän generaattorista Novocuren suojatulle etäpalvelimelle potilaan kotoa käsin. Siirretyt tiedot sisältävät vain tietoa laitteen käytöstä ja mahdollisista virheistä. Ne eivät sisällä tunnistettavia potilastietoja.

MyLink yhdistyy sähkökentän generaattoriin ladatakseen datalokitiedostoja sisäiseen muistiin ja siirtää sitten ladatut tiedot Novocuren suojatulle etäpalvelimelle käyttäen matkapuhelinverkkoa. Tietojen eheys säilyy koko ajan, vaikka tiedonsiirto pysähtyisi, menettäisi signaalin tai sitä ei voisi suorittaa.















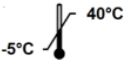
Latausaika on noin 1–3 minuuttia, mutta siirtoaika kestää jopa 15 minuuttia, kun yhteys on hyvä. Tietojen lataustilan on oltava valmis ennen kuin siirtotila voi alkaa. Kaksi tilaa erotetaan toisistaan irrottamalla datakaapeli sähkökentän generaattorista.

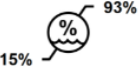








3. MyLinkin yleiskatsaus

MyLink sisältää kotelon, jonka sisällä on matkapuhelinmodeemi ja erityinen ohjelmisto, kaapelin, joka liittää yksikön sähkökentän generaattoriin, ja virtajohdon. Se toimii vaihtoverkkovirralla ja se on varusteltu sisäisellä vara-akulla.



4. Symbolien sanasto

	Noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällisen laitteen symboli
	Valmistajan tiedot Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Mallinumero
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Yksilöllisen laitetunnisteen symboli Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
	Huomio – Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot
	WEEE; sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä
IP22	Kotelointiluokka: Suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.
	Älä kastele laitetta
	Vain sisäkäyttöön
	Luokan II sähkölaite
	Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille

	Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle
	Särkyvä – käsiteltävä varoen
	CE-merkinnän symboli
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON / OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -virtakytkin
	Päällä/pois-merkkivalo
	Latausmerkkivalo
	Siirron merkkivalo

5. Yleistietoa

Sinun tulee ladata käyttötietosi sähkökentän generaattoristasi MyLink-yksikköön joka kuukausi ja kun tarvitset teknistä tukea.

6. Ohjeet




MyLink

1. Liitä virtajohto MyLink-yksikön takaosaan ja liitä yksikkö pistorasiaan.



2. Etsi verkkovirtakytkin MyLink-yksikön takaosasta. Paina kytkin asentoon "I" MyLinkin käynnistämiseksi.

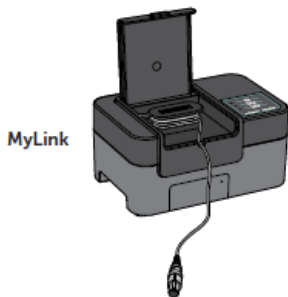
Tulos: Merkkivalo  MyLink-yksikön päällä vilkkuu vihreänä osoittaen, että MyLink tekee itsetestauksen. **Odota, kunnes valo lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisesti vihreänä.**



MyLink

Sähkökentän
generaattori

3. Lopeta TFields-hoito painamalla TFields-terapia ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta sähkökentän generaattorissasi ja irrota liitäntäkaapeli sähkökentän generaattoristasi.



MyLink

4. Avaa MyLink-yksikkösi kansi. Vapauta tarpeeksi kaapelia liittääksesi sen sähkökentän generaattoriin.



MyLink

Sähkökentän
generaattori

5. Kytke MyLink-yksikkösi kaapeli sähkökentän generaattoriin.

Huomautus: Varmista kunnollinen liitäntä kohdistamalla MyLink-yksikkösi kaapelin nuoli nuoleen, joka on sähkökentän generaattorin etupaneelin aukossa.




6. Varmista, että sähkökentän generaattorisi on päällä. Sähkökentän generaattorin etuosassa oleva "POWER" (VIRTA) -merkkivalo syttyy vihreäksi.




Jos akku on asennettu eikä pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä käytetä, "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy myös vihreäksi.

7. Lataa käyttötiedot sähkökentän generaattoristasi.




Tulos: Merkkivalo  MyLink-yksikön päällä vilkkuu vihreänä. Tämä tarkoittaa, että MyLink-yksikkö lataa käyttötietoja sähkökentän generaattoristasi.

Tärkeää: Muutaman minuutin kuluttua merkkivalo  lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisesti vihreänä. Tämä osoittaa, että lataus on valmis. MyLink-yksikkösi piippaa osoittaakseen, että lataus on valmis. Piippaus jatkuu, kunnes irrotat MyLink-kaapelin sähkökentän generaattoristasi (katso seuraava vaihe).



Tärkeää: MyLink piippaa sekä onnistuneen että epäonnistuneen tiedonkeruun kohdalla. Piippaava merkkiäni ilmoittaa sinulle, että sinun tulee irrottaa MyLink-yksikkö ja palata takaisin hoitoon, vaikka tiedonkeruu epäonnistui.

Jos lataus epäonnistui, MyLink-yksikön merkkivalo  palaa punaisena. Katso lisätietoja tämän oppaan kohdassa MyLink-vianmääritysvinkit.

8. Irrota MyLink-yksikön kaapeli sähkökentän generaattorista.

Tulos: MyLink-yksikön piippaava merkkiääni loppuu.



9. Sammuta sähkökentän generaattori kytkemällä virtakytkin "O"-asentoon. Odota muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalo "POWER" (VIRTA) sammuu ja kytke virta takaisin "I"-asentoon sähkökentän generaattorissa.

Tulos: Sähkökentän generaattori tekee itsetestin. Onnistunut itsetarkistus osoitetaan siten, että sähkökentän generaattorin "POWER" (VIRTA) -merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.



MyLink


Sähkökentän
generaattori

10. Kytke sähkökentän generaattorin liitäntäkaapeli laitteeseen ja paina TTFIELDS-terapia ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta jatkaaksesi TTFIELDS-hoitoa.

Tulos: TTFIELDS ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä olevat siniset merkkivalot syttyvät ja pysyvät päällä niin pitkään kuin hoito jatkuu.



11. Käyttötietojen automaattinen siirto MyLinkistä suojatulle etäpalvelimelle.

12. Kun  alkaa vilkkua vihreänä, MyLink-yksikkö siirtää hoitotietosi suoraan suojatulle etäpalvelimelle.

Odota enintään 15 min, kunnes siirto on valmis.

13. Kun MyLinkin kaikki kolme merkkivaloa lakkaavat vilkkumasta ja palavat tasaisesti vihreänä, siirto on onnistunut.

Tiedot ovat nyt Novocure-edustajasi saatavilla.

14. Sammuta MyLink-yksikkösi takaosan päävirtakytkimellä.

Huomaa: Yksikön sammuminen voi kestää jopa 10 sekuntia.



MyLink

7. Ympäristöolosuhteet

Käyttöolosuhteet

Pääasiassa kotikäyttöön.

Vain sisäkäyttöön.

Tietojen eheys

Käyttötietojen eheys ja saatavuus on turvattu:

- Käyttötiedot pysyvät sähkökentän generaattorissa, kunnes MyLink ”vahvistaa”, että kaikki tiedot on vastaanotettu täydellisinä (onnistunut lataus), ja
- Käyttötiedot pysyvät MyLink-yksikössäsi, kunnes suojattu etäpalvelin ”vahvistaa”, että kaikki tiedot on vastaanotettu täydellisinä (onnistunut siirto).

Säilytys

MyLink-yksikkö tulee säilyttää kuivalla alueella poissa äärimmäisistä lämpötilaolosuhteista.

Kuljetus

MyLinkin kanssa matkustaminen

MyLinkin kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 – +40 °C
- Maksimaalinen suhteellinen ilmankosteus 15–93 %
- Ei suoraa altistusta vedelle.

Puhdistus

Puhdistaminen: kaikki ulkoiset osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi. Vältä puhdistusaineiden ja saippuoiden käyttöä.

8. Odotettavissa oleva käyttöikä

MyLink-laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta.


9. Hävittäminen

Ota yhteyttä laitetekiasiantuntijaasi kunnollista hävittämistä varten. Älä heitä roskiin.


10. MyLink-vianmäärittäsvinkit

Noudata annettuja ohjeita, jos MyLinkissä on seuraavia ongelmia:



Päällä/pois () -merkkivalo on OFF (POIS PÄÄLTÄ)

1. Varmista, että MyLink-yksikön virtajohto on kytketty vaihtovirtaporttiin ja vakiovirtalähteeseen (pistorasia).
2. Varmista, että MyLink-yksikön virtakytkin on "I"-asennossa. Jos ei, paina virtakytkin "I"-asentoon.
3. Jos merkkivalo  on edelleen POIS PÄÄLTÄ, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.

Päällä/pois () -merkkivalo on PUNAINEN

1. Paina MyLink-yksikkösi virtakytkin "O"-asentoon.
2. Odota muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalo sammuu.
3. Kytke sitten MyLink-yksikkösi takaisin PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
4. Jos merkkivalo  on edelleen PUNAINEN, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.








Latauksen () merkkivalo ei syty

1. Varmista, että MyLink-yksikkösi merkkivalo  on vihreä.
2. Varmista, että sähkökentän generaattorisi on kytketty MyLink-yksikkösi ja että MyLink-yksikkösi kaapelin nuoli on kohdistettu nuoleen, joka on sähkökentän generaattorin etupaneelin aukossa.
3. Varmista, että sähkökentän generaattorisi on kytketty PÄÄLLE. Jos ei, paina laitteen virtakytkin "I"-asentoon.
4. Jos merkkivalo  on edelleen POIS PÄÄLTÄ, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.




Latauksen (↓) -merkkivalo on PUNAINEN



Tämä osoittaa, että tiedonsiirto sähkökentän generaattoristasi MyLink-yksikkösi epäonnistui.

OSA A: Vapauta tallennustilaa MyLink-yksikössäsi tiedonsiirtoa varten:

1. Irrota MyLink-yksikkösi kaapeli sähkökentän generaattorista.
2. Kytke MyLink-yksikkösi POIS PÄÄLTÄ (virtakytkin "O"-asennossa). Voi kestää muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalot sammuvat.
3. Kytke MyLink-yksikkösi PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
4. Odota, kunnes merkkivalo  palaa tasaisesti vihreänä.
5. Odota noin 20 sekuntia ja tarkista sitten, alkaako merkkivalo  vilkkua vihreänä. Jos se on edelleen POIS PÄÄLTÄ, jatka "OSAN B" mukaisesti.
6. Odota, kunnes merkkivalo  palaa tasaisesti vihreänä.
7. Kytke MyLink-yksikkösi POIS PÄÄLTÄ (virtakytkin "O"-asennossa). Voi kestää muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalot sammuvat.
8. Kytke MyLink-yksikkösi PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
9. Odota, kunnes merkkivalo  palaa tasaisesti vihreänä.
10. Yhdistä MyLink-yksikkösi kaapeli sähkökentän generaattoriin.
11. Varmista, että sähkökentän generaattorissasi on virta PÄÄLLÄ.
12. Varmista, että merkkivalo  vilkkuu vihreänä.
13. Odota muutaman minuutin ajan, kunnes merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä.
14. **HUOMAA:** Jos merkkivalo  palaa tasaisesti vihreänä, ongelma on korjattu. Jos virhe tapahtuu edelleen (merkkivalo  on edelleen punainen), ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.




OSA B: Jos MyLink-yksikössäsi on riittävästi tallennustilaa:

1. Varmista, että MyLink-yksikkösi merkkivalo  palaa tasaisesti vihreänä.
2. Varmista, että MyLink-yksikkösi kaapeli on liitetty kunnollisesti sähkökentän generaattoriin.
3. Kytke MyLink-yksikkösi POIS PÄÄLTÄ (virtakytkin "O"-asennossa). Voi kestää muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalot sammuvat.
4. Kytke sähkökentän generaattori POIS PÄÄLTÄ (virtakytkin "O"-asennossa).
5. Kytke sähkökentän generaattori takaisin PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
6. Kytke sitten MyLink-yksikkösi takaisin PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
7. Odota muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalo  sammuu.
8. Varmista, että merkkivalo  vilkkuu vihreänä ja odota muutaman minuutin ajan, kun MyLink-yksikkösi lataa tietoja.
9. Tiedät, että tietojen lataus MyLink-yksikkösi on onnistunut, kun:

- a. Merkkivalo  lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisesti vihreänä.
 - b. MyLink-yksikkösi piippaa.
10. Jos merkkivalo  on edelleen punainen jossakin edellisistä vaiheista, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.








Siirron () merkkivalo ei syty


Tämä osoittaa, että tietojen siirto epäonnistui MyLink-yksiköstäsi suojatulle etäpalvelimelle.

1. Varmista, että molemmat merkkivalot  ja  palavat tasaisesti vihreänä.
2. Varmista, että MyLink-yksikkösi on irrotettu sähkökentän generaattorista.
3. Jos merkkivalo  on edelleen POIS PÄÄLTÄ, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.

Siirron () merkkivalo on PUNAINEN

Tämä osoittaa, että tietojen siirto epäonnistui MyLink-yksiköstäsi suojatulle etäpalvelimelle.

1. Varmista, että MyLink-yksikkösi voi käyttää matkapuhelinverkkoa (esim. et ole kellarissa).
2. Varmista, että MyLink-yksikkösi kaapeli on irrotettu sähkökentän generaattorista.
3. Kytke MyLink-yksikkösi POIS PÄÄLTÄ (virtakytkin "O"-asennossa). Voi kestää muutaman sekunnin ajan, kunnes merkkivalot sammuvat.
4. Kytke MyLink-yksikkösi takaisin PÄÄLLE (virtakytkin "I"-asennossa).
5. Odota noin 20 sekuntia ja tarkista merkkivalon tila:
 - a.  - Palaa tasaisesti vihreänä
 - b.  - Palaa tasaisesti vihreänä tai POIS PÄÄLTÄ
 - c.  - Vilkkuu vihreänä
6. **HUOMAA:** Jos tiedot on jo ladattu MyLink-yksikkösi, merkkivalo  on POIS PÄÄLTÄ.
7. Varmista, että merkkivalo  vilkkuu vihreänä ja odota, kunnes tietojen siirto on valmis.
8. Tiedät, että tiedonsiirto suojatulle etäpalvelimelle onnistui, kun merkkivalo  lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisesti vihreänä.
9. Jos merkkivalo  on edelleen punainen jossakin edellisistä vaiheista, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.

HUOMAA: MyLink yrittää siirtää tietoja 15 minuutin ajan. Tiedät, että tiedonsiirto epäonnistui, kun merkkivalo  palaa tasaisesti punaisena.

11. Apua ja tietoja

TEKNINEN TUKEA

Saadaksesi teknistä tukea ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

VAARATILANTEET

Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

12. Liite A – Sovellettavat standardit

MyLink-yksikkö noudattaa IEC/EN 60601 -sarjan sovellettavia standardeja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille.

13. Liite B – Sähkötekninen eritelmä ja matkapuhelinverkon tiedot

MyLink on luokan II laite IEC / EN 60601-1 -standardin mukaisesti. Se liitetään vakiopistorasiaan ja se käyttää matkapuhelinverkkoa.

100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A

7,2 VDC, 3 350 mAh sisäänrakennetusta uudelleenladattavasta akusta.

14. Liite C – Säteily ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

MyLink on tarkoitettu käytettäväksi kotisairaanhoidoympäristössä (kuten asuinpaikoissa [asunnot, kodit, hoitokodit], hotelleissa, hostelleissa ja pensioateissa).

Varoitus – Tämän laitteen käyttöä on vältettävä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska laite voi toimia virheellisesti. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, on tarkkailtava, toimivatko tämä laite ja muut laitteet normaalisti.

Varoitus – Muiden kuin valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien ja kaapeleiden käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa, ja laite voi toimia virheellisesti.

Varoitus – Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennija) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä mistään MyLinkin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Se voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen.

MyLink vaatii erityisvarotoimia koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja se tulee asentaa ja sitä tulee käyttää jäljempänä annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 1 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	MyLink käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniikkalaitteisiin
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	MyLink sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuintilat sekä rakennukset, jotka on suoraan liitetty kotitalouksiin sähköä jakavaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelut/kohi napäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko 2 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Staattisen sähköön purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV kosketus 15 kV ilma	8 kV kosketus 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty keinomateriaaleilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet, IEC 61000-4-4	2 kV, verkkovirtajohdot 1 kV, SIP/SOP-kaapelit	2 kV, verkkovirtajohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteaalto, IEC 61000-4-5	1 kV, johdosta johtoon 2 kV, johdosta maahan	1 kV, johdosta johtoon 2 kV, johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat ja katkokset virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 sykliä 0 % U_T , 1 sykli 70 % U_T , 25/30 sykliä 0 % U_T , 250/300 sykliä	0 % U_T , 0,5 sykliä 0 % U_T , 1 sykli 70 % U_T , 25/30 sykliä 0 % U_T , 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua. Jos laitteen käyttäjä edellyttää jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, laitteeseen kannattaa liittää keskeytymättömän virransaannin varmistava UPS-laite tai akku.
Sähkövirran taajuuden magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAA: U_T on vaihtovirran syöttöjännite ennen testitason käyttöä.			

Taulukko 3 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – KOTISAIRAANHOIDON ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

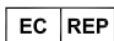
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vaativuuden noudattamisen taso
IEC 61000-4-6 Johtuva radiotaajuus	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-vyöhykkeissä (6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; ja 40,66–40,70 MHz) ja amatööritajuuksilla (1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Säteilevä radiotaajuus	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Radiotaajuuksien (RF) tietoliikennelaitteiden lähikentät	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



Maahantuojan tiedot:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



novocure[®]
patientforward

©2022 Novocure GmbH. Kaikki oikeudet pidätetään.
MyLink ja Novocure ovat Novocure GmbH -yhtiön
rekisteröityjä tavaramerkkejä.

QSD-EUUM-300 EU(FI) Rev02.0

manuals.novocure.eu

QSD-EUUM-300 EU(FI) Rev02.0 MyLink -käyttöopas

Julkaisupäivämäärä: 10. marraskuuta 2022

Sivu **19/19**