



## Guía de usuario de MyLink®

MODELO OTU5000

### Recopilación de datos con MyLink



## Índice

|                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Sobre MyLink Descripción del dispositivo .....</b>                                               | <b>4</b>  |
| Finalidad prevista.....                                                                                | 4         |
| Usuarios previstos y entorno de uso .....                                                              | 4         |
| Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos .....                                          | 4         |
| <b>ADVERTENCIAS .....</b>                                                                              | <b>4</b>  |
| <b>PRECAUCIONES.....</b>                                                                               | <b>4</b>  |
| <b>AVISOS .....</b>                                                                                    | <b>4</b>  |
| <b>2. Principios de funcionamiento .....</b>                                                           | <b>4</b>  |
| <b>3. Visión general de MyLink .....</b>                                                               | <b>5</b>  |
| <b>4. Glosario de símbolos .....</b>                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>5. Información general .....</b>                                                                    | <b>8</b>  |
| <b>6. Instrucciones.....</b>                                                                           | <b>8</b>  |
| <b>7. Condiciones medioambientales.....</b>                                                            | <b>12</b> |
| Condiciones de funcionamiento .....                                                                    | 12        |
| Integridad de los datos .....                                                                          | 12        |
| Almacenamiento.....                                                                                    | 12        |
| Transporte.....                                                                                        | 12        |
| Limpieza .....                                                                                         | 12        |
| <b>8. Vida útil prevista .....</b>                                                                     | <b>12</b> |
| <b>9. Eliminación .....</b>                                                                            | <b>12</b> |
| <b>10. Consejos para la resolución de problemas con MyLink .....</b>                                   | <b>13</b> |
| <b>11. Asistencia e información .....</b>                                                              | <b>17</b> |
| <b>12. Anexo A – Normas aplicables.....</b>                                                            | <b>17</b> |
| <b>13. Anexo B – Especificaciones eléctricas y especificaciones de la red de telefonía móvil .....</b> | <b>17</b> |
| <b>14. Anexo C – Emisión de radiación y compatibilidad electromagnética.....</b>                       | <b>18</b> |

El presente manual está dirigido a los pacientes que reciben terapia con campos eléctricos para el tratamiento de tumores mediante un tratamiento Optune.

Importante: Es posible que el color de la parte frontal del generador de campos eléctricos se vea distinto del que se muestra en el dibujo

## 1. Sobre MyLink Descripción del dispositivo

### Finalidad prevista

MyLink permite al paciente cargar los ficheros de registro del generador de campos eléctricos a un servidor remoto seguro de Novocure desde la comodidad de su casa.

### Usuarios previstos y entorno de uso

El dispositivo está previsto para su uso por parte de pacientes adultos o sus cuidadores en el entorno médico del hogar.

### Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

#### ADVERTENCIAS

**Advertencia:** todos los procedimientos de reparación deben realizarlos el personal cualificado y debidamente formado. Al intentar abrir y reparar su unidad MyLink podría recibir una descarga eléctrica al tocar las partes internas del equipo. Podría producir también daños a la unidad.

**Advertencia:** no se permite modificación alguna a este equipo.

#### PRECAUCIONES

**Precaución:** MyLink debe usarse solo con los generadores de campos eléctricos del tratamiento Optune.

#### AVISOS

**Aviso:** su unidad MyLink utiliza una red de telefonía móvil para funcionar. Si intenta usarla en un entorno sin cobertura de telefonía móvil, la unidad no funcionará bien.

## 2. Principios de funcionamiento

MyLink es una unidad técnica independiente que permite al paciente cargar fácilmente los datos de los generadores de campos eléctricos a un servidor remoto seguro de Novocure desde la comodidad de su hogar. Los datos cargados contienen únicamente información acerca del uso del generador de campos eléctricos y los posibles errores. No contienen información que pueda identificar al paciente.

MyLink se conecta al generador de campos eléctricos para descargar los ficheros de registro de datos a una memoria interna y, a continuación, carga los datos descargados al servidor remoto seguro de Novocure a través de la red de telefonía móvil. La integridad de los datos se mantiene en todo momento, incluso si la transferencia de datos se interrumpe, se pierde la señal o no puede completarse.

La descarga debería tardar de 1 a 3 minutos, mientras que el tiempo de carga es de hasta 15 minutos con una buena conexión. El modo de descarga de datos debe finalizar antes de que pueda iniciarse el modo de carga. La separación entre los dos modos se realiza al desconectar el cable de datos del generador de campos eléctricos.

### 3. Visión general de MyLink

MyLink está compuesto por la caja que contiene un módem celular y un software personalizado, un cable que conecta la unidad al generador de campos eléctricos y un cable de alimentación. Se le suministra la corriente de la red de CA y está equipado con una batería interna de reserva.



MyLink (parte delantera)



MyLink (parte trasera)



Indicador de on/off (encendido/apagado)

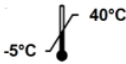


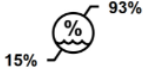
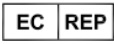
Indicador de descarga de los datos del tratamiento



Indicador de carga de los datos del tratamiento

## 4. Glosario de símbolos

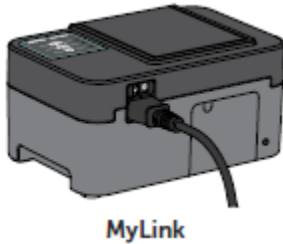
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Siga el manual de instrucciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Símbolo de producto sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Información sobre el fabricante<br>Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Número de modelo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Número de serie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Símbolo de identificador único del producto<br>Indica que un dispositivo soporta información de identificación única del producto.                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Precaución: consulte la información de los mensajes de precaución importantes del manual de instrucciones                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | RAEE; Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Protéjase del calor y de las fuentes de radiación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>IP22</b>                                                                         | Protección de entrada: protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayor. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de gotas de agua que caigan verticalmente cuando la carcasa tiene una inclinación máxima de 15°. |
|  | No moje el dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Solo para uso en interiores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Equipo eléctrico de clase II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | No exponga a una temperatura inferior a -5 °C ni superior a 40 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | No exponga a una humedad inferior al 15 % ni superior al 93 %.                                                          |
|   | Frágil: manéjese con cuidado.                                                                                           |
|   | Símbolo de marcado CE                                                                                                   |
|   | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                                        |
|   | Información sobre el importador:<br>Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands |
|   | Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF)                                                                               |
|   | Indicador de on/off (encendido/apagado)                                                                                 |
|   | Indicador de descarga                                                                                                   |
|  | Indicador de carga                                                                                                      |

## 5. Información general

Debe descargar los datos de uso del generador de campos eléctricos a la unidad MyLink cada mes y cuando necesite asistencia técnica.

## 6. Instrucciones

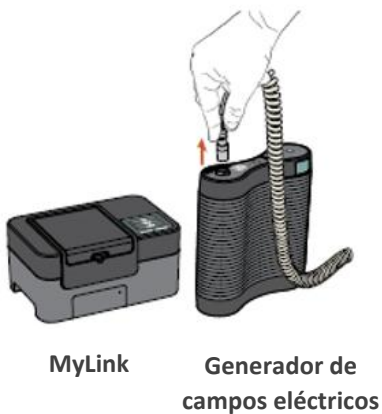


1. Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la unidad MyLink y conecte la unidad a la toma de la pared.

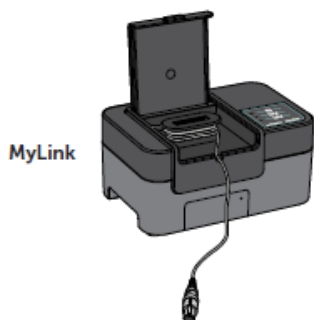


2. Localice el interruptor de encendido principal en la parte posterior de la unidad MyLink. Presione el interruptor hacia la posición «I» para encender MyLink.

**Resultado:** El indicador  en la parte superior de su unidad MyLink parpadeará en verde, lo que indica que MyLink realiza una prueba de autoverificación. **Espere hasta que la luz deje de parpadear y se quede fija en verde.**



3. Detenga el tratamiento con TTFields pulsando en el botón de ON/OFF (encendido/apagado) de la terapia TTFields del generador de campos eléctricos y desconecte el cable de conexión del generador de campos eléctricos.



4. Abra la tapa de su unidad MyLink. Suelte cable suficiente para conectarla al generador de campos eléctricos.



MyLink

Generador de  
campos eléctricos

5. Enchufe el cable de su unidad MyLink al generador de campos eléctricos.

**Nota:** para garantizar una conexión correcta, alinee la flecha del cable de su unidad MyLink con la flecha de la toma del panel frontal del generador de campos eléctricos.



6. Compruebe que el generador de campos eléctricos está encendido. El indicador de encendido «POWER» de la parte frontal del generador de campos eléctricos se iluminará en verde.



Si la batería está instalada y el transformador de alimentación enchufable no está en uso, el indicador de batería «BATTERY» también estará iluminado en color verde.

7. Descargue los datos de uso del generador de campos eléctricos.



**Resultado:** El indicador  en la parte superior de su unidad MyLink parpadeará en verde. Esto significa que la unidad MyLink está descargando los datos de uso del generador de campos eléctricos.

**Importante:** Después de unos minutos, el indicador  deja de parpadear y se queda fijo en verde, lo que indica que el proceso de descarga está completo. Su unidad MyLink emitirá un pitido para indicar la finalización del proceso de descarga. Los pitidos continuarán hasta que desconecte el cable de MyLink del generador de campos eléctricos (véase el paso siguiente).



**Importante:** MyLink emitirá pitidos tanto para la recopilación de datos con éxito como para la fallida. Esta señal de notificación con pitido le indica que desconecte la unidad MyLink y reanude el tratamiento, incluso si la recopilación de datos ha fallado.

En caso de fallo de la descarga, el indicador  de su unidad MyLink

estará en rojo. Si desea más información, consulte el apartado de consejos para la resolución de problemas de MyLink de este manual.

- Desconecte el cable de la unidad MyLink del generador de campos eléctricos.

**Resultado:** La señal de notificación del pitido de la unidad MyLink se detendrá.



- Apague el generador de campos eléctricos (OFF) colocando el interruptor de encendido en la posición «O». Espere unos segundos hasta que el indicador de encendido «POWER» se apague y coloque de nuevo el interruptor de encendido del generador de campos eléctricos en la posición “I”.

**Resultado:** El generador de campos eléctricos realiza una autocomprobación. Se indica que la autocomprobación ha finalizado con éxito cuando la luz del indicador de encendido «POWER» se queda fija en verde.



MyLink

Generador de  
campos eléctricos

- Enchufe el cable de conexión del generador de campos eléctricos al dispositivo y presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de la terapia TTFields para reanudar el tratamiento.

**Resultado:** Los indicadores azules que rodean el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields se encenderán y permanecerán encendidos mientras continúe el tratamiento.

- Carga automática de los datos de uso de MyLink al servidor remoto seguro.



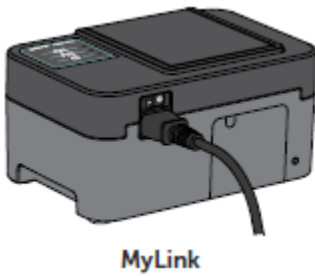
Una vez que  empieza a parpadear en verde, la unidad MyLink está cargando los datos de su tratamiento directamente al servidor remoto seguro.

Espere un máximo de 15 minutos para que se complete el proceso de carga.



12. Una vez que las 3 luces de los indicadores MyLink dejen de parpadear y se queden fijas en verde, la carga habrá finalizado con éxito.

Los datos estarán ahora disponibles para su representante de Novocure.



13. Apague su unidad MyLink usando el interruptor de encendido principal en la parte posterior.

**Nota:** La unidad puede tardar hasta 10 segundos en apagarse.

## 7. Condiciones medioambientales

### Condiciones de funcionamiento

Para uso doméstico.

Solo para uso en interiores.

### Integridad de los datos

Se garantiza la integridad y la disponibilidad de los datos de uso:

- MyLink se conecta al puerto de conexión del generador de campos eléctricos, por lo que no puede conectarse mientras esté recibiendo su tratamiento
- Los datos de uso permanecen en el generador de campos eléctricos hasta que MyLink «confirme» que todos los datos se han recibido intactos (descarga con éxito) y
- Los datos de uso permanecen en su unidad MyLink hasta que el servidor remoto seguro «confirme» que todos los datos se han recibido intactos (carga con éxito).

### Almacenamiento

La unidad MyLink debe almacenarse en un lugar seco, alejada de condiciones de temperatura extremas.

### Transporte

#### Viajar con MyLink

El transporte de MyLink puede ser aéreo o terrestre, siempre que se realice en condiciones climáticas protegidas, tal como se describe a continuación:

- Intervalo de temperatura: -5°C a +40°C
- Humedad máxima relativa: 15-93 %.
- No exponer directamente al agua.

### Limpieza

Limpieza: todos los elementos externos del sistema se pueden limpiar periódicamente con un trapo húmedo para eliminar el polvo y las partículas depositadas. Evite el uso de detergentes o jabones.

## 8. Vida útil prevista

La vida útil prevista del dispositivo MyLink es de 5 años.

## 9. Eliminación

Póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para la adecuada eliminación. No lo tire a la basura.

## 10. Consejos para la resolución de problemas con MyLink

Siga las instrucciones facilitadas si nota lo siguiente en su MyLink:

### El indicador de encendido/apagado (on/off) () está apagado (OFF)

1. Compruebe que el cable de alimentación de su unidad MyLink está enchufado al puerto de CA y a una fuente de alimentación estándar (toma de pared).
2. Compruebe que el interruptor de encendido de su unidad MyLink está en la posición «I». Si no lo está, presione el interruptor de encendido a la posición «I».
3. Si el indicador  sigue todavía apagado (OFF), póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

### El indicador de encendido/apagado (on/off) () está en ROJO.

1. Presione el interruptor de encendido de su unidad MyLink a la posición «O».
2. Espere unos segundos hasta que el indicador se apague (OFF).
3. A continuación, encienda de nuevo su unidad MyLink (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).
4. Si el indicador  sigue todavía en rojo (RED), póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

### El Indicador de descarga () no se enciende (ON).

1. Compruebe que el indicador  de su unidad MyLink está en verde.
2. Compruebe que el generador de campos eléctricos está conectado a su unidad MyLink y que la flecha del cable de su unidad MyLink está alineada con la flecha de la toma del panel delantero del generador de campos eléctricos.
3. Compruebe que el generador de campos eléctricos está encendido (ON). Si no lo está, presione el interruptor de encendido del dispositivo a la posición «I».
4. Si el indicador  sigue todavía apagado (OFF), póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

El indicador de descarga () está en ROJO.

Esto indica que la transferencia de datos desde el generador de campos eléctricos a su unidad MyLink no se realizó con éxito.

**PARTE A: Liberar espacio de almacenamiento en su unidad MyLink para la transferencia de datos:**

1. Desconecte el cable de su unidad MyLink del generador de campos eléctricos.
2. Apague su unidad MyLink (OFF) (interruptor de encendido en la posición «O»). Puede tardar unos segundos hasta que los indicadores se apaguen (OFF).
3. Encienda su unidad MyLink (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).
4. Espere hasta que el indicador  se quede fijo en verde.
5. Espere unos 20 segundos y luego compruebe si el indicador  empieza a emitir destellos verdes.  
Si permanece apagado (OFF), pase a la «PARTE B».
6. Espere hasta que el indicador  esté fijo en verde.
7. Apague su unidad MyLink (OFF) (interruptor de encendido en la posición «O»). Puede tardar unos segundos hasta que los indicadores se apaguen (OFF).
8. Encienda su unidad MyLink (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).
9. Espere hasta que el indicador  se quede fijo en verde.
10. Conecte el cable de su unidad MyLink al generador de campos eléctricos.
11. Encienda (ON) su generador de campos eléctricos.
12. Compruebe que el indicador  emite destellos verdes.
13. Espere unos minutos hasta que se quede en verde fijo.
14. **NOTA:** Si el indicador  se queda fijo en verde, el fallo se ha arreglado. Si el fallo sigue ocurriendo, (el indicador  sigue todavía en rojo), póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

**PARTE B: Si no hay espacio de almacenamiento suficiente en su unidad MyLink:**

1. Compruebe que el indicador  de su unidad MyLink está fijo en verde.
2. Compruebe que el cable de su unidad MyLink está correctamente conectado al generador de campos eléctricos.
3. Apague su unidad MyLink (OFF) (interruptor de encendido en la posición «O»). Puede tardar unos segundos hasta que los indicadores se apaguen (OFF).
4. Apague el generador de campos eléctricos (OFF) (interruptor de encendido en la posición «O»).
5. Encienda de nuevo el generador de campos eléctricos (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).

6. A continuación, encienda de nuevo su unidad MyLink (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).
7. Espere unos segundos hasta que el indicador  se quede fijo en verde.
8. Compruebe que el indicador  emite destellos verdes y espere unos minutos mientras su unidad MyLink está descargando los datos.
9. Sabrá que se han descargado los datos con éxito a su unidad MyLink cuando:
  - a. El indicador  deje de emitir destellos y esté fijo en verde.
  - b. Su unidad MyLink está emitiendo pitidos.
10. Si el indicador  sigue todavía en rojo en uno de los pasos anteriores, póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

#### El Indicador () de carga no se enciende (ON).

Esto indica que ha fallado la carga de los datos desde su unidad MyLink al servidor remoto seguro.

1. Compruebe que tanto el indicador  como el indicador  están fijos en verde.
2. Compruebe que su unidad MyLink esté desconectada de su generador de campos eléctricos.
3. Si el indicador  sigue todavía apagado (OFF), póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

#### El indicador de carga () está en ROJO.

Esto indica que no se han cargado con éxito sus datos desde su unidad MyLink al servidor remoto seguro.

1. Compruebe que su unidad MyLink tiene cobertura móvil (por ej., usted no se encuentra en un sótano).
2. Compruebe que el cable de su unidad MyLink esté desconectado de su generador de campos eléctricos.
3. Apague su unidad MyLink (OFF) (interruptor de encendido en la posición «O»). Puede tardar unos segundos hasta que los indicadores se apaguen (OFF).
4. Encienda de nuevo la unidad MyLink (ON) (interruptor de encendido en la posición «I»).
5. Espere unos 20 segundos y compruebe el estado del indicador:
  - a.  - Fijo en verde
  - b.  - Fijo en verde o apagado (OFF)
  - c.  - Destellos verdes

**NOTA:** Si ya se descargaron los datos a su unidad MyLink, luego el indicador  se apagará (OFF).

6. Compruebe que el indicador  emite destellos verdes y espere a que se complete la carga de los datos.
7. Sabrá que los datos se han cargado al servidor remoto seguro con éxito cuando el indicador  deje de emitir destellos y se quede fijo en verde.
8. Si el indicador  sigue todavía en rojo en uno de los pasos anteriores, póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo para conseguir soporte.

**NOTA:** MyLink intentará cargar los datos durante 15 minutos. Sabrá que la carga de datos ha fallado cuando el indicador  se quede fijo en rojo.

## 11.Asistencia e información

### **SOPORTE TÉCNICO**

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su especialista en soporte del dispositivo. Por separado le entregarán sus datos de contacto.

### **INCIDENTES GRAVES**

Deberá notificarse al fabricante cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## 12.Anexo A – Normas aplicables

La unidad MyLink cumple las normas aplicables de la serie IEC/EN 60601 para equipos médicos eléctricos.

## 13.Anexo B – Especificaciones eléctricas y especificaciones de la red de telefonía móvil

MyLink está considerado como equipo de clase II, en conformidad con la norma IEC / EN-60601-1. Está conectado a una toma de alimentación estándar y usa la red de telefonía móvil.

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

7,2 VCC, 3350 mAh desde la batería interna recargable.

## 14. Anexo C – Emisión de radiación y compatibilidad electromagnética

Las indicaciones de MyLink son para su uso en el entorno médico del hogar (como domicilios [residencias, hogares, residencias de ancianos], hoteles, hostales y pensiones).

**Advertencia:** el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo debe evitarse porque podría provocar un mal funcionamiento. Si fuese necesario dicho uso, deben observarse este equipo y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.

**Advertencia:** el uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un mal funcionamiento.

**Advertencia:** no deben usarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier pieza de MyLink, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.

MyLink requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y se debe instalar y poner en marcha en conformidad con la información sobre la CEM que se proporciona a continuación.

**Tabla 1: Guía y declaración del FABRICANTE sobre EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS de todo el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM**

| Análisis de emisiones                                              | Cumplimiento | Condiciones electromagnéticas: guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                        | Grupo 1      | El MyLink emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos es muy pequeña.<br><br>El uso del MyLink es apto en todos los establecimientos, inclusive el uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                        | Clase B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Emisiones de corriente armónica<br>IEC 61000-3-2                   | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes<br>IEC 61000-3-3 | Cumple       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Tabla 2: Guía y declaración del FABRICANTE sobre INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - de todo el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM**

| Pruebas de inmunidad                                                                          | Nivel de la prueba IEC 60601                                                                                                    | Nivel de cumplimiento                                                                                                           | Condiciones electromagnéticas: guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (DES), IEC 61000-4-2                                                  | 8 kV por contacto<br>15 kV por el aire                                                                                          | 8 kV por contacto<br>15 kV por el aire                                                                                          | Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo.                                                                                                                                                                      |
| Transitorios y pulsos eléctricos rápidos, CEI 61000-4-4                                       | 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico<br>1 kV en el caso de las líneas SIP/SOP                                  | 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico                                                                           | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.                                                                                                                                                                                                                 |
| Sobrecarga, IEC 61000-4-5                                                                     | 1 kV de fase a fase<br>2 kV de fase a tierra                                                                                    | 1 kV de fase a fase<br>2 kV de fase a tierra                                                                                    | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.                                                                                                                                                                                                                 |
| Caídas de tensión y cortes en las líneas de entrada de la toma de alimentación IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ durante 0,5 ciclo<br>0 % $U_T$ durante 1 ciclo<br>70 % $U_T$ durante 25/30 ciclos<br>0 % $U_T$ durante 250/300 ciclos | 0 % $U_T$ durante 0,5 ciclo<br>0 % $U_T$ durante 1 ciclo<br>70 % $U_T$ durante 25/30 ciclos<br>0 % $U_T$ durante 250/300 ciclos | La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas. Si el usuario del equipo necesita que este siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda proporcionar una fuente de alimentación ininterrumpida o batería para el equipo. |
| Campo magnético de frecuencia de red, IEC 61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                          | Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en una instalación comercial u hospitalaria típicas.                                                                                                                                                        |
| NOTA: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de aplicar los niveles de ensayo.             |                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabla 3: Guía y declaración del FABRICANTE sobre INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - para el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM en el ENTORNO MÉDICO DEL HOGAR**

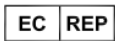
| Pruebas de inmunidad                                               | Nivel de la prueba IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nivel de cumplimiento            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| IEC 61000-4-6<br>RF conducida                                      | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrms en bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz) y bandas amateur (1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz) | [V] = 3 Vrms<br><br>[V] = 6 Vrms |
| IEC 61000-4-3<br>RF irradiada                                      | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | [E] = 10 V/m                     |
| Campos de proximidad de equipos de comunicaciones sin cable por 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,  
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,  
Switzerland



Información sobre el importador:  
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany



©2026 Novocure GmbH. Reservados todos los derechos. MyLink y Novocure son marcas comerciales registradas de Novocure GmbH.

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

