

Manuel

Dispositifs NanoVi®

Dispositif médical

Eng3 Corporation

Français

M004-FRE-rev18

eng3

Life Science Technology

eng3

NanoVi[®] Eco / NanoVi[®] Pro / NanoVi[®] Exo



Manuel

Manuel
M004-FRE-rev18

eng3

Table of Contents

1	Description de l'appareil	7
1.1	Utilisation prévue	8
2	Contre-indications.....	8
3	Effets secondaires possibles	8
4	Précautions.....	8
4.1	Précautions relatives aux appareils et aux accessoires	9
5	Configuration initiale.....	9
5.1	Dispositif de déballage et accessoires.....	9
5.2	Installer	10
6	Mode d'emploi	11
6.1	Utilisation générale	11
6.2	Utilisation de Flex-Arm.....	11
6.3	Canule nasale – Facultatif, non obligatoire.....	12
6.4	Mise sous tension	12
6.5	Interface à écran tactile.....	12
6.6	Calendrier d'application	13
6.7	Lumières éclairant le récipient en verre	13
6.8	Session en cours d'exécution	13
7	Fonctionnement sans cartes à puce : mode standard uniquement.....	14
8	Utilisation de cartes à puce	15
8.1	Carte de propriétaire	15
8.2	Définition des préférences avec la carte du propriétaire	15
8.3	Définition des modes de fonctionnement.....	15
8.3.1	Mode standard: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez sans carte utilisateur.....	16
8.3.2	Infinity-Mode: Select with the Owners Card and operate without User Card.....	16
8.3.3	Mode Carte utilisateur-« Minuterie »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur	17
8.3.4	Mode Carte utilisateur-« Préréglage »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur	18
8.4	Programmation de cartes utilisateur	19
9	Utilisation avec des accessoires.....	20
9.1	Étui de transport.....	20
10	Instructions de nettoyage	21
11	Entretien	21
12	Storage	21
13	Explication des symboles	22
14	Élimination du dispositif et des pièces NanoVi®	23
15	Dépannage	24
15.1	Fonctionnement normal	24
15.2	Erreurs	24
16	Compatibilité électromagnétique	25
16.1	Émissions électromagnétiques	25
16.2	Immunité électromagnétique	25
16.3	Distances de séparation recommandées	27
17	Spécifications et enregistrements des produits	28
17.1	Caractéristiques techniques	28
17.2	Enregistrements de produits	29
17.2.1	Enregistrement NanoVi®: FDA.....	29
17.2.2	Enregistrement NanoVi®: UE.....	30
17.2.3	Enregistrement de la canule NanoVi®: UE	31
17.2.4	Enregistrement de la canule NanoVi®: FDA	33
18	Garantie.....	34
19	Politique de service	34
20	Commande de pièces et d'accessoires	34
21	Coordonnées.....	34
22	Annexe A : Documents d'accompagnement	35
22.1	Manuel de l'utilisateur pour la canule nasale optionnelle facultative et non obligatoire Modell # 1600-1.....	35
22.2	Alimentation (2 broches), partie # TR60M12-01E12	36

1 Description de l'appareil

Le processus qui se déroule dans le dispositif NanoVi® se déroule en trois étapes:

1. Création d'un flux d'air continu par aspiration de l'air ambiant.
2. Humidification du flux d'air, enrichissement du flux d'air avec des molécules d'eau.
3. Génération d'énergies/longueurs d'onde/signaux électromagnétiques spécifiques hautement absorbables par les molécules d'eau.

Le dispositif NanoVi® est conçu pour aider le processus naturel de création de couches d'eau ordonnées (EZ Water) sur les protéines. Les dispositifs NanoVi® exposent le flux d'air humidifié à des longueurs d'onde spécifiques. Ces longueurs d'onde comprennent également des longueurs d'onde similaires (= bioidentiques) à les longueurs d'onde émises par les espèces réactives de l'oxygène (ROS) qui se produisent dans l'eau des cellules. Les longueurs d'onde / signaux du NanoVi® sont émis dans l'eau dans un flux d'air humidifié, ce qui renforce les domaines cohérents des molécules d'eau, et qui sont ensuite transmis à l'utilisateur via le flux d'air humide.

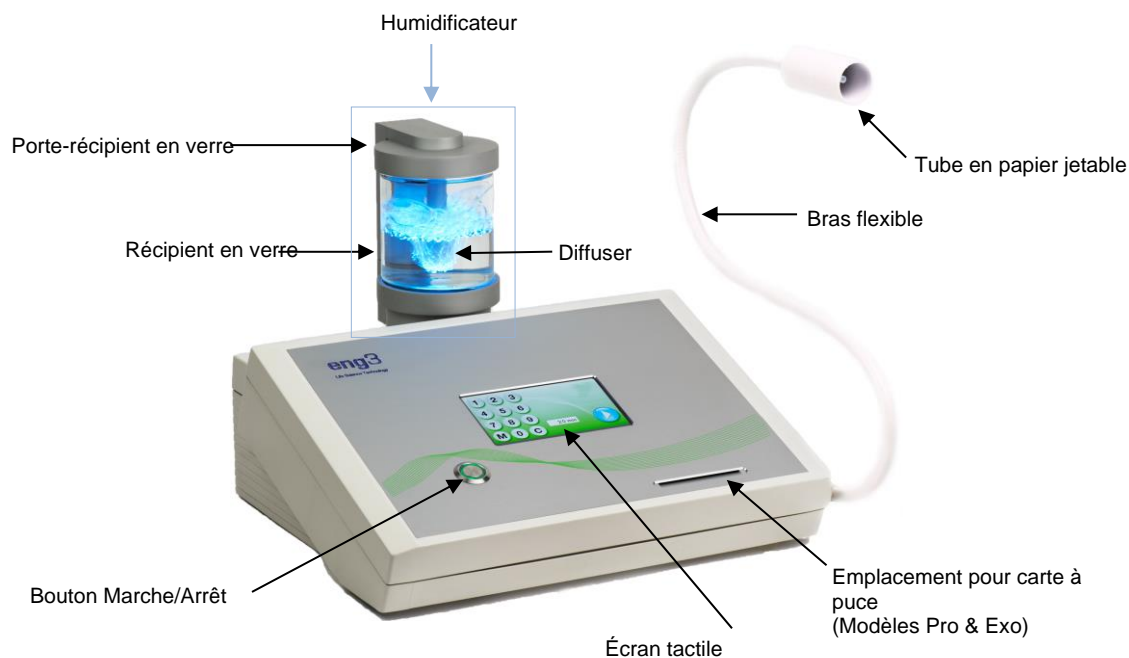


Fig. 1.1: Vue de face du NanoVi® Dispositif Exo

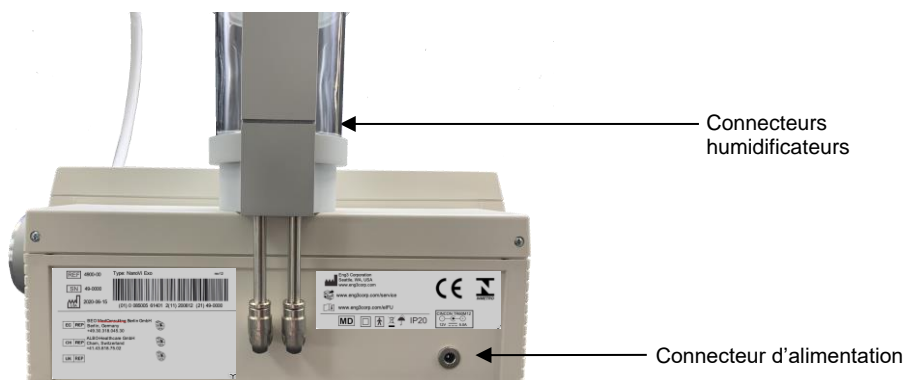


Fig. 1.2 : Vue arrière du dispositif NanoVi®

L'appareil NanoVi® dispose d'une alimentation universelle et est branché sur une prise de courant standard, de 110V à 220V.

L'alimentation externe assure l'isolation du secteur d'alimentation. Ne positionnez pas l'équipement de manière à ce qu'il soit difficile de faire fonctionner ou de connecter l'alimentation externe.

4340-00		Power Supply: C8 (2-prong), 110-220V for: For Power Cord with C7 (2-Prong)	
		The 2-prong Power Supply is the standard power supply used with NanoVi and NanoVi Wellness devices	
4350-00 4350-10 4350-20 4350-30	Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m) Type A Type C Type G Type I	 Type A (US, CA, Mexico, Japan)	 Type C (EU, Asia, Israel, South America)
		 Type G (UK, Malaysia, Singapore)	 Type I (AUS, New Zealand)
4350-60	Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m) Type A-CH	 Type A-CH (China)	

Figure 1.3 : blocs d'alimentation et cordons d'alimentation

1.1 Utilisation prévue

Le dispositif NanoVi® est destiné à être utilisé par des adultes, ou sous la supervision d'adultes, pour fournir de l'air humidifié sans chauffage pour inhalation par l'utilisateur. L'état de l'eau dans l'air humidifié NanoVi® augmente finalement la zone d'exclusion, également connue sous le nom d'ordre de l'eau (eau ordonnée) sur les surfaces autour de petites particules.

L'appareil NanoVi® peut être utilisé dans un environnement à usage domestique, y compris les bureaux, les spas, les sports et les établissements de santé.

2 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications à signaler avec l'utilisation du dispositif NanoVi®.


3 Effets secondaires possibles

Aucun effet secondaire n'est attribuable à l'utilisation du dispositif NanoVi®.

4 Précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser l'appareil NanoVi® pour la première fois.

- Reportez-vous au manuel de l'utilisateur chaque fois que des questions ou des incertitudes surviennent concernant la manipulation correcte du dispositif NanoVi®.
- Avant utilisation, assurez-vous que le niveau d'eau dans le récipient se situe entre les niveaux maximum et minimum indiqués sur le récipient. Ne jamais remplir au-dessus du niveau maximum, car un niveau plus élevé pourrait entraîner l'entrée de gouttes d'eau dans le tube.
- Changez régulièrement l'eau dans le récipient en verre. Au moins une fois par jour s'il y a plusieurs utilisateurs et au moins une fois par semaine ou toutes les cinq heures d'utilisation pour les utilisateurs individuels. Utilisez uniquement de l'eau distillée, purifiée ou osmotique. L'eau normale pourrait causer des dépôts crayeux dans le diffuseur et le récipient en verre.
- N'utilisez jamais l'appareil si une partie de l'humidificateur est endommagée. Un défaut peut provoquer une fuite et une pénétration d'eau dans les parties internes de l'appareil. Contactez votre détaillant pour acheter un produit de remplacement.
- Protégez l'appareil NanoVi® des températures extrêmes et de l'humidité pendant le fonctionnement ou le stockage. Ces conditions peuvent endommager les composants internes.
- L'appareil ne doit être utilisé que sur une surface stable. Le dispositif NanoVi® ne doit pas être utilisé pendant le transport.
- Les surfaces extérieures du système ne sont pas une source de réaction allergique potentielle.
- Les effets des peluches, de la poussière et de la lumière (y compris la lumière du soleil) n'altéreront pas ou n'affecteront pas négativement les performances du système.

- L'utilisateur n'est pas tenu d'accéder à de petites pièces lors d'une utilisation normale du système. Plusieurs étapes de démontage sont nécessaires pour accéder aux petites pièces, et elles ne sont donc pas facilement accessibles aux enfants et aux animaux domestiques. Le système n'est pas susceptible d'être endommagé ou d'avoir accès par des organismes nuisibles; le cordon d'alimentation est de qualité médicale.
- Le cordon d'alimentation est de qualité médicale et de longueur standard (2m). Il se détache facilement du système pour minimiser l'enchevêtrement.
- La canule nasale comprend une fonction qui permet une déconnexion facile et rapide du système.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé sur un UTILISATEUR inconscient (ne répondant pas aux stimuli). Si l'UTILISATEUR ne répond pas aux stimuli, n'utilisez pas ce produit.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements riches en oxygène. Ne pas utiliser dans ou à proximité d'environnements riches en oxygène.
- Ce produit répond aux exigences de sécurité de base et n'introduit pas de dangers supplémentaires utilisés dans un environnement de soins de santé à domicile
-  Cependant, ce produit n'est pas résistant à l'eau ou à l'égouttement et doit être maintenu au sec. Ne pas utiliser dans des environnements humides ou des zones qui peut avoir des problèmes d'éclaboussures ou d'égouttements
- Renverser de l'eau sur l'appareil peut être dangereux et peut endommager l'appareil. Ne renversez pas d'eau sur l'appareil.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Tout changement pourrait causer des dommages ou augmenter le danger pour l'OPÉRATEUR ou l'UTILISATEUR. La garantie est nulle si une modification est apportée à cet équipement.
- Ne transportez pas l'appareil avec l'humidificateur installé. L'humidificateur n'est pas fixé à l'appareil et pourrait tomber et blesser l'OPÉRATEUR, l'UTILISATEUR ou une autre personne ou animal, ou pourrait endommager d'autres objets ou surfaces.
- Ne connectez ni ne fixez aucun élément qui n'est pas spécifié comme pièce jointe par le fabricant.

Le produit est destiné à être utilisé dans les conditions environnementales suivantes:

- une plage de température de 15 °C (59 °F) à 40 °C (104 °F);
- une plage d'humidité relative de 15 % à 90 %
- pression partielle de vapeur supérieure à 50 hPa; et
- plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.

Le produit est destiné à être stocké et transporté dans les conditions environnementales suivantes:

- -13 °F (-25 °C) à 104 °F (40 °C) et
- 41 °F (5 °C) à 95 °F (35 °C) à une humidité relative allant jusqu'à 90 %
- 95 °F (35 °C) à 158 °F (70 °C) à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa
- plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer de brouillage nuisible, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

4.1 Précautions relatives aux appareils et aux accessoires

- Si le cordon d'alimentation est endommagé ou si le boîtier de l'alimentation est fissuré ou endommagé de quelque manière que ce soit, NE L'UTILISEZ PAS.
- Utilisez toujours le bloc d'alimentation (adaptateur secteur) fourni par Eng3. Le fonctionnement est limité à 12 V CC à l'entrée de l'appareil. Si l'adaptateur secteur d'origine est défectueux ou perdu, remplacez-le uniquement par une alimentation fournie par Eng3. Le bloc d'alimentation doit être conforme à la norme CEI 60601-1. L'utilisation de toute autre fourniture est interdite.
- Si vous avez l'intention d'utiliser la canule nasale en option, utilisez uniquement le modèle Salter Labs 1600-1, 1 pied de long.

5 Configuration initiale

5.1 Dispositif de déballage et accessoires

1. Inspectez la boîte d'expédition pour détecter tout dommage à l'arrivée. Contactez immédiatement votre revendeur si la boîte est endommagée.

2. Déballiez soigneusement l'appareil NanoVi® et conservez les matériaux d'emballage d'origine pour le transport futur de l'appareil.
3. Placez l'appareil NanoVi® sur une surface plane et propre, telle qu'une table.
4. Déballiez tous les accessoires et placez-les à côté de l'appareil.

5.2 Installer

There are no special tools or materials required for setup other than distilled, purified or osmotic water to clean and fill the glass container. L'utilisateur qui reçoit le traitement est l'UTILISATEUR et lorsqu'il utilise également l'appareil, il est considéré comme l'OPÉRATEUR et le PERSONNEL DE SERVICE.

Ne connectez ni ne fixez aucun élément qui n'est pas spécifié comme pièce jointe par le fabricant.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé à des températures inférieures à 15 ° C (59 ° F) ou à des températures supérieures à 104 ° F (40 ° C).

Procédez comme suit pour configurer votre appareil :

1. Utiliser à l'intérieur, à l'abri de l'humidité, des éclaboussures ou des gouttes, entre 59 ° F (15 ° C) et 104 ° F (40 ° C).
2. Placez l'appareil NanoVi® sur une surface propre et solide.
3. Rincer le récipient en verre à l'aide d'eau distillée, purifiée ou osmotique.
4. Remplissez le récipient d'eau distillée, purifiée ou osmotique. Assurez-vous que l'eau se trouve entre les niveaux de remplissage maximum et minimum sur le récipient.



Fig. 5.1 : Corriger les niveaux d'eau (entre min et max)

Niveau d'eau correct, entre minimum et le nombre maximal de lignes.



Fig. 5.2: Niveaux d'eau incorrects (pas entre min et max)

Mauvais niveau d'eau parce qu'il est au-dessus la ligne maximale .

Cela provoquerait de l'eau pour sortir du FlexArm ou Canule nasale.

Remplissez l'eau au moins jusqu'au niveau de remplissage minimum indiqué sur le récipient. Une humidification adéquate de l'air dépend de la quantité d'eau disponible. (Figure 5.1)

Ne remplissez pas le récipient avec plus d'eau que le niveau de remplissage maximal ne l'indique, car des gouttes d'eau ou de l'eau peuvent pénétrer dans le système de tube ou l'appareil. (Figure 5.2)

5. Vissez le récipient en verre dans le porte-récipient en verre à la main.
6. Insérez l'humidificateur dans le raccord sur le dessus de l'appareil, à l'arrière. Les tubes de connexion qui dépassent de l'humidificateur glissent vers le bas dans l'appareil, comme illustré à la figure 5.3.



Fig. 5.3: Insertion d'un humidificateur dans l'appareil

Insérez uniquement l'humidificateur avec le récipient en verre faisant face à l'avant de l'appareil. Le récipient en verre doit être aligné avec le composant métallique circulaire sur le dessus de l'appareil. L'insertion de l'humidificateur dans toute autre position pourrait blesser l'UTILISATEUR ou endommager l'appareil.

Ne basculez pas le récipient lorsque le récipient est rempli d'eau, car de l'eau peut pénétrer dans le système de tube ou l'appareil.

Vérifiez qu'il existe une connexion appropriée entre l'humidificateur et l'appareil.

Ne forcez pas l'humidificateur dans l'appareil; il s'adaptera fermement.

7. Connectez le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation. Branchez le bloc d'alimentation sur l'appareil NanoVi®. Remarque Figure 1.2 pour localiser le connecteur d'alimentation à l'arrière du périphérique. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique.

L'appareil NanoVi® est maintenant prêt à fonctionner.

6 Mode d'emploi

6.1 Utilisation générale

Le processus qui se déroule dans le dispositif NanoVi® se déroule en trois étapes:

1. Création d'un flux d'air continu par aspiration de l'air ambiant.
2. Humidification du flux d'air, enrichissement du flux d'air avec des molécules d'eau.
3. Génération d'énergies/longueurs d'onde/signaux électromagnétiques spécifiques hautement absorbables par les molécules d'eau.

Le dispositif NanoVi® est destiné à être utilisé sur une surface plane. L'appareil peut être déplacé sur un chariot avec l'humidificateur installé, mais ne doit jamais être transporté avec l'humidificateur installé car il pourrait tomber et causer des dommages. L'UTILISATEUR peut être debout, assis ou couché. Le Flex-Arm se plie en suivant sa courbure naturelle et doit être positionné pour plus de confort. L'appareil peut être utilisé avec ou sans canule nasale. Lorsqu'il est utilisé avec une canule nasale, l'UTILISATEUR doit être positionné suffisamment près de l'appareil pour qu'il n'y ait jamais de tension (tirant) sur la canule nasale. La canule nasale doit être portée correctement (voir rubrique 6.3) comme le montre la fig. 6.1. Voir l'annexe A pour une utilisation appropriée de la canule nasale. Si l'UTILISATEUR utilise l'appareil sans canule, le tube en papier doit être placé à 1-3 pouces (2-8 cm) du nez comme le montre la Fig. 6.2. La canule nasale comprend une fonction de déconnexion rapide qui permet une connexion et une déconnexion faciles du système.



Fig. 6.1: Utilisation du Bras Flexible avec fixation option Canule nasale



Fig. 6.2: Utilisation du Flex-Arm avec fixation Tube en papier

6.2 Utilisation de Flex-Arm

Les appareils NanoVi® sont livrés avec un Bras Flex installé, comme le montre la Fig. 6.3.

Placez l'un des tubes en papier jetables fournis avec l'appareil à l'extrémité du bras et poussez-le pour qu'il s'adapte parfaitement.

Tirez doucement le Flex-Arm vers votre visage. L'extrémité du tube en papier doit être devant votre bouche / nez, à 1-3 pouces (2-8 cm) de distance, comme le montre la Fig. 6.4. Le Flex-Arm peut être déplacé et repositionné pour plus de confort mais ne doit pas être plié brusquement. Il est important d'être assis ou couché immobile et d'avoir le Flex-Arm correctement positionné de sorte que vous inhalez la sortie de l'appareil.

Les tubes en papier sont des articles à usage unique. Les tubes en papier peuvent être utilisés plusieurs fois par personne.



Fig. 6.3: Dispositif NanoVi® Pro

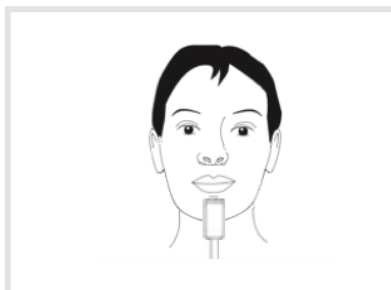


Fig. 6.4 : Utilisation du bras flexible

N'essayez pas de plier le Flex-Arm dans des angles vifs.

Ne bougez pas et n'essayez pas de soulever l'appareil en tirant sur le Flex-Arm.

6.3 Canule nasale – Facultatif, non obligatoire

Le dispositif NanoVi® peut être utilisé avec une canule nasale en option insérée sur la sortie au milieu du Flex-Arm. Pour une utilisation appropriée de la canule nasale, reportez-vous à l'Annexe A : Documents d'accompagnement, Manuel d'utilisation des canules nasales. Le dispositif NanoVi® ne doit être utilisé qu'avec la canule nasale qui a la marque et le modèle: Nasal Cannula (Adult) Salter Style 1600-1. Pour un bon fonctionnement, une canule courte dotée d'un tube d'un pied de longueur est utilisée. La canule jetable d'un pied est représentée à la Fig. 6.5. L'utilisateur n'a pas besoin d'être immobile lors de l'utilisation de la canule. Il permet à l'utilisateur de faire de petits mouvements et de tourner la tête sans interrompre sa session. L'utilisation de la canule est illustrée à la Fig. 6.6.

Les canules nasales sont des articles à usage unique. Les canules nasales peuvent être utilisées plusieurs fois par personne.

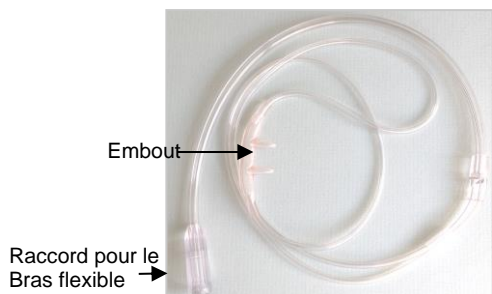


Fig. 6.5 : Canule nasale optionnelle

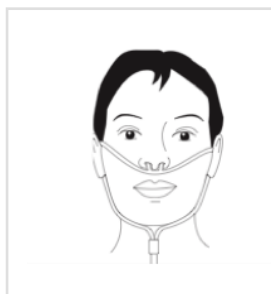


Fig. 6.6 : Canule nasale optionnelle utiliser



Fig. 6.7 : Canule nasale optionnelle connexion à la prise

6.4 Mise sous tension

Appuyez sur le grand bouton sur le panneau **avant** de l'appareil pour allumer l'appareil. Le bouton d'alimentation s'illuminera d'un cercle vert et l'écran tactile démarrera automatiquement par un auto-test. Une fois l'appareil prêt, l'écran affichera les options utilisateur standard. Appuyez sur le bouton d'alimentation à la fin d'une session pour éteindre l'appareil. Si vous n'éteignez pas l'appareil et qu'il n'est pas utilisé pendant 15 minutes, il s'éteindra de lui-même.

6.5 Interface à écran tactile

L'écran tactile est actionné en le touchant légèrement avec un doigt. Si nécessaire, un objet contondant doux pourrait être utilisé pour faire fonctionner l'écran tactile. Les objets durs ou tranchants ne doivent jamais être utilisés.

Une vibration lumineuse se produit chaque fois que vous appuyez sur un bouton, ce qui indique que votre entrée a été enregistrée via l'écran tactile.

L'utilisation d'objets durs ou tranchants pour faire fonctionner l'écran tactile pourrait endommager l'appareil.

6.6 Calendrier d'application

Il n'y a aucun risque que l'appareil vous nuise, même en cas d'utilisation fréquente, surtout une fois que vous vous y êtes habitué. L'appareil peut être utilisé pendant plusieurs heures par jour si vous souhaitez l'intégrer dans votre vie quotidienne.

Importance des différents niveaux de puissance des différents appareils NanoVi® en ce qui concerne le temps de session: Le dispositif NanoVi® Exo est deux fois plus puissant que le dispositif NanoVi® Pro et le dispositif NanoVi® Pro est deux fois plus puissant que le dispositif NanoVi® Eco. En conséquence, un temps de session choisi par exemple de 15 minutes avec l'appareil Exo est similaire à 30 minutes avec l'appareil Pro, ou 60 minutes avec l'appareil Eco.

Il est recommandé aux utilisateurs de commencer à utiliser l'appareil par incréments de temps, afin de se familiariser avec le fonctionnement des NanoVi® Exo, NanoVi® Pro et NanoVi® Eco.

6.7 Lumières éclairant le récipient en verre

Cet éclairage n'a aucune incidence sur le traitement de l'UTILISATEUR et peut être réglé selon les préférences nécessaires.

Les lumières qui éclairent le récipient en verre sont ajustées dans l'écran « Sélection des couleurs » (Fig. 6.9). On accède à cet écran en touchant

le bouton Roue chromatique. Le bouton Roue chromatique est disponible sur plusieurs écrans au démarrage d'une session.

Roue chromatique



Le réglage d'éclairage par défaut est bleu. Cela peut être changé en une couleur différente ou en une transition de couleurs. L'appareil continue de fonctionner pendant que vous êtes dans l'écran « Sélection des couleurs » (Fig 6.9) afin que vous puissiez voir l'effet de tout changement avant de quitter l'écran. L'écran affiche les options de couleur disponibles. Touchez un cercle pour sélectionner une couleur. Appuyer sur le cercle blanc élimine la couleur mais laisse l'eau illuminée.

Le *niveau de luminosité* est ajusté en appuyant sur le **symbole Soleil** ou **Lune**. Pour éteindre les lumières, appuyez sur le **symbole De la Lune** jusqu'à ce que l'éclairage disparaisse. La **barre orange du niveau de luminosité** sera tout à gauche.

Démarrez la *transition des couleurs* (rotation) en appuyant sur n'importe quelle partie de la **barre de transition des couleurs**. La vitesse de transition des couleurs est sélectionnée en appuyant sur le symbole **Slow Wave** ou **Fast Wave**.

Empêchez les couleurs de changer en appuyant sur n'importe quel cercle de couleurs individuel.



Fig. 6.9: « Sélection des couleurs »-Écran

Une fois que vous avez sélectionné vos préférences, **appuyez sur le bouton Coche** près du milieu de l'écran (Fig. 6.9). Cela enregistre les paramètres et vous amène à l'écran « Démarrer » pour démarrer votre session.

6.8 Session en cours d'exécution

Lorsqu'une session est commencée, vous entendrez un bourdonnement silencieux, verrez des bulles dans le récipient en verre et, si les lumières sont allumées, verrez l'éclairage de l'eau dans le récipient en verre.

Si l'eau bouillonne, l'appareil fonctionne correctement. S'il ne bouillonne pas, vérifiez que l'humidificateur est correctement installé à l'arrière de l'appareil et que le récipient en verre est fermement vissé dans le support du récipient en verre. L'installation correcte de l'humidificateur minimise également le bruit.

7 Fonctionnement sans cartes à puce : mode standard uniquement

Tous les appareils NanoVi® peuvent être utilisés sans cartes à puce. Cette opération est appelée *mode standard*.

En *mode Standard*, tout le monde a accès à des sessions de n'importe quelle durée.

Une fois l'appareil allumé, l'écran initial « Splash » (Fig. 7.1) apparaît. Un auto-test s'exécute pendant 10 secondes avec la progression affichée par la barre en bas de l'écran.



Fig. 7.1: Écran « Splash »

À la fin de l'auto-test, l'écran « Démarrer » (Fig. 7.2) apparaît vous permettant d'entrer le nombre de minutes pour la durée de la session. Entrez l'heure de session souhaitée en touchant les chiffres appropriés sur l'écran tactile. Les minutes sont affichées dans l'affichage de l'heure de session au centre de l'écran.

Toucher le « C » efface un nombre qui a été entré, ce qui vous permet de modifier votre entrée. Le « M » sur l'écran « Démarrer » vous permet d'enregistrer le temps de session dans la mémoire de l'appareil comme temps de session par défaut pour les sessions futures, sauf modification à nouveau.

Une fois l'heure de la session entrée, appuyez sur le bouton bleu de démarrage pour commencer la session.

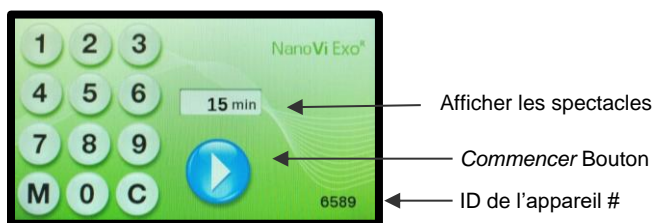


Figure 7.2: «Début »-Écran dans Standard Mode

Le bouton Démarrer démarre la session et l'écran « Session en cours » (Fig. 7.3) s'affiche. *Les points de rotation* vers la gauche indiquent qu'une session est en cours. L'affichage de l'heure de session compte les minutes et les secondes restantes dans la session.

Le bouton Pause interrompt une session (Fig. 7.3) et change l'écran en « Session en pause »-Écran (Fig. 7.4). Appuyez à nouveau sur le bouton Démarrer pour reprendre la session.

Le bouton Arrêter met fin à une session à tout moment. L'arrêt de la session vous ramène à l'écran « Démarrer » (Fig. 7.2).

L'appareil s'éteindra automatiquement après 15 minutes lorsqu'une session n'est pas en cours.



Fig. 7.3: « Session en cours »-Écran dans Mode standard

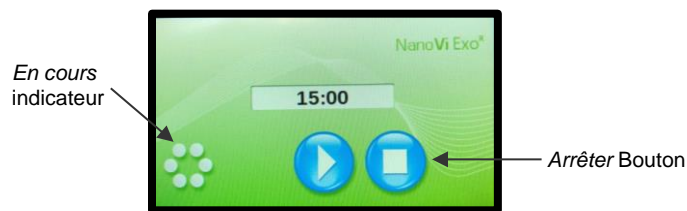


Fig. 7.4: « Session en pause »-Écran dans Mode standard

8 Utilisation de cartes à puce

La carte de propriétaire peut être utilisée par le propriétaire de l'appareil pour accéder aux quatre écrans « Administration ».

Insérez la carte propriétaire lorsque le moniteur indique que l'auto-test est terminé dans l'écran initial « Splash » et que le moniteur est passé à l'un des trois « écrans de démarrage » pour le mode standard (Fig. 7.2), pour le mode *infini* (Fig. 8.4) ou les écrans « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.7) pour l'un des deux *modes de carte utilisateur*.

Lorsqu'il est inséré, il affiche le premier écran « Administration », l'écran « Réglage du mode » (Fig. 8.1). Dans cet écran, vous pouvez sélectionner un mode de fonctionnement, définir les préférences de l'appareil, afficher la durée de location (nombre de minutes d'utilisation) et vous permettre de réinitialiser la durée de location en appuyant sur le bouton Réinitialiser le temps de location.

Appuyez sur le bouton « Page vers le bas » pour afficher le deuxième écran « Administration », l'écran « Programmation » (Fig. 8.16) pour les cartes utilisateur. Appuyez sur le bouton « Page up » pour vous ramener.

8.1 Carte de propriétaire

La carte de propriétaire peut être utilisée par le propriétaire de l'appareil pour accéder aux quatre écrans d'administration.

Insérez la carte propriétaire lorsque le moniteur indique que l'auto-test est terminé dans l'écran de démarrage initial et que le moniteur est passé à l'un des trois « écrans de démarrage » pour le mode standard (Fig. 7.2), pour le mode *Infini* (Fig. 8.4) ou l'écran de demande de carte utilisateur » (Fig. 8.7) pour les deux modes de carte utilisateur (Fig. 8.7, Fig. 8.11).

Lorsqu'il est inséré, il affiche le premier écran d'administration, l'écran « Réglage du mode » (Fig. 8.1). Dans cet écran, vous pouvez sélectionner un mode de fonctionnement, définir les préférences de l'appareil, afficher la durée de location (nombre de minutes d'utilisation) et vous permettre de réinitialiser la durée de location en appuyant sur le bouton Réinitialiser le temps de location.

Appuyez sur le bouton « Page vers le bas » pour afficher le deuxième écran d'administration, l'écran « Programmation » pour les cartes utilisateur. Appuyez sur le bouton « Page vers le haut » pour revenir à un écran « Démarrer ».

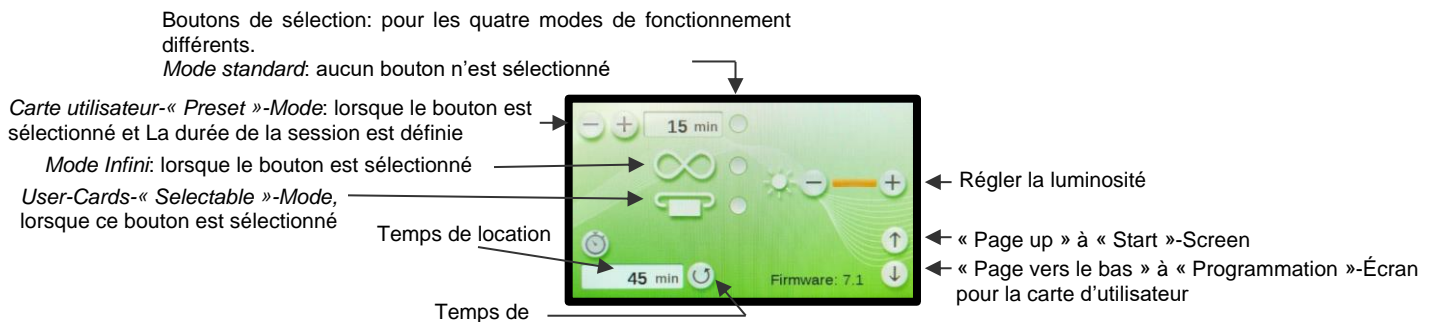


Fig. 8.1: Écran « Réglage du mode » avec carte du propriétaire

8.2 Définition des préférences avec la carte du propriétaire

Réglez la luminosité de l'écran en appuyant sur les symboles « + » ou « - » appropriés. Il n'est pas possible d'éteindre complètement l'écran en appuyant à plusieurs reprises sur le bouton « - ».

8.3 Définition des modes de fonctionnement

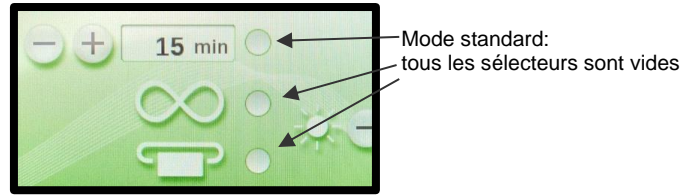
Avec la carte du propriétaire insérée, le premier écran « Administration » vous permet de définir le mode de fonctionnement. Il peut être utilisé de quatre manières différentes: *mode standard*, *mode infini*, *mode carte utilisateur « minuterie »* et *mode carte utilisateur « pré-réglage »*.

8.3.1 Mode standard: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez sans carte utilisateur

Sélection : Mode standard

Pour sélectionner *le mode standard*, les trois boutons doivent être désélectionnés, de sorte qu'aucun point orange n'apparaisse, comme indiqué à droite. Appuyez sur les boutons pour basculer entre le point orange et l'absence de point.

WLorsque tous les boutons de sélection de mode sont vides, appuyez sur le bouton « Page up » pour passer à l'écran « Démarrer » dans *Standard Mode* (Fig. 7.2). Sortez la carte de propriétaire.



Graphique 8.2: Sélectionnez 'Mode standard'

Fonctionnement: Mode standard

Pour fonctionner en *mode standard*, l'appareil ne nécessite pas de carte utilisateur. L'appareil fonctionne comme décrit à la Section 7, Fonctionnement en *mode standard*.

Pour fonctionner en *mode standard*, assurez-vous que tous les boutons de sélection de mode sont vides et appuyez sur le bouton « Page up » pour passer à l'écran « Démarrer » en *mode standard* (Fig. 7.2). Sortez la carte du propriétaire.

8.3.2 Infinity-Mode: Select with the Owner Card and operate without User Card

Sélection: Infinity-Mode

Pour sélectionner l'icône *Mode Infini*, le bouton du milieu doit afficher un point orange dans le « Réglage du mode »-Écran (Fig. 8.3). Appuyez sur le bouton pour basculer entre le point orange et aucun point.

Lorsque l' *Mode Infini* Le bouton est orange, appuyez sur le bouton « Page up » pour passer à l'écran « Démarrer » dans *Mode Infini* (Fig. 8.4). Sortez la carte du propriétaire.

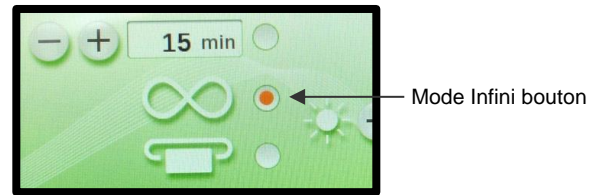


Fig. 8.3: »Mode Infini" est sélectionné

Fonctionnement: Infinity-Mode

Pour fonctionner en mode Infinity, l'appareil ne nécessite pas de carte utilisateur.

Démarrez une session en appuyant sur le bouton Démarrer et l'écran passera à l'écran « Infinity-Session in Progress » (Fig 8.5). Le minuteur compte et affiche la durée totale d'exécution de la session. L'appareil reste allumé jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton **Pause** ou **Arrêt**.



Fig. 8.4: Écran « Start-Infinity » dans *Mode Infini*

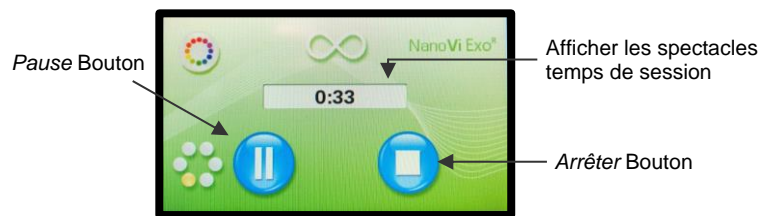


Fig. 8.5 : « Infinity-Session in Progress »-Écran dans *Mode Infini*

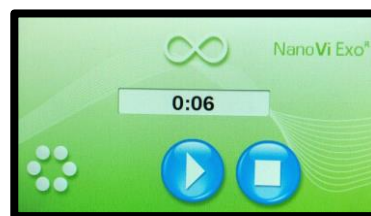


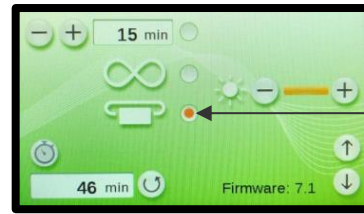
Fig 8.5.1: « Infinity-Session in Pause »-Écran en mode Infini

8.3.3 Mode Carte utilisateur-« Minuterie »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur

Sélection: User-Card-« Timer »-Mode

Pour sélectionner l'icône *Carte utilisateur-« Minuterie »-Mode*, le bouton inférieur doit afficher un point orange. Appuyez sur le bouton pour basculer entre le point orange et l'absence de point.

Lorsque le bouton de sélection de mode est orange (Fig. 8.6), appuyez sur le bouton « Page vers le haut » pour passer à l'écran « Demande de carte utilisateur ». Sortez la carte du propriétaire.



Bouton pour *Carte utilisateur-Heures-« Mode*

Fig. 8.6: *Carte utilisateur-« Preset »-Mode* est sélectionné

Fonctionnement: Mode minuterie de carte utilisateur

Pour fonctionner en *mode Carte utilisateur-« Minuterie »*, l'appareil nécessite une carte utilisateur.

L'écran « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.7) indique quand une carte utilisateur est requise.

Une carte d'utilisateur valide doit être insérée pour faire fonctionner l'appareil.

Si le numéro d'identification de la carte d'utilisateur, qui est imprimé sur la carte d'utilisateur, n'est pas identique avec l'ID de l'appareil#, l'écran « Carte utilisateur non valide » (Fig. 8.7.1) s'affichera.

Lorsque la carte utilisateur valide est insérée, l'écran « Start-Card » (Fig. 8.8) s'affiche.

Le numéro au-dessus du symbole de la carte d'utilisateur indique le nombre de minutes restantes sur la carte d'utilisateur.

Entrez la durée de session souhaitée à l'aide du clavier numérique, les minutes saisies s'affichent à l'écran. Utilisez « C » pour effacer les entrées.

Start la session en appuyant sur le bouton Démarrer.

Le temps de session sera compté et les minutes seront déduites de la carte d'utilisateur.

Mettre en pause ou arrêter la session à tout moment en appuyant sur la touche bouton bleu correspondant dans l'écran « Card-Session in Progress » (Fig 8.9).

Redémarrer sessions ou arrêter la session à tout moment en appuyant sur la touche bouton bleu correspondant dans la « Card-Session » dans Pause »-Écran (Fig 8.9.1).

L'arrêt de la session vous ramène à l'écran « Start-Card » (Fig. 8.8).

Remplacez la carte utilisateur lorsqu'une session est terminée. L'écran reviendra à l'écran « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.7).

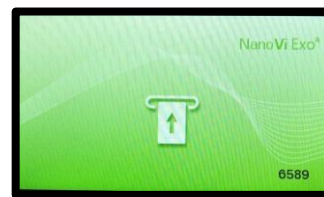


Fig. 8.7 : « Demande de carte d'utilisateur » -Écran

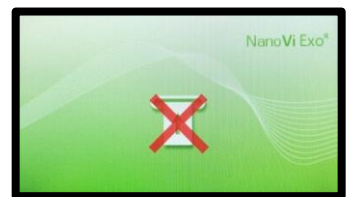


Fig. 8.7.1 : « Carte d'utilisateur non valide » -Écran

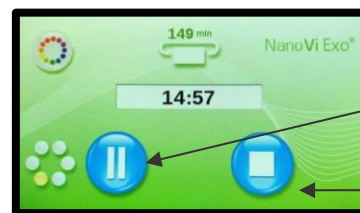
ID de l'appareil #

Affiche le solde des minutes sur la carte



Utilisateur Symbole de la
L'affichage affiche l'heure
Commencer Bouton

Fig. 8.8: Écran « Start-Card » dans *Carte utilisateur-Mode « Sélectionnable »*



Pause
Arrêter

Fig. 8.9: « Card-Session in Progress »-Écran dans *Carte utilisateur-Mode « Sélectionnable »*



Fig. 8.9.1: « Card-Session in Pause »-Écran dans *Carte utilisateur-Mode « Sélectionnable »*

8.3.4 Mode Carte utilisateur-« Préréglage »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur

L'appareil peut être configuré avec une durée de session prédéterminée. Dans ce cas, l'heure de la session ne peut pas être librement choisie, seulement raccourcie ou mise en pause.

Sélection: Carte utilisateur-« Preset »-Mode

Pour sélectionner l'icône *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*, les boutons de sélection supérieur et inférieur doivent afficher un point orange. Appuyez sur le bouton pour basculer entre le point orange et l'absence de point (Fig. 8.10).

Lorsque les deux boutons de sélection de mode sont orange, appuyez sur le bouton « Page vers le haut » pour passer à l'écran « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.11). Sortez la carte du propriétaire.

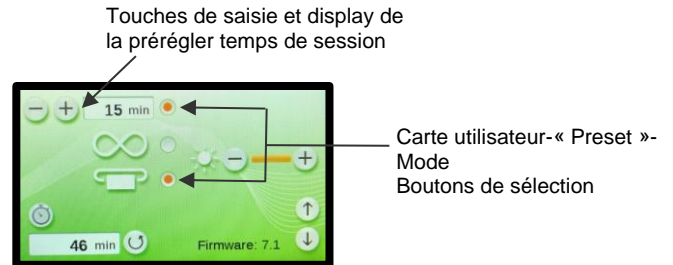


Fig. 8.10: Mode sélectionné: *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*

Fonctionnement: Carte utilisateur-« Preset »-Mode

Pour fonctionner en *mode Carte utilisateur-« Préréglage »*, l'appareil nécessite une carte utilisateur.

L'écran « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.11) indique quand une carte utilisateur est requise.

Une carte d'utilisateur valide doit être insérée pour faire fonctionner l'appareil.

Si le numéro d'identification de la carte d'utilisateur, qui est imprimé sur la carte d'utilisateur, n'est pas identique avec l'ID de l'appareil#, l'écran « Carte utilisateur non valide » (Fig. 8.11.1) s'affichera.

Lorsqu'une carte d'utilisateur valide est insérée, le « Start-Card » -Écran (Fig. 8.12) montre. Le numéro au-dessus du symbole de la carte d'utilisateur indique le nombre de minutes restantes sur la carte d'utilisateur.

En *mode Carte utilisateur-« Préréglage »*, la durée de la session ne peut pas être modifiée. L'écran affiche l'heure de session prédéfinie.

Démarrez la session en appuyant sur le bouton Démarrer. Le temps de session comptera et les minutes seront déduites de la carte d'utilisateur.

Pause ou arrêter la session à tout moment en appuyant sur le bleu correspondant dans l'écran « Card-Session in Progress » (Fig 8.13).

Redémarrez les sessions ou arrêtez la session à tout moment en appuyant sur le bouton bleu correspondant dans l'écran « Card-Session in Pause » (Fig 8.13.1).

L'arrêt de la session vous ramène à l'écran « Start-Card » (Fig. 8.12).

Retirez la carte d'utilisateur lorsque la session est terminée. L'écran reviendra à la « Demande de carte utilisateur »-Écran (Fig. 8.11).



Fig. 8.11: « Demande de carte utilisateur » -Écran (à titre de référence seulement; identique à la Fig. 8.7)

Fig. 8.11.1: « Carte d'utilisateur non valide »-Écran (à titre de référence seulement; identique à la Fig. 8.7.1)

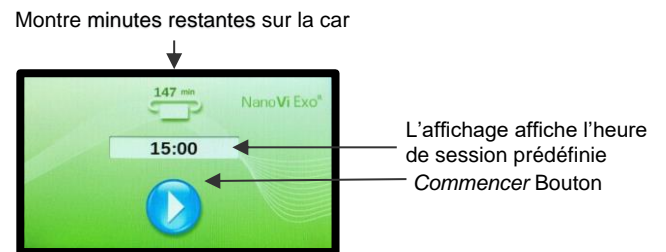


Fig. 8.12: Écran « Start-Card » dans *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*

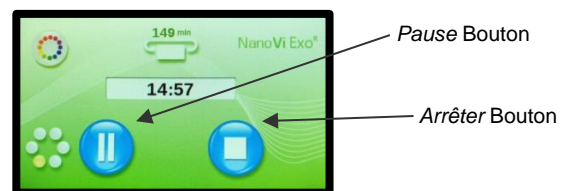


Fig. 8.13 « Card-Session in Progress »-Écran dans *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*



Fig. 8.13.1 « Card-Session in Pause »-Screen in *User-Card-« Preset »-Mode*

8.4 Programmation de cartes utilisateur

La carte de propriétaire est utilisée pour programmer des minutes sur les cartes d'utilisateur ou supprimer des minutes de la carte d'utilisateur. La carte propriétaire, la carte utilisateur et l'appareil doivent avoir le même ID#.

Le nombre maximal de minutes pendant lesquelles une carte d'utilisateur peut être programmée est de 9 999 minutes. La carte d'utilisateur peut être programmée ou reprogrammée aussi souvent que nécessaire.

Insérez la carte du propriétaire. Le premier écran « Administration » apparaîtra, l'écran « Réglage du mode » (Fig. 8.14).

Appuyez sur le bouton Page vers le bas pour accéder au deuxième écran « Administration », l'écran « Passer à la carte utilisateur » (Fig. 8.15).

L'écran affiche le clavier de saisie et l'indicateur de demande de carte utilisateur vous invitant à entrer une carte utilisateur.

Si le numéro d'identification de la carte d'utilisateur, qui est imprimé sur la carte d'utilisateur, n'est pas identique avec l'ID de l'appareil#, l'écran « Carte utilisateur non valide » (Fig. 8.15.1) montrera.

Retirez la carte du propriétaire et insérez une carte d'utilisateur valide. Cela fera apparaître le troisième écran « Administration » qui est l'écran « Programmation » (Fig. 8.16).

L'indicateur d'état indique si les minutes sont ajoutées ou soustraites

L'affichage affiche le « Nombre total de Minutes sur carte d'utilisateur », avant le transfert



Page vers le bas bouton va à « Programmation »-Écran

Fig. 8.14: « Réglage du mode »-Écran avec Carte de propriétaire (à titre de référence seulement; identique à la fig. 8.1)

Symbole : Demande de carte

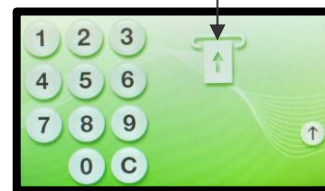


Fig. 8.15: « Passer à la carte utilisateur » -Écran

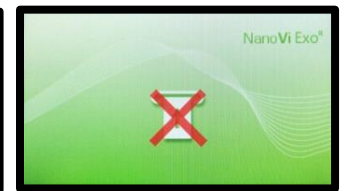
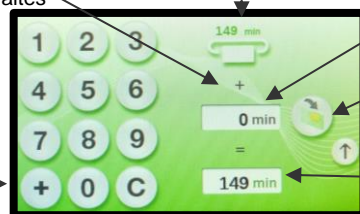


Fig. 8.15.1: « Carte d'utilisateur non valide »- Écran (pour référence seulement; identique à la Fig. 8.11.1)

Bouton bascule pour ajouter ou soustraire les minutes



Affiche le « Nombre de minutes pour transfert », ajouter ou soustraire, à la carte d'utilisateur

Transférer bouton pour lancer le processus de programmation

Bouton « Page vers le haut »

Affiche « Nouveau nombre total de minutes sur Carte utilisateur », après avoir appuyé sur Transfer bouton

Fig. 8.16: « Programmation »-Écran

L'écran affiche le clavier d'entrée avec un bouton « C » pour effacer une entrée et le bouton « - » ou « + ». En appuyant sur le bouton *Transfert*, vous basculez entre l'ajout ou la soustraction de minutes à la carte utilisateur. L'état de basculement du transfert est affiché sous l'affichage du « Nombre total de minutes sur la carte utilisateur ».

L'affichage supérieur affiche le « Nombre total de minutes sur la carte utilisateur », avant le transfert, sur la carte utilisateur insérée. Avec le clavier, choisissez le « Nombre de minutes à transférer », en ajoutant ou en soustrayant au « Nombre total de minutes sur la carte utilisateur ».

L'affichage en bas affiche le « Nouveau nombre total de minutes qui sera sur les cartes utilisateur, après avoir appuyé sur le bouton *Transfert*.

Après avoir appuyé sur le bouton *Transfert*, le transfert est lancé et l'écran supérieur affiche le « Nombre total de minutes sur la carte utilisateur » mis à jour.

Lorsque le transfert est terminé, le « Nombre de minutes à transférer » est conservé pour la programmation répétée dans l'affichage. L'affichage du bas affiche le « Nouveau nombre total de minutes sur la carte utilisateur », si vous avez appuyé sur le bouton de *transfert*.

Après avoir retiré la carte utilisateur programmée, l'écran revient à l'écran « Passer à la carte utilisateur » (Fig. 8.15).

Pour répéter la programmation, la carte utilisateur suivante peut être insérée. Si le « Nombre de minutes à transférer » est conservé, le même nombre de minutes peut être transféré immédiatement sur la carte d'utilisateur suivante. Pour modifier les minutes, le bouton « C » est utilisé pour effacer l'entrée précédente pour une nouvelle entrée du clavier.

Après avoir programmé la dernière carte utilisateur, appuyez sur le bouton « Page up » jusqu'à l'un des trois écrans de démarrage: pour le *mode standard* (Fig. 7.2), pour le *mode infini* (Fig. 8.4) ou l'écran « Demande de carte utilisateur » (Fig. 8.7) pour les *modes carte utilisateur*.

9 Utilisation avec des accessoires

9.1 Étui de transport

Étui de transport pour dispositif NanoVi®

1: L'étui de transport NanoVi® est un boîtier rigide sur mesure.

L'étui convient aux bagages enregistrés dans les avions. La dimension extérieure peut permettre de le prendre comme bagage à main, mais cela dépend des restrictions de taille de chaque compagnie aérienne.



2: L'appareil NanoVi et les accessoires nécessaires s'adaptent dans des ouvertures conçues sur mesure.

L'humidificateur fuira si de l'eau est laissée dans le récipient en verre pendant le transport. Il suffit de remplacer le récipient en verre supplémentaire par le récipient contenant de l'eau et de serrer le couvercle pour le transport.

L'appareil NanoVi peut rester dans le boîtier de transport pendant le fonctionnement.



3: Le boîtier a deux roues et une poignée coulissante / rétractable.

Le boîtier offre la possibilité d'être verrouillé (serrure non incluse).



Aucune mesure de maintenance spéciale n'est nécessaire pour le transport ou le stockage.

Dimensions s:

Longueur: 22.5 » (57 cm)

Largeur: 15 » (38 cm)

Hauteur: 9 » (23 cm)

Poids avec appareil et accessoires: 25 lb. (11 kg)

(Le poids varie légèrement en fonction du nombre de canules avec lesquelles vous voyagez)

10 Instructions de nettoyage

L'eau dans l'appareil NanoVi® doit être changée à la fin de chaque journée lorsqu'elle est utilisée par plusieurs utilisateurs. Un seul utilisateur doit changer l'eau au moins une fois par semaine ou toutes les cinq heures d'utilisation, selon la première éventualité.

N'effectuez pas de nettoyage, d'entretien ou d'entretien lorsque l'appareil est en cours d'utilisation. N'effectuez le nettoyage, l'entretien ou la maintenance que lorsque l'appareil est éteint et n'est pas utilisé.

Appareil

Nettoyez l'extérieur de l'appareil NanoVi® avec un chiffon doux et humide, n'utilisez jamais plus qu'un détergent doux. Les nettoyages multiples avec cette méthode n'affecteront pas l'appareil.

Ne pas nettoyer avec des solvants. Les solvants sont des liquides agressifs qui pourraient se corroder et ainsi détruire la surface de l'appareil et l'écran tactile.

Humidificateur (récipient en verre, support de récipient en verre et diffuseur - voir la section 1)

L'humidificateur doit être retiré de l'appareil en le tirant droit vers le haut. Le récipient en verre est ensuite dévissé du support du récipient en verre.

N'essayez pas de dévisser le récipient en verre pendant que l'humidificateur est encore inséré dans l'appareil.

Le récipient en verre doit être remplacé s'il est ébréché ou fracturé. Le récipient en verre doit être inspecté pour détecter tout dommage toutes les 10 heures d'utilisation.

Après 10 heures d'utilisation, le récipient en verre doit être nettoyé puis rincé à l'eau propre, distillée, purifiée ou osmotique. Il peut être nettoyé au lave-vaisselle mais doit être rincé à l'eau propre, distillée, purifiée ou osmotique.

Le diffuseur doit être rincé avec de l'eau propre, distillée, purifiée ou osmotique. Il ne peut pas être nettoyé à l'aide d'un lave-vaisselle.

Le diffuseur doit être remplacé tous les 12 mois. De plus, si des résidus d'eau (tels que des dépôts calcaires) sont détectés sur le diffuseur, ils doivent être remplacés. Les coordonnées pour la nouvelle commande se trouvent à la section 18.

La solution de nettoyage peut être nocive et ne doit pas être utilisée.

11 Entretien

Le dispositif NanoVi® ne nécessite aucun entretien particulier. L'UTILISATEUR ne peut effectuer que la maintenance suivante :

- Renouvelez l'eau de l'humidificateur.
- Remplacez le diffuseur (diffuser).
- Remplacez les tubes en papier ou les canules nasales en option.
- Nettoyez l'appareil et les pièces répertoriées dans la Section 10.

12 Storage

Pour le stockage à long terme préparer le dispositif NanoVi® comme suit:










1. Retirez la fiche de l'alimentation du dispositif NanoVi®.
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique.
3. Retirez l'humidificateur à l'arrière de l'appareil et videz l'eau.
4. Nettoyez toutes les pièces conformément à l'article 10.
5. Placez l'appareil et les accessoires nettoyés dans leurs boîtes d'origine (facultatif).
6. Placez la boîte scellée dans un endroit sec et sûr qui est exempt de la possibilité de tomber accidentellement.

13 Explication des symboles

<u>Symbole</u>	<u>Titre</u>
	Symbole de courant continu
	Équipement électrique de classe II
	Pièce appliquée de type BF
 www.eng3corp.com/eIFU	Mode d'emploi disponible sur le site Web affiché
	"ALLUMÉ / ÉTEINT"
	Numéro de l'article
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Garder au sec
IP20	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus
	Broche centrale positive
	Le propriétaire d'équipements électroniques usagés doit les recycler séparément des déchets municipaux non triés
	Recycler le matériel d'emballage
	Poubelle
	Le symbole indique la conformité avec le MDR (Medical Device Regulation 2017/745/EU)
	Le marquage CE est un marquage administratif qui indique la conformité aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement pour les produits vendus dans l'Espace économique européen
	Certification des équipements électromédicaux au Brésil avec accréditation indiquée par la marque INMETRO
	Service de représentant autorisé dans l'UE, la CH et le Royaume-Uni
	Importateurs autorisés
	Distributeurs autorisés

14 Élimination du dispositif et des pièces NanoVi®

Suivre les ordonnances et les plans de recyclage locaux concernant le recyclage ou l'élimination de l'équipement. Reportez-vous aux spécifications techniques de la section 16 pour les matériaux des principaux composants pour référence pour le tri des pièces à éliminer.

Devices		Disposal
4650-00	NanoVi® Eco	
4800-00	NanoVi® Pro	
4900-00	NanoVi® Exo	
Accessories		
4300-00	Glass Container	
4370-00	Holder with Glass Container	
4340-00	Power Supply Input / Output	
4350-00	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	
-10	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	
-20	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	
-30	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	
-60	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	
4530-00	User Manual	
4540-00	Concise User Manual	
Consumables		
4310-00	Diffuser for Humidifier	
4400-00	Paper tube	
Optional Accessories		
4200-00	Transportation Case	
Consumables		
4360-00	Nasal cannulas	
4510-00	User Smartcard	
4510-00	Owner Smartcard	
	Packing material	

15 Dépannage

15.1 Fonctionnement normal

Dès que l'appareil NanoVi® commence à fonctionner, les pompes à air sont allumées et le récipient en verre est éclairé. Dans le même temps, l'eau commence à bouillonner et un bourdonnement des pompes à air peut être entendu.

Si les pompes ne bourdonnent pas et que l'eau de l'humidificateur ne bouillonne pas, les pompes à air ne fonctionnent pas.

Si les pompes bourdonnent mais que l'eau dans le récipient ne bouillonne pas, l'humidificateur n'a pas été correctement inséré dans l'appareil. La réinstallation de la connexion peut résoudre ce problème. Il est également possible que le récipient en verre ne soit pas bien vissé dans le support du récipient en verre. Note: Fig. 5. 3 pour voir comment la connexion doit être faite.

Si les pompes créent peu ou pas de flux d'air, l'efficacité de l'appareil est compromise. Reportez-vous aux codes d'erreur ci-dessous ou contactez le support client.

15.2 Erreurs

Si une erreur se produit, l'écran « Erreur » (Fig. 15.1) s'affiche. Notez le numéro de code d'erreur afin de pouvoir le rechercher dans le tableau ci-dessous. Le numéro de contact de votre emplacement sera affiché à l'adresse suivante : www.eng3corp.com/service

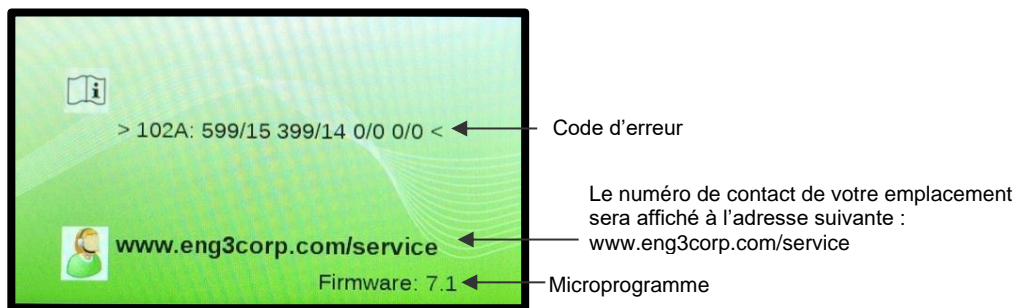


Fig. 15.1 « Erreur »-Écran

Les codes d'erreur sont ci-dessous et doivent être donnés au support client Eng3 lorsque vous appelez. Utilisez le numéro de l'écran du message d'erreur pour contacter le support technique du périphérique NanoVi® .

Code	Message d'erreur
101P: xxx	Erreur de pompe
102A: xxx	Erreur de LED de l'unité d'excitation
103L: xxx	Erreur de lampe

Tableau 15.1 Table de consultation des codes d'erreur

16 Compatibilité électromagnétique

16.1 Émissions électromagnétiques

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The NanoVi is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NanoVi should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NanoVi 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 B	The NanoVi is suitable for use in all establishments, including domestic and medical establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

16.2 Immunité électromagnétique


Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The NanoVi is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NanoVi should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV air ± 4 kV air ± 8 kV air ± 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 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for SIP/SOP Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power supply lines Repetition frequency 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s) ± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s) ± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</p> <p>(Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC)</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle</p> <p>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles</p> <p>Single phase: at 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle</p> <p>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles</p> <p>Single phase: at 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NanoVi requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the NanoVi be powered from an uninterruptible supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/60Hz) magnetic field</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The NanoVi is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NanoVi should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted FR</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NanoVi, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are normally.</p> <p>Recommended separation distance</p> $dd = \sqrt[3]{PP}$ <p>$dd = \sqrt[3.5]{PP}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$dd = \sqrt[7]{PP}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
<p>Radiated RF</p> <p>Transient RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>80 % AM by 1 kHz</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>80 % AM by 1 kHz</p>	

			<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects, and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radios (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the NanoVi is used exceeds the applicable RF compliance level above, the NanoVi should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the NanoVi.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

16.3 Distances de séparation recommandées

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NanoVi			
<p>The NanoVi is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NanoVi can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NanoVi as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $dd = \frac{3,5}{3} \sqrt{PP}$	80 MHz to 800 MHz $dd = \frac{3,5}{10} \sqrt{PP}$	800 MHz to 2,5 GHz $dd = \frac{7}{10} \sqrt{PP}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated 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.</p> <p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

17 Spécifications et enregistrements des produits

17.1 Caractéristiques techniques

	NanoVi® Eco	NanoVi® Pro	NanoVi® Exo
Article Number:	4650-00	4800-00	4900-00
Output performance: NanoVi® Eco has half the output: 50% NanoVi® Pro establishes baseline output: 100% NanoVi® Exo has 2x the output: 200%			
Recommended frequency of sessions:	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week
Suggested session time (More is better)	60 minutes on the Eco =	30 minutes on the Pro =	15 minutes on the Exo
Minimum lifespan:	10,000 hours = 600,000 minutes	10,000 hours = 600,000 minutes	10,000 hours = 600,000 minutes
Minimum # of sessions per lifespan:	10,000 sessions of 60 minutes	20,000 sessions of 30 minutes	40,000 sessions of 15 minutes
Smartcard system: - Owner Card - User Card works on the device it was programmed for	No	Yes: - Owner Card for selecting the Operation Mode - User Card programmable for up to 9,999 minutes	Yes: - Owner Card for selecting the Operation Mode - User Card programmable for up to 9,999 minutes
Standard mode - Timer Mode:	Yes , enter application time in minutes on the touch screen.	Yes , enter application time in minutes on the touch screen.	Yes , enter application time in minutes on the touch screen.
Mode with Smartcard - Timer Mode:	No	Yes , used application time gets deducted from the User Card.	Yes , used application time gets deducted from the User Card.
- Session Mode:	No	Yes , session minutes deducted from User Card.	Yes , session minutes deducted from User Card.
- Infinity Mode:	No	Yes	Yes
Option for grouping multiple devices: (With Smartcard System only)	No	Yes , User Card can be used for any device in the group.	Yes , User Card can be used for any device in the group.
Lamp for illumination of water: Illumination effects:	16 Colors & off Solid, flash, strobe, fade, smooth	16 Colors & off Solid, flash, strobe, fade, smooth	16 Colors & off Solid, flash, strobe, fade, smooth
Excitation units / - elements / max power:	1 / 6 / 6 x 700 pW	2 / 12 / 12 x 700 pW	4 / 24 / 24 x 700 pW
Spectral emission / max power:	1100–1300nm and 1500-1700nm	1100–1300nm and 1500-1700nm	1100–1300nm and 1500-1700nm
Dimensions (w x l x h):	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm)	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm)	12" x 11" x 9" (31 x 28 x 23 cm)
Weight:	8.5 lb. (3.9 kg)	9.0 lb. (4.1 kg)	9.5 lb. (4.3 kg)
Silver antimicrobial tubing: Amount of distilled water for operation:	Yes , after humidification unit 8.5 fl. oz. (250 ml)	Yes , after humidification unit 8.5 fl. oz. (250 ml)	Yes , after humidification unit 8.5 fl. oz. (250 ml)
Display: Volume and brightness adjustment:	Touch Screen LCD, color 1 factory setting	Touch Screen LCD, color 8 individual settings	Touch Screen LCD, color 8 individual settings
Pumps:	2	2	2
Air intake and output:	0.141 CFM (4.0 liters per minute)	0.141 CFM (4.0 liters per minute)	0.141 CFM (4.0 liters per minute)
Current Levels (A) Off	0.04	0.04	0.04
Current Levels (A) On-standby	0.10	0.10	0.10
Current Levels (A) On-running	0.30	0.32	0.36
Components automatically tested for function:	Pumps, excitation elements, lamp	Pumps, excitation elements, lamp	Pumps, excitation elements, lamp
Service check:	Not Required, self-testing	Not Required, self-testing	Not Required, self-testing
Warranty:	2 Years	2 Years	2 Years

Accessories

4300-00	Glass Container	Glass
4370-00	Holder with Glass Container	Aluminum
4340-00	Power Supply Input / Output	100 - 240V AC / 12V DC, 4A
4350-00	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	US, CA, Mexico, Japan
-10	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	EU, Asia, Israel, South America
-20	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	UK, Malaysia, Singapore
-30	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	Australia, New Zealand
-60	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	China
4530-00	User Manual	Available in different languages
4540-00	Concise User Manual	Available in different languages
Consumables		
4310-00	Diffuser for Humidifier	Replace once a year
4400-00	Paper tube	White paper tubes

Optional Accessories

4200-00	Transportation Case	Black with foam inserts
Consumables		
4360-00	Nasal cannulas	1 ft. (0.3 m), Latex-free material
4510-00	User Smartcards for NanoVi® Pro and NanoVi® Exo	Programmable for up to 9,999 minutes for use in "Card Mode"
4510-00	Owner Smartcards for NanoVi® Pro and NanoVi® Exo	Required for setting "Card Mode" and for programming minutes on User Smartcards

17.2 Enregistrements de produits

17.2.1 Enregistrement NanoVi®: FDA

Les appareils NanoVi®, NanoVi® Eco, NanoVi® Pro et NanoVi® Exo sont enregistrés auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Numéro d'inscription des appareils de la FDA: D097353

Numéro d'enregistrement de l'installation de la FDA: 3004152208

The screenshot shows the FDA's Establishment Registration & Device Listing page. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". To the right, there are links for "Follow FDA" and "En Español", and a search bar with a "SEARCH" button. Below the navigation bar, there are several tabs: "Home", "Food", "Drugs", "Medical Devices", "Radiation-Emitting Products", "Vaccines, Blood & Biologics", "Animal & Veterinary", "Cosmetics", and "Tobacco Products". The main heading is "Establishment Registration & Device Listing". Below this heading, there are links for "FDA Home", "Medical Devices", and "Databases". The main content area is titled "New Search" and "Back To Search Results". It displays the following information:

Establishment:
 ENG3 CORPORATION
 2234 Eastlake Ave E
 Seattle, WA 98102
Registration Number: 3004152208
FEI Number*: 3004152208
Status: Active
Date Of Registration Status: 2023

Owner/Operator:
 ENG3 CORPORATION
 2234 Eastlake Ave E
 Seattle, WA US 98102
Owner/Operator Number: 9058276

Official Correspondent:
 Hans-Joachim Eng
 2234 Eastlake Ave E
 Seattle, WA 98102
Phone: 206-5250227

* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set

The screenshot shows the FDA's Establishment Registration & Device Listing page. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text "U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION". To the right, there are links for "Follow FDA" and "En Español", and a search bar with a "SEARCH" button. Below the navigation bar, there are several tabs: "Home", "Food", "Drugs", "Medical Devices", "Radiation-Emitting Products", "Vaccines, Blood & Biologics", "Animal & Veterinary", "Cosmetics", and "Tobacco Products". The main heading is "Establishment Registration & Device Listing". Below this heading, there are links for "FDA Home", "Medical Devices", and "Databases". The main content area is titled "New Search" and "Back To Search Results". It displays the following information:


Proprietary Name: NanoVi; NanoVi Eco; NanoVi Exo; NanoVi Pro
Classification Name: HUMIDIFIER, NON-DIRECT PATIENT INTERFACE (HOME-USE)
Product Code: KFZ
Device Class: 1
Regulation Number: 868.5460
Medical Specialty: Anesthesiology
Registered Establishment Name: ENG3 CORPORATION
Registered Establishment Number: 3004152208
Owner/Operator: ENG3 CORPORATION
Owner/Operator Number: 9058276
Establishment Operations: Manufacturer

17.2.2 Enregistrement NanoVi®: UE

Tous les appareils NanoVi® portent la marque représentée dans la déclaration ci-dessous


Life Science Technology			
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA			
SRN-#, Name und Adresse der Firma SRN-#, Nom et adresse de l'entreprise SRN-#, Nome e indirizzo della ditta SRN-#, Name and address of the firm		SRN-#: Manufacturer: Street, City, Country: Phone number: E-mail:	
		US-MF-000009925 Eng3 Corporation 2234 Eastlake Ave E, Seattle, WA 98102, USA 011-206-525 0227 info@eng3corp.com	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		Brand: Identification: Restrictive use: HTS Code:	
		NanoVi^R NanoVi^R, NanoVi Eco^R, NanoVi Pro^R, NanoVi Exo^R Professional use and Home use 9019.20.0000	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		0085000561401LA 0085000561403LE 0085000561405LJ	
der Klasse de la classe della classe of class		I	
		nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	
		1 & 13	
Bestimmungsgemäße Verwendung Das NanoVi®-Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene oder unter Aufsicht von Erwachsenen vorgesehen, um den Benutzer befeuchtete Luft ohne Erwärmung zur Inhalation bereitzustellen. Der Zustand des Wassers in der befeuchteten NanoVi®-Luft vergrößert letztlich die "Exclusion Zone", die auch als Ordnung des Wassers (geordnetes Wasser) bezeichnet wird, wenn sie sich auf Oberflächen kleiner Partikel bildet. Das NanoVi®-Gerät kann in der häuslichen Umgebung, aber auch in Büros, Spas, Sport- und Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden.			
Intended Use The NanoVi® device is intended for use by adults, or under the supervision of adults, to provide humidified air without heating for inhalation by the user. The state of water in NanoVi® humidified air ultimately increases the exclusion zone, also known as the order of water (ordered water) on surfaces around small particles. The NanoVi® device may be used in a home use environment, including offices, spas, sports, and healthcare facilities.			
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
EC-REP:		SRN: EC-REP: Street, City, Germany: E-mail:	
		DE-AR-000006764 BEO MedConsulting Berlin GmbH Helmholtzstraße, 2-9 10587 Berlin, Germany vigilance@beoberlin.eu	
Gültigkeit der Erklärung: 1 Jahr nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation / Validité de la déclaration: 1 an après la signature ou modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: 1 anno dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: 1 year after signing or changes to the technical documentation.			
Weitere Registrierungen Autres inscriptions Ulteriori registrazioni Further registrations		Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) 2002/96/EC, currently Directive 2012/19/EU Packaging and packaging waste directive, 94/62/EC	
Seattle, WA, USA, March 31, 2024 Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction Luogo, data e funzione / Place, date and function		 Hans J. Eng President / CEO Unterschrift und Stempel / Signature and stamp Signature et cachet / Firma e timbro	
		ENG3 Corporation 2234 Eastlake Ave E WA, 98102 USA www.eng3corp.com Phone: +206-5250227	
© Copyright 2024 Eng3 Corporation. All rights reserved. M126-rev10			

17.2.3 **Enregistrement de la canule NanoVi®: UE**



2797

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

SRN: US-MF-00007934
Basic UDI: 0060741F1005_Cannulas27

5Product Name:
Intended Purpose

Model Number or Designator:
Control Designator:
Device Classification:

Conformity Route:
EMDN Nomenclature code (EMDN):
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN):
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS):
Product Options/Accessories:
EC Certificate – Full Quality Assurance System

Notified Body:
Authorized EU Representative:


Revision: 1

Authorized Signature and Fund
Printed Name: Rob Yamashita,
Vice President Regulatory

Date of Issue: 12-Sept-2022
Place of Issue: Regulatory Office, SunMed
Grand Rapids, Michigan, USA


This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SunMed. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.
All technical documentation is retained at the premises of the manufacturer/technical documentation location.

Doc #: FRM-10002 Rev 3 Page 1 of 12



2797

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

SRN: US-MF-00007934
Basic UDI: 0060741F1005_Cannulas27

UDI # GTIN	Model Number / Case Qty	Description
00607411919145	13320	Nasal Cannula (Premature) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube
00607411919146	13320-50	
00607411919152	13321	Nasal Cannula (Neonate) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919153	13321-50	
00607411919169	13322	Nasal Cannula (infant) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919160	13322-50	
00607411919176	13323	Nasal Cannula (intermediate infant) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919177	13323-50	
00607411919183	13324	Nasal Cannula (Pediatric) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919184	13324-50	
00607411100000	1600-1	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube.
00607411100007	1600-1-50	
00607411100017	1600-10	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube.
00607411100014	1600-10-50	
00607411100031	1600-12	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube.
00607411100038	1600-12-50	
00607411000048	1600-13	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 13' (4.0 m) supply tube.
00607411100049	1600-13-50	
00607411100055	1600-14	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 14' (4.3 m) supply tube.
00607411100052	1600-14-50	
00607411100062	1600-15	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 15' (4.6 m) supply tube.
00607411100069	1600-15-50	
00607411100079	1600-16	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube.
00607411100076	1600-16-50	
00607411100109	1600-2	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 2' (0.6 m) supply tube.
00607411100106	1600-2-50	
00607411100116	1600-20	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 20' (6.1 m) supply tube.
00607411100113	1600-20-50	
00607411100123	1600-21	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 21' (6.4 m) supply tube.
00607411100122	1600-21-50	
00607411100147	1600-24	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 24' (7.3 m) supply tube.
00607411100144	1600-24-50	
00607411100154	1600-25	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 25' (7.6 m) supply tube.
00607411100151	1600-25-50	
00607411100161	1600-3	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 3' (0.9 m) supply tube.
00607411100168	1600-3-50	
00607411100178	1600-30	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 30' (9.1 m) supply tube.
00607411100175	1600-30-20	
00607411100185	1600-35	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 35' (10.7 m) supply tube.
00607411100182	1600-35-20	

Doc #: FRM-10002 Rev 3 Page 3 of 12




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738597 R000

Manufacturer: Salter Labs

Address:
30 Spur Drive
El Paso
Texas
79906
USA

Single Registration Number: US-MF-000007934

EU Authorised Representative: MT Promed Consulting GmbH

Address:
Altenhofstrasse 80
66385 St. Ingbert
Germany

Scope: See attached Device Schedule
On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Turbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-09-09** Starting Validity Date: **2022-09-09**
Current Issue Date: **2022-09-09** Expiry Date: **2027-09-08**

...making excellence a habit.[™]

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738597 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Air/Oxygen Masks	IIa
Air/Oxygen Cannulas	IIa
Aerosol Masks	IIa
Oxygen Administration Tubing, Connectors, and Water Traps	IIa
Cold Nebulizing Systems	IIa
Humidifying Systems, Oxygen Administration	IIa
Vital Signs Telemetry Instruments - consumables (ETCO2 Cannulas)	IIa
Vital Signs Telemetry Instruments - consumables (ETCO2 Masks)	IIa
InfuseIT Pressure Infusors / Pressure Infusor Bag	IIa

First Issue Date: **2022-09-09** Starting Validity Date: **2022-09-09**
Current Issue Date: **2022-09-09** Expiry Date: **2027-09-08**

...making excellence a habit.[™]

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738597 R000

Certificate History
(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verifications@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3316763	Issued

First Issue Date: **2022-09-09** Starting Validity Date: **2022-09-09**
Current Issue Date: **2022-09-09** Expiry Date: **2027-09-08**


...making excellence a habit.[™]

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

17.2.4 Enregistrement de la canule NanoVi®: FDA



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION




[Follow FDA](#) | [En Español](#)

SEARCH

Home
Food
Drugs
Medical Devices
Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood & Biologics
Animal & Veterinary
Cosmetics
Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)


New Search
Back To Search Results

Establishment:
 Salter Labs
 30 Spur Drive
 El Paso, TX 79906
Registration Number: 3004748541
FEI Number*: 3004748541
Status: Active
Initial Distributor/Importer: Yes
*Note Firm May Have Additional Establishment Types.
 Please Review Listings For Further Information.
Date Of Registration Status: 2023

Owner/Operator:
[SunMed](#)
 2710 Northridge Drive NW, Suite A
 Grand Rapids, MI US 49544
Owner/Operator Number: [9038422](#)

Official Correspondent:
 Rob Yamashita
 2710 Northridge Drive NW, Suite A
 Grand Rapids, MI 49544
Phone: 01-616-2598373

* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION




[Follow FDA](#) | [En Español](#)

SEARCH

Home
Food
Drugs
Medical Devices
Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood & Biologics
Animal & Veterinary
Cosmetics
Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

New Search
Back To Search Results

Proprietary Name:	Cannula, Nasal, Oxygen, with E-Z wraps
Classification Name:	CANNULA, NASAL, OXYGEN
Product Code:	CAT
Device Class:	1
Regulation Number:	868.5340
Medical Specialty:	Anesthesiology
Registered Establishment Name:	Salter Labs
Registered Establishment Number:	3004748541
Premarket Submission Number:	K863432
Owner/Operator:	SunMed
Owner/Operator Number:	9038422
Establishment Operations:	Specification Developer

18 Garantie

Les appareils fabriqués ou distribués par Eng3 Corporation sont assortis d'une garantie, couvrant les matériaux et la fabrication, pour une période de deux ans à compter de la date d'expédition, à l'exception de certains produits jetables avec des garanties indiquées avec des durées différentes. Eng3 se réserve le droit d'effectuer des services de garantie à son usine, à une station de réparation autorisée ou dans les installations du client.

Les obligations d'Eng3 en vertu de cette garantie sont limitées aux réparations ou, au choix d'Eng3, au remplacement de toute pièce défectueuse ou de tout équipement sans frais, si des défauts surviennent lors d'une utilisation normale. **Error! Bookmark not defined.**

Les demandes de dommages-intérêts pendant l'expédition doivent être déposées rapidement auprès de la société de transport. Toute correspondance concernant l'équipement doit préciser à la fois le nom et le numéro de modèle et le numéro de série tel qu'il apparaît sur l'appareil.

Une mauvaise utilisation, une mauvaise manipulation, une altération ou un fonctionnement de l'appareil sans suivre des instructions d'utilisation spécifiques annuleront la garantie et libéreront Eng3 de toute autre obligation de garantie.

La garantie réelle, décrivant tous les termes et conditions, est incluse dans les documents pour l'appareil NanoVi®.

Garantie immédiatement révoquée si l'appareil est ouvert ou réparé par du personnel non autorisé.

Garantie immédiatement révoquée si des accessoires autres que ceux recommandés ont été utilisés.

Département de service
Pour le service de réparation d'usine, contactez via:
www.eng3corp.com/service

19 Politique de service

Eng3 Corporation fournira une assistance de service de garantie à ses clients dans les 48 heures suivant la réception d'une demande téléphonique de support technique. Cette période de 48 heures commence dès qu'une demande de service est passée par l'intermédiaire du service d'assistance technique de l'usine à Seattle, dans l'État de Washington. Eng3 fournit un support technique direct à ses clients par l'intermédiaire d'un groupe de support technique situé à Seattle, Washington. Tout le support technique pour les produits Eng3 est fourni « Factory Direct ».

Eng3 fournit une assistance technique par téléphone au numéro de votre emplacement identifié à www.eng3corp.com/service. Il est suggéré à toute personne appelant pour le support technique d'avoir l'équipement inopérant disponible pour le dépannage préliminaire ainsi que l'identification du produit. Eng3 se réserve le droit de réparer ou de remplacer tout produit jugé défectueux pendant la période de garantie. La réparation peut être assurée sous la forme d'un remplacement ou d'un échange de pièces ou d'accessoires, d'une assistance technique à la réparation sur site ou d'échanges complets du système. Les réparations effectuées en raison d'un abus ou d'une mauvaise utilisation du produit seront considérées comme « non garanties » et facturées au tarif de service en vigueur. Tout matériel défectueux remplacé doit être retourné à Eng3 dans les 10 jours suivant sa fourniture afin d'éviter des frais supplémentaires. Le matériel échangé doit être retourné rapidement et directement à Eng3 en utilisant les documents de retour et l'étiquette d'expédition fournis. Le transfert des matériaux de retour aux ventes locales ou au représentant du concessionnaire n'exonère pas la responsabilité du retour.

20 Commande de pièces et d'accessoires

Pour commander des pièces et des accessoires, contactez votre distributeur agréé local ou Eng3 Corporation au : +1 206.525.0227

L'aperçu complet des coordonnées est le [suivant](http://www.eng3corp.com/service) : www.eng3corp.com/service.

21 Coordonnées

REF 4900-00 Type: NanoVi Exo rev12c

SN 49-0000

2020-06-15 (01) 0 0850005 61405 0 (11) 200615 (21) 49-0000

<p>EC REP BEO MedConsulting Berlin GmbH Helmholtzstr. 2-9, Aufgang A 10587 Berlin, Germany +49.30.318.045.30</p>	<p>Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany +49.30.405.045.320</p>
<p>CH REP ALBO-Healthcare GmbH Alte Stenhausstrasse 19 6330 Cham, Switzerland +41.43.818.75.02</p>	
<p>UK REP UK RepMed Ltd Coxbridge Business Park, Unit D, Crandall Place, Alton Rd, Farnham GU10 5EH, UK +44.1252.912.933</p>	

Autorisé
Représentants

Autorisé
Importateurs

Eng3 Corporation
2234 Eastlake Ave E
Seattle, WA, USA
www.eng3corp.com

www.eng3corp.com/service

www.eng3corp.com/eIFU

MD

IP20

CINCON TR60M12
12V --- 5.0A

Autorisé
Distributeurs

Vue d'ensemble et coordonnées
de tous les distributeurs :
www.eng3corp.com/service

FABRICANT

Eng3 Corporation
2234 Eastlake Avenue E.Ste. A
Seattle, WA 98102
USA

Téléphone de bureau:
+1 206.525.0227
Messagerie électronique:
Info@eng3corp.com
URL: www.eng3corp.com

22 Annexe A : Documents d'accompagnement

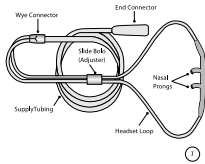
22.1 Manuel de l'utilisateur pour la canule nasale optionnelle facultative et non obligatoire Modell # 1600-1

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.

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 breathe), call 911.

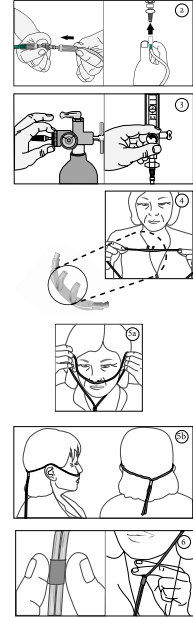


(Continued on the next page)

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.



(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 (vaporers).



• **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.



(Continued on the next page)

Instructions for Use (continued)

Troubleshooting Tips

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







SLML-130 Rev B, Aug 2016

22.2 Alimentation (2 broches), partie # TR60M12-01E12

Manuel de l'utilisateur

- 1) L'entrée et la sortie ne doivent pas dépasser la cote indiquée sur l'étiquette..
- 2) L'alimentation à 2 broches ne doit fonctionner que dans des conditions sèches.
- 3) Fabricant: DongGuan Cincon Electronics Limited
Factor Address: No. 1 Jingxiang Rd. Dongcheng
Foreign Trade Industrial Park, Zhushan Dong Cheng
District, Dong Guan, Guangdong, China
- 4) L'alimentation à 2 broches nécessite un cordon d'alimentation à 2 broches.
- 5) Fou le cordon d'alimentation à 2 broches, choisissez la prise adaptée à votre emplacement (voir ci-dessous)

4340-00		<p>Power Supply: C8 (2-prong), 110-220V for: For Power Cord with C7 (2-Prong) </p> <p>The 2-prong Power Supply is the standard power supply used with NanoVi and NanoVi Wellness devices</p>
<p>4350-00 4350-10 4350-20 4350-30</p>	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A Type C Type G Type I</p>	 <p>Type A (US, CA, Mexico, Japan) Type C (EU, Asia, Israel, South America) Type G (UK, Malaysia, Singapore) Type I (AUS, New Zealand)</p>
4350-60	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A-CH</p>	 <p>Type A-CH (China)</p>



TR60M SERIES 60W MEDICAL SWITCHING ADAPTER



Features

- * Universal Input Range 90~264VAC
- * Meets EN60601-1 and EN55011 Class B
- * Continuous Short Circuit Protection
- * Over Voltage Protection
- * Meet CEC Level IV
(Output Cable Length \leq 1800mm)
(TR60M Series meets CEC IV except TR60M05 is Non-CEC Compliant)
- * Efficiency & Standby Power Meet Level V (Option)
(Output Cable Length \leq 1800mm)
(TR60M12 : Output Cable Length \leq 720mm 16AWG)
(TR60M15 : Output Cable Length \leq 1220mm 16AWG)
(TR60M18, TR60M19 : Output Cable Length \leq 1500mm 18AWG)
- * Meets 2MOPP



Ordering information

TR60MX- XX X XX
 Model No. DC Plug Type OVP DC Cable Length and Type
 E: With OVP
 01: 720mm
 02: 1220mm
 03: 1800mm
 11: 720mm with Ferrite Core
 12: 1220mm with Ferrite Core
 13: 1800mm with Ferrite Core
 *18AWG/UL1185

MODEL	OUTPUT VOLTAGE	OUTPUT CURRENT	RIPPLE & NOISE NOTE 2	VOLTAGE ACCURACY NOTE 1	LINE REGULATION NOTE 3	LOAD REGULATION NOTE 4	% EFF. (Typ) NOTE 5
TR60M05	5V	6A	50mVp-p	$\pm 4\%$	$\pm 1\%$	$\pm 6\%$	75%
TR60M12	12V	5A	120mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 5\%$	85%
TR60M15	15V	4A	150mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 3\%$	85%
TR60M18	18V	3.33A	180mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 2\%$	86%
TR60M19	19V	3.15A	190mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 2\%$	86%
TR60M24	24V	2.5A	240mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 2\%$	87%
TR60M36	36V	1.66A	360mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 2\%$	87%
TR60M48	48V	1.25A	480mVp-p	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	$\pm 2\%$	87%

Specifications are subject to change without notice.

Specifications

INPUT SPECIFICATIONS:

Voltage 90~264Vac
 Frequency 47 to 63Hz
 Inrush Current Cold Start @25°C 80A max. @240Vac
 Conducted EMI CISPR/FCC Class B
 Leakage Current 0.1mA max.

OUTPUT SPECIFICATIONS:

Holdup Time 8ms typ. @115Vac
 Short Circuit Protection Continuous
 Over Voltage Protection Yes
 Temperature Coefficient ±0.05%/°C

GENERAL SPECIFICATIONS:

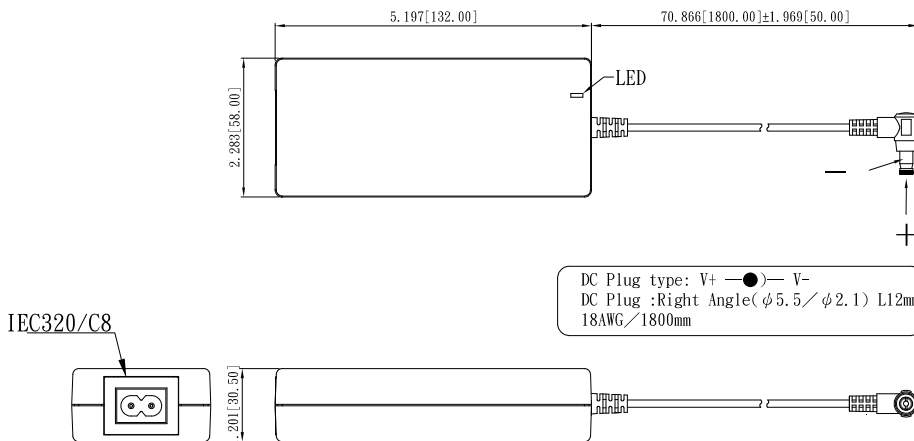
Isolation Input to output =5,656VDC
 Operating Temperature 0 ~ 60°C (see derating curve)
 Storage Temperature -20 ~ 85°C
 Humidity 93% RH max. Non condensing
 Cooling Natural Convection
 Switching Frequency 100KHz Typical
 MTBF MIL-HDBK-217F, GB, at 25°C/115VAC 200K hrs min.
 Altitude 3000m
 Dimensions 5.197x2.283x1.201inches (132.00x58.00x30.50mm)
 Weight 345g(0.76 Pounds)

SAFETY AND EMC:

Emission and Immunity EN55011, EN60601-1-2, EN61000-3-2
 EN61000-3-3
 Safety IEC60601-1, EN60601-1, UL ANSI/AAMI ES60601-1:2005

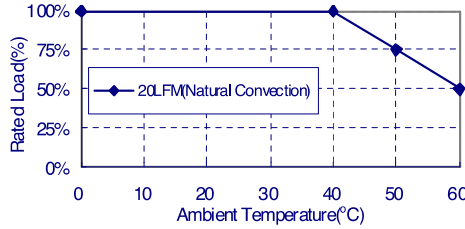
Mechanical Specification

All Dimensions are in inches(mm)
 Tolerance: Inches:X.XXX±0.02
 Millimeters:X.XX±0.5



Typical at 25°C, nominal line and 75% load, unless otherwise Specified

TR60M Series Derating Curve



NOTE:

1. Voltage accuracy at 60% full load.
2. Add a 0.1uF ceramic capacitor and a 10uF E.L. capacitor to output for Ripple & Noise measurement @20MHz BW.
3. Line regulation measured from 100Vac to 240Vac, full load.
4. Load regulation measured from 60% to 100% full load and from 60% to 20% full load (60% +/- 40% full load).
5. Typical efficiency at 230VAC and full load at 25°C.
6. "Various TR Series adapters are PSE certified. PSE certification alone is not sufficient for importation into Japan. A valid PSE mark must contain the name of the importer as shown in the example below. If PSE mark is required, the name of the registered importer must be supplied to Cincon on order placement. Product labels will not contain PSE mark if importer name is not supplied. Consult factory or local representative for details".

