

## MyLink™ felhasználói útmutató

MODELL: OTU5000

Könnyebb adatkinyerés az elektromostér-generátorból  
MyLink segítségével



## Tartalom

<b>1. A MyLink ismertetése – Az eszköz leírása</b> .....	4
Rendeltetés .....	4
Célfelhasználók és használati környezet .....	4
Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások .....	4
<b>2. Működési elvek</b> .....	4
<b>3. A MyLink áttekintése</b> .....	5
<b>4. Szimbólumok jegyzéke</b> .....	6
<b>5. Általános információk</b> .....	8
<b>6. Utasítások</b> .....	8
<b>7. Környezeti feltételek</b> .....	11
Üzemeltetési feltételek .....	11
Az adatok sértetlensége .....	11
Tárolás .....	11
Szállítás .....	11
Tisztítás .....	12
<b>8. A termék várható élettartama</b> .....	12
<b>9. Hulladékként való elhelyezés</b> .....	12
<b>10. MyLink-hibaelhárítási tippek</b> .....	12
<b>11. Segítség és tájékoztatás</b> .....	15
<b>12. A. függelék – Vonatkozó szabványok</b> .....	16
<b>13. B. függelék – Elektromossági és a mobilhálózatra vonatkozó műszaki paraméterek</b> .....	16
<b>14. C. függelék – Kibocsátott sugárzás és elektromágneses összeférhetőség</b> .....	16

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

- Optune 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 2. oldalon felsorolt elektromostér-generátorokkal használandó.

#### FIGYELEMFLHÍVÁSOK

**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

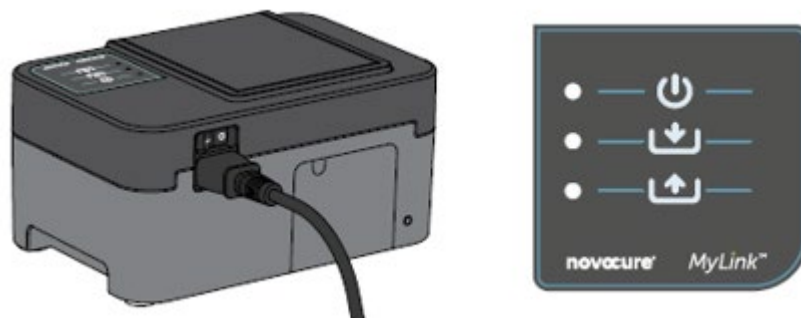
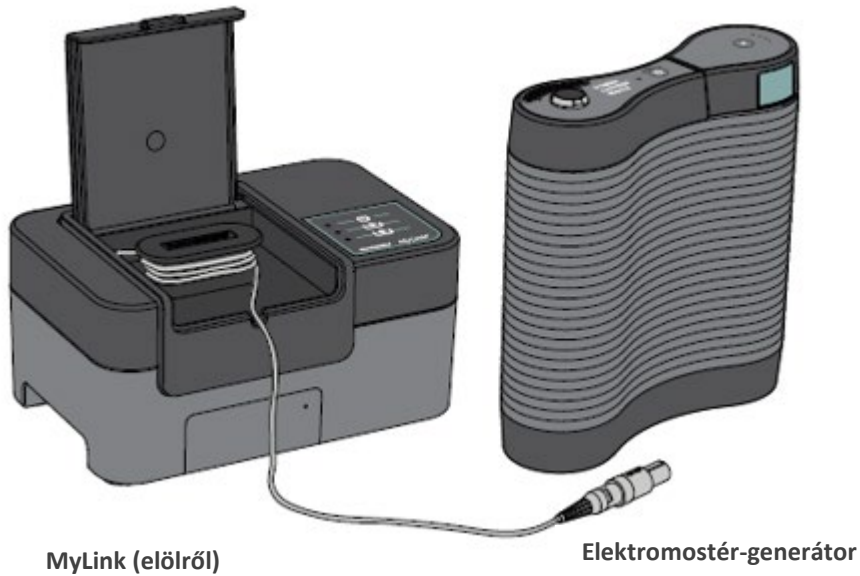
A MyLink egy olyan önálló műszaki egység, amelynek a használatával az elektromostér-generátorokból az adatok a beteg otthoni környezetéből könnyen feltölthetők egy távoli, biztonságos Novocure-szerverre. A feltöltött adatok csak az eszköz használatáról és az esetlegesen előfordult hibákról tartalmaznak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




Az adatnaplófájlok belső memóriába való letöltéséhez a MyLink kapcsolódik az elektromostér-generátorhoz, 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 elektromos-tér-generátorhoz csatlakoztató kábel, valamint egy tápkábel. Váltóáramos (AC) konnektorból működtethető, és el van látva tartalékul szolgáló belső akkumulátorral.



-  Bekapcsolt állapot jelzőfény
-  Letöltés jelzőfény
-  Feltöltés jelzőfény

## 4. Szimbólumok jegyzéke

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
	„Orvostechnikai eszköz” szimbólum
	Gyártói információk Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Modell száma
	Katalógusszám
	Gyártási (sorozat)szám
	„Egyedi eszközazonosító” szimbólum Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	A gyártás dátuma
	Figyelem — Fontos tudnivalókról tájékozódjon a használati útmutatóból!
	WEEE; elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól
<b>IP22</b>	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 megdőntött burkolat esetén védett függőlegesen csöpögő víz bejutása ellen.
	Vigyázzon, hogy az eszköz ne legyen nedves!
	Kizárólag beltéri használatra
	Class II elektromos készülék
	Ne tegye ki se $-5\text{ °C}$ alatti, se $+40\text{ °C}$ feletti hőmérsékletnek!

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

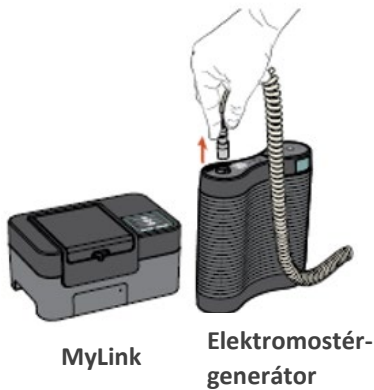


1. Dugja be a tápkábelt a MyLink hátuljába, és csatlakoztassa az egységet egy fali konnektorhoz.

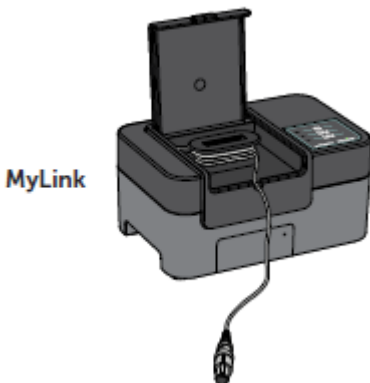


2. Keresse meg a MyLink egység hátulján a tápkapcsolót. A kapcsolót „I” állásba nyomva helyezze áram alá a MyLink készüléket.

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



3. Az elektromostér-generátorán a TFields-terápia ON/OFF gombját megnyomva állítsa le a TFields-kezelést, és húzza ki a csatlakozókábelt az elektromostér-generátorából.



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





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!

MyLink

Elektromostér-generátor




6. 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.

7. Töltse le a használati adatokat az elektromostér-generátorból.




**Eredmény:** A MyLink egység tetején lévő  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.



10. 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.

MyLink

Elektromostér-  
generátor

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



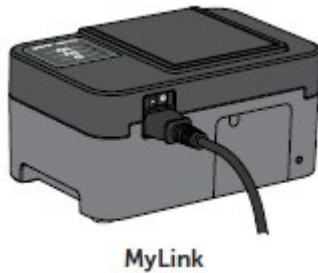
Amint a  jelzés zöld villogásba kezd, az azt jelenti, hogy a MyLink egység már tölti is fel az Ön kezelésre vonatkozó adatait közvetlenül a távoli, biztonságos szerverre.

Várjon legfeljebb 15 percet, amíg végbemegy a feltöltési folyamat.



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.



13. 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 szemétkébe!

## 10. MyLink-hibaelhárítási tippek


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

### A bekapcsolt állapot ( ) 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).
2. Ellenőrizze, hogy a MyLink egység tápkapcsolója „I” állásban van-e. Ha nem, nyomja a tápkapcsolót „I” állásba.
3. Ha a  jelzőfény továbbra is OFF állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

### A bekapcsolt állapot ( ) 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  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  jelzőfény zöld.
2. 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 „I” 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 () elkezd-e zölden villogni.  
Ha OFF állapotban marad, akkor a továbbiakban a „B” RÉSZ szerint járjon el.
6. Várjon, amíg a jelzőfény () folyamatos zöldre 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 () 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  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 „I” állásba).
6. Ezután kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
7. Várjon pár másodpercet, amíg a  jelzőfény folyamatos zöld állapotba nem kerül.
8. Győződjön meg arról, hogy a  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  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 ) jelzőfény folyamatos zöld.
2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egysége le van választva az elektromostér-generátorról.
3. Ha a jelzőfény () OFF állapotú marad, kérjük, további segítségnyújtásért forduljon az eszköztámogatási szakemberéhez.

#### A Feltöltés () jelzőfény PIROS

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

1. Győződjön meg arról, hogy van mobiltérérő a MyLink egysége számára (pl. nem alagsorban tartózkodik-e).
  2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység kábele le van választva az elektromostér-generátorról.
  3. 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.  – Folyamatos zöld
    - b.  – Folyamatos zöld vagy OFF
    - c.  – Villogó zöld
- MEGJEGYZÉS:** Ha az adatok már eleve le voltak töltve a MyLink egységére, akkor a  jelzőfény OFF állapotú lesz.
6. Győződjön meg arról, hogy a  jelzőfény zölden villog, és várja meg az adatok feltöltődését.
  7. Ön akkor fog tudni a távoli, biztonságos szerverre való adatfeltöltés sikerességéről, amikor a  jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált.
  8. Ha a  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 () folyamatos pirosra vált.

## 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 feszültség-hálózati 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 kellek, 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 ORVOSI 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)	A MyLink mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

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

Zavartűrés 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 padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalom jó esetben legalább 30%.
Gyors villamos transziens/burst jelenségek, IEC 61000-4-4	2 kV feszültség-hálózati vezeték esetében 1 kV SIP/SOP vezeték esetében	2 kV feszültség-hálózati vezeték esetében	A feszültség-hálózati 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 feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések és feszültségkimaradások elektromos tápbemeneti vezetéseken IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 0,5 ciklus alatt 0% $U_T$ 1 ciklus alatt 70% $U_T$ 25/30 ciklus alatt 0% $U_T$ 250/300 ciklus alatt	0% $U_T$ 0,5 ciklus alatt 0% $U_T$ 1 ciklus alatt 70% $U_T$ 25/30 ciklus alatt 0% $U_T$ 250/300 ciklus alatt	A feszültség-hálózati 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	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: Az $U_T$ a mérőszint (próbaszint) ráadása előtti AC-hálózati feszültséget jelenti.			

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

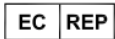
Zavartúrési próba	IEC 60601 szerinti szint	Megfelelőségi szint
IEC 61000-4-6 Vezetett RF	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM sávokban (6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; valamint 40,66 MHz – 40,70 MHz) és rádióamatőr-sávokban (1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 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)	[V] = 3 Vrms  [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Sugárzott RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől mért közelségi mezők	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



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



**novocure**<sup>®</sup>  
patientforward

©2022 Novocure GmbH. Minden jog fenntartva. A MyLink és a Novocure a Novocure GmbH bejegyzett védjegyei.

QSD-EUUM-300 EU(HU) Rev02.0 2022. november 10.

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