

# 用户手册

NanoVi™ 设备

Eng3 Corporation

Chinese International

**eng3**

Life Science Technology



# NanoVi Eco™ / NanoVi Pro™ / NanoVi Exo™



## 用户手册

用户手册 Eng3 产品型号: 4530-00

M004-CHN-rev11

版权 © 2018, Eng3 Corporation。保留所有权利。在未经 Eng3 Corporation 事先书面许可前，出版物的任何部分都不得以任何形式或任何方式被再编制、复制、发送或存储在检索系统中。



# 目录

1	设备描述 .....	1
2	禁忌 .....	3
3	可能的副作用 .....	3
4	警告和注意事项 .....	4
4.1	设备及附件注意事项 .....	5
5	初始设置 .....	5
5.1	取出设备 & 配件 .....	5
5.2	设置 .....	6
6	操作说明 .....	8
6.1	一般用途 .....	8
6.2	Flex-Arm 的使用 .....	8
6.3	鼻插管 .....	9
6.4	打开电源 .....	10
6.5	操作触屏 .....	10
6.6	预设时间 .....	10
6.7	灯光照亮玻璃容器 .....	11
6.8	阶段运行 .....	12
7	标准模式操作 .....	12
8	智能卡模式操作 .....	14
8.1	持有者卡 .....	14
8.2	用户卡 .....	17
9	配件使用 .....	19
9.1	运输箱 .....	19
10	清洗说明 .....	21
11	维护 .....	22
12	NanoVi™设备及零件的处置 .....	22
13	储存 .....	22
14	检修 .....	23
14.1	正常操作 .....	23
14.2	错误 .....	23
15	产品规格和注册 .....	25
15.1	技术规格 .....	25
15.2	产品注册 .....	26
16	保修 .....	28
17	售后服务条款 .....	29
18	订购零件和配件 .....	29
19	联系信息 .....	30
20	附录 A: 附属文件 .....	31
20.1	鼻导管型号# 1600-1 的用户手册 .....	31
20.2	电源零件# GSM60A05-PIJ 的用户手册 .....	35



# 1 设备描述

NanoVi™设备的工作过程分为四个步骤：

1. 摄入周围环境中的空气来创建一个连续的空气流
2. 空气流的湿化，用水分子来丰富空气流
3. 产生一种可以被水吸收的已知特定信号，并产生禁入区（EZ）水
4. 通过 Flex-Arm 将湿润的空气流信号传递给用户

NanoVi™设备旨在帮助激发人体对蛋白质和 DNA 损伤的自然修复。当这种损伤累积，就被称为氧化应激损伤。蛋白质和 DNA 损伤的修复涉及到细胞层面的修复和再生。在人体内，某些自由基（也被称为活性氧或 ROS）会持续产生一种特定修复信号，细胞中水分子的氢键接收这种信号，并在蛋白质表层形成 EZ 水层。NanoVi™设备可产生相同的特定信号，发出信号并产生 EZ 水，然后通过湿润的空气流传递给用户。

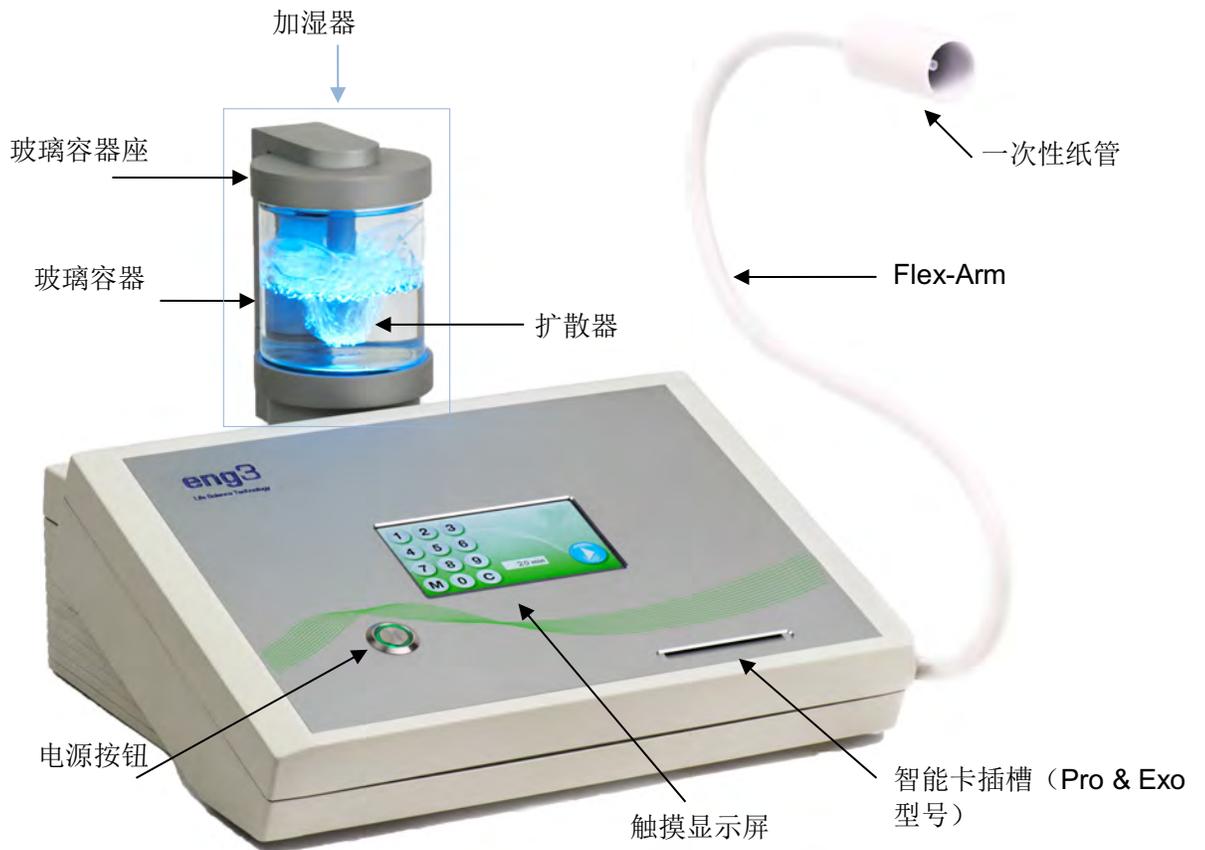


图 1.1: NanoVi Exo™设备的前视图



图 1.2: NanoVi™设备的后视图



警告：请勿拧开或移除设备背面的出厂端口（见图1.2）。产品内部没有用户需要维护的地方。此端口仅限工厂使用。请勿打开或移除工厂端口。

NanoVi™设备有一个通用电源供应器，可电源接口 110V 至 220V。



图 1.3: 电源供应器和电源线

---

## 2 禁忌

当患者正在进行其他与呼吸相关的治疗过程时，请勿使用 NanoVi™。

孕妇在使用此设备之前应咨询医生。

患者在使用 NanoVi™时必须保持清醒。请勿在无意识或药物干扰清醒的状况下使用 NanoVi™。

---

## 3 可能的副作用

第一次使用 NanoVi™设备时，偶尔会出现下列短暂反应。通常情况下，当身体在经历排毒过程或治疗阶段过长时，副作用就会产生。通常情况下，当副作用产生时，身体正在进行自我调节。如果有必要的话，尝试更短的疗程。

- 困倦：最开始几次治疗时，阶段不宜过长，设定第一次的时间来避免可能会在初次使用设备后产生的困倦。这会在几次治疗后消失。
- 失眠：为了避免出现难以入睡的情况，刚开始使用设备时，至少在睡觉前4小时进行治疗。
- 头晕和/或头痛：头晕和/或头痛可能会短暂出现，并且会在短一段时间后消失。一旦出现此状况，就设置更短的治疗阶段。
- 排便变化：如果排便常有变化，设置更短的阶段时间。
- 皮肤反应：如果皮肤起了反应，比如发红和发痒，设置更短的治疗阶段，直到皮肤反应消失。

## 4 警告和注意事项

在首次使用NanoVi™设备前请仔细阅读此用户手册。

- 对NanoVi™设备的正确使用有任何疑问或不确定时，请参考此用户手册。
- 必须使用原配电源供应器（电源适配器）。限制使用12V直流进行设备操作。如果原配的电源适配器损坏或丢失，请联系您的零售商。
- 使用设备前先确保容器的水量在容器标注的最小值和最大值之间。水量切勿超过最大值，超过最大值后可能使管中形成水滴。通常情况下，当副作用产生时，身体正在进行自我调节。如果有必要的话，尝试更短的疗程。
- 定期更换玻璃容器中的水。如果由多个使用者，至少应每天更换一次，或者每周一次，或者每个使用者使用后五小时更换一次。只能使用蒸馏水、净化水或渗透水。普通水可能造成扩散器和玻璃容器中白垩沉积。
- 如果加湿器的任何部分有损坏，不可使用设备。一个小损坏就能导致水泄漏或渗透到容器内部。应当联系零售商购买一个替换零件。
- 请勿在极端温度和湿度下操作或储存NanoVi™设备。这些极端条件能够损坏设备的内部元件。
- 应当只在平稳表面上使用设备。不可在运输过程中使用NanoVi™设备。



警告：产品不可用于无意识患者（对刺激无反应）。如果患者对刺激无反应，请勿使用此产品。



警告：产品不可在富氧环境中使用。请勿在富氧环境中或靠近富氧环境的地方使用。



警告：此产品不防水。请勿在潮湿的环境中使用，否则可能导致水滴飞溅或滴水问题。



警告：溢水到设备上很危险，可能损坏设备。请勿溢水到设备上。



警告：不得改装此设备。任何改装都可能给操作者或患者造成危害。如果对设备进行任何形式的改装，保修即无效。



警告：请勿在安装有加湿器的情况下携带设备。加湿器并未固定在设备上，则有可能会掉落，对操作者、患者、其他人或动物造成伤害，也有可能损坏其他物体或表面。



警告：请勿连接制造商未指明的任何附件。



警告：该产品不适用于低于59°F（15°C）或超过97°F（36°C）的温度。

此设备符合 FCC 规章第 15 部分的规定。操作符合以下两个条件：（1）此设备不会产生有害干扰，（2）此设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

如果因电磁辐射引起干扰，则建议用户尝试通过以下措施来矫正干扰：

- 调整或重新定位设备。
- 加大NanoVi™与其他设备之间的距离。
- 将NanoVi™连接到与其他设备连接的插座不同的电路插座上。
- 如果问题没有解决，或者有任何疑问，请联系服务部门（见第16章）。

---

## 4.1 设备及附件注意事项



警告：如果电源线损坏或电源外壳任何形式的破裂或损坏，切勿使用。



警告：仅使用Eng3提供的电源（电源适配器）。设备输入电路的操作限制为12V DC。如果原始电源适配器出现故障或丢失，仅使用Eng3提供的替换电源。电源型号为Mean Well GSM60A05-P1J，必须是IEC 60601-1兼容电源。禁止使用任何其他电源。

- 仅使用Salter Labs鼻导管型号1600-1。

---

## 5 初始设置

---

### 5.1 取出设备 & 配件

1. 如果包裹有损坏，立即联系您的零售商。
2. 小心拆包NanoVi™设备，并保留原始包装材料，用于设备以后的运输。

3. 将NanoVi™设备置于平整干净的表面上，比如桌子。
4. 拆包所有配件，并将配件置于设备旁边。

## 5.2 设置

除了用蒸馏水、净化水或渗透水清洗和填充玻璃容器以外，无需任何其他特殊工具或材料来设置设备。接受治疗的用户是患者，当患者操作此设备时，他们就被视为操作者和服务人员。

根据以下步骤设置您的设备：

1. 在59°F（15°C）和97°F（36°C）之间室内使用，远离湿/飞溅/滴水。
2. 将NanoVi™设备置于干净坚固的表面上
3. 用蒸馏水、净化水或渗透水冲洗玻璃容器。
4. 用蒸馏水、净化水或渗透水填充玻璃容器。确保容器的水量在容器标注的最小值和最大值之间。



图 5.1：正确水位



图 5.2：错误水位



警告：水量切勿超过最大值，超过最大值后水滴或水可能进入管道系统或设备中。（图5.1）



警告：至少将水量加至容器标注的最小值。可用的水量决定了足够的空气加湿度。（图5.2）

5. 拧紧玻璃容器，置于玻璃容器支架中。

- 将加湿器插入装置后面顶部的接头处。加湿器凸出的连接管接入至设备中，如图 5.3。正确连接后，加湿器和设备间会有一个小空隙。



图 5.3: 将加湿器插入设备中

确保加湿器和设备之间只有一个小空隙。这才是正确的连接方式。（图 5.4）。

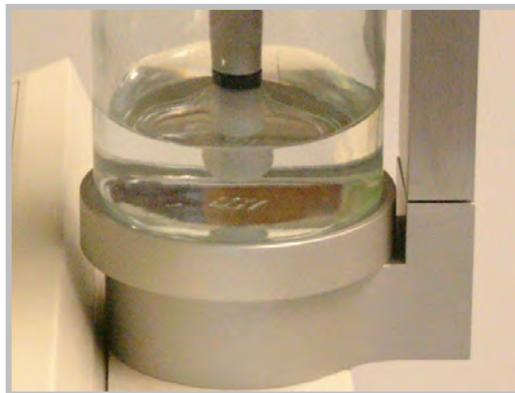


图 5.2: 正确插入加湿器



警告：仅在玻璃容器朝向设备正面时插入加湿器。玻璃容器必须对准设备顶部的圆形金属组件。如果错误插入加湿器，可能伤害患者或损坏设备



警告：将其插入设备顶部时，请勿倾斜容器，否则水滴可能进入管道系统或设备。

- 将电源线插入电源供应器中。将电源供应器插入NanoVi™设备中。参考图 1.2，确定设备后面的电源接口。将电源线插入插座中。

此时NanoVi™设备已可操作。

---

## 6 操作说明

---

### 6.1 一般用途

NanoVi™设备仅可在平坦表面上使用。安装有加湿器的设备可在车中进行移动，但不可携带安装有加湿器的设备。患者可以坐着或者躺着。Flex-Arm 自然弯曲且应在舒适的情况下进行放置。在有或没有鼻导管的情况下都可以使用此设备。在有鼻导管的情况下使用此设备时，患者应尽量靠近设备，不可拉伸鼻导管。应根据图 6.1 所示，正确佩戴鼻导管（见第 6.3 章）。参见附件 A 正确使用鼻导管。如果患者在无鼻导管的情况下使用此设备时，纸质管道应根据图 6.2 放置于距离鼻子 1-3 英寸（2.5-7.6 厘米）的位置。



图 6.1: 鼻导管的使用



图 6.2: 纸质管道的使用

---

### 6.2 Flex-Arm 的使用

NanoVi设备自带有一个Flex-Arm，如图 6.3所示。

将一个带Flex-Arm的一次性纸管置于臂的末端，并按紧。

轻轻将Flex-Arm向脸部拉。纸管末端应当在鼻子前方一至三英寸处 6.4。可根据舒适度移动调整Flex-Arm的位置。必须坐着或躺着不动，正确放置Flex-Arm后您才能吸入设备中输出的气体。将输出口的保护盖移除。



图 6.3: 鼻导管的使用

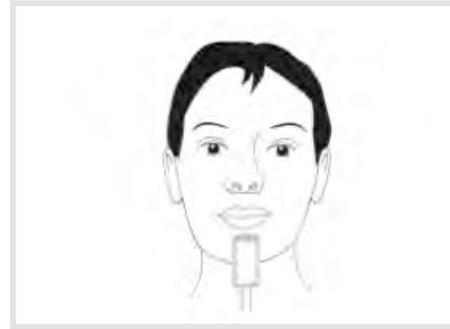


图 6.4: 鼻导管的使用



警告：不要过度折弯Flex-Arm。



警告：切勿通过拉动Flex-Arm来移动或提起设备。

## 6.3 鼻插管

设备的光照对患者的治疗没有任何影响，可根据偏好进行设置。

NanoVi™设备可与插在 Flex-Arm 附件中间的一个鼻导管一起使用。请参考附件 A 正确使用鼻导管：附属文件、鼻导管用户手册。NanoVi™仅可与此型号鼻导管一起使用：鼻导管（成人）Salter Style 1600-1。正确操作程序是使用一个一英尺的短导管，而不是七英尺的长导管。一次性一英尺导管如图 6.5 所示。用户在使用此导管时无需保持不动。用户可以小范围活动，且在不影响疗程的情况下转身。导管的使用如图 6.6 所示。

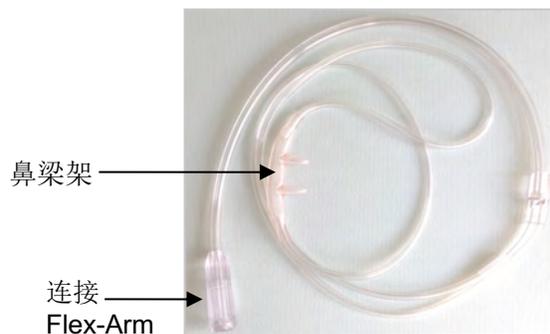


图 6.5: 鼻插管

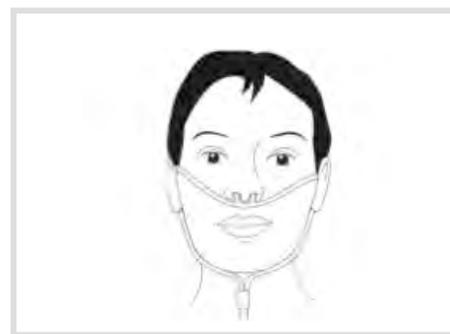


图 6.6: 鼻插管使用

---

## 6.4 打开电源

按下设备前方的按钮，打开电源按钮将被一个绿色圈照亮，触摸显示屏将进行自测试开机。设备准备好后，屏幕将显示标准用户选项。阶段完成后，按下电源按钮可关闭设备。15分钟不使用设备，设备将自动关闭。

---

## 6.5 操作触屏

可用手指轻触屏幕操作触摸屏。如有必要，可用软的物体操作触摸屏。不可使用硬的或尖的物体。

每次按下按钮时，会带有音效，这说明您在触摸屏上的操作是有效的。



警告：使用硬的或尖的物体操作触摸屏可能损坏设备。

---

## 6.6 预设时间

阶段时间取决于使用的NanoVi™设备。NanoVi Exo™设备比NanoVi Pro™强两倍，而Pro设备比NanoVi Eco™强两倍。因此，Exo的15分钟相当于Pro的30分钟，或Eco设备的60分钟。

需要慢慢适应使用此设备。恰当的时间设定取决于每个人各自的健康状况和身体状况。还是有很小一部分人会产生不良反应，正确的使用NanoVi Eco™设备的方式是首次只使用10分钟（NanoVi Eco™使用5分钟，NanoVi Exo™使用几分钟）。如果感觉良好且无轻微头痛，也可试验多次。如果感到轻微头痛或不舒服，则应停止今日治疗阶段，并逐步加时间。如果出现不良反应，则恢复到更短的阶段时间。

开始阶段缓慢进行，保持在舒适的时间段。如果对此高度敏感和/或需要解毒，则从几分钟开始，每日增加时间，只要不出现不良反应就行，到达理想阶段时间后再开始加时间。

对于健康年轻人的疾病预防，每周两至三次标准NanoVi™阶段是足够的。有健康问题的人、老人或运动员应当更常使用此设备。如有需要，可每天一次或多次使用NanoVi™设备。此设备不会伤害人体健康，一旦您习惯了使用此设备，经常使用也并不是一个问题。如有需要，一日可使用几个小时。

## 6.7 灯光照亮玻璃容器

灯光照亮玻璃容器的功能被整合到颜色屏幕上。通过触摸色轮闪屏的图标来访问,在十秒的自测期间(图6.3)。色轮只在自测期间显示,所以如果你想调整颜色,而又做过了10秒的自测阶段,需要重新启动NanoVi™设备。



图 6.3: 闪屏色轮

默认灯光设置是蓝色的。可以改变成不同的颜色或过渡颜色。在颜色选择时,设备继续运行,所以你可以看到任何更改的效果。图 6.4 显示了颜色可供选择。触摸圆圈来选择颜色。按下白色的圆圈去掉颜色但水仍然被照亮。按太阳或月亮的符号来调整亮度水平。橙色的条幅一直在左侧。

从一种颜色转换到下一个由波长的符号表示。选择不同的部位颜色就开始转变。选择任何一种单一颜色就会终止颜色的改变。

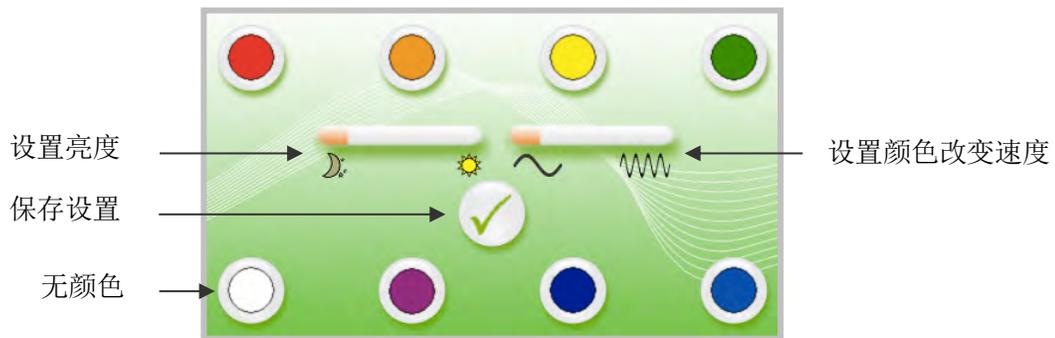


图 6.4: 颜色选择屏幕

一旦你选择了你的偏好,按屏幕中间的复选标记按钮(图 6.4)。保存设置并返回输入屏幕开始您的使用。

---

## 6.8 阶段运行

当一个阶段开始时，您会听到很小声的嗡嗡声，且玻璃容器中可见泡泡，如果打开了灯光，还能看到玻璃容器中的水发光。

如果水开始起泡泡，设备就在正确运行中。如果没有起泡泡，检查设备，确保加湿器正确安置在了设备后面，且玻璃容器紧紧固定在了玻璃容器座上。

---

## 7 标准模式操作

所有 NanoVi™设备都能以标准模式进行操作。设备打开后，画面启动，屏幕下方显示自测试 10 秒钟进度条。（图 7.1）



图 7.1: 初始画面

自测试完成后，输入界面出现，您可以输入阶段时间（图 7.2）。通过触摸触摸屏上正确数字设定期望的阶段时间。以分钟为输入单位。屏幕中间显示输入的阶段时间。触摸“C”删除一个已输入的数字即可进行修改。

可触摸输入屏上的“M”设定设备中保存的时间为默认阶段时间。将显示设备中最近保存的时间以作未来阶段的参考。输入屏显示时，保存的默认时间可随时重设为零或设置为一个不同的默认时间。

输入正确的时间后，触摸蓝色开始按钮来开始阶段。



图 7.2: 输入屏

图 7.3显示阶段正在进行时的屏幕。电子时钟的分秒显示阶段倒计时。左边转动的圈显示阶段正在进行中。

可触摸暂停键暂停阶段（图 7.4）。如果15分钟内不重新开始阶段，设备将自动关闭。

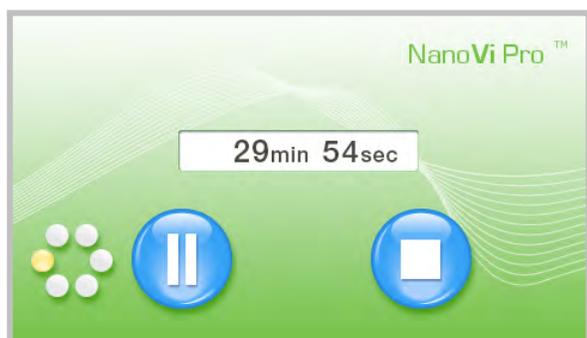


图 7.3: 阶段正在进行时的屏幕

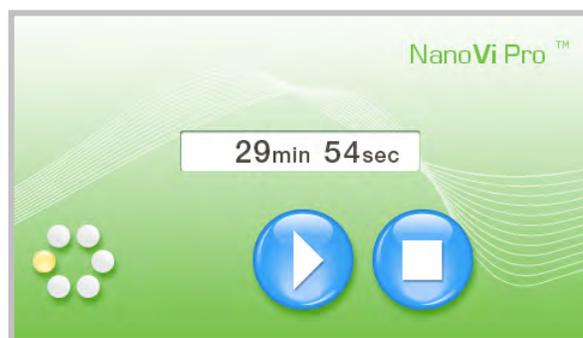


图 7.4: 阶段暂停时的屏幕

可触摸停止键随时停止阶段。停止阶段后将回到图 7.2的初始界面。

## 8 智能卡模式操作

NanoVi Exo™和NanoVi Pro™设备支持智能卡模式，Eco设备不支持智能卡模式。如果您是NanoVi Eco™设备，则请阅读第9条。

根据卡顶部的箭头方向将智能卡插入设备中。金属芯片必须朝下才能生效。

两种类型的智能卡用于操作该设备。业主卡是用来把设备在智能卡模式下,程序的偏好,给用户卡加载时间。用户卡片在智能卡操作设备时使用。所有者和用户卡片的设备上印有4位数。这四位代码是独一无二的,它有特定的设备。用户卡片只会用于指定的设备。

### 8.1 持有者卡

设备打开时随时都可以插入持有者卡。它会覆盖当前的功能，并如图 8.1所示展示管理界面。持有者卡有三个基本功能：1) 在设备上设置偏好，2) 设置设备的模式，3) 运行用户卡。三个功能如下所描述。持有者卡管理界面还展示了使用时间（使用时间），并可通过触摸屏幕下方的圆圈键重设时间。

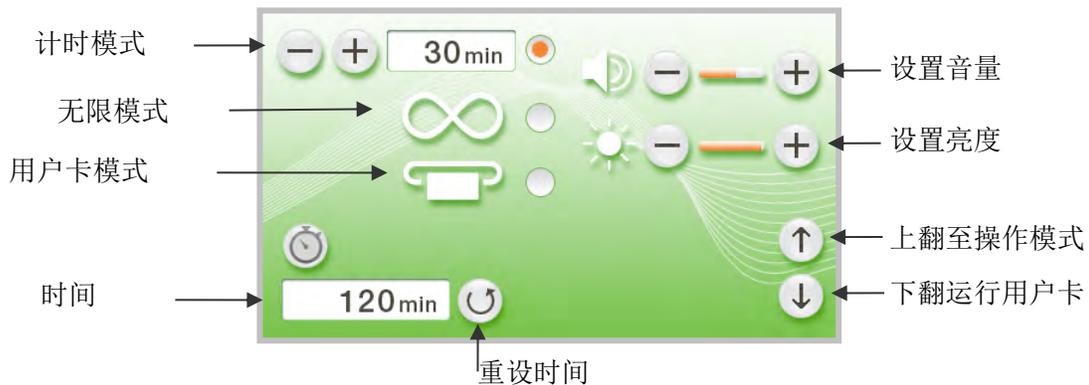


图 8.1: 持有者卡管理界面

## 1) 设置偏好

通过触摸 + 或 - 符号调整最适合自己的音量。重复触摸 - 会降低音量直至完全静音。

通过触摸 + 或 - 符号调整最适合自己的亮度。不可能完全关闭亮度。

## 2) 设置操作模式

在持有者卡管理界面您可以设置Exo或Pro设备的操作模式。有四种不同的方式可操作：计时模式、无限模式、用户卡模式和用户卡阶段模式。这些选项的详细描述如下。

1. 计时模式 – 无需用户卡，可如第7条所述来操作设备，以标准模式进行操作。触摸上方白色按钮，如右图所示会出现一个点，即已选择此项。



2. 无限模式 – 无需用户卡，设备显示无限符号。图 8.2显示了无限模式下的显示屏开始界面。图 8.3显示了无限模式下阶段进行中的界面。在无限模式下，计时是增加而非减少。触摸中间的按钮来选择无限模式。



图 8.2: 无限模式开始界面



图 8.3 无限模式阶段进行中界

3. 用户卡模式 – 需要用户卡，用户可进入阶段时间。通过触摸底部按钮选择智能卡选项。
4. 用户卡阶段模式 – 需要用户卡，有一个预设的阶段时间，选择计时模式和用户卡模式使设备进入用户卡阶段模式。通过触摸计时器的加号和减号来输入期望的阶段时间。选择上方和下方的选项。



选择以上列出的一项操作模式后，触摸持有者卡管理界面右下角的上翻按钮。设备进入选择的操作模式，此时可取出持有者卡。

触摸持有者卡管理界面右下角的下翻按钮将会进入用户卡运行界面，如下所示。

### 3) 运行用户卡

图 8.4中的界面显示您应当插入用户卡加载几分钟。取出持有者卡，插入第一张用户卡进行加载。回到持有者卡界面，触摸邮编的上翻按钮。



图 8.4: 插入用户卡进行加载

插入用户卡后，图 8.5界面会出现。卡上的分钟数可在智能卡符号上方看到。通过触摸屏输入时间先选择+ 或 -，增加或减少卡上的时间。卡上已有的分钟数可以减少或删除。显示屏下方出现期望的时间后，触摸加载卡按钮来加载用户卡。如果您需要加载多张用户卡，取出此用户卡并插入下一张用户卡即可。



图 8.5: 加载用户卡

用户卡加载后，您可以触摸上翻按钮回到持有者界面。再次触摸上翻按钮回到已选择的模式。

如果设备已被预设为需要一张用户卡，初次打开屏幕后会出现如图 8.6所示页面。可插入持有者卡来管理设备，或插入用户卡来运行设备。

## 8.2 用户卡

如果需要一张用户卡，如下界面会显示。必须插入一张有效的用户卡或持有者卡来操作设备。

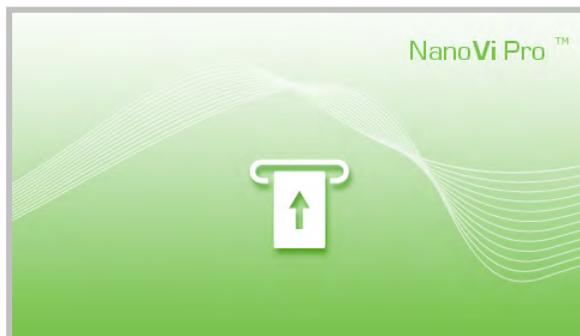


图 8.6: 智能卡模式

### 计时模式

当NanoVi Exo™或Pro设备的配置为用户卡计时模式时，图 8.7界面就会显示。智能卡符号显示已经插入了一张用户卡。卡的时间表示用户卡上剩余的时间。阶段时间显示了默认阶段时间。



图 8.7: 用户卡计时模式

阶段时间显示0分钟，必须通过触摸屏输入期望的阶段时间。输入时间后，触摸开始按钮。阶段时间将进行倒计时，卡中的时间也会相应减少。

可通过触摸停止按钮随时停止用户卡阶段。停止阶段后将回到图 8.3的初始界面。暂停或停止阶段后不会影响卡上剩余的时间。

### 阶段模式

可用预设阶段时间来设置设备。这样就会显示阶段时间，且不会显示键盘（图 8.8）。下面的举例表示阶段时间为30分钟，用户卡上剩余的时间为60分钟。虽然不可以调整时间，但仍然可以暂停或停止阶段，并在15分钟内触摸暂停符号来重新开始暂停的阶段。

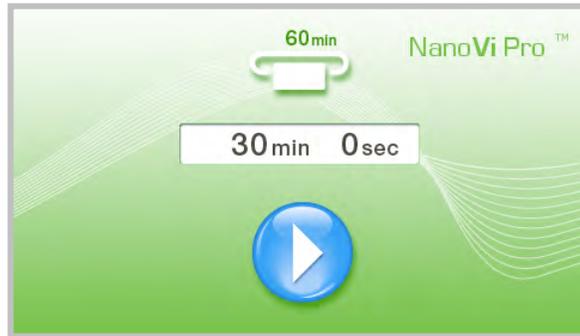


图 8.8: 带有预设阶段时间的智能卡

设备处于智能卡模式时，取出用户卡后，设备将会停止操作，并显示图 8.6的初始智能卡模式界面。

## 9 配件使用

### 9.1 运输箱

- 1) 输箱是一个定制的硬壳箱子。

箱子的外部尺寸可允许随身携带登机，但也取决于不同航空公司的尺寸限制。



- 2) NanoVi 设备及其必需配件都可装入定制箱中。

运输途中如果玻璃容器中有水，加湿器会漏水。只需更换掉有水的容器，扭紧盖子即可。



操作NanoVi™设备时，设备可以留在运输箱中



3) 箱子有两个轮子和一个可伸缩手把。

箱子可以上锁（不带锁。



尺寸：

长： 22.5" (57cm)

宽： 15" (38 cm)

高： 9" (23 cm)

带设备和配件的重量： 25 lb. (11 kg)



## 10 清洗说明

当有多个用户使用时，NanoVi™设备中的水应当每日更换。只有一个用户使用时，应当每周或每使用五个小时后清洗。



警告：设备在使用过程中时，请勿进行清洁、维修或维护活动。仅在设备断电且不使用的情况下才可进行清洁、维修或维护。

### 设备

用湿软布清洁NanoVi™设备外部，切勿使用不温和的洗涤剂。



警告：切勿使用溶剂。溶剂是有刺激性的腐蚀性液体，会损坏设备和触摸屏表面。

### 加湿器（玻璃容器、玻璃容器座和扩散器）

向上直接拉出加湿器来取出加湿器。玻璃容器即可从加湿器上方取下。



警告：当加湿器插在设备上时，切勿尝试取出玻璃容器。



警告：如果玻璃容器碎裂或破裂，必须更换玻璃容器。玻璃容器应每使用10小时后就进行检查。

应当清洗玻璃容器，然后用蒸馏水、净化水或渗透水冲洗。可在洗碗机中清洗玻璃容器，但清洗后应当用蒸馏水、净化水或渗透水冲洗使用10小时后。扩散器必须用蒸馏水、净化水或渗透水冲洗。扩散器也可在洗碗机中进行清洗。

扩散器必须每12个月更换一次。此外，如果扩散器上发现水垢（钙质沉积），应更换扩散器。第18章中有订购的联系信息。



警告：清洗溶液可能会损坏设备，不可使用。

---

## 11 维护

NanoVi™无需特殊维护。患者仅可进行以下维护：

- 更新加湿器中的水。
- 更换扩散器。
- 更换鼻导管或纸质管道
- 清洁设备及第10章中所列的零件

---

## 12 NanoVi™设备及零件的处置

遵循有关设备回收或处置的地方管理条例及回收项目。请参阅第15章的技术规范对主要部件的材料零件进行分类处置。

---

## 13 储存

NanoVi™设备的长期储存步骤如下：

1. 将插头从电源适配器线缆上取下。
2. 断掉主要直流电源插座的变压器。
3. 从设备后方取下加湿器，并倒掉所有水。
4. 根据第10条清洗所有部件。
5. 将清洗后的设备及配件放入原始盒子。
6. 将密封后的盒子放置在干燥且不会掉落的安全地方。

---

## 14 检修

---

### 14.1 正常操作

当NanoVi™设备开始操作，气泵启动，玻璃容器启动。同时水开始起泡泡，能够从气泵中能听到嗡嗡声。

如果气泵没有发出嗡嗡声，加湿器中的水没有起泡泡，则气泵并未正常工作。

如果气泵发出嗡嗡声，加湿器中的水没有起泡泡，则加湿器未正确插入设备中。重新放置加湿器可能会解决这个问题。也有可能是因为玻璃容器没有紧紧固定在玻璃容器座上。参考图 5.4来进行正确的连接。

如果气泵中只有一点或没有空气流，则设备的效率很低。请参考下列错误代码或联系客户支持。

---

### 14.2 错误

如果图 13.1错误界面中显示的错误出现。记住错误代码，根据以下表中的代码进行查询。还显示了一个电话号码，您可以联系客户支持。



图 13.1 错误界面

错误代码如下，联系客户支持时应当提供此代码。使用错误界面中的号码联系NanoVI™设备的技术支持。

代码	错误信息
101P	气泵错误
102A	励磁单元错误
103L	灯错误
104F	风扇错误

表 13.1 错误代码查询表

# 15 产品规格和注册

## 15.1 技术规格

	带 Flex-Arm 的 NanoVi Eco™	带 Flex-Arm 的 NanoVi Pro™	NanoVi Exo™
货号:	4650-00	4800-00	4900-00
建议每阶段使用时间: 建议阶段频率	<b>60 分钟</b> 或更长 每周 3 次或更多	<b>30 分钟</b> 或更长 每周 3 次或更多	<b>15 分钟</b> 或更长 每周 3 次或更多
输出性能:	100%	200% (Eco 的两倍输出)	400% (Pro 的两倍输出)
最小生命期: 最小阶段数:	10,000 小时 = 600,000 分钟 <b>10,000 个阶段, 每阶段 60 分钟</b>	10,000 小时 = 600,000 分钟 <b>20,000 个阶段, 每阶段 30 分钟</b>	10,000 小时 = 600,000 分钟 <b>40,000 个阶段, 每阶段 15 分钟</b>
智能卡系统: - 持有者卡, 厂内已预编程。 - 用户卡通过设备自行编辑, 且只能在已编程的设备上应用。	否	是: - 持有者卡选择操作模式 - 用户卡可编辑高达 9,999 分钟	是: - 持有者卡选择操作模式 - 用户卡可编辑高达 9,999 分钟
标准模式 - 计时模式:	<b>是</b> , 在触摸屏上输入分钟时间。	<b>是</b> , 在触摸屏上输入分钟时间。	<b>是</b> , 在触摸屏上输入分钟时间。
智能卡下的模式 - 计时模式: - 阶段模式: - 无限模式:  多种设备的选项: (尽指带智能卡系统的设备)	否 否 否 否	<b>是</b> , 使用后的时间从用户卡上扣除。 <b>是</b> , 阶段分钟数从用户卡上扣除。 <b>是</b> <b>是</b> , 用户卡可用于公司的任何设备。	<b>是</b> , 使用后的时间从用户卡上扣除。 <b>是</b> , 阶段分钟数从用户卡上扣除。 <b>是</b> <b>是</b> , 用户卡可用于公司的任何设备。
照亮水: 照亮效果:	7 种颜色, 白&关 固定, 变化	7 种颜色, 白&关 固定, 变化	7 种颜色, 白&关 固定, 变化
励磁单元 / 激发元件: 光谱发射 / 最大能量:	1 / 6 1,100 – 1,300 nm. / 6 x 700 pW	2 / 12 1,100 – 1,300 nm. / 12 x 700 pW	4 / 24 1,100 – 1,300 nm / 24 x 700 pW
尺寸 (长 X 宽 X 高): 重量:	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm) 8.5 lb. (3.9 kg)	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm) 9.0 lb. (4.1 kg)	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm) 9.5 lb. (4.3 kg)
银制抗菌管: 用于操作的蒸馏水量:	是, 加湿单元后 8.5 fl oz. (250 ml)	是, 加湿单元后 8.5 fl oz. (250 ml)	是, 加湿单元后 8.5 fl oz. (250 ml)
显示屏: 音量和亮度调节:	LCD 触摸屏, 彩色 1 个工厂设置	LCD 触摸屏, 彩色 8 个人设置	LCD 触摸屏, 彩色 8 个人设置
气泵: 止逆阀: 进气和输气:	2 否 0.141 CFM (每分钟 4.0 升)	2 是 0.141 CFM (每分钟 4.0 升)	2 是 0.141 CFM (每分钟 4.0 升)
当前水位 (A) 关 当前水位 (A) 待机 当前水位 (A) 运行中	0.04 0.10 0.30	0.04 0.10 0.32	0.04 0.10 0.36
组件功能自测:	气泵、激发元件、冷却风扇、照明灯	气泵、激发元件、冷却风扇、照明灯	气泵、激发元件、冷却风扇、照明灯
服务检测: 保修:	非必需, 自测 2 年	非必需, 自测 2 年	非必需, 自测 2 年

### 必要的零件

玻璃容器:	玻璃
加湿器单元 / 玻璃容器座:	铝
NanoVi Pro 和 NanoVi Exo 的持有者智能卡:	预编程以选择操作模式
NanoVi Pro 和 NanoVi Exo 的用户智能卡:	可编辑高达 9,999 分钟
电源供应器输入 / 输出:	100 - 240V AC / 12V DC, 4A
电源线 (美国、英国、欧盟或澳大利亚):	6 ½ ft. (2 m)
用户手册 / 简要用户手册:	多种语言

### 耗材

加湿器的扩散器:	每年更换
Flex-Arm 使用的纸管:	白色医用纸管
鼻插管:	1 ft. (0.3 m) 乳胶材料
NanoVi Pro 和 NanoVi Exo 的用户智能卡:	可编辑高达 9,999 分钟

## 15.2 产品注册

### 15.2.1 美国FDA注册

NanoVi™、NanoVi Eco™、NanoVi Pro™和NanoVi Exo™设备已在美国食品及药物管理局（FDA）进行注册。

FDA设备编号：D097353

FDA设备注册号码：3004152208

所有标有C(符号)的NanoVi™设备皆有如下声明。

**FDA Device Listing:**

The image shows two screenshots of the DRLM (Device Registration & Listing Module) interface. The top screenshot displays the 'View Selected Listing Details' page for listing number D097353. The bottom screenshot displays the 'View Proprietary Names and Labeling' page for the same listing number, showing a table of device models and their registration details.

**View Selected Listing Details**

Listing Number: D097353  
 Listing Status: Active  
 Submission Type: 510(k) exempt

Product Code: KFZ      Product Name: HUMIDIFIER, NON-DIRECT PATIENT INTERFACE (HOME-USE)

Registration #	Registration Status	Registration Status Reason	Activities
3004152208	Active	Registration changed from inactive to active	Manufacturer

[View All](#)      [View Proprietary Names and Labeling](#)

**View Proprietary Names and Labeling**

Listing Number: D097353

Proprietary Name	Confidential Flag	Device labeled for use	Device Identifier	Uploaded Labels
NanoVi Pro	N			
NanoVi Eco	N			
NanoVi Exo	N			
NanoVi	N			

← CLOSE AND RETURN

### 15.2.2 欧洲EC声明

所有标有CE符号的NanoVi™设备皆有如下声明。



## EC Declaration of Conformity

**We, the undersigned,**

Manufacturer	Eng3 Corporation
Address, City	2234 Eastlake Ave E, Seattle, WA 98102
Country	USA
Phone number	US-206-525 0227
Fax number / e-mail	Fax: US-425-650 7171, email: customer.care@eng3corp.com
Authorized representative in Europe	See label with name and contact information on the backside of the product or visit: <a href="http://www.eng3corp.com/service">www.eng3corp.com/service</a>

**certify and declare under our sole responsibility that the following apparatus:**

Description	<b>Medical Device, Class I</b>
Manufacturer	Eng3 Corporation, Seattle, USA
Brand	NanoVi Wellness
Identification	NanoVi, NanoVi Eco, NanoVi Pro, NanoVi Exo
Restrictive use	Professional use and Home use

**conforms with the essential requirements for CE-marking of:**

Medical Devices Directive 93/42/EEC and 2007/47/EG
General Product Safety Directive
Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)
Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS1) 2002/95/EC
Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) 2002/96/EC, currently Directive 2012/19/EU
Packaging and packaging waste directive, 94/62/EC

**the following standards / specifications were applied:**

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1-2:2014 Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2013 Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-11:2015 Collateral Standard: Home Healthcare Environment
ISO 14971:2007(E) Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 62366-1:2015 Application of Usability Engineering to Medical Devices

**and therefore, complies with the essential requirements and provisions of Medical Device , Class I.**

Name	Hans J. Eng
Position of person binding	President / CEO
the manufacturer	Eng3 Corporation
Date	March 15, 2018
Signature	



© Copyright 2018 Eng3 Corporation. All rights reserved. M126-rev05

www.eng3corp.com | 206.525.0227 | info@eng3corp.com

## 16 保修

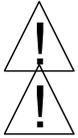
Eng3 Corporation制造或分销的设备都有保修期，涵盖材料和工艺，除了某些有特定保修期的一次性产品外，设备从运输日起2年内保修。Eng3保留在其工厂、授权修理站或客户工厂进行保修的权利。

Eng3在此保修承诺下的责任是维修或根据Eng3的选择，免费更换任何有缺陷的部件或设备，这仅限于在正常使用情况下出现缺陷。

如运输过程中设备损坏，必须及时向运输公司提出索赔要求。所有关于设备的信息必须指定型号名称和编号，以及设备上显示的序列号。

使用不当、处理不当、滥用或未按具体操作说明来操作设备，则保修无效，且Eng3再无任何保修责任。

保修书列出了所有的条款和条件，包含在NanoVi™设备的文件中。



警告：如果未经授权的人员打开或维修设备，则保修立即失效。

警告：如果使用任何未建议的配件，则保修立即失效。

服务部门

工厂修理服务电话：

**+1.206.525.0227**

传真：+1.425.650.7171

---

## 17 售后服务条款

Eng3 Corporation将在收到客户需要技术支持的电话后48小时内提供保修服务。48小时开始于在华盛顿西雅图工厂的技术支持部门收到服务要求后。Eng3通过位于华盛顿西雅图的技术支持团队为其客户提供工厂直接技术支持。Eng3产品的所有技术支持都进行“工厂直营”。

Eng3通过电话：+1.206.525.0227或电子邮箱：customer.care@eng3corp.com提供技术支持。建议打电话寻求技术支持时都有设备可进行初步的故障排除以及产品识别。Eng3保留维修或更换在保修期内有缺陷产品的权利。可能通过更换零件或配件、现场技术维修援助或整体系统更换来维修设备，滥用或误用产品将被视为“保修无效”，维修将产生服务费用。任何更换下来的有缺陷材料必须在10日内送回Eng3，避免再次使用。更换后的材料必须立即通过送回手续和提供的运输标签直接送回Eng3。将送回材料移交给当地销售商或经销代表并不能免除送回责任。

---

## 18 订购零件和配件

请联系当地销售代表或Eng3 Corporation订购零件和配件。

免费热线：+1.206.525.0227

详细联系信息请见第 18 条。

---

## 19 联系信息

### 制造商

Eng3 Corporation

2234 Eastlake Avenue E.

西雅图，华盛顿 98102

办公室电话: +1.206.525.0227

传真: +1.425.650.7171

电子邮箱: [Info@eng3corp.com](mailto:Info@eng3corp.com)

网站: [www.eng3corp.com](http://www.eng3corp.com)

### 进口商/代理商

联系方式: [www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)



标签置于此处

## 20 附录 A : 附属文件

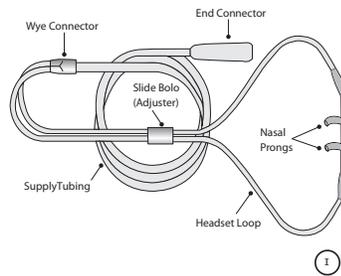
### 20.1 鼻导管型号# 1600-1 的用户手册

## Nasal Cannula

### Home Oxygen Instructions for Use

Please read and follow the Instructions for Use prior to using your nasal cannula for your home oxygen therapy.

The Nasal Cannula is used to deliver supplemental oxygen to patients who have a prescription for home oxygen therapy. Prior to home use, you and/or your caregiver should receive instructions from a trained healthcare professional on how to safely use your nasal cannula while on oxygen.



Nasal Cannulas are disposable and for single-patient use.

Nasal Cannulas are intended for use in the home, outpatient, extended care, transport and hospital environments.

Nasal cannulas are available in sizes from infants to adults. The nasal cannulas are available in different styles with various lengths of supply tubing. Some styles may have liter flow limitations, which will be stated on the product label.

#### Who to Contact

For additional questions or comments about your Nasal Cannula, contact Salter Labs customer care at 800-421-0024, Mon–Fri 8 AM to 5 PM CST.; or email [Customercare@salterlabs.com](mailto:Customercare@salterlabs.com).

For questions about your home oxygen equipment, contact your local home care provider.

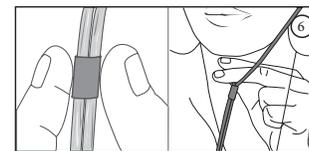
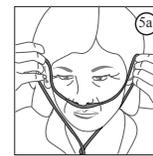
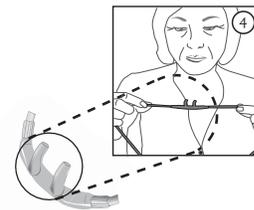
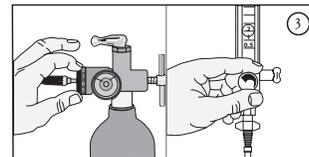
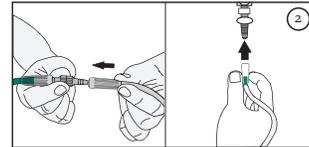
If your physical symptoms worsen or you experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness), or if you develop a hypersensitivity (severe rash) to your nasal cannula, call your doctor.

If you experience severe physical problems (e.g., chest pains, cannot breath), call 911.

## Instructions for Use (continued)

### Application

1. Wash hands. Remove nasal cannula from package.
2. Attach end connector to oxygen source, e.g., oxygen extension tubing or oxygen flow control outlet.
3. Adjust flow control knob to the prescribed liter flow. Check for gas flow from the nasal prongs.
4. a–Position the nasal cannula with the nasal prongs facing upward and curved toward the face.  
b–Insert the two nasal prongs into the nostrils.
5. a–Wrap the headset loop up and over both ears.  
b–Alternative placement: Secure headset loop behind your head.
6. a–Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under your chin.  
b–Leave enough space to fit at least two fingers between the bolo and chin.



### Care and Cleaning Instructions

1. Once a day, use a clean damp cloth to wipe off the nasal prongs and headset tubing.
2. Do not use strong or scented detergents, degreaser, alcohol based products or lotion soaps to clean your nasal cannula.
3. Do not sterilize your nasal cannula.
4. Discard and replace your nasal cannula when it becomes soiled, discolored or the prongs become stiff. Recommend replacing nasal cannula at least once every 14 days. Do not use your nasal cannula for more than 30 days.

**SALTER LABS®**

(Continued on the next page)

SLML-130 Rev B, Aug 2016

## Instructions for Use (continued)

### Safety Precautions

- Oxygen is a nonflammable gas, but does support combustion. Follow your homecare provider's instructions for the care and safe operation of your oxygen delivery system (e.g., oxygen cylinder, oxygen concentrator, liquid oxygen).

- Do not smoke or allow anyone to smoke around you.** This includes, but limited to, cigarettes, pipes, cigars, and electronic cigarettes (vapors).



- Keep oxygen equipment at least 6 feet away from flames** or any heat source, for example, fireplaces, stoves, barbeque grills, and space heaters.



- Do not use petroleum based products or oil-based creams and lotions in or around your nose. For example, don't apply Vaseline around or in your nares.



- Do not use flammable products such as aerosol sprays or cleaning products while wearing your nasal cannula or around your oxygen source.



- Avoid using electrical equipment that may cause a spark, for example, electric razor, blow-dryer or curling iron.



- Use oxygen as prescribed by your doctor.
- The total length of your nasal cannula and oxygen supply tubing should not exceed 57 feet to ensure there is enough pressure to deliver prescribed oxygen flow rate.
- Do not kink, bend or tie your oxygen tubing.
- Do not place anything on your tubing that may obstruct flow.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent tripping on oxygen tubing.
- Do not place your oxygen tubing or nasal cannula under blankets, bedsheets, rugs, etc.
- Use caution to prevent your oxygen tubing from becoming entangled in your furniture.
- Keep an extra nasal cannula and other oxygen supplies available for use.
- Do not let children or pets play with your nasal cannula and oxygen equipment.
- Recommend use of swivel adapter for nasal cannula and supply tubing longer than 14 feet.
- If using humidification, add a water trap to collect excess moisture in the supply tubing.

## Instructions for Use (continued)

### Troubleshooting Tips

Problem	Possible Cause	Corrective Action
No oxygen flow from nasal prongs	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cannot feel the airflow in your nostrils.</li> <li>2. Flow control valve is not turned on.</li> <li>3. Oxygen system is not functioning properly or oxygen container is empty.</li> <li>4. The nasal cannula is disconnected from oxygen device or supply tubing.</li> <li>5. Nasal cannula or oxygen tubing kinked or blocked.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check air flow by placing prongs next to hand or place nasal prongs into a small container of clean water. Bubbles will appear if there is oxygen flow.</li> <li>2. Set flow control to prescribed setting.</li> <li>3. Switch to backup oxygen source and contact your homecare provider.</li> <li>4. Reconnect oxygen tubing. Ensure all tubing connections are tight and secure.</li> <li>5. Inspect cannula and oxygen tubing for kinks or damage. Ensure nothing is placed on top the tubing.</li> </ol>
Water in nasal cannula or oxygen supply tubing	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Humidifier bottle overfilled, or bottle has tipped over.</li> <li>2. Water trap is full</li> <li>3. High humidity environment, or sudden drop in temperature.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pour out the excess water. Ensure that the humidifer bottle is upright.</li> <li>2. Empty water trap.</li> <li>3. Consider adding a water trap to your oxeyen supply tubing.</li> </ol>
Nasal dryness or irritation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gas flow is dry.</li> <li>2. No humidifier is being used.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Use normal saline spray or water soluble ointment, (i.e., AYR Saline Nasal Gel) to moisten the inside your nostrils. If condition worsens, contact your doctor.</li> <li>2. Contact your doctor or homecare provider to request humidification.</li> </ol>
Soreness or irritation around ears	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Headset tubing too tight.</li> <li>2. Tubing pressing against skin.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Loosen headset tubing.</li> <li>2. Place a cotton padding or cushion (i.e., EZ- Wrap) under headset tubing.</li> </ol>
Skin rash and/or sores caused by nasal cannula	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensitivity or reaction to nasal cannula material.</li> <li>2. Nasal cannula is dirty.</li> <li>3. Cleaning detergent used to clean nasal cannulas may be absorbed into the plastic and can irritate the skin.</li> <li>4. Nasal prongs are stiff causing nasal irritation and discomfort.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contact your health care provider and/or doctor.</li> <li>2. Wipe nasal cannula down with a damp cloth to remove oil and debris. If detergent is needed use a mild soap and rinse well.</li> <li>3. Replace cannula. When cleaning cannula only use a damp cloth. Do not use strong detergents, disinfectants or oil based soaps.</li> <li>4. Replace naasal cannula. Do not use a nasal cannula for more than 30 days.</li> </ol>
Nasal prongs and tubing is stiff	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Most nasal cannulas are made with a PVC material, which may harden with age and extended use.</li> <li>2. Alcohol based cleaners may harden the PVC material</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Replace your nasal cannula</li> <li>2. Replace your nasal cannula</li> </ol>

---

## 20.2 电源零件# GSM60A05-P1J 的用户手册

### User's Manual

- 1) The power supply shall be used and operated according to the following specification.
- 2) The input and output shall not exceed the rating on the label.
- 3) The power supply shall be operated in dry conditions.

Manufacturer: MEAN WELL USA, INC  
44030 Fremont Blvd,  
Fremont, CA 94538  
USA  
[www.meanwellusa.com](http://www.meanwellusa.com)



60W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

**GSM60A** series



**Features**

- 3 pole AC inlet IEC320-C14, Class I power unit
- Medical safety approved (2 x MOPP) according to ANSI/AAMI ES60601-1 and IEC/EN60601-1
- Extremely low leakage current
- No load power consumption < 0.1W
- Energy efficiency level VI and meet CoC Version 5 (Except 5~9V for Level V)
- -30~+70°C wide range working temperature
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- LED indicator for power on
- Lifetime > 105 K hours
- 3 years warranty

**Applications**

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

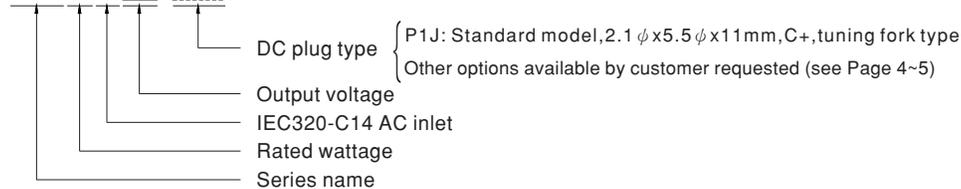
**Description**

GSM60A is a highly reliable, 60W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is a class I power unit (with FG), equipped with a standard IEC320-C14 AC inlet and adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different models with output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2\*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60A is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case. GSM60A is certified for the international medical safety regulations.

**Model Encoding**

GSM60 A 05 - P1J



File Name: GSM60A-SPEC 2018-01-12



SPECIFICATION

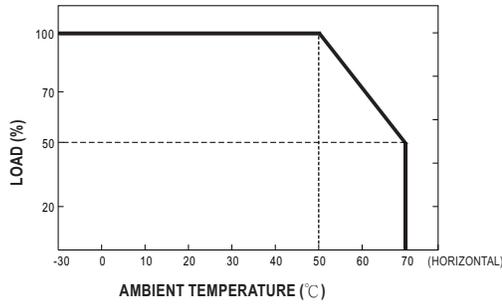
ORDER NO.	GSM60A05-P1J	GSM60A07-P1J	GSM60A09-P1J	GSM60A12-P1J	GSM60A15-P1J	GSM60A18-P1J	GSM60A24-P1J	GSM60A48-P1J		
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60A05	GSM60A07	GSM60A09	GSM60A12	GSM60A15	GSM60A18	GSM60A24	GSM60A48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0.1 ~ 6A	0.1 ~ 6A	0.1 ~ 6A	0.1 ~ 5A	0.1 ~ 4A	0.1 ~ 3.33A	0.1 ~ 2.5A	0.1 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	80mVp-p	80mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	120mVp-p	150mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 18ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90.5%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	Cold start 30A/115VAC 60A / 230VAC								
PROTECTION	LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 100µA/264VAC , Touch current < 100µA/264VAC								
	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.2 ~ 7.0V	7.8 ~ 10.2V	9.4 ~ 12.2V	12.6 ~ 16.2V	15.7 ~ 20.3V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing								
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0~40°C)								
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
SAFETY & EMC (Note 9)	OPERATING ALTITUDE <small>Note.8</small>	3000 meters								
	SAFETY STANDARDS	IEC60601-1, TUV EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1(3.1 version), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - Edition 3, EAC TP TC 004 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP, Primary-Earth: 1xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC I/P-FG:2KVAC O/P-FG:SHORT								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P, I/P-FG:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
	EMC EMISSION	Parameter		Standard				Test Level / Note		
		Conducted emission		EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)				Class B		
		Radiated emission		EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)				Class B		
		Harmonic current		EN61000-3-2				Class A		
	Voltage flicker		EN61000-3-3				-----			
EMC IMMUNITY	EN55024 , EN60601-1-2, EN61204-3									
	Parameter		Standard				Test Level / Note			
	ESD		EN61000-4-2				Level 4, 15KV air ; Level 4, 8KV contact			
	RF field susceptibility		EN61000-4-3				Level 3, 10V/m( 80MHz~2.7GHz ) Table 9, 9~28V/m( 385MHz~5.78GHz )			
	EFT bursts		EN61000-4-4				Level 3, 2KV			
	Surge susceptibility		EN61000-4-5				Level 3, 1KV/Line-Line, 2KV/Line-FG			
	Conducted susceptibility		EN61000-4-6				Level 3, 10V			
Magnetic field immunity		EN61000-4-8				Level 4, 30A/m				
Voltage dip, interruption		EN61000-4-11				100% dip 1 periods, 30% dip 25 periods, 100% interruptions 250 periods				
OTHERS	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C )								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/ 13.8Kg/1.05CUFT								
CONNECTOR	PLUG	See page 4~5 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 4~5 ; Other type available by customer requested								
NOTE	<p>1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.</p> <p>2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal &amp; 50% load.</p> <p>3. Ripple &amp; noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µF &amp; 47µF capacitor.</p> <p>4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</p> <p>5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</p> <p>6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time.</p> <p>7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details.</p> <p>8. The ambient temperature derating of 3.5°C/1000m with fanless models and of 5°C/1000m with fan models for operating altitude higher than 2000m(6500ft).</p> <p>9. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a>)</p>									



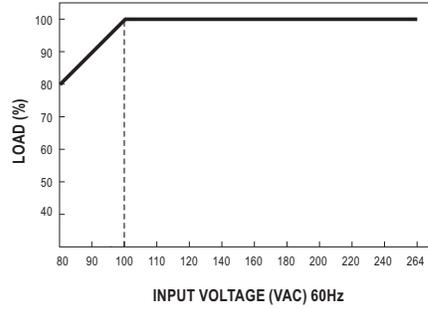
60W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

**GSM60A** series

**Derating Curve**

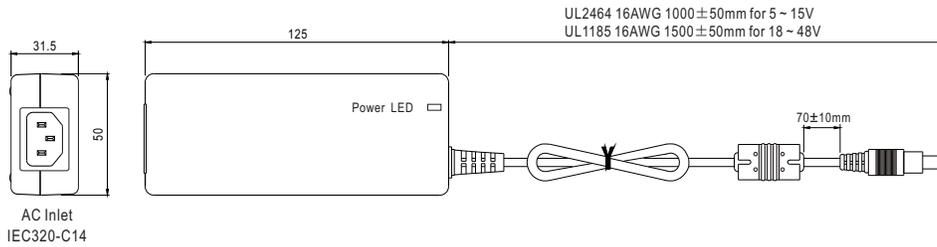


**Static Characteristics**



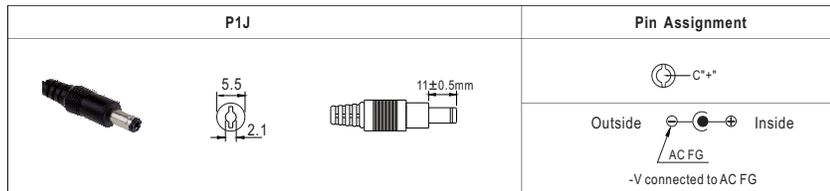
**Mechanical Specification**

Case No. GS60A Unit:mm



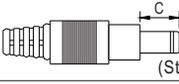
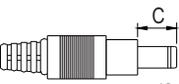
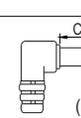
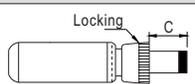
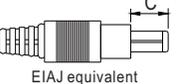
**DC output plug**

Standard plug: P1J





Optional DC plug:

Tuning Fork Style		Type No.	A OD	B ID	C L	
   	(Straight)	P1I	5.5	2.1	9.5	
		P1L	5.5	2.5	9.5	
		P1M	5.5	2.5	11.0	
	(Right-angled)	P1IR	5.5	2.1	9.5	
		P1JR	5.5	2.1	11.0	
		P1LR	5.5	2.5	9.5	
		P1MR	5.5	2.5	11.0	
Barrel Style		Type No.	A OD	B ID	C L	
   	(Straight)	P2I	5.5	2.1	9.5	
		P2J	5.5	2.1	11.0	
		P2L	5.5	2.5	9.5	
		P2M	5.5	2.5	11.0	
	(Right-angled)	P2IR	5.5	2.1	9.5	
		P2JR	5.5	2.1	11.0	
		P2LR	5.5	2.5	9.5	
		P2MR	5.5	2.5	11.0	
Lock Style		Type No.	A OD	B ID	C L	
   SWITCHCRAFT original or equivalent		P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	
		P2K(761K)	5.53	2.54	12.06	
		P2C(S760K)	5.53	2.03	9.52	
		P2D(760K)	5.53	2.54	9.52	
Center Pin Style		Type No.	A OD	B ID	C L	D Center Pin
   EIAJ equivalent		P4A	5.5	3.4	11.0	1.0
		P4B	6.5	4.4	11.0	1.4
		P4C	7.4	5.1	11.0	0.6
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)		Type No.	Pin Assignment			
   KYCON KPPX-3P equivalent		R6B	PIN No.	Output		
			1	+Vo		
			2	-Vo		
			3	+Vo		



Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment	
		PIN No.	Output
 <p>KYCON KPPX-4P equivalent</p>	R7B	1	+Vo
		2	-Vo
		3	-Vo
		4	+Vo
Min. DIN 4 Pin with Lock (female)	Type No.	Pin Assignment	
 <p>KYCON KPJX-CM-4S equivalent</p>	R7BF	1	+Vo
		2	-Vo
		3	-Vo
		4	+Vo
DIN 5 Pin (male)	Type No.	Pin Assignment	
	R1B	1	-Vo
		2	-Vo
		3	+Vo
		4	-Vo
		5	+Vo
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment	
 <p>Length of Land L1 by request (MW's standard length, L: <u>25</u> mm, L1: <u>5</u> mm)</p>	by customer	1	+Vo
		2	-Vo

■ **Installation Manual**

Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>