

Používateľská príručka pre jednotku MyLink™

MODEL OTU5000

Jednoduchší zber údajov z generátora elektrického poľa pomocou jednotky MyLink



Obsah

1. O jednotke MyLink – Popis zariadenia	4
Účel určenia	4
Určení používateľa a prostredie používania.....	4
Kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky	4
2. Zásady prevádzky	4
3. Prehľad jednotky MyLink	5
4. Slovník symbolov	6
5. Všeobecné informácie	8
6. Pokyny	8
7. Podmienky ochrany životného prostredia	11
Podmienky prevádzky	11
Úplnosť údajov	11
Skladovanie	11
Preprava	11
Čistenie.....	12
8. Očakávaná životnosť	12
9. Likvidácia	12
10. Tipy na riešenie problémov s jednotkou MyLink	12
11. Podpora a informácie	15
12. Dodatok A – Platné normy	15
13. Príloha B – Elektrické špecifikácie a špecifikácie mobilnej siete	15
14. Dodatok C – Emitované žiarenie a elektromagnetická kompatibilita	16

Táto príručka je určená pre pacientov, ktorí podstupujú terapiu poľami na liečbu nádorov pomocou jedného z nasledujúcich generátorov elektrického poľa:

- Zariadenie Optune (TFH9100)
- Zariadenie Optune Lua (TFT9200)

Pozor: Farba prednej strany vášho zariadenia sa môže líšiť od farby zobrazenej na obrázku

1. O jednotke MyLink – Popis zariadenia

Účel určenia

Jednotka MyLink umožňuje pacientovi nahrávať súbory záznamov generátora elektrického poľa na vzdialený zabezpečený server Novocure z pohodlia svojho domova.

Určení používateľa a prostredie používania

Zariadenie je určené na používanie dospelými pacientmi alebo ich opatrovateľmi v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti.

Kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky

VAROVANIE

Varovanie — všetky servisné postupy musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Pri pokuse o otvorenie a servis jednotky MyLink môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom v dôsledku dotyku vnútorných častí zariadenia. Mohlo by tiež dôjsť k poškodeniu jednotky.

Varovanie — nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenie — jednotka MyLink sa má používať len s generátormi elektrického poľa uvedenými na strane 2.

OZNÁMENIA

Poznámka — jednotka MyLink používa na svoju prevádzku mobilnú sieť. Ak sa zariadenie pokúšate používať v prostredí bez mobilného príjmu, nebude fungovať správne.

2. Zásady prevádzky

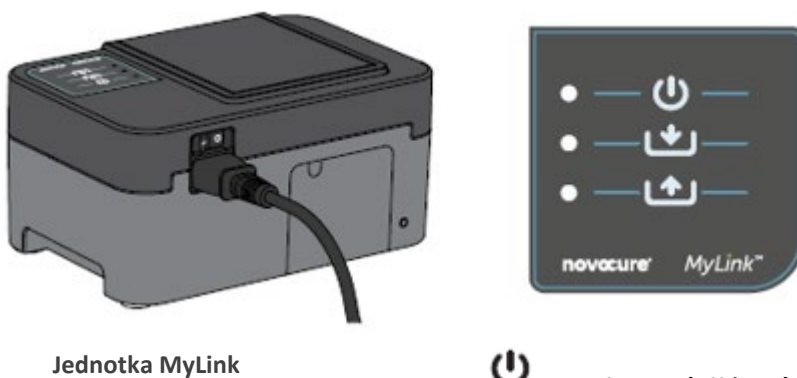
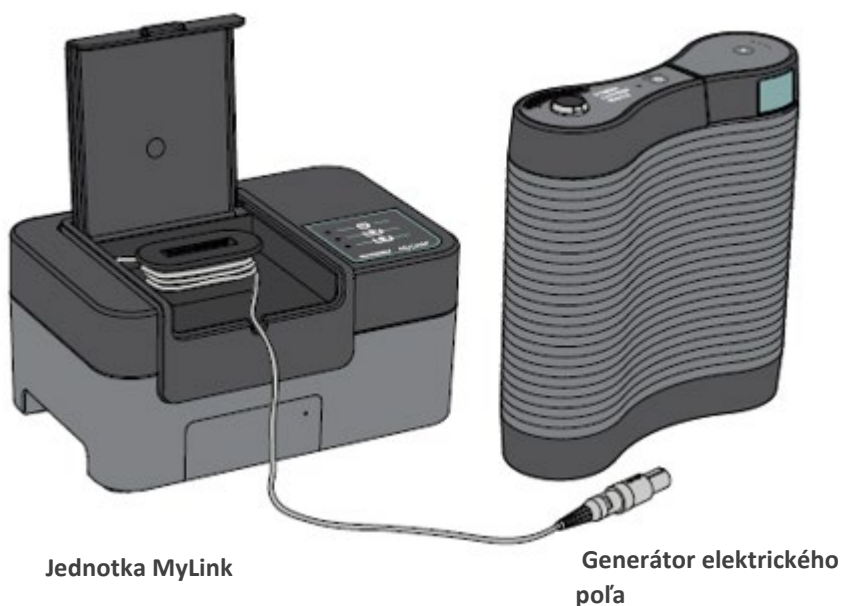
Jednotka MyLink je samostatná technická jednotka, ktorá umožňuje jednoduché odosielanie údajov z generátorov elektrického poľa na vzdialený zabezpečený server Novocure z pohodlia domova pacienta. Odoslané údaje obsahujú len informácie o používaní zariadenia a prípadných chybách, neobsahujú identifikovateľné informácie o pacientovi.




Jednotka MyLink sa pripojí ku generátoru elektrického poľa, aby stiahla súbory záznamov údajov do internej pamäte, a potom stiahnuté údaje nahrá na vzdialený zabezpečený server Novocure pomocou mobilnej siete. Integrita údajov je zachovaná po celý čas, aj keď sa prenos údajov zastaví, stratí signál alebo sa nedá dokončiť.

Čas sťahovania by mal trvať 1 až 3 minúty, zatiaľ čo nahrávanie trvá pri dobrom pripojení až 15 minút. Režim sťahovania údajov musí byť ukončený pred spustením režimu nahrávania. Oddelenie týchto dvoch režimov sa vykonáva odpojením dátového kábla od generátora elektrického poľa.















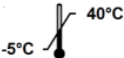
3. Prehľad jednotky MyLink










Jednotka MyLink sa skladá z krytu s mobilným modemom a vlastným softvérom, kábla, ktorý spája jednotku s generátorom elektrického poľa, a napájacieho kábla. Napája sa zo siete striedavého prúdu a je vybavená internou záložnou batériou.



-  Indikátor on/off (zap/vyp)
-  Indikátor sťahovania
-  Indikátor odosielania

4. Slovník symbolov

	Postupujte podľa návodu na použitie
	Symbol zdravotníckej pomôcky
	Informácie o výrobcovi Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Číslo modelu
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Symbol pre unikátny identifikátor pomôcky Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
	Upozornenie – dôležité upozornenia nájdete v návode na použitie
	OEEZ; odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
IP22	Ochrana proti vniknutiu: Chráni osoby pred prístupom prstov k nebezpečným častiam. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím pevných cudzích predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím vertikálne padajúcich kvapiek vody s naklonením krytu do 15°.
	Zariadenie nenamáčajte
	Len na použitie vnútri!
	Elektrické zariadenia triedy II
	Nevystavujte teplotám pod -5 °C alebo nad 40 °C

	Nevystavujte vlhkosti pod 15 % alebo nad 93 %
	Krehké – manipulujte opatrne
	Symbol označenia CE
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač napájania ON/OFF (ZAP/VYP)
	Indikátor on/off (zap/vyp)
	Indikátor sťahovania
	Indikátor odosielania

5. Všeobecné informácie

Údaje o používaní generátora elektrického poľa by ste mali sťahovať do jednotky MyLink každý mesiac a v prípade potreby technickej pomoci.

6. Pokyny




MyLink

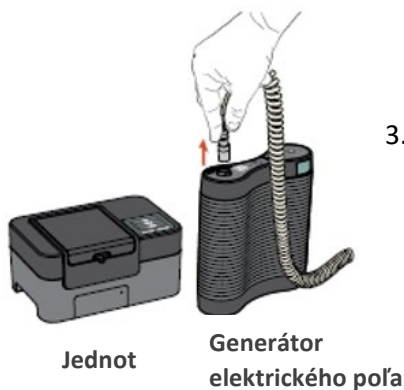
1. Zapojte napájací kábel do zadnej strany jednotky MyLink a pripojte jednotku do elektrickej zásuvky.



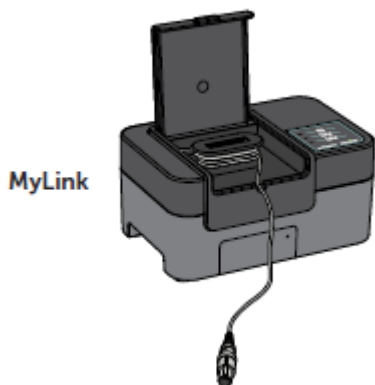
2. Nájdite hlavný spínač napájania na zadnej strane jednotky MyLink. Stlačením spínača do polohy „I“ zapnete jednotku MyLink.

Výsledok: Indikátor  na hornej strane jednotky MyLink bude blikať na zeleno, čo znamená, že jednotka MyLink vykonáva autotest.

Počkajte, kým kontrolka prestane blikať a začne trvalo svietiť na zeleno.



3. Zastavte liečbu TFields stlačením tlačidla terapie TFields ON/OFF (ZAP/VYP) na generátore elektrického poľa a odpojte pripojovací kábel od generátora elektrického poľa.



MyLink

4. Otvorte veko jednotky MyLink. Uvoľnite dostatočné množstvo kábla na pripojenie ku generátoru elektrického poľa.



Jednot Generátor
elektrického
poľa

5. Zapojte kábel jednotky MyLink do generátora elektrického poľa.

Poznámka: aby ste zabezpečili správne pripojenie, zarovnajte šípku na kábli jednotky MyLink so šípkou na zásuvke na prednom paneli generátora elektrického poľa.




6. Skontrolujte, či je zapnutý generátor elektrického poľa. Indikátor „POWER“ (napájania) na prednej strane generátora elektrického poľa svieti na zeleno.




Ak je nainštalovaná batéria a zásuvkový zdroj sa nepoužíva, indikátor „BATTERY“ (batérie) tiež svieti na zeleno.

7. Stiahnite si údaje o používaní z generátora elektrického poľa.



Výsledok: Indikátor  na hornej strane jednotky MyLink bude blikať na zeleno. To znamená, že jednotka MyLink preberá údaje o používaní z generátora elektrického poľa.

Dôležité: Po niekoľkých minútach prestane indikátor  blikať a bude trvalo svietiť na zeleno, čo znamená, že proces sťahovania je dokončený. Jednotka MyLink vydá zvukový signál, ktorý signalizuje ukončenie procesu sťahovania. Pípanie bude pokračovať, kým neodpojíte kábel MyLink od generátora elektrického poľa (pozri ďalší krok).



Dôležité: Jednotka MyLink vydá zvukový signál v prípade úspešného aj neúspešného zberu údajov. Tento zvukový signál vás upozorní, aby ste odpojili jednotku MyLink a vrátili sa k liečbe, aj keď zber údajov zlyhal.

V prípade zlyhania sťahovania sa  indikátor jednotky MyLink

rozsvieti na červeno. Ďalšie informácie nájdete v tejto príručke v časti Tipy na riešenie problémov s jednotkou MyLink.

8. Odpojte kábel jednotky MyLink od generátora elektrického poľa.

Výsledok: Pípavý oznamovací signál z jednotky MyLink sa zastaví.



9. Prepnutím spínača napájania do polohy „O“ vypnite generátor elektrického poľa. Počkajte niekoľko sekúnd, kým indikátor „POWER“ (napájania) zhasne a zapnite napájanie na generátore elektrického poľa na „I“.

Výsledok: Generátor elektrického poľa vykoná samokontrolu. Keď kontrolka generátora elektrického poľa „POWER“ (napájania) svieti trvalo na zeleno, signalizuje to úspešné ukončenie samokontroly.



10. Zapojte pripojovací kábel generátora elektrického poľa do zariadenia a stlačte tlačidlo terapie TFields ON/OFF (ZAP/VYP), aby ste obnovili liečbu TFields.


Výsledok: Modré indikátory okolo tlačidla TFields ON/OFF (ZAP/VYP) sa rozsvetia a zostanú svietiť tak dlho, kým bude liečba pokračovať.

Jednot

Generátor
elektrického poľa

11. Automatické nahrávanie údajov o používaní z jednotky MyLink na vzdialený zabezpečený server.



Keď  začne blikať na zeleno, jednotka MyLink nahráva údaje o liečbe priamo na vzdialený zabezpečený server.

Počkajte až 15 minút, kým sa proces nahrávania dokončí.

12. Keď všetky 3 indikátory jednotky MyLink prestanú blikať a zmenia farbu trvalo na zelenú, nahrávanie bolo úspešné.





Údaje sú teraz k dispozícii vášmu zástupcovi spoločnosti Novocure.

13. Vypnite jednotku MyLink pomocou hlavného spínača napájania na zadnej strane.

Poznámka: Vypnutie jednotky môže trvať až 10 sekúnd.

7. Podmienky ochrany životného prostredia

Podmienky prevádzky

Hlavne na domáce použitie.

Len na použitie v interiéri.

Úplnosť údajov

Úplnosť a dostupnosť údajov o používaní je zabezpečená:

- Údaje o používaní zostávajú v generátore elektrického poľa, kým jednotka MyLink „nepotvrdí“ prijatie všetkých údajov v neporušenom stave (úspešné stiahnutie) a
- Údaje o používaní zostávajú v jednotke MyLink, kým vzdialený zabezpečený server „nepotvrdí“ prijatie všetkých údajov v neporušenom stave (úspešné nahratie).

Skladovanie

Jednotka MyLink by sa mala skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplotných podmienok.

Preprava

Cestovanie s jednotkou MyLink

Preprava jednotky MyLink musí byť možná pomocou leteckej/pozemnej dopravy v podmienkach chránených pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C
- Maximálna relatívna vlhkosť 15–93 %
- Bez priameho kontaktu s vodou.

Čistenie

Čistenie: všetky vonkajšie komponenty možno pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné nečistoty. Nepoužívajte detergenty ani mydlá.

8. Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť jednotky MyLink je 5 rokov.


9. Likvidácia

Ohľadom správnej likvidácie sa obráťte na špecialistu podpory zariadení. Nevyhadzujte ich do koša.


10. Tipy na riešenie problémov s jednotkou MyLink

Ak sa vo vašej jednotke MyLink vyskytujú tieto chyby, postupujte podľa uvedených pokynov:

Indikátor on/off (zap/vyp) () je VYPNUTÝ


1. Skontrolujte, či je napájací kábel jednotky MyLink zapojený do portu striedavého prúdu a do štandardného zdroja napájania (elektrickej zásuvky).
2. Skontrolujte, či je spínač napájania jednotky MyLink v polohe „I“. Ak nie, stlačte spínač napájania do polohy „I“.
3. Ak je indikátor  stále vypnutý, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.

Indikátor on/off (zap/vyp) () sa rozsvieti na ČERVENO

1. Stlačte spínač napájania jednotky MyLink do polohy „O“.
2. Počkejte niekoľko sekúnd, kým sa indikátor nevypne.
3. Potom prepnite jednotku MyLink späť do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
4. Ak je  indikátor stále ČERVENÝ, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.

Indikátor sťahovania () sa nezapne








1. Skontrolujte, či je indikátor  na jednotke MyLink zelený.

2. Skontrolujte, či je generátor elektrického poľa pripojený k jednotke MyLink a či je šípka na kábli jednotky MyLink zarovnaná so šípkou na zásuvke na prednom paneli generátora elektrického poľa.
3. Skontrolujte, či je generátor elektrického poľa zapnutý. Ak nie, stlačte spínač napájania zariadenia do polohy „I“.
4. Ak je  indikátor stále vypnutý, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.


Indikátor sťahovania () sa rozsvieti na ČERVENO





To znamená, že prenos údajov z generátora elektrického poľa do jednotky MyLink nebol úspešný.

ČASŤ A: Uvoľnite úložné miesto v pamäti jednotky MyLink na prenos údajov:

1. Odpojte kábel jednotky MyLink od generátora elektrického poľa.
2. Prepnete jednotku MyLink do polohy vypnuté (spínač napájania v polohe „O“). Vypnutie indikátorov môže trvať niekoľko sekúnd.
3. Prepnete jednotku MyLink do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
4. Počkajte, kým sa indikátor  trvalo rozsvieti na zeleno.
5. Počkajte približne 20 sekúnd a potom skontrolujte, či indikátor  začne blikať na zeleno. Ak zostane vypnutý, pokračujte „ČASŤOU B“.
6. Počkajte, kým sa indikátor  trvalo rozsvieti na zeleno.
7. Prepnete jednotku MyLink do polohy vypnuté (spínač napájania v polohe „O“). Vypnutie indikátorov môže trvať niekoľko sekúnd.
8. Prepnete jednotku MyLink do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
9. Počkajte, kým sa indikátor  trvalo rozsvieti na zeleno.
10. Pripojte kábel jednotky MyLink ku generátoru elektrického poľa.
11. Zapnite generátor elektrického poľa.
12. Skontrolujte, či indikátor  bliká na zeleno.
13. Počkajte niekoľko minút, kým sa trvalo rozsvieti na zeleno.
14. **POZNÁMKA:** Ak sa indikátor  trvalo rozsvieti na zeleno, porucha je odstránená. Ak k poruche stále dochádza (indikátor  trvalo svieti na červeno), obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.




ČASŤ B: Ak je v jednotke MyLink dostatok úložného priestoru:

1. Skontrolujte, či sa indikátor  jednotky MyLink trvalo rozsvieti na zeleno.
2. Skontrolujte, či je kábel jednotky MyLink správne pripojený ku generátoru elektrického poľa.

3. Prepnete jednotku MyLink do polohy vypnuté (spínač napájania v polohe „O“). Vypnutie indikátorov môže trvať niekoľko sekúnd.
4. Prepnete generátor elektrického poľa do polohy vypnuté (spínač napájania v polohe „O“).
5. Prepnete generátor elektrického poľa späť do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
6. Potom prepnete jednotku MyLink späť do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
7. Počkajte niekoľko sekúnd, kým sa indikátor  trvalo rozsvieti na zeleno.
8. Skontrolujte, či indikátor  bliká na zeleno, a počkajte niekoľko minút, kým jednotka MyLink prevezme údaje.
9. Prevzatie údajov do jednotky MyLink je úspešné, keď:
 - a. Indikátor  prestane blikáť a trvalo sa rozsvieti na zeleno.
 - b. Jednotka MyLink pípne.
10. Ak sa indikátor  trvalo rozsvieti na červeno v jednom z vyššie uvedených krokov, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.




Indikátor nahrávania () sa nezapne

To znamená, že sa vaše údaje nepodarilo nahráť z jednotky MyLink na vzdialený zabezpečený server.




1. Skontrolujte, či sa oba indikátory  a  trvalo rozsvietia na zeleno.
2. Skontrolujte, či je jednotka MyLink odpojená od generátora elektrického poľa.
3. Ak indikátor  zostane vypnutý, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.


Indikátor odosielania () sa rozsvieti na ČERVENO

To znamená, že vaše údaje boli neúspešne nahraté z jednotky MyLink na vzdialený zabezpečený server.

1. Skontrolujte, či má vaša jednotka MyLink má mobilný príjem (napr. nie ste v suteréne).
2. Skontrolujte, či je kábel jednotky MyLink odpojený od generátora elektrického poľa.
3. Prepnete jednotku MyLink do polohy vypnuté (spínač napájania v polohe „O“). Vypnutie indikátorov môže trvať niekoľko sekúnd.
4. Prepnete jednotku MyLink späť do polohy zapnuté (spínač napájania v polohe „I“).
5. Počkajte približne 20 sekúnd a skontrolujte stav indikátora:
 - a.  - Trvalo svieti na zeleno
 - b.  - Trvalo svieti na zeleno alebo je vypnutý
 - c.  - Bliká na zeleno

POZNÁMKA: Ak už boli údaje stiahnuté do jednotky MyLink, indikátor  bude vypnutý.

6. Skontrolujte, či indikátor  bliká na zeleno, a počkajte na dokončenie nahrávania údajov.
7. Nahrávanie údajov na vzdialený zabezpečený server je úspešné, keď indikátor  prestane blikáť a zmení farbu trvalo na zeleno.
8. Ak sa indikátor  trvalo rozsvieti na červeno v jednom z vyššie uvedených krokov, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia, ktorý vám poskytne ďalšiu podporu.

POZNÁMKA: Jednotka MyLink sa bude pokúšať odosielať údaje 15 minút. Nahrávanie údajov sa nepodarilo, ak sa indikátor  trvalo rozsvieti na červeno.

11. Podpora a informácie

TECHNICKÁ PODPORA

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

ZÁVAŽNÉ NEHODY

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti so touto pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

12. Dodatok A – Platné normy

Jednotka MyLink spĺňa platné normy série IEC/EN 60601 pre zdravotnícke elektrické prístroje.

13. Príloha B – Elektrické špecifikácie a špecifikácie mobilnej siete

Jednotka MyLink sa považuje za zariadenie triedy II podľa normy IEC/EN 60601-1. Pripája sa do štandardnej elektrickej zásuvky a využíva mobilnú sieť.

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

7,2 VDC, 3350 mAh z interného akumulátora.

14. Dodatok C – Emitované žiarenie a elektromagnetická kompatibilita

Jednotka MyLink je určená na používanie v domácom zdravotníckom prostredí (napríklad v domácnostiach (rezidenciách, domovoch, domovoch dôchodcov), hoteloch, ubytovniach a penziónoch).

Varovanie – Používanie tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo v stohoch s inými zariadeniami by sa malo vylúčiť, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

Varovanie – Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.

Varovanie – Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od akejkoľvek časti jednotky MyLink vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Jednotka MyLink vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky podľa nižšie uvedených informácií o EMC.

Tabuľka 1 – Usmernenia a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Jednotka MyLink používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Jednotka MyLink je vhodná na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Tabuľka 2 – Usmernenia a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	Kontaktne napätie 8 kV Vzduch 15 kV	Kontaktne napätie 8 kV Vzduch 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov, IEC 61000-4-4	2 kV pre napájacie vedenie 1 kV pre vedenia SIP/SOP	2 kV pre napájacie vedenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie, IEC 61000-4-5	Od vedenia k vedeniu 1 kV Od vedenia k uzemneniu 2 kV	Od vedenia k vedeniu 1 kV Od vedenia k uzemneniu 2 kV	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy a prerušenia napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu 0 % U_T pre 1 cyklu 70 % U_T pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	0 % U_T pre 0,5 cyklu 0 % U_T pre 1 cyklu 70 % U_T pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia magnetického poľa, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím skúšobnej úrovne.			

Tabuľka 3 –Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA – pre DOMÁCE ZDRAVOTNÍCKE PROSTREDIE ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

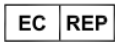
Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Miera zhody
IEC 61000-4-6 Vedené RF	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM (6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz) a amatérskych pásmach (1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5.3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Vyžarované RF	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Blízke polia z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	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



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



novocure[®]
patientforward

©2022 Novocure GmbH. Všetky práva vyhradené.
MyLink a Novocure sú registrované ochranné známky
spoločnosti Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(SK) Rev02.0 10. novembra 2022

manuals.novocure.eu