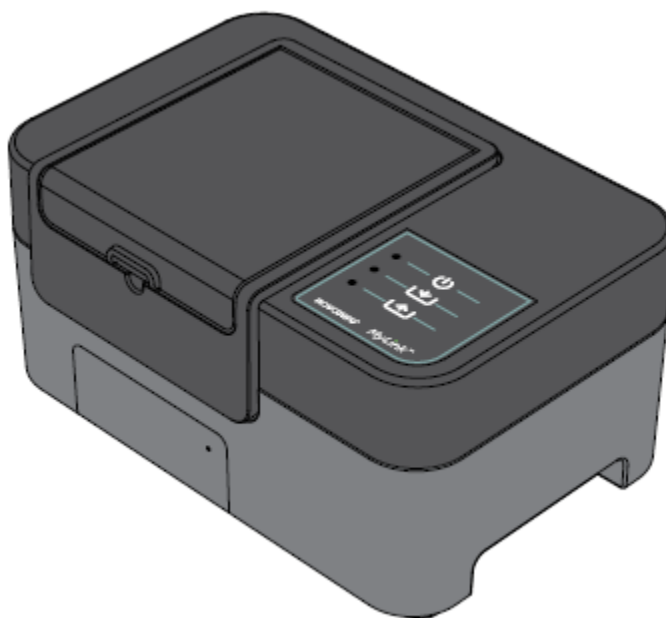


MyLink™ – Brugervejledning

MODEL OTU5000

Nemmere dataindsamling fra elektrisk felt-generator med MyLink



Indholdsfortegnelse

1. Om MyLink – beskrivelse af enheden.....	4
Erklæret formål	4
Tilsluttede brugere og anvendelsesomgivelser	4
Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger	4
2. Driftsprincipper	4
3. Oversigt over MyLink	5
4. Symbolforklaring	6
5. Generelle oplysninger	8
6. Instruktioner	8
7. Miljøbetingelser	11
Driftsforhold	11
Dataintegritet	11
Opbevaring	11
Transport	11
Rengøring	11
8. Forventet levetid	11
9. Bortskaffelse	11
10. MyLink fejlfindings-tips	12
11. Assistance og information	15
12. Appendiks A – Gældende standarder	16
13. Appendiks B - Elektriske specifikationer og specifikationer for mobilnetværk	16
14. Appendiks C - Udsendt stråling og elektromagnetisk kompatibilitet	17

Denne brugervejledning er beregnet til patienter, der får terapi med tumorbehandlingsfelter ved hjælp af én af følgende elektriske felt-generatorer:

- Optune / Optune Gio -apparat (TFH9100)
- Optune Lua-apparat (TFT9200)

Bemærk venligst: farven på forsiden af dit apparat kan se anderledes ud end den farve, der er vist i diagrammet.

1. Om MyLink – beskrivelse af enheden

Erklæret formål

MyLink gør det muligt for patienten at uploade logfilerne fra den elektriske felt-generator til en ekstern, sikret Novocure-server hjemmefra.

Tilsigtede brugere og anvendelsesomgivelser

Apparatet er beregnet til brug af voksne patienter eller deres plejere i hjemmesygeplejen.

Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger

ADVARSLER

Advarsel – Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret og uddannet personale. Hvis du forsøger at åbne og udføre service på MyLink-enheden, kan du få elektrisk stød, hvis du rører ved udstyrets indvendige dele. Det kan også medføre beskadigelse af enheden.

Advarsel – Udstyret må på ingen måde modificeres.

FORHOLDSREGLER

Forsigtig – MyLink må kun bruges sammen med elektriske felt-generatorer anført på side 3.

BEMÆRKNINGER

Bemærk – din MyLink-enhed skal bruge et mobilnetværk for at fungere. Hvis du forsøger at bruge enheden på et netværk, der ikke er mobilt, virker den ikke ordentligt.

2. Driftsprincipper

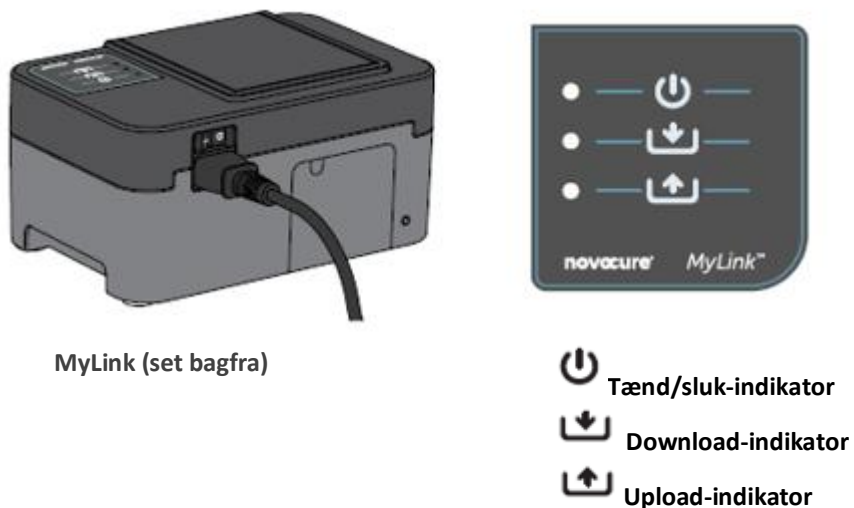
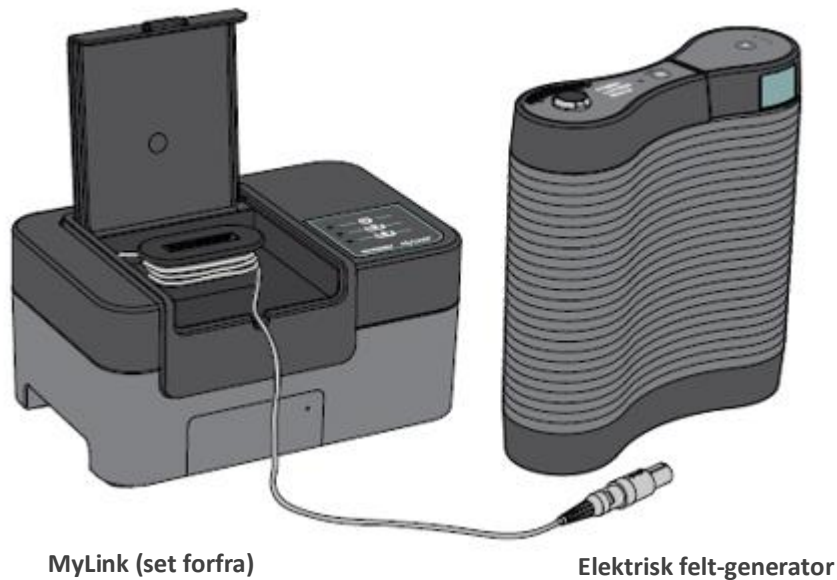
MyLink er en standalone teknisk enhed, som gør det nemt at uploade data fra generatorer til en ekstern, sikret Novocure-server fra patientens eget hjem. De data, der uploades, indeholder kun oplysninger om brugen af apparatet og eventuelle fejl, og de indeholder ikke identificerbare patientoplysninger.

MyLink opretter forbindelse til den elektriske felt-generator for at downloade datalogfilerne til en intern hukommelse og uploader derefter de downloadede data til den sikrede Novocure-server via mobilnettet. Dataintegriteten opretholdes til enhver tid, selv når dataoverførslen stopper, du mister signalet eller det ikke kan afsluttes.

Downloadtiden bør tage 1-3 minutter, mens uploadtiden tager op til 15 minutter med en god forbindelse. Dataoverførselstilstanden skal være afsluttet, før uploadtilstanden kan starte. Adskillelsen mellem de to tilstande sker ved at afbryde datakablet fra den elektriske felt-generator.

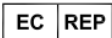
3. Oversigt over MyLink

MyLink består af et kabinet med indbygget mobilmodem og tilpasset software, et kabel der forbinder enheden til den elektriske felt-generator, og en el-ledning. Den får strøm fra vekselstrømsnettet og er udstyret med et internt backup-batteri.



4. Symbolforklaring

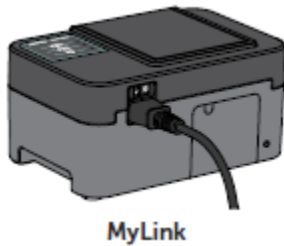
	Følg brugsanvisningen
	Symbol for medicinsk udstyr
	Oplysninger om fabrikanten Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Symbol for unik udstyrsidentifikation. Angiver, at der er unikke identifikationsoplysninger for enheden.
	Fremstillingsdato
	Forsigtig – Læs brugsanvisningen for vigtige oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger
	WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
IP22	Beskyttelse mod indtrængning: Beskytter personer mod adgang med fingre til farlige dele. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængning af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængning af lodret faldende vanddråber, når kabinettet hælder op til 15°.
	Apparatet må ikke blive vådt
	Kun til indendørs brug
	Klasse II-udstyr
	Må ikke udsættes for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C

	Må ikke udsættes for luftfugtighed under 15 % eller over 93 %
	Skrøbeligt – Skal behandles med forsigtighed
	Symbol for CE-mærke
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importøroplysninger: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	TÆND/SLUK-kontakt
	Tænd/sluk-indikator
	Download-indikator
	Upload-indikator

5. Generelle oplysninger

Du skal downloade dine brugsdata fra din elektriske felt-generator til MyLink-enheden hver måned, og når du har brug for teknisk assistance.

6. Instruktioner



1. Sæt el-ledningen ind bag på MyLink-enheden, og slut enheden til en vægkontakt.

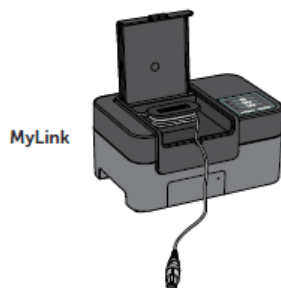


2. Find strømkontakten bag på MyLink-enheden. Slå kontakten over på "I" for at starte MyLink.

Resultat:  indikatoren for oven på MyLink-enheden blinker grønt for at angive, at MyLink udfører en selvtest. Vent, til det grønne lys holder op med at blinke og lyser konstant grønt.



3. Stop TTFields-behandlingen ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen for TTFields-terapi på din elektriske felt-generator, og tag forbindelseskablet ud af den elektriske felt-generator.



4. Åbn låget på din MyLink-enhed. Rul tilstrækkeligt af kablet ud til, at den kan tilsluttes den elektriske felt-generator.



MyLink

Elektrisk felt-generator

5. Sæt MyLink-enhedens kabel til i den elektriske felt-generator.

Bemærk: Sørg for, at forbindelsen sidder korrekt ved at rette pilen på MyLink-enhedens kabel ind med pilen på stikket på den elektriske felt-generators frontpanel.



6. Sørg for, at din elektriske felt-generator er tændt.
"POWER" (strøm) -indikatoren på den elektriske felt-generators forside er tændt og grøn.



Hvis der er installeret et batteri, og strømforsyningen ikke er tilsluttet, lyser "BATTERY" (batteri) -indikatoren også grønt.

7. Download brugsdataene fra din elektriske felt-generator.



Resultat: -indikatoren for oven på MyLink-enheden blinker grønt. Dette betyder, at MyLink-enheden downloader dine brugsdata fra den elektriske felt-generator.

Vigtigt: Efter nogle få minutter holder -indikatoren op med at blinke og lyser konstant grønt for at angive, at download-processen er færdig. MyLink-enheden bipper for at angive, at download-processen er færdig. Bippene fortsætter, indtil du tager MyLink-kablet ud af den elektriske felt-generator (se næste trin).



Vigtigt: MyLink bipper både ved vellykket og mislykket dataindsamling. Bip-signalet angiver, at du skal koble MyLink-enheden fra og vende tilbage til behandlingen, også selvom dataindsamlingen mislykkedes.

I tilfælde af mislykket download, lyser  indikatoren på MyLink-enheden rødt. Der er flere oplysninger i afsnittet med MyLink tips til fejlfinding i denne vejledning.

8. Tag MyLink-enheden kabel ud af den elektriske felt-generator.

Resultat: Bip-signalet fra MyLink-enheden stopper.



9. SLUK den elektriske felt-generator ved at slå strømkontakten over på "O". Vent et par sekunder, indtil "POWER" (strøm) -indikatoren slukker, og tænd så for den elektriske felt-generator igen.

Resultat: Den elektriske felt-generator udfører en selvtest. Når en vellykket selvtest er fuldført, angives det ved, at den elektriske felt-generators "POWER" (strøm) -indikator lyser konstant grønt.



MyLink

Elektrisk felt-generator

10. Sæt den elektriske felt-generators forbindelseskabel til i apparatet, og tryk på TÆND/SLUK-knappen for TTFields-terapi for at genoptage TTFields-behandlingen.

Resultat: De blå indikatorer rundt om TÆND/SLUK-knappen for TTFields-behandling lyser og forbliver tændte, så længe behandlingen er i gang.



11. Automatisk upload af brugsdata fra MyLink til den sikre fjernserver.

Når  begynder at blinke grønt, uploader MyLink-enheden dine behandlingsdata direkte til den sikre fjernserver.

Vent op til 15 minutter på, at upload-processen bliver færdig.



12. Når alle 3 MyLink-indikatorlys holder op med at blinke og lyser konstant grønt, har upload været vellykket.

Dataene kan nu tilgås af repræsentanten fra Novocure.



MyLink

13. Sluk for din MyLink-enhed ved at benytte strømkontakten på bagsiden.

Bemærk: Det kan tage op til 10 sekunder for enheden at lukke ned.

7. Miljøbetingelser

Driftsforhold

Hovedsageligt til hjemmebrug.

Kun til indendørs brug.

Dataintegritet

Integritet og tilgængelighed af brugsdata er sikret:

- Brugsdataene forbliver i den elektriske felt-generator, indtil MyLink "bekræfter", at alle data er intakte ved modtagelse (vellykket download), og
- Brugsdataene forbliver i MyLink-enheden, indtil den sikre fjernserver "bekræfter", at alle data er intakte ved modtagelse (vellykket upload).

Opbevaring

MyLink-enheden skal opbevares i et tørt område væk fra ekstreme temperaturforhold

Transport

Rejse med MyLink

MyLink skal kunne transporteres via luft- og landtransport under vejrbeskyttede forhold som angivet herunder:

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C
- Maksimal relativ luftfugtighed: 15-93 %.
- Ingen direkte udsættelse for vand.

Rengøring

Rengøring: Alle eksterne komponenter kan jævnlige rengøres med en fugtig klud for at fjerne støv og almindeligt snavs. Undgå at bruge rengøringsmidler eller sæbe.

8. Forventet levetid

MyLink-enhedenes forventede levetid er 5 år.

9. Bortskaffelse

Kontakt venligst din supporttekniker for udstyret for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse. Må ikke smides i skraldespanden.

10. MyLink fejlfindings-tips

Følg vedlagte vejledning, hvis der sker følgende med din MyLink:

Tænd/sluk ()-indikatoren er SLUKKET

1. Sørg for, at MyLink-enhedens el-ledning er sat til i vekselstrømsporten og en almindelig strømkilde (vægkontakt).
2. Sørg for, at MyLink-enhedens strømkontakt er slået over på "I". Hvis den ikke er, så slå den over på "I".
3. Hvis -indikatoren stadig er SLUKKET, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

Tænd/sluk ()-indikatoren er RØD

1. Slå MyLink-enhedens strømkontakt over på "O".
2. Vent et par sekunder, indtil indikatoren SLUKKER.
3. TÆND så MyLink -enheden igen (slå strømkontakten over på "I").
4. Hvis -indikatoren stadig er RØD, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

Download ()-indikatoren TÆNDER ikke

1. Sørg for, at -indikatoren på MyLink-enheden er grøn.
2. Sørg for, at den elektriske felt-generator er tilsluttet din MyLink-enhed, og at pilen på MyLink-enhedens kabel sidder ud for pilen på stikket på den elektriske felt-generators frontpanel.
3. Sørg for, at den elektriske felt-generator er TÆNDT. Hvis den ikke er, så slå det over på "I".
4. Hvis -indikatoren stadig er SLUKKET, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

Download () -indikatoren er RØD

Dette angiver, at overførslen af data fra den elektriske felt-generator til MyLink-enheden mislykkedes.

DEL A: Ryd noget lagringsplads på din MyLink-enhed til dataoverførsel:

1. Tag MyLink-enhedens kabel ud af den elektriske felt-generator.
2. SLUK MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "O"). Det kan tage et par sekunder, før indikatorerne SLUKKER.
3. TÆND for MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "I").
4. Vent på, at -indikatoren lyser konstant grønt.
5. Vent i ca. 20 sekunder, og kontroller derefter, om -indikatoren begynder at blinke grønt.
Hvis den forbliver SLUKKET, skal du forsætte til "DEL B".
6. Vent på, at -indikatoren lyser konstant grønt.
7. SLUK MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "O"). Det kan tage et par sekunder, før indikatorerne SLUKKER.
8. TÆND for MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "I").
9. Vent på, at -indikatoren lyser konstant grønt.
10. Sæt MyLink-enhedens kabel til i den elektriske felt-generator.
11. TÆND for den elektriske felt-generator.
12. Sørg for, at -indikatoren blinker grønt.
13. Vent et par minutter, til den lyser konstant grønt.
14. **BEMÆRK:** Hvis -indikatoren lyser konstant grønt, er fejlen rettet. Hvis fejlen vedvarer (-indikatoren forbliver rød), skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

DEL B: Hvis der er nok lagringsplads på din MyLink-enhed:

1. Sørg for, at -indikatoren på MyLink-enheden lyser konstant grønt.
2. Sørg for, at MyLink-enhedens kabel er korrekt tilsluttet den elektriske felt-.
3. SLUK MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "O"). Det kan tage et par sekunder, før indikatorerne SLUKKER.
4. SLUK den elektriske felt-generator (slå strømkontakten over på "O").
5. TÆND for den elektriske felt-generator igen (slå strømkontakten over på "I").
6. TÆND så MyLink -enheden igen (slå strømkontakten over på "I").
7. Vent et par sekunder, indtil -indikatoren lyser konstant grønt.
8. Sørg for, at -indikatoren blinker grønt, og vent et par minutter, mens MyLink-enheden downloader data.
9. Du kan se, at download af data til MyLink-enheden er vellykket, når:
 - a. -indikatoren holder op med at blinke og lyser konstant grønt.
 - b. MyLink-enheden bipper.
10. Hvis -indikatoren forbliver rød under et af ovenstående trin, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

Upload () -indikatoren TÆNDER ikke

Dette betyder, at dine data ikke blev uploadet fra MyLink-enheden til den sikre fjernserver.

1. Kontroller, at både  - og -indikatoren er konstant grøn.
2. Sørg for, at MyLink-enhedens kabel er taget ud af den elektriske felt-generator.
3. Hvis -indikatoren forbliver SLUKKET, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

Upload ()-indikatoren er RØD

Dette betyder, at dine data ikke blev uploadet fra MyLink-enheden til den sikre fjernserver.

1. Sørg for, at MyLink-enheden har mobilforbindelse (at du f.eks. ikke er i en kælder).
2. Sørg for, at MyLink-enhedens kabel er taget ud af den elektriske felt-generator.
3. SLUK MyLink-enheden (slå strømkontakten over på "O"). Det kan tage et par sekunder, før indikatorerne SLUKKER.
4. TÆND for MyLink-enheden igen (slå strømkontakten over på "I").
5. Vent i ca. 20 sekunder, og tjek så indikatorens status:
 - a.  – Lyser konstant grønt
 - b.  – Lyser konstant grønt eller er SLUKKET
 - c.  – Blinker grønt

BEMÆRK: Hvis dataene allerede er downloadet til MyLink-enheden, er -indikatoren SLUKKET.

6. Kontroller, om -indikatoren blinker grønt, og vent på, at dataene uploader helt.
7. Du kan se, at dataene er uploadet til den sikre fjernserver, når -indikatoren holder op med at blinke og lyser konstant grønt.
8. Hvis -indikatoren forbliver rød under et af ovenstående trin, skal du kontakte supportteknikeren for udstyret for at få yderligere hjælp.

BEMÆRK: MyLink vil forsøge at uploade data i 15 minutter. Du kan se, at upload af data er mislykket, hvis -indikatoren lyser konstant rødt.

11.Assistance og information

TEKNISK SUPPORT

Kontakt supportteknikeren for udstyret for at få teknisk support. Hans/hendes kontaktoplysninger udleveres separat til dig.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der sker i forbindelse med apparatet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

12. Appendiks A – Gældende standarder

MyLink-enheden overholder gældende standarder i IEC/EN 60601-serien for medicinsk elektrisk udstyr.

13. Appendiks B - Elektriske specifikationer og specifikationer for mobilnetværk

MyLink betragtes som klasse II-udstyr i henhold til IEC / EN 60601-1. Den tilsluttes til en standard stikkontakt og bruger mobilnetværket.

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

7,2 VDC, 3350 mAh fra internt genopladeligt batteri.

14. Appendiks C - Udsendt stråling og elektromagnetisk kompatibilitet

MyLink er beregnet til brug i hjemmeplejen (såsom beskyttede boliger, plejehjem, ældreboliger, hoteller, herberger og pensionater).

Advarsel – Brug af dette udstyr ved siden af eller opstabet med andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret på den måde, skal begge udstyr observeres for normal drift.

Advarsel – Anvendelse af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er angivet eller leveret af fabrikanten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af udstyret samt ukorrekt drift.

Advarsel – Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm fra nogen del af MyLink, inklusive kabler specificerede af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

MyLink kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og sættes i drift i henhold til nedenstående EMC-oplysninger.

Tabel 1 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MyLink bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er enhedens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Immunitetstest	IEC 60601-niveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød, IEC 61000-4-4	2 kV på strømforsyningsledninger 1 kV på signalindgangs-/signaludgangsledninger	2 kV på strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømstød, IEC 61000-4-5	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	1 kV linje til linje 2 kV linje til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald og afbrydelser på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	0 % U_T i 0,5 cyklus 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at udstyret strømføres af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 3 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for al ELEKTROMEDICINSK Udstyr og ELEKTROMEDICINSKE SYSTEMER, DER BENYTTES I HJEMMEPLEJEN

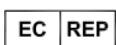
Immunitetstest	IEC 60601-niveau	Overholdelsesniveau
IEC 61000-4-6 Ledningsbåret RF	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd (6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz) og amatørbånd (1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 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 til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	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



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



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



©2024 Novocure GmbH. Alle rettigheder forbeholdt.
MyLink og Novocure er registrerede varemærker
tilhørende Novocure GmbH.

QSD-EUUM-300 EU(DA) Rev04.0 December 2024

manuals.novocure.eu