

Benutzerhandbuch

NanoVi[®]-Geräte

Medizinisches Gerät

Eng3 Corporation

Deutsch

M004-GER-rev18

eng3

Life Science Technology

eng3

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



Benutzerhandbuch

Benutzerhandbuch
M004-GER-rev18

Inhaltsverzeichnis

1	Gerät Beschreibung.....	7
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
2	Kontraindikationen.....	8
3	Mögliche Nebenwirkungen	8
4	Vorsichtsmaßnahmen.....	8
4.1	Vorsichtsmaßnahmen für Gerät und Zubehör	9
5	Erstmaliges Einrichten.....	9
5.1	Auspacken Gerät & Zubehör	9
5.2	Inbetriebnahme.....	10
6	Betriebsanleitung.....	11
6.1	Allgemeine Verwendung.....	11
6.2	Verwendung des Flex-Arms.....	11
6.3	Nasenkanüle – Optional, nicht zwingend erforderlich.....	12
6.4	Einschalten	12
6.5	Touchscreen-Benutzerfläche	12
6.6	Anwendungszeiten.....	13
6.7	Beleuchtung des Glasbehälters.....	13
6.8	Gerät in Betrieb.....	13
7	Betrieb ohne Smartcards: Nur Standard-Modus	14
8	Betrieb mit SmartCards	15
8.1	Eigentümer-Karte.....	15
8.2	Voreinstellungen mit der Eigentümer-Karte.....	15
8.3	Einstellung der Betriebsmodi.....	15
8.3.1	Standard-Modus: Mit der Eigentümer-Karte auswählen und ohne Benutzer-Karte arbeiten.....	16
8.3.2	Dauer-Modus: Mit der Besitzerkarte auswählen und ohne Benutzerkarte betreiben.....	16
8.3.3	Benutzer-Karte-"Timer" -Modus: Wählen Sie mit der Besitzerkarte und arbeiten Sie mit der Benutzerkarte.....	17
8.3.4	Benutzer-Karte-"voreingestellt"-Modus: Mit der Eigentümer-Karte auswählen und mit der Benutzer-Karte bedienen.....	18
8.4	Programming User Card.....	19
9	Verwendung mit Zubehör.....	20
9.1	Transportkoffer.....	20
10	Anweisungen zur Reinigung.....	21
11	Wartung.....	21
12	Lagerung	21
13	Erläuterung von Symbolen	22
14	Entsorgung von NanoVi®-Geräten und Teilen.....	23
15	Fehlermeldungen.....	24
15.1	Normaler Betrieb.....	24
15.2	Fehler.....	24
16	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	25
16.1	Elektromagnetische Emissionen.....	25
16.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	25
16.3	Empfohlene Abstände.....	27
17	Produktspezifikationen und Registrierungen.....	28
17.1	Technische Daten	28
17.2	Produktregistrierungen.....	29
17.2.1	NanoVi® Registrierung: FDA.....	29
17.2.2	NanoVi® Registrierung: EU.....	30
17.2.3	NanoVi® Nasenkanüle Registrierung: EU.....	31
17.2.4	NanoVi® Nasenkanüle Registrierung: FDA.....	33
18	Garantie.....	34
19	Servicerichtlinie	34
20	Teile und Zubehör bestellen.....	34
21	Kontaktinformationen.....	34
22	Anhang A: Begleitende Dokumente	35
22.1	Benutzerhandbuch für optionale, nicht zwingend erforderliche Nasenkanülen Modell # 1600-1	35
22.2	Stromversorgung (2-polig), Teil # TR60M12-01E12.....	36

eng3

1 Gerät Beschreibung

Der Prozess, der innerhalb des NanoVi®-Geräts abläuft, erfolgt in drei Schritten:

1. Erzeugung eines kontinuierlichen Luftstroms durch Ansaugen von Umgebungsluft.
2. Befeuchtung des Luftstroms, Anreicherung des Luftstroms mit Wassermolekülen.
3. Erzeugung von spezifischen elektromagnetischen Energien/Wellenlängen/Signalen, die von Wassermolekülen besonders stark absorbiert werden können.

Das NanoVi®-Gerät wurde entwickelt, um den natürlichen Prozess der Bildung geordneter Wasserschichten (EZ Water) auf Proteinen zu unterstützen. NanoVi®-Geräte setzen den befeuchteten Luftstrom bestimmte Wellenlängen aus. Zu diesen Wellenlängen gehören auch Wellenlängen, die den emittierten Wellenlängen der reaktiven Sauerstoffspezies (ROSs), die im Wasser der Zellen auftreten, gleichen (= bioidentisch) sind. Die Wellenlängen / Signale des NanoVi® werden an das Wasser im befeuchteten Luftstrom abgestrahlt, wodurch die kohärenten Domänen der Wassermoleküle verstärkt werden, die dann über den befeuchteten Luftstrom an den Anwender übertragen werden.

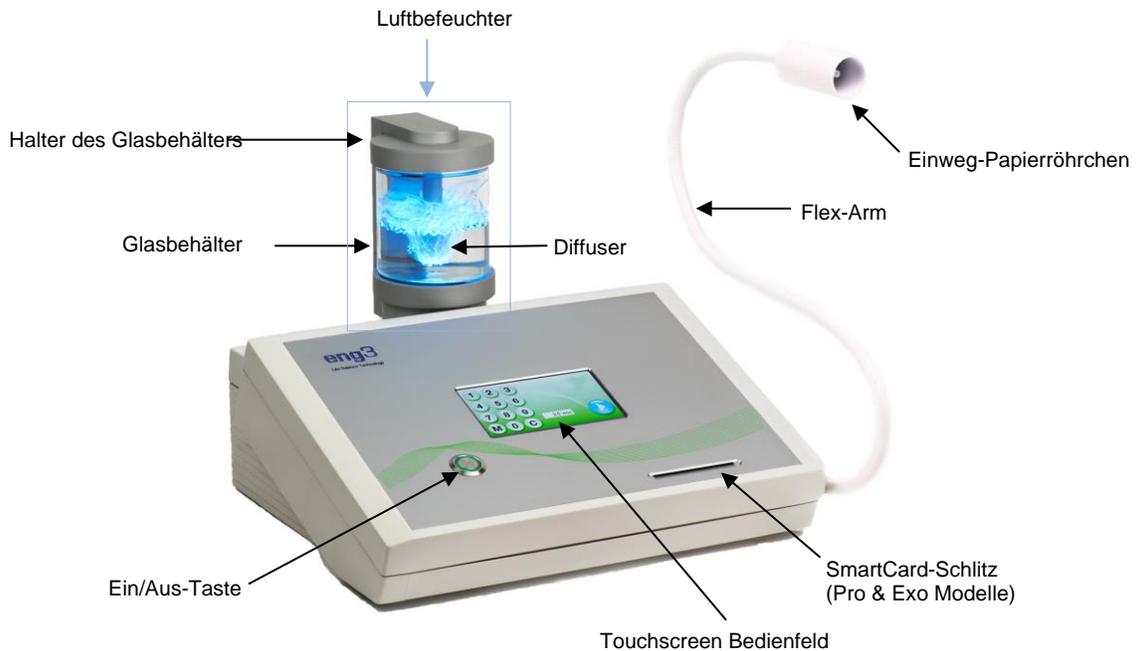


Abb. 1.1: Frontansicht des NanoVi® Exo-Gerätes

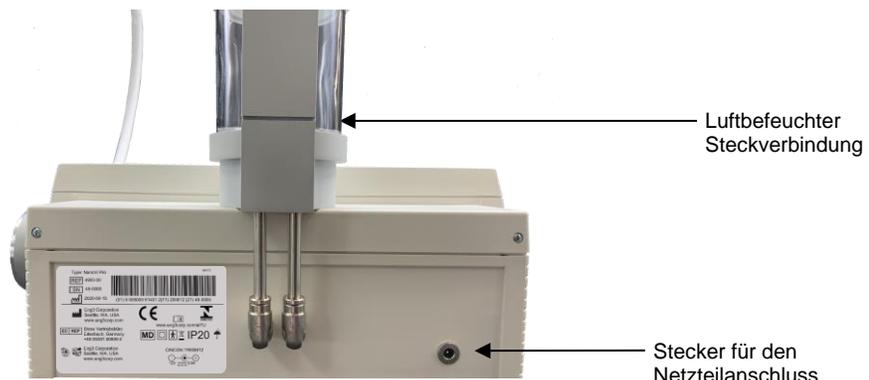


Abb. 1.2: Rückansicht des NanoVi®-Gerätes

Das NanoVi®-Gerät verfügt über ein universelles Netzteil und wird an eine Standard-Steckdose, 110V bis 220V, angeschlossen.

Die externe Spannungsversorgung dient der Trennung vom Versorgungsnetz. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung oder der Anschluss der externen Spannungsversorgung erschwert wird.

4340-00		Power Supply: C8 (2-prong), 110-220V	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)		

Abb. 1.3: Netzteile und Netzkabel

1.1 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.

2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bei der Verwendung des NanoVi®-Geräts zu berichten.

3 Mögliche Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen auf die Verwendung des NanoVi®-Geräts zurückzuführen.

4 Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das NanoVi®-Gerät zum ersten Mal in Betrieb nehmen.

- Ziehen Sie das Benutzerhandbuch zu Rate, wenn Fragen oder Unklarheiten bezüglich der korrekten Handhabung des NanoVi®-Geräts auftreten.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Wasserstand im Behälter zwischen dem maximalen und dem minimalen Füllstand liegt, die auf dem Behälter markiert sind. Füllen Sie niemals über den maximalen Füllstand, da ein höherer Füllstand dazu führen könnte, dass Wassertropfen in die Schläuche gelangen
- Wechseln Sie das Wasser im Glasbehälter regelmäßig. Bei mehreren Anwendern mindestens einmal täglich, bei Einzelanwendern mindestens einmal pro Woche oder alle fünf Stunden. Verwenden Sie nur destilliertes, gereinigtes oder osmotisches Wasser. Normales Wasser kann zu Kalkablagerungen im Diffusor und im Glasbehälter führen.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn ein Teil des Luftbefeuchters beschädigt ist. Ein Defekt kann zu Leckagen und zum Eindringen von Wasser in das Innere des Geräts führen. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um Ersatz zu beschaffen
- Schützen Sie das NanoVi®-Gerät während des Betriebs oder der Lagerung vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Diese Bedingungen können interne Komponenten beschädigen.
- Das Gerät sollte nur auf einem stabilen Untergrund verwendet werden. Das NanoVi®-Gerät sollte während des Transports nicht verwendet werden.
- Die Außenflächen des Systems stellen keine Quelle für mögliche allergische Reaktionen dar.
- Die Auswirkungen von Fusseln, Staub und Licht (einschließlich Sonnenlicht) verändern oder beeinträchtigen die Systemleistung nicht.

- Der Benutzer muss während des normalen Gebrauchs des Systems nicht auf Kleinteile zugreifen. Um an Kleinteile zu gelangen, sind mehrere Demontageschritte erforderlich, und sie sind daher für Kinder und Haustiere nicht leicht zugänglich. Das System ist nicht anfällig für Beschädigungen oder den Zugriff von Schädlingen; das Netzkabel ist medizinisch geeignet.
- Das Netzkabel ist von medizinischer Qualität und hat eine Standardlänge (2 m). Es lässt sich leicht vom System lösen, um Verwicklungen zu minimieren.
- Die Nasenkanüle verfügt über eine Funktion, die ein einfaches und schnelles Abkoppeln vom System ermöglicht.
- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung bei einem bewusstlosen BENUTZER (der nicht auf Stimuli reagiert) vorgesehen. Wenn der BENUTZER nicht auf Reize reagiert, verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Verwenden Sie es nicht in oder in der Nähe von sauerstoffreichen Umgebungen.
- Dieses Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen und birgt keine zusätzlichen Gefahren bei der Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung.
-  Dieses Produkt ist jedoch nicht wasser- oder tropfwassergeschützt und sollte trocken gehalten werden. Verwenden Sie es nicht in feuchten Umgebungen oder in Bereichen, in denen es zu Spritzern oder Tropfen kommen kann
- Das Verschütten von Wasser auf dem Gerät kann gefährlich sein und das Gerät beschädigen. Schütten Sie kein Wasser auf das Gerät.
- Es dürfen keine Veränderungen an diesem Gerät vorgenommen werden. Jegliche Veränderungen können zu Schäden oder erhöhten Gefahren für den BEDIENER oder den BENUTZER führen. Die Garantie erlischt, wenn Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- Tragen Sie das Gerät nicht mit installiertem Luftbefeuchter. Der Luftbefeuchter ist nicht am Gerät gesichert und könnte herunterfallen und den BEDIENER, den BENUTZER oder eine andere Person oder ein Tier verletzen oder andere Gegenstände oder Oberflächen beschädigen.
- Schließen Sie keine Gegenstände an, die nicht vom Hersteller als Anbauteile spezifiziert sind.

Das Produkt ist für den Betrieb innerhalb der folgenden Umgebungsbedingungen vorgesehen:

- einen Temperaturbereich von 15°C (59°F) bis 40°C (104°F);
- einen relativen Feuchtebereich von 15 % bis 90 %
- Dampfpartialdruck größer als 50 hPa und
- Atmosphärischer Druckbereich von 700 hPa bis 1060 hPa.

Das Produkt ist für die Lagerung und den Transport unter den folgenden Umgebungsbedingungen vorgesehen:

- -25 °C (-13°F) bis 40 °C (104°F), und
- 41°F (5 °C) bis 95°F (35 °C) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %
- 95°F (35 °C) bis 158°F (70 °C) bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
- Atmosphärischer Druckbereich von 700 hPa bis 1060 hPa.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

4.1 Vorsichtsmaßnahmen für Gerät und Zubehör

- Wenn das Netzkabel beschädigt ist oder das Gehäuse des Netzteils Risse aufweist oder in irgendeiner Weise beschädigt ist, verwenden Sie es NICHT.
- Verwenden Sie immer das von Eng3 mitgelieferte Netzteil (Power Adapter). Der Betrieb ist auf 12 V DC am Geräteeingang beschränkt. Wenn das Original-Netzteil defekt ist oder verloren geht, ersetzen Sie es nur durch ein von Eng3 geliefertes Netzteil. Das Netzteil muss ein IEC 60601-1 konformes Netzgerät sein. Die Verwendung eines anderen Netzteils ist verboten.
- Wenn Sie die optionale Nasenkanüle verwenden möchten, verwenden Sie nur das Salter Labs Modell 1600-1, 1 Fuß lang.

5 Erstmals einrichten

5.1 Auspacken Gerät & Zubehör

1. Untersuchen Sie den Versandkarton bei der Ankunft auf Schäden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Händler, wenn der Karton beschädigt ist.
2. Packen Sie das NanoVi®-Gerät vorsichtig aus und bewahren Sie die Originalverpackung für einen späteren Transport des Geräts auf.
3. Stellen Sie das NanoVi® Gerät auf eine flache, saubere Oberfläche, wie z. B. einen Tisch.
4. Packen Sie alle Zubehörteile aus und legen Sie sie neben das Gerät.

5.2 Inbetriebnahme

Für die Inbetriebnahme sind außer destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser zum Reinigen und Befüllen des Glasbehälters keine speziellen Werkzeuge oder Materialien erforderlich. Der Benutzer, der die Behandlung erhält, ist der BENUTZER und wenn er auch das Gerät bedient, gilt er als BEDIENER und SERVICE-PERSONAL.

Schließen Sie keine Gegenstände an, die nicht vom Hersteller als Anbauteile spezifiziert sind.

Dieses Produkt darf nicht bei Temperaturen unter 15°C (59°F) oder über 40°C (104°F) verwendet werden.

Folgen Sie diesen Schritten, um Ihr Gerät einzurichten:

1. Verwenden Sie das Gerät in Innenräumen, entfernt von Nässe/Spritzwasser/Tropfen, zwischen 15°C (59°F) und 40°C (104°F).
2. Stellen Sie das NanoVi®-Gerät auf eine saubere, feste Oberfläche.
3. Spülen Sie den Glasbehälter mit destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser.
4. Befüllen Sie den Behälter mit destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser. Achten Sie darauf, dass sich das Wasser zwischen der maximalen und minimalen Füllhöhe am Behälter befindet.



Wasserstand ist korrekt, wenn zwischen Min- und Max-Linie.

Abb. 5.1: Korrekter Wasserstand, wenn zwischen Min- und Max-Linie



Falscher Wasserstand, da er oberhalb der Maximallinie liegt.

Dies würde dazu führen, dass Wasser aus dem Flex-Arm oder aus der Nasenkanüle austritt.

Abb. 5.2: Falscher Wasserstand, wenn nicht zwischen Min- und Max-Linie

Füllen Sie Wasser mindestens bis zur Mindestfüllhöhe ein, die auf dem Behälter angegeben ist. Eine ausreichende Luftbefeuchtung hängt von der Menge des verfügbaren Wassers ab. (Abb. 5.1)

Füllen Sie den Behälter nicht mit mehr Wasser, als der maximale Füllstand angibt, da Wassertropfen oder Wasser in das Schlauchsystem oder das Gerät eindringen können. (Abb. 5.2)

5. Glasbehälter von Hand in den Glasbehälterhalter einschrauben.
6. Stecken Sie den Befeuchter in die Steckverbindung auf der Oberseite des Geräts, im hinteren Bereich. Die aus dem Befeuchter nach unten herausragenden Verbindungsröhrchen stecken Sie, wie in Bild 5.3 gezeigt, in das Gerät.

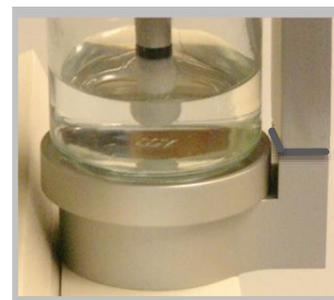


Abb. 5.3: Einstecken des Befeuchters in das Gerät

Setzen Sie den Befeuchter nur mit dem Glasbehälter nach vorne zeigend in Gerät ein. Der Glasbehälter muss über dem runden Metallteil auf der Oberseite des Geräts befinden. Wenn Sie den Befeuchter in einer anderen Position einsetzen, kann es passieren, dass Sie den BENUTZER verletzen oder das Gerät beschädigen.

Kippen Sie den Behälter nicht, wenn er mit Wasser gefüllt ist, da Wasser in das Schlauchsystem oder das Gerät eindringen kann.

Stellen Sie sicher, dass eine ordnungsgemäße Verbindung zwischen dem Befeuchter und dem Gerät besteht.

Setzen Sie den Luftbefeuchter nicht gewaltsam in das Gerät ein; er sitzt fest.

7. Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an. Schließen Sie das Netzteil an das NanoVi®-Gerät an. Beachten Sie Abb. 1.2, um den Netzanschluss auf der Rückseite des Geräts zu finden. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose.

Das NanoVi®-Gerät ist nun betriebsbereit.

6 Betriebsanleitung

6.1 Allgemeine Verwendung

Der Prozess, der innerhalb des NanoVi®-Geräts abläuft, erfolgt in drei Schritten:

1. Erzeugung eines kontinuierlichen Luftstroms durch Ansaugen von Umgebungsluft.
2. Befeuchtung des Luftstroms, Anreicherung des Luftstroms mit Wassermolekülen.
3. Erzeugung von spezifischen elektromagnetischen Energien/Wellenlängen/Signalen, die von Wassermolekülen besonders stark absorbiert werden.

Das NanoVi®-Gerät ist zum Gebrauch auf einer ebenen Fläche vorgesehen. Man kann das Gerät mit installiertem Befeuchter auf einem Wagen bewegen, sollte es aber niemals mit installiertem Befeuchter tragen, da dieser herunterfallen und Schaden anrichten könnte. Der BENUTZER kann stehen, sitzen oder liegen. Der Flex-Arm folgt seiner natürlichen Krümmung und sollte so positioniert werden, dass er bequem sitzt. Das Gerät kann mit oder ohne eine Nasenkanüle verwendet werden. Wenn das Gerät mit einer Nasenkanüle verwendet wird, sollte der BENUTZER so nah am Gerät positioniert werden, dass niemals Spannung (Zug) auf die Nasenkanüle ausgeübt wird. Die Nasenkanüle sollte korrekt getragen werden (siehe Abschnitt 6.3), wie in Abb. 6.1 dargestellt. Siehe Anhang A zur korrekten Verwendung der Nasenkanüle. Wenn der BENUTZER das Gerät ohne Kanüle verwendet, sollte das Papierröhrchen wie in Abb. 6.2 gezeigt in einem Abstand von 2,5 bis 7,6 cm (1-3 inches) zur Nase und Mund positioniert werden. Die Nasenkanüle verfügt über eine Schnelltrennfunktion, die ein einfaches Anschließen und Trennen vom System ermöglicht.



Abb. 6.1: Verwendung des Flex-Arm mit angebrachter optionaler Nasenkanüle



Abb. 6.2: Verwendung des Flex-Arms mit angebrachtem Papierröhrchen

6.2 Verwendung des Flex-Arms

NanoVi®-Geräte werden mit einem installierten Flex-Arm geliefert, wie in Abb. 6.3 dargestellt.

Setzen Sie eine der mitgelieferten Einweg-Papierhülsen auf das Ende des Arms und schieben Sie sie auf, damit sie gut sitzt.

Ziehen Sie den Flex-Arm sanft zu Ihrem Gesicht. Das Ende des Papierröhrchen sollte sich, wie in Abb. 6.4 gezeigt, 2-8 cm (1-3 inches) vor dem Nase-Mund Bereich befinden. Der Flex-Arm kann aus Komfortgründen bewegt und neu positioniert werden, darf aber nicht stark gebogen werden. Es ist wichtig, dass Sie sitzen, stehen oder liegen und dass der Flex-Arm richtig positioniert ist, so dass Sie den Luftstrom des Geräts im Mund- und / oder Nasenbereich spüren.

Papierröhrchen sind Artikel für den Ein-Personen-Gebrauch. Papierhülsen können mehrfach pro Person verwendet werden.



Abb. 6.3: NanoVi® Pro-Gerät

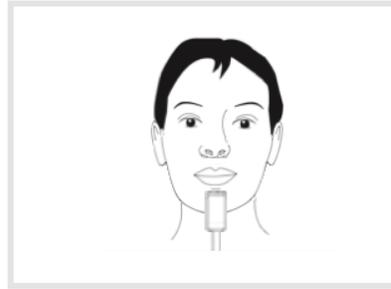


Abb. 6.4: Flex-Arm-Einsatz

Versuchen Sie nicht, den Flex-Arm in spitzen Winkeln zu biegen.

Versuchen Sie nicht Sie das Gerät am Flex-Arm zu bewegen, nicht zu ziehen und nicht anzuheben.

6.3 Nasenkanüle – Optional, nicht zwingend erforderlich

Das NanoVi®-Gerät kann mit einer optionalen Nasenkanüle verwendet werden, die am Auslass in der Mitte des Flex-Arms eingesetzt wird. Für die korrekte Verwendung der Nasenkanüle siehe Anhang A: Begleitdokumente, Benutzerhandbuch für Nasenkanülen. Das NanoVi®-Gerät darf nur mit der Nasenkanüle, folgender Marke und Modell verwendet werden: Nasenkanüle (Erwachsene) Salter Style 1600-1. Für den ordnungsgemäßen Betrieb wird eine kurze Kanüle mit einem 1-Fuß langen Schlauch verwendet. Die Ein-Fuß-Einwegkanüle ist in Abb. 6.5 dargestellt. Der Benutzer muss bei der Verwendung der Kanüle nicht stillstehen. Er kann kleine Bewegungen machen und den Kopf drehen, ohne die Anwendung zu unterbrechen. Die Verwendung der Kanüle ist in Abb. 6.6 dargestellt.

Nasenkanülen sind Gebrauchsgegenstände für Einzelpersonen. Nasenkanülen können mehrmals pro Person verwendet werden.

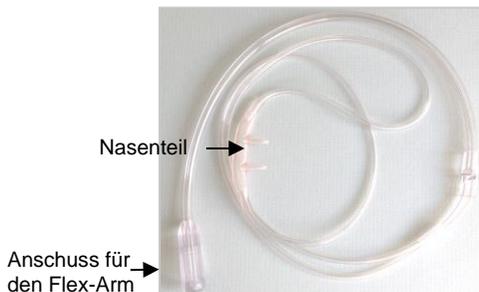


Abb. 6.5: Optionale Nasenkanüle

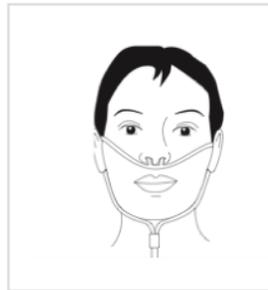


Abb. 6.6: Optionaler Einsatz der Nasalkanüle



Abb. 6.7: Anschluss der Nasenkanüle an den Flex-Arm

6.4 Einschalten

Drücken Sie die große Taste auf der Vorderseite des Geräts, um das Gerät einzuschalten. Die Einschalt-Taste leuchtet mit einem grünen Kreis und das Touchscreen-Benutzerfläche beginnt automatisch mit einem Selbsttest. Sobald das Gerät bereit ist, werden auf dem Bildschirm die Standard-Benutzeroptionen angezeigt. Wenn Sie am Ende einer Anwendung die Einschalt-Taste drücken, wird das Gerät ausgeschaltet. Wenn Sie das Gerät nicht ausschalten und es 15 Minuten lang nicht benutzt wird, schaltet es sich selbst aus.

6.5 Touchscreen-Benutzerfläche

Der Touchscreen wird durch leichtes Berühren mit einem Finger bedient. Bei Bedarf könnte ein weicher stumpfer Gegenstand zur Bedienung des Touchscreens verwendet werden. Harte oder scharfe Gegenstände sollten niemals verwendet werden.

Jedes Mal, wenn Sie eine Taste drücken, tritt eine leichte Vibration auf, die anzeigt, dass Ihre Eingabe über den Touchscreen registriert wurde.

Die Verwendung von harten oder scharfen Gegenständen zur Bedienung des Touchscreens kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.

6.6 Anwendungszeiten

Es besteht keine Gefahr, dass das NanoVi®-Gerät eine Schädigung verursacht, auch nicht durch häufige Anwendungen, und insbesondere nicht, sobald Sie sich daran gewöhnt haben. Das Gerät kann viele Stunden am Tag verwendet werden, wenn Sie es in Ihr tägliches Leben einbauen möchten.

Bedeutung der verschiedenen NanoVi®-Leistungsstufen in Bezug auf die Anwendungszeit: Das NanoVi® Exo-Gerät ist doppelt so stark wie das NanoVi® Pro-Gerät und das NanoVi® Pro-Gerät ist doppelt so stark wie das NanoVi® Eco-Gerät. Dadurch ist eine gewählte Anwendungszeit von z.B. 15 Minuten mit dem Exo-Gerät vergleichbar mit 30 Minuten mit dem Pro- oder 60 Minuten mit dem Eco-Gerät.

Es wird empfohlen, dass die Benutzer in kurzen Zeitabschnitten mit dem Gerät beginnen, um sich mit der Bedienung des NanoVi® Exo, NanoVi® Pro und NanoVi® Eco vertraut zu machen.

6.7 Beleuchtung des Glasbehälters

Diese Beleuchtung hat keinen Einfluss auf die Behandlung des BENUTZERS und kann nach Bedarf eingestellt werden.

Die den Glasbehälter beleuchtenden Lichter werden im "Color Selection"-Bildschirm eingestellt (Abb. 6.9). Dieser Bildschirm wird durch Berühren aufgerufen die Schaltfläche "Farbrad". Die Schaltfläche "Farbrad" ist auf mehreren Bildschirmen verfügbar, wenn eine Sitzung gestartet wird.



Die Standard-Lichteinstellung ist blau. Diese kann auf eine andere Farbe oder auf einen Übergang von Farben geändert werden. Das Gerät läuft weiter, während Sie sich im "Farbauswahl"-Bildschirm (Abb. 6.9) befinden, so dass Sie die Auswirkungen der Änderungen sehen können, bevor Sie den Bildschirm verlassen. Der Bildschirm zeigt die verfügbaren Farboptionen an. Berühren Sie einen Kreis, um eine Farbe auszuwählen. Durch Berühren des weißen Kreises wird die Farbe ausgeschaltet, aber das Wasser bleibt beleuchtet.

Die Helligkeitsstufe wird durch Drücken des Sonnen- oder des Mondsymbols eingestellt. Um die Beleuchtung auszuschalten, drücken Sie auf das Mond-Symbol, bis die Beleuchtung verschwindet. Der orangefarbene Balken der Helligkeitsstufe wird ganz nach links geschoben.

Starten Sie den Farbübergang (Rotation), indem Sie auf einen beliebigen Teil der Farbübergangseiste drücken. Die Geschwindigkeit des Farbübergangs wird durch Drücken des Symbols Langsame Welle oder Schnelle Welle ausgewählt.

Stoppen Sie den Farbwechsel, indem Sie auf einen einzelnen Farbkreis drücken.

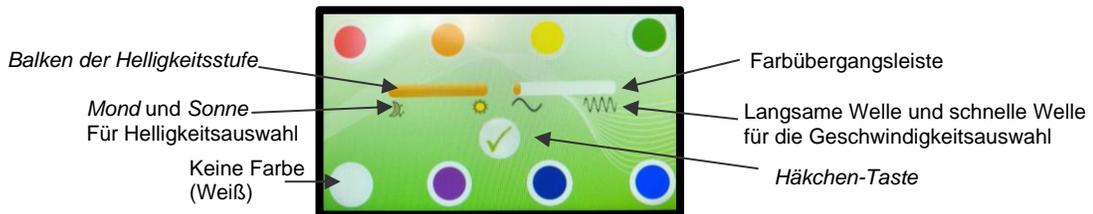


Abb. 6.9: "Farbauswahl"-Bildschirm

Wenn Sie Ihre Einstellungen ausgewählt haben, drücken Sie die Häkchen-Taste in der Mitte des Bildschirms (Abb. 6.9). Dadurch werden die Einstellungen gespeichert und Sie gelangen zum „Start“-Bildschirm, um Ihre Anwendung zu starten.

6.8 Gerät in Betrieb

Wenn eine Anwendung gestartet wird, hören Sie ein leises Brummen, sehen Blasen im Glasbehälter und, wenn das Licht eingeschaltet ist, sehen Sie die Beleuchtung des Wassers im Glasbehälter.

Wenn das Wasser sprudelt, arbeitet das Gerät korrekt. Wenn es nicht sprudelt, prüfen Sie den korrekten Sitz des Befeuchters auf der Rückseite des Geräts und den festen Sitz des Glasbehälters in der Glasbehälterhalterung. Ein korrekter Sitz des Befeuchters minimiert auch die Geräuschentwicklung.

7 Betrieb ohne Smartcards: *Nur Standard-Modus*

Alle drei NanoVi®-Geräte können im Standard-Modus betrieben werden. Der Standard-Modus erfordert nicht die Verwendung einer Benutzer-Karte.

Im Standard-Modus hat jeder Zugriff auf Anwendung von beliebiger Dauer.

Nach dem Einschalten des Geräts erscheint der "Begrüßungs"-Bildschirm (Abb. 7.1). Ein Selbsttest läuft 10 Sekunden lang, wobei der Fortschritt durch den Balken am unteren Rand des Bildschirms angezeigt wird.



Abb. 7.1: "Begrüßungs"-Bildschirm

Nach Abschluss des Selbsttests erscheint der "Start"-Screen (Abb. 7.2), auf dem Sie die Anzahl der Minuten für die Sitzungszeit eingeben können. Geben Sie die gewünschte Sitzungszeit ein, indem Sie die entsprechenden Zahlen auf dem Touchscreen berühren. Die Minuten werden in der Sitzungszeitanzeige in der Mitte des Bildschirms angezeigt.

Durch Berühren des "C" wird eine eingegebene Zahl gelöscht, sodass Sie Ihre Eingabe ändern können. Mit dem "M" auf dem "Start"-Screen" können Sie die Sitzungszeit im Speicher des Gerätes als Standard-Sitzungszeit für zukünftige Sitzungen speichern, sofern sie nicht erneut geändert wird.

Sobald die Anwendungszeit eingegeben ist, berühren Sie die blaue Start-Taste, um die Anwendung zu beginnen.



Abb. 7.2: "Start"-Bildschirm im Standard-Modus

Mit der Start-Taste wird die Anwendung gestartet und der "Anwendung läuft"-Bildschirm (Abb. 7.3) wird angezeigt. Nach links rotierende Punkte zeigen an, dass eine Anwendung läuft. Die Anwendungszeitanzeige zählt die verbleibenden Minuten und Sekunden der Anwendung herunter.

Pause-Taste unterbricht eine Anwendung (Abb. 7.3) und ändert den Bildschirm in den "Anwendung pausiert"-Bildschirm (Abb. 7.4). Durch erneutes Drücken der Start-Taste wird die Anwendung fortgesetzt.

Die Stopp-Taste beendet eine Anwendung zu einem beliebigen Zeitpunkt. Das Beenden der Anwendung führt Sie zurück zum "Start"-Bildschirm (Abb. 7.2).

Das Gerät schaltet sich nach 15 Minuten automatisch aus, wenn keine Anwendung läuft.

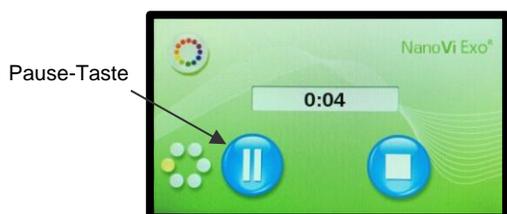


Abb. 7.3: "Anwendung läuft"-Bildschirm im Standard-Modus



Abb. 7.4: "Anwendung pausiert"-Bildschirm im Standard-Modus

8 Betrieb mit SmartCards

Das NanoVi® Eco-Gerät ist nicht mit einem SmartCard-Leser ausgestattet. Springen Sie zu Abschnitt 9, wenn Sie ein NanoVi® Eco-Gerät besitzen.

Die NanoVi® Exo- und NanoVi® Pro-Geräte sind mit einem SmartCard-Leser ausgestattet und werden mit zwei Arten von SmartCards ausgeliefert, der Eigentümer-Karte und den Benutzer-Karten.

Die Eigentümer-Karte wird verwendet, um auf zwei "Verwaltungs"-Bildschirme zuzugreifen und vier verschiedene Betriebsmodi auszuwählen.

Die Benutzer-Karte ist für die Verwendung des Geräts erforderlich, wenn einer der beiden Benutzer-Karten-Betriebsmodi ausgewählt ist.

Sobald einer der beiden Benutzer-Karten-Betriebsmodi aktiviert ist, haben nur Benutzer mit einer Benutzer-Karten Zugriff auf Anwendungen für die Zeit, die auf der Benutzer-Karte programmiert ist.

Um eine SmartCard zu verwenden, stecken Sie diese mit dem Pfeil nach oben zeigend in das Gerät. Der Metallchip muss nach unten zeigen und in das Gerät gesteckt sein.

Auf allen Eigentümer- und Benutzer-Karten ist eine Identifikationsnummer (ID#) aufgedruckt. Diese ID# ist eindeutig und spezifisch für das Gerät, zu dem sie gehört.

SmartCards funktionieren nur mit dem Gerät, das die gleiche ID# wie die SmartCards hat.

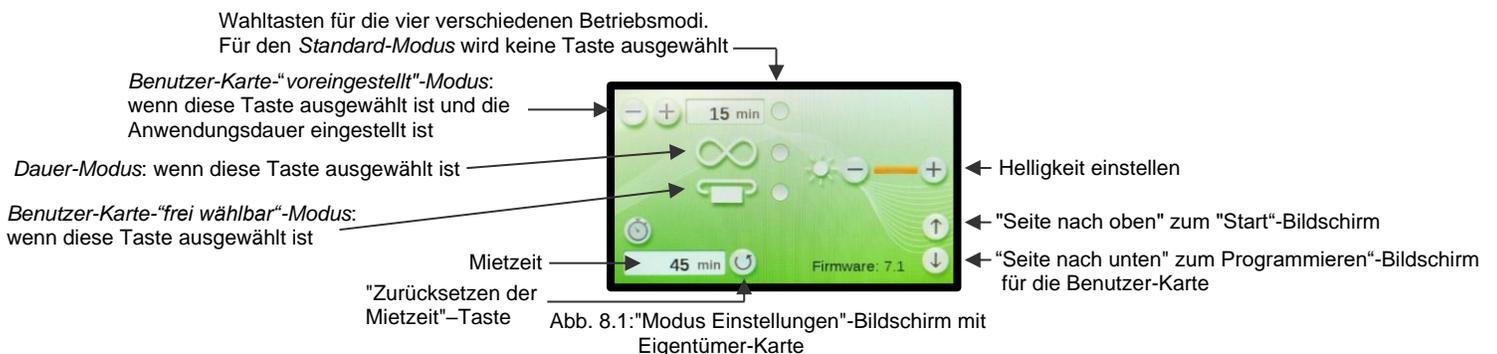
8.1 Eigentümer-Karte

Mit der Eigentümer-Karte kann der Eigentümer des Geräts auf die vier "Verwaltungs"-Bildschirme zugreifen.

Stecken Sie die Eigentümer-Karte ein, nachdem der Monitor im "Begrüßungs"-Bildschirm den Selbsttest beendet hat und der Monitor zu einem der drei "Start" Bildschirme gewechselt hat: Entweder zum Standard-Modus (Abb. 7.2), zum Dauer-Modus (Abb. 8.4) oder zum "Benutzer-Karte-Einstecken"-Bildschirm (Abb. 8.7) in einem der zwei Benutzer-Karten-Modi.

Beim Einfügen zeigt es den ersten Administrationsbildschirm, den "Mode Setting"-Bildschirm (Abb. 8.1). In diesem Bildschirm können Sie einen Betriebsmodus auswählen, Geräteeinstellungen festlegen, die Mietzeit (Anzahl der Nutzungsminuten) anzeigen und die Mietzeit zurücksetzen, indem Sie die Schaltfläche Mietzeit zurücksetzen drücken.

Durch Drücken der Schaltfläche "Bild ab" wird der zweite Administrationsbildschirm, der "Programmier"-Bildschirm für Benutzerkarten, angezeigt. Durch Drücken des "Page up"-Buttons gelangen Sie zurück zu einem "Start"-Screen.



8.2 Voreinstellungen mit der Eigentümer-Karte

Stellen Sie die Helligkeit - des Bildschirms ein, indem Sie die entsprechenden Symbole "+" oder "-" drücken. Es ist nicht möglich, den Bildschirm durch wiederholtes Drücken der "-"-Taste komplett auszuschalten.

8.3 Einstellung der Betriebsmodi

Bei eingesteckter Besitzerkarte können Sie im ersten "Verwaltungs"-Bildschirm einen der vier verschiedene Betriebsmodus einstellen: Standard-Modus, Dauer-Modus, Benutzer-Karte-"frei wählbare" Modus oder Benutzer-Karte-"voreingestellt"-Modus.

8.3.1 Standard-Modus: Mit der Eigentümer-Karte auswählen und ohne Benutzer-Karte arbeiten

Auswählen: Standard-Modus

Um den Standard-Modus auszuwählen, müssen alle drei Tasten so wie rechts dargestellt gewählt werden, dass kein orangener Punkt erscheint, Drücken Sie die Tasten, um zwischen orangem Punkt und keinem Punkt umzuschalten.

Wenn alle Modus-Wahltasten leer sind, drücken Sie die Taste "Seite nach oben", um zum "Start"-Bildschirm im Standard-Modus zu wechseln (Abb. 7.2). Nehmen Sie die Eigentümer-Karte heraus.

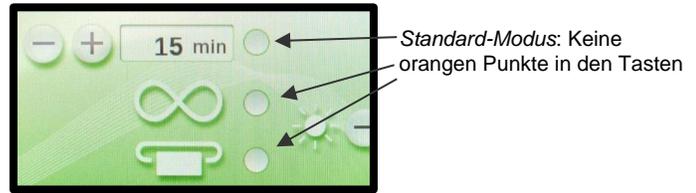


Abb. 8.2: Auswahl für den "Standard-Modus".

Betrieb: Standard-Modus

Für den Betrieb im Standard-Modus benötigt das Gerät keine Benutzer-Karte. Das Gerät arbeitet wie in Abschnitt 7, Betrieb im Standard-Modus, beschrieben.

Um im Standard-Modus zu arbeiten, stellen Sie sicher, dass alle Modus-Wahltasten leer sind, und drücken Sie die Taste "Seite nach oben", um im Standard-Modus zum "Start"-Bildschirm zu wechseln (Abb. 7.2). Nehmen Sie die Eigentümer-Karte heraus.

8.3.2 Dauer-Modus: Mit der Besitzerkarte auswählen und ohne Benutzerkarte betreiben

Auswählen: Dauer-Modus

Um den Dauer-Modus zu wählen, muss die mittlere Taste einen orangefarbenen Punkt in dem "Modus-Einstellungen"-Bildschirm (Abb. 8.3) haben. Drücken Sie die Taste, um zwischen orangem Punkt und keinem Punkt umzuschalten.

Wenn die Dauer-Modus-Taste orange ist drücken Sie die "Seite-nach-oben"-Taste, um vom "Modus-Einstellungen"-Bildschirm auf den "Start-Dauer"-Bildschirm (Abb. 8.4), zu kommen. Nehmen Sie die Eigentümer-Karte heraus.

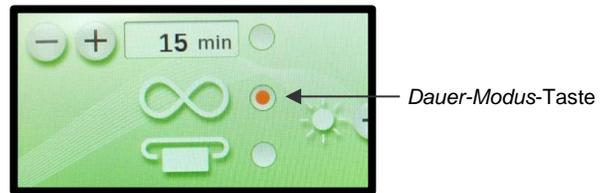


Abb. 8.3: Dauer-Modus ist ausgewählt

Betrieb: Dauer-Modus

Für den Betrieb im Dauer-Modus benötigt das Gerät keine Benutzer-Karte.

Starten Sie eine Anwendung, indem Sie die Start-Taste drücken. Der Bildschirm wechselt in den "Dauer-Anwendung läuft"-Bildschirm (Abb. 8.5). Die Anzeige zählt und zeigt die Gesamtzeit an, die die Anwendung läuft. Das Gerät bleibt eingeschaltet, bis die Start-Taste oder Stopp-Taste gedrückt wird.

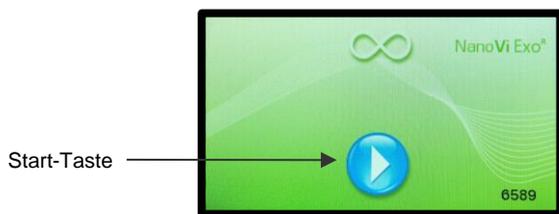


Abb. 8.4: "Start-Dauer"-Bildschirm im Dauer-Modus

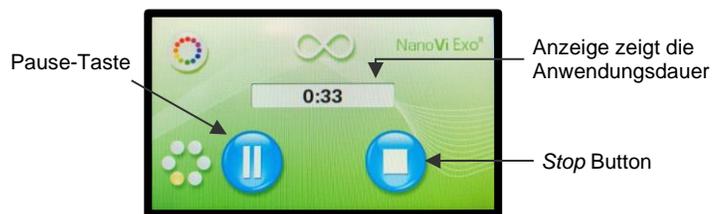


Abb. 8.5: " Dauer-Anwendung läuft"-Bildschirm im Dauer-Modus



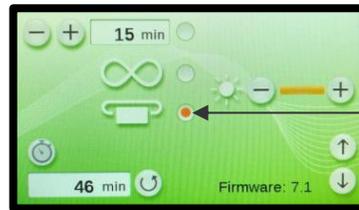
Abb. 8.5.1: "Infinity-Session in Pause"-Bildschirm im Infinity-Modus

8.3.3 Benutzer-Karte-"Timer" -Modus: Wählen Sie mit der Besitzerkarte und arbeiten Sie mit der Benutzerkarte

Auswahl: User-Card-"Preset"-Modus

Um den User-Card-"Timer"-Modus auszuwählen, muss der untere Button einen orangefarbenen Punkt anzeigen. Drücken Sie die Taste, um zwischen orangefarbenem Punkt und keinem Punkt zu wechseln.

Wenn die Moduswahltaaste orange ist (Abb. 8.6), drücken Sie die Taste "Page up", um zum "User Card Request"-Bildschirm zu wechseln. Nehmen Sie die Besitzerkarte heraus.



Wahltaste für Benutzer-Karte-frei wählbar"-Modus

Abb. 8.6: Benutzer-Karte-"frei wählbar"-Modus ist ausgewählt

Betrieb: Benutzer-Karte-"frei wählbar"-Modus

Für den Betrieb im User-Card-"Timer"-Modus benötigt das Gerät eine Benutzerkarte.

Der "User Card Request"-Bildschirm (Abb. 8.7) zeigt an, wann eine Benutzerkarte benötigt wird.

Für den Betrieb des Gerätes muss eine gültige Benutzerkarte eingelegt werden.

Wenn die Benutzerkarten-ID #, die auf der Benutzerkarte aufgedruckt ist, nicht identisch ist mit der Geräte-ID# zeigt der "Invalid User Card"-Bildschirm (Abb. 8.7.1).

Beim Einlegen der gültigen Benutzerkarte erscheint der "Start-Card"-Bildschirm (Abb. 8.8).

Die Zahl über dem Benutzerkartensymbol zeigt die Anzahl der verbleibenden Minuten auf der Benutzerkarte an.

Geben Sie über die Nummertastatur die gewünschte Sitzungszeit ein, die eingegebenen Minuten werden im Display angezeigt. Verwenden Sie "C", um Einträge zu löschen.

Starten Sie die Sitzung, indem Sie die Starttaste drücken.

Die Sitzungszeit wird heruntergezählt und Minuten werden von der Benutzerkarte abgezogen.

Pausieren oder stoppen Sie die Sitzung jederzeit durch Drücken der entsprechenden blauen Taste im "Card-Session in Progress"-Bildschirm (Abb. 8.9).

Starten Sie Sitzungen jederzeit neu oder beenden Sie die Sitzung durch Drücken des entsprechenden blauen Buttons im "Card-Session in Pause"-Bildschirm (Abb. 8.9.1).

Wenn Sie die Sitzung abbrechen, gelangen Sie zurück zum "Start-Card"-Screen (Abb. 8.8).

Entfernen Sie die Benutzerkarte, wenn eine Sitzung beendet ist. Der Bildschirm kehrt zum "User Card Request"-Bildschirm zurück (Abb. 8.7).

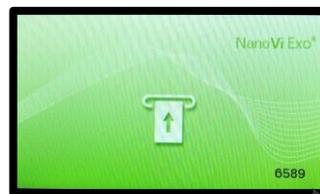


Abb. 8.7: "Benutzerkartenanfrage"-Bildschirm

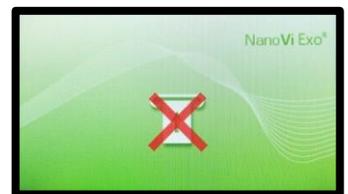


Abb. 8.7.1: "Ungültige Benutzerkarte"-Bildschirm

Geräte-ID#

Zeigt den Minutensaldo auf der

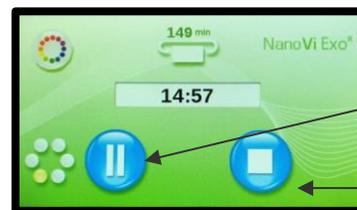


Benutzerkarten-Symbol

Anzeige zeigt Sitzungszeit

Schaltfläche "Start"

Abb. 8.8: "Start-Card"-Bildschirm in User-Card-"Selectable"-Modus



Schaltfläche

Stopp-Taste

Abb. 8.9: "Card-Session in Progress"-Bildschirm in User-Card-"Selectable"-Modus

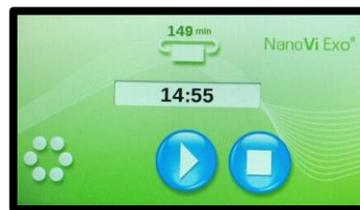


Abb. 8.9.1: "Card-Session in Pause"-Bildschirm in User-Card-"Selectable"-Modus

8.3.4 Benutzer-Karte-“voreingestellt”-Modus: Mit der Eigentümer-Karte auswählen und mit der Benutzer-Karte bedienen

Das Gerät kann mit einer vorgegebenen Anwendungszeit eingerichtet werden. In diesem Fall kann die Anwendungszeit nicht frei gewählt, nur verkürzt oder pausiert werden.

Auswählen: Benutzer-Karte-“voreingestellt”-Modus

Um den User-Card-"Preset"-Modus auszuwählen, müssen die oberen und unteren Wahl Tasten einen orangefarbenen Punkt anzeigen. Drücken Sie die Taste, um zwischen orangefarbenem Punkt und keinem Punkt zu wechseln (Abb. 8.10).

Wenn die beiden Moduswahl Tasten orange sind, drücken Sie die "Page up"-Taste, um zum "User Card Request"-Bildschirm zu wechseln (Abb. 8.11).

Nehmen Sie die Besitzerkarte heraus.

Betrieb: Benutzer-Karte-“voreingestellt”- Modus

Für den Betrieb im *Benutzer-Karte-“voreingestellt”-Modus* benötigt das Gerät eine Benutzer-Karte.

Der "Benutzer-Karte-Einstecken"-Bildschirm (Abb. 8.11) zeigt an, wenn eine Benutzer-Karte erforderlich ist. Zum Betrieb des Geräts muss eine gültige Benutzer-Karte eingesteckt sein.

Zur Bedienung des Gerätes muss eine gültige Benutzerkarte eingelegt werden.

Wenn die Benutzerkarten-ID #, die auf der Benutzerkarte aufgedruckt ist, nicht identisch ist mit der Geräte-ID# wird der "Invalid User Card"-Bildschirm (Abb. 8.11.1) angezeigt.

Beim Einlegen einer gültigen Benutzerkarte erscheint der "Start-Card"-Bildschirm (Abb. 8.12). Die Zahl über dem Benutzerkartensymbol zeigt die Anzahl der verbleibenden Minuten auf der Benutzerkarte an.

Im User-Card-"Preset"-Modus kann die Sitzungszeit nicht geändert werden. Das Display zeigt die voreingestellte Sitzungszeit an.

Starten Sie die Sitzung, indem Sie die Starttaste drücken. Die Sitzungszeit zählt und Minuten werden von der Benutzerkarte abgezogen.

Pausieren oder stoppen Sie die Sitzung jederzeit, indem Sie das entsprechende Blau drücken im "Card-Session in Progress"-Bildschirm (Abb. 8.13).

Starten Sie Sitzungen jederzeit neu oder beenden Sie die Sitzung durch Drücken des entsprechenden blauen Buttons im "Card-Session in Progress"-Bildschirm (Abb. 8.13.1).

Wenn Sie die Sitzung abrechnen, gelangen Sie zurück zum "Start-Card"-Bildschirm (Abb. 8.12).

Entfernen Sie die Benutzerkarte, wenn die Sitzung beendet ist. Der Bildschirm kehrt zum "Benutzerkartenanfrage"-Bildschirm (Abb. 8.11).



Abb. 8.10: Auswähler Modus: Benutzer-Karte-“voreingestellt”-Modus



Abb. 8.11: "Benutzerkartenanfrage"-Bildschirm (nur als Referenz; identisch mit Abb. 8.7) Abb. 8.11.1: Bildschirm "Ungültige Benutzerkarte" (nur als Referenz; identisch mit Abb. 8.7.1)



Abb. 8.12: "Start-Card"-Bildschirm in User-Card-"Preset"-Modus

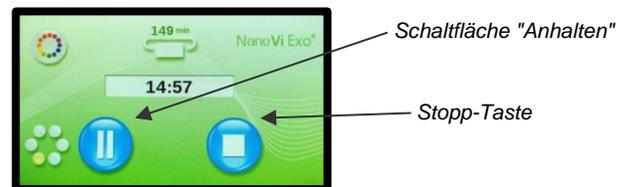


Abb. 8.13 "Card-Session in Progress"-Bildschirm im User-Card-"Preset"-Modus



Abb. 8.13.1 "Card-Session in Pause"-Bildschirm im User-Card-"Preset"-Modus

8.4 Programming User Card

Die Besitzerkarte wird verwendet, um Minuten auf die Benutzerkarten zu programmieren oder Minuten von der Benutzerkarte zu löschen. Die Besitzerkarte, die Benutzerkarte und das Gerät müssen dieselbe ID# aufweisen.

Die maximale Anzahl von Minuten, auf die eine Benutzerkarte programmiert werden kann, beträgt 9.999 Minuten. Die Benutzerkarte kann beliebig oft programmiert oder neu programmiert werden.

Legen Sie die Besitzerkarte ein. Es erscheint der erste "Administration"-Screen, der "Mode setting"-Screen (Abb. 8.14).

Drücken Sie die Taste "Seite runter", um zum zweiten "Administration"-Screen, dem "Switch to User Card"-Screen zu gelangen (Abb. 8.15).

Auf dem Bildschirm werden die Eingabetastatur und der User Card Request Indicator angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, eine Benutzerkarte einzugeben.

Wenn die Benutzerkarten-ID #, die auf der Benutzerkarte aufgedruckt ist, nicht identisch ist mit der Geräte-ID# wird der "Invalid User Card"-Bildschirm (Abb. 8.15.1) angezeigt

Entfernen Sie die Besitzerkarte, und legen Sie eine gültige Benutzerkarte ein. Dies bringt den dritten "Administration"-Screen, den "Programmierung"-Screen (Abb. 8.16).



Die Schaltfläche "Bild ab" geht zu "Programmierung"-Bildschirm

Abb. 8.14: "Moduseinstellung"-Bildschirm mit Besitzerkarte (nur als Referenz; identisch mit Abb. 8.1)

Symbol: Benachrichtigung für die

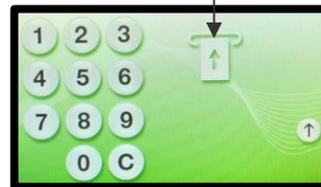


Abb. 8.15: "Zur Benutzerkarte wechseln"



Abb. 8.15.1: "Ungültige Benutzerkarte"- Bildschirm (als Referenz nur; identisch mit Abb. 8.11.1)



Abb. 8.16: "Programmierung"-Bildschirm

Der Bildschirm zeigt die Eingabetastatur mit einer "C" -Taste, um einen Eintrag zu löschen, und der "-" oder "+" -Taste. Durch Drücken der Übertragungstaste wird zwischen dem Hinzufügen oder Subtrahieren von Minuten zur Benutzerkarte umgeschaltet. Der Umschaltstatus der Übertragung wird unter der Anzeige der "Gesamtzahl der Minuten auf der Benutzerkarte" angezeigt.

Das obere Display zeigt die "Gesamtzahl der Minuten auf der Benutzerkarte" vor der Übertragung auf der eingelegten Benutzerkarte an. Wählen Sie mit der Tastatur die "Anzahl der zu übertragenden Minuten" aus, indem Sie die "Gesamtzahl der Minuten auf der Benutzerkarte" addieren oder subtrahieren.

Das Display auf der Unterseite zeigt die "Neue Gesamtzahl der Minuten, die auf den Benutzerkarten sein werden, nachdem die Übertragungstaste gedrückt wurde.

Nach dem Drücken der Transfer-Taste wird die Übertragung initiiert, und das obere Display zeigt die aktualisierte "Gesamtzahl der Minuten auf der Benutzerkarte" an.

Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, wird die "Anzahl der zu übertragenden Minuten" zur wiederholten Programmierung im Display gespeichert. Das untere Display zeigt die "Neue Gesamtzahl der Minuten auf der Benutzerkarte" an, wenn die Übertragungstaste gedrückt wurde.

Nach dem Entfernen der programmierten Benutzerkarte wechselt der Bildschirm zurück zum "Switch to User Card"-Bildschirm (Abb. 8.15). Zur Wiederholungsprogrammierung kann die nächste Benutzerkarte eingelegt werden. Wenn die "Anzahl der zu übertragenden Minuten" beibehalten wird, kann die gleiche Anzahl von Minuten sofort auf die nächste Benutzerkarte übertragen werden. Um die Minuten zu ändern, wird die Schaltfläche "C" verwendet, um den vorherigen Eintrag für neue Tastatureingaben zu löschen.

Drücken Sie nach der Programmierung der letzten Benutzerkarte die Schaltfläche "Bild auf" bis zu einem der drei Startbildschirme: für den Standard-Modus (Abb. 7.2), für den Infinity-Modus (Abb. 8.4) oder den "User Card Request"-Bildschirm (Abb. 8.7) für die Benutzerkartenmodi.

9 Verwendung mit Zubehör

9.1 Transportkoffer

Transportkoffer für NanoVi-Gerät®

1: Der NanoVi® Transportkoffer ist
Ein speziell angefertigter Hartschalenkoffer.

Der Koffer ist für aufgegebenes Gepäck in Flugzeugen geeignet. Die äußere Abmessung kann es erlauben, es als Handgepäck zu nehmen, aber dies hängt von den Größenbeschränkungen jeder Fluggesellschaft ab.



2: Das NanoVi-Gerät und das notwendige Zubehör
passen in maßgeschneiderte Öffnungen.

Der Luftbefeuchter leckt, wenn während des Transports Wasser im Glasbehälter verbleibt. Tauschen Sie einfach den zusätzlichen Glasbehälter mit dem Behälter aus, der Wasser enthält, und ziehen Sie den Deckel für den Transport fest.

Das NanoVi-Gerät kann während des Betriebs im Transportkoffer verbleiben.



3: Das Gehäuse hat zwei Räder und einen
ausziehbaren / versenkbaren Griff.

Das Gehäuse bietet die Möglichkeit, gesperrt zu werden (Schloss nicht im Lieferumfang enthalten).



Für Transport oder Lagerung sind keine besonderen Handhabungsmaßnahmen notwendig.

Dimensionen:
Länge: 22.5" (57 cm)
Breite: 15" (38 cm)
Höhe: 9" (23 cm)

Gewicht mit Gerät und Zubehör: 11 kg (25 lb).
(Das Gewicht variiert leicht je nach Anzahl der Kanülen, mit denen Sie reisen)

10 Anweisungen zur Reinigung

Das Wasser im NanoVi®-Gerät sollte am Ende eines jeden Tages gewechselt werden, wenn es von mehreren Benutzern verwendet wird. Ein einzelner Benutzer sollte das Wasser mindestens einmal pro Woche oder alle fünf Stunden wechseln, je nachdem, was zuerst eintritt.

Führen Sie keine Reinigungs-, Service- oder Wartungsarbeiten durch, wenn das Gerät in Betrieb ist. Führen Sie Reinigungs-, Service- oder Wartungsarbeiten nur durch, wenn das Gerät ausgeschaltet ist und nicht benutzt wird.

Gerät

Reinigen Sie die Außenseite des NanoVi®-Geräts mit einem feuchten, weichen Tuch, verwenden Sie niemals mehr als ein mildes Reinigungsmittel. Mehrfache Reinigungen mit dieser Methode beeinträchtigen das Gerät nicht.

Reinigen Sie nicht mit Lösungsmitteln. Lösungsmittel sind aggressive Flüssigkeiten, die die Oberfläche des Geräts und des Touchscreen-Displays angreifen und dadurch zerstören können.

Luftbefeuchter (Glasbehälter, Glasbehälterhalterung und Diffusor - siehe Abschnitt 1)

Der Luftbefeuchter muss aus dem Gerät herausgenommen werden, indem er gerade nach oben gezogen wird. Anschließend wird der Glasbehälter aus der Glasbehälterhalterung herausgeschraubt.

Versuchen Sie nicht, den Glasbehälter abzuschrauben, solange der Luftbefeuchter noch im Gerät eingesetzt ist.

Der Glasbehälter muss ausgetauscht werden, wenn er abgesplittert oder zerbrochen ist. Der Glasbehälter sollte alle 10 Betriebsstunden auf Beschädigungen überprüft werden.

Nach 10 Stunden Gebrauch sollte der Glasbehälter gereinigt und mit sauberem, destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser gespült werden. Er kann in einer Spülmaschine gereinigt werden, sollte aber mit sauberem, destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser gespült werden.

Der Diffusor sollte mit sauberem, destilliertem, gereinigtem oder osmotischem Wasser abgespült werden. Er kann nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.

Der Diffusor muss alle 12 Monate ausgetauscht werden. Zusätzlich sollte der Diffusor ausgetauscht werden, wenn Wasserrückstände (z. B. Kalkablagerungen) am Diffusor festgestellt werden. Kontaktinformationen für die Nachbestellung finden Sie in Abschnitt 18.

Reinigungslösung kann schädlich sein und sollte nicht verwendet werden.

11 Wartung

Das NanoVi®-Gerät benötigt keine besondere Wartung. Der BENUTZER kann nur die folgenden Wartungsarbeiten durchführen:

- Erneuern Sie das Wasser im Luftbefeuchter.
- Tauschen Sie den Diffusor aus.
- Ersetzen Sie das Papierröhrchen oder die optionale Nasenkanüle.
- Reinigen Sie das Gerät und die in Abschnitt 10 aufgeführten Teile.

12 Lagerung

Für die Langzeitlagerung bereiten Sie das NanoVi®-Gerät wie folgt vor:

1. Ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus dem NanoVi®-Gerät.
2. Trennen Sie das Netzteil von der Steckdose.
3. Nehmen Sie den Luftbefeuchter von der Rückseite des Geräts ab und entleeren Sie das Wasser.
4. Reinigen Sie alle Teile gemäß Abschnitt 10.
5. Legen Sie das gereinigte Gerät und das Zubehör in den Originalkarton (optional).
6. Stellen Sie den verschlossenen Karton an einen trockenen, sicheren Ort, wo er nicht versehentlich herunterfallen kann.

13 Erläuterung von Symbolen

<u>Symbol</u>	<u>Bedeutung</u>
	Gleichstrom
	Elektrische Betriebsmittel der Klasse II
	Typ BF Anwendungsteil
 www.eng3corp.com/eIFU	Betriebsanleitung verfügbar auf der gezeigten Website
	"EIN" / "AUS"
	Artikel Nummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Trocken halten
IP20	Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer
	Mittelstift positiv
	Besitzer von Elektronik-Altgeräten müssen diese getrennt vom unsortierten Abfall verwerten
	Verpackungsmaterial recyceln
	Müll
	Symbol zeigt die Übereinstimmung mit der MDR Medical Geräteverordnung 2017/745/EU
	Die CE-Kennzeichnung ist eine administrative Kennzeichnung, die die Konformität mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte anzeigt, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verkauft werden.
	Zertifizierung von medizinischen elektrischen Geräten in Brasilien mit Akkreditierung durch das INMETRO- Zeichen
	Autorisierter Vertretungsservice in der EU, CH, UK
	Autorisierte Importeure
	Autorisierte Distributoren

14 Entsorgung von NanoVi®-Geräten und Teilen

Befolgen Sie die örtlich geltenden Verordnungen und Recycling-Pläne für das Recycling oder die Entsorgung des Geräts. Die Werkstoffe der Hauptkomponenten finden Sie in den Technischen Daten in Abschnitt 16 als Referenz für die Sortierung der zu entsorgenden Teile.

Geräte		Entsorgung
4650-00	NanoVi® Eco	
4800-00	NanoVi® Pro	
4900-00	NanoVi® Exo	
Zubehör		
4300-00	Glasbehälter	
4370-00	Halterung mit Glasbehälter	
4340-00	Spannungsversorgung Eingang / Ausgang	
4350-00	Netzkabel 2-polig, 6 ½ ft. (2 m)	
-10	Netzkabel 2-polig, 6 ½ ft. (2 m)	
-20	Netzkabel 2-polig, 6 ½ ft. (2 m)	
-30	Netzkabel 2-polig, 6 ½ ft. (2 m)	
-60	Netzkabel 2-polig, 6 ½ ft. (2 m)	
4530-00	Benutzerhandbuch	
4540-00	Kompaktes Benutzerhandbuch	
Verbrauchsmaterial		
4310-00	Diffusor für Luftbefeuchter	
4400-00	Papierröhrchen	
Optionales Zubehör		
4200-00	Transportkoffer	
Verbrauchsmaterial		
4360-00	Nasenkanülen	
4510-00	Benutzer-SmartCard	
4510-00	Eigentümer-SmartCard	
Verpackungsmaterial		

15 Fehlermeldungen

15.1 Normaler Betrieb

Sobald das NanoVi®-Gerät in Betrieb genommen wird, schaltet sich die Pumpen ein und der Glasbehälter wird beleuchtet. Gleichzeitig beginnt das Wasser zu sprudeln und es ist ein Brummen der Pumpen zu hören.

Wenn die Pumpe nicht brummen und das Wasser im Luftbefeuchter nicht sprudelt, funktionieren die Pumpen nicht.

Wenn die Pumpen brummen, aber das Wasser im Behälter nicht sprudelt, ist der Luftbefeuchter nicht korrekt in das Gerät eingesetzt worden. Ein erneutes Anschließen kann dieses Problem beheben. Es ist auch möglich, dass der Glasbehälter nicht fest in die Glasbehälterhalterung geschraubt ist. Hinweis: Abb. 5.3 zeigt, wie der Anschluss erfolgen muss.

Wenn die Pumpen nur einen geringen oder gar keinen Luftstrom erzeugen, ist die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigt. Beachten Sie die untenstehenden Fehlercodes oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

15.2 Fehler

Wenn ein Fehler auftritt, wird der in Abb. 15.1 dargestellte "Fehler"-Bildschirm angezeigt. Notieren Sie die Fehlercodenummer, damit Sie sie in der Tabelle unten nachschlagen können. Es wird auch eine Telefonnummer angezeigt, damit Sie den Kundendienst kontaktieren können.

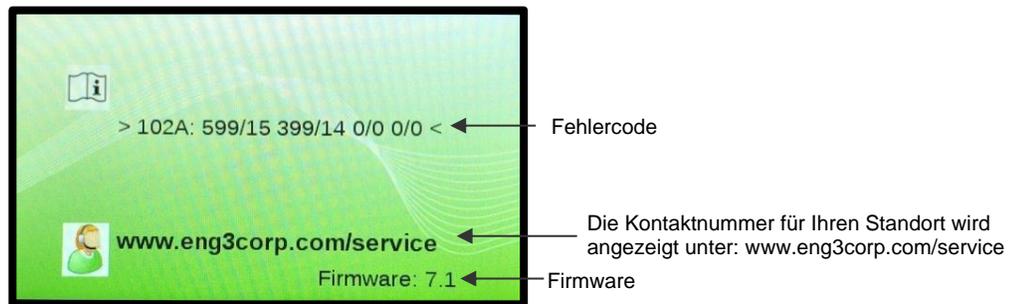


Abb. 15.1 "Fehler"-Bildschirm

Die Fehlercodes sind unten aufgeführt und sollten dem Eng3-Kundendienst bei einem Anruf mitgeteilt werden. Verwenden Sie die Nummer im Bildschirm mit der Fehlermeldung, um den technischen Support für das NanoVi®-Gerät zu erreichen.

Code	Fehlermeldung
101P: xxx	Pumpenfehler
102A: xxx	Anregungseinheit LED-Fehler
103L: xxx	Lampenfehler

Tabelle 15.1 Tabelle für Fehlercodes

16 Elektromagnetische Verträglichkeit

16.1 Elektromagnetische Emissionen

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 Elektromagnetische Störfestigkeit

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> $dd = \frac{3,5}{3} \sqrt{PP}$
<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>	$dd = \frac{3,5}{10} \sqrt{PP}$ <p style="text-align: right;">80 MHz to 800 MHz</p> $dd = \frac{7}{10} \sqrt{PP}$ <p style="text-align: right;">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>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> 
--	--	--	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects, and people.

^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.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

16.3 Empfohlene Abstände

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NanoVi			
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.			
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
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.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

17 Produktspezifikationen und Registrierungen

17.1 Technische Daten

	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 Produktregistrierungen

17.2.1 NanoVi® Registrierung: FDA

Die Geräte NanoVi®, NanoVi® Eco, NanoVi® Pro und NanoVi® Exo sind bei der United States Food and Drug Administration (FDA) registriert.

FDA-Gerätezulassungsnummer: D097353

FDA-Einrichtungsregistrierungsnummer: 3004152208

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:
 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

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: 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 NanoVi® Registrierung: EU

Alle NanoVi®-Geräte tragen das Zeichen gemäß der nachfolgenden Deklaration.

 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	
<p>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</p>			
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		Brand: Identification: Restrictive use: HTS Code:	
		NanoVi® NanoVi®, NanoVi Eco®, NanoVi Pro®, NanoVi Exo® 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 0085000561405LI	
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.	
<p>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.</p>			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi 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	
<p>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.</p>			
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	
<p>© Copyright 2024 Eng3 Corporation. All rights reserved. M126-rev10</p>			

17.2.3 NanoVi® Nasenkanüle Registrierung: EU



2797



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas

SRN: US-MF-00007934
Basic UDI: 006074TF1005_Cannulas27

5 Product Name:
Intended Purpose: **Oxygen Cannulas**
A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils at flows 0 LPM to 6LPM.

Model Number or Designator: See the following table

Control Designator: **Doc-20017a 12-Sept-2022**

Device Classification: Class IIIa, Rule 2, according to the (EU) MDR 2017/745, Annex VIII, Chapter I (short-term use); Chapter III, Rule 2 non/invasive channeling gases

Conformity Route: Route of conformity is according to (EU) MDR 2017/45 Annex IX Quality Management System

EMDN Nomenclature code (EMDN): **R03010203: air / oxygen nasal cannula**

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): **35201 basic nasal oxygen cannula**

Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS): **12799: Cannulae, Nasal oxygen**

Product Options/Accessories: N/A

EC Certificate – Full Quality Assurance System

Notified Body:
BSI Group Inc.,
Notified Body CE 2797
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands
www.bsigroup.com

Authorized EU Representative:
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstasse 80
D-66286 St. Ingbert
Germany

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



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas

SRN: US-MF-00007934
Basic UDI: 006074TF1005_Cannulas27

UDI # GTIN	Model Number / Case Qty	Description
00607411919145	13320	Nasal Cannula (Premature) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
30607411919146	13320-50	Nasal Cannula (Premature) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
00607411919152	13321	Nasal Cannula (Neonate) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
30607411919153	13321-50	Nasal Cannula (Neonate) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
00607411919169	13322	Nasal Cannula (infant) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
30607411919160	13322-50	Nasal Cannula (infant) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
00607411919176	13323	Nasal Cannula (intermediate infant) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
30607411919177	13323-50	Nasal Cannula (intermediate infant) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
00607411919183	13324	Nasal Cannula (Pediatric) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
30607411919184	13324-50	Nasal Cannula (Pediatric) Salter Style with 7" (2.1 m) supply tube.
00607411100000	1600-1	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
10607411100007	1600-1-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
00607411100017	1600-10	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube
10607411100014	1600-10-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube
00607411100031	1600-12	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube
10607411100038	1600-12-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube
00607411000048	1600-13	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 13' (4.0 m) supply tube
10607411100049	1600-13-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 13' (4.0 m) supply tube
00607411100055	1600-14	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 14' (4.3 m) supply tube
10607411100052	1600-14-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 14' (4.3 m) supply tube
00607411100062	1600-15	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 15' (4.6 m) supply tube
10607411100069	1600-15-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 15' (4.6 m) supply tube
00607411100079	1600-16	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
10607411100076	1600-16-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
00607411100109	1600-2	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 2' (0.6 m) supply tube
10607411100106	1600-2-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 2' (0.6 m) supply tube
00607411100116	1600-20	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 20' (6.1 m) supply tube
10607411100113	1600-20-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 20' (6.1 m) supply tube
00607411100123	1600-21	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 21' (6.4 m) supply tube
10607411100122	1600-21-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 21' (6.4 m) supply tube
00607411100147	1600-24	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 24' (7.3 m) supply tube
10607411100144	1600-24-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 24' (7.3 m) supply tube
00607411100154	1600-25	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 25' (7.6 m) supply tube
10607411100151	1600-25-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 25' (7.6 m) supply tube
00607411100161	1600-3	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 3' (0.9 m) supply tube
10607411100168	1600-3-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 3' (0.9 m) supply tube
00607411100178	1600-30	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 30' (9.1 m) supply tube
10607411100175	1600-30-20	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 30' (9.1 m) supply tube
00607411100185	1600-35	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 35' (10.7 m) supply tube
10607411100182	1600-35-20	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 35' (10.7 m) supply tube

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

bsi.  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
79905
USA

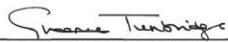
Single Registration Number: US-MF-000007934

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 Tunbridge, 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 5, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 09433590 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.  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 5, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 09433590 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.  By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738597 R000

Certificate History
(Reference 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 5, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 09433590 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

17.2.4 NanoVi® Nasenkanüle Registrierung: FDA

The screenshot shows the FDA website's 'Establishment Registration & Device Listing' page. The header includes the FDA logo and navigation links for various product categories. The main content area displays registration details for an establishment named Salter Labs. The details include the establishment's address, registration number (3004748541), FEI number (3004748541), and status (Active). It also lists the owner/operator, SunMed, and the official correspondent, Rob Yamashita. A note at the bottom states that the Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification within import messages.

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

The screenshot shows the FDA website's 'Establishment Registration & Device Listing' page. The header includes the FDA logo and navigation links for various product categories. The main content area displays registration details for a device named 'Cannula, Nasal, Oxygen, with E-Z wraps'. The details include the classification name, 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), and establishment operations (Specification Developer).

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

Für Geräte, die von der Eng3 Corporation hergestellt oder vertrieben werden, gilt eine Garantie auf Material und Verarbeitung für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Versanddatum, mit Ausnahme bestimmter Einwegprodukte, für die eine andere Garantiezeit gilt. Eng3 behält sich das Recht vor, Garantieleistungen im Werk, in einer autorisierten Reparaturwerkstatt oder beim Kunden vor Ort durchzuführen.

Die Verpflichtungen von Eng3 im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder nach Wahl von Eng3 auf den kostenlosen Austausch von defekten Teilen oder Geräten, wenn die Defekte bei normalem Gebrauch auftreten.

Reklamationen bei Transportschäden müssen umgehend beim Transportunternehmen eingereicht werden. Bei jeglicher Korrespondenz, die das Gerät betrifft, müssen sowohl die Modellbezeichnung und Artikelnummer als auch die Seriennummer, wie sie auf dem Gerät erscheint, angegeben werden.

Unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäße Behandlung, Manipulation oder Betrieb des Geräts ohne Beachtung der spezifischen Betriebsanleitung führt zum Erlöschen der Garantie und entbindet Eng3 von allen weiteren Garantieverpflichtungen.

Die eigentliche Garantie, die alle Bedingungen enthält, ist in den Unterlagen für das NanoVi® -Gerät enthalten.

Die Gewährleistung erlischt sofort, wenn das Gerät durch nicht autorisiertes Personal geöffnet oder repariert wird.

Die Garantie erlischt sofort, wenn anderes als das empfohlene Zubehör verwendet wird.

Serviceabteilung
Für Werksreparaturen rufen Sie an:
+1 206.525.0227
Fax: +1 425.650.7171

19 Servicerichtlinie

Die Eng3 Corporation bietet ihren Kunden innerhalb von 48 Stunden nach Eingang einer telefonischen Anfrage nach technischer Unterstützung Garantieserviceunterstützung. Diese 48-Stunden-Frist beginnt, sobald eine Service-Anfrage über die werkseitige technische Support-Abteilung in Seattle, Washington, gestellt wird. Eng3 bietet seinen Kunden werkseitig direkten technischen Support durch eine technische Supportgruppe in Seattle, Washington. Der gesamte technische Support für Eng3-Produkte wird "Factory Direct" geleistet.

Eng3 bietet technische Unterstützung unter der Telefonnummer: +1 206.525.0227 oder per E-Mail: customer.care@eng3corp.com. Es wird empfohlen, dass jede Person, die sich an den technischen Support wendet, dass nicht funktionsfähige Gerät zur vorläufigen Fehlersuche sowie zur Produktidentifizierung bereithält. Eng3 behält sich das Recht vor, jedes Produkt zu reparieren oder zu ersetzen, das sich während der Garantiezeit als defekt erweist. Die Reparatur kann in Form von Ersatz oder Austausch von Teilen oder Zubehör, technischer Unterstützung vor Ort oder dem Austausch des gesamten Systems erfolgen. Reparaturen, die aufgrund von Produktmissbrauch oder falscher Verwendung durchgeführt werden, gelten als "nicht unter die Garantie fallend" und werden zu den geltenden Servicegebühren in Rechnung gestellt. Ausgetauschtes defektes Material sollte innerhalb von 10 Tagen nach Bereitstellung an Eng3 zurückgeschickt werden, um zusätzliche Kosten zu vermeiden. Ausgetauschtes Material sollte umgehend und direkt an Eng3 zurückgeschickt werden, unter Verwendung der zur Verfügung gestellten Rücksendunterlagen und Versandetikette(n). Die Übergabe von Rücksendematerialien an den örtlichen Vertriebs- oder Händlervertreter entbindet nicht von der Rückgabeverantwortung.

20 Teile und Zubehör bestellen

Um Teile und Zubehör zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder an die Eng3 Corporation unter +1 206.525.0227

Die vollständigen Kontaktinformationen finden Sie unten in Abschnitt 20.

21 Kontaktinformationen

REF 4900-00 Type: NanoVi Exo rev12c
SN 49-0000
2020-06-15 (01) 0 0850005 61405 0 (11) 200615 (21) 49-0000

EC REP BEO MedConsulting Berlin GmbH
Helmholtzstr. 2-9, Aufgang A
10587 Berlin, Germany
+49.30.318.045.30

CH REP ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhäuserstrasse 19
6330 Cham, Switzerland
+41.43.818.75.02

UK REP UK RepMed Ltd
Coxbridge Business Park, Unit D,
Cronhill Place, Alton Rd,
Farnham GU10 5EH, UK
+44.1252.912.933

Kalma Consulting GmbH
Rheinstr. 45-46
12161 Berlin, Germany
+49.30.405.045.320

↑
**Befugte
Vertreter**

↑
**Befugte
Importeure**

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

www.eng3corp.com/service

www.eng3corp.com/eIFU

CE INMETRO

MD IP20 CINCON TR60M12
12V --- 5.0A

←
**Befugte
Verteiler**
Übersicht und
Kontaktinformationen aller
Distributoren:
www.eng3corp.com/service

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

Bürotelefon: +1 206.525.0227
E-Mail: Info@eng3corp.com

22 Anhang A: Begleitende Dokumente

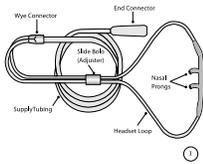
22.1 Benutzerhandbuch für optionale, nicht zwingend erforderliche Nasenkanülen Modell # 1600-1

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.

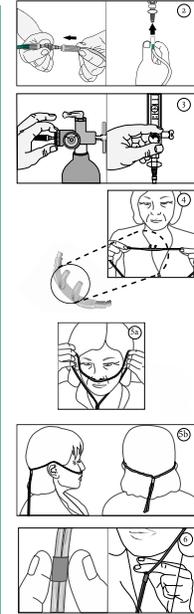


(Continued on the next page)

Instructions for Use (continued)

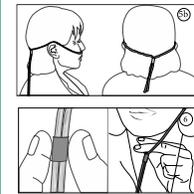
Application

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)

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 (vapor). 

- **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, bed sheets, 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 Stromversorgung (2-polig), Teil # TR60M12-01E12

Benutzerhandbuch

- 1) Der Eingang und der Ausgang dürfen die auf dem Etikett angegebene Leistung nicht überschreiten.
- 2) Das 2-polige Netzteil darf nur im Trockenen betrieben werden.
- 3) Hersteller: DongGuan Cincon Electronics Limited
 Faktor Adresse: No. 1 Jingxiang Rd. Dongcheng
 Foreign Trade Industrial Park, Zhushan Dong Cheng
 District, Dong Guan, Guangdong, China
- 4) Das 2-polige Netzteil benötigt ein 2-poliges Netzkabel.
- 5) Wählen Sie für das 2-polige Netzkabel den richtigen Stecker für Ihren Standort (siehe unten)

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>
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	 <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	Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m) Type A-CH	 <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:

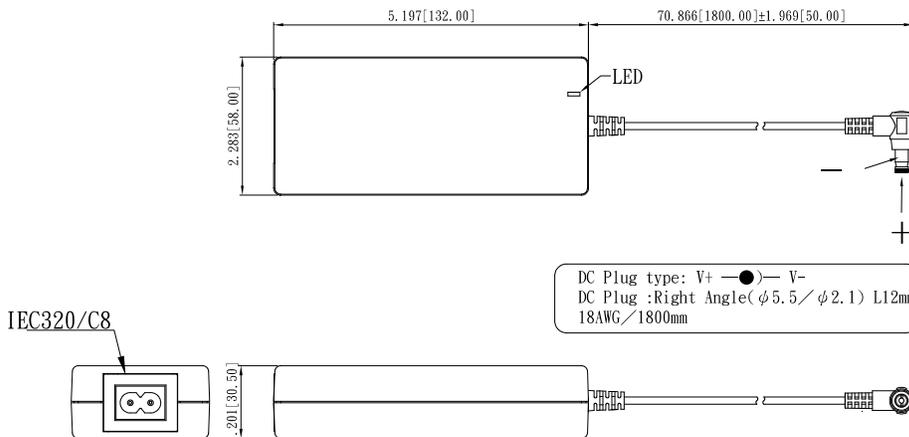
Isolation Input to output =5,656VDC
 Operating Temperature 0 ~ 60°C (see derating curve)
 Storage Temperature -20 ~ 85°C
 Humidity 93% RH max. Non condensing
 Cooling Natural Convection
 Switching Frequency 100KHz Typical
 MTBF MIL-HDBK-217F, GB, at 25°C/115VAC 200K hrs min.
 Altitude 3000m
 Dimensions 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

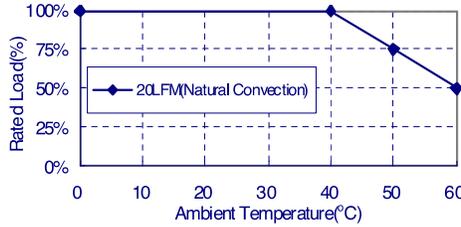
Mechanical Specification

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".

