MyLink® användarguide

MODELL OTU5000

Datainsamling med MyLink



Innehåll

1. Om MyLink – Beskrivning av apparaten 4

Avsett ändamål 4

Avsedd användning och användningsmiljö 4

Kontraindikationer, Varningar, försiktighetsåtgärder och observeranden 4

VARNINGAR 4

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 4

OBSERVERANDEN 4

2. Funktionsprinciper 4

3. Översikt av MyLink 5

4. Symbolförteckning 6

5. Allmän information 8

6. Anvisningar 8

7. Miljöförhållanden 12

Användningsförhållanden 12

Dataintegritet 12

Förvaring 12

Transport 12

Rengöring 12

8. Förväntad användningstid 12

9. Kassering 12

10. MyLink-felsökningstips 13

11. Hjälp och information 16

12. Bilaga A – Tillämpliga standarder 16

13. Bilaga B – Elektriska specifikationer och specifikationer för mobilnätverk 16

14. Bilaga C- Emitterad strålning och elektromagnetisk kompatibilitet 17

Denna handbok är avsedd för patienter som får terapi med tumörbehandlingsfält genom användning av en Optune-behandling:

Observera: Färgen på framsidan av din elektriska fältgenerator kan avvika från färgen som visas i diagrammet

1. Om MyLink – Beskrivning av apparaten

Avsett ändamål

Med MyLink kan patienten ladda upp den elektriska fältgeneratorns loggfiler till en säker Novocure-fjärrserver från hans/hennes hem.

Avsedd användning och användningsmiljö

Apparaten är avsedd för användning av vuxna patienter eller deras vårdare i hemlik vårdmiljö.

Kontraindikationer, Varningar, försiktighetsåtgärder och observeranden

VARNINGAR

Varning – Alla serviceåtgärder får endast utföras av kvalificerad och utbildad personal. Försök att öppna eller utföra service på din MyLink-enhet kan leda till en elektrisk stöt när utrustningens inre delarna vidrörs. Det kan också orsaka skada på enheten.

Varning – Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighet – MyLink ska endast användas för Optune-behandling med de elektriska fältgeneratorerna.

OBSERVERANDEN

Observera — Din MyLink-enhet använder ett mobilnätverk för dess drift. Om du försöker använda den i en miljö utan mobilmottagning kommer enheten inte att fungera ordentligt.

2. Funktionsprinciper

MyLink är en fristående teknisk enhet som möjliggör enkel uppladdning av data från de elektriska fältgeneratorerna till en säker Novocure-fjärrserver från patientens hem. Uppladdade data innehåller endast information om användning av den elektriska fältgeneratorn och eventuella fel, de innehåller inte identifierbar patientinformation

MyLink ansluts till den elektriska fältgeneratorn för att ladda ned dataloggfilerna till ett internt minne och laddar sedan upp dessa nedladdade data till den säkra Novocure-fjärrservern med hjälp av mobilnätverket. Dataintegritet upprätthålls alltid, även när dataöverföringen stoppar, förlorar signal eller inte kan slutföras.

Nedladdningstiden bör ta 1–3 minuter medan uppladdningstiden tar upp till 15 minuter med en bra anslutning. Datanedladdningsläget måste vara avslutat innan uppladdningsläget kan starta. Separeringen mellan de två lägena görs genom att koppla bort datakabeln från den elektriska fältgeneratorn.

3. Översikt av MyLink

MyLink består av höljet som innehåller ett mobilt modem och anpassad programvara, en kabel som ansluter enheten till den elektriska fältgeneratorn och en nätsladd. Den drivs från växelströmsnätet och är utrustad med ett internt reservbatteri.



MyLink (framsida) **Optune-apparat**



MyLink (baksida)



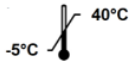
På/av-indikator

Indikator för nedladdning av behandlingsdata

Indikator för uppladdning av behandlingsdata

4. Symbolförteckning

	Följ bruksanvisningen
MD	Symbol för medicinteknisk produkt
	Information om tillverkare Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
UDI	Symbol för unik produktidentifiering Indikerar att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum
	Obs! – Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation
	WEEE; Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Skydda mot hetta och radioaktiva källor
IP22	Kapslingsklass: Skydd för personer mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av droppande vatten när höljet lutas upp till 15°.
	Blöt inte ner produkten
	Får endast användas inomhus
	Elektrisk utrustning av klass II

	Får inte utsättas för temperaturer under -5 °C eller över 40 °C
	Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93 %
	Ömtåligt – hanteras varsamt
CE	Symbol för CE-märkning
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	PÅ/AV-strömbrytare (ON/OFF)
	På/av-indikator
	Nedladdningsindikator
	Uppladdningsindikator

5. Allmän information

Du ska ladda ned dina användningsdata från din elektriska fältgenerator till MyLink-enheten varje månad och vid behov av teknisk hjälp.

6. Anvisningar



MyLink

1. Anslut nätsladden på baksidan av MyLink-enheten och anslut enheten till ett vägguttag.



2. Leta upp huvudströmbrytaren på baksidan av MyLink-enheten. Tryck på brytaren till ”I” för att slå på MyLink.

   Resultat: Indikatorn ⏻ på ovansidan av din MyLink-enhet blinkar grönt, vilket anger att MyLink utför ett självtest. **Vänta tills lampan slutar blinka och blir konstant grön.**



MyLink Elektrisk fältgenerator

3. Stoppa TTFields-behandling genom att trycka på PÅ/AV-knappen för TTFields-terapi på din elektriska fältgenerator och koppla bort anslutningskabeln från din elektriska fältgenerator.



MyLink

4. Öppna locket på din MyLink-enhet. Frigör tillräckligt med kabel för att ansluta till den elektriska fältgeneratorn.



5. Anslut kabeln till din MyLink-enhet i den elektriska fältgeneratorn.

   Anm: Säkerställ korrekt anslutning genom att rikta in pilen på kabeln till din MyLink-enhet med pilen på uttaget på den elektriska fältgeneratorns frontpanel.

MyLink **Elektrisk fältgenerator**



6. Se till att din elektriska fältgenerator är på.
   Indikatorn ”POWER” (ström) på den elektriska fältgeneratorns framsida lyser grönt.



Om ett batteri är installerat och anslutningen för strömförsörjning inte används lyser även indikatorn för ”BATTERY” (batteri) grönt.

7. Ladda ned användningsdata från din elektriska fältgenerator.



Resultat: Indikatorn ⬇ på ovansidan av din MyLink-enhet blinkar grönt. Denna betyder att MyLink-enheten laddar ned dina användningsdata från din elektriska fältgenerator.

Viktigt: Efter ett par minuter slutar indikatorn ⬇ att blinka och blir konstant grön, vilket anger att nedladdningsprocessen är slutförd. Din MyLink-enhet piper för att ange att nedladdningsprocessen är avslutad. Pipandet fortsätter till du kopplar bort MyLink-kabeln från din elektriska fältgenerator (se nästa steg).



Viktigt: MyLink piper för både lyckad och misslyckad datainsamling. Denna pipande aviseringssignal anger att du ska koppla bort MyLink-enheten och gå tillbaka till behandling, även om datainsamlingen misslyckades.

Vid nedladdningsfel är indikatorn på din MyLink-enhet röd. Se avsnittet MyLink-felsökningstips i den här handboken för mer information.

8. Koppla bort MyLink-enhetens kabel från den elektriska fältgeneratorn.

   Resultat: Den pipande aviseringssignalen från MyLink-enheten slutar.



9. Stäng AV den elektriska fältgeneratorn genom att ställa strömbrytaren på ”O”. Vänta några sekunder tills indikatorn ”POWER” (ström) stängs av och sätt tillbaka strömbrytare på ”I” på den elektriska fältgeneratorn.

   Resultat: Den elektriska fältgeneratorn utför en självtest. Avslutning av en lyckad självtest anges när indikatorlampan ”POWER” (ström) på den elektriska fältgeneratorn är konstant grön.



MyLink **Elektrisk fältgenerator**

10. Anslut den elektriska fältgeneratorns anslutningskabel till apparaten och tryck på PÅ/AV-knappen för TTFields-terapi för att återuppta TTFields-behandling.

    Resultat: De blå indikatorerna runt TTFields PÅ/AV-knapp tänds och förblir på så länge behandlingen pågår.



11. Automatisk uppladdning av användningsdata från MyLink till den säkra fjärrservern.

    När börjar blinka grönt laddar MyLink-enheten upp dina behandlingsdata direkt till den säkra fjärrservern.

    Vänta i upp till 15 minuter för att uppladdningsprocessen ska slutföras.



12. Uppladdningen har lyckats när alla 3 MyLink-indikatorlampor slutar blinka och blir konstant gröna.



MyLink

Data är nu tillgängliga för din Novocure-representant.

13. Stäng av din MyLink-enhet med hjälp av huvudströmbrytaren på baksidan.
    Anm: Det kan ta upp till 10 sekunder för enheten att stängas av.

7. Miljöförhållanden

Användningsförhållanden

I huvudsak för användning i hemmet.

Endast för inomhusbruk.

Dataintegritet

Integriteten och tillgängligheten av användningsdata garanteras:

- MyLink ansluts till den elektriska fältgeneratorns anslutningsuttag, så den kan inte vara ansluten medan du får din behandling,
- användningsdata finns kvar i den elektriska fältgeneratorn tills MyLink ”bekräftar” att alla data har mottagits intakta (lyckad nedladdning), och
- användningsdata finns kvar i din MyLink-enhet tills den säkra fjärrservern ”bekräftar” att alla data har mottagits intakta (lyckad uppladdning).

Förvaring

MyLink-enheten ska förvaras på en torr plats och får inte utsättas för extrema temperaturförhållanden.

Transport

Resa med MyLink

Transport av MyLink ska vara möjlig med flyg-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt nedanstående specifikationer:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C
- Maximal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten.

Rengöring

Rengöring: alla externa komponenter kan rengöras regelbundet med en fuktig trasa för att avlägsna damm och vanlig smuts. Undvik att använda rengöringsmedel eller tvål.

8. Förväntad användningstid

Den förväntade användningstiden för MyLink-apparaten är 5 år.

9. Kassering

Kontakta produktens supportspecialist för korrekt kassering. Släng inte i soporna.

10. MyLink-felsökningstips

Följ de tillhandahållna anvisningarna om följande uppstår på din MyLink:

På/av-indikatorn ( ) är AV

1. Se till att nätsladden till din MyLink-enhet är ansluten till växelströmsuttaget och en standardströmkälla (vägguttag).
2. Se till att strömbrytaren på din MyLink-enhet är i läget ”I”. Tryck annars strömbrytaren till ”I”.
3. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn fortfarande är AV.

På/av-indikatorn ( ) är RÖD

1. Tryck strömbrytaren på din MyLink-enhet till ”O”.
2. Vänta några sekunder tills indikatorn stängs AV.
3. Slå därefter PÅ din MyLink-enhet igen (strömbrytaren i läget ”I”).
4. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn fortfarande är RÖD.

Nedladdningsindikatorn ( ) slås inte PÅ

1. Se till att indikatorn på din MyLink-enhet är grön.
2. Se till att din elektriska fältgenerator är ansluten till din MyLink-enhet och att pilen på kabeln till din MyLink-enhet är inriktad mot pilen på uttaget på den elektriska fältgeneratorns frontpanel.
3. Se till att din elektriska fältgenerator är PÅ-slagen. Tryck annars apparatens strömbrytare till ”I”.
4. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn fortfarande är AV.

Nedladdningsindikatorn ( ) är RÖD

Detta anger att dataöverföringen från din elektriska fältgenerator till din MyLink-enhet misslyckades.

DEL A: Frigör lagringsutrymme på din MyLink-enhet för dataöverföring:

1. Koppla bort kabeln till din MyLink-enhet från den elektriska fältgeneratorn.
2. Stäng AV din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”O”). Det kan ta några sekunder för indikatorerna att stängas AV.
3. Slå PÅ din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”I”).
4. Vänta tills indikatorn blir konstant grön.
5. Vänta i ungefär 20 sekunder och kontrollera därefter om indikatorn börjar blinka grönt.
   Om den förblir AV, fortsätt med ”**DEL B**”.
6. Vänta tills indikatorn är konstant grön.
7. Stäng AV din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”O”). Det kan ta några sekunder för indikatorerna att stängas AV.
8. Slå PÅ din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”I”).
9. Vänta tills indikatorn blir konstant grön.
10. Anslut din MyLink-enhets kabel till den elektriska fältgeneratorn.
11. Sätt PÅ att din elektriska fältgenerator.
12. Se till att indikatorn blinkar grönt.
13. Vänta några minuter tills den blir konstant grön.
14. **ANM:** Om indikatorn blir konstant grön är felet åtgärdat. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om felet fortfarande förekommer (indikatorn förblir RÖD).

DEL B: Om det finns tillräckligt med lagringsutrymme på din MyLink-enhet:

1. Se till att indikatorn på din MyLink-enhet är konstant grön.
2. Se till att din MyLink-enhets kabel är ordentligt ansluten till den elektriska fältgeneratorn.
3. Stäng AV din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”O”). Det kan ta några sekunder för indikatorerna att stängas AV.
4. Stäng AV din elektriska fältgenerator (strömbrytaren i läget ”O”).
5. Slå PÅ din elektriska fältgenerator igen (strömbrytaren i läget ”I”).
6. Slå därefter PÅ din MyLink-enhet igen (strömbrytaren i läget ”I”).
7. Vänta några sekunder tills indikatorn blir konstant grön.
8. Se till att indikatorn blinkar grönt och vänta några minuter medan din MyLink-enhet laddar ned data.
9. Du vet att datanedladdningen till din MyLink-enhet är lyckad när:
   a. indikatorn slutar blinka och är konstant grön.

b. din MyLink-enhet piper.

10. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn förblir röd i ett av de ovanstående stegen.

Uppladdningsindikatorn ( ) slås inte PÅ

Detta anger att dina data inte laddades upp från din MyLink-enhet till den säkra fjärrservern.

1. Se till att båda indikatorerna och är konstant gröna.
2. Se till att din MyLink-enhet är bortkopplad från den elektriska fältgeneratorn.
3. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn förblir AV.

Uppladdningsindikatorn ( ) är RÖD

Detta anger att uppladdningen av dina data från din MyLink-enhet till den säkra fjärrservern misslyckades.

1. Se till att din MyLink-enhet har mobil mottagning (t.ex. att du inte är i en källare).
2. Se till att kabeln till din MyLink-enhet är bortkopplad från din elektriska fältgenerator.
3. Stäng AV din MyLink-enhet (strömbrytaren i läget ”O”). Det kan ta några sekunder för indikatorerna att stängas AV.
4. Slå PÅ din MyLink-enhet igen (strömbrytaren i läget ”I”).
5. Vänta i cirka 20 sekunder och kontrollera indikatorstatusen:
   a. - konstant grön
   b. - konstant grön eller AV
   c. - blinkande grön

   ANM: Om data redan har laddats ned till din MyLink-enhet, då är indikatorn AV.
6. Se till att indikatorn blinkar grönt och vänta tills uppladdningen av data är slutförd.
7. Du vet att datauppladdningen till den säkra fjärrservern är lyckad när indikatorn slutar blinka och blir konstant grön.
8. Kontakta produktens supportspecialist för ytterligare support om indikatorn förblir röd i ett av ovanstående steg.

   ANM: MyLink försöker ladda upp data i 15 minuter. Du vet att datauppladdningen inte lyckades när indikatorn blir konstant röd.

11. Hjälp och information

TEKNISK SUPPORT

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Hans/hennes kontaktinformation får du separat.

ALLVARLIGA TILLBUD

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

12. Bilaga A – Tillämpliga standarder

MyLink-enheten uppfyller gällande standarder i IEC/EN 60601-serien för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

13. Bilaga B – Elektriska specifikationer och specifikationer för mobilnätverk

MyLink betraktas som klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1. Den är ansluten till ett vanligt eluttag och använder mobilnätverket.

100–240 V växelström, 50/60 Hz, 0,5 A

7,2 V likström, 3 350 mAh från internt uppladdningsbart batteri.

14. Bilaga C- Emitterad strålning och elektromagnetisk kompatibilitet

MyLink är avsedd för användning i en hemlik vårdmiljö (som till exempel hemvist [bostäder, hem, vårdhem], hotell, härbärge eller pensionat).

Varning - Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Varning - Användningen av andra tillbehör, transducers och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig funktion.

Varning - Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av MyLink, inklusive kablar som angivits av tillverkaren. Det kan annars resultera i försämrad prestanda hos denna utrustning.

MyLink kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet(EMC) och behöver installeras och tas i drift enligt EMC-informationen som tillhandahålls nedan.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MyLink använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	MyLink är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV luft	8 kV kontakt 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar , IEC 61000-4-4	2 kV för strömförsörjningsledningar 1 kV för ledningar för SIP/SOP (signalingång/-utgång)	2 kV för strömförsörjningsledningar	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Stötpulser, IEC 61000-4-5	1 kV ledning till ledning 2 kV ledning till jord	1 kV ledning till ledning 2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar och avbrott i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler 0 % U_T för 250/300 cykler	0 % U_T för 0,5 cykel 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler 0 % U_T för 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av utrustningen kräver kontinuerlig drift under strömavbrott är det rekommenderat att utrustningen drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Kraftfrekventa magnetiska fält, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara på de nivåer som är karakteristiska för en normal plats i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: U_T är växelströmsspänningen innan testnivån appliceras.			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM i HEMLIK VÅRDMILJÖ

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Överensstämmels enivå
IEC 61000-4-6 Ledningsbunden RF	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band (6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz) och amatörband (1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	[*E*] = 10 V/m
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikations utrustning	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	
	1 720 MHz	28 V/m
	1 845 MHz	
	1 970 MHz	
	2 450 MHz	28 V/m
	5 240 MHz	9 V/m
	5 500 MHz	
	5 785 MHz	

Novocure GmbH,
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland
Uppgifter om importör:
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. Med ensamrätt. MyLink och Novocure är registrerade varumärken som tillhör Novocure GmbH.

manuals.novocure.eu