

NXM.Locate rilevatore apicale

Manuale d'uso

INTRODUZIONE

SOLO PER USO DENTALE

Gentile cliente,

congratulazioni per l'acquisto del rilevatore apicale NXM.Locate.

Questo manuale d'uso è tenuto aggiornato da NEXTMed.



NEXTMed S.r.l.s
Via dei Bossi 2A
20121, Milano
Italy

Sommario

1	Indicazioni d'uso	4
2	Etichettatura e spiegazione dei simboli.....	4
3	Avvertenze, controindicazioni, reazioni avverse, precauzioni	7
4	Istruzioni passo-passo	12
4.1	Contenuto dell'imballo.....	12
4.2	Panoramica generale	14
4.3	Unità centrale e simboli su display.....	15
4.4	Messa in funzione.....	16
4.5	Determinazione della lunghezza di lavoro	17
4.6	Spegnimento automatico.....	21
4.7	Ricarica e cura della batteria	21
4.8	Sostituzione batteria e cavo paziente.....	22
4.9	Porta USB.....	23
5	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	23
6	Caratteristiche tecniche	24
7	Smaltimento del prodotto	25
8	Troubleshooting	26
9	Garanzia e assistenza	26
10	Tabelle EMC	27

1 Indicazioni d'uso

NXM.Locate è un dispositivo elettronico a batteria utilizzato per la localizzazione dell'apice durante il trattamento dell'infezione della polpa canalare, o per il ritrattamento di un dente già trattato.

Non ci sono restrizioni sul tipo di pazienti per l'uso del dispositivo, eccetto pazienti con dispositivi impiantabili attivi come pacemaker o defibrillatori e su pazienti allergici ai metalli (vedere le controindicazioni).

L'uso di questo prodotto è destinato esclusivamente a dentisti in studi dentistici, cliniche e ospedali.

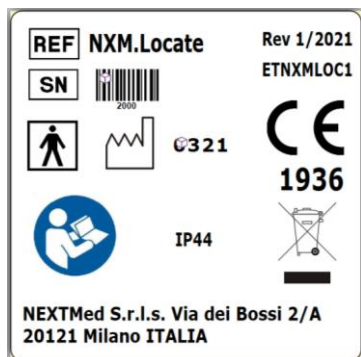
L'utilizzo di questo prodotto da parte di personale non qualificato può generare danni a paziente, operatore, o all'ambiente circostante.

Per garantire la sicurezza, le funzionalità intese e la buona manutenzione di NXM.Locate, seguire le indicazioni fornite in questo manuale d'uso.

NEXTMed non accetta alcuna responsabilità se NXM.Locate è utilizzato, immagazzinato o maneggiato in modo difforme dalle indicazioni del presente manuale d'uso.

2 Etichettatura e spiegazione dei simboli

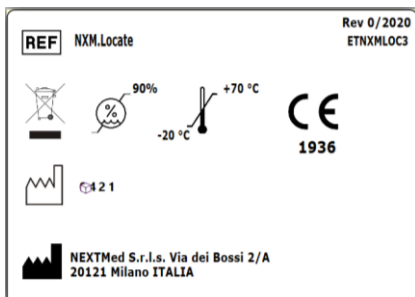
Etichettatura unità centrale:



Etichettatura stazione di ricarica:












Etichettatura imballaggio:



Etichettatura alimentatore:



	Consultare le istruzioni d'uso
	Identificazione del fabbricante
	Data di produzione XYY XX: mese (12: dicembre) YY: anno (20: 2020)
	Smaltimento apparecchiature elettriche ed elettroniche
REF	Modello
SN	Numero di serie
	Corrente continua
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
IP44	Involucro resistente agli spruzzi di acqua e oggetti solidi di dimensione maggiore di 1 mm
	Campo di temperatura ammesso per il prodotto imballato
	Campo di umidità ammesso per il prodotto imballato
CE	Marcatura CE per l'alimentatore: conforme alle Direttive LVD 2014/35/EU e EMC 2014/30/EU
CE 1936	Dispositivo medico marcato CE conforme alla Direttiva 93/42 e s.m.i.

3 Avvertenze, controindicazioni, reazioni avverse, precauzioni

Avvertenze

Dentista

- Leggere il manuale prima di usare NXM.Locate su un paziente. Utilizzare NXM.Locate solo in accordo al presente manuale per assicurare un uso sicuro ed efficace.
- Assicurarsi di avere una distanza di lavoro adatta per visualizzare il display dalla propria postazione.
- NXM.Locate è destinato a trattamenti endodontici.
- L'utilizzo deve essere effettuato da parte di dentisti e assistenti solo limitatamente alla pulizia e alla preparazione, e solo in accordo a questo manuale.
- Non sono ammesse modifiche al dispositivo.
- Utilizzatori con difficoltà uditive devono familiarizzare coi vari segnali prima di usare il dispositivo per la prima volta.

Condizioni ambientali

- Non usare NXM.Locate in presenza di ossigeno libero, anestetici o sostanze infiammabili, o in ambiente potenzialmente esplosivo.
- NXM.Locate deve essere utilizzato e immagazzinato in ambiente sicuro, asciutto e pulito.
- Appoggiare l'unità centrale su una superficie piana e stabile.
- NXM.Locate non deve essere posizionato su superfici umide, ambienti umidi o vicino a liquidi.
- Non esporre NXM.Locate a fonti di calore dirette o indirette.
- Evitare urti e cadute. Dopo una caduta, controllare che NXM.Locate funzioni correttamente.
- NXM.Locate richiede precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alla Direttiva EMC. In particolare, NXM.Locate non deve essere usato in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi o

dispositivi di comunicazione RF anche se conformi ai requisiti del CISPR11.

- Assicurarsi che il cavo paziente non limiti la mobilità dell'operatore durante la procedura.
- Non annodare il cavo paziente.
- Non tirare il cavo della stazione di ricarica quando si scollega dal caricabatteria, ma afferrare il connettore. Assicurarsi che il cavo non sia teso.
- L'utilizzo di NXM.Locate accanto a un altro dispositivo dovrebbe essere evitato perché può generare malfunzionamenti. Osservare che NXM.Locate e l'eventuale altro apparecchio funzionino regolarmente.
- Non esporre NXM.Locate a sorgenti di ultrasuoni o infrasuoni.
- Evitare la luce diretta sullo schermo, in modo da garantire la piena leggibilità.

Durante il trattamento

- L'utilizzatore deve usare il proprio giudizio clinico per un utilizzo appropriato.
- Assicurarsi che il punto di contatto fra strumento endodontico e pinza sia mantenuto asciutto e pulito per evitare letture inaccurate.
- Se la pinza non è connessa correttamente allo strumento endodontico, o è danneggiata, NXM.Locate può generare informazioni non corrette.
- L'uso di guanti e diga sono obbligatori durante il trattamento.
- Applicare un foglio sterile monouso sullo schermo dell'unità centrale per ridurre la contaminazione incrociata.
- Non versare acqua o altri liquidi su NXM.Locate.
- Effettuare una radiografia e sistemare lo stopper più corto della lunghezza di lavoro presunta prima di usare NXM.Locate.
- Prima di cominciare le letture, asciugare la cavità di accesso con cotone e assicurarsi che non vi sia liquido in eccesso all'interno del canale dentale da trattare. Un eccesso di liquido può ostacolare le letture. Considerare che un canale non deve essere completamente asciutto, altrimenti il dispositivo non fornisce letture.
- Assicurarsi di evitare il contatto fra lo strumento e ogni ristorazione metallica o la gengiva.
- La scala di NXM.Locate non rappresenta una lunghezza distinta o una distanza in mm o altre unità di misura. Indica soltanto una stima della

vicinanza fra la punta dello strumento e il punto di riferimento per la lunghezza di lavoro (foramen apicale).

- Assicurarsi di usare sempre strumenti endodontici metallici.
- Utilizzare solo strumenti endodontici non danneggiati e in buone condizioni, all'interno della vita utile dello strumento stesso. Riferirsi alle istruzioni fornite dal fabbricante dello strumento.
- Utilizzare soltanto le parti originali fornite con NXM.Locate.
- I seguenti fattori legati al paziente possono impedire letture accurate:
 - Canali ostruiti;
 - Canali con apici molto larghi;
 - Fratture delle radici o perforazioni;
 - Corone metalliche o ponti;
 - Ristorazioni e riempitivi metallici;
 - Strumenti endodontici di dimensione molto inferiore a quella del canale;
 - Strumento endodontico in contatto con la gengiva.

Batteria

- Utilizzare solo il caricabatteria originale per il collegamento con la stazione di ricarica e utilizzare solo la stazione di ricarica fornita per ricarica NXM.Locate. l'uso di parti non originali può risultare in rischi seri per la sicurezza.
- Controllare regolarmente eventuali perdite di liquido dalla batteria.
- Se esce liquido da NXM.Locate, la batteria potrebbe essere danneggiata. Smettere immediatamente di usare il dispositivo. Se la perdita avviene durante la ricarica, interrompere la ricarica. Evitare contatto con la pelle col liquido fuoriuscito. Per la sostituzione della batteria, assicurarsi di acquistare solo parti originali (LOCBTT).
- Non ricaricare la batteria in caso di sospetta batteria danneggiata.
- Se la batteria non si ricarica completamente in 5 ore, deve essere sostituita.
- Per ricaricare il dispositivo, collegare il caricabatteria alla rete elettrica, la stazione di ricarica al caricabatteria tramite il connettore USB, e appoggiare l'unità centrale sopra la stazione di ricarica.
- Aprire NXM.Locate solo per sostituire la batteria e il cavo paziente. Rimuovere parti oltre la scocca posteriore invalida la garanzia.

- Assicurarsi che NXM.Locate abbia batteria sufficiente prima di cominciare il trattamento. Con carica bassa, NXM.Locate non dovrebbe essere usato.
- NXM.Locate non può effettuare il trattamento quando è in ricarica.
- La ricarica senza fili scalda la superficie inferiore dell'unità centrale e la superficie superiore della stazione di ricarica. Fare attenzione a toccare queste superfici subito dopo il processo di ricarica.

Parti staccabili

- Gancio labiale e pinza sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo e fra pazienti.
- Utilizzare solo ricambi forniti da NEXTMed. L'uso di parti staccabili e ricambi non originali può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità di NXM.Locate.
- Esaminare lo stato dei connettori di gancio labiale e pinza prima dell'uso.

Riparazioni e difetti

- Controllare che NXM.Locate funzioni correttamente se è stato soggetto a urti o cadute. Non usarlo in caso di malfunzionamenti, rotture o crepe apparenti. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo possono essere seriamente compromesse. In caso di urto forte, NXM.Locate deve essere ispezionato dall'assistenza autorizzata.
- NXM.Locate non contiene parti sostituibili dall'utilizzatore eccetto batteria e cavo paziente. Le riparazioni devono essere effettuate dall'assistenza autorizzata. Ogni riparazione non autorizzata, alterazione o modifica a NXM.Locate non è ammessa e NEXTMed non è responsabile per questo tipo di modifiche.
- È obbligatorio sterilizzare gancio labiale e pinza prima di spedirle a un centro assistenza.
- Proteggere NXM.Locate con imballo appropriato prima di rispedirlo in assistenza.
- NEXTMed può fornire le informazioni necessarie a riparare il dispositivo ai centri assistenza autorizzati.

Precauzioni

- NEXTMed declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di NXM.Locate fuori dalle indicazioni del presente manuale d'uso.
- NXM.Locate può non essere in grado di funzionare correttamente in ogni condizione, per cui è obbligatorio effettuare una radiografia preoperatoria prima di utilizzare NXM.Locate e compararla con le informazioni fornite dal dispositivo. In caso di discrepanza clinicamente rilevante, si raccomanda di effettuare una seconda radiografia con lo strumento endodontico posizionato alla lunghezza di lavoro fornita dal dispositivo.

Reazioni avverse

- Se NXM.Locate fornisce letture scorrette e non ci sono dati radiografici per comparazione, la seguente reazione avversa si può verificare: trattamento canalare inadeguato a causa di sovra o sotto strumentazione.

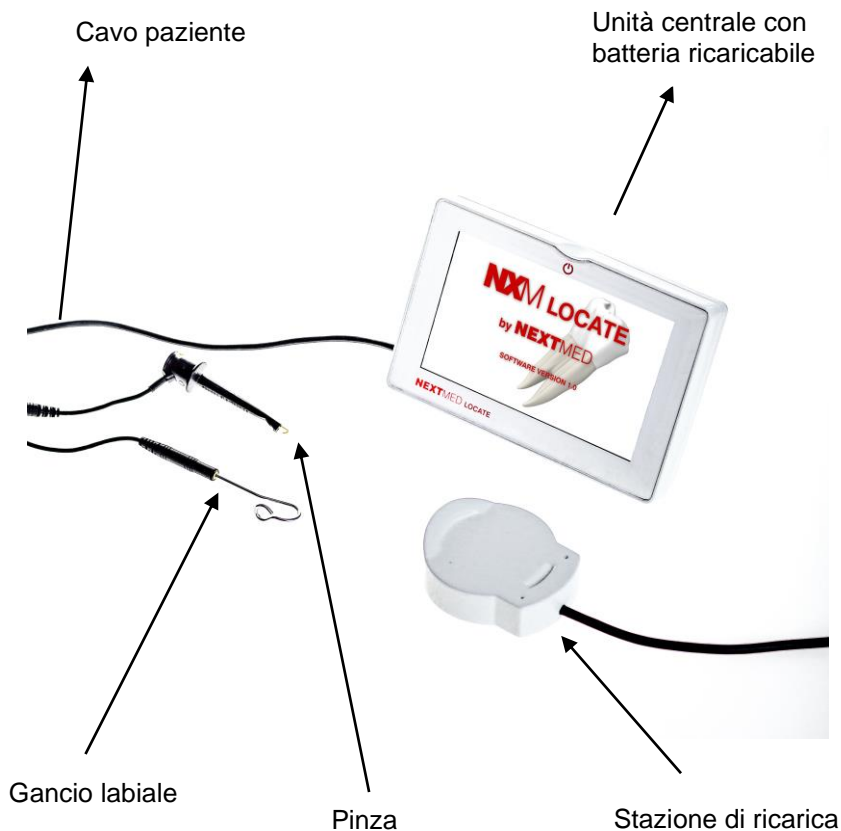
Controindicazioni

- Non usare NXM.Locate su pazienti con dispositivi impiantabili attivi come pacemaker o defibrillatori.
- L'uso di NXM.Locate non è raccomandato su pazienti allergici ai metalli.
- Non usare NXM.Locate per implantologia o ogni altra procedura dentale diversa dall'endodonzia.
- Il dispositivo non è indicato a persone daltoniche o con difficoltà uditive a meno che queste difficoltà non siano bilanciate.





4 Istruzioni passo-passo

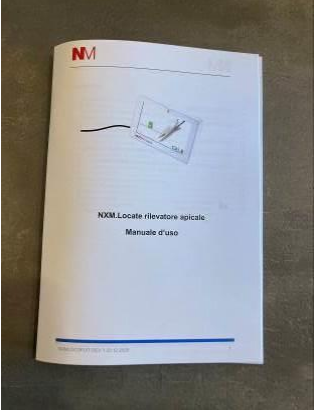

4.1 Contenuto dell'imballo

Rimuovere attentamente il dispositivo e gli accessori dall'imballo e appoggiarli su una superficie piana.



Controllare che NXM.Locate sia fornito coi componenti sottoelencati e che questi ultimi siano in buone condizioni.

<p>NXM.Locate provvisto di cavo paziente LOCAPX1 e batteria ricaricabile LOCBTT</p>	
<p>Gancio labiale LOCAPX3</p>	
<p>Pinza LOCAPX2</p>	
<p>Stazione di ricarica DKST</p>	

Manuale d'uso cartaceo	
Caricabatteria LOCPSU	










4.2 Panoramica generale

Ricaricare la batteria usando soltanto la stazione di ricarica in dotazione, appoggiando l'unità centrale sulla stazione di ricarica stessa.

La stazione di ricarica deve essere collegata al caricabatteria Meanwell G05E-USB attraverso il connettore USB. Connettere il caricabatteria alla rete assicurandosi che sia conforme al range 100-240 V, 50/60 Hz. Scollegare il caricabatteria dalla rete per isolare il sistema dall'alimentazione.

Il dispositivo non può essere utilizzato quando è in ricarica.

4.3 Unità centrale e simboli su display

Funzione	Spiegazione e immagine
ON/OFF	Tenere appoggiato il dito sulla parte superiore della scocca sopra il simbolo 
Batteria carica su stazione di ricarica	 
Batteria in ricarica su stazione di ricarica	 
Batteria da ricaricare (circa 10 minuti di funzionamento)	 
Batteria scarica	 

Funzione	Spiegazione e immagine
Scala del rilevatore apicale	

4.4 Messa in funzione

Una volta accesa l'unità centrale, viene mostrata la seguente pagina:



Calibrazione: tenere collegata la pinza al gancio labiale finché non si sente un beep e la scritta CAL passa da grigia a verde.



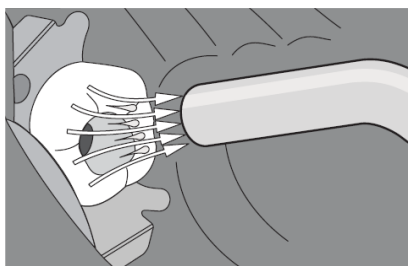


4.5 Determinazione della lunghezza di lavoro

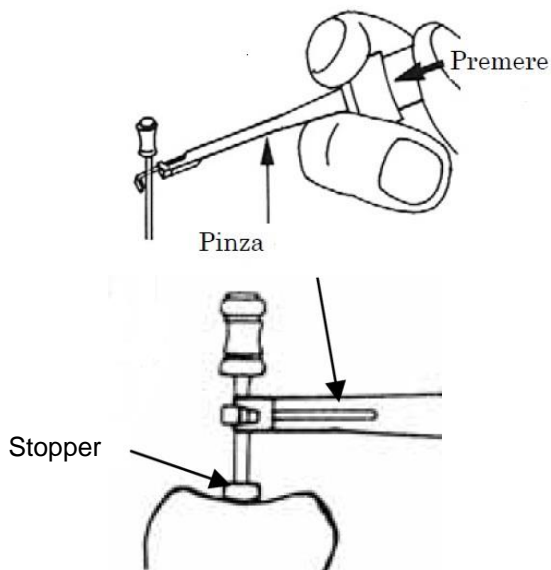
Attaccare il gancio labiale al labbro del paziente dalla parte opposta al dente trattato come in figura:



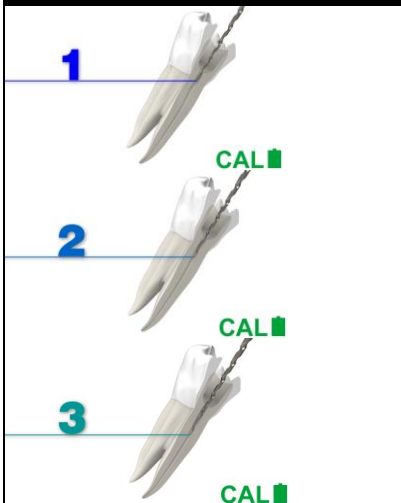
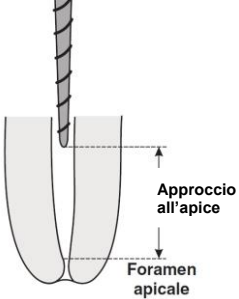
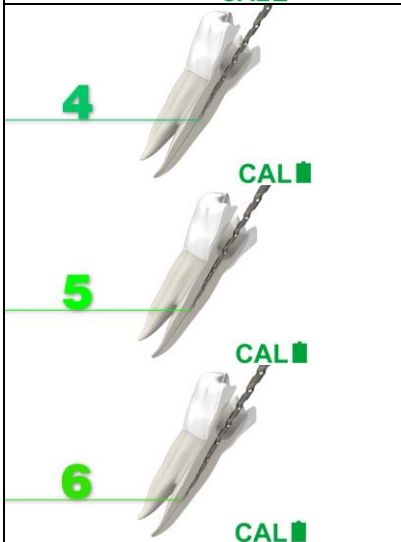
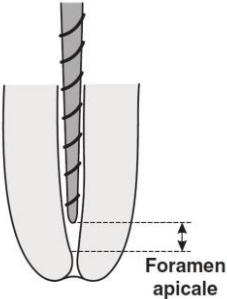
Irrigare il canale preferibilmente con NaOCI 5% e asciugare il liquido in eccesso:

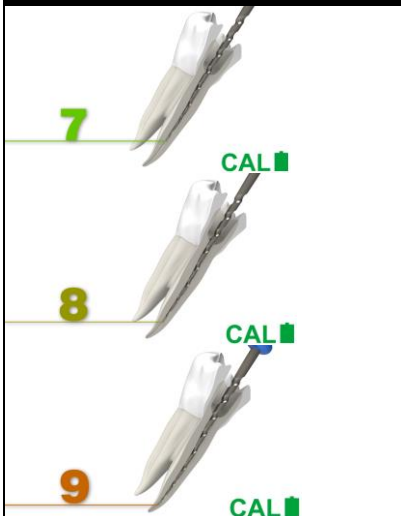
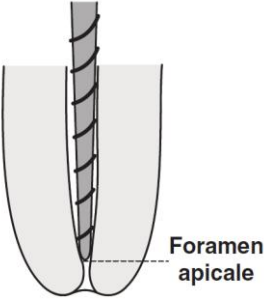
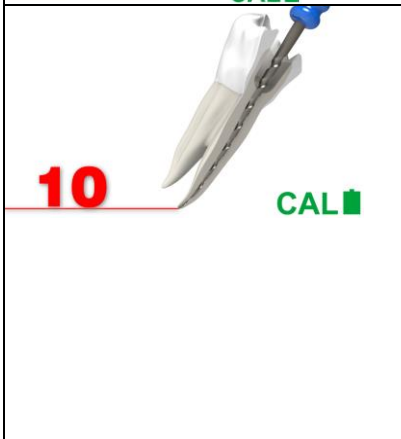
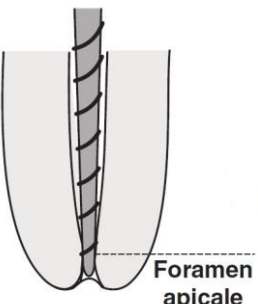


Inserire lo strumento endodontico nel canale radicolare e collegare la pinza alla parte metallica dello strumento, vicino all'impugnatura sopra lo stopper, come nelle figure:



Muovere lo strumento in direzione apicale. Il dispositivo inizia a emettere dei suoni a frequenza e tono sempre più elevati man mano che la punta dello strumento si avvicina all'apice. Le indicazioni visive e acustiche sono descritte nella tabella sottostante.

Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni
 <p>1</p> <p>CAL ■</p> <p>2</p> <p>CAL ■</p> <p>3</p> <p>CAL ■</p>	<p>Sezioni coronali e mediane del canale. Muovere lo strumento endodontico apicalmente. Toni a bassa frequenza.</p>  <p>Approccio all'apice</p> <p>Foramen apicale</p>
 <p>4</p> <p>CAL ■</p> <p>5</p> <p>CAL ■</p> <p>6</p> <p>CAL ■</p>	<p>Sezioni medie e apicali del canale. Muovere lo strumento endodontico apicalmente. Toni a media frequenza.</p>  <p>Foramen apicale</p>

Indicazione visiva	Progressione dello strumento e suoni
 <p>7</p> <p>8</p> <p>9</p> <p>CAL</p>	<p>Punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro. Toni ad alta frequenza.</p>  <p>Foramen apicale</p>
 <p>10</p> <p>CAL</p>	<p>Sovrastrumentazione. Toni a frequenza molto alta.</p>  <p>Foramen apicale</p>

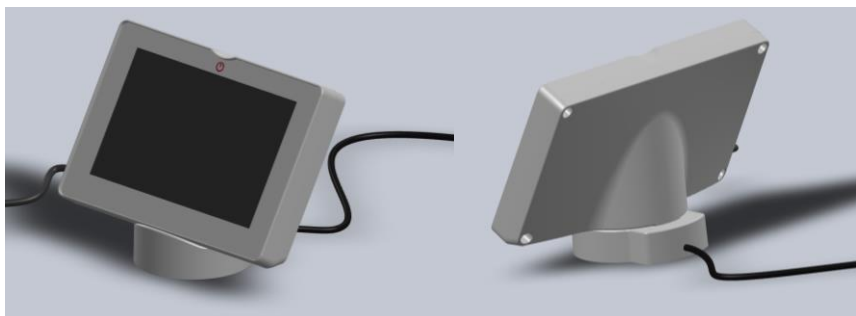
4.6 Spegnimento automatico

Quando NXM.Locate non viene utilizzato per 10 minuti, si spegne automaticamente e deve essere riacceso appoggiando il dito sulla parte superiore della scocca come descritto al capitolo 4.3. Se non viene eseguita la calibrazione, si spegne automaticamente dopo 1 minuto.

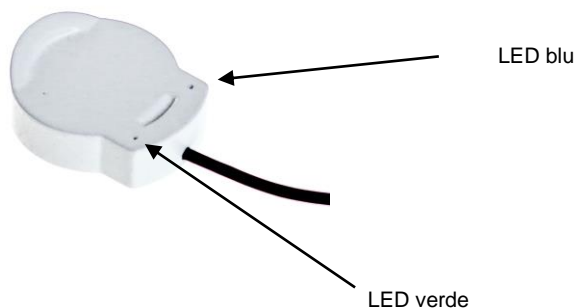
4.7 Ricarica e cura della batteria

NXM.Locate è alimentato da un pacco batterie realizzato con 4 celle AAA al Nickel metalidrato.

Appoggiare l'unità centrale sulla stazione di ricarica come in figura.



La stazione di ricarica ha 2 LED, blu fisso quando si connette al caricabatteria, e verde fisso quando l'unità è in ricarica.



Le note seguenti contribuiscono ad aumentare la vita della batteria. Se il livello di carica è rosso (vedere capitolo 4.3), ci sono meno di 10 minuti di autonomia residua e il dispositivo deve essere ricaricato.

Ricaricare sempre al 100% il dispositivo e solo quando è scarico.

Il tempo di ricarica a batteria scarica è fra le 3 e le 4 ore.

Attenzione: non appoggiare nessun oggetto metallico sulla stazione di ricarica quando è collegata al caricabatteria. A seconda della forma, l'oggetto può scaldare rapidamente. La ricarica senza fili scalda la superficie inferiore dell'unità centrale e la superficie superiore della stazione di ricarica. Fare attenzione a toccare queste superfici subito dopo il processo di ricarica.

4.8 Sostituzione batteria e cavo paziente

Prima di sostituire la batteria o il cavo paziente, assicurarsi che l'unità centrale sia spenta.

Rimuovere le 4 viti della scocca posteriore con un cacciavite a taglio e poi, attentamente, rimuoverla in modo da accedere a batteria e cavo come nell'immagine di cui sotto.

Non rimuovere altri componenti oltre alla scocca posteriore.



Per sostituire la batteria, rimuovere la vecchia scollegando il connettore con l'aiuto di un piccolo cacciavite a taglio, e dopo aver riconnesso il connettore della batteria nuova, rimetterla in posizione come in figura. Fare attenzione al modo di inserzione, col filo rosso a destra. Il connettore è polarizzato e non può essere inserito all'opposto, per cui fare attenzione a non forzarlo nella sede. Dopo aver sostituito la batteria, effettuare sempre una ricarica completa. Usare solo batterie fornite da NEXTMed o rivenditori autorizzati.

Per sostituire il cavo paziente, rimuovere il vecchio scollegando il connettore con l'aiuto di un piccolo cacciavite a taglio, e dopo aver riconnesso il connettore del nuovo cavo, rimetterlo in posizione come in figura, facendo attenzione a posizionarlo nel labirinto. Fare attenzione al modo di inserzione, col filo rosso a destra. Il connettore è polarizzato e non può essere inserito all'opposto, per cui fare attenzione a non forzarlo nella sede. Usare solo cavi forniti da NEXTMed o rivenditori autorizzati. Completata la sostituzione, riavvitare la scocca posteriore con le sue 4 viti, facendo attenzione che il cavo sia ben compresso fra le scocche.

4.9 Porta USB

L'unità centrale è provvista di un connettore tipo USB per l'assistenza tecnica. Non inserire una pendrive USB in questo connettore.

5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

L'unità centrale, il cavo paziente e la stazione di ricarica col suo alimentatore non sono disinfettabili. Pulire queste parti con un detergente neutro di uso comune.

La pinza e il gancio labiale sono sterilizzabili.

Pulire la pinza e il gancio labiale col detergente enzimatico Durr ID 215.

Riferirsi alle istruzioni del detergente per un corretto utilizzo.

Mettere le parti nelle buste per sterilizzazione e applicare il ciclo di sterilizzazione a vapore a 134 °C per 5 minuti. Il ciclo è stato validato per 2,5 minuti. Utilizzare autoclavi conformi alla EN 13060.

NEXTMed non accetta responsabilità se queste istruzioni non sono seguite o se si usa un processo non validato.

Utilizzare solo attrezzature appropriatamente mantenute e dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali) secondo le leggi e regolamenti nazionali.

6 Caratteristiche tecniche

Specifica	Descrizione
Fabbricante	NEXTMed S.r.l.s. Via dei Bossi 2A 20121 Milano - ITALIA
Modello	NXM.Locate
Dimensioni	Unità centrale: Larghezza: 138 mm Altezza: 91 mm Profondità: 40 mm Stazione di ricarica: Larghezza: 52 mm Altezza: 16 mm Profondità: 64 mm
Lunghezza dei cavi	Cavo stazione di ricarica: 800 mm Cavo paziente: 1800 mm Cavo pinza: 50 mm
Peso	Unità centrale: 300 g Stazione di ricarica: 100 g
Materiali	Unità centrale e stazione di ricarica: PETG Cavi: PVC, silicone Pinza: nylon e fibra di vetro Gancio labiale: acciaio inox ST304
Alimentazione	Pacco batteria realizzato con 4 celle AAA NiMH con fusibile PTC Capacità del pacco: 800 mAh Tensione nominale: 4,8V
Caricabatteria	Meanwell GS05E-USB, 100-240 V, 50/60 Hz, 5 VDC, 1 A, class II, collegabile alla stazione di ricarica con connettore USB.
Parti applicate	BF per due parti applicate dello stesso gruppo funzionale (gancio labiale, pinza)
Sicurezza elettrica	Batteria interna Classe II per il caricabatteria

Specifica	Descrizione
Condizioni operative	+10/+30 °C, RH<80%
Trasporto e immagazzinamento	-20/+70 °C, RH<90%
Protezione da ingresso di liquidi e corpi solidi	IP44
Classificazione MDD	Ila – Regola 9
Livello di sicurezza in presenza di ossigeno o sostanza infiammabili	Non adatto
Vita utile	Unità centrale con batteria, cavo paziente, stazione di ricarica, alimentatore: 3 anni Pinza e gancio: 50 cicli di sterilizzazione
Prestazioni essenziali	Assenti

7 Smaltimento del prodotto

Smaltire il prodotto secondo i regolamenti nazionali per i dispositivi elettronici a fine vite, batterie e parti potenzialmente contaminate. Non gettare nei rifiuti ordinari!



8 Troubleshooting

Comportamento	Che cosa fare
Letture inaffidabili	Controllare che lo strumento endodontico abbia la misura del canale radicolare. Controllare che la pinza sia pulita e appaia dorata. Controllare che il cavo paziente non sia danneggiato. Valutare di sostituire la pinza o il cavo paziente.
Non si ricarica	Controllare che i LED sulla stazione di ricarica siano blu fisso quando è connessa al caricabatteria e verde fisso quando l'unità centrale è appoggiata sopra la stazione di ricarica. Controllare che il cavo USB non sia danneggiato.
Non si accende	Caricare la batteria. Valutare la sostituzione della batteria.
Non si calibra	Controllare che il cavo paziente non sia danneggiato. Valutare di sostituire la pinza o il cavo paziente.

9 Garanzia e assistenza

Unità centrale: 3 anni

Cavo paziente: 1 anno

Batteria: 1 anno.

Nessuna garanzia su pinza e gancio eccetto parti danneggiate alla consegna del dispositivo.

Assistenza tecnica NEXTMed:

Vi.Vi.Med. S.r.l.


Via Risorgimento 548, 51015 Monsummano Terme (PT) - ITALIA

<http://vivimed srl.com/>

10 Tabelle EMC

Electromagnetic emissions compliance		
Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class A	The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare facilities and hospitals. If it is used in a residential environment, this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conform	

Electromagnetic immunity compliance			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air		Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition ± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line (± 2 kV line-to-ground: case not applicable to electrically insulated Class II ME Equipment)		
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25/30 cycles. Single phase at 0°		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T for 250/300 cycles		
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz or 60 Hz)		The medical device is suitable for use in professional healthcare establishment environments.

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (0.15 MHz - 80 MHz) 6 Vrms in ISM bands 80% AM at 1 kHz	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.550 MHz, 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz, 2.450 MHz	
<p> NOTE <i>U_r is the mains voltage in AC before applying test level.</i></p>		

Recommended minimum separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device as per IEC 60601-1-2 Ed. 3			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	From 800 MHz to 2 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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
For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTES <ul style="list-style-type: none"> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. 			