



# MyLink<sup>™</sup> felhasználói útmutató

MODELL: OTU5000

Könnyebb adatkinyerés az elektromostér-generátorból MyLink segítségével



# Tartalom

1. A MyLink ismertetése – Az eszl	öz leírása4		
Rendeltetés	4		
Célfelhasználók és használati körn	yezet4		
Ellenjavallatok, figyelmeztetések,	óvintézkedések és figyelemfelhívások4		
2. Működési elvek			
3. A MyLink áttekintése	5		
4. Szimbólumok jegyzéke			
5. Általános információk			
6. Utasítások			
7. Környezeti feltételek			
Üzemeltetési feltételek			
Az adatok sértetlensége			
Tárolás			
Szállítás			
Tisztítás			
8. A termék várható élettartama			
9. Hulladékként való elhelyezés			
10. MyLink-hibaelhárítási tippek			
11. Segítség és tájékoztatás			
<b>12. A. függelék – Vonatkozó szabványok</b> 16			
13. B. függelék – Elektromossági és a mobilhálózatra vonatkozó műszaki paraméterek			
14. C. függelék – Kibocsátott sugárzás és elektromágneses összeférhetőség17			

Ez a kézikönyv olyan betegek számára készült, akik tumorkezelő mezőkkel végzett terápiában részesülnek a következő elektromostér-generátorok egyikével:

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

Kérjük, vegye figyelembe: Az eszközének az előlapja nem biztos, hogy olyan színű, mint ahogy az az ábrán látható.

# 1. A MyLink ismertetése – Az eszköz leírása

#### Rendeltetés

A MyLink használatával a beteg az otthoni környezetében feltöltheti az elektromostér-generátor naplóállományait egy távoli, biztonságos Novocure-szerverre.

#### Célfelhasználók és használati környezet

Az eszközt a felnőtt betegek vagy az azok gondozói általi használatra szánják, lakókörnyezeti egészségügyi ellátási környezetbe.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások

#### FIGYELMEZTETÉSEK

**Figyelmeztetés** — Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ha megpróbálja felnyitni és szervizelni a MyLink egységet, az a készülék belső részeinek érintése által áramütést eredményezhet. Esetlegesen az egységben is kárt tehet.

Figyelmeztetés — Tilos módosításokat eszközölni ezen a berendezésen!

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Figyelem! — A MyLink csak a 3. oldalon felsorolt elektromostér-generátorokkal használandó.

#### FIGYELEMFELHÍVÁSOK

**Figyelemfelhívás** — Az Ön MyLink egysége a működéshez mobilhálózatot használ. Ha olyan környezetben próbálja használni, ahol nincs mobiltérerő, az egység nem fog megfelelően működni.

#### 2. Működési elvek

A MyLink egy olyan önálló műszaki egység, amelynek a használatával az elektromostér-generátorokból az adatok a beteg otthoni környezetéből könnyen feltölthetők egy távoli, biztonságos Novocure-szerverre. A feltöltött adatok csak az eszköz használatáról és az esetlegesen előfordult hibákról tartalmaznak információkat, beazonosításra alkalmas beteginformációkat nem.

Az adatnaplófájlok belső memóriába való letöltéséhez a MyLink kapcsolódik az elektromostérgenerátorhoz, majd a mobilhálózatot használva feltölti a letöltött adatokat a távoli, biztonságos Novocure-szerverre. Az adatok sértetlensége minden esetben megőrződik akkor is, amikor az adatátvitel leáll, elmegy a térerő, vagy a feltöltést nem sikerül befejezni.

A letöltési idő normális esetben 1–3 perc, a feltöltési idő pedig megfelelő kapcsolat esetén legfeljebb 15 perc. Mielőtt a feltöltés elindulhatna, az adatletöltésnek véget kell érnie. A két üzemmód elhatárolásához az adatkábelt le kell választani az elektromostér-generátorról.

## 3. A MyLink áttekintése

A MyLink részei: a – mobilhálózati modemet és egyedi szoftvert magában foglaló – készülékház, egy az egységet az elektromostér-generátorhoz csatlakoztató kábel, valamint egy tápkábel. Váltóáramos (AC) konnektorból működtethető, és el van látva tartalékul szolgáló belső akkumulátorral.



QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev04.0 MyLink HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Page **5/20** 

# 4. Szimbólumok jegyzéke

8	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
MD	"Orvostechnikai eszköz" szimbólum
	Gyártói információk Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modell száma
REF	Katalógusszám
SN	Gyártási (sorozat)szám
UDI	"Egyedi eszközazonosító" szimbólum Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
~~	A gyártás dátuma
$\triangle$	Figyelem — Fontos tudnivalókról tájékozódjon a használati útmutatóból!
X	WEEE; elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment)
<b>↓</b> ★ ★	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól
IP22	Anyagok bejutása elleni védelem Védett a veszélyforrást képező részek ujjal történő megközelítésével szemben. A készülék burkolaton belüli része védett a 12,5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek bejutása ellen. A készülék burkolaton belüli része legfeljebb 15°-ig megdöntött burkolat esetén védett függőlegesen csöpögő víz bejutása ellen.
Ĵ	Vigyázzon, hogy az eszköz ne legyen nedves!
	Kizárólag beltéri használatra
	Class II elektromos készülék
-5°C 40°C	Ne tegye ki se −5 °C alatti, se +40 °C feletti hőmérsékletnek!

93% 15%	Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak!
Ţ	Törékeny – óvatosan bánjon vele!
CE	"CE-jelölés" szimbólum
EC REP	Európai meghatalmazott képviselő
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
- O	Tápkapcsoló (ON / OFF)
Ċ	Bekapcsolt állapot jelzőfénye
*	Letöltés jelzőfény
1	Feltöltés jelzőfény

# 5. Általános információk

A használati adatokat havonta célszerű letöltenie az elektromostér-generátorból a MyLink egységbe, valamint olyankor, amikor technikai segítségre van szüksége.

#### 6. Utasítások



1. Dugja be a tápkábelt a MyLink hátuljába, és csatlakoztassa az egységet egy fali konnektorhoz.



2. Keresse meg a MyLink egység hátulján a tápkapcsolót. A kapcsolót "I" állásba nyomva helyezze áram alá a MyLink készüléket.

**Eredmény:** A MyLink egységének a tetején lévő  $\bigcirc$  jelzőfény zölden villogni fog, jelezve, hogy a MyLink önellenőrzést végez. Várjon, amíg a villogás abba nem marad, és folyamatos zöldre nem vált.



MyLink





Elektromostér-

generátor

4. Nyissa fel a MyLink egység fedelét. Az elektromostér-generátorhoz való csatlakoztatáshoz tegyen szabaddá elegendő kábelt.

QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev04.0 MyLink HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Page 8/20



5. Dugja be a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorba.

**Megjegyzés:** A megfelelő csatlakoztatás biztosítása érdekében a MyLink egység kábelén lévő nyilat igazítsa az elektromostér-generátor előlapi aljzatán lévő nyílhoz!





 Gondoskodjon és/vagy győződjön meg az elektromostér-generátor bekapcsolt állapotáról. Az elektromostér-generátor elején lévő "POWER" (tápellátás) jelzőfény zölden világít.

Ha van behelyezve akkumulátor, a bedugható tápegység pedig nincs használatban, akkor a "BATTERY" (akkumulátor) jelzőfény is zölden világít.

- \_ U \_\_\_\_ • \_ • \_\_\_ novecure MyLink\*
- 7. Töltse le a használati adatokat az elektromostér-generátorból.

**Eredmény:** A MyLink egység tetején lévő **b** jelzőfény zölden villogni fog. Ez azt jelenti, hogy a használati adatait a MyLink egysége épp letölti az elektromostér-generátorból.

**Fontos:** Pár perc elteltével a jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált, jelezve ezzel, hogy a letöltési folyamat befejeződött. A letöltési folyamat befejeződését a MyLink egység hangjelzéssel (sípolással) fogja jelezni. A hangjelzések mindaddig szólni fognak, amíg Ön ki nem húzza a MyLink kábelét az elektromostér-generátorából (lásd következő lépés).



**Fontos:** A MyLink sikeres és sikertelen adatkiolvasás esetén is hangjelzést fog adni. Ez a sípoló értesítőjelzés arra figyelmezteti, hogy válassza le a MyLink egységet, és térjen vissza a kezeléshez, akkor is, ha az adatok kinyerése nem sikerült.

Sikertelen letöltés esetén a MyLink egység 🖄 jelzőfénye pirosan fog jelezni. További információkért tájékozódjon a jelen útmutató "MyLink-hibaelhárítási tippek" részéből.

8. Húzza ki a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorból.

Eredmény: A MyLink egységből jövő sípoló értesítőjelzés abbamarad.

9. A tápkapcsolót "O" állásba váltva kapcsolja OFF (kikapcsolt) állapotba az elektromostér-generátort. Várja meg, míg pár másodperc múlva a "POWER" (tápellátás) jelzőfény kialszik, és kapcsolja vissza a tápellátást az elektromostér-generátoron "I" állásba.

**Eredmény:** Az elektromostér-generátor elvégez egy önellenőrzést. Az önellenőrzés sikeres befejeződése akkor nyilvánul meg, amikor az elektromostér-generátor "POWER" (tápellátás) jelzőfénye folyamatos zölddel világít.

 Dugja be az elektromostér-generátor csatlakozókábelét az eszközbe, és a TTFields terápia ON/OFF gombjának a megnyomásával folytassa a TTFields-kezelést.

**Eredmény:** A TTFields ON/OFF gomb körüli kék jelzőfények világítani kezdenek, és a kezelés alatt folyamatosan világítanak.



11. A használati adatok automatikusan feltöltésre kerülnek a MyLink eszközről a távoli, biztonságos szerverre.

Amint a jelzés zöld villogásba kezd, az azt jelenti, hogy a MyLink egység már tölti is fel az Ön kezelésre vonatkozó adatait közvetlenül a távoli, biztonságos szerverre.

Várjon legfeljebb 15 percet, amíg végbemegy a feltöltési folyamat.

QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev04.0 MyLink HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Page **10/20** 





Elektromostérgenerátor

**MyLink** 



12. Amikor már mind a három MyLink-jelzőfénynek abbamarad a villogása, és folyamatos zöldre váltanak, a feltöltés sikeresen végbement.

Az adatok ezennel elérhetőek az Ön Novocure-képviselője számára.



MyLink

Kapcsolja ki a MyLink egységet a hátul lévő tápkapcsolóval.
Megjegyzés: Az egység kikapcsolódása akár 10 másodpercig is eltarthat.

### 7. Környezeti feltételek

#### Üzemeltetési feltételek

Főleg otthoni használatra.

Kizárólag beltéri használatra.

#### Az adatok sértetlensége

A használati adatok sértetlensége és rendelkezésre állása biztosított:

- A használati adatok mindaddig az elektromostér-generátorban maradnak, amíg a MyLink meg nem erősíti, hogy minden adat épségben megérkezett (sikeresen letöltődött).
- A használati adatok mindaddig a MyLink egységen maradnak, amíg a távoli, biztonságos szerver meg nem erősíti, hogy minden adat épségben megérkezett (sikeresen feltöltődött).

#### Tárolás

A MyLink egységet szélsőséges hőmérsékleti körülményektől védett, száraz helyen célszerű tárolni.

#### Szállítás

#### Utazás a MyLink eszközzel

A MyLink szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: -5 °C +40 °C
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti.

#### Tisztítás

Tisztítása: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében minden külső összetevőt időnként meg lehet tisztítani enyhén nedves kendővel. Kerülje a tisztítószerek és a szappanok alkalmazását!

#### 8. A termék várható élettartama

A MyLink eszköz várható élettartama 5 év.

#### 9. Hulladékként való elhelyezés

Kérjük, a megfelelő ártalmatlanításhoz (hulladékként való elhelyezéshez) vegye fel a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel. Ne dobja a szemétbe!

# 10. MyLink-hibaelhárítási tippek

Ha az Ön MyLink eszközénél a következők tapasztalhatók, a megadott utasítások mentén járjon el:

# A bekapcsolt állapot (<sup>U</sup>) jelzőfénye OFF állapotban van

- 1. Ügyeljen arra, hogy a MyLink egység tápkábele be legyen dugva a tápbemeneti (AC) portba, valamint egy normál áramforrásba (fali konnektorba).
- Ellenőrizze, hogy a MyLink egység tápkapcsolója "I" állásban van-e. Ha nem, nyomja a tápkapcsolót "I" állásba.
- 3. Ha a U jelzőfény továbbra is OFF állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

# A bekapcsolt állapot (<sup>U</sup>) jelzőfénye PIROS állapotban van

- 1. Nyomja MyLink egysége tápkapcsolóját "O" állásba.
- 2. Várjon pár másodpercet, amíg a jelzőfény OFF állapotba nem kerül.
- 3. Ezután kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót "I" állásba).
- 4. Ha a U jelzőfény továbbra is PIROS állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

# A Letöltés () jelzőfény nem vált ON állapotba

- 1. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egységén lévő U jelzőfény zöld.
- Ügyeljen arra, hogy az elektromostér-generátor csatlakoztatva legyen a MyLink egységhez, valamint arra, hogy a MyLink egység kábelén lévő nyíl az elektromostér-generátor előlapi aljzatán lévő nyílhoz legyen igazítva.
- 3. Ellenőrizze, hogy az elektromostér-generátor ON állapotba van-e kapcsolva. Ha nem, nyomja az eszköz tápkapcsolóját "l" állásba.
- 4. Ha a Jelzőfény továbbra is OFF állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

# A Letöltés () jelzőfény PIROS

Ez azt jelzi, hogy nem sikerült átjuttatni az adatokat az elektromostér-generátorból a MyLink egységbe.

#### "A" RÉSZ: Az adatátvitelhez szabadítson fel tárhelyet a MyLink egységen:

- 1. Húzza ki a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorból.
- 2. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót "O" állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
- 3. Kapcsolja a MyLink egységet ON állapotba (a tápkapcsolót "I" állásba).
- 4. Várjon, amíg a 🛈 jelzőfény folyamatos zöldre nem vált.
- 5. Várjon mintegy 20 másodpercet, majd figyelje, hogy a jelzőfény (

Ha OFF állapotban marad, akkor a továbbiakban a "B" RÉSZ szerint járjon el.

- 6. Várjon, amíg a jelzőfény ( ) folyamatos zöld nem lesz.
- 7. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót "O" állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
- 8. Kapcsolja a MyLink egységet ON állapotba (a tápkapcsolót "I" állásba).
- 9. Várjon, amíg a jelzőfény (🙂) folyamatos zöldre nem vált.
- 10. Csatlakoztassa a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorhoz.
- 11. Állítsa ON állapotba az elektromostér-generátor áramellátását.
- 12. Győződjön meg arról, hogy a jelzőfény (**L**) zölden villog.
- 13. Várjon pár percet, amíg az folyamatos zöldre nem vált.
- 14. **MEGJEGYZÉS:** Ha a jelzőfény () folyamatos zöldre vált, a hiba elhárult. Ha a hiba továbbra is fennáll (a ) jelzőfény piros marad) kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

#### "B" RÉSZ: Ha elegendő tárhely van a MyLink egységen:

- 1. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység U jelzőfénye folyamatos zöld.
- 2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység kábele megfelelően van csatlakoztatva az elektromostér-generátorhoz.
- 3. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót "O" állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
- 4. Kapcsolja az elektromostér-generátort OFF állapotba (a tápkapcsolót "O" állásba).
- 5. Kapcsolja az elektromostér-generátort ismét ON állapotba (a tápkapcsolót "l" állásba).
- 6. Ezután kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót "I" állásba).
- 7. Várjon pár másodpercet, amíg a  ${f U}$  jelzőfény folyamatos zöld állapotba nem kerül.

- 8. Győződjön meg arról, hogy a V jelzőfény zölden villog, és várjon pár percet, amíg a MyLink egység letölti az adatokat.
- 9. Ön akkor fog tudni a MyLink egységre való adatletöltés sikerességéről, amikor:
  - a. A *jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált.*
  - b. A MyLink egység hangjelzést ad.
- 10. Ha a Liefer jelzőfény a fenti lépések egyikében piros marad, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

## A Feltöltés ( ) jelzőfény nem vált ON állapotba

Ez azt jelzi, hogy az adatait nem sikerült feltölteni a MyLink egységéből a távoli, biztonságossá tett szerverre.

- 1. Győződjön meg arról, hogy mind a két (🙂 és ᅶ) jelzőfény folyamatos zöld.
- 2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egysége le van választva az elektromostér-generátorról.
- 3. Ha a jelzőfény (LCC)) OFF állapotú marad, kérjük, további segítségnyújtásért forduljon az eszköztámogatási szakemberéhez.

# A Feltöltés (

Ez azt jelzi, hogy az adatok feltöltése a MyLink egységből a távoli, biztonságos szerverre sikertelen volt.

- 1. Győződjön meg arról, hogy van mobiltérerő a MyLink egysége számára (pl. nem alagsorban tartózkodik-e).
- 2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység kábele le van választva az elektromostérgenerátorról.
- Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót "O" állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
- 4. Kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót "I" állásba).
- 5. Várjon körülbelül 20 másodpercet, és ellenőrizze a jelzőfény(ek) állapotát:
  - a. U Folyamatos zöld
  - b. **I** Folyamatos zöld vagy OFF
  - c. L Villogó zöld

**MEGJEGYZÉS:** Ha az adatok már eleve le voltak töltve a MyLink egységére, akkor a jelzőfény OFF állapotú lesz.

 Győződjön meg arról, hogy a bil jelzőfény zölden villog, és várja meg az adatok feltöltődését.

> QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev04.0 MyLink HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Page **15/20**

- Ön akkor fog tudni a távoli, biztonságos szerverre való adatfeltöltés sikerességéről, amikor a jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált.
- 8. Ha a billi jelzőfény a fenti lépések egyikében piros marad, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

**MEGJEGYZÉS:** A MyLink 15 percig fog próbálkozni az adatok feltöltésével. Ön akkor fog tudni az adatfeltöltés sikertelenségéről, amikor a jelzőfény (

## 11. Segítség és tájékoztatás

#### Műszaki ügyfélszolgálat:

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják Önnek megadni.

#### SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK

Ha súlyos váratlan esemény fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a használó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szervének.

#### 12. A. függelék – Vonatkozó szabványok

A MyLink egység megfelel a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó IEC/EN 60601 sorozatban lévő vonatkozó szabványoknak.

# 13. B. függelék – Elektromossági és a mobilhálózatra vonatkozó műszaki paraméterek

A MyLink az IEC / EN 60601-1 vonatkozásában "class II" besorolású készüléknek minősül. Normál feszültséghálózati konnektorba csatlakoztatják, és használja a mobilhálózatot.

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

7,2 VDC; 3350 mAh a tölthető belső akkumulátorról.

# 14. C. függelék – Kibocsátott sugárzás és elektromágneses összeférhetőség

A MyLink eszközt lakókörnyezeti egészségügyi ellátási környezetben való alkalmazásra szánják (mint például lakóépületek [lakóházak, lakások, szociális otthonok], szállodák, kollégiumi szállások és panziók).

**Figyelmeztetés** – Ezen berendezés más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel együtt történő használata mellőzendő, mert az esetleg nem megfelelő működést eredményezhet. Ha szükség van az ilyen használatra, akkor ezt és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy ellenőrizzék, normálisan működnek-e.

**Figyelmeztetés** – A meghatározottaktól eltérő és a nem az e berendezés gyártójától származó kellékek, transzduktorok és kábelek használata esetén a berendezés elektromágneses kibocsátásai nagyobbak lehetnek, a zavartűrése pedig gyengébb lehet, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

**Figyelmeztetés** – Mellőzendő a hordozható RF kommunikációs készülékek (ideértve a perifériákat is, mint például az antennakábelek és a külső antennák) MyLink bármely részéhez képest (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb történő használata. Ellenkező esetben ennek a készüléknek a működése leromolhat.

A MyLink eszközhöz az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében különleges előzetes tudnivalók/óvintézkedések szükségesek, és az alább megadott EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS – minden ORVOS
ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Kibocsátási próba	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás	
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport (Group 1)	A MyLink kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.	
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály (Class B)		
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	A MyLink mindenfele letesítmenyben használható, így peldaul háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	hálózathoz.	

#### 2. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Zavartűrési próba	IEC 60601 szerinti szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV érintkezési 15 kV levegőben	8 kV érintkezési 15 kV levegőben	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padlók burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalom jó esetben legalább 30%.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek, IEC 61000-4-4	2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében 1 kV SIP/SOP vezetékek esetében	2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Lökőhullám (túlfeszültség), IEC 61000-4-5	1 kV vezetéktől vezetékig 2 kV vezetéktől földig	1 kV vezetéktől vezetékig 2 kV vezetéktől földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések és feszültségkimaradások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> 0,5 ciklus alatt 0% U <sub>T</sub> 1 ciklus alatt 70% U <sub>T</sub> 25/30 ciklus alatt 0 % U <sub>T</sub> 250/300 ciklus alatt	$0\% U_T 0,5 ciklus$ alatt $0\% U_T 1 ciklus alatt70\% U_T 25/30 ciklusalatt0\% U_T 250/300ciklus alatt$	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű. Ha a berendezés használójának szüksége van az áramszünetek idején történő továbbműködésre, ajánlott a berendezés áramellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás mágneses tér, IEC 61000-4-8 MEGJEGYZÉS	30 A/m : Az U⊤ a mérőszint (prób	30 A/m paszint) ráadása előtti A	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű. C-hálózati feszültséget ielenti.

#### 3. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – LAKÓKÖRNYEZETI EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBAN használatos ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK esetében

Zavartűrési próba	IEC 60601 szerinti szint	Megfelelőségi szint
IEC 61000-4-6	3 Vrms	[ <i>V</i> ] = 3 Vrms
Vezetett RF	150 kHz – 80 MHz	
	6 Vrms ISM sávokban (6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; valamint 40,66 MHz – 40,70 MHz) és rádióamatőr-sávokban (1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz)	[ <i>V</i> ] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3	10 V/m	[ <i>E</i> ] = 10 V/m
Sugárzott RF	80 MHz – 2,7 GHz	
	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	
Vezeték nélküli	745 MHz	9 V/m
	780 MHz	
rádiófrekvenciás	810 MHz	
kommunikációs berendezésektől mért közelségi mezők	870 MHz	28 V/m
	930 MHz	
	1/20 MHz	20.)//
	1845 MHz	28 V/m
		29.V/m
	5240 MHz	20 V/III
	5500 MHz	9.V/m
	5785 MHz	3 V/III



Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany





©2024 Novocure GmbH. Minden jog fenntartva. A MyLink és a Novocure a Novocure GmbH bejegyzett védjegyei.

QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev04.0 December 2024

manuals.novocure.eu