



MyLink[™] -käyttöopas

MODEL OTU5000

Helpompi tiedonkeruu sähkökentän generaattorista MyLinkin avulla



Sisällys

1.	Tietoa MyLinkistä – laitteen kuvaus4			
K	äyttötarkoitus4			
Т	Tarkoitetut käyttäjät ja käyttöympäristö4			
٧	Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja huomautukset4			
	VAROITUKSET			
	VAROTOIMENPITEET			
	HUOMAUTUKSET			
2.	Toimintaperiaatteet			
3.	MyLinkin yleiskatsaus5			
4.	Symbolien sanasto			
5.	Yleistietoa			
6.	Ohjeet			
7.	Ympäristöolosuhteet			
K	äyttöolosuhteet			
Т	ïetojen eheys11			
S	äilytys11			
K	uljetus			
P	uhdistus11			
8.	Odotettavissa oleva käyttöikä11			
9.	Hävittäminen			
10.	MyLink-vianmääritysvinkit12			
11.	Apua ja tietoja15			
12.	Liite A – Sovellettavat standardit15			
13.	Liite B – Sähkötekninen eritelmä ja matkapuhelinverkon tiedot15			
14.	Liite C – Säteily ja sähkömagneettinen yhteensopivuus15			

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

- Optune / Optune Gio-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.

Tarkoitetut käyttäjät ja käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu aikuisten potilaiden tai heidän hoitajiensa käytettäväksi kotisairaanhoitoympäristössä.

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 3 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

8	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällisen laitteen symboli
	Valmistajan tiedot Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Mallinumero
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
UDI	Yksilöllisen laitetunnisteen symboli Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
~~	Valmistuspäivämäärä
\wedge	Huomio – Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot
X	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.
Ĵ	Älä kastele laitetta
	Vain sisäkäyttöön
	Luokan II sähkölaite
-5°C 40°C	Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille

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

5. Yleistietoa

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

6. Ohjeet



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



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

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



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

MyLink



Sähkökentän

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





MyLink

Sähkökentän generaattori



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

5. Kytke MyLink-yksikkösi kaapeli sähkökentän generaattoriin.

etupaneelin aukossa.

Huomautus: Varmista kunnollinen liitäntä kohdistamalla MyLinkyksikkösi kaapelin nuoli nuoleen, joka on sähkökentän generaattorin



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).



MvLini

Tärkeää: MyLink piippaa sekä onnistuneen että epäonnistuneen tiedonkeruun kohdalla. Piippaava merkkiääni 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 MyLinkvianmääritysvinkit. 8. Irrota MyLink-yksikön kaapeli sähkökentän generaattorista.

Tulos: MyLink-yksikön piippaava merkkiääni loppuu.

 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.

Sähkökentän

generaattori

 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.



MyLink





MyLink

- 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.

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 laitetukiasiantuntijaasi kunnollista hävittämistä varten. Älä heitä roskiin.

10.MyLink-vianmääritysvinkit

Noudata annettuja ohjeita, jos MyLinkissä on seuraavia ongelmia:

Päällä/pois (^U) -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 U on edelleen POIS PÄÄLTÄ, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.

Päällä/pois (^U) -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 U on edelleen PUNAINEN, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi saadaksesi lisätukea.

Latauksen ()) merkkivalo ei syty

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

Latauksen (Lutauksen (

Tämä osoittaa, että tiedonsiirto sähkökentän generaattoristasi MyLink-yksikköösi 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 U 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 U 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-yksikköösi 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 0 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 (

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. U Palaa tasaisesti vihreänä
 - b. Palaa tasaisesti vihreänä tai POIS PÄÄLTÄ
 - c. L Vilkkuu vihreänä

HUOMAA: Jos tiedot on jo ladattu MyLink-yksikköösi, merkkivalo 🗠 on POIS PÄÄLTÄ.

- 6. Varmista, että merkkivalo 🗠 vilkkuu vihreänä ja odota, kunnes tietojen siirto on valmis.
- 7. Tiedät, että tiedonsiirto suojatulle etäpalvelimelle onnistui, kun merkkivalo 🗠 lakkaa vilkkumasta ja palaa tasaisesti vihreänä.
- 8. 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 **1** palaa tasaisesti punaisena.

11. Apua ja tietoja

TEKNINEN TUKI

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 kotisairaanhoitoympäristössä (kuten asuinpaikoissa [asunnot, kodit, hoitokodit], hotelleissa, hostelleissa ja pensionaateissa).

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 antenneja) 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	Vaatimustenmukai suus	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		
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	MyLink sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuintilat sekä rakennukset, jotka on suoraan liitetty kotitalouksiin sähköä jakavaan julkiseen nienjänniteverkkoon	
Jännitteenvaihtelut/kohi napäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	Kotitalouksiin sankoa jakavaan juikiseen pienjanniteverkkoon.	

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 sähkön 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.			
HUUIVIAA: U_T on vaintovirran syöttöjännite ennen testitason käyttöä.						

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

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vaatimusten 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 amatööritaajuuksilla (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)	[<i>V</i>] = 3 Vrms [<i>V</i>] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Säteilevä radiotaajuus	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	[<i>E</i>] = 10 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	9 V/m
Radiotaajuisten (RF) tietoliikennelaitt	810 MHz 870 MHz 930 MHz	28 V/m
eiden lähikentät	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	9 V/m



Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany





©2024 Novocure GmbH. Kaikki oikeudet pidätetään. MyLink ja Novocure ovat Novocure GmbH -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

QSD-EUUM-300 EU(FI) Rev04.0 Joulukuu 2024

manuals.novocure.eu