



## MyLink™ Brukerveiledning

MODELL OTU5000

Enklere datainnsamling fra den elektriske feltgeneratoren med MyLink



## Innhold

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. Om MyLink – Beskrivelse av enheten</b>                              | 4  |
| Tiltenkt formål                                                           | 4  |
| Tiltenkte brukere og bruksmiljø                                           | 4  |
| Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader                | 4  |
| <b>ADVARSLER</b>                                                          | 4  |
| <b>FORHOLDSREGLER</b>                                                     | 4  |
| <b>MERKNADER</b>                                                          | 4  |
| <b>2. Bruksprinsipper</b>                                                 | 4  |
| <b>3. Oversikt over MyLink</b>                                            | 5  |
| <b>4. Symbolordliste</b>                                                  | 6  |
| <b>5. Generell informasjon</b>                                            | 8  |
| <b>6. Instruksjoner</b>                                                   | 8  |
| <b>7. Miljøbetingelser</b>                                                | 11 |
| Betingelser for bruk                                                      | 11 |
| Dataintegritet                                                            | 11 |
| Oppbevaring                                                               | 11 |
| Transport                                                                 | 11 |
| Rengjøring                                                                | 11 |
| <b>8. Forventet servicetid</b>                                            | 11 |
| <b>9. Avhending</b>                                                       | 11 |
| <b>10. Feilsøkingstips for MyLink</b>                                     | 12 |
| <b>11. Hjelp og informasjon</b>                                           | 15 |
| <b>12. Vedlegg A – Gjeldende standarder</b>                               | 15 |
| <b>13. Vedlegg B – Spesifikasjoner for innganger og utganger</b>          | 15 |
| <b>14. Vedlegg C – Avgitt stråling og elektromagnetisk kompatibilitet</b> | 16 |

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

- Optune / Optune Gio-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 3.

#### 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

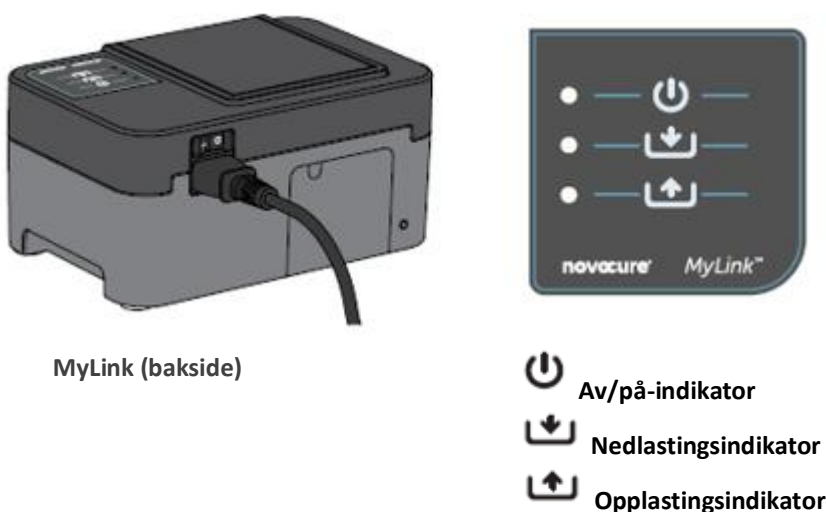
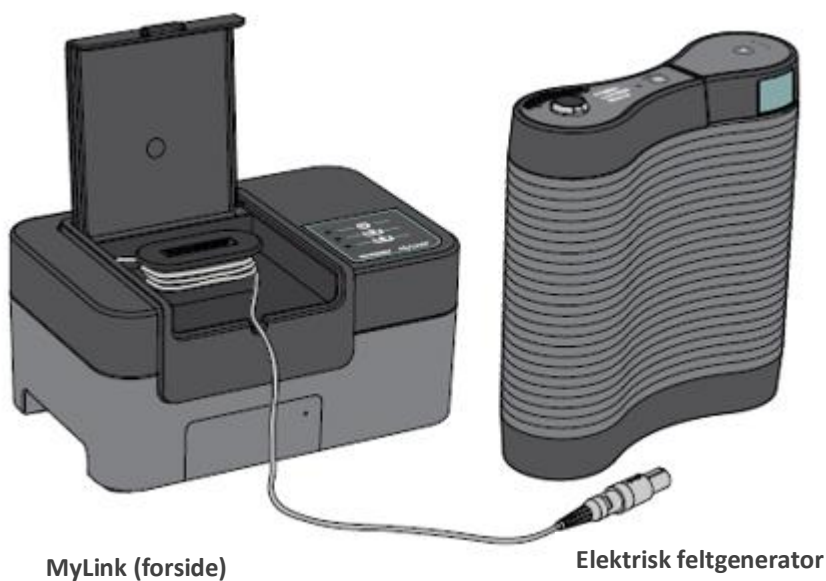
MyLink er en selvstendig teknisk enhet som gjør det mulig å laste opp data fra de elektriske feltgeneratorene til en sikret fjernserver tilhørende Novocure mens pasientene befinner seg i sitt eget hjem. Dataopplastingen inneholder kun informasjon om bruk av enheten og eventuelle feil. Den inneholder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

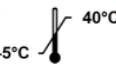
Med en god tilkobling bør nedlastingstiden ta 1–3 minutter og opplastingstiden opptil 15 minutter. Datanedlastingsmodusen må fullføres før opplastingen kan begynne. Adskillelsen mellom de to modusene gjøres ved å koble datakabelen fra den elektriske feltgeneratoren.

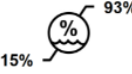
### 3. Oversikt over MyLink

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.



## 4. Symbolordliste

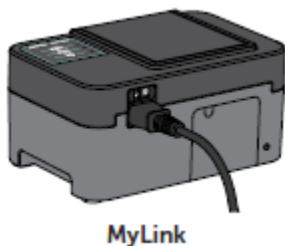
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Følg bruksanvisningen                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Symbol for medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Informasjon om produsenten<br>Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Modellnummer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Serienummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Unik enhetsidentifikator<br>Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon.                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Produksjonsdato                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Forholdsregel – Se bruksanvisningen for viktig advarende informasjon                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>IP22</b>                                                                         | 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°. |
|  | Ikke væt enheten                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Kun til bruk innendørs                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Elektrisk utstyr i klasse II                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Må ikke eksponeres for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 %.                                              |
|  | Skjør – håndter med forsiktighet                                                                              |
|  | CE-merke                                                                                                      |
|  | Autorisert representant innenfor EU                                                                           |
|  | Importør opplysninger:<br>Novocure Netherlands B.V. Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands |
|  | Strøm PÅ/AV-bryter                                                                                            |
|  | Av/på-indikator                                                                                               |
|  | Nedlastingsindikator                                                                                          |
|  | 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

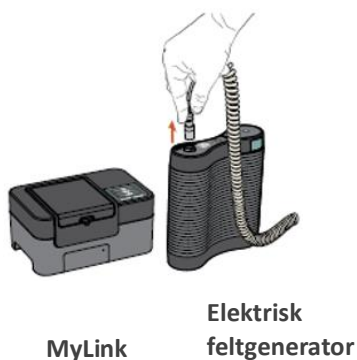


1. Sett strømledningen inn på baksiden av MyLink-enheten og koble den til en stikkontakt.

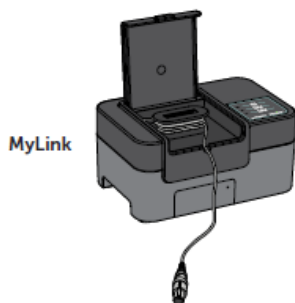


2. Finn strømbryteren på baksiden av MyLink-enheten. Trykk på bryteren for å sette den til "I" og slå på MyLink-enheten.

**Resultat:** Indikatoren  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.**

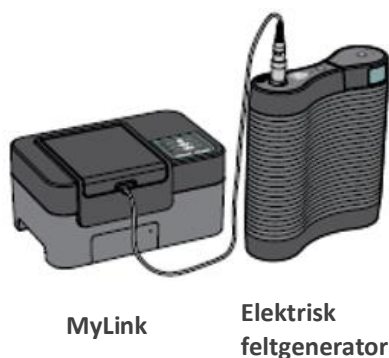


3. Avslutt TTFields-behandlingen ved å trykke på TTFields-behandlingens AV/PÅ-knapp på den elektriske feltgeneratoren din, og frakoble tilkoblingskabelen fra den elektriske feltgeneratoren din.



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





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.

7. Last ned bruksdataene dine fra den elektriske feltgeneratoren din.



**Resultat:** Indikatoren  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 varslingsignal 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  på MyLink-enheten lyse rødt. For mer informasjon, se feilsøkingstips for MyLink i denne håndboken.

8. Koble MyLink-enhetens kabel fra den elektriske feltgeneratoren.

**Resultat:** Piping fra MyLink-enhetens varslingssignal vil stoppe.



9. 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.

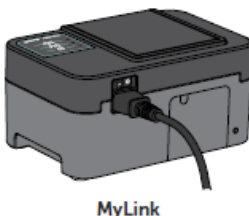


MyLink

Elektrisk  
feltgenerator

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

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



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.

## 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.

## 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 strømfedning 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  fremdeles er AV, kontakt enhetsstøttespesialisten.

### Av/på-indikatoren () 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  fremdeles er RØD, kontakt enhetsstøttespesialisten.

### Nedlastingsindikatoren () slår seg ikke PÅ

1. Forsikre deg om at indikatoren  på MyLink-enheten lyser grønt.
2. 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 () er RØD

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.

3. Slå MyLink-enheten PÅ (sett strømbryteren til posisjon "I")
4. Vent til indikatoren  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  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  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  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 () slår seg ikke PÅ

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

1. Forsikre deg om at både indikator  og  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 () er RØD

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.  - Fast grønt lys
    - b.  - Fast grønt lys eller AV
    - 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  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.

### 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.

**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 lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.      |
| Harmoniske utslipp<br>IEC 61000-3-2                      | Klasse A  |                                                                                                                                                                                  |
| Spenningsvariasjoner/<br>flimmerutslipp<br>IEC 61000-3-3 | Samsvarer |                                                                                                                                                                                  |



**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<br>15 kV luft                                                                                    | 8 kV kontakt<br>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 strømforsyningsledninger<br>1 kV for SIP/SOP-linjer                                                  | 2 kV for strømforsyningsledninger                                                                             | Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.                                                                                                                                                        |
| Spenningssvingninger, IEC 61000-4-5                                                | 1 kV ledning til ledning<br>2 kV ledning til jording                                                          | 1 kV ledning til ledning<br>2 kV ledning til jording                                                          | Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.                                                                                                                                                        |
| Spenningsfall og avbrytelser i inngangslinjene til strømforsyningen IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ i 0,5 syklus<br>0 % $U_T$ i 1 syklus<br>70 % $U_T$ i 25/30 sykluser<br>0 % $U_T$ i 250/300 sykluser | 0 % $U_T$ i 0,5 syklus<br>0 % $U_T$ i 1 syklus<br>70 % $U_T$ i 25/30 sykluser<br>0 % $U_T$ i 250/300 sykluser | Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis bruk av utstyret krever fortsatt drift under strømvavbrudd, 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: $U_T$ 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**

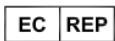
| Immunitetstest                                                                | IEC 60601-nivå                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Samsvarsnivå                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| IEC 61000-4-6<br>Ledet RF                                                     | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br><br>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 amatørbandene (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) | [V] = 3 Vrms<br><br>[V] = 6 Vrms |
| IEC 61000-4-3<br>Utstrålt RF                                                  | 10 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | [E] = 10 V/m                     |
| Proksimitetsfelt<br>fra radiofrekvent<br>trådløst<br>kommunikasjons<br>utstyr | 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,  
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



©2024 Novocure GmbH. Alle rettigheter forbeholdt.  
MyLink og Novocure er registrerte varemerker  
tilhørende Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(NO) Rev04.0 Desember 2024

[manuals.novocure.eu](https://manuals.novocure.eu)