



# MyLink<sup>™</sup> Brukerveiledning

MODELL OTU5000

Enklere datainnsamling fra den elektriske feltgeneratoren med MyLink



# Innhold

1.	Om MyLink – Beskrivelse av enheten4				
٦	īltenkt formål4				
٦	Tiltenkte brukere og bruksmiljø4				
ŀ	Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader4				
	ADVARSLER4				
	FORHOLDSREGLER				
	MERKNADER				
2.	Bruksprinsipper4				
3.	Oversikt over MyLink				
4.	Symbolordliste				
5.	Generell informasjon8				
6.	Instruksjoner				
7.	Miljøbetingelser				
E	etingelser for bruk				
[	Dataintegritet11				
(	Dppbevaring11				
٦	ransport11				
F	Rengjøring				
8.	Forventet servicetid				
9.	Avhending11				
10.	Feilsøkingstips for MyLink12				
11.	Hjelp og informasjon14				
12.	Vedlegg A – Gjeldende standarder15				
13.	Vedlegg B – Spesifikasjoner for innganger og utganger15				
14.	Vedlegg C – Avgitt stråling og elektromagnetisk kompatibilitet15				

Denne håndboken er ment for pasienter som får Tumor Treating Fields-behandling med en av de følgende elektriske feltgeneratorene:

- Optune-enhet (TFH9100)
- Optune Lua-enhet (TFT9200)

Vær oppmerksom på følgende: Fargen på forsiden av enheten kan være forskjellig fra fargen som er vist på bildet

# 1. Om MyLink – Beskrivelse av enheten

## Tiltenkt formål

MyLink gjør det mulig for pasienter å laste opp den elektriske feltgeneratorens loggfiler til en sikret fjernserver som tilhører Novocure, mens de selv befinner seg i sitt eget hjem.

### Tiltenkte brukere og bruksmiljø

Utstyret er beregnet på å brukes av voksne pasienter eller deres omsorgspersoner i et behandlingsmiljø i hjemmet.

## Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader

#### ADVARSLER

**Advarsel** – Alle serviceprosedyrer må utføres av kvalifisert og opplært personell. Forsøk på å åpne og utføre service på MyLink-enheten din kan resultere i at du får elektrisk støt hvis du berører de indre delene i utstyret. Det kan også skade enheten.

Advarsel – Ingen modifiseringer av dette utstyret er tillatt.

#### FORHOLDSREGLER

Forsiktig – MyLink skal kun brukes med de elektriske feltgeneratorene som er listet opp på side 2.

#### MERKNADER

**Merknad** – MyLink-enheten benytter et mobilnettverk til driften. Hvis du forsøker å bruke et annet mottaksmiljø enn et mobilnettverk, vil ikke enheten fungere som den skal.

## 2. Bruksprinsipper

MyLink er en selvstendig teknisk enhet som gjør det mulig å laste opp data fra de elektriske feltgeneratorene til en sikret fjernserver tilhørende Novocure mens pasientene befinner seg i sitt eget hjem. Dataopplastingen inneholder kun informasjon om bruk av enheten og eventuelle feil. Den inneholder ikke identifiserbar pasientinformasjon.

MyLink kobler seg til den elektriske feltgeneratoren for å laste ned dataloggfilene til et internt minne og deretter laste opp de nedlastede dataene til Novocures sikrede fjernserver ved å bruke mobilnettverket. Dataintegriteten opprettholdes til enhver tid, også når dataoverføringen stanser, mister signalet eller ikke kan fullføres.

Med en god tilkobling bør nedlastingstiden ta 1–3 minutter og opplastingstiden opptil 15 minutter. Datanedlastingsmodusen må fullføres før opplastingen kan begynne. Adskillelsen mellom de to modusene gjøres ved å koble datakabelen fra den elektriske feltgeneratoren.

## 3. Oversikt over MyLink

MyLink består av kabinettet som inneholder et mobilmodem og standard programvare, en kabel som kobler enheten til den elektriske feltgeneratoren og en strømledning. Den forsynes med strøm fra nettstrømmen og er utstyrt med et internt ekstrabatteri.



QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **5/19** 

# 4. Symbolordliste

8	Følg bruksanvisningen
MD	Symbol for medisinsk utstyr
	Informasjon om produsenten Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Modellnummer:
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
UDI	Unik enhetsidentifikator Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon.
~~	Produksjonsdato
$\triangle$	Forholdsregel – Se bruksanvisningen for viktig advarende informasjon
X	WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment
► 茶	Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder
IP22	Kapslingsgrad: Beskytter personer mot adgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper når kabinettet heller med opptil 15°.
Ĵ	lkke væt enheten
	Kun til bruk innendørs
	Elektrisk utstyr i klasse II
-5°C	Må ikke eksponeres for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **6/19** 

93% 15%	Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 %.
Ţ	Skjør – håndter med forsiktighet
CE	CE-merke
EC REP	Autorisert representant innenfor EU
	Importøropplysninger: Novocure Netherlands B.V. Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
 	Strøm PÅ/AV-bryter
Ċ	Av/på-indikator
¥	Nedlastingsindikator
<b>(^</b> )	Opplastingsindikator

# 5. Generell informasjon

Du bør laste ned bruksdataene dine fra din elektriske feltgenerator til MyLink-enheten hver måned og når du behøver teknisk hjelp.

## 6. Instruksjoner



1. Sett strømledningen inn på baksiden av MyLink-enheten og koble den til en stikkontakt.



 Finn strømbryteren på baksiden av MyLink-enheten. Trykk på bryteren for å sette den til "I" og slå på MyLink-enheten.
Resultat: Indikatoren U på toppen av MyLink-enheten vil blinke grønt for å indikere at MyLink utfører en selvtest. Vent til lyset slutter

å blinke og skifter til et fast grønt lys.

- Elektrisk MyLink feltgenerator
- 3. Avslutt TTFields-behandlingen ved å trykke på TTFields-behandlingens AV/PÅ-knapp på den elektriske feltgeneratoren din, og frakoble tilkoblingskabelen fra den elektriske feltgeneratoren din.



4. Åpne lokket på MyLink-enheten. Frigjør nok kabellengde for tilkobling til den elektriske feltgeneratoren.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **8/19** 



MyLink

Elektrisk feltgenerator 5. Koble MyLink-enhetens kabel til den elektriske feltgeneratoren.

**Merk:** For å sikre riktig tilkobling: Forsikre deg om at pilen på kabelen til MyLink-enheten ligger i flukt med pilen på kontakten på den elektriske feltgeneratorens frontpanel.



6. Pass på at den elektriske feltgeneratoren er slått på. "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) på forsiden av den elektriske feltgeneratoren lyser grønt.



Hvis et batteri er installert og plug-in-strømforsyningen ikke er i bruk, vil "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) også lyse grønt.

• \_\_\_\_ • \_\_\_ novecure: MyLink\* 7. Last ned bruksdataene dine fra den elektriske feltgeneratoren din.

**Resultat:** Indikatoren **L** på toppen av MyLink-enheten vil blinke grønt. Det betyr at MyLink-enheten er i ferd med å laste ned bruksdataene dine fra den elektriske feltgeneratoren din.

Viktig: Etter noen minutter vil indikatoren Slutte å blinke og skifte til et fast grønt lys for å indikere at nedlastingsprosessen er fullført. MyLink-enheten vil pipe for å indikere at nedlastingsprosessen er fullført. Den vil fortsette å pipe helt til du kobler MyLink-kabelen fra den elektriske feltgeneratoren din (se neste trinn).



**Viktig:** MyLink vil pipe både ved vellykkede og mislykkede datainnsamlinger. Dette varslingssignal er for å be deg om å frakoble MyLink-enheten og gå tilbake til behandling, selv hvis datainnsamlingen var mislykket.

Ved mislykket nedlasting vil indikatoren **b**på MyLink-enheten lyse rødt. For mer informasjon, se feilsøkingstips for MyLink i denne håndboken.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **9/19**  8. Koble MyLink-enhetens kabel fra den elektriske feltgeneratoren.

Resultat: Pipingen fra MyLink-enhetens varslingssignal vil stoppe.

 Slå den elektriske feltgeneratoren AV ved å sette strømbryteren til "O". Vent noen sekunder til "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) slår seg av, og slå den elektriske feltgeneratoren på igjen ved å sette bryteren til posisjon "I".

**Resultat:** Den elektriske feltgeneratoren utfører en selvsjekk. "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) på forsiden av den elektriske feltgeneratoren lyser med et fast grønt lys.



10. Koble den elektriske feltgeneratorens tilkoblingskabel inn i enheten og trykk på TTFields' AV/PÅ-knapp for å gjenoppta TTFieldsbehandlingen.

MyLink

Elektrisk feltgenerator

**Resultat:** De blå indikatorene som omgir TTFields' AV/PÅ-knapp vil yse opp og fortsette å lyse så lenge behandlingen pågår.

• — U —
• – • –
` <b>*</b> —�—
novœure MyLink*





- 11. Automatisk opplasting av bruksdata fra MyLink til den sikrede fjernserveren.
- 12. Når begynner å blinke grønt, opplaster MyLink-enheten behandlingsdataene dine direkte til den sikrede fjernserveren.

Vent opptil 15 sekunder til opplastingsprosessen er fullført.

13. Når alle de tre lysene til MyLink-indikatorene slutter å blinke og skifter til et fast grønt lys, var opplastingen vellykket.

Dataene er nå tilgjengelige for Novocure-representanten din.

14. Slå av MyLink-enheten ved hjelp av hovedstrømbryteren på baksiden.Merk: Det kan ta opptil 10 sekunder før enheten slår seg av.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **10/19** 

## 7. Miljøbetingelser

#### Betingelser for bruk

Hovedsaklig ment til hjemmebruk.

Kun til bruk innendørs.

### Dataintegritet

Bruksdataenes integritet og tilgjengelighet er sikret:

- Bruksdata forblir i den elektriske feltgeneratoren helt til MyLink "bekrefter" at alle data har blitt mottatt intakte (vellykket nedlasting), og
- Bruksdata forblir i MyLink-enheten helt til den sikrede fjernserveren "bekrefter" at alle data har blitt mottatt intakte (vellykket opplasting).

### Oppbevaring

MyLink-enheten skal oppbevares på et tørt område og vekk fra ekstreme temperaturforhold.

### Transport

#### Reising med MyLink

MyLink kan transporteres med luft-/bakketransport forutsatt at den er beskyttet mot værforholdene, som spesifisert nedenfor:

- Temperaturområde: -5°C til +40°C
- Maksimal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkte eksponering for vann.

#### Rengjøring

Rengjøring: Alle utvendige komponenter kan periodisk rengjøres med en fuktig klut, for å fjerne støv og vanlig skitt. Unngå bruk av vaskemidler eller såper.

## 8. Forventet servicetid

Forventet servicetid for MyLink-enheten er 5 år.

## 9. Avhending

Kontakt din enhetsstøttespesialist for informasjon om korrekt avhending. Må ikke kastes i søpla.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **11/19** 

# 10. Feilsøkingstips for MyLink

Følg instruksjonene som gis hvis følgende skjer med din MyLink:

# Av/på-indikatoren (🙂) er AV

- 1. Forsikre deg om at MyLink-enhetens strømledning er koblet inn i AC-porten og en standard strømkilde (stikkontakt).
- 2. Forsikre deg om at MyLink-enhetens strømbryter er i posisjon "I". Hvis ikke, sett strømbryteren til posisjon "I".
- 3. Hvis indikatoren U fremdeles er AV, kontakt enhetsstøttespesialisten.

# Av/på-indikatoren (<sup>U</sup>) er RØD

- 1. Sett MyLink-enhetens strømbryter til posisjon "O".
- 2. Vent noen sekunder til indikatoren slår seg AV.
- 3. Slå deretter MyLink-enheten PÅ igjen (sett strømbryteren til posisjon "I").
- 4. Hvis indikatoren U fremdeles er RØD, kontakt enhetsstøttespesialisten.

# Nedlastingsindikatoren (

- 1. Forsikre deg om at indikatoren  $\bigcirc$  på MyLink-enheten lyser grønt.
- Forsikre deg om at den elektriske feltgeneratoren er koblet til MyLink-enheten og at pilen på MyLink-enhetens kabel ligger i flukt med pilen på kontakten på frontpanelet til den elektriske feltgeneratoren.
- 3. Forsikre deg om at den elektriske feltgeneratoren er slått PÅ. Hvis ikke, sett strømbryteren til posisjon "I".
- 4. Hvis indikatoren 🗠 fremdeles er AV, kontakt enhetsstøttespesialisten.

# Nedlastingsindikatoren (

Dette indikerer at dataoverførselen fra den elektriske feltgeneratoren til MyLink-enheten var mislykket.

#### DEL A: Frigjør lagringsplass på MyLink-enheten til dataoverføring:

- 1. Koble MyLink-enhetens kabel fra den elektriske feltgeneratoren.
- 2. Slå MyLink-enheten AV (sett strømbryteren til posisjon "O") Det kan ta noen sekunder før indikatorene slår seg AV.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **12/19** 

- 3. Slå MyLink-enheten PÅ (sett strømbryteren til posisjon "I")
- 4. Vent til indikatoren  $\bigcirc$  lyser med et fast grønt lys.
- 5. Vent i cirka 20 sekunder og sjekk deretter om indikatoren 🗠 begynner å blinke grønt. Hvis den forblir slått AV, fortsett med "**DEL B**".
- 6. Vent til indikatoren 🗠 lyser med et fast grønt lys.
- 7. Slå MyLink-enheten AV (sett strømbryteren til posisjon "O") Det kan ta noen sekunder før indikatorene slår seg AV.
- 8. Slå MyLink-enheten PÅ (sett strømbryteren til posisjon "I")
- 9. Vent til indikatoren  $\Theta$  lyser med et fast grønt lys.
- 10. Tilkoble MyLink-enhetens kabel til den elektriske feltgeneratoren.
- 11. Slå PÅ den elektriske feltgeneratoren.
- 12. Forsikre deg om at indikatoren 🖤 blinker grønt.
- 13. Vent noen minutter til den skifter til et fast grønt lys.
- 14. **MERK:** Hvis indikatoren 🗳 skifter til et fast grønt lys, er feilen fikset. Hvis feilen fortsetter (indikatoren 🗳 forblir rød), kontakt enhetsstøttespesialisten.

#### DEL B: Hvis det er nok lagringsplass på MyLink-enheten:

- 1. Forsikre deg om at indikatoren U på MyLink-enheten lyser med et fast grønt lys.
- 2. Forsikre deg om at MyLink-enhetens kabel er koblet riktig til den elektriske feltgeneratoren.
- 3. Slå MyLink-enheten AV (sett strømbryteren til posisjon "O") Det kan ta noen sekunder før indikatorene slår seg AV.
- 4. Slå den elektriske feltgeneratoren AV (sett strømbryteren til posisjon "O").
- 5. Slå den elektriske feltgeneratoren PÅ igjen (sett strømbryteren til posisjon "I").
- 6. Slå deretter MyLink-enheten PÅ igjen (sett strømbryteren til posisjon "I").
- 7. Vent noen sekunder til indikatoren  $\bigcirc$  skifter til et fast grønt lys.
- 8. Forsikre deg om at indikatoren 🗠 på MyLink-enheten blinker grønt, og vent noen minutter mens MyLink-enheten laster ned dataene.
- 9. Du vet at datanedlastingen til MyLink-enheten var vellykket når:
  - a. Indikatoren 🖤 slutter å blinke og skifter til et fast grønt lys.
  - b. MyLink-enheten piper.
- 10. Hvis indikatoren 🗠 forblir rød i et av trinnene overfor, kontakt enhetsstøttespesialisten.

# Opplastingsindikatoren (

Dette indikerer at opplastingen av dataene dine fra MyLink-enheten til den sikrede fjernserveren var mislykket.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **13/19** 

- 1. Forsikre deg om at både indikator 0 og 1 lyser med et fast grønt lys.
- 2. Forsikre deg om at MyLink-enheten ikke er koblet til den elektriske feltgeneratoren.
- 3. Hvis indikatoren 🗠 fremdeles er AV, kontakt enhetsstøttespesialisten.

# Opplastingsindikatoren (

Dette indikerer at opplastingen av dataene dine fra MyLink-enheten til den sikrede fjernserveren var mislykket.

- 1. Forsikre deg om at MyLink-enheten mottar et mobilnettsignal (f.eks. at du ikke befinner deg i en kjeller).
- 2. Forsikre deg om at MyLink-enheten ikke er koblet til den elektriske feltgeneratoren.
- 3. Slå MyLink-enheten AV (sett strømbryteren til posisjon "O") Det kan ta noen sekunder før indikatorene slår seg AV.
- 4. Slå MyLink-enheten PÅ igjen (sett strømbryteren til posisjon "I").
- 5. Vent cirka 20 sekunder og sjekk indikatorstatusen:
  - a. U Fast grønt lys
  - b. **L** Fast grønt lys eller AV
  - c. C. Blinkende grønt lys

**MERK:** Hvis dataene allerede er lastet ned til MyLink-enheten, vil indikatoren Være AV.

- 6. Forsikre deg om at indikatoren 🗠 blinker grønt og vent til dataopplastingen er fullført.
- 7. Du vet at dataopplastingen til den sikrede fjernserveren var vellykket når indikatoren slutter å blinke og skifter til et fast grønt lys.
- 8. Hvis indikatoren 1 forblir rød i et av trinnene overfor, kontakt enhetsstøttespesialisten.

MERK: MyLink vil forsøke å laste opp data i 15 minutter. Du vet at dataopplastingen var mislykket når

indikatoren viser et fast rødt lys.

## 11. Hjelp og informasjon

#### TEKNISK STØTTE

Kontakt din enhetsstøttespesialist for å få hjelp med tekniske problemer. Hans/hennes kontaktinformasjon vil bli oppgitt separat.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **14/19** 

#### ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse relatert til utstyret skal rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

#### 12. Vedlegg A – Gjeldende standarder

MyLink-enheten overholder gjeldende standarder i IEC/EN 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr.

## 13. Vedlegg B – Spesifikasjoner for innganger og utganger

MyLink betraktes som utstyr i klasse II i henhold til IEC/EN 60601-1. Det er tilkoblet en standard stikkontakt og benytter mobilnettet.

100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5A

7,2 VDC, 3350 mAh fra intern oppladbart batteri.

## 14. Vedlegg C – Avgitt stråling og elektromagnetisk kompatibilitet

MyLink er ment for bruk i behandlingsmiljø i hjemmet (som boliger [residenser, hjem, pleiehjem], hoteller, herberger og pensjonater).

Advarsel – Bruk av dette utstyret ved siden av eller stilt oppå/under annet utstyr må unngås, da det kan resultere i feildrift. Hvis slik bruk er påkrevd, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer som de skal.

**Advarsel** – Bruk av annet tilbehør, andre transducere eller andre kabler enn de som er spesifisert av produsenten av dette utstyret eller som medfølger, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feildrift.

Advarsel – Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm fra MyLink, inkludert kabler angitt av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse av dette utstyret.

MyLink krever spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet, og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet nedenfor.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **15/19** 

#### Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
RF-utslippCISPR 11	Gruppe 1	MyLink bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten	
RF-utslippCISPR 11	Klasse B	MyLink er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.	

### Tabell 2 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning				
Elektrostatisk utladning (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.				
Elektriske hurtigtransienter/ spenningstopper, IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledn inger 1 kV for SIP/SOP- linjer	2 kV for strømforsyningsledn inger	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.				
Spenningssvingninger, IEC 61000-4-5	1 kV ledning til ledning 2 kV ledning til jording	1 kV ledning til ledning 2 kV ledning til jording	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.				
Spenningsfall og avbrytelser i inngangslinjene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % U⊤i 0,5 syklus 0 % U⊤i 1 syklus 70 % U⊤i 25/30 sykluser 0 % U⊤i 250/300 sykluser	0 % U⊤i 0,5 syklus 0 % U⊤i 1 syklus 70 % U⊤i 25/30 sykluser 0 % U⊤i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis bruk av utstyret krever fortsatt drift under strømavbrudd, anbefales det at utstyr får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.				
Strømfrekvensmagnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.				
MERK: U⊤ er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået.							

Tabell 3 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER til BEHANDLINGSMILJØ I HJEMMET

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå
IEC 61000-4-6 Ledet RF	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	[ <i>V</i> ] = 3 Vrms
	6 Vrms i ISM-bånd (6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz) og amatørbåndene (1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz)	[ <i>V</i> ] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3	10 V/m	[ <i>E</i> ] = 10 V/m
Utstrålt RF	80 MHz to 2.7 GHz	
	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	
	745 MHz	9 V/m
Proksimitetsfelt	780 MHz	
fra radiofrekvent	810 MHz	
trådløst	870 MHz	28 V/m
kommunikasions	930 MHz	
utctvr	1720 MHz	
utstyl	1845 MHz	28 V/m
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	
	5500 MHz	9 V/m
	5785 MHz	



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



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany CE



©2022 Novocure GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. MyLink og Novocure er registrerte varemerker tilhørende Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0

manuals.novocure.eu

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev02.0 MyLink Brukerhåndbok Utstedelsesdato: 10. november 2022 Side **19/19**