



MyLink® felhasználói útmutató

MODELL: OTU5000

Adatgyűjtés a MyLink segítségével



Tartalom

1. A MyLink ismertetése – Az eszköz leírása	4
Rendeltetés	4
Célfelhasználók és használati környezet.....	4
Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások	4
FIGYELMEZTETÉSEK	4
ÓVINTÉZKEDÉSEK	4
FIGYELEMFLHÍVÁSOK	4
2. Működési elvek	4
3. A MyLink áttekintése	5
4. Szimbólumok jegyzéke	6
5. Általános információk	8
6. Utasítások	8
7. Környezeti feltételek	12
Üzemeltetési feltételek.....	12
Az adatok sértetlensége.....	12
Tárolás.....	12
Szállítás.....	12
Tisztítás	12
8. A termék várható élettartama	12
9. Hulladékként való elhelyezés	12
10. MyLink-hibaelhárítási tippek	13
11. Segítség és tájékoztatás	17
12. A. függelék – Vonatkozó szabványok	17
13. B. függelék – Elektromossági és a mobilhálózatra vonatkozó műszaki paraméterek	17
14. C. függelék – Kibocsátott sugárzás és elektromágneses összeférhetőség	18

Ez a kézikönyv olyan betegek számára készült, akik tumorkezelő mezőkkel végzett Optune terápiában részesülnek:

Kérjük, vegye figyelembe: Az elektromos generátor előlapja nem biztos, hogy olyan színű, mint ahogy az az ábrán látható.

1. A MyLink ismertetése – Az eszköz leírása

Rendeltetés

A MyLink használatával a beteg az otthoni környezetében feltöltheti az elektromostér-generátor naplóállományait egy távoli, biztonságos Novocure-szerverre.

Célfelhasználók és használati környezet

Az eszközt a felnőtt betegek vagy az azok gondozói általi használatra szánják, lakókörnyezeti egészségügyi ellátási környezetbe.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások

FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmeztetés — Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ha megpróbálja felnyitni és szervizelni a MyLink egységet, az a készülék belső részeinek érintése által áramütést eredményezhet. Esetlegesen az egységben is kárt tehet.

Figyelmeztetés — Tilos módosításokat eszközölni ezen a berendezésen!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Figyelem! — A MyLink az Optune kezeléshez csak elektromostér-generátorokkal használandó.

FIGYELEMFLHÍVÁSOK

Figyelemfelhívás — Az Ön MyLink egysége a működéshez mobilhálózatot használ. Ha olyan környezetben próbálja használni, ahol nincs mobiltérérő, az egység nem fog megfelelően működni.

2. Működési elvek

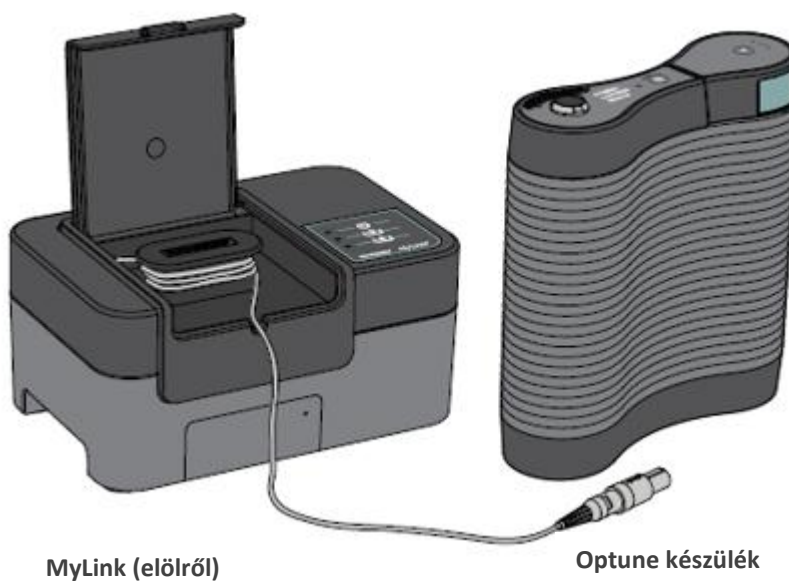
A MyLink egy olyan önálló műszaki egység, amelynek a használatával az elektromostér-generátorokból az adatok a beteg otthoni környezetéből könnyen feltölthetők egy távoli, biztonságos Novocure-szerverre. A feltöltött adatok csak az elektromostér generátor használatáról és az esetlegesen előfordult hibákról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

Az adatnaplófájlok belső memóriába való letöltéséhez a MyLink kapcsolódik az elektromostér-generátorhoz, majd a mobilhálózatot használva feltölti a letöltött adatokat a távoli, biztonságos Novocure-szerverre. Az adatok sértetlensége minden esetben megőrződik akkor is, amikor az adatátvitel leáll, elmegy a térérő, vagy a feltöltést nem sikerül befejezni.

A letöltési idő normális esetben 1–3 perc, a feltöltési idő pedig megfelelő kapcsolat esetén legfeljebb 15 perc. Mielőtt a feltöltés elindulhatna, az adatletöltésnek véget kell érnie. A két üzemmód elhatárolásához az adatkábelt le kell választani az elektromostér-generátorról.

3. A MyLink áttekintése

A MyLink részei: a – mobilhálózati modemet és egyedi szoftvert magában foglaló – készülékház, egy az egységet az elektromos-tér-generátorhoz csatlakoztató kábel, valamint egy tápkábel. Váltóáramos (AC) konnektorból működtethető, és el van látva tartalékul szolgáló belső akkumulátorral.



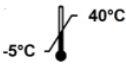
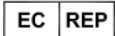
MyLink (hátról)



-  Bekapcsolt állapot jelzőfény
-  Kezelési adatok letöltését jelző fény
-  Kezelési adatok feltöltését jelző fény

4. Szimbólumok jegyzéke

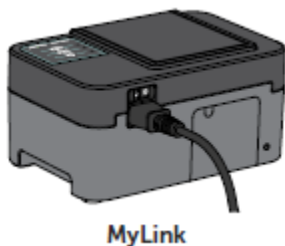
	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
	„Orvostechikai eszköz” szimbólum
	Gyártói információk Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modell száma
	Katalógusszám
	Gyártási (sorozat)szám
	„Egyedi eszközazonosító” szimbólum Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	A gyártás dátuma
	Figyelem — Fontos tudnivalókról tájékozódjon a használati útmutatóból!
	WEEE; elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól
IP22	Anyagok bejutása elleni védelem Védett a veszélyforrást képező részek ujjal történő megközelítésével szemben. A készülék burkolaton belüli része védett a 12,5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek bejutása ellen. A készülék burkolaton belüli része legfeljebb 15°-ig megdöntött burkolat esetén védett függőlegesen csöpögő víz bejutása ellen.
	Vigyázzon, hogy az eszköz ne legyen nedves!
	Kizárólag beltéri használatra
	Class II elektromos készülék

	Ne tegye ki se –5 °C alatti, se +40 °C feletti hőmérsékletnek!
	Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak!
	Törékeny – óvatosan bánjon vele!
	„CE-jelölés” szimbólum
	Európai meghatalmazott képviselő
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Tápkapcsoló (ON / OFF)
	Bekapcsolt állapot jelzőfénye
	Letöltés jelzőfény
	Feltöltés jelzőfény

5. Általános információk

A használati adatokat havonta célszerű letöltenie az elektromostér-generátorból a MyLink egységbe, valamint olyankor, amikor technikai segítségre van szüksége.

6. Utasítások

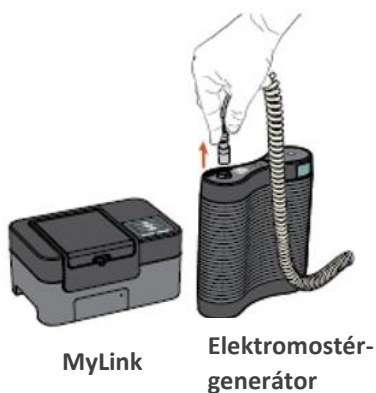


1. Dugja be a tápkábelt a MyLink hátuljába, és csatlakoztassa az egységet egy fali konnektorhoz.

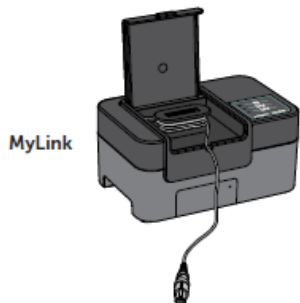


2. Keresse meg a MyLink egység hátulján a tápkapcsolót. A kapcsolót „I” állásba nyomva helyezze áram alá a MyLink készüléket.

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



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



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



MyLink

Elektromostér-generátor

5. Dugja be a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorba.

Megjegyzés: A megfelelő csatlakoztatás biztosítása érdekében a MyLink egység kábelén lévő nyilat igazítsa az elektromostér-generátor előlapi aljzatán lévő nyílhoz!



6. Gondoskodjon és/vagy győződjön meg az elektromostér-generátor bekapcsolt állapotáról.

Az elektromostér-generátor elején lévő „POWER” (tápellátás) jelzőfény zölden világít.



Ha van behelyezve akkumulátor, a bedugható tápegység pedig nincs használatban, akkor a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény is zölden világít.

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



Eredmény: A MyLink egység tetején lévő  jelzőfény zölden villogni fog. Ez azt jelenti, hogy a használati adatait a MyLink egysége épp letölti az elektromostér-generátorból.

Fontos: Pár perc elteltével a  jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatosan zöldre vált, jelezve ezzel, hogy a letöltési folyamat befejeződött. A letöltési folyamat befejeződését a MyLink egység hangjelzéssel (sípolással) fogja jelezni. A hangjelzések mindaddig szólni fognak, amíg Ön ki nem húzza a MyLink kábelét az elektromostér-generátorából (lásd következő lépés).



Fontos: A MyLink sikeres és sikertelen adatkiolvasás esetén is hangjelzést fog adni. Ez a sípoló értesítőjelzés arra figyelmezteti, hogy válassza le a MyLink egységet, és térjen vissza a kezeléshez, akkor is, ha az adatok kinyerése nem sikerült.

Sikertelen letöltés esetén a MyLink egység  jelzőfénye pirosan fog jelezni. További információkért tájékozódjon a jelen útmutató „MyLink-hibaelhárítási tippek” részéből.

8. Húzza ki a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorból.

Eredmény: A MyLink egységből jövő sípoló értesítőjelzés abbamarad.



9. A tápkapcsolót „O” állásba váltva kapcsolja OFF (kikapcsolt) állapotba az elektromostér-generátort. Várja meg, míg pár másodperc múlva a „POWER” (tápellátás) jelzőfény kialszik, és kapcsolja vissza a tápellátást az elektromostér-generátoron „I” állásba.

Eredmény: Az elektromostér-generátor elvégez egy önellenőrzést. Az önellenőrzés sikeres befejeződése akkor nyilvánul meg, amikor az elektromostér-generátor „POWER” (tápellátás) jelzőfénye folyamatos zölddel világít.



MyLink

Elektromostér-
generátor

10. Dugja be az elektromostér-generátor csatlakozókábelét az eszközbe, és a TTFields terápia ON/OFF gombjának a megnyomásával folytassa a TTFields-kezelést.

Eredmény: A TTFields ON/OFF gomb körüli kék jelzőfények világítani kezdenek, és a kezelés alatt folyamatosan világítanak.

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

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

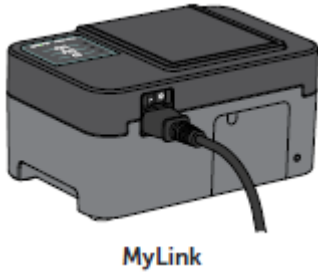


Várjon legfeljebb 15 percet, amíg végbemegy a feltöltési folyamat.



12. Amikor már mind a három MyLink-jelzőfénynek abbamarad a villogása, és folyamatos zöldre váltanak, a feltöltés sikeresen végbement.

Az adatok ezennel elérhetőek az Ön Novocure-képviselője számára.



13. Kapcsolja ki a MyLink egységet a hátul lévő tápkapcsolóval.

Megjegyzés: Az egység kikapcsolódása akár 10 másodpercig is eltarthat.

7. Környezeti feltételek

Üzemeltetési feltételek

Főleg otthoni használatra.

Kizárólag beltéri használatra.

Az adatok sértetlensége

A használati adatok sértetlensége és rendelkezésre állása biztosított:

- A MyLinket az elektromos generátor portjához kell csatlakoztatni, ezért az a kezelés alatt nem csatlakoztatható,
- A használati adatok mindaddig az elektromos generátorban maradnak, amíg a MyLink meg nem erősíti, hogy minden adat épségben megérkezett (sikeresen letöltődött).
- A használati adatok mindaddig a MyLink egységen maradnak, amíg a távoli, biztonságos szerver meg nem erősíti, hogy minden adat épségben megérkezett (sikeresen feltöltődött).

Tárolás

A MyLink egységet szélsőséges hőmérsékleti körülményektől védett, száraz helyen célszerű tárolni.

Szállítás

Utazás a MyLink eszközzel

A MyLink szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: $-5\text{ °C} - +40\text{ °C}$
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti.

Tisztítás

Tisztítása: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében minden külső összetevőt időnként meg lehet tisztítani enyhén nedves kendővel. Kerülje a tisztítószerek és a szappanok alkalmazását!

8. A termék várható élettartama

A MyLink eszköz várható élettartama 5 év.

9. Hulladékként való elhelyezés

Kérjük, a megfelelő ártalmatlanításhoz (hulladékként való elhelyezéshez) vegye fel a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel. Ne dobja a szemétkbe!

10. MyLink-hibaelhárítási tippek

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

A bekapcsolt állapot () jelzőfénye OFF állapotban van

1. Ügyeljen arra, hogy a MyLink egység tápkábele be legyen dugva a tápbemeneti (AC) portba, valamint egy normál áramforrásba (fali konnektorba).
2. Ellenőrizze, hogy a MyLink egység tápkapcsolója „I” állásban van-e. Ha nem, nyomja a tápkapcsolót „I” állásba.
3. Ha a  jelzőfény továbbra is OFF állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

A bekapcsolt állapot () jelzőfénye PIROS állapotban van

1. Nyomja MyLink egysége tápkapcsolóját „O” állásba.
2. Várjon pár másodpercet, amíg a jelzőfény OFF állapotba nem kerül.
3. Ezután kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
4. Ha a  jelzőfény továbbra is PIROS állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

A Letöltés () jelzőfény nem vált ON állapotba

1. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egységén lévő  jelzőfény zöld.
2. Ügyeljen arra, hogy az elektromos-tér-generátor csatlakoztatva legyen a MyLink egységhez, valamint arra, hogy a MyLink egység kábelén lévő nyíl az elektromos-tér-generátor előlapi aljzatán lévő nyílhoz legyen igazítva.
3. Ellenőrizze, hogy az elektromos-tér-generátor ON állapotba van-e kapcsolva. Ha nem, nyomja az eszköz tápkapcsolóját „I” állásba.
4. Ha a  jelzőfény továbbra is OFF állapotú, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

A Letöltés () jelzőfény PIROS

Ez azt jelzi, hogy nem sikerült átjuttatni az adatokat az elektromostér-generátorból a MyLink egységbe.

„A” RÉSZ: Az adatátvitelhez szabadítson fel tárhelyet a MyLink egységen:

1. Húzza ki a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorból.
2. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót „O” állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
3. Kapcsolja a MyLink egységet ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
4. Várjon, amíg a  jelzőfény folyamatos zöldre nem vált.
5. Várjon mintegy 20 másodpercet, majd figyelje, hogy a jelzőfény () elkezd-e zölden villogni.
Ha OFF állapotban marad, akkor a továbbiakban a „B” RÉSZ szerint járjon el.
6. Várjon, amíg a jelzőfény () folyamatos zöld nem lesz.
7. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót „O” állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
8. Kapcsolja a MyLink egységet ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
9. Várjon, amíg a jelzőfény () folyamatos zöldre nem vált.
10. Csatlakoztassa a MyLink egység kábelét az elektromostér-generátorhoz.
11. Állítsa ON állapotba az elektromostér-generátor áramellátását.
12. Győződjön meg arról, hogy a jelzőfény () zölden villog.
13. Várjon pár percet, amíg az folyamatos zöldre nem vált.
14. **MEGJEGYZÉS:** Ha a jelzőfény () folyamatos zöldre vált, a hiba elhárult. Ha a hiba továbbra is fennáll (a  jelzőfény piros marad) kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

„B” RÉSZ: Ha elegendő tárhely van a MyLink egységen:

1. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység  jelzőfénye folyamatos zöld.
2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység kábele megfelelően van csatlakoztatva az elektromostér-generátorhoz.
3. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót „O” állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
4. Kapcsolja az elektromostér-generátort OFF állapotba (a tápkapcsolót „O” állásba).
5. Kapcsolja az elektromostér-generátort ismét ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
6. Ezután kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
7. Várjon pár másodpercet, amíg a  jelzőfény folyamatos zöld állapotba nem kerül.

8. Győződjön meg arról, hogy a  jelzőfény zölden villog, és várjon pár percet, amíg a MyLink egység letölti az adatokat.
9. Ön akkor fog tudni a MyLink egységre való adatletöltés sikerességéről, amikor:
 - a. A  jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált.
 - b. A MyLink egység hangjelzést ad.
10. Ha a  jelzőfény a fenti lépések egyikében piros marad, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

A Feltöltés () jelzőfény nem vált ON állapotba

Ez azt jelzi, hogy az adatait nem sikerült feltölteni a MyLink egységből a távoli, biztonságossá tett szerverre.

1. Győződjön meg arról, hogy mind a két ( és ) jelzőfény folyamatos zöld.
2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egysége le van választva az elektromostér-generátorról.
3. Ha a jelzőfény () OFF állapotú marad, kérjük, további segítségnyújtásért forduljon az eszköztámogatási szakemberéhez.

A Feltöltés () jelzőfény PIROS

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

1. Győződjön meg arról, hogy van mobiltérerő a MyLink egysége számára (pl. nem alagsorban tartózkodik-e).
2. Győződjön meg arról, hogy a MyLink egység kábele le van választva az elektromostér-generátorról.
3. Kapcsolja a MyLink egységet OFF állapotba (a tápkapcsolót „O” állásba). A jelzőfények OFF állapotba való átállása eltarthat néhány másodpercig.
4. Kapcsolja a MyLink egységet ismét ON állapotba (a tápkapcsolót „I” állásba).
5. Várjon körülbelül 20 másodpercet, és ellenőrizze a jelzőfény(ek) állapotát:
 - a.  – Folyamatos zöld
 - b.  – Folyamatos zöld vagy OFF
 - c.  – Villogó zöld

MEGJEGYZÉS: Ha az adatok már eleve le voltak töltve a MyLink egységére, akkor a  jelzőfény OFF állapotú lesz.

6. Győződjön meg arról, hogy a  jelzőfény zölden villog, és várja meg az adatok feltöltődését.
7. Ön akkor fog tudni a távoli, biztonságos szerverre való adatfeltöltés sikerességéről, amikor a  jelzőfény villogása abbamarad, és folyamatos zöldre vált.
8. Ha a  jelzőfény a fenti lépések egyikében piros marad, kérjük, további segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

MEGJEGYZÉS: A MyLink 15 percig fog próbálkozni az adatok feltöltésével. Ön akkor fog tudni az adatfeltöltés sikertelenségéről, amikor a jelzőfény () folyamatos pirosra vált.

11. Segítség és tájékoztatás

Műszaki ügyfélszolgálat:

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják Önnek megadni.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK

Ha súlyos váratlan esemény fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a használó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szervének.

12. A. függelék – Vonatkozó szabványok

A MyLink egység megfelel a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó IEC/EN 60601 sorozatban lévő vonatkozó szabványoknak.

13. B. függelék – Elektromossági és a mobilhálózatra vonatkozó műszaki paraméterek

A MyLink az IEC / EN 60601-1 vonatkozásában „class II” besorolású készüléknek minősül. Normál feszültséghálózati konnektorba csatlakoztatják, és használja a mobilhálózatot.

100–240 VAC; 50/60 Hz; 0,5 A

7,2 VDC; 3350 mAh a tölthető belső akkumulátorról.

14. C. függelék – Kibocsátott sugárzás és elektromágneses összeférhetőség

A MyLink eszközt lakókörnyezeti egészségügyi ellátási környezetben való alkalmazásra szánják (mint például lakóépületek [lakóházak, lakások, szociális otthonok], szállodák, kollégiumi szállások és panziók).

Figyelmeztetés – Ezen berendezés más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel együtt történő használata mellőzendő, mert az esetleg nem megfelelő működést eredményezhet. Ha szükség van az ilyen használatra, akkor ezt és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy ellenőrizték, normálisan működnek-e.

Figyelmeztetés – A meghatározottaktól eltérő és a nem az e berendezés gyártójától származó kellekek, transzduktorok és kábelek használata esetén a berendezés elektromágneses kibocsátásai nagyobbak lehetnek, a zavartűrése pedig gyengébb lehet, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

Figyelmeztetés – Mellőzendő a hordozható RF kommunikációs készülékek (ideértve a perifériákat is, mint például az antennakábelek és a külső antennák) MyLink bármely részéhez képest (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél közelebb történő használata. Ellenkező esetben ennek a készüléknek a működése leromolhat.

A MyLink eszközhöz az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében különleges előzetes tudnivalók/óvintézkedések szükségesek, és az alább megadott EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Kibocsátási próba	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport (Group 1)	A MyLink kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben. A MyLink mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály (Class B)	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültség-ingadozások és flickerkibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

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

Zavartűrési próba	IEC 60601 szerinti szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV érintkezési 15 kV levegőben	8 kV érintkezési 15 kV levegőben	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padlók burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalom jó esetben legalább 30%.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek, IEC 61000-4-4	2 kV feszültség-hálózati vezetékek esetében 1 kV SIP/SOP vezetékek esetében	2 kV feszültség-hálózati vezetékek esetében	A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Lökőhullám (túlfeszültség), IEC 61000-4-5	1 kV vezetéktől vezetékgig 2 kV vezetéktől földig	1 kV vezetéktől vezetékgig 2 kV vezetéktől földig	A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések és feszültségkimaradások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0% U_T 1 ciklus alatt 70% U_T 25/30 ciklus alatt 0 % U_T 250/300 ciklus alatt	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0% U_T 1 ciklus alatt 70% U_T 25/30 ciklus alatt 0 % U_T 250/300 ciklus alatt	A feszültség-hálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű. Ha a berendezés használójának szüksége van az áramszünetek idején történő továbbműködésre, ajánlott a berendezés áramellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvenciás mágneses tér, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a mérőszint (próbaszint) ráadása előtti AC-hálózati feszültséget jelenti.			

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

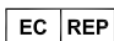
Zavartúrási próba	IEC 60601 szerinti szint	Megfelelőségi szint
IEC 61000-4-6 Vezetett RF	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban (6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; valamint 40,66 MHz – 40,70 MHz) és rádióamatőr-sávokban (1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Sugárzott RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	[E] = 10 V/m
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésektől mért közelségi mezők	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	



Novocure GmbH,
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland



Importőr adatai:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



©2026 Novocure GmbH. Minden jog fenntartva. A
MyLink és a Novocure a Novocure GmbH bejegyzett
védjegyei.

manuals.novocure.eu

