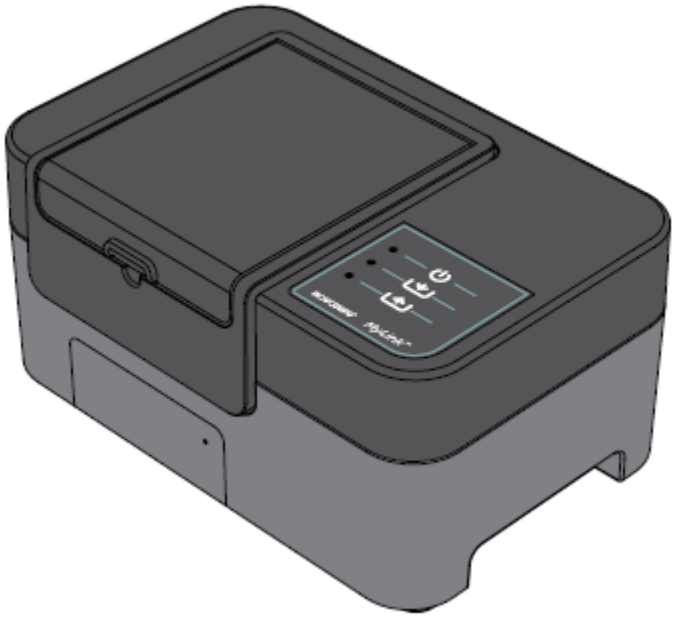
MyLink® Bedienerhandbuch

MODELL OTU5000

Datenerfassung mit MyLink



Inhaltsverzeichnis

1. Über MyLink – Gerätebeschreibung 4

Zweckbestimmung 4

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung 4

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 4

WARNHINWEISE 4

VORSICHTSMASSNAHMEN 4

HINWEISE 4

2. Betriebsgrundsätze 4

3. Überblick über MyLink 5

4. Glossar der Symbole 6

5. Allgemeine Informationen 8

6. Anleitung 8

7. Umgebungsbedingungen 12

Betriebsbedingungen 12

Datenintegrität 12

Lagerung 12

Transport 12

Reinigung 12

8. Erwartete Lebensdauer 12

9. Entsorgung 12

10. Tipps zur MyLink-Fehlerbehebung 13

11. Hilfe und Informationen 17

12. Anhang A – Geltende Normen 17

13. Anhang B – Elektrische Spezifikationen und Mobilfunknetz-Spezifikationen 17

14. Anhang C - Abgegebene Strahlung und elektromagnetische Verträglichkeit 18

Dieses Handbuch ist für Patienten bestimm, die im Rahmen einer Optune-Behandlung eine Therapie mit Tumor-Behandlungs-Feldern erhalten.

Bitte beachten Sie: Die Farbe auf der Vorderseite Ihres Erzeugers des elektrischen Felds kann sich von der in der Abbildung dargestellten Farbe unterscheiden.

1. Über MyLink – Gerätebeschreibung

Zweckbestimmung

MyLink ermöglicht dem Patienten das Hochladen der Protokolldateien des Erzeugers des elektrischen Felds auf einen entfernten gesicherten Novocure-Server bequem von zu Hause aus.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Das Gerät dient zur Anwendung durch erwachsene Patienten oder ihre Pflegepersonen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung.

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

WARNHINWEISE

Achtung — Sämtliche Wartungsmaßnahmen müssen von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Beim Versuch Ihr MyLink-Gerät zu öffnen und zu warten kann es zu einem Elektroschock durch Berühren der Innenteile des Geräts kommen. Es könnten auch Schäden am Gerät verursacht werden.

Achtung — Es ist keine Modifizierung dieses Geräts gestattet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht — MyLink darf nur mit den Erzeugern des elektrischen Felds zur Optune-Behandlung verwendet werden.

HINWEISE

Beachten Sie — Ihr MyLink-Gerät verwendet für seinen Betrieb ein Mobilfunknetz. Wenn Sie versuchen, das Gerät in einer Umgebung ohne Mobilfunkempfang zu verwenden, wird es nicht einwandfrei funktionieren.

2. Betriebsgrundsätze

MyLink ist ein eigenständiges technisches Gerät, das dem Patienten das einfache Hochladen von Daten von dem Erzeuger des elektrischen Felds auf einen entfernten gesicherten Novocure-Server bequem von zu Hause aus ermöglicht. Die hochgeladenen Daten enthalten nur Informationen über die Nutzung des Erzeugers des elektrischen Felds und etwaige Fehler; sie enthalten keine identifizierbaren Patienten informationen

MyLink verbindet sich mit dem Erzeuger des elektrischen Felds zum Herunterladen von Protokolldateien an einen internen Speicher und ladet dann die heruntergeladenen Daten auf den entfernten gesicherten Novocure-Server über das Mobilfunknetz hoch. Die Datenintegrität bleibt jederzeit erhalten, selbst wenn die Datenübertragung abbricht, das Signal verliert oder nicht abgeschlossen werden kann.

Das Herunterladen sollte nicht länger als 1-3 Minuten dauern, während das Hochladen bei einer guten Verbindung bis zu 15 Minuten dauert. Der Daten-Herunterladen-Modus muss beendet sein, bevor der Hochladen-Modus beginnen kann. Die Trennung zwischen den beiden Betriebsmodi erfolgt durch das Abziehen des Datenkabels vom Erzeuger des elektrischen Felds.

3. Überblick über MyLink

MyLink umfasst das Gehäuse, das ein Mobilfunkmodem und Individualsoftware, ein Kabel, mit dem das Gerät an den Erzeuger des elektrischen Felds angeschlossen wird, sowie ein Netzkabel enthält. Es wird vom Wechselstromnetz gespeist und ist mit einem internen Reserveakku ausgestattet.



MyLink (Vorderseite) **Optune-Gerät**



MyLink (Rückseite)



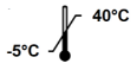
Ein-/Aus-Anzeige

Anzeige für Herunterladen von Behandlungsdaten

Anzeige für Hochladen von Behandlungsdaten

4. Glossar der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
MD	Symbol für Medizinprodukte
	Herstellerinformation Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
UDI	Symbol für einmalige Produktkennung Es zeigt an, dass ein Gerät die Information zur einmaligen Produktkennung aufweist.
	Herstellungsdatum
	Vorsicht - Entnehmen Sie wichtige Informationen über Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung.
	WEEE; Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Vor Hitze und Strahlungsquellen schützen
IP22	Schutz gegen Eindringen: Schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Gerät nicht nass machen
	Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt
	Elektrisches Gerät der Klasse II

	Keinen Temperaturen unter -5°C oder über 40°C aussetzen
	Keiner Feuchtigkeit unter 15% oder über 93% aussetzen
	Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben
CE	Symbol für CE-Kennzeichnung
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft
	Angaben zum Importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breuge, The Netherlands
	EIN-/AUS-Schalter (ON/OFF)
	Ein-/Aus-Anzeige
	Herunterladen-Anzeige
	Hochladen-Anzeige

5. Allgemeine Informationen

Sie sollten Ihre Nutzungsdaten von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds jeden Monat und wenn Sie technische Hilfe benötigen, auf das MyLink-Gerät herunterladen.

6. Anleitung



MyLink

1. Stecken Sie das Netzkabel in die Rückseite des MyLink-Geräts ein und schließen Sie das Gerät an eine Wandsteckdose an.



2. Machen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des MyLink-Geräts ausfindig. Drücken Sie den Schalter auf „I“, um MyLink einzuschalten.

   Ergebnis: Die ⏻ Anzeige oben auf Ihrem MyLink-Gerät blinkt grün, was anzeigt, dass MyLink einen Selbsttest durchführt. **Warten Sie, bis das Licht aufhört zu blinken und auf grünes Dauerlicht übergeht.**



MyLink Erzeuger des elektrischen Felds

3. Beenden Sie die TTFields-Behandlung, indem Sie den TTFields-Therapie-EIN-/AUS-Schalter an Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds drücken, und ziehen Sie das Anschlusskabel aus Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds.



MyLink

4. Öffnen Sie den Deckel Ihres MyLink-Geräts. Geben Sie genügend Kabel frei, um den Erzeuger des elektrischen Felds anzustecken.



5. Stecken Sie das Kabel Ihres MyLink-Geräts in den Erzeuger des elektrischen Felds ein.

   Hinweis: Um einen ordnungsgemäßen Anschluss sicherzustellen, richten Sie den Pfeil auf dem Kabel Ihres MyLink-Geräts am Pfeil auf der Buchse an der Vorderseite des Erzeugers des elektrischen Felds aus.

MyLink **Erzeuger des elektrischen Felds**



6. Achten Sie darauf, dass der Erzeuger des elektrischen Felds eingeschaltet ist.
   Die Stromanzeige „POWER“ an der Vorderseite des Erzeugers des elektrischen Felds leuchtet grün.



Wenn ein Akku installiert ist und das Stecknetzteil nicht in Verwendung ist, leuchtet die Akkuanzeige „BATTERY“ ebenfalls grün.

7. Laden Sie die Nutzungsdaten von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds herunter.



Ergebnis: Die Anzeige oben auf Ihrem MyLink-Gerät blinkt grün. Das bedeutet, dass das MyLink-Gerät gerade Ihre Nutzungsdaten von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds herunterlädt.

Wichtig: Nach ein paar Minuten hört die Anzeige auf zu blinken und geht auf ein grünes Dauerlicht über, was anzeigt, dass der Herunterladevorgang abgeschlossen ist. Ihr MyLink-Gerät piept, um den Abschluss des Herunterladenvorgangs anzuzeigen. Die Pieptöne werden fortgesetzt, bis Sie das MyLink-Kabel von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds abtrennen (siehe nächster Schritt)



Wichtig: MyLink piept sowohl bei erfolgreicher als auch bei fehlgeschlagener Datenerfassung. Dieses piepende Benachrichtigungssignal fordert Sie auf, das MyLink-Gerät auszustecken und mit der Behandlung weiterzumachen, auch wenn die Datenerfassung fehlgeschlagen ist.

Im Falle einer Störung beim Herunterladen leuchtet die Anzeige Ihres MyLink rot. Für weitere Informationen beachten Sie den Abschnitt mit Tipps zur MyLink-Fehlerbehebung in diesem Handbuch.

8. Trennen Sie das MyLink-Gerätekabel vom Erzeuger des elektrischen Felds.

   Ergebnis: Das piepende Benachrichtigungssignal vom MyLink-Gerät hört auf.



9. Stellen Sie den Erzeuger des elektrischen Felds auf AUS, indem Sie den Netzschalter auf „O“ stellen. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Stromanzeige „POWER“ sich abschaltet, und schalten Sie dann den Erzeuger des elektrischen Felds wieder ein (Netzschalter in der „I“-Position).

   Ergebnis: Der Erzeuger des elektrischen Felds führt einen Selbsttest durch. Ein erfolgreicher Abschluss des Selbsttests wird angezeigt, wenn die Stromanzeige „POWER“ des Erzeugers des elektrischen Felds dauerhaft grün leuchtet.



10. Stecken Sie das Anschlusskabel des Erzeugers des elektrischen Felds in das Gerät ein und drücken Sie den TTFields-Therapie-EIN-/AUS-Schalter zur Wiederaufnahme der TTFields-Behandlung.

    Ergebnis: Die blauen Anzeigen um den TTFields-EIN-/AUS-Schalter leuchten auf und bleiben an, solange die Behandlung weiterläuft.

MyLink **Erzeuger des elektrischen Felds**



11. Automatisches Hochladen der Nutzungsdaten vom MyLink auf den entfernten gesicherten Server.

    Sobald grün zu blinken anfängt, lädt das MyLink-Gerät Ihre Behandlungsdaten direkt auf den entfernten gesicherten Server hoch.

    Warten Sie bis zu 15 Sekunden lang, bis der Hochladevorgang abgeschlossen ist.



12. Wenn all 3 MyLink-Anzeigeleuchten aufhören zu blinken und auf grünes Dauerlicht übergehen, war das Hochladen erfolgreich.

    Die Daten sind nun für Ihren Novocure-Vertreter verfügbar.



MyLink

13. Schalten Sie Ihr MyLink-Gerät mithilfe des Netzschalters auf der Rückseite aus.
    Hinweis: Es kann bis zu 10 Sekunden dauern, bis sich das Gerät ausschaltet.

7. Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen

Überwiegend für den Hausgebrauch bestimmt.

Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt.

Datenintegrität

Die Integrität und Verfügbarkeit der Nutzungsdaten ist gesichert.

- MyLink wird an den Anschluss für den Erzeuger des elektrischen Felds angeschlossen und kann daher während der Behandlung nicht angeschlossen werden.
- Die Nutzungsdaten verbleiben im Erzeuger des elektrischen Felds, bis MyLink „bestätigt“, dass alle Daten intakt erhalten wurden (erfolgreiches Herunterladen), und
- die Nutzungsdaten verbleiben in Ihrem MyLink-Gerät, bis der entfernte gesicherte Server „bestätigt“, dass alle Daten intakt erhalten wurden (erfolgreiches Hochladen).

Lagerung

Das MyLink-Gerät sollte in einem trockenen Bereich und nicht unter extremen Temperaturbedingungen gelagert werden.

Transport

Reisen mit MyLink

Der Transport des MyLink ist mittels Luft-/Bodentransport bei wettergeschützten Bedingungen wie unten angegeben möglich:

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 15-93%
- Keine direkte Wassereinwirkung.

Reinigung

Reinigung: Sämtliche externen Teile können in regelmäßigen Abständen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, um Staub und normalen Schmutz zu entfernen. Keine Reinigungsmittel oder Seifen verwenden.

8. Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des MyLink-Geräts beträgt 5 Jahre.

9. Entsorgung

Zur sachgemäßen Entsorgung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Nicht in den Müll werfen.

10. Tipps zur MyLink-Fehlerbehebung

Befolgen Sie die zur Verfügung gestellten Anweisungen, wenn bei Ihrem MyLink Folgendes auftritt:

Die Ein-/Aus ( ) -Anzeige ist AUS

1. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerät-Netzkabel in die AC-Buchse und eine Standard-Stromquelle (Wandsteckdose) eingesteckt ist.
2. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerät-Netzschalter sich in der „I“-Position befindet. Wenn nicht, drücken Sie den Netzschalter auf „I“.
3. Wenn die Anzeige immer noch AUS ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

Die Ein-/Aus ( ) -Anzeige leuchtet ROT

1. Stellen Sie den Netzschalter Ihres MyLink-Geräts auf „O“.
2. Warten Sie ein paar Sekunden, bis sich die Anzeige ausschaltet.
3. Stellen Sie dann Ihr MyLink-Gerät wieder auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
4. Wenn die Anzeige immer noch ROT ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

Die Herunterladen ( ) -Anzeige schaltet sich nicht EIN

1. Achten Sie darauf, dass die Anzeige auf Ihrem MyLink-Gerät grün leuchtet.
2. Achten Sie darauf, dass der Erzeuger des elektrischen Felds an Ihr MyLink-Gerät angeschlossen ist und dass der Pfeil auf dem Kabel Ihres MyLink-Geräts am Pfeil auf der Buchse auf der Vorderseite des Erzeugers des elektrischen Felds ausgerichtet ist.
3. Achten Sie darauf, dass der Erzeuger des elektrischen Felds eingeschaltet ist. Wenn nicht, drücken Sie den Netzschalter des Geräts auf „I“.
4. Wenn die Anzeige immer noch AUS ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

Die Herunterladen ( ) -Anzeige leuchtet ROT

Das zeigt an, dass die Übertragung von Daten von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds auf Ihr MyLink-Gerät nicht erfolgreich war.

TEIL A: Machen Sie auf Ihrem MyLink-Gerät Speicherkapazität für die Datenübertragung frei:

1. Trennen Sie Ihr MyLink-Gerätekabel vom Erzeuger des elektrischen Felds.
2. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf AUS (Netzschalter in der „O“-Position). Es kann ein paar Sekunden dauern, bis sich die Anzeigen ausschalten.
3. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
4. Warten Sie, bis die Anzeige auf grünes Dauerlicht übergeht.
5. Warten Sie etwa 20 Sekunden und prüfen Sie dann, ob die Anzeige grün zu blinken beginnt.
   Wenn sie AUS bleibt, fahren Sie mit „**TEIL B**“ fort.
6. Warten Sie, bis die Anzeige auf grünes Dauerlicht übergeht.
7. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf AUS (Netzschalter in der „O“-Position). Es kann ein paar Sekunden dauern, bis sich die Anzeigen ausschalten.
8. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
9. Warten Sie, bis die Anzeige auf grünes Dauerlicht übergeht.
10. Schließen Sie Ihr MyLink-Gerätekabel an den Erzeuger des elektrischen Felds an.
11. Schalten Sie Ihren Erzeuger des elektrischen Felds EIN.
12. Achten Sie darauf, dass die Anzeige grün blinkt.
13. Warten Sie ein paar Minuten, bis sie auf grünes Dauerlicht übergeht.
14. **HINWEIS:** Wenn die Anzeige auf grünes Dauerlicht übergeht, ist die Störung behoben.
    Wenn die Störung weiter auftritt (Anzeige bleibt rot), kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

TEIL B: Wenn Ihr MyLink-Gerät genügend Speicherkapazität hat:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige auf Ihrem MyLink-Gerät dauerhaft grün leuchtet.
2. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerätekabel ordnungsgemäß an den Erzeuger des elektrischen Felds angeschlossen ist.
3. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf AUS (Netzschalter in der „O“-Position). Es kann ein paar Sekunden dauern, bis sich die Anzeigen ausschalten.
4. Stellen Sie Ihren Erzeuger des elektrischen Felds auf AUS (Netzschalter in der „O“-Position).
5. Stellen Sie Ihren Erzeuger des elektrischen Felds wieder auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
6. Stellen Sie dann Ihr MyLink-Gerät wieder auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
7. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Anzeige auf grünes Dauerlicht übergeht.

8. Achten Sie darauf, dass die Anzeige grün blinkt, und warten Sie ein paar Minuten, während Ihr MyLink-Gerät Daten herunterlädt.
9. Sie wissen, dass das Herunterladen von Daten auf Ihr MyLink-Gerät erfolgreich war, wenn:
    a. Die Anzeige aufhört zu blinken und dauerhaft grün ist.
    b. Ihr MyLink-Gerät piept.
10. Wenn die Anzeige in einem der oben genannten Schritte weiter rot leuchtet, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

Die Hochladen () -Anzeige schaltet sich nicht EIN

Das zeigt an, dass das Hochladen Ihrer Daten von Ihrem MyLink-Gerät auf den entfernten gesicherten Server fehlgeschlagen ist.

1. Achten Sie darauf, dass sowohl die als auch die Anzeige dauerhaft grün leuchten.
2. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerät vom Erzeuger des elektrischen Felds abgetrennt ist.
3. Wenn die Anzeige ausgeschaltet bleibt, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

Die Hochladen () -Anzeige leuchtet ROT

Das zeigt an, dass das Hochladen Ihrer Daten von Ihrem MyLink-Gerät auf den entfernten gesicherten Server nicht erfolgreich war.

1. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerät einen Mobilfunkempfang hat (z.B. dass Sie sich nicht in einem Untergeschoss befinden).
2. Achten Sie darauf, dass Ihr MyLink-Gerätekabel von Ihrem Erzeuger des elektrischen Felds abgetrennt ist.
3. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät auf AUS (Netzschalter in der „O“-Position). Es kann ein paar Sekunden dauern, bis sich die Anzeigen ausschalten.
4. Stellen Sie Ihr MyLink-Gerät wieder auf EIN (Netzschalter in der „I“-Position).
5. Warten Sie etwa 20 Sekunden und prüfen Sie den Anzeigestatuts:
    a. - Grünes Dauerlicht
    b. - Grünes Dauerlicht oder AUS
    c. - Grünes Blinken

    HINWEIS: Wurden die Daten bereits auf Ihr MyLink-Gerät heruntergeladen, ist die Anzeige AUS.

6. Achten Sie darauf, dass die  Anzeige grün blinkt, und warten Sie, bis das Hochladen der Daten abgeschlossen ist.
7. Sie wissen, dass das Hochladen der Daten auf den entfernten gesicherten Server erfolgreich war, wenn die  Anzeige aufhört zu blinken und auf grünes Dauerlicht übergeht.
8. Wenn die  Anzeige in einem der oben genannten Schritte weiter rot leuchtet, kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker zur weiteren Unterstützung.

HINWEIS: MyLink wird 15 Minuten lang versuchen, Daten hochzuladen. Sie wissen, dass das Hochladen der Daten fehlgeschlagen ist, wenn die  Anzeige rot weiterleuchtet.

11. Hilfe und Informationen

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Für eine technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Seine/ihre Kontaktinformationen gehen Ihnen getrennt zu.

SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

12. Anhang A – Geltende Normen

Das MyLink-Gerät stimmt mit allen geltenden Normen in der IEC/EN 60601 Reihe für medizinische elektrische Ausrüstungen überein.

13. Anhang B – Elektrische Spezifikationen und Mobilfunknetz-Spezifikationen

MyLink gilt als Ausrüstung der Schutzklasse II gemäß IEC / EN 60601-1. Es wird an eine Standard-Netzsteckdose angeschlossen und verwendet das Mobilfunknetz.

100-240VAC, 50/60Hz, 0.5A

7,2VDC, 3350mAh aus einem internen wiederaufladbaren Akku.

14. Anhang C - Abgegebene Strahlung und elektromagnetische Verträglichkeit

MyLink ist zur Verwendung bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung (wie etwa Wohnsitze [Wohnungen, Heime, Pflegeheime], Hotels, Wohnheime und Pensionen) gedacht.

Achtung - Die Anwendung dieses Geräts direkt neben oder über/unter anderen Geräten gestapelt ist zu vermeiden, da es zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine derartige Anwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal arbeiten.

Achtung - Die Verwendung von Zubehörteilen, Elektroden und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, könnten zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Achtung - Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des MyLink, einschließlich Kabeln, wie vom Hersteller festgelegt, verwendet werden. Ansonsten könnte es zu einer Minderung der Leistung dieses Geräts kommen.

Für MyLink müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Es muss gemäß den nachstehend gegebenen Informationen zur EMV angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

Tabelle 1 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MyLink verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit für eine Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist ebenfalls sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	MyLink ist für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen, und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissio-nen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankun-gen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Pegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 15 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikkacheln bestehen. Sofern Böden einen Kunststoffbelag aufweisen, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst, IEC 61000-4-4	2 kV bei Netzanschlussleitun-gen 1 kV bei SIP/SOP-Leitungen	2 kV bei Netzanschlussleitun gen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannung, IEC 61000-4-5	1 kV von Leitung zu Leitung 2 kV von Leitung zu Erde	1 kV von Leitung zu Leitung 2 kV von Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche und Stromausfälle der Netzversorgungsein-gangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T bei 0,5 Zyklus 0 % U_T bei 1 Zyklus 70 % U_T bei 25/30 Zyklen 0 % U_T bei 250/300 Zyklen	0 % U_T bei 0,5 Zyklus 0 % U_T bei 1 Zyklus 70 % U_T bei 25/30 Zyklen 0 % U_T bei 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des Geräts einen fortlaufenden Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS: U_T bezeichnet die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ZUR VERWENDUNG BEI DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Pegel	Übereinstimmungspegel
IEC 61000-4-6 Geleitete HF	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern (6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz) und Amateurbändern (1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Gestrahlte HF	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	[*E*] = 10 V/m
Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	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

Angaben zum Importeur:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

©2026 Novocure GmbH. Alle Rechte vorbehalten. MyLink und Novocure sind eingetragene Marken der Novocure GmbH.

manuals.novocure.eu