

# ANVÄNDARMANUAL/BRUKSANVISNING

(Instruktioner för användning)

MIDCARE-V 635 nm och 904 nm VET

Laserutrustning



# *Irradia*®

# Innehåll

|       |                                                                       |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Allmän information .....                                              | 7  |
| 1.1   | Produktbeskrivning .....                                              | 7  |
| 1.2   | Separat kraftförsörjningskälla (omvandlare av huvudspänning) .....    | 7  |
| 1.3   | Väsentlig prestanda och grundläggande säkerhet.....                   | 7  |
| 1.4   | Temperatur- och miljörestriktioner för användning.....                | 7  |
| 1.5   | Användningsrestriktioner .....                                        | 8  |
| 1.6   | Allmänna varningar och uppmaningar till försiktighet .....            | 8  |
| 2     | Produktbeskrivning och användning.....                                | 8  |
| 2.1   | Allmän beskrivning av hur behandling med produkten utförs .....       | 8  |
| 2.2   | Generella risker och faror med klass 3R laser (IEC60825-1:2014) ..... | 9  |
| 2.2.1 | Generella risker och faror med klass 1 laser (IEC60825-1:2014) .....  | 9  |
| 2.3   | Produktöversikt .....                                                 | 10 |
| 3     | Primära drivfunktioner .....                                          | 12 |
| 3.1   | Byte av batterier.....                                                | 12 |
| 4     | Behandlingsinställning .....                                          | 13 |

|       |                                                               |    |
|-------|---------------------------------------------------------------|----|
| 4.1   | Översikt av parametrar för behandling och journalföring ..... | 13 |
| 5     | Journalföring .....                                           | 13 |
| 6     | Produktens applikationsspecifikation .....                    | 14 |
| 6.1   | Beskrivning .....                                             | 14 |
| 6.1.1 | Förväntad verksam livslängd .....                             | 14 |
| 6.2   | Syfte / Avsedd användning .....                               | 14 |
| 6.3   | Patient .....                                                 | 14 |
| 6.4   | Operatör .....                                                | 14 |
| 6.5   | Applikation .....                                             | 14 |
| 6.6   | Miljö .....                                                   | 14 |
| 6.6.1 | Hemmiljö för hälsovård .....                                  | 15 |
| 6.7   | Produktens användningsfrekvens .....                          | 15 |
| 6.8   | Behandlings-/applikationstid per behandling .....             | 15 |
| 6.9   | Behandlingsintervall .....                                    | 15 |
| 6.10  | Antal behandlingar .....                                      | 15 |
| 6.11  | Intervall mellan behandlingssessioner .....                   | 15 |
| 6.12  | Kontraindikationer .....                                      | 15 |

|      |                                                              |    |
|------|--------------------------------------------------------------|----|
| 6.13 | Sidoeffekter .....                                           | 15 |
| 6.14 | Behandlingsreaktion .....                                    | 16 |
| 6.15 | Patientgrupp.....                                            | 17 |
| 6.16 | Avsedd OPERATÖR .....                                        | 17 |
| 6.17 | Operatörens ansvar.....                                      | 18 |
| 6.18 | Ansvarig organisation.....                                   | 19 |
| 6.19 | Djurets placering .....                                      | 19 |
| 6.20 | Träning/utbildning.....                                      | 20 |
| 7    | Allmän information om säkerhet gällande batteri.....         | 20 |
| 7.1  | Batterisäkerhet.....                                         | 21 |
| 7.2  | Varningar och försiktighetsåtgärder .....                    | 21 |
| 7.3  | Återvinning av batteri .....                                 | 21 |
| 7.4  | Byte av Batterier.....                                       | 22 |
| 7.5  | Transport och förvaring av produkt .....                     | 23 |
| 8    | Lasersäkerhet .....                                          | 24 |
| 8.1  | Allmän information om lasersäkerhet .....                    | 24 |
| 8.2  | Generella risker med Klass 3R lasrar enligt IEC 60825-1..... | 25 |

|      |                                                                      |    |
|------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 8.3  | Underhåll och kontroll av utstrålad uteffekt.....                    | 25 |
| 8.4  | Ögonsäkerhetsskydd. Personlig skyddsutrustning.....                  | 26 |
| 9    | Generell elektrisk och mekanisk säkerhet .....                       | 26 |
| 9.1  | Rengörings-/desinficeringsprocedur .....                             | 26 |
| 9.2  | Visuella inspektioner .....                                          | 27 |
| 9.3  | Information till servicetekniker .....                               | 28 |
| 10   | Beskrivning av kontrollfunktioner, meddelanden och indikatorer ..... | 29 |
| 10.1 | Laseremissions-kontroll .....                                        | 29 |
| 10.2 | PÅ/AV .....                                                          | 29 |
| 11   | Tekniska specifikationer (allmänt) .....                             | 30 |
| 12   | Tekniska specifikationer MIDCARE-V .....                             | 31 |
| 12.1 | MIDCARE 904-V .....                                                  | 31 |
| 12.2 | MIDCARE 635-V .....                                                  | 32 |
| 13   | Definitioner .....                                                   | 33 |
| 14   | Märkning och symboler.....                                           | 35 |
| 14.1 | Märkning på produkten .....                                          | 37 |
| 14.2 | Symboler och märkning på paketering .....                            | 38 |

|      |                                                                   |    |
|------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 15   | Ansvarsbegränsning .....                                          | 38 |
| 16   | Kassering och återvinning av produkt .....                        | 38 |
| 17   | Transport och förpackning av produkt .....                        | 39 |
| 18   | Tillverkarens kontaktinformation .....                            | 39 |
| 18.1 | Rapportering av allvarlig incident .....                          | 39 |
| 19   | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....                       | 39 |
| 19.1 | Elektromagnetisk utstrålning – Guide och deklaration .....        | 40 |
| 19.2 | Elektromagnetisk immunitet – Guide och deklaration .....          | 41 |
| 19.3 | Separationsavstånd – portabla och mobile RF kommunikationer ..... | 43 |
| 20   | Tillämpade standarder .....                                       | 43 |

# 1 Allmän information

*Denna användarmanual/bruksanvisning gäller endast lasrarna MIDCARE 635 och 904 VET tillverkad av Spectro Analytic Irradia AB.*

*Läs de medföljande dokumenten innan produkten installeras och används. Läsaren uppmanas att spara denna manual för framtida bruk vid behov av information och hänvisningar.*

*Denna utrustning ska inte placeras intill eller vara staplad på annan utrustning. Om det finns behov av att använda utrustningen intill eller staplad på annan utrustning, bör utrustningen övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt. Den ansvariga organisationen påminns härmed om att hopsättning av system och modifieringar under den tid utrustningen används kräver att ingreppen utvärderas gentemot kraven i IEC 60601-1.*

*Många länder har egna bestämmelser, lagar, krav och standarder på personlig skyddsutrustning och för installation och användning av lasrar, samt för deras kliniska användning. Kontakta lämpligt nationellt statligt verk för korrekta användarkrav.*

## 1.1 Produktbeskrivning

Denna produkt är en transportabel, handhållen laserteknisk utrustning med en intern kraftkälla. Den är en icke-invasiv terapeutisk utrustning med vilken operatören administrerar transient pulsad klass 1 infraröd A (IRA) laserstrålning (Modell 904) eller synlig klass 3R (modell 635) laserljus. Den handhållna enheten med dess interna kraftkälla är klassificerad som typ BF applicerad del och höljet som IP22. Denna utrustning är klassificerad för kontinuerlig användning under normala omständigheter.

## 1.2 Separat kraftförsörjningskälla (omvandlare av huvudspänning)

Ingen, ej applicerbart.

## 1.3 Väsentlig prestanda och grundläggande säkerhet

Denna utrustning har ingen väsentlig prestanda vars avsaknad kan leda till oacceptabla risker. Den grundläggande säkerheten upprätthålls när utrustningen förvaras, hanteras och används i sitt normala tillstånd, samt i enlighet med dess normala användning och avsedda användning.

## 1.4 Temperatur- och miljörestriktioner för användning

Urladdning av batteri: 10–90% luftfuktighet vid temperaturerna från +5 till 30°C och vid atmosfäriskt lufttryck av 700–1060 hPa.

## 1.5 Användningsrestriktioner

Ett flertal säkerhetsfunktioner har byggts in i utrustningens design. Underlåtenhet att följa instruktionerna för användning, transport och förvaring kan leda till batteriläckage, värmealstring, brand eller batteriexplosion. Underlåtenhet att följa varningar och instruktioner för användning kan leda till en potentiellt farlig exponering av ögonen (genom att titta direkt in i laserljuset och dess källa på ett kort avstånd). För att förhindra farliga situationer, samt assurera säker användning av utrustningen, bör de varningar och försiktighetsåtgärder som nämns i denna manual strikt efterlevas.

## 1.6 Allmänna varningar och uppmaningar till försiktighet

”Varning: Användning av kontrollfunktioner eller justeringar och procedurer andra än de som specificeras här kan resultera i farliga situationer.”

Denna varning avser att informera operatören om att den grundläggande säkerheten kan äventyras av att produkten inte används i sitt normala tillstånd eller i överensstämmelse med dess normala användning eller avsedda användning.

”Varning: Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.” Denna varning adresserar omständigheten att en icke-auktoriserad modifiering av den utrustningen kan medföra faror, d.v.s. att den grundläggande säkerheten kan äventyras genom en modifiering eller förändring av utrustningens normala tillstånd.

## 2 Produktbeskrivning och användning

Denna produkt är en transportabel, handhållen och batteridrivna laserutrustning med vilken operatören applicerar transient och icke-invasiv klass 1 infraröd eller klass 3R laserstrålning för att reducera smärta, inflammation och främja läkning vävnad. Denna produkt är avsedd att användas som en kompletterande behandlingsmetod. Behandlingsmodaliteten med terapeutisk laser kallas vanligtvis för Low Level Laser Therapy (LLLT), PBM eller laserterapi.

### 2.1 Allmän beskrivning av hur behandling med produkten utförs

Behandling utförs genom att tillföra en generellt optimal dos av laserenergi på och omkring ett tillstånd eller skada genom en punkt för punkt-appliceringsmetod genom att hålla utrustningen i kontakt och byta appliceringspunkt efter varje signal. En hörbar och synlig signal informerar om när man ska byta appliceringspunkt. Efter varje signal flyttar man laseraperturen ca 1,5 cm till dess att hela området kring tillståndet har blivit täckt. Behandling ska bara utföras på och i kontakt med normal hud och normala hudtillstånd.

**Varning!** Använd inte utrustningen i kontakt med känslig, skadad hud eller öppna sår.

**Varning!** Använd inte utrustningen i kontakt med ögonlock. **Varning!** Titta inte in i det divergenta laserljuset med förstöringslås.

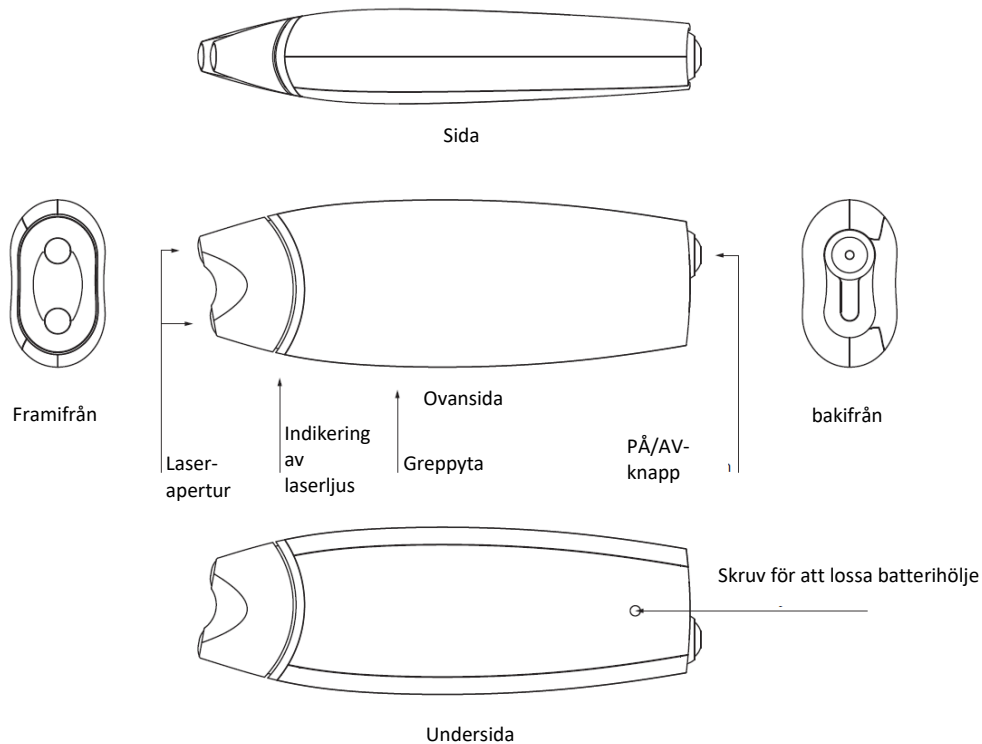
## **2.2 Generella risker och faror med klass 3R laser (IEC60825-1:2014)**

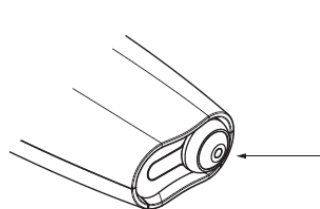
Med laserprodukter som utsänder strålning som överstiger MPE (maximal tillåten exponering) när man tittar rakt in i laserstrålen är risken för skada i de flesta fall relativt låg. Klass 3R laserprodukter är inte ansedda som verkligen säkra, men risken är begränsad eftersom oavsiktlig exponering sällan motsvarar värsta tänkbara scenarion (linjering av stråle, stora pupiller där hela strålen kan intränga in i ögat, såväl som säkerhetsmarginalerna inom MPE, och den naturliga blinkreflexen vid starkt synligt ljus, och även vid responsen av att hornhinnan upphettas av infraröd strålning). Risken för skada ökar med tiden man utsätts och exponeringen kan vara farlig vid ögonexponering under värsta tänkbara förhållanden eller när man avsiktligt tittar direkt in i strålen. Bländning, förblindelse och efterbilder kan orsakas av ljusstrålar från en klass 3R laserprodukt med synliga våglängder, speciellt när det sker under mörkare ljusförhållanden. Detta kan medföra en indirekt allmän konsekvens för säkerheten orsakat av en tillfällig störning av synen eller från reaktioner när man rycker till/skräms. Sådana visuella situationer kan vara av särskild angelägenhet när säkerhetskritiska sysslor utförs, så som att arbete med maskiner eller på höga höjder, arbete med högspänning eller under bilkörning. Klass 3R lasrar bör endast användas där direkt exponering för strålen är osannolik. Lasrar med våglängder nära UV-spektrat (400 nm) bör användas med försiktighet på de som är känsliga för ljus (fotosensibilisering) eller som använder örter eller mediciner som kan orsaka ljuskänslighet. Pulsat synligt laserljus med en frekvens upp till 60 Hz kan utlösa ljuskänslig epilepsi.

### **2.2.1 Generella risker och faror med klass 1 laser (IEC60825-1:2014)**

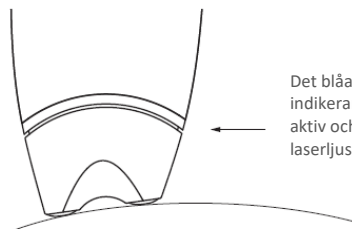
Dessa laserprodukter är säkra under användning, vilket inkluderar långvarig direkt exponering av ögat från strålningen. Klass 1 laserprodukter som utsänder synligt ljus kan dock fortfarande orsaka bländningseffekter speciellt om ljusförhållanden är låga.

## 2.3 Produktöversikt



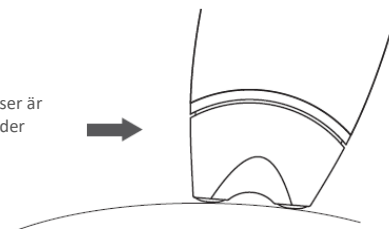


Tryck PÅ/AV knappen för att starta utrustningen. Den gröna lysdioden indikerar att utrustningen är redo att användas.



Tryck lätt mot huden för bästa inträngning av laserljuset ner i vävnaden.

Det blåa ljuset indikerar när laser är aktiv och utsänder laserljus.



Efter 60 sekunders behandling blinker det blåa ljuset och en hörbar signal avges som indikerar att det är dags att flytta lasern till en ny behandlingspunkt.

### 3 Primära drivfunktioner

- a) Tryck in och släpp tryckknappsströmställaren för att starta utrustningen (aktiverar produkten). Produkten går in i en 2,5 sekunders stand-by (var beredd) till "redo att användas läge". En grön lysdiod på tryckknappsströmställaren indikerar att utrustningen är i läget "redo att användas".
- b) Efter att ha tryckt in tryckknappsströmställaren blinkar det blåa ljuset framtill ett antal gånger och ett flertal hörbara signaler avges som informerar användaren att utrustningen är redo att användas.
- c) Placera laseraperturen i kontakt med torr intakt hud vid området som avses behandlas.
- d) Tryck lätt laseraperturen för bästa inträngningsförmåga och resultat på djupliggande vävnad.
- e) Det blåa ljuset vid aperturen lyser och indikerar att laserutstrålningen startat.
- f) Håll laserutrustningen på plats med lätt tryck.
- g) En hörbar och visuell signal avges som informerar användaren när en generellt optimal mängd laserenergi per behandlingspunkt har givits.
- h) Flytta laseraperturen/utrustningen ungefär 1,5cm.
- i) Placera laseraperturen/utrustningen i kontakt med huden igen, håll i kontakt och invänta nästa hörbara/visuella signal.
- j) Upprepa tills hela området på och omkring problemet eller tillståndet har blivit täckt med laserljuset (t ex axel, knä, rygg etc.).
- k) Tryck in och släpp tryckknappsströmställaren för att Stänga-AV utrustningen.
- l) När den gröna lysdioden på tryckknappsströmställaren inte längre lyser är utrustningen avstängd.
- m) Rengör utrustningen med desinfektionsmedel.
- n) Placera utrustningen på en säker och torr plats (förvaring).

#### 3.1 Byte av batterier

- Se avsnitt 7.4

## 4 Behandlingsinställning

### 4.1 Översikt av parametrar för behandling och journalföring

| Modell/ Typ        | Laser-<br>våglängd | Antal laser<br>dioder | Laser-<br>uteffekt per<br>diod | Total<br>Uteffekt     | Tid mellan<br>varje signal | Mängd laserenergi<br>per diod mellan varje<br>signal | Total mängd<br>laserenergi<br>avgiven mellan<br>varje signal | Laserenergi<br>per diod och<br>behandling-<br>punkt |
|--------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| MIDCARE modell 904 | 904 nm             | 2                     | 30 mW                          | 60 mW<br>(2 x 30 mW)  | 60 s                       | 1,8 J                                                | 3,6 J                                                        | 1,8 J/cm <sup>2</sup>                               |
| MIDCARE modell 635 | 635 nm             | 2                     | 50 mW                          | 100 mW<br>(2 x 50 mW) | 60 s                       | 3 J                                                  | 6 J                                                          | 3 J/cm <sup>2</sup>                                 |

**Notering.** Kontakt med tryck av 1 till 5 N är när operatören pressar utrustningen för att flytta undan blodet i vävnaden (på samma sätt som när ett finger pressat mot huden skapar en ljusare punkt), för att därigenom öka laserljusets inträngningsförmåga.

**WARNING!** Iakttag varsamhet när utrustningen appliceras med tryck på de med tillstånd som gör att de lätt får blåmärken eller blödningar.

## 5 Journalföring

Journalföringen rekommenderas innehålla följande information:

- Diagnos, beskrivning av problem
- Använd behandlingsinställning (d.v.s. uteffekten och Joule per punkt)
- Appliceringsområde (d.v.s. de områden där laserstrålning har applicerats)
- Total behandlingstid och antal levererade Joule
- Djurets reaktion på behandlingen

## 6 Produktens applikationsspecifikation

### 6.1 Beskrivning

Produkten är en transportabel, handhållen och batteridrivna laserutrustning med vilken operatören administrerar icke-invasiv laserljus/strålning till en patient (djur).

#### 6.1.1 Förväntad verksam livslängd

Tre år.

### 6.2 Syfte / Avsedd användning

Avsedd för att användas i hemmiljö för att minska smärta, inflammation samt främja vävnadsläkning genom tillförande av laserljus.

### 6.3 Patient

Djur.

### 6.4 Operatör

Den som använder produkten är operatör.

### 6.5 Applikation

Kontakapplikation på intakt hud och hud runt kroppsöppning.

**Varning!** Applicera aldrig på ögat, på ögonlock eller in genom ögats lins. Titta aldrig rakt in i ljusstrålen.

### 6.6 Miljö

Inomhus, 10–90% luftfuktighet i temperaturområdet +5 till 30°C och atmosfäriskt lufttryck 700-1060 hPa.

Använd inte produkten på platser eller i miljöer med hög luftfuktighet, exempelvis bastu, simhallar, duschutrymmen etc.

Använd inte produkten under svaga ljusförhållanden eller under tiden säkerhetskritiskt arbete utförs då laserljuset kan orsaka bländning eller tillfällig förblindelse.

### **6.6.1 Hemmiljö för hälsovård**

Damm, charpi och smuts kan orsaka ett termiskt obehag då laserljuset absorberas i smuts som samlats på linser. Rengör linserna innan användning, se kapitel 9.1. Skadade eller deformerade delar av höljet, den applicerade delen eller linserna kan orsaka obehag eller obetydlig skada. Inspektera produkten före användning (se kapitel 9.2). Förvara produkten på en plats där inte husdjur, skadedjur eller barn kan komma åt.

### **6.7 Produktens användningsfrekvens**

Upp till 5 gånger per vecka

### **6.8 Behandlings-/applikationstid per behandling**

60 sekunder per applikationspunkt. Totalt 5-20 minuter per behandling.

### **6.9 Behandlingsintervall**

Vanligtvis en gång per 24-72 timmar. Behandlingsintervallen kan vara längre, exempelvis en gång i veckan eller månaden. Kroniska problem behandlas vanligtvis 1 till 3 gånger veckan. Akuta 3 till 5 gånger i veckan.

### **6.10 Antal behandlingar**

1-20 behandlingar; normal 2-4 behandlingar på akuta problem, medan kroniska kräver generellt fler behandlingar 5-20.

### **6.11 Intervall mellan behandlingssessioner**

Första omgången varar i 3 veckor, därefter inträder en paus på 2-3 veckor, innan nästa 3 veckors-omgång startar.

### **6.12 Kontraindikationer**

Behandling av ögat genom lins; titta direkt in i strålen.

### **6.13 Sidoeffekter**

Inga kända sidoeffekter.

## 6.14 Behandlingsreaktion

Vid akuta tillstånd kan smärtlindringen orsaka stress eller skada i de fall djuret återgår till normala aktiviteter innan tillståndet är fullständigt återhämtat. Vid kroniska tillstånd kan djuret erfara en ökad men övergående smärta inom 48 timmar efter behandlingen på grund av att läkningsprocessen startar, det kroniska tillståndet övergår till ett akut, eller för att spända muskler avslappnar. Vid kroniska tillstånd kan djuret efter behandling, på grund av smärtlindring och muskelavslappning, bli trött eller sova längre än normalt. Djur bör i dessa fall inte utföra aktiviteter som kräver hög koncentration förmåga eller vakenhet.

**VIKTIGT!** Vid den första behandlingen av ett djur ska lägre doser och behandlingstid tillämpas för att utvärdera reaktionen på laserbehandlingen. Behandling kan leda till en tillfälligt ökad smärta för vissa och därför rekommenderas att den första behandlingen vara begränsad i dos och tid. Tillverkaren rekommenderar max 30 sekunder per behandlingspunkt och en maximal behandlingstid på 5 minuter på djur med komplicerad smärtproblematik.

## 6.15 Patientgrupp

- a) Ålder: Ungdjur till äldre
- b) Vikt: Ej relevant
- c) Längd: Ej relevant
- d) Kön: Ej relevant
- e) Graviditet: Rekommenderas ej. Undvik behandling av området kring buken. Det finns dock ingen evidens eller kända risker för vare sig moder eller foster
- g) Hudfärg: Ljus eller lätt pigmenterad. Absorption av ljus i mörk/svart pigmenterad hud kan resultera i mindre effektiva behandlingar. Behandlingstiden per punkt kan orsaka obetydliga brännskador (obehag) på mörk hud. Se NOTERING 1
- h) Hårfärg: Längre behandlingstid kan orsaka obetydliga brännskador (obehag) på mörkt hår (brunt eller svart). Se NOTERING 1
- i) Implantat, protester, artificiella lemmar: Ej relevant
- j) Reducerad syn eller blindhet: Ej relevant
- k) Reducerad hörsel eller dövhet: Ej relevant
- l) Reducerad rörlighet eller förlamning: Ej relevant
- m) Mental, psykologisk eller intellektuell störning eller sjukdom: Försiktighet ska iakttas vid behandling av de som är oförmögna att reagera på smärta. Se NOTERING 1
- o) Del av kroppen för applicering: Hela kroppen med undantag av ögonen
- q) Tillstånd: Vaken och medveten. Djuret bör kunna reagera på smärta. Se NOTERING 1
- r) Medicinering, läkemedel, bedövningsmedel: Försiktighet bör iakttas vid behandling av djur på läkemedel, medicinering eller bedövning vilka reducerar hudens känslighet eller djurets förmåga att reagera på smärta. Se NOTERING 1
- s) Hudprodukter: Kosmetiska produkter, oljor, krämer och lösningar på huden kan göra behandlingarna mindre effektiva på grund av absorption av ljus, samt eventuellt förorsaka obetydligare brännskada (obehag). Se NOTERING 1. Därutöver kan elektriska komponenter skadas och den hygieniska hanteringen och rengöringen av utrustningen försämrats

**NOTERING 1)** Absorption av ljus i mörk/svart pigmenterad hud, samt i hår, kan orsaka brännskada (obehag) i de fall djuret inte är förmögen att reagera på smärta och därigenom inte kan informera operatören om obehaget. Det obehag en djuret kan erfara motsvarar ett stick med en liten nål. Stoppa behandlingen eller flytta laseraperturen lite mellan två punkter. Behandling med utrustningen ska alltid vara smärtfri. Denna risk är som störst i de fall skyddslinsen över laseraperturen är skadad eller av annan orsak ej sitter över laseraperturen (där laserljuset kommer ut).

## 6.16 Avsedd OPERATÖR

Ordinarie operatör

- Operatör är utbildad i användningen av utrustningen, samt använder utrustningen i sin dagliga verksamhet eller för egenbehandling. Operatören utför behandlingar på djur.

Operatörens utbildning och kunskap:

- Läs- och skrivkunnig
- Förmögen att följa instruktionsmanualen och de medföljande dokumenten
- Kunskap i hygienisk hantering av utrustning

## 6.17 Operatörens ansvar

- Det rekommenderas att utrustningen tas om hand av en enskild operatör som är väl insatt med produkten och dess användning.
- Den ansvariga personen för produkten ska;
  - läsa och förstå den medföljande dokumentationen
  - spara och förvara den medföljande dokumentationen
  - se till att den medföljande dokumentationen och instruktionerna för användning är lätta att ta fram vid behov
  - se till att han/hon är väl insatt i produkten
  - säkerställa att produkten används i enlighet med dess avsedda användningsområde och i överensstämmelse med den medföljande dokumentationen (användarmanual)
  - vara ansvarig för säker förvaring och transport av produkten
  - ansvara för att korrekta ögonsäkerhetsskydd används
  - vara ansvarig för att kontakta tillverkaren eller dess representant när ytterligare behov av utbildning eller träning är nödvändig, samt med frågor gällande service

### Operatörens kontakt med utrustning

- Operatören bör använda produkten sittande eller stående, samt använda minst en hand för att kontrollera och sköta produkten
- Händerna bör vara torra eller med ett normalt hudtillstånd; i annat fall används skyddshandskar
- Hand eller handske ska inte ha varit kontakt med olja, krämer, lösningsmedel, balsam, fuktighetskrämer eller liknande produkter
  - Oljor och krämer etc. kan skada elektroniken och de mekaniska komponenterna
  - Oljor och krämer etc. gör greppet glatt/slipprigt. Operatören kan tappa produkten

## 6.18 Ansvarig organisation

- Den ansvariga organisationen bör tilldela ansvaret för produkten till en person
- Organisationen är ansvarig för att säkerställa att operatören av produkten är;
  - utbildad eller tränad i användningen av utrustningen
  - väl insatt i produktens avsedda användning
  - väl förtrogen med användarinstruktionerna och den medföljande dokumentationen

Därutöver ska organisationen;

- säkerställa tillhandahållandet av korrekta ögonsäkerhetsskydd
- säkerställa medel för teknisk service eller support vid behov
- säkerställa att användningen överensstämmer med lokala lagar, regelverk och krav

## 6.19 Djurets placering

- Sittande, stående eller liggande. Djurets hud ska inte ha varit i kontakt med olja, krämer, lösningsmedel, balsam, fuktighetskrämer eller liknande produkter

- Oljor och krämer etc. kan skada elektroniken och de mekaniska komponenterna

### Iakttag varsamhet vid användning!

I följande situationer och fall bör man avstå från behandling; alternativt att behandlingen utförs av veterinärmedicinskt kunnig personal eller under övervakning av veterinärmedicinskt kunnig personal:

- **I och runt halsregionen vid hypertyreoidism;** det har inte observerats att laserljus kan orsaka direkt skada, men eftersom sköldkörteln är känslig för ljus är det rekommenderat att undvika belysning över körteln, speciellt vid högre doser.
- **Belysa/exponera buken under graviditet;** detta bör undvikas på grund av rättsliga skäl, d.v.s. att operatören kan bli anklagad om komplikationer skulle uppstå.
- **Vid vissa blodsjukdomar;** hematologiska sjukdomar inkluderar både mild hypokromisk anemi och livshotande myeloblastisk leukemi. Laserterapi påverkar dock inte blodcellernas livslängd och det finns ingen grund för att undvika laseranvändning i något område annat än vid belysning av hematopoietic benmärg.
- **Vid kraftiga blodförluster;** detta bör undvikas på grund av laserns vasolidationseffekter.
- **Vid neuropati;** laserterapiens smärtlindrande effekt kan eventuellt reducera proprioreceptorernas känslighet i huden. Försiktighet bör därför iakttagas vid neuropatier, då tillämpningen av laserterapi kan reducera befintlig minimikänslighet ytterligare, vilket kan leda till en fara för att skada detta område. Laserterapi kan emellertid främja nerv- och vävnadsreparation/återhämtning, och av den orsaken bör sådana behandlingar vara utförda med korrekt information, samt under tillsyn och med kontroller efter behandlingen.

- **Vid belysning av området kring könskörtel;** applicering av terapeutisk laser i området kring könskörtlarna kan inte anses vara en kontraindikation, men det rekommenderas däremot att behandlingen utförs av specialister med tillräcklig erfarenhet.
- **Behandling med överdrivet höga doser på akuta sår;** en tillfälligt långsammare läkning jämfört med kontrollgrupp i studie har observerats i behandlingar av akuta sår på råttor. På grund av dessa studier rekommenderas därför doser lägre än 15-20 J/cm<sup>2</sup> vid behandling av akuta öppna sår.

## 6.20 Träning/utbildning

Träning: Applikationsspecifik och operatörsorienterad övning, vilket krävs för att garantera en säker och effektiv användning av utrustningen.

Användning och hantering av utrustningen är bedömd som relativt enkel. Instruktionerna för användning (inkluderade i detta material) täcker all nödvändig information gällande de primära drivfunktionerna och hur man utför lyckade behandlingar i överensstämmelse med avsedd användning och grundläggande säkerhet. Utöver, eller som ett komplement till, manualen kan användare av produkten utbildas av den representerande försäljningsorganisationen, som även kan bistå med råd via telefon och e-post.

Den ansvariga organisationen och operatören är båda ansvariga för att garantera att de har tillräcklig utbildning och träning i säker hantering och utförande av behandlingar med produkten. Den ansvariga organisationen eller operatören bör kontakta tillverkaren eller dess representant om ytterligare utbildning eller träning erfordras, samt med frågor gällande service.

## 7 Allmän information om säkerhet gällande batteri

Använd inte uppladdningsbara batterier så som NiCd, NiMH, Li-Ion. Denna produkt är avsedd för icke-uppladdningsbara LRo3 AAA 1,5V batterier. Batterierna är placerade inuti produkten och är endast åtkomliga med hjälp av ett verktyg. För att garantera säkerheten vid borttagning eller byte av batteri måste produkten vara avstängd, d v s att tryckströmställaren är avslagen och den gröna lysdioden ej lyser.

För säkert borttagning eller byte av batterier följ instruktionerna i denna manual. Operatören får ej vidröra djuret under borttagning eller byte av batterier.

## 7.1 Batterisäkerhet

*Operatören ska inte använda produkten om den är deformerad eller skadad, har blivit blöt, ger ifrån sig överdriven värme eller luktar underligt. I dessa fall bör operatören kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service eller utbyte av delar. Operatören ska kontakta leverantören eller tillverkaren för support i alla de fall där tveksamhet uppstår eller där förändringar i produktens prestanda inträffar.*

## 7.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte, eller förvara, batteriet eller produkten i höga temperaturer så som i starkt direkt solljus, i bilar under varm väderlek eller rakt framför och ovanpå element. Detta kan orsaka batteriläckage och försämrad prestanda, samt förkorta batteriets användningstidslängd.
- Undvik att blöta ned produkten eller låta batteriets anslutningar bli fuktiga. Detta kan orsaka värmealstring och formering av korrosion på batteriet och dess anslutningar, vilket i sin tur kan orsaka elektrisk chock, vätskeläckage, explosion eller brand.
- Använd inte, eller förvara, produkten på platser med hög fuktighet. Detta kan orsaka värmealstring och formering av korrosion på batteriet och dess anslutningar, vilket i sin tur kan orsaka elektrisk chock, vätskeläckage, explosion eller brand
- Förvara produkten och batterier utom syn och räckhåll för barn.
- Kasta inte produkten eller batterier i eld eller annan värmekälla. Om detta görs kan isolationen smälta och därmed skada förseglade delar och skyddsmekanismer, samt orsaka läckage av batterivätska, explosion eller brand
- Slå inte på eller kasta produkten eller batterier. Skada från stötar kan orsaka läckage av batterivätska, explosion eller brand.
- Använd inte produkten om dess hölje är skadat eller deformerat. Skadat hölje kan ha framkallat skada på batterierna, vilket kan orsaka läckage av batterivätska, explosion eller brand.
- Om elektrolyt (batterivätska) som läckt ut kommer i kontakt med ögon så skölj ögonen omedelbart, tvätta dem noggrant med rent vatten från kran eller annan källa och konsultera läkare. Direktkontakt med elektrolyt kan skada ögonen och leda till permanent förlust av synen.
- Om elektrolyt som läckt ut kommer i kontakt med hud eller kläder så skölj detta område omedelbart med rent vatten från kran eller annan källa. Direktkontakt med elektrolyt kan orsaka hudskada.
- Öppna inte eller ta isär produkten eller delar annat än vad som är avsett vid byte av batterier. Om detta görs kan det orsaka kortslutning, läckage av batterivätska, värmealstring, explosion eller brand.

## 7.3 Återvinning av batteri

Batterierna ska kasseras/återvinnas på ett korrekt och miljömässigt säkert sätt. Batterier som inte längre är användbara ska antingen skickas tillbaka till tillverkaren eller till ett företag som är specialiserat på att hantera farligt elektriskt material och batterier.

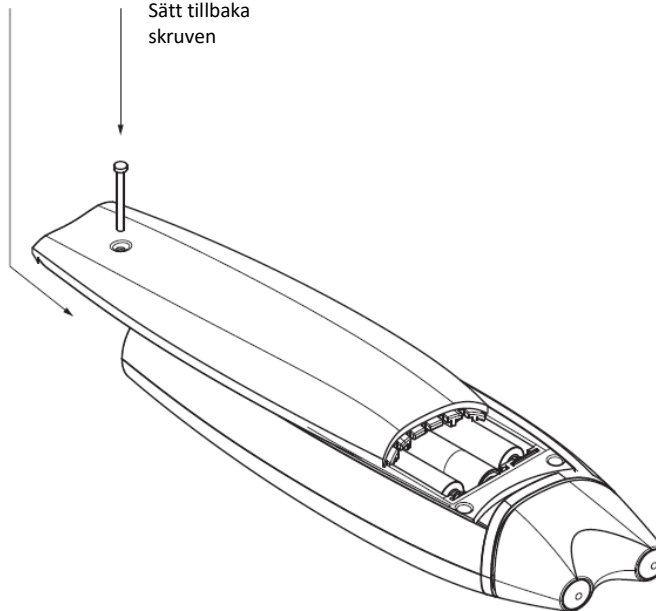
## 7.4 Byte av Batterier

Operatören får inte beröra djuret vid batteribyte. Använd LR03 AAA 1.5V batterier. Använd inte återuppladdningsbara batterier så som NiCd, NiMH, Li-Ion. Om skruven saknas kontakta tillverkaren eller leverantören för ny ersättningsskruv, använd inte produkten förens skruven satts i position.



Efter batteribytet sätt  
tillbaka batteriluckan

Sätt tillbaka  
skruven



## 7.5 Transport och förvaring av produkt

Försäkra att tryckknappsströmställaren (PÅ/AV) är avstängd (AV). Förflytta och förvara inte ett borttaget batteri tillsammans med halsband av metall, hårnålar eller andra elektriskt ledande material. Detta kan orsaka kortslutning av batteriet, vilket kan leda till överdriven elektrisk ström och läckage av batterivätska, värmealstring, explosion eller brand. Se avsnitt 18 för information angående transport och paketering av produkten.

## 8 Lasersäkerhet

### 8.1 Allmän information om lasersäkerhet

Följande instruktioner för användning är avsedda att minimera antalet farliga situationer och risken för skada från laserstrålning av klass 3R.

Dessa instruktioner inkluderar:

- Säker hantering och användning av produkt
- Säker förvaring och transport av produkt
- NOHD-avstånd
- Användning av ögonsäkerhetsskydd och beskrivning av korrekta skyddsglasögon (d.v.s. våglängdsområde och optisk densitet OD+)
- Information och varningar gällande att titta direkt in i strålen och vid icke-diffusa reflektioner
- Lämpliga underhållsinstruktioner
- Tydliga varningar och klassificering

Mänskligt tillträde är nödvändigt för funktionernas prestanda i denna produkt. Medan produkten brukas i enlighet med dess avsedda användning är djuret exponerad för laserstrålning; dock ska exponering av ögon alltid undvikas. Mörk, tatuerad eller kraftigt pigmenterad hud kan absorbera laserstrålningen och orsaka termisk upphettning och obehag. Instruktionerna här beskriver hur produkten används säkert på sådana hudtillstånd. Instruktionerna för användning har tagits fram och utvärderats i överensstämmelse med säkerhetsstandarden för användbarhet, IEC 60601-1-6.

Laserutstrålningen har blivit kalibrerat testat och uppmätt innan det att produkten släpptes. Den faktiska laserutstrålningen i arbetsområdet skiljer sig inte från dess fastställda värde med mer än  $\pm 20\%$ . En ökning eller minskning av utstrålningen kan uppstå på grund av följande orsaker:

- Ökad temperatur av lasern/laserchipet; kan minska utstrålningen med 10-20 %
- Trasiga skyddslinser; kan öka utstrålningen med ca 5 %
- Överdriven förhöjd temperatur i en felande komponent, vilket ändrar dess egenskaper; ingen förändring, eller ökad/minskad utstrålning med ca 10-20 %
- Felande komponent; minskar utstrålningen, eller avger ingen utstrålning alls (trasig krets)
- Smutsiga laseraperturer (skyddslinser); minskar utstrålningen

Utrustningen bör skyddas mot icke-auktoriserad användning. Produkten är utrustad med en stand-by/redo-funktion. Produkten går in i stand-by när tryckströmställaren trycks till På-läget. Produkten övergår till "redo-att-användas" när tryckknappsströmställaren (På/Av) trycks in och en grön lysdiod på knappen börjar att lysa. Övergången från stand-by till redo indikeras tydligt genom att lysdioderna vid laseraperturerna och på

knappsatsen blinkar upprepade gånger, samt genom hörbara signaler. Tiden det tar att gå från stand-by till redo-läget är cirka 2,5 sekunder.

Laserutstrålning är endast möjligt i redo-läget.

Laserutstrålningen sätts igång i redo-läget. När laserstrålningen startar blir operatören informerad genom en tydlig och hörbar signal och de blåa lysdioderna vid laseraperturen börjar lysa. En hörbar signal indikerar utstrålningen genom att avge regelbundna signaler.

## 8.2 Generella risker med Klass 3R lasrar enligt IEC 60825-1

Se kapitel 2.2 i denna manual.

## 8.3 Underhåll och kontroll av utstrålad uteffekt

Att använda denna produkt med en lägre uteffekt än vad som är avsett eller specificerat kan resultera i svaga eller ineffektiva behandlingar. Om uteffektens styrka är mycket högre (+50 %) kan djuret, beroende på vilken behandlingsinställning som används, erfara obehag, jämte att NOHD ökar vid maximal uteffekt. Det är rekommenderat att kontrollera uteffekten åtminstone en gång per vecka för att säkerställa att produkten utsänder laserstrålning inom  $\pm 20\%$  av den avsedda utstrålningen. Om operatören inte har tillgång till en kalibrerad uteffektmätare bör operatören, för att säkerställa att produkten fungerar inom specifikationerna, säkra tillgången till en genom leverantören av utrustningen eller någon annan lämplig kanal. Om uteffekten skiljer sig med mer än  $\pm 20\%$  bör leverantören eller tillverkaren kontaktas för teknisk service och kalibrering av utrustningen.

- Lasern bör mätas upp när ett djur upplever obehag om produkten används på hud eller hår som inte är mörkt.

För fler frågor, funderingar eller behov av teknisk service, vänligen kontakta leverantör eller tillverkaren.

### ***Viktiga noteringar gällande regelbundna uppmätningar av uteffekten***

Uteffektmätaren måste kunna:

- mäta den våglängd lasern utstrålar
- mäta uteffekter till minst 1000 mW (eller 1W)

Därtill gäller följande rutiner:

- Säkerställa att laseraperturens skyddslinser är rena innan uppmätning av uteffekten (smutsiga linser kan reducera uteffekten genom absorption, samt orsaka obehag genom att värme alstras av absorptionen)
- Uteffektmätaren ska vara placerad i kontakt med, eller väldigt nära, laseraperturen så att det säkerställs att hela strålen är placerad på den mätande delen av uteffektmätaren
- Uppmätning bör göras på båda laseraperturerna

### **Hur man gör för att undersöka ifall laser ger ut strålning.**

- 904 nm laserljus är nästan helt osynligt för ögat, men kan ses med kamera från en mobiltelefon om den kameran har tillräcklig känslighet för dessa våglängder och ljuset placeras nära en icke-reflekterande material så som i handflatan. Denna metod kan användas för att kontrollera att lasern ger ut effekt i de fall där det inte finns en uteffektmätare att tillgå och där operatören behöver säkerställa att produkten fungerar.

Varning: Titta inte på direkta eller icke-diffusa reflektioner och undvik att titta direkt in i strålen. Använd rätt skyddsutrustning för ögon för att minimera oavsiktlig exponering.

”Varning: Användning av kontrollfunktioner eller justeringar och procedurer andra än de som är specificerade här kan resultera i farliga situationer”. Denna varning avser att informera operatören om att den grundläggande säkerheten kan äventyras av att produkten inte används i sitt normala tillstånd eller i överensstämmelse med dess normala användning eller avsedda användning.

## **8.4 Ögonsäkerhetsskydd. Personlig skyddsutrustning**

Om den ansvariga organisationen vill använda skyddsglasögon är rekommendationen för skyddsglasögon följande:

- Den optiska densiteten bör vara minst +3 (OD+3), vilket betyder att 1/1000 av ljuset passerar genom skyddsglasögonen.
- Uteffekten från en 0,5 W laser reduceras till 0,5 mW genom att använda ett ögonskydd med OD+3.
- Skyddsglasögon ska skydda för den aktuella våglängden som laser ger ut.

Exempel på skyddsglasögon för en 904 nm 0.03 W laser. Våglängdsområde 890-920 nm.

Exempel på skyddsglasögon för en 637 nm 0.03 W laser. Våglängdsområde 620-650 nm.

Notera. Många länder har bestämmelser och standarder för personlig skyddsutrustning. Kontakta lämpligt nationellt statligt verk för dessa krav.

## **9 Generell elektrisk och mekanisk säkerhet**

### **9.1 Rengörings-/desinficeringsprocedur**

Denna produkt är inte avsedd att steriliseras. Denna utrustning är avsedd för direkt fysisk kontakt på ren och torr hud (normalt hudtillstånd).

Rengöring/desinficering bör genomföras före användning. Operatören tillråds att rengöra produkten med desinfektionsmedel på bomullstussar, så som isopropylalkohol, för att förebygga risker med föroreningar som försämrar den optiska strålgången, samt för att minimera kontaminering mellan behandlingar. Överdriven användning av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel kan på sikt skada lackeringen och färgen på produkten.

**Placera inte utrustningen under rinnande vatten, stänk inte lösningsmedel på den och använd inte blöta handdukar eller blöta bomullstussar vid rengöring. Vätska som kommer in i utrustningen kan orsaka skador på de elektriska kretsarna och batteriet, vilket kan leda till kortslutning, läckage av batterivätska, värmealstring, explosion eller brand.**

Smutsiga linser eller linser med sprickor kan absorbera laserstrålning och skapa en mycket liten upphettad punkt på linsen. Detta kan orsaka obehag för djuret när aperturen är placerad i kontakt med huden. Kan uppleva en känsla som liknar det av ett nålstick.

## 9.2 Visuella inspektioner

Operatören ska före användning genomföra en visuell inspektion av utrustningen och kontakta leverantören eller tillverkaren för support eller service i de fall osäkerhet eller förändringar gällande produktens prestanda uppstår. Följ instruktionerna beskrivna nedan för säker inspektion.

| No. | Inspektion                                                                          | Potentiellt problem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Åtgärder                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Inspektera höljet (översyn av produkten)                                            | Skadade mekaniska detaljer eller deformerad form, så som bucklor, kan indikera att produkten inte längre befinner sig i sitt normala tillstånd. Deformerat hölje kan vara obekvämt och kan i värsta fall orsaka hudskada eller små skärsår.                                                                                                      | Använd inte utrustningen. Batteriet kan vara skadat. Kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service och utbyte av detalj. |
| 2   | Skyddslinser för laseraperturen                                                     | Skadade linser kan orsaka skärsår. Rengöring eller användning av utrustningen kan orsaka fel på elektriska komponenter. Saknas skyddslinsen ökar risken för obehag genom värmealstring i mörka pigment, eller in signifikanta brännskador. Saknas skyddslinsen kan laserdioden ta skada och laserns utteffekt minskar och därmed behöva utbytas. | Använd inte och rengör inte utrustningen. Kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service och utbyte av detalj.            |
| 3   | Lösa skruvar eller skruvar som saknas                                               | Kan orsaka att höljet på produkten kommer isär.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Återfäst skruvarna. Kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service och utbyte av skruvar som saknas.                      |
| 4   | Tydliga etiketter och symboler och tydlig märkning                                  | Om symbolerna eller texten på märkningen och skyltarna har försämrats så kan innebörden av dem missförstås, vilket ökar risken för potentiella klass 3R-faror.                                                                                                                                                                                   | Kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service och utbyte av märkning, symboler eller etiketter.                          |
| 5   | Grön lysdiod lyser när tryckströmställaren trycks till PÅ-läget (redo-att-användas) | Om den inte lyser; skadat batteri. trasig strömställare eller lysdiod. Batterierna kan vara placerade fel.                                                                                                                                                                                                                                       | Kontrollera batteriernas position. Kontakta leverantör eller tillverkare för teknisk service och byte av komponent.                     |
| 6   | Lysdioder vid laseraperturen lyser när lasern är aktiverad                          | Om de inte lyser; laserdioden utsänder eventuellt ingen laserstrålning, eller så är lysdioden vid aperturen trasig och indikerar inte när lasern utsänder strålning.                                                                                                                                                                             | Mät upp utteffekten med en utteffektmätare. Kontakta leverantören eller tillverkaren för teknisk service och utbyte av detalj.          |

### 9.3 Information till servicetekniker

Vid förfrågan av personal och övriga som sköter servicen tillhandahålls adekvata instruktioner för åtgärder och processer för varje produktmodell endast genom en speciell servicemanual. För att säkerställa säker service och säker användning efter utförd service, samt assurera att produktkvaliteten förblir oförändrad efter avslutad service, bör service av produkten endast utföras av en av tillverkaren auktoriserad servicetekniker. Servicemanualen inkluderar:

- Tydliga varningar och försiktighetsåtgärder för att förhindra eventuell exponering av laserstrålning över klass 1 och andra faror
- En lista på de kontroller och procedurer, vilka kan bli utförda av personer andra än tillverkaren eller dess agenter, som kan leda till en ökad nivå av den åtkomliga utstrålningen
- En lista på de kontroller och procedurer, vilka kan bli utförda av personer andra än tillverkaren eller dess agenter, som kan leda till en ökad exponeringsrisk och andra faror
- Skyddsåtgärder för servicepersonal
- Tydliga avbildningar (i färg är valfritt) på nödvändiga märken och varningspåskrifter

Vid förfrågan kan kretsdiagram, komponentstycklista, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner tillhandahållas, samt annan information som kan bistå servicepersonalen i att reparera de delar av produkten som av tillverkaren anses vara reparerbara av extern servicepersonal. Alla delar kommer att förses av tillverkaren för att säkerställa att korrekta komponenter används av servicepersonalen.

## 10 Beskrivning av kontrollfunktioner, meddelanden och indikatorer

### 10.1 Laseremissions-kontroll



Laserdioderna aktiveras och avger laserljus genom laseraperturen.  
En hörbar signal avges som indikerar "start av funktion" och laserutstrålning.  
Den blå laseraperturs lysdioden börjar lysa för att indikera att laserutstrålning sker.

Notera! Operatören använda tryckknappsströmställaren på baksidan av produkten för att stänga av energikällan till laserdioderna och därmed omedelbart stoppa laserutstrålningen.

### 10.2 PÅ/AV



Sätter produkten i läge "PÅ" eller "AV". Tryckströmställaren.  
Indikerar påslagning eller avslagning av produkten, varje position "PÅ" respektive "AV" är en fast stabil position.  
När den gröna lysdioden lyser är produkten satt i läge "PÅ".

## 11 Tekniska specifikationer (allmänt)

|                                         |                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| Produkt                                 | laserutrustning                       |
| Typ                                     | Terapeutisk laser                     |
| Typ av utrustning                       | Icke-invasiv aktiv terapeutisk        |
| Modell                                  | MIDCARE 635-V och MIDCARE 904-V       |
| Elektrisk klassificering                | Typ BF                                |
| IP-klassificering                       | IP22                                  |
| Batterityp                              | LR03 AAA 1.5 V ej laddningsbara       |
| Intern kraftkälla                       | 6 st LR03 AAA 1.5 V batteri           |
| Strömförbrukning                        | < 0.35 A                              |
| Arbetsspänning                          | 6 - 9 VDC                             |
| Typisk kraftförbrukning                 | < 3 W                                 |
| Batteritid (innan behov av batteribyte) | Ungefär 2.5 timmar                    |
| Material (hölje)                        | Pulverlackerat aluminium. Plasthölje. |

## 12 Tekniska specifikationer MIDCARE-V

### 12.1 MIDCARE 904-V

|                                                     |                                                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Lasertyp                                            | GaAs                                                                           |
| Våglängd                                            | 904 nm $\pm$ 10 nm                                                             |
| Typ av strålning                                    | Infraröd A, osynligt                                                           |
| Stråltyp/form                                       | Divergent                                                                      |
| Beam divergence                                     | 9x25 grader (FWHM) eller $\sim$ 0,44 rad                                       |
| Punkstdorlek (vid applikationspunkten)              | 9 mm i diameter (63,5 mm <sup>2</sup> )                                        |
| Kontinuerlige eller pulsad laser                    | Pulsad                                                                         |
| Pulsfrekvens                                        | 70 Hz                                                                          |
| Pulslängd                                           | 7 $\mu$ s                                                                      |
| Maximal medeluteffekt från apertur (per laser diod) | 30 mW $\pm$ maximum 20%                                                        |
| Maximal pulstoppeffekt från apertur                 | 25000 mW                                                                       |
| Antal laserdioder                                   | 2                                                                              |
| Total medeluteffekt                                 | 60 mW                                                                          |
| Aperturstorlek                                      | Ø 0,9 cm                                                                       |
| NOHD (3R exponering)                                | < 0,4 m                                                                        |
| Typ av skyddsutrustning för ögon                    | Minimum OD+3 vid 904 nm $\pm$ 20 nm                                            |
| MPE/MTE nivå vid hudkontakt (W/m <sup>2</sup> )     | 0,03W/63,5 mm <sup>2</sup> = 0,000472 W/mm <sup>2</sup> = 472 W/m <sup>2</sup> |
| Laser klass                                         | 1                                                                              |

## 12.2 MIDCARE 635-V

|                                                     |                                                                                |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Lasertyp                                            | AlGaInP                                                                        |
| Våglängd                                            | 637 nm $\pm$ 5 nm                                                              |
| Typ av strålning                                    | Röd, synlig                                                                    |
| Stråltyp/form                                       | Divergent                                                                      |
| Beam divergence                                     | 8,5x33 grader (FWHM) eller $\sim$ 0,57 rad                                     |
| Punkstdorlek (vid applikationspunkten)              | 9 mm i diameter (63,5 mm <sup>2</sup> )                                        |
| Kontinuerlige eller pulsad laser                    | Pulsad                                                                         |
| Pulsfrekvens                                        | 250 Hz                                                                         |
| Pulslängd                                           | 440 $\mu$ s                                                                    |
| Maximal medeluteffekt från apertur (per laser diod) | 50 mW $\pm$ maximum 20%                                                        |
| Maximal pulstoppeffekt från apertur                 | 450 mW                                                                         |
| Antal laserdioder                                   | 2                                                                              |
| Total medeluteffekt                                 | 100 mW                                                                         |
| Aperturstorlek                                      | $\varnothing$ 0,9 cm                                                           |
| NOHD (3R exponering)                                | < 0,4 m                                                                        |
| Typ av skyddsutrustning för ögon                    | Minimum OD+3 vid 637 nm $\pm$ 20 nm                                            |
| MPE/MTE nivå vid hudkontakt (W/m <sup>2</sup> )     | 0,05W/63,5 mm <sup>2</sup> = 0,000787 W/mm <sup>2</sup> = 787 W/m <sup>2</sup> |
| Laser klass                                         | 3R                                                                             |

## 13 Definitioner

| Termer                         | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Icke-invasiv behandling        | Behandling där inget brott på huden skapas och utan kontakt med slemhinnor eller kroppens inre via naturliga eller artificiellt skapade öppningar                                                                                  |
| Laserapertur                   | Öppning genom vilken laserstrålning utsänds                                                                                                                                                                                        |
| Laserdiod                      | Den komponent som producerar och utsänder laserstrålning                                                                                                                                                                           |
| Laserljus                      | Laserstrålning som är synlig, och som har en våglängd som ligger inom det synliga våglängdsområdet                                                                                                                                 |
| Laserstrålning                 | Laserstrålning som är osynlig, och som har en våglängd som ligger utanför det synliga våglängdsområdet                                                                                                                             |
| Behandlingspunkt               | Den punkt där laseraperturen appliceras och på vilken behandling utförs (ca 1 cm <sup>2</sup> per apertur)                                                                                                                         |
| Punktstorlek                   | Storleken på den punkt inom vilken laserstrålen appliceras (ca 1 cm <sup>2</sup> per apertur)                                                                                                                                      |
| Applikationspunkt              | Varje plats där operatören applicerar utrustningen eller lasern                                                                                                                                                                    |
| Behandlingsyta                 | Området på och omkring tillståndet eller problemet avsett att behandlas                                                                                                                                                            |
| Behandling ej i kontakt        | Laseraperturerna placeras cirka 2 cm ifrån huden (avstånd i luft mellan apertur och hud)                                                                                                                                           |
| Behandling i kontakt           | Laseraperturerna placeras i kontakt med hud men utan ett specifikt tryck                                                                                                                                                           |
| Behandling i kontakt med tryck | Laseraperturerna placeras i kontakt med hud och med ett specifikt tryck (ca 1 till 5 newton)                                                                                                                                       |
| Uteffekt                       | Ljusintensiteten av laserstrålningen, eller laserns "styrka"                                                                                                                                                                       |
| mW                             | milliWatt. 1 mW = 0,001 W. Uteffekten beräknas i mW                                                                                                                                                                                |
| Joule                          | Den mängd energi som laserstrålningen utsänder. Mängden är beräknad genom att intensiteten av ljuset (mW) multipliceras med tiden (sekunder). $J = mW \times s$                                                                    |
| Dos                            | Den mängd energi som appliceras per behandlingspunkt. Beräknas genom att intensiteten av ljuset (mW) multipliceras med tiden (sekunder). $J = mW \times s$ över behandlingspunkten (1 cm <sup>2</sup> ), d.v.s J/cm <sup>2</sup> ) |
| LASER                          | Laser är en akronym för Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation; på svenska "ljusförstärkning genom stimulerad emission av strålning")                                                                             |
| LED                            | LED är en engelsk akronym för Light Emitting Diode; på svenska "ljusemitterande diod" (används som indikatorer)                                                                                                                    |

| Termer                                     | Beskrivning                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medföljande dokument                       | Dokument och information gällande grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda, vilken riktar sig till den ansvariga organisationen eller operatören                                                                 |
| Aktiv terapeutisk utrustning               | Utrustningens funktion är beroende av en elektrisk energikälla och används för lindring av skada eller sjukdom                                                                                                         |
| Applicerande del                           | Den del av utrustningen som i normal användning kommer i fysisk kontakt med djuret                                                                                                                                     |
| Grundläggande säkerhet                     | Frihet från oacceptabla risker direkt orsakade av fysiska faror när utrustningen används i sitt normala tillstånd och i enkelfelstillstånd                                                                             |
| Komponent med hög integritetskaraktäristik | Komponent där en eller flera egenskaper försäkrar att funktionen är felsäker i relation till säkerhetskraven gällande utrustningens förväntade livslängd i normal användning, samt vid rimlig förutsebar felanvändning |
| Väsentlig prestanda                        | Nödvändig prestanda för att uppnå frihet från oacceptabla risker                                                                                                                                                       |
| Handhållen                                 | Term som refererar till elektrisk utrustning som är avsedd att under normal användning brukas med en eller två händer                                                                                                  |
| Fara                                       | Potentiell källa till skada (fara är definierad som eventuell utsatthet för fysisk skada på djuret, eller skada på egendom eller miljö)                                                                                |
| Avsedd användning                          | Användning av produkt, process eller tjänst i enlighet med dess specifikationer, samt i enlighet med de instruktioner och den information som av tillverkaren är tillhandahållen                                       |
| Inre drivning                              | Term som refererar till elektrisk utrustning som är kapabel att fungera genom en intern elektrisk energikälla                                                                                                          |
| Normalt tillstånd                          | Tillstånd i vilken alla tillhandahållna funktioner för att förhindra faror är intakta                                                                                                                                  |
| Normal användning                          | Hantering och bruk, inklusive rutinmässiga inspektioner och justeringar, utförda av operatör eller annan behörig person i enlighet med instruktionerna för användning                                                  |
| Operatör                                   | Person som hanterar utrustningen                                                                                                                                                                                       |
| Patient                                    | Det djur som får behandling                                                                                                                                                                                            |
| Ansvarig organisation                      | Enhet ansvarig för användning eller underhåll av utrustningen. Till exempel individuell klinik eller lekman.                                                                                                           |
| Risk                                       | Kombinationen av sannolikheten för fara och allvarlighetsgraden av skada som kan uppstå på grund av denna fara                                                                                                         |
| Servicepersonal                            | Enhet eller individer som av den ansvariga organisationen ansvarar för att installera, sätta ihop, underhålla och reparera den utrustningen                                                                            |
| Huvudströmkälla                            | Källa av elektrisk energi som inte är en del av utrustningen                                                                                                                                                           |
| Verktyg                                    | Ett objekt som kan användas för att fästa eller lossa hållare/skruvar eller med vilket justeringar kan göras                                                                                                           |
| Transient                                  | Normalt avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter                                                                                                                                                      |

## 14 Märkning och symboler

| Symbol/märkning/skylt                                                             | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Undvik att titta direkt in i strålen. Titta inte in i strålen.                                                                                                                                                                                    |
|  | Laser apertur.                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Varning: laserstråle<br>Varnar om faran för laserstrålning.                                                                                                                                                                                       |
|  | Strömbrytare för utrustningens läge "PÅ" eller "AV". Tryckströmbrytare.<br>Indikerar påslagning eller avslagning av produkten, Varje position "PÅ" respektive "AV" är en fast stabil position.                                                    |
|  | Start (av mekanism)<br>Identifierar den kontroll med vilken mekanismen startas – start av laseremission (tryck av apertur mot yta)                                                                                                                |
|  | Stopp (av mekanism)<br>Identifierar den kontroll med vilken mekanismen stoppas – stopp av laseremission (använd tryckströmbrytare)                                                                                                                |
|  | Typ BF applicerad del                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Följ instruktionerna för användning – konsultera de medföljande dokumenten innan användning                                                                                                                                                       |
|  | Generell symbol för en återvinningsprocess<br>Indikerar att materialet kan vara en del av en återvinningsprocess                                                                                                                                  |
|  | WEEE symbol<br>Indikerar separat insamling för WEEE – avfall från elektriska och elektroniska produkter                                                                                                                                           |
| <b>IP22</b>                                                                       | Höljen av utrustningar konstruerade för en specificerad nivå av skydd mot farlig inträngning av vatten eller partikulär materia. IP22 menas skydda mot vertikalt fallande vattendroppar vid en lutning av 15° och objekt på 12,5 mm eller större. |
|  | Tillverkare                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SN</b>                                                                         | Serie nummer                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                   |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Temperatur (°C)          |
|  | Atmosfäriskt tryck (kPa) |
|  | luftfuktighet (%)        |

NOTERING. Referens för symboler. IEC60825-1:2014, IEC60601-1:2005 och IEC60878:2003

## 14.1 Märkning på produkten

Följande är läsbara återskapningar av skyltar och varningar placerade på produkten.

**Produkt:** Terapeutisk utrustning  
**Typ:** Terapeutisk laser  
**Modell:** MIDCARE 635-V  
**Effekt:** <3W  
**Modelteffekt:** 2x50 mW  
**P<sub>max</sub>:** 1.3mW (IEC60825-1:2014)  
**Våglängd:** λ=635 nm  
**NOHD:** 0,4 m  
**Batteri:** 6 st LR03 AAA

Tillverkad, utvecklad och producerad av:  
**Spectro Analytic Irradia AB**  
Fagerstagatan 9  
163 53 Spånga, Sweden

♻️ ⚠️ ⚠️ ⚠️ CE  
Made in Sweden

① S/N 23033980

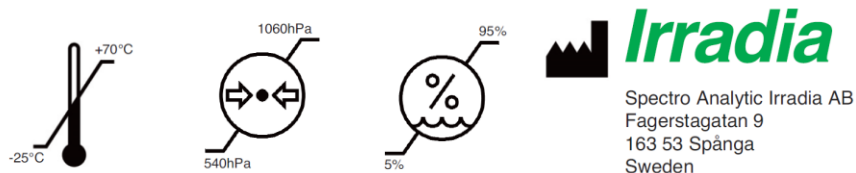
**Produkt:** Terapeutisk utrustning  
**Typ:** Terapeutisk laser  
**Modell:** MIDCARE 904-V  
**Effekt:** <3W  
**Modelteffekt:** 2x30 mW  
**P<sub>max</sub>:** 2.3mW (IEC60825-1:2014)  
**Våglängd:** λ=904 nm  
**NOHD:** 0,4 m  
**Batteri:** 6 st LR03 AAA

Tillverkad, utvecklad och producerad av:  
**Spectro Analytic Irradia AB**  
Fagerstagatan 9  
163 53 Spånga, Sweden

♻️ ⚠️ ⚠️ ⚠️ CE  
Made in Sweden

① S/N 23033980

## 14.2 Symboler och märkning på paketering



## 15 Ansvarsbegränsning

Spectro Analytic Irradia AB fransäger sig allt ansvar för person- och egendomsskador som uppstår på grund av:

- Användning av produkt som inte överensstämmer med dess normala eller avsedda användning
- Eftersatt eller försummat underhåll, samt underlåtelse att vidta lämpliga åtgärder vid rengöring, förvaring, transport eller användning av produkten
- Brister i att följa instruktionerna som finns i den medföljande dokumentationen
- Användning av produkt som inte överensstämmer med lagar, regler/bestämmelser och krav

## 16 Kassering och återvinning av produkt

Denna produkt ska avyttras/kasseras på ett lämpligt och miljömässigt säkert sätt. Utrustning och batterier som inte längre är användbara ska sändas tillbaka till tillverkaren för lämplig kassering eller till ett företag som är specialiserat på kassering av farligt elektriskt material och batterier. Elektriska komponenter, kretskort och knappsats bör sorteras för kassering av elektriska komponenter. Aluminiumhöljet kan bli återvunnet eller sorterat för aluminiummetallkassering. Laserdioderna bör sorteras som farliga elektriska komponenter, eller tillsammans med lampor, lysdioder och andra liknande produkter.

## 17 Transport och förpackning av produkt

Spara och använd originalförpackningen i vilken produkten levereras för transport och långvarig förvaring. Under transport eller förvaring ska produkten vara avstängd. Produkten kan förvaras/transporteras inom ett temperaturområde av – 25 till +70°, 5-95% luftfuktighet och 540-1060 hPa atmosfäriskt tryck, och placerad i en torr förpackning som skyddar mot vibrationer, stötar och slag. Om originalförpackningen borttappats bör produkten förpackas i en kartong med stöt-/vibrationsdämpande material exempelvis bubbelplast, handdukar eller hopskrynklat papper. Använd inte produkten om den har förvarats eller transporterats under eller över förvaringstemperaturgränserna. Om produkten förvarats eller transporterats vid -25 eller 70° låt produkten nå sitt avsedda temperaturområde i rumstemperatursmiljö av +20° i 45 minuter innan användning och applikation.

## 18 Tillverkarens kontaktinformation

Spectro Analytic Irradia AB. Tel: +46-8-7672700, [www.irradia.se](http://www.irradia.se)

För teknisk service eller support, kontakta tillverkaren. Besöks/tillverkningsadress: Fagerstagatan 9, 163 53 Spånga, Sverige.

### 18.1 Rapportering av allvarlig incident

Den allvarliga incidenten som har inträffat i relation till produkten bör bli rapporterad av användaren till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten i det medlemsstat till vilken användaren eller patienten är etablerad.

## 19 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Behovet av att fastställa den elektromagnetiska kompatibiliteten i standarder är för att säkerställa att funktionen av utrustningar under speciella tillstånd kan förväntas vara normal. Elektromagnetiska emissionsstandarder är väsentliga för bland annat skydd av säkerhetsfunktioner och andra elektriska utrustningar och system, men även telekommunikationer. Elektromagnetiska immunitetsstandarder används för att säkerställa att den elektriska utrustningen fungerar tillfredställande i dess avsedda miljö. Den elektromagnetiska störningsmiljön an uppträda i form av omgivande temperatur, luftfuktighet och atmosfäriskt tryck. Elektriska utrustningar och system kan erfara miljötillstånd inom det förväntade området av störningsmiljö när som helst och under förlängda perioder utan att operatören är medveten om omgivande nivåer vid kontinuerlig användning. Det är tillverkarens ansvar att ta fram produkten i enlighet med de nödvändiga kraven och tillhandahålla operatören eller den ansvariga organisationen informationen för att skapa och underhålla en kompatibel elektrisk miljö så att den elektiska utrustningen eller systemet fungerar som avsett.

Lista av tillbehör vilka överensstämmande uppnås:

- Inga, inga tillbehör

Användning av tillbehör, omvandlare och kablar andra än de som specificerats, eller som sålts av tillverkaren som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad utstrålning eller minskad immunitet i den elektriska utrustningen.

## 19.1 Elektromagnetisk utstrålning – Guide och deklaration

| Guide och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk utstrålning                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MIDCARE-V är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av MIDCARE-V bör säkerställa att den används i sådana miljöer. |                  |                                                                                                                                                                                                          |
| Emissionstest                                                                                                                                                                | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö - guide                                                                                                                                                                           |
| RF emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                    | Grupp 1          | MIDCARE-V använder enbart RF energi för dess interna funktion. Därför är dess RF emissioner mycket låga och inte trolig att skapa störning hos närbelägen elektrisk utrustning.                          |
| RF emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                    | Klass B          | MIDCARE-V är lämplig för användning i alla inrättningar inkluderande hushåll och de som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätverket som förser byggnader som används som hem och hushåll. |

## 19.2 Elektromagnetisk immunitet – Guide och deklaration

| Guide och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                  |                              |                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MIDCARE-V är avsedd för användning i elektromagnetiska omgivningar som specificeras nedan. Kunden eller användaren av MIDCARE-V bör säkerställa att den används i sådana miljöer. |                              |                             |                                                                                                                                              |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                    | IEC 60601 testnivå           | Överensstämmelsenivå        | Elektromagnetisk miljö - guide                                                                                                               |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                  | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | ±8kV kontakt<br>±15 kV luft | Golv bör vara trä, betong eller kakelplatta. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30%. |
| Nätfrekvens(50/60 Hz) magnetiska fält<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                            | 3 A/m                        | 30 A/m                      | Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på nivåer karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.           |
| NOTERING Ur är a.c. huvudspänningen före appliceringen av testnivån.                                                                                                              |                              |                             |                                                                                                                                              |

## Guide och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

MIDCARE-V är avsedd för användning i de elektromagnetiska omgivningarna specificerade nedan. Kunden eller användaren av MIDCARE-V bör försäkra sig att den är använd i sådana miljöer.

| Immunitetstest                | IEC 60601 testnivå                                                                                                                    | Överensstämmelsenivå                                                                                                                  | Elektromagnetisk miljö - guide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                                                                                       |                                                                                                                                       | <p>Portabla och mobile RF kommunikationsutrustning bör vara använda ej närmare till någon del av MIDCARE-V, vilket inkluderar kablar, än den rekommenderade separationsavståndet beräknad från den ekvation som är tillämplig för frekvensen på sändaren.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Utstrålad RF<br>IEC 61000-4-3 | <p>10 V/m<br/>(Hembehandlingsmiljö)</p> <p>Immunitet mot trådlös RF kommunikationsutrustning<br/>(Tabell 9) 385-5800 MHz 9-28 V/M</p> | <p>10 V/m<br/>(Hembehandlingsmiljö)</p> <p>Immunitet mot trådlös RF kommunikationsutrustning<br/>(Tabell 9) 385-5800 MHz 9-28 V/M</p> | <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där <math>P</math> är det maximala beräknade uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och där <math>d</math> är den rekommenderade separationsavståndet i meter (m).<br/>Fältstyrkan från fasta RF sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk på plats inspektion, a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. b<br/>Störning kan uppkomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol.</p>  |

NOTERING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, är det högre frekvensområdet som gäller.

NOTERING 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan appliceras i alla situationer. Elektromagnetisk spridning är påverkad av absorption och reflekteras från byggnader, objekt och människor.

a Fältstyrkan från fasta sändare så som basstationer för radio (mobil/trådlös) telefoner och förflyttningsbara markradio, amatör radio, AM och FM radiosändning och TV sändning kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. På grund av fasta RF sändare bör en på plats undersökning övervägas för att bedöma den elektromagnetiska omgivningen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MIDCARE används överstiger den ovan nämnda applicerbara RF överensstämmelsenivån bör MIDCARE observeras för att verifiera att den opererar normalt. Om onormal funktion observeras kan fler åtgärder vara nödvändiga så som omplacering eller platsbyte av MIDCARE. b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkan vara lägre än 10 V/m.

## 19.3 Separationsavstånd – portabla och mobile RF kommunikationer

| Rekommenderat separationsavstånd mellan portabla och mobila RF kommunikationsutrustning och MIDCARE-V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |                                          |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| MIDCARE-V är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer i vilka utstrålad RF störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av MIDCARE-V kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabla och mobila RF kommunikationsutrustning (sändare) och MIDCARE som rekommenderas nedan, i förhållande till den maximala effekten hos kommunikationsutrustningen.                                                                                                                                                                                            |                                                                |                                          |                                           |
| Den beskrivna maximala uteffekten hos sändaren W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Separationsavstånd i förhållande till frekvensen på sändaren m |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                       | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2.5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.12                                                           | 0.12                                     | 0.23                                      |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.38                                                           | 0.38                                     | 0.73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                                            | 1.2                                      | 2.3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,8                                                            | 3.8                                      | 7.3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                                             | 12                                       | 23                                        |
| För sändare märkta med en maximal uteffekt som ej passar in i ovan nämnd gränser kan den rekommenderade separationsavståndet uppskattas genom ekvationen som är applicerbar till frekvensen hos sändaren, där $P$ är den maximalt beskrivna uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.<br><b>Notering 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz, är separationsavståndet för det högre frekvensområdet som gäller.<br><b>Notering 2:</b> Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning är påverkad av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. |                                                                |                                          |                                           |

## 20 Tillämpade standarder

IEC60601-1:2005:e.d 3.1, IEC60601-1-2:2014, IEC60825-1:2014, IEC60601-1-11:e.d 2, IEC62366:2014, e.d.1.1, IEC60601-1-6:2013, e.d.3.1, IEC 62304:2006 +A:2015, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 och CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:08

Övriga tillämpade standarder: ISO14971:2012, IEC62304:2006, ISO10993-5, ISO10993-10