

Podręcznik użytkownika MyLink™

MODEL OTU5000

Łatwiejsze zbieranie danych z generatora pól elektrycznych za pomocą jednostki MyLink



Spis treści

1. Informacje o MyLink – Opis urządzenia	4
Przewidziane zastosowanie	4
Przewidziani użytkownicy i środowisko stosowania.....	4
Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi.....	4
2. Zasady działania	4
3. Omówienie jednostki MyLink	5
4. Słownik symboli.....	6
5. Informacje ogólne	8
6. Instrukcje	8
7. Warunki środowiskowe	11
Warunki działania	11
Spójność danych	11
Przechowywanie	12
Transport.....	12
Czyszczenie.....	12
8. Przewidywany okres używania	12
9. Utylizacja	12
10. Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów z jednostką MyLink	12
11. Pomoc i informacje	15
12. Załącznik A – Obowiązujące normy	16
13. Załącznik B – Dane techniczne układu elektrycznego i dane techniczne sieci komórkowej	16
14. Załącznik C - Emitowane promieniowanie i kompatybilność elektromagnetyczna.....	16

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla pacjentów otrzymujących terapię polami elektrycznymi do leczenia nowotworów za pomocą jednego z następujących generatorów pól elektrycznych:

- Urządzenie Optune (TFH9100)
- Urządzenie Optune Lua (TFT9200)

Uwaga: Kolor przedniej ściany urządzenia używanego przez pacjenta może różnić się od koloru przedstawionego na rysunku

1. Informacje o MyLink – Opis urządzenia

Przewidziane zastosowanie

MyLink pozwala na wygodne przesłanie z własnego domu plików dziennika generatora pól elektrycznych do zdalnego, zabezpieczonego serwera firmy Novocure.

Przewidziani użytkownicy i środowisko stosowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez dorosłych pacjentów lub ich opiekunów w środowisku domowej opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenie — wszelkie czynności serwisowe może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel. Próba otwarcia i naprawy jednostki MyLink może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym przez dotknięcie wewnętrznych części urządzenia. Może to również spowodować uszkodzenie jednostki.

Ostrzeżenie — modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeostroga — jednostki MyLink należy używać wyłącznie z generatorami pól elektrycznych wymienionymi na stronie 2.

UWAGI

Uwaga — jednostka MyLink korzysta z sieci komórkowej do swojego działania. Jeśli pacjent próbuje używać go w środowisku bez zasięgu sieci komórkowej, jednostka nie będzie działać prawidłowo.

2. Zasady działania

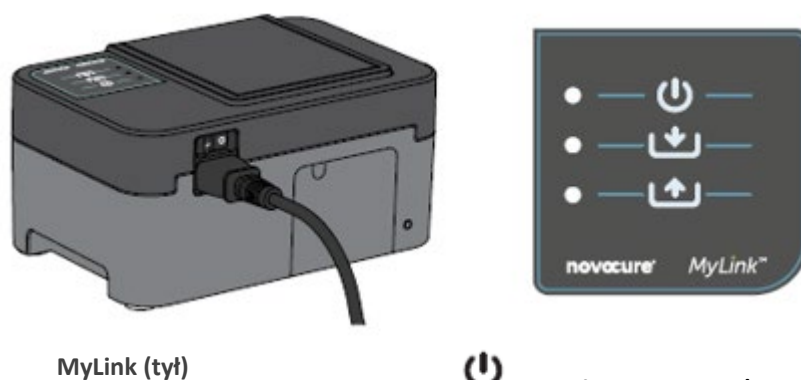
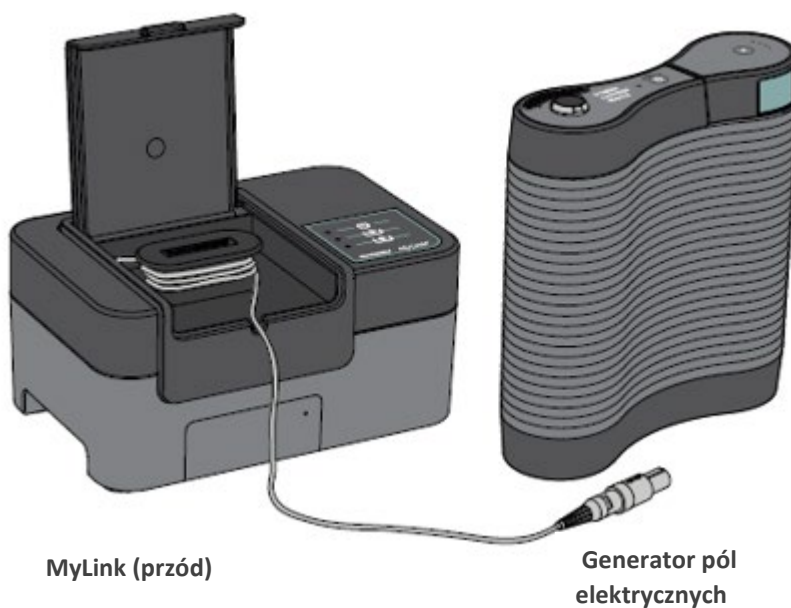
MyLink to autonomiczna jednostka techniczna, która umożliwi łatwe przesyłanie w zaciszu domowym pacjenta danych z generatorów pól elektrycznych do zdalnego zabezpieczonego serwera firmy Novocure. Przesłane dane zawierają tylko informacje o korzystaniu z urządzenia i wszelkich błędach, nie zawierają one danych pacjenta pozwalających na jego identyfikację.




MyLink łączy się z generatorem pola elektrycznego, aby pobrać pliki dziennika danych do pamięci wewnętrznej, a następnie przesyła pobrane dane do zdalnego zabezpieczonego serwera firmy Novocure za pomocą sieci komórkowej. Spójność danych jest zawsze utrzymywana nawet wtedy, gdy przesyłanie danych zostaje przerwane, następuje utrata sygnału lub nie można zakończyć przesyłania.

Przy dobrym połączeniu czas pobierania powinien zająć 1-3 minuty, a czas przesyłania do 15 minut. Aby można było uruchomić tryb przesyłania danych, należy zakończyć tryb pobierania danych. Oddzielenie pomiędzy dwoma trybami odbywa się poprzez odłączenie przewodu danych od generatora pól elektrycznych.
















3. Omówienie jednostki MyLink










MyLink składa się z obudowy zawierającej modem komórkowy i niestandardowe oprogramowanie, przewodu łączącego jednostkę z generatorami pól elektrycznych i przewodu zasilającego. Jest zasilany prądem przemiennym z sieci elektrycznej i jest wyposażony w wewnętrzny akumulator zapasowy.



-  Wskaźnik włączenia/wyłączenia
-  Wskaźnik pobierania
-  Wskaźnik przesyłania

4. Słownik symboli

	Przestrzegać instrukcji użycia
	Symbol wyrobu medycznego
	Informacje producenta Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Numer modelu
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny symbol identyfikacyjny wyrobu Oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszczony na urządzeniu.
	Data produkcji
	Uwaga — w instrukcji użycia sprawdzić istotne informacje ostrzegawcze
	WEEE; Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	Chronić przed źródłami wysokich temperatur i promieniowania
IP22	Ochrona przed wniknięciem: Chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm lub większych. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.
	Nie moczyc urządzenia
	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Urządzenie elektryczne klasy II
	Nie wystawiać na działanie temperatury poniżej -5°C lub powyżej 40°C

	Nie wystawiać na działanie powietrza o wilgotności poniżej 15% lub powyżej 93%
	Produkt delikatny – zachować ostrożność
	Znak CE
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Dane importera: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Przełącznik ON / OFF (włączenia/wyłączenia) zasilania
	Wskaźnik on/off (włączenia/wyłączenia)
	Wskaźnik pobierania
	Wskaźnik przesyłania

5. Informacje ogólne

Dane dotyczące używania należy pobierać z generatora pól elektrycznych do jednostki MyLink co miesiąc i w razie potrzeby skorzystania z pomocy technicznej.

6. Instrukcje




MyLink

1. Podłączyć przewód zasilający z tyłu jednostki MyLink a następnie podłączyć ją do gniazdka elektrycznego w ścianie.



2. Odszukać główny włącznik zasilania z tyłu jednostki MyLink. Naciśnąć przełącznik do pozycji „I”, aby włączyć zasilanie MyLink.

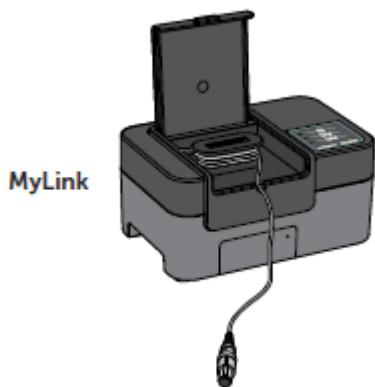
Wynik: Wskaźnik  w górnej części jednostki MyLink zacznie migać na zielono, sygnalizując, że jednostka MyLink przeprowadza autotest. **Poczekać, aż kontrolka przestanie migać i zacznie świecić na zielono w sposób ciągły.**



MyLink

Generator pól elektrycznych

3. Zatrzymać leczenie polami TFields, naciskając przycisk ON/OFF (włączania/wyłączania) terapii polami TFields na generatorze pól elektrycznych, a następnie odłączyć przewód połączeniowy od generatora pól elektrycznych.



MyLink

4. Otworzyć pokrywę jednostki MyLink. Zwolnić wystarczająco dużo przewodu, aby podłączyć go do generatora pól elektrycznych.



- Podłączyć przewód jednostki MyLink do generatora pól elektrycznych.

Uwaga: Aby zapewnić prawidłowe połączenie, ustawić strzałkę na przewodzie jednostki MyLink w jednej linii ze strzałką na gniazdku na przednim panelu generatora pól elektrycznych.

MyLink

Generator pól elektrycznych




- Upewnić się, że generator pól elektrycznych jest włączony. Wskaźnik „POWER” (ZASILANIE) na przedzie generatora pól elektrycznych zaświeci się na zielono.




Jeśli akumulator jest zainstalowany, a zasilacz nie jest używany, wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) świeci się również na zielono.

- Pobrać dane dotyczące użytkowania z generatora pól elektrycznych.




Wynik: Wskaźnik  w górnej części jednostki MyLink zacznie migać na zielono. Oznacza to, że jednostka MyLink pobiera dane dotyczące użytkowania z generatora pól elektrycznych.

Ważne: Po kilku minutach wskaźnik  przestanie migać i zacznie świecić na zielono w sposób ciągły, sygnalizując zakończenie procesu pobierania danych. Jednostka MyLink wyemituje sygnał dźwiękowy informujący o zakończeniu procesu pobierania danych. Sygnały dźwiękowe będą nadal generowane do momentu odłączenia przewodu MyLink od generatora pól elektrycznych (patrz następny krok).



Ważne: MyLink wyemituje sygnał dźwiękowy informujący o udanym albo nieudanym gromadzeniu danych. Ten sygnał powiadomienia informuje o konieczności odłączenia jednostki MyLink i powrotu do leczenia, nawet jeśli pobieranie danych nie powiodło się.

W przypadku niepowodzenia pobierania danych wskaźnik  jednostki MyLink będzie wyświetlany na czerwono. Więcej informacji można znaleźć w części „Wskaźniki dotyczące rozwiązywania problemów z jednostką MyLink” w niniejszym podręczniku.

8. Odłączyć przewód jednostki MyLink od generatora pól elektrycznych.

Wynik: Sygnał powiadomienia dźwiękowego z jednostki MyLink zostanie zatrzymany.



9. Wyłączyć generator pól elektrycznych, przestawiając włącznik zasilania w położenie „O”. Odczekać kilka sekund, aż wskaźnik „POWER” (ZASILANIE) zgaśnie i ponownie włączyć zasilanie na „I” na generatorze pól elektrycznych.

Wynik: Generator pól elektrycznych wykonuje autotest. Jeśli wskaźnik „POWER” (ZASILANIE) generatora pól elektrycznych świeci światłem ciągłym na zielono, oznacza to pomyślne zakończenie autotestu.



10. Należy podłączyć przewód połączeniowy generatora pól elektrycznych do urządzenia i nacisnąć przycisk ON/OFF (włączania/wyłączania) terapii polami TFields , aby wznowić leczenie polami TFields.

Wynik: Niebieskie wskaźniki wokół przycisku ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TFields zaświecą się i pozostaną włączone przez cały czas trwania leczenia.

MyLink

Generator pól elektrycznych

11. Automatyczne przesyłanie danych o używaniu z jednostki MyLink do zdalnego, zabezpieczonego serwera.

Gdy wskaźnik  zacznie migać na zielono, jednostka MyLink



przesyła dane leczenia bezpośrednio do zdalnego, zabezpieczonego serwera.

Odczekać około 15 minut, aż jednostka zakończy proces przesyłania.



12. Gdy wszystkie 3 wskaźniki świetlne MyLink przestaną migać i zaczną świecić na zielono w sposób ciągły, przesyłanie powiodło się.

Dane są teraz dostępne dla przedstawiciela firmy Novocure.



MyLink

13. Należy wyłączyć moduł jednostkę MyLink głównym włącznikiem zasilania z tyłu.

Uwaga: Wyłączenie jednostki może potrwać do 10 sekund.

7. Warunki środowiskowe

Warunki działania

Głównie do użytku domowego.

Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.

Spójność danych

Zapewnia się spójność i dostępność danych dotyczących używania:

- Dane dotyczące używania pozostają w generatorach pól elektrycznych do czasu, aż jednostka MyLink „potwierdzi”, że wszystkie dane zostały odebrane w stanie nienaruszonym (pobranie powiodło się), oraz

- Dane dotyczące używania pozostają w jednostce MyLink pacjenta do czasu, aż zdalny zabezpieczony serwer „potwierdzi”, że wszystkie dane zostały odebrane w stanie nienaruszonym (udane przesłanie).

Przechowywanie

Jednostka MyLink powinna być przechowywana w suchym miejscu, z dala od warunków skrajnych temperatur.

Transport

Podróżowanie z jednostką MyLink

Możliwy jest transport MyLink drogą powietrzną lub lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, w sposób określony poniżej:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C.
- Maksymalna wilgotność względna 15 – 93%
- Brak bezpośredniego kontaktu z wodą.

Czyszczenie

Czyszczenie: wszystkie zewnętrzne elementy mogą być okresowo czyszczone wilgotną ściereczką, aby usunąć kurz i zwykłe zabrudzenia. Nie stosować detergentów ani mydła.

8. Przewidywany okres używania

Okazany przewidywany okres używania urządzenia MyLink wynosi 5 lat.

9. Utylizacja


Należy skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej utylizacji. Nie wyrzucać do kosza na zwykłe odpady.

10. Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów z jednostką MyLink


Postępuj zgodnie z instrukcjami, jeśli w MyLink pacjenta występują następujące problemy:

Wskaźnik wł./wył. () jest OFF (wyłączony)



1. Upewnić się, że przewód zasilający jednostki MyLink jest podłączony do portu zasilania prądu przemiennego i standardowego źródła zasilania (gniazdka elektrycznego).

2. Upewnić się, że włącznik zasilania jednostki MyLink znajduje się w pozycji „I”. Jeśli nie, ustawić włącznik zasilania w pozycji „I”.
3. Jeśli wskaźnik  jest nadal wyłączony, skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.

Wskaźnik wł./wył. () świeci się na CZERWONO

1. Ustawić włącznik zasilania jednostki MyLink w pozycji „O”.
2. Odczekać kilka sekund, aż wskaźnik zgaśnie.
3. Następnie ponownie włączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „I”).
4. Jeśli wskaźnik  nadal świeci się na CZERWONO, skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.



Wskaźnik pobierania () nie włącza się






1. Upewnić się, że wskaźnik  na jednostce MyLink świeci się na zielono.
2. Upewnić się, że generator pól elektrycznych jest podłączony do jednostki MyLink i ustawić strzałkę na przewodzie jednostki MyLink w jednej linii ze strzałką na gniazdku na przednim panelu generatora pól elektrycznych.
3. Upewnić się, że generator pól elektrycznych jest włączony. Jeśli nie, ustawić włącznik zasilania urządzenia w pozycji „I”.
4. Jeśli wskaźnik  jest nadal wyłączony, skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.

Wskaźnik pobierania () świeci się na CZERWONO






Oznacza to, że przesyłanie danych z generatora pól elektrycznych do jednostki MyLink nie powiodło się.

CZĘŚĆ A: Zwolnić miejsce w pamięci jednostki MyLink w celu przesyłania danych:

1. Odłączyć przewód jednostki MyLink od generatora pól elektrycznych.
2. Wyłączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „O”). Może potrwać kilka sekund, aż wskaźniki się wyłączą.
3. Następnie włączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „I”).
4. Poczekać, aż wskaźnik  zacznie świecić na zielono w sposób ciągły.
5. Odczekać około 20 sekund, a następnie sprawdzić, czy wskaźnik  zacznie migać na zielono.
Jeśli nadal pozostaje wyłączony, przejść do „CZĘŚCI B”.




6. Poczekać, aż wskaźnik  zacznie świecić na zielono w sposób ciągły.
7. Wyłączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „O”). Może potrwać kilka sekund, aż wskaźniki się wyłączą.
8. Następnie włączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „I”).
9. Poczekać, aż wskaźnik  zacznie świecić na zielono w sposób ciągły.
10. Podłączyć przewód jednostki MyLink do generatora pól elektrycznych.
11. Włączyć zasilanie generatora pól elektrycznych.
12. Upewnić się, że wskaźnik  miga na zielono.
13. Poczekać kilka minut, aż zacznie świecić na zielono w sposób ciągły.
14. **UWAGA:** Jeśli wskaźnik  świeci się na zielono w sposób ciągły, usterka została naprawiona. Jeśli usterka nadal występuje (wskaźnik  świeci na czerwono), skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.

CZĘŚĆ B: Jeśli w pamięci jednostki MyLink jest wystarczająca ilość miejsca:

1. Upewnić się, że wskaźnik  na jednostce MyLink świeci w sposób ciągły na zielono.
2. Upewnić się, że przewód jednostki MyLink jest poprawnie podłączony do generatora pól elektrycznych.
3. Wyłączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „O”). Może potrwać kilka sekund, aż wskaźniki się wyłączą.
4. Wyłączyć generator pola elektrycznego (włącznik zasilania w położeniu „O”).
5. Następnie ponownie włączyć generator pola elektrycznego (włącznik zasilania w położeniu „I”).
6. Następnie ponownie włączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „I”).
7. Odczekać kilka sekund, aż wskaźnik  zacznie świecić w sposób ciągły na zielono.
8. Upewnić się, że wskaźnik  miga na zielono i odczekać kilka minut, aż jednostka MyLink pobierze dane.
9. Dane pobrane do jednostki MyLink zostaną pomyślnie pobrane, gdy:
 - a. Wskaźnik  przestanie migać i będzie świecić na zielono w sposób ciągły.
 - b. Jednostka MyLink wyemituje sygnał dźwiękowy.
10. Jeśli wskaźnik  świeci na czerwono w jednym z powyższych kroków, należy skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.

Wskaźnik przesyłania () nie włącza się




Oznacza to, że przesyłanie danych z jednostki MyLink do zdalnego, zabezpieczonego serwera nie powiodło się.


1. Upewnić się, że wskaźniki  i  świecą na zielono w sposób ciągły.
2. Upewnić się, że jednostka MyLink jest odłączony od generatora pól elektrycznych.
3. Jeśli wskaźnik  nie świeci się, skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.




Wskaźnik przesyłania () świeci się na CZERWONO


Oznacza to, że przesyłanie danych z jednostki MyLink do zdalnego, zabezpieczonego serwera nie powiodło się.

1. Upewnić się, że jednostka MyLink ma połączenie z siecią komórkową (np. upewnić się, że pacjent nie znajduje się w piwnicy).
2. Upewnić się, że przewód jednostki MyLink jest odłączony od generatora pól elektrycznych.
3. Wyłączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „O”). Może to potrwać kilka sekund, aż wskaźniki się wyłączą.
4. Ponownie włączyć jednostkę MyLink (włącznik zasilania w położeniu „I”).
5. Odczekać około 20 sekund i sprawdzić stan wskaźnika:

- a.  - Świeci na zielono
- b.  - Świeci na zielono lub jest wyłączony
- c.  - Miga na zielono

UWAGA: Jeśli dane zostały już pobrane do jednostki MyLink, wówczas wskaźnik  będzie wyłączony.

6. Upewnić się, że wskaźnik  miga na zielono i poczekać na zakończenie przesyłania danych.
7. Gdy wskaźnik  przestanie migać i zacznie świecić na zielono w sposób ciągły, będzie wiadomo, że przesyłanie danych do zdalnego, zabezpieczonego serwera powiodło się.
8. Jeśli wskaźnik  świeci na czerwono w jednym z powyższych kroków, należy skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, aby uzyskać dodatkową pomoc.

UWAGA: MyLink będzie próbował przesać dane przez 15 minut. Jeśli wskaźnik  świeci na czerwono w sposób ciągły, przesyłanie danych nie powiodło się.

11. Pomoc i informacje

POMOC TECHNICZNA

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy kontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia. Jego dane kontaktowe zostaną przekazane oddzielnie.

POWAŻNE ZDARZENIA

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent mają siedzibę.

12. Załącznik A – Obowiązujące normy

Jednostka MyLink spełnia wymagania odpowiednich norm IEC/EN 60601 dla elektrycznych wyrobów medycznych.

13. Załącznik B – Dane techniczne układu elektrycznego i dane techniczne sieci komórkowej

MyLink jest uważany za urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC / EN 60601-1. Jest podłączany do standardowego gniazdka zasilania i korzysta z sieci komórkowej.

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

7,2 VDC, 3350 mAh z wewnętrznego akumulatora.

14. Załącznik C - Emitowane promieniowanie i kompatybilność elektromagnetyczna

MyLink jest przeznaczony do użytku w domowej opiece zdrowotnej (w miejscach stałego zamieszkania [domy mieszkalne, domy, domy opieki], hotelach, schroniskach i pensjonatach).

Ostrzeżenie — należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub ułożonego na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one prawidłowo.

Ostrzeżenie - użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

Ostrzeżenie - przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części MyLink, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

MyLink wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z poniższymi informacjami o zgodności elektromagnetycznej.

Tabela 1 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	MyLink wytwarza energię w zakresie częstotliwości radiowej wyłącznie dla potrzeb funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne by powodowała zakłócenia w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	MyLink jest odpowiedni do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Tabela 2 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV rozładowanie dotykowe ±15 kV rozładowanie powietrzne	8 kV rozładowanie dotykowe ±15 kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii SIP/SOP	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjalnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia, IEC 61000-4-5	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb łączny	1 kV tryb różnicowy 2 kV tryb łączny	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjalnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia i przerwy w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli 0% U_T przez 250/300 cykli	0% U_T przez 0,5 cyklu 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli 0% U_T przez 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjalnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T jest zmiennym napięciem (AC) sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Tabela 3 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dla URZĄDZEŃ MEDYCZYNYCH i SYSTEMÓW MEDYCZYNYCH UŻYWANYCH W ŚRODOWISKU DOMOWYM

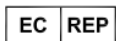
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności
IEC 61000-4-6 Przewodzona energia o częstotliwości radiowej (RF)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz. 6 Vrms w pasmach ISM (od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; od 40,66 MHz do 40,70 MHz) i pasmach amatorskich (od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, Od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Wyemitowana energia o częstotliwości radiowej	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Pola zbliżeniowe urządzeń bezprzewodowej komunikacji radiowej	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
5785 MHz		



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



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



novocure[®]
patientforward

©2022 Novocure GmbH. Wszelkie prawa zastrzeżone.
MyLink i Novocure są zarejestrowanymi znakami
towarowymi spółki Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(PL) Rev02.0 10 listopada 2022

manuals.novocure.eu