

Manual de usuario

Dispositivos NanoVi[®]

Dispositivo medico

Eng3 Corporation

Español

M004-SPN-rev18

eng3

Life Science Technology

eng3

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



Manual de usuario

Manual de usuario
M004-SPN-rev18

Table of Contents

1	Descripción del dispositivo	7
1.1	Usó previsto	8
2	Contraindicaciones	8
3	Posibles Efectos Secundarios	8
4	Precauciones	8
4.1	Precauciones con el dispositivo y los accesorios	9
5	Configuración inicial	10
5.1	Dispositivo de desembalaje y accesorios	10
5.2	Configuración	10
6	Instrucciones de funcionamiento	11
6.1	Usó general	11
6.2	Usó de Flex-Arm	12
6.3	Cánula nasal - Opcional, no obligatorio	12
6.4	Encendido	12
6.5	Interfaz de pantalla táctil	12
6.6	Programa de aplicación	13
6.7	Luces que iluminan el recipiente de vidrio	13
6.8	Sesión en ejecución	13
7	Funcionamiento sin tarjetas inteligentes: solo modo estándar	14
8	Funcionamiento con tarjetas inteligentes	15
8.1	Tarjeta de propietario	15
8.2	Configuración de preferencias con la tarjeta de propietario	15
8.3	Configuración de los modos de funcionamiento	15
8.3.1	Modo Estándar: Seleccionar con la Tarjeta de Propietario y operar sin Tarjeta de Usuario	16
8.3.2	Modo Infinito: Seleccionar con la Tarjeta de Propietario y operar sin Tarjeta de Usuario	16
8.3.3	Tarjeta de usuario-Modo "Temporizador": seleccione con la tarjeta de propietario y opere con la tarjeta de usuario	17
8.3.4	Tarjeta-Modo "Preestablecido": Seleccione con la Tarjeta de Propietario y opere con la Tarjeta de Usuario	18
8.4	Programación de Tarjetas de Usuario	19
9	Usó con accesorios	20
9.1	Caso de transporte	20
10	Instrucciones de limpieza	21
11	Mantenimiento	21
	• Limpie el dispositivo y las piezas enumeradas en la Sección 10.	21
12	Almacenamiento	21
13	Explicación de los símbolos	22
14	Eliminación del dispositivo y las piezas NanoVi®	23
15	Solución de problemas	24
15.1	Funcionamiento normal	24
15.2	Errores	24
16	Compatibilidad electromagnética	25
16.1	Emisiones electromagnéticas	25
16.2	Inmunidad electromagnética	25
16.3	Distancias de separación recomendadas	27
17	Especificaciones y registros del producto	28
17.1	Especificaciones técnicas	28
17.2	Registros de productos	29
17.2.1	Registro de NanoVi®: FDA	29
17.2.2	Registro de NanoVi®: UE	30
17.2.3	Registro de la cánula NanoVi®: UE	31
17.2.4	Registro de la cánula NanoVi®: FDA	33
18	Garantía	34
19	Política de servicio	34
20	Pedido de piezas y accesorios	34
21	Información de contacto	34
22	Apéndice A: Documentos adjuntos	35
22.1	Manual del usuario para la cánula nasal opcional, no obligatoria, modelo n.º 1600-1	35
22.2	Fuente de alimentación (2 clavijas), n.º de pieza TR60M12-01E12	36

1 Descripción del dispositivo

El proceso que tiene lugar dentro del dispositivo NanoVi® ocurre en tres pasos:

1. Creación de una corriente de aire continua mediante la aspiración de aire ambiente.
2. Humidificación de la corriente de aire, enriqueciendo la corriente de aire con moléculas de agua.
3. Generación de energías/longitudes de onda/señales electromagnéticas específicas que son altamente absorbibles por las moléculas de agua.

El dispositivo NanoVi® está diseñado para ayudar en el proceso natural de crear capas de agua ordenadas (EZ Water) sobre las proteínas. Los dispositivos NanoVi® exponen la corriente de aire humidificado a longitudes de onda específicas. Estas longitudes de onda también incluyen longitudes de onda que son similares (= bioidénticas) a las longitudes de onda emitidas de las especies reactivas de oxígeno (ROS) que se producen en el agua de las células. Las longitudes de onda / señales del NanoVi® se emiten al agua en una corriente de aire humidificado, que fortalece los dominios coherentes de las moléculas de agua, y que luego se transmite al usuario a través de la corriente de aire húmedo.

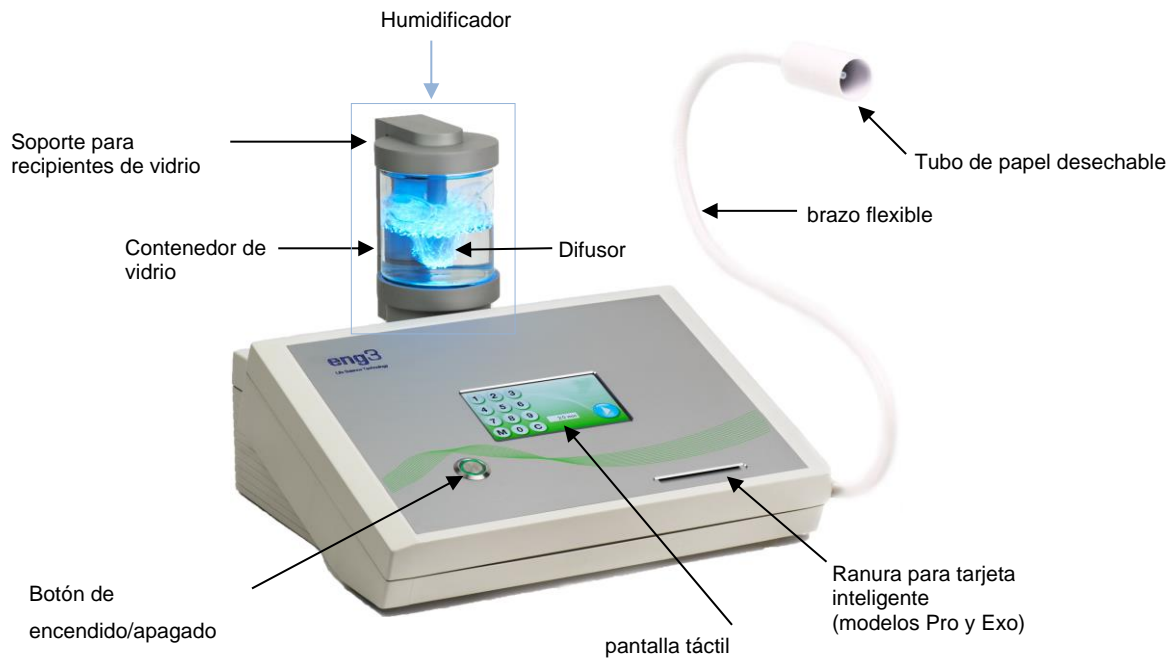


Fig. 1.1: Vista frontal del dispositivo NanoVi® Exo

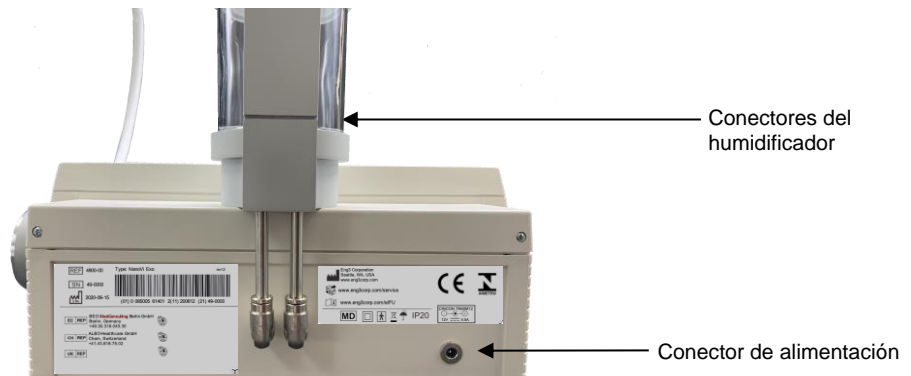


Fig. 1.2: Vista posterior del dispositivo NanoVi®

El dispositivo NanoVi® tiene una fuente de alimentación universal y se conecta a una toma de corriente estándar, de 110 V a 220 V.

La fuente de alimentación externa proporciona aislamiento de la red de suministro. No coloque el equipo de forma que resulte difícil operarlo ni conecte la fuente de alimentación externa.

4340-00		<p>Power Supply: C8 (2-prong), 110-220V</p> <p>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	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A Type C Type G Type I</p>	<p>Type A (US, CA, Mexico, Japan) Type C (EU, Asia, Israel, South America) Type G (UK, Malaysia, Singapore) Type I (AUS, New Zealand)</p>
4350-60	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A-CH</p>	<p>Type A-CH (China)</p>

Figura 1.3: Fuentes de alimentación y cables de alimentación

1.1 Uso previsto

El dispositivo NanoVi® está diseñado para que lo usen adultos, o bajo la supervisión de adultos, para proporcionar aire humidificado sin calentar para que el usuario lo inhale. El estado del agua en el aire humidificado con NanoVi® finalmente aumenta la zona de exclusión, también conocida como el orden del agua (agua ordenada) en las superficies alrededor de las partículas pequeñas.

El dispositivo NanoVi® se puede utilizar en un entorno de uso doméstico, incluidas oficinas, spas, instalaciones deportivas y sanitarias.

2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones a reportar con el uso del dispositivo NanoVi®.


3 Posibles Efectos Secundarios

No se pueden atribuir efectos secundarios al uso del dispositivo NanoVi®.

4 Precauciones

Lea el Manual del usuario detenidamente antes de usar el dispositivo NanoVi® por primera vez.

- Consulte el Manual del usuario cada vez que surjan preguntas o dudas con respecto al manejo correcto del dispositivo NanoVi®.
- Antes de usar, asegúrese de que el nivel del agua en el recipiente esté entre los niveles máximo y mínimo marcados en el recipiente. Nunca llene por encima del nivel máximo, ya que un nivel más alto podría provocar que entren gotas de agua en la tubería.
- Cambie el agua del recipiente de vidrio con regularidad. Al menos una vez al día si hay varios usuarios y al menos una vez a la semana o cada cinco horas de uso para usuarios individuales. Utilice únicamente agua destilada, purificada u osmótica. El agua normal podría causar depósitos calcáreos en el difusor y el recipiente de vidrio.
- Nunca use el dispositivo si alguna parte del humidificador está dañada. Un defecto puede causar fugas y penetración de agua en las partes internas del dispositivo. Comuníquese con su distribuidor para comprar un reemplazo.
- Proteja el dispositivo NanoVi® de temperaturas extremas y humedad durante el funcionamiento o el almacenamiento. Estas condiciones pueden dañar los componentes internos.
- El dispositivo solo debe usarse en una superficie estable. El dispositivo NanoVi® no debe utilizarse durante el transporte.
- Las superficies exteriores del sistema no son una fuente potencial de reacción alérgica.
- Los efectos de la pelusa, el polvo y la luz (incluida la luz solar) no alterarán ni afectarán negativamente el rendimiento del sistema.

- No es necesario que el usuario acceda a piezas pequeñas durante el uso normal del sistema. Se requieren múltiples pasos de desmontaje para acceder a las piezas pequeñas y, por lo tanto, no son fácilmente accesibles para los niños y las mascotas. El sistema no es susceptible de daño o acceso por plagas; el cable de alimentación es de grado médico.
- El cable de alimentación es de grado médico y de longitud estándar (2 m). Se separa fácilmente del sistema para minimizar los enredos.
- La cánula nasal incluye una función que permite una desconexión fácil y rápida del sistema.
- Este producto no está diseñado para su uso en un USUARIO inconsciente (que no responde a los estímulos). Si el USUARIO no responde a los estímulos, no utilice este producto.
- Este producto no está diseñado para usarse en ambientes ricos en oxígeno. No lo use en o cerca de ambientes ricos en oxígeno.
- Este producto cumple con los requisitos básicos de seguridad y no presenta peligros adicionales utilizados en un entorno de atención médica en el hogar
-  Sin embargo, este producto no es resistente al agua ni al goteo y debe mantenerse seco. No lo use en ambientes húmedos o áreas que puede tener problemas de salpicaduras o goteo
- Derramar agua sobre el dispositivo puede ser peligroso y puede dañar el dispositivo. No derrame agua sobre el dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. Cualquier cambio podría causar daño o aumentar el riesgo para el OPERADOR o el USUARIO. La garantía queda anulada si se realiza alguna modificación a este equipo.
- No transporte el dispositivo con el humidificador instalado. El humidificador no está asegurado al dispositivo y podría caer y causar lesiones al OPERADOR, USUARIO u otra persona o animal, o podría dañar otros objetos o superficies.
- No conecte ni adjunte ningún elemento que no esté especificado como accesorio por el fabricante.

El producto está diseñado para funcionar en las siguientes condiciones ambientales:

- un rango de temperatura de 59°F (15°C) a 104°F (40°C);
- un rango de humedad relativa de 15 % a 90 %
- presión parcial de vapor superior a 50 hPa; y
- rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

El producto está destinado a ser almacenado y transportado dentro de las siguientes condiciones ambientales:

- -13°F (-25 °C) to 104°F (40°C), y
- 41°F (5 °C) to 95°F (35 °C) a una humedad relativa de hasta 90 %
- 95°F (35 °C) to 158°F (70 °C) a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa
- rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

4.1 Precauciones con el dispositivo y los accesorios

- Si el cable de alimentación está dañado o la carcasa de la fuente de alimentación está agrietada o dañada de alguna forma, NO LO USE.
- Utilice siempre la fuente de alimentación (adaptador de alimentación) proporcionada por Eng3. El funcionamiento está restringido a 12 V CC en la entrada del dispositivo. Si el adaptador de alimentación original es defectuoso o se pierde, reemplácelo únicamente con una fuente de alimentación proporcionada por Eng3. La fuente de alimentación debe ser una fuente de alimentación compatible con IEC 60601-1. Está prohibido el uso de cualquier otro suministro.
- Si tiene la intención de utilizar la cánula nasal opcional, utilice únicamente el modelo 1600-1 de Salter Labs, de 1 pie de largo.

5 Configuración inicial

5.1 Dispositivo de desembalaje y accesorios

1. Inspeccione la caja de envío en busca de daños al llegar. Póngase en contacto con su distribuidor de inmediato si la caja está dañada.
2. Desenvuelva el dispositivo NanoVi® con cuidado y conserve los materiales de embalaje originales para el transporte futuro del dispositivo.
3. Coloque el dispositivo NanoVi® sobre una superficie plana y limpia, como una mesa.
4. Desembale todos los accesorios y colóquelos junto al dispositivo.

5.2 Configuración

No se requieren herramientas o materiales especiales para la configuración, aparte de agua destilada, purificada u osmótica para limpiar y llenar el recipiente de vidrio. El usuario que recibe el tratamiento es el USUARIO y cuando además opere el dispositivo, tiene la consideración de OPERADOR y PERSONAL DE SERVICIO.

No conecte ni adjunte ningún elemento que no esté especificado como accesorio por el fabricante.

Este producto no está diseñado para usarse en temperaturas inferiores a 59 °F (15 °C) o temperaturas superiores a 104 °F (40 °C).

Siga estos pasos para configurar su dispositivo:

1. Use en interiores, lejos de la humedad/salpicaduras/goteos, entre 59 °F (15 °C) y 104 °F (40 °C).
2. Coloque el dispositivo NanoVi® sobre una superficie limpia y sólida.
3. Enjuague el recipiente de vidrio con agua destilada, purificada u osmótica.
4. Llene el recipiente con agua destilada, purificada u osmótica. Asegúrese de que el agua esté entre los niveles de llenado máximo y mínimo del recipiente.



Fig. 5.1: Niveles de agua correctos (entre min y max)

Correcto nivel de agua, entre mínimo y líneas máximas.



Fig. 5.2: Niveles de agua incorrectos (no entre min y max)

Nivel de agua incorrecto porque esta arriba la línea máxima.

Esto causaría agua para salir del FlexArm o Cánula nasal.

Llene el agua al menos hasta el nivel de llenado mínimo como se indica en el recipiente. La humectación adecuada del aire depende de la cantidad de agua disponible. (Figura 5.1)

No llene el recipiente con más agua que el nivel de llenado máximo indicado, ya que pueden entrar gotas de agua o agua en el sistema de tubos o dispositivo. (Figura 5.2)

5. Enrosque el recipiente de vidrio en el soporte del recipiente de vidrio con la mano.
6. Inserte el humidificador en el accesorio en la parte superior del dispositivo, en la parte posterior. Los tubos de conexión que sobresalen del humidificador se deslizan hacia abajo en el dispositivo como se muestra en la Figura 5.3.

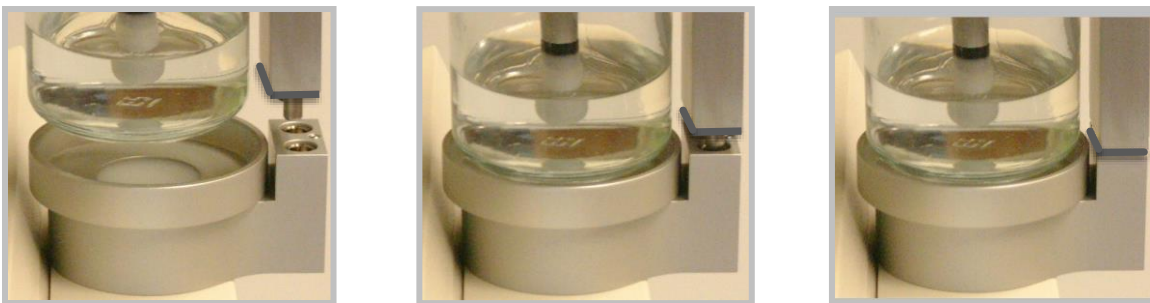


Fig. 5.3: Inserción del humidificador en el dispositivo

Solo inserte el humidificador con el recipiente de vidrio mirando hacia el frente del dispositivo. El recipiente de vidrio debe estar alineado con el componente circular de metal en la parte superior del dispositivo. La inserción del humidificador en cualquier otra posición podría lesionar al USUARIO o dañar el dispositivo.

No incline el recipiente cuando el recipiente esté lleno de agua, ya que el agua puede entrar en el sistema de tubos o dispositivo.

Confirme que haya una conexión adecuada entre el humidificador y el dispositivo.

No fuerce el humidificador en el dispositivo; encajará firmemente.

7. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación. Conecte la fuente de alimentación al dispositivo NanoVi®. Observe la Figura 1.2 para ubicar el conector de alimentación en la parte posterior del dispositivo. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente.

El dispositivo NanoVi® ahora está listo para funcionar.

6 Instrucciones de funcionamiento

6.1 Uso general

El proceso que tiene lugar dentro del dispositivo NanoVi® ocurre en tres pasos:

1. Creación de una corriente de aire continua mediante la aspiración de aire ambiente.
2. Humidificación de la corriente de aire, enriqueciendo la corriente de aire con moléculas de agua.
3. Generación de energías/longitudes de onda/señales electromagnéticas específicas que son altamente absorbibles por las moléculas de agua.

El dispositivo NanoVi® está diseñado para usarse en una superficie plana. El dispositivo se puede mover en un carro con el humidificador instalado, pero nunca debe transportarse con el humidificador instalado porque podría caerse y dañarse. El USUARIO puede estar de pie, sentado o acostado. El Flex-Arm se dobla siguiendo su curvatura natural y debe colocarse para mayor comodidad. El dispositivo se puede utilizar con o sin cánula nasal. Cuando se usa con una cánula nasal, el USUARIO debe colocarse lo suficientemente cerca del dispositivo para que nunca haya tensión (tirón) en la cánula nasal. La cánula nasal debe usarse correctamente (consulte la Sección 6.3) como se muestra en la Fig. 6.1. Consulte el Apéndice A para conocer el uso adecuado de la cánula nasal. Si el USUARIO utiliza el dispositivo sin cánula, el tubo de papel debe colocarse a una distancia de 2 a 8 cm (1 a 3 pulgadas) de la nariz, como se muestra en la Fig. 6.2. La cánula nasal incluye una función de desconexión rápida que permite una fácil conexión y desconexión del sistema.



Fig. 6.1: Uso de Flex-Arm con opción cánula nasal

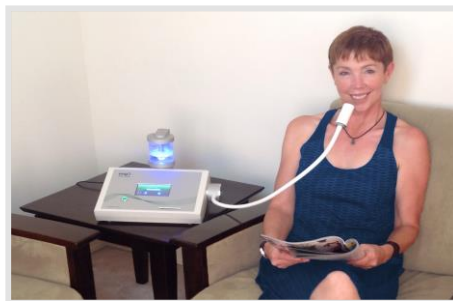


Fig. 6.2: Uso del Flex-Arm con el Tubo de papel

6.2 Uso de Flex-Arm

Los dispositivos NanoVi® vienen con un Flex-Arm instalado, como se muestra en la Fig. 6.3.

Coloque uno de los tubos de papel desechables que vienen con el dispositivo en el extremo del brazo y empújelo para que quede ajustado.

Tire suavemente del Flex-Arm hacia su cara. El extremo del tubo de papel debe estar frente al área de la boca/nariz, a una distancia de 2 a 8 cm (1 a 3 pulgadas), como se muestra en la Fig. 6.4. El Flex-Arm se puede mover y cambiar de posición para mayor comodidad, pero no se debe doblar demasiado. Es importante estar sentado o recostado y tener el Flex-Arm en la posición correcta para que esté inhalando la salida del dispositivo.

Los tubos de papel son artículos para uso de una sola persona. Los tubos de papel se pueden usar varias veces por persona.



Fig. 6.3: Dispositivo NanoVi® Pro

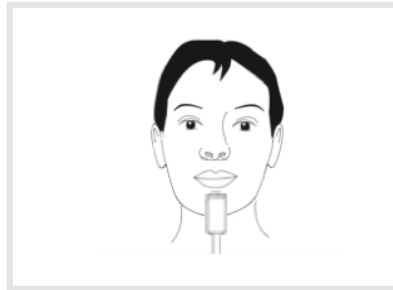


Fig. 6.4: Uso de Flex-Arm

No intente doblar el Flex-Arm en ángulos agudos.

No mueva ni intente levantar el dispositivo tirando del Flex-Arm.

6.3 Cánula nasal - Opcional, no obligatorio

El dispositivo NanoVi® puede usarse con una cánula nasal opcional insertada en la salida en el medio del Flex-Arm. Para el uso adecuado de la cánula nasal, consulte el Apéndice A: Documentos adjuntos, Manual del usuario para cánulas nasales. El dispositivo NanoVi® solo debe usarse con la cánula nasal que tenga la marca y el modelo: Cánula nasal (adulto) Salter Style 1600-1. Para una operación adecuada, se usa una cánula corta que tiene un tubo de un pie de longitud. La cánula desechable de un pie se muestra en la figura 6.5. El usuario no tiene que estar quieto cuando usa la cánula. Permite al usuario realizar pequeños movimientos y girar la cabeza sin interrumpir la sesión. El uso de la cánula se muestra en la Fig. 6.6.

Las cánulas nasales son artículos para uso de una sola persona. Las cánulas nasales se pueden usar varias veces por persona.

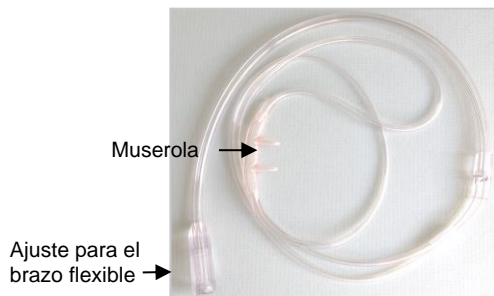


Fig. 6.5: Cánula nasal opcional

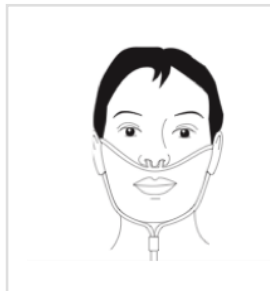


Fig. 6.6: Cánula nasal opcional usar



Fig. 6.7: Conexión de la cánula nasal opcional a la salida

6.4 Encendido

Presione el botón grande en el panel frontal del dispositivo para encenderlo. El botón de encendido se iluminará con un círculo verde y la pantalla táctil comenzará automáticamente con una autocomprobación. Una vez que el dispositivo esté listo, la pantalla mostrará las opciones de usuario estándar. Presionar el botón de encendido al final de una sesión apagará el dispositivo. Si no apaga el dispositivo y no se usa durante 15 minutos, se apagará solo.

6.5 Interfaz de pantalla táctil

La pantalla táctil se maneja tocándola ligeramente con un dedo. Si es necesario, se puede usar un objeto suave y romo para operar la pantalla táctil. Nunca se deben utilizar objetos duros o afilados.

Se produce una ligera vibración cada vez que presiona un botón, lo que indica que su entrada se registró a través de la pantalla táctil.

El uso de objetos duros o afilados para operar la pantalla táctil podría dañar el dispositivo.

6.6 Programa de aplicación

No existe la posibilidad de que el dispositivo le haga daño, incluso por el uso frecuente, especialmente una vez que se acostumbre a él. El dispositivo se puede utilizar durante muchas horas al día si se desea incorporar en su vida diaria.

Importancia de los diferentes niveles de potencia de los diferentes dispositivos NanoVi® respecto al tiempo de sesión: El dispositivo NanoVi® Exo es el doble de potente que el dispositivo NanoVi® Pro y el dispositivo NanoVi® Pro es el doble de potente que el dispositivo NanoVi® Eco. Como resultado, un tiempo de sesión elegido, por ejemplo, de 15 minutos con el dispositivo Exo es similar a 30 minutos con el dispositivo Pro o 60 minutos con el dispositivo Eco.

Se recomienda que los usuarios comiencen a usar el dispositivo en pequeños incrementos de tiempo para familiarizarse con el funcionamiento de NanoVi® Exo, NanoVi® Pro y NanoVi® Eco.

6.7 Luces que iluminan el recipiente de vidrio

Esta iluminación no influye en el tratamiento del USUARIO y se puede configurar según sus preferencias según sea necesario.

Las luces que iluminan el recipiente de vidrio se ajustan en la pantalla "Selección de color" (Fig. 6.9). A esta pantalla se accede tocando el botón Rueda de colores. El botón Rueda de colores está disponible en varias pantallas cuando se inicia una sesión.



La configuración de luz predeterminada es azul. Esto se puede cambiar a un color diferente o a una transición de colores. El dispositivo sigue funcionando mientras se encuentra en la pantalla "Selección de color" (Fig. 6.9) para que pueda ver el efecto de cualquier cambio antes de salir de la pantalla. La pantalla muestra las opciones de color disponibles. Toque un círculo para seleccionar un color. Al pulsar el círculo blanco se elimina el color pero se deja el agua iluminada.

El nivel de brillo se ajusta presionando el símbolo del sol o la luna. Para apagar las luces, presione el símbolo de la Luna hasta que desaparezca la iluminación. La barra naranja de nivel de brillo estará completamente a la izquierda.

Inicie la transición de color (rotación) presionando cualquier parte de la barra de transición de color.

La velocidad de transición de color se selecciona presionando el símbolo de onda lenta o de onda rápida.

Evita que los colores cambien presionando cualquier círculo de color individual.



Fig. 6.9: Pantalla "Selección de color"

Una vez que haya seleccionado sus preferencias, presione el botón de marca de verificación cerca del centro de la pantalla (Fig. 6.9). Esto guarda la configuración y lo lleva a la pantalla "Inicio" para comenzar su sesión.

6.8 Sesión en ejecución

Cuando comience una sesión, escuchará un zumbido suave, verá burbujas en el recipiente de vidrio y, si las luces están encendidas, verá la iluminación del agua en el recipiente de vidrio.

Si el agua está burbujeando, el dispositivo está funcionando correctamente. Si no burbujea, verifique que el humidificador esté correctamente asentado en la parte posterior del dispositivo y que el recipiente de vidrio esté firmemente atornillado en el soporte del recipiente de vidrio. Asentar correctamente el humidificador también minimiza el ruido.

7 Funcionamiento sin tarjetas inteligentes: solo modo estándar

Todos los dispositivos NanoVi® pueden funcionar sin SmartCards. Esta operación se denomina modo estándar.

En el modo estándar, todos tienen acceso a sesiones de cualquier duración.

Una vez que se enciende el dispositivo, aparece la pantalla inicial "Splash" (Fig. 7.1). Una autocomprobación se ejecuta durante 10 segundos y el progreso se muestra en la barra en la parte inferior de la pantalla.



Fig. 7.1: Pantalla "Splash"

Al finalizar la autocomprobación, aparece la pantalla de "Inicio" (Fig. 7.2) que le permite ingresar la cantidad de minutos para el tiempo de la sesión. Ingrese el tiempo de sesión deseado tocando los números apropiados en la pantalla táctil. Los minutos se muestran en la pantalla de tiempo de la sesión en el centro de la pantalla.

Al tocar la "C" se borra un número que se ha ingresado, lo que le permite cambiar su entrada. La "M" en la pantalla "Inicio" le permite guardar el tiempo de sesión en la memoria del dispositivo como el tiempo de sesión predeterminado para sesiones futuras, a menos que se cambie nuevamente.

Una vez ingresada la hora de la sesión, toque el botón azul de inicio para comenzar la sesión.

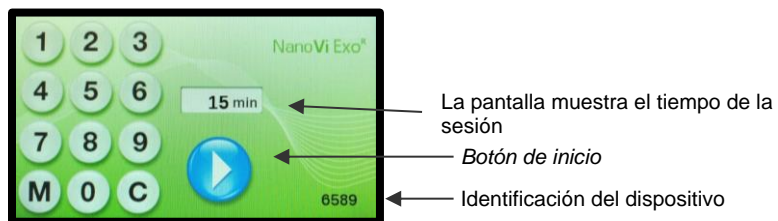


Fig. 7.2: Pantalla "Inicio" en modo estándar

El botón de inicio inicia la sesión y se muestra la pantalla "Sesión en curso" (Fig. 7.3). Los puntos giratorios a la izquierda indican que hay una sesión en curso. La pantalla de tiempo de la sesión cuenta regresivamente los minutos y segundos restantes en la sesión.

El botón de pausa interrumpe una sesión (Fig. 7.3) y cambia la pantalla a la pantalla "Sesión en pausa" (Fig. 7.4). Al volver a pulsar el botón de inicio, se reanuda la sesión.

El botón Detener finaliza una sesión en cualquier momento. Detener la sesión lo lleva de vuelta a la pantalla de "Inicio" (Fig. 7.2).

El dispositivo se apagará automáticamente después de 15 minutos cuando no haya una sesión en curso.



Fig. 7.3: Pantalla "Sesión en curso" en modo estándar

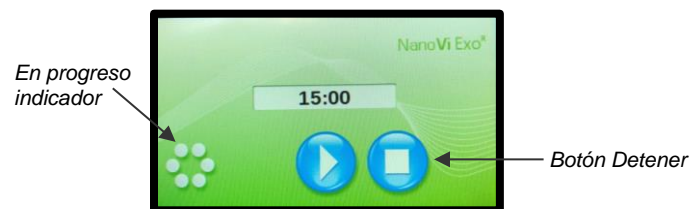


Fig. 7.4: Pantalla "Sesión en pausa" en modo estándar

8 Funcionamiento con tarjetas inteligentes

La tarjeta de propietario puede ser utilizada por el propietario del dispositivo para acceder a las cuatro pantallas de "Administración".

Inserte la tarjeta del propietario cuando el monitor muestre que la autocomprobación ha terminado en la pantalla inicial "Splash" y el monitor haya cambiado a una de las tres pantallas "Inicio" para el modo estándar (Fig. 7.2), para el modo infinito (Fig. 8.4) o las pantallas de "Solicitud de Tarjeta de Usuario" (Fig. 8.7) para uno de los dos Modos de Tarjeta de Usuario.

Cuando se inserta, muestra la primera pantalla de "Administración", la pantalla de "Configuración de modo" (Fig. 8.1). En esta pantalla puede seleccionar un Modo de funcionamiento, configurar las preferencias del dispositivo, mostrar el tiempo de alquiler (número de minutos de uso) y le permite restablecer el tiempo de alquiler presionando el botón Restablecer tiempo de alquiler.

Al presionar el botón "Página abajo" se mostrará la segunda pantalla de "Administración", la pantalla de "Programación" (Fig. 8.16) para tarjetas de usuario. Presionar el botón "Página arriba" lo traerá de vuelta.

8.1 Tarjeta de propietario

El propietario del dispositivo puede utilizar la tarjeta de propietario para acceder a las cuatro pantallas de administración.

Inserte la tarjeta del propietario cuando el monitor muestre que la autocomprobación ha terminado en la "Pantalla de bienvenida inicial" y el monitor haya cambiado a una de las tres "Pantallas de inicio" para el modo estándar (Fig. 7.2), para el modo infinito (Fig. 8.4) o la "Pantalla Solicitud de Tarjeta de Usuario" (Fig. 8.7) para los dos Modos de Tarjeta de Usuario (Fig. 8.7, Fig. 8.11).

Cuando se inserta, muestra la primera pantalla de administración, la pantalla "Configuración de modo" (Fig. 8.1). En esta pantalla puede seleccionar un Modo de funcionamiento, configurar las preferencias del dispositivo, mostrar el tiempo de alquiler (número de minutos de uso) y le permite restablecer el tiempo de alquiler presionando el botón Restablecer tiempo de alquiler.

Al presionar el botón "Página abajo" se mostrará la segunda pantalla de administración, la "Programación"-Pantalla para Tarjetas de Usuario. Presionar el botón "Página arriba" lo llevará de regreso a una pantalla de "Inicio".

Botones selectores: para los cuatro modos de funcionamiento diferentes. Modo estándar: no se selecciona ningún botón

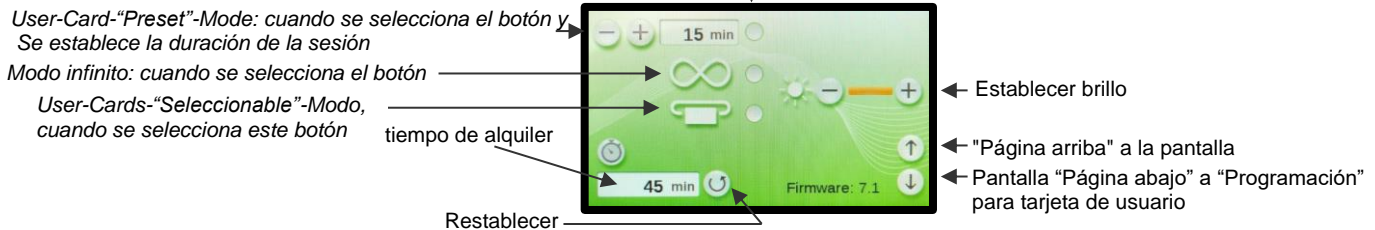


Fig. 8.1: Pantalla "Configuración de modo" con tarjeta de propietario

8.2 Configuración de preferencias con la tarjeta de propietario

Ajuste el brillo - de la pantalla presionando los símbolos "+" o "-" apropiados. No es posible apagar la pantalla por completo presionando repetidamente el botón "-".

8.3 Configuración de los modos de funcionamiento

Con la tarjeta de propietario insertada, la primera pantalla de "Administración" le permite configurar el modo de funcionamiento. Se puede operar de cuatro maneras diferentes: modo estándar, modo infinito, tarjeta de usuario-modo "temporizador" y tarjeta de usuario-modo "preestablecido".

8.3.1 Modo Estándar: Seleccionar con la Tarjeta de Propietario y operar sin Tarjeta de Usuario

Seleccionando: Modo estandar

Para seleccionar el modo estándar, los tres botones deben estar deseleccionados, de modo que no aparezca ningún punto naranja, como se muestra a la derecha. Presiona los botones para alternar entre punto naranja y no hacer

Cuando todos los botones selectores de modo estén en blanco, presione el botón "Página arriba" para cambiar a la pantalla "Inicio" en modo estándar (Fig. 7.2). Sacar la Tarjeta de Propietario.

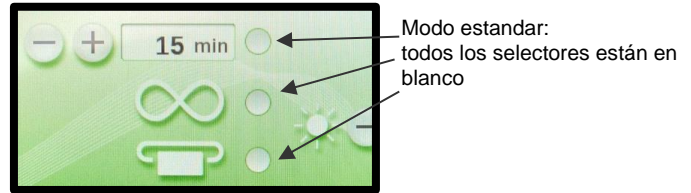


Figura 8.2: Seleccione "Modo estándar"

Operando: Modo estandar

Para operar en Modo Estándar, el dispositivo no requiere una Tarjeta de Usuario. El dispositivo funciona como se describe en la Sección 7, Funcionamiento en modo estándar.

Para operar en modo estándar, asegúrese de que todos los botones selectores de modo estén en blanco y presione el botón "Retroceder página" para cambiar a la pantalla "Inicio" en modo estándar (Fig. 7.2). Saque la tarjeta de propietario.

8.3.2 Modo Infinito: Seleccionar con la Tarjeta de Propietario y operar sin Tarjeta de Usuario

Seleccionando: Modo infinito

Para seleccionar el modo infinito, el botón central debe mostrar un punto naranja en la pantalla "Configuración de modo" (Fig. 8.3). Presione el botón para alternar entre punto naranja y sin punto.

Cuando el botón de modo infinito esté naranja, presione el botón "Página arriba" para cambiar a la pantalla "Inicio" en modo infinito (Fig. 8.4). Saca la Tarjeta de Propietario.

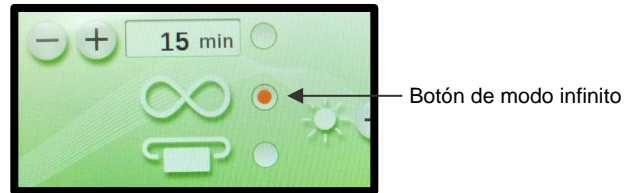


Fig. 8.3: "Modo infinito" es seleccionado

Operando: Modo infinito

Para operar en Modo Infinito el dispositivo no requiere una Tarjeta de Usuario.

Inicie una sesión presionando el botón de inicio y la pantalla cambiará a la pantalla "Infinity-Session in Progress" (Fig. 8.5). El temporizador cuenta y muestra el tiempo total de ejecución de la sesión. El dispositivo permanece encendido hasta que se presiona el botón Pausa o Detener.

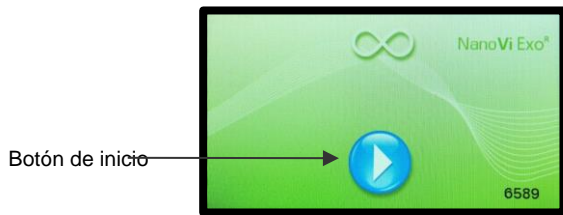


Fig. 8.4: Pantalla "Inicio-Infinito" en Modo infinito

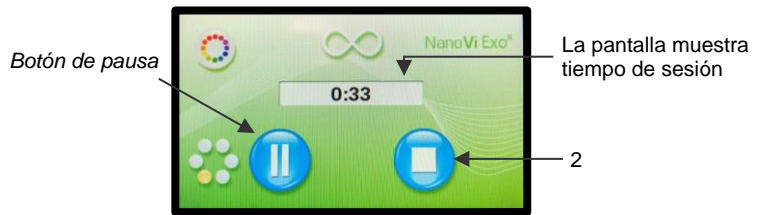


Fig 8.5: Pantalla "Infinity-Session in Progress" en modo infinito

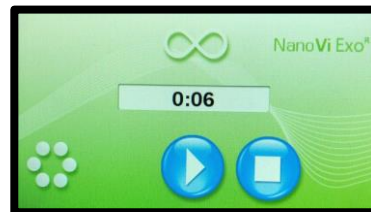


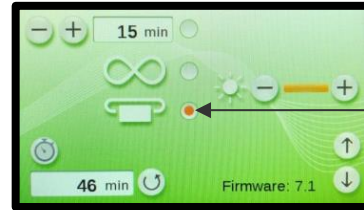
Fig 8.5.1: Pantalla "Infinity-Sesión en Pausa" en modo infini

8.3.3 Tarjeta de usuario-Modo "Temporizador": seleccione con la tarjeta de propietario y opere con la tarjeta de usuario

Seleccionando: Usuario-Tarjeta-"Temporizador"-Modo

Para seleccionar la Tarjeta-Usuario-"Temporizador"-Modo, el botón inferior debe mostrar un punto naranja. Presione el botón para alternar entre punto naranja y sin punto.

Cuando el botón selector de modo esté naranja (Fig. 8.6), presione el botón "Página arriba" para cambiar a la pantalla "Solicitud de tarjeta de usuario". Saca la Tarjeta de Propietario.



Botón para Tarjeta de Usuario-
Temporizador"-modo

Fig. 8.6: Tarjeta de usuario-Modo "Preset" seleccionado

Operando: Modo de temporizador de tarjeta de usuario

Para operar en el modo "Temporizador" de tarjeta de usuario, el dispositivo requiere una tarjeta de usuario.

La pantalla "Solicitud de tarjeta de usuario" (Fig. 8.7) muestra cuándo se requiere una tarjeta de usuario.

Se debe insertar una tarjeta de usuario válida para operar el dispositivo.

Si el número de identificación de la tarjeta de usuario, que está impreso en la tarjeta de usuario, no es idéntico con el número de identificación del dispositivo, aparecerá la pantalla "Tarjeta de usuario no válida" (Fig. 8.7.1).

Cuando se inserta la tarjeta de usuario válida, se muestra la pantalla "Tarjeta de inicio" (Fig. 8.8)..

El número sobre el símbolo de la Tarjeta de usuario muestra la cantidad de minutos restantes en la Tarjeta de usuario.

Ingrese el tiempo de sesión deseado usando el teclado numérico, los minutos ingresados se muestran en la pantalla. Use "C" para borrar las entradas.

Inicie la sesión presionando el botón de inicio.

El tiempo de la sesión contará hacia atrás y los minutos se descontarán de la Tarjeta de Usuario.

Haga una pausa o detenga la sesión en cualquier momento presionando el botón azul correspondiente en la pantalla "Tarjeta-Sesión en curso" (Fig 8.9)

Reinicie sesiones o detenga la sesión en cualquier momento presionando el botón azul correspondiente en la pantalla "Tarjeta-Sesión en Pausa" (Fig 8.9.1).

Detener la sesión lo lleva de vuelta a la pantalla "Tarjeta de inicio" (Fig. 8.8).

Retire la Tarjeta de Usuario cuando finalice una sesión. La pantalla volverá a la pantalla "Solicitud de tarjeta de usuario" (Fig. 8.7).

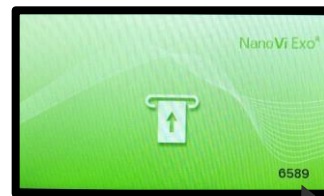


Fig. 8.7: "Solicitud de Tarjeta de Usuario" -Pantalla

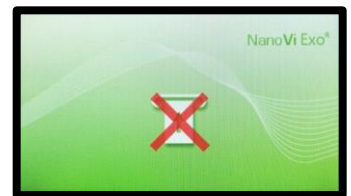


Fig. 8.7.1: "Tarjeta de usuario no válida" -Pantalla

Identificación del dispositivo#

Muestra el saldo de minutos en la tarjeta de

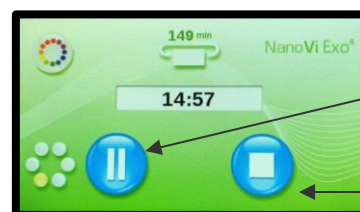


Símbolo de tarjeta de

La pantalla muestra el tiempo de la sesión

Botón de inicio

Fig. 8.8: Pantalla "Tarjeta de inicio" en Usuario-Tarjeta-"Seleccionable"-Modo



Botón de pausa

Botón Detener

Fig. 8.9: "Tarjeta-Sesión en curso"-Pantalla en Usuario-Tarjeta-"Seleccionable"-Modo

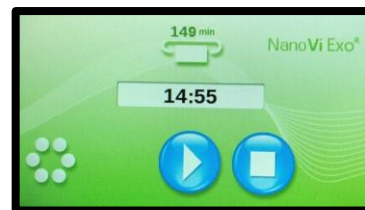


Fig. 8.9.1: "Tarjeta-Sesión en Pausa"-Pantalla en Usuario-Tarjeta-"Seleccionable"-Modo

8.3.4 Tarjeta-Modo "Prestablecido": Seleccione con la Tarjeta de Propietario y opere con la Tarjeta de Usuario

El dispositivo se puede configurar con un tiempo de sesión predeterminado. En este caso, el tiempo de la sesión no puede elegirse libremente, solo acortarse o pausarse.

Seleccionando: Usuario-Tarjeta-"Preset"-Modo

Para seleccionar el modo "Preset" de tarjeta de usuario, los botones de selección superior e inferior deben mostrar un punto naranja. Presione el botón para alternar entre punto naranja y sin punto (Fig. 8.10).

Quando los dos botones selectores de modo estén de color naranja, presione el botón "Página arriba" para cambiar a la pantalla "Solicitud de tarjeta de usuario" (Fig. 8.11). Saca la Tarjeta de Propietario.

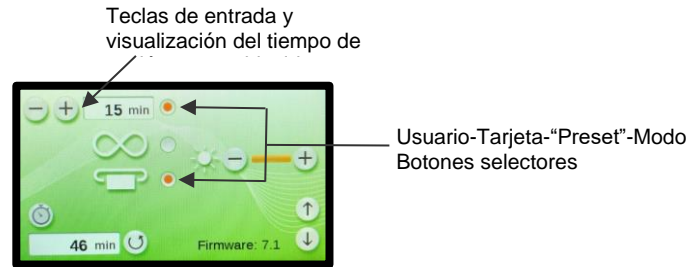


Fig. 8.10: Modo Seleccionado: Usuario-Tarjeta-Modo "Preset"

Operando: Usuario-Tarjeta-"Preset"-Modo

Para operar en el modo de tarjeta de usuario "preestablecido", el dispositivo requiere una tarjeta de usuario.

La pantalla "Solicitud de tarjeta de usuario" (Fig. 8.11) muestra cuándo se requiere una tarjeta de usuario.

Se debe insertar una tarjeta de usuario válida para operar el dispositivo.

Si el número de identificación de la tarjeta de usuario, que está impreso en la tarjeta de usuario, no es idéntico con el número de identificación del dispositivo, se mostrará la pantalla "Tarjeta de usuario no válida" (Fig. 8.11.1).

Cuando se inserta una tarjeta de usuario válida, aparece la pantalla "Tarjeta de inicio" (Fig. 8.12). El número sobre el símbolo de la Tarjeta de usuario muestra la cantidad de minutos restantes en la Tarjeta de usuario.

En Modo-Tarjeta-Usuario-"Preset" no se puede modificar el tiempo de la sesión. La pantalla muestra el tiempo de sesión preestablecido.

Inicie la sesión presionando el botón de inicio. El tiempo de la sesión contará y se descontarán minutos de la Tarjeta de Usuario.

Pausa o detén la sesión en cualquier momento pulsando el botón azul correspondiente en la pantalla "Tarjeta-Sesión en curso" (Fig 8.13).

Reinicie sesiones o deténgalas en cualquier momento presionando el botón azul correspondiente en la pantalla "Tarjeta-Sesión en Pausa" (Fig 8.13.1).

Detener la sesión lo lleva de vuelta a la pantalla "Tarjeta de inicio" (Fig. 8.12).

Retire la Tarjeta de Usuario cuando finalice la sesión. La pantalla volverá a la Pantalla "Solicitud Tarjeta Usuario" (Fig. 8.11).



Fig. 8.11: "User Card Request"-Screen (for reference only; identical to Fig. 8.7) Fig. 8.11.1: "Invalid User Card"-Screen (for reference only; identical to Fig. 8.7.1)

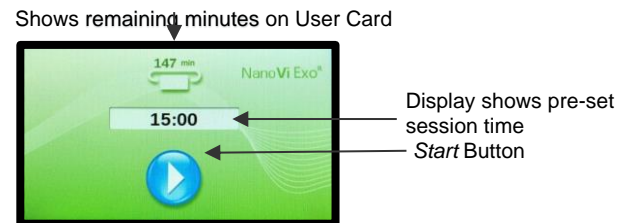


Fig. 8.12: "Start-Card"-Screen in User-Card-"Preset"-Mode

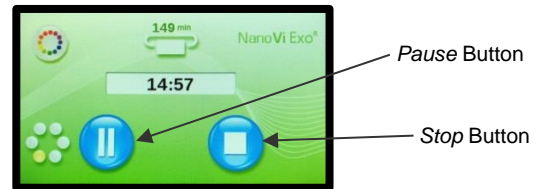


Fig. 8.13 "Card-Session in Progress"-Screen in User-Card-"Preset"-Mode

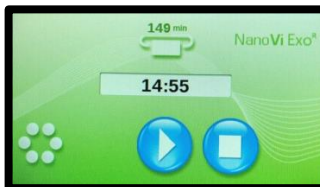


Fig. 8.13.1 "Card-Session in Pause"-Screen in User-Card-"Preset"-Mode

8.4 Programación de Tarjetas de Usuario

La Tarjeta de propietario se utiliza para programar minutos en las Tarjetas de usuario o eliminar minutos de la Tarjeta de usuario. La tarjeta de propietario, la tarjeta de usuario y el dispositivo deben tener el mismo ID#.

El número máximo de minutos que se puede programar una Tarjeta de Usuario es de 9.999 minutos. La Tarjeta de Usuario se puede programar o reprogramar tantas veces como sea necesario.

Insertar la Tarjeta de Propietario. Aparecerá la primera pantalla de "Administración", la pantalla de "Configuración de modo" (Fig. 8.14).

Pulse el botón Página abajo para ir a la segunda pantalla "Administración", la pantalla "Cambiar a tarjeta de usuario". (Fig. 8.15).

La pantalla muestra el teclado de entrada y el indicador de solicitud de tarjeta de usuario que le solicita que ingrese una tarjeta de usuario.

Si el número de identificación de la tarjeta de usuario, que está impreso en la tarjeta de usuario, no es idéntico con el número de identificación del dispositivo, se mostrará la pantalla "Tarjeta de usuario no válida" (Fig. 8.15.1).

Retire la tarjeta de propietario e inserte una tarjeta de usuario válida. Esto abrirá la tercera pantalla de "Administración", que es la pantalla de "Programación" (Fig. 8.16).



El botón de avance de página va a Pantalla "Programación"

Fig. 8.14: Pantalla "Configuración de modo" con tarjeta de propietario (solo como referencia; idéntico a la Fig. 8.1)

Symbol: User Card Request Indicator

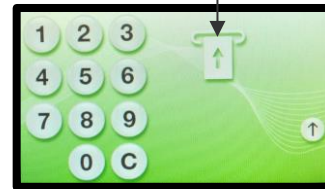


Fig. 8.15: "Switch to User Card" -Screen



Fig. 8.15.1: "Invalid User Card" -Screen (for reference only; identical to Fig. 8.11.1)

El indicador de estado muestra si se suman o se restan minutos

La pantalla muestra el "Número total de Minutos en Tarjeta de Usuario", antes de la transferencia

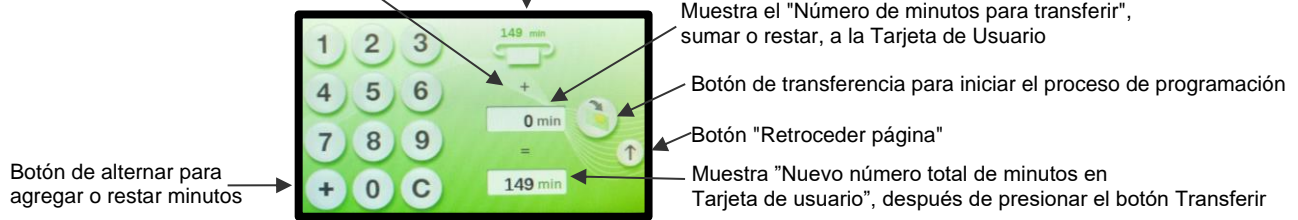


Fig. 8.16: Pantalla "Programación"

Muestra el "Número de minutos para transferir", sumar o restar, a la Tarjeta de Usuario

Botón de transferencia para iniciar el proceso de programación

Botón "Retroceder página"

Muestra "Nuevo número total de minutos en Tarjeta de usuario", después de presionar el botón Transferir

Botón de alternar para agregar o restar minutos

La pantalla muestra el teclado de entrada con un botón "C" para borrar una entrada y el botón "-" o "+". Al presionar el botón Transferir se alterna entre agregar o restar minutos a la Tarjeta de Usuario. El estado de alternancia de la transferencia se muestra debajo de la pantalla "Número total de minutos en la tarjeta de usuario".

La pantalla superior muestra el "Número total de minutos en la tarjeta de usuario", antes de la transferencia, en la tarjeta de usuario insertada. Con el teclado, elija el "Número de minutos a transferir", sumando o restando al "Número total de minutos en la tarjeta de usuario".

La pantalla en la parte inferior muestra el "Nuevo Número Total de minutos que estarán en las Tarjetas de Usuario, después de que se presione el botón Transferir".

Después de presionar el botón Transferir, se inicia la transferencia y la pantalla superior muestra el "Número total de minutos en la tarjeta de usuario" actualizado.

Cuando se completa la transferencia, el "Número de minutos para transferir" se guarda para repetir la programación en la pantalla. La pantalla inferior muestra el "Nuevo número total de minutos en la tarjeta de usuario", si se presionó el botón Transferir.

Después de retirar la tarjeta de usuario programada, la pantalla vuelve a cambiar a la pantalla "Cambiar a tarjeta de usuario" (Fig. 8.15).

Para repetir la programación, se puede insertar la siguiente Tarjeta de Usuario. Si se mantiene el "Número de minutos a transferir", se puede transferir el mismo número de minutos a la siguiente Tarjeta de usuario de inmediato. Para cambiar los minutos, el botón "C" se usa para borrar la entrada anterior para una nueva entrada en el teclado.

Después de programar la última Tarjeta de Usuario, presione el botón "Re Pág" hasta una de las tres Pantallas de Inicio: para el Modo Estándar (Fig. 7.2), para el Modo Infinito (Fig. 8.4) o la Pantalla de "Solicitud de Tarjeta de Usuario" (Fig. 8.7) para los Modos de Tarjeta de Usuario.

9 Uso con accesorios

9.1 Caso de transporte

Estuche de transporte para dispositivo NanoVi®

1: El estuche de transporte NanoVi® es un estuche rígido hecho a la medida.

El maletín es adecuado para el equipaje facturado en los aviones. La dimensión exterior puede permitir que se lleve como equipaje de mano, pero esto depende de las restricciones de tamaño de cada aerolínea..



2: El dispositivo NanoVi y los accesorios necesarios caben en aberturas diseñadas a medida.

El humidificador tendrá fugas si se deja agua en el recipiente de vidrio durante el transporte. Simplemente cambie el recipiente de vidrio extra por el recipiente que tiene agua y apriete la tapa para el transporte.

El dispositivo NanoVi puede permanecer en el estuche de transporte durante el funcionamiento.



3: El maletín tiene dos ruedas y un asa extraíble/retráctil.

El estuche ofrece la posibilidad de ser bloqueado (candado no incluido).



No son necesarias medidas especiales de manipulación para el transporte o el almacenamiento.

Dimensiones:
Longitud: 22,5" (57 cm)
Ancho: 15" (38 cm)
Altura: 9" (23 cm)

Peso con dispositivo y accesorios: 25 lb (11 kg)
(El peso varía ligeramente según la cantidad de cánulas con las que viaje)

10 Instrucciones de limpieza

El agua en el dispositivo NanoVi® debe cambiarse al final de cada día cuando lo usan varios usuarios. Un solo usuario debe cambiar el agua al menos una vez a la semana o cada cinco horas de uso, lo que ocurra primero.

No realice la limpieza, el servicio o el mantenimiento cuando el dispositivo esté en uso. Solo realice la limpieza, el servicio o el mantenimiento cuando el dispositivo esté apagado y no esté en uso.

Dispositivo

Limpie el exterior del dispositivo NanoVi® con un paño suave húmedo, nunca use más que un detergente suave. Múltiples limpiezas con este método no afectarán el dispositivo.

No limpie con solventes. Los disolventes son líquidos agresivos que pueden corroer y, por lo tanto, destruir la superficie del dispositivo y la pantalla táctil.

Humidificador (recipiente de vidrio, soporte del recipiente de vidrio y difusor; consulte la sección 1)

El humidificador debe retirarse del dispositivo tirando de él hacia arriba. A continuación, se desenrosca el recipiente de vidrio del soporte del recipiente de vidrio.

No intente desenroscar el recipiente de vidrio mientras el humidificador aún esté insertado en el dispositivo.

El recipiente de vidrio debe reemplazarse si está astillado o roto. El recipiente de vidrio debe inspeccionarse para detectar daños cada 10 horas de uso.

Después de 10 horas de uso, el recipiente de vidrio debe limpiarse y luego enjuagarse con agua limpia, destilada, purificada u osmótica. Se puede limpiar en un lavavajillas, pero se debe enjuagar con agua limpia, destilada, purificada u osmótica.

El difusor debe enjuagarse con agua limpia, destilada, purificada u osmótica. No se puede limpiar con lavavajillas.

El difusor debe ser reemplazado cada 12 meses. Además, si se detectan residuos de agua (como depósitos calcáreos) en el difusor, debe reemplazarse. La información de contacto para volver a pedir se puede encontrar en la Sección 18.

La solución de limpieza puede ser dañina y no debe usarse.

11 Mantenimiento

El dispositivo NanoVi® no requiere mantenimiento especial. El USUARIO sólo podrá realizar el siguiente mantenimiento:

- Renovar el agua del humidificador.
- Reemplace el difusor.
- Reemplace los tubos de papel o las cánulas nasales opcionales
- Limpie el dispositivo y las piezas enumeradas en la Sección 10.

12 Almacenamiento

Para almacenamiento a largo plazo, prepare el dispositivo NanoVi® de la siguiente manera:

1. Saque el enchufe de la fuente de alimentación del dispositivo NanoVi®.
2. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.
3. Retire el humidificador de la parte posterior del dispositivo y vacíe el agua.
4. Limpie todas las piezas de acuerdo con la Sección 10.
5. Coloque el dispositivo y los accesorios limpios en sus cajas originales (opcional).
6. Coloque la caja sellada en un lugar seco y seguro que esté libre de la posibilidad de que se caiga accidentalmente.

13 Explicación de los símbolos

<u>Símbolo</u>	<u>Título</u>
	Símbolo de corriente continua
	Equipo Eléctrico Clase II
	Pieza aplicada tipo BF
 www.eng3corp.com/eIFU	Instrucciones de operación disponible en el sitio web mostrado
	"ENCENDIDO APAGADO"
	Número de artículo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Mantener seco
IP20	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y mayores
	Pasador central positivo
	El propietario de equipos electrónicos de desecho debe reciclarlos por separado de los desechos municipales sin clasificar.
	Reciclar material de embalaje
	Basura
	El símbolo indica cumplimiento con el MDR (Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745/EU)
	La marca CE es una marca administrativa que indica la conformidad con los estándares de salud, seguridad y protección ambiental para los productos vendidos dentro del Espacio Económico Europeo.
	Certificación de equipos electromédicos en Brasil con acreditación indicada por la Marca INMETRO
	Servicio de Representante Autorizado en EU, CH, UK
	Importadores autorizados
	Distribuidores autorizados

14 Eliminación del dispositivo y las piezas NanoVi®

Siga las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje con respecto al reciclaje o la eliminación del equipo. Consulte las Especificaciones técnicas en la Sección 16 para conocer los materiales de los componentes principales como referencia para clasificar las piezas para desecharlas.

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

15 Solución de problemas

15.1 Funcionamiento normal

Tan pronto como el dispositivo NanoVi® comienza a funcionar, las bombas de aire se encienden y el recipiente de vidrio se ilumina. Al mismo tiempo, el agua comienza a burbujear y se escucha un zumbido de las bombas de aire.

Si las bombas no zumban y el agua del humidificador no burbujea, las bombas de aire no funcionan.

Si las bombas zumban pero el agua del recipiente no burbujea, el humidificador no se ha insertado correctamente en el dispositivo. Volver a colocar la conexión puede resolver este problema. También es posible que el recipiente de vidrio no esté bien atornillado en el soporte del recipiente de vidrio. Nota: Fig. 5.3 para ver cómo se debe realizar la conexión.

Si las bombas crean poco o ningún flujo de aire, la eficacia del dispositivo se ve comprometida. Consulte los códigos de error a continuación o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

15.2 Errores

Si ocurre un error, se muestra la pantalla de "Error" (Fig. 15.1). Anote el número del código de error para que pueda buscarlo en la siguiente tabla. El número de contacto de su ubicación se mostrará en: www.eng3corp.com/service

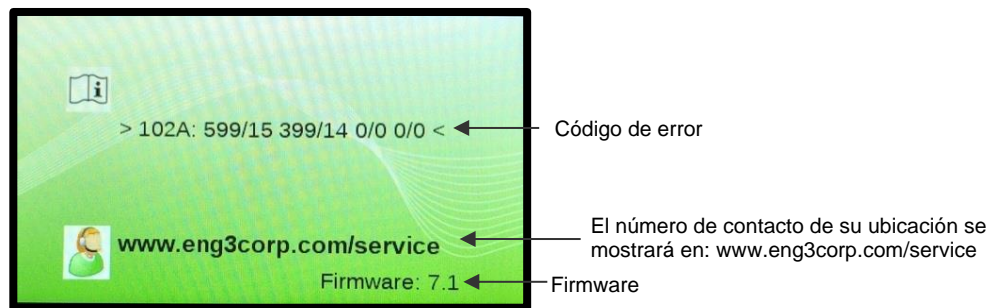


Fig. 15.1 Pantalla de "Error"

Los códigos de error se encuentran a continuación y deben proporcionarse al servicio de atención al cliente de Eng3 cuando llame. Utilice el número de la pantalla del mensaje de error para comunicarse con el soporte técnico del dispositivo NanoVi®.

Código	Mensaje de error
101P: xxx	Error de bomba
102A: xxx	Error del LED de la unidad de excitación
103L: xxx	Error de lámpara

Tabla 15.1 Tabla de búsqueda de códigos de error

16 Compatibilidad electromagnética

16.1 Emisiones electromagnéticas

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 Inmunidad electromagnética


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>$dd = \frac{3.5}{10} \sqrt{PP}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$dd = \frac{7}{10} \sqrt{PP}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
<p>Radiated RF</p> <p>Transient RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>80 % AM by 1 kHz</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>80 % AM by 1 kHz</p>	

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

16.3 Distancias de separación recomendadas

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

17 Especificaciones y registros del producto

17.1 Especificaciones técnicas

	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 Registros de productos

17.2.1 Registro de NanoVi®: FDA

Los dispositivos NanoVi®, NanoVi® Eco, NanoVi® Pro y NanoVi® Exo están registrados en la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Número de listado de dispositivos FDA: D097353

Número de registro de la instalación de la FDA: 3004152208

The screenshot shows the FDA's 'Establishment Registration & Device Listing' page. The header includes the FDA logo and navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. A search bar is present with a 'SEARCH' button. The main content area displays details for a specific establishment:

Establishment:	
ENG3 CORPORATION 2234 Eastlake Ave E Seattle, WA 98102	
Registration Number:	3004152208
FEI Number*:	3004152208
Status:	Active
Date Of Registration Status:	2023
Owner/Operator:	
ENG3 CORPORATION 2234 Eastlake Ave E Seattle, WA US 98102	
Owner/Operator Number:	9058276
Official Correspondent:	
Hans-Joachim Eng 2234 Eastlake Ave E Seattle, WA 98102	
Phone:	206-5250227

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

The screenshot shows the FDA's 'Establishment Registration & Device Listing' page for a specific device. The header and navigation are identical to the previous screenshot. The main content area displays details for the device:


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 Registro de NanoVi®: UE

Todos los dispositivos NanoVi® llevan la marca representada en la siguiente declaración.


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

17.2.3 Registro de la cánula NanoVi®: UE



2797

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

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

5 Product Name: **Oxygen Cannulas**
Intended Purpose: 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 I(a), 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 **MDR 738597**
Expiry Date: 09 Sept 2027

Notified Body: BSI Group Inc.,
Notified Body CE 2787
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands
www.bsigroup.com

Authorized EU Representative: MT Promett Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 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

DECLARATION OF CONFORMITY
DOC-20017a Oxygen Cannulas



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, Texas 79906
USA

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

UDI # GTIN	Model Number / Case Qty	Description
00607411919145	13320	Nasal Cannula (Premature) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919146	13320-50	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.
00607411919153	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.
00607411919160	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.
00607411919177	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.
00607411919184	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
00607411100007	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




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 738597 R000

Manufacturer: Salter Labs

Address:
30 Spur Drive
El Paso
Texas
79906
USA

Single Registration Number: US-MF-000007934

EU Authorised Representative: MT Promed Consulting GmbH

Address:
Altenhofstrasse 80
66385 St. Ingbert
Germany

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

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



Graeme Turbridge, Senior Vice President Medical Devices

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

...making excellence a habit.[™]

Page 1 of 3

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 5, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 738597 R000

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

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

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

...making excellence a habit.[™]

Page 2 of 3

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 5, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.




By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 738597 R000

Certificate History
(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@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 05433540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

17.2.4 Registro de la cánula NanoVi®: FDA

The screenshot shows the FDA website header with the logo and navigation menu. The main heading is "Establishment Registration & Device Listing". Below the heading, there are breadcrumb links: FDA Home > Medical Devices > Databases. The search bar contains "Follow FDA | En Español" and a "SEARCH" button. The main content area displays details for an establishment:

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 header with the logo and navigation menu. The main heading is "Establishment Registration & Device Listing". Below the heading, there are breadcrumb links: FDA Home > Medical Devices > Databases. The search bar contains "Follow FDA | En Español" and a "SEARCH" button. The main content area displays details for a device:

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 Garantía

Los dispositivos fabricados o distribuidos por Eng3 Corporation cuentan con una garantía, que cubre materiales y mano de obra, por un período de dos años a partir de la fecha de envío, excepto para ciertos productos desechables con garantías establecidas con diferentes duraciones. Eng3 se reserva el derecho de realizar los servicios de garantía en su fábrica, en una estación de reparación autorizada o en las instalaciones del cliente.

Las obligaciones de Eng3 bajo esta garantía se limitan a las reparaciones o, a opción de Eng3, el reemplazo de cualquier pieza defectuosa o del equipo sin cargo, si los defectos ocurren durante el uso normal.

Las reclamaciones por daños durante el envío deben presentarse de inmediato a la empresa de transporte. Toda la correspondencia relacionada con el equipo debe especificar tanto el nombre y el número del modelo como el número de serie tal como aparece en el dispositivo.

El uso inadecuado, el mal manejo, la manipulación o el funcionamiento del dispositivo sin seguir las instrucciones de funcionamiento específicas anularán la garantía y liberarán a Eng3 de cualquier otra obligación de garantía.

La garantía real, que describe todos los términos y condiciones, se incluye en la documentación del dispositivo NanoVi®.

La garantía se revoca inmediatamente si el dispositivo es abierto o reparado por personal no autorizado.

Garantía revocada inmediatamente si se han utilizado accesorios distintos a los recomendados.

Departamento de Servicio
 Para servicio de reparación de fábrica contactar a
 través de:
www.eng3corp.com/servicio

19 Política de servicio

Eng3 Corporation brindará soporte de servicio de garantía a sus clientes dentro de las 48 horas posteriores a la recepción de una solicitud telefónica de soporte técnico. Este período de 48 horas comienza una vez que se realiza una solicitud de servicio a través del Departamento de soporte técnico de fábrica en Seattle, Washington. Eng3 brinda soporte técnico directo de fábrica a sus clientes a través de un grupo de soporte técnico ubicado en Seattle, Washington. Todo el soporte técnico para los productos Eng3 se proporciona "Directo de fábrica".

Eng3 brinda soporte técnico por teléfono al número de su ubicación identificado en www.eng3corp.com/service. Se sugiere que cualquier persona que solicite soporte técnico tenga el equipo inoperativo disponible para la resolución preliminar de problemas, así como para la identificación del producto. Eng3 se reserva el derecho de reparar o reemplazar cualquier producto que se encuentre defectuoso durante el período de garantía. La reparación se puede proporcionar en forma de sustitución o cambio de piezas o accesorios, asistencia técnica de reparación in situ o cambios completos del sistema. Las reparaciones proporcionadas debido al abuso o mal uso del producto se considerarán "sin garantía" y se facturarán a la tarifa de servicio vigente. Cualquier material defectuoso reemplazado debe devolverse a Eng3 dentro de los 10 días posteriores a su entrega para evitar cargos adicionales. El material intercambiado debe devolverse de inmediato y directamente a Eng3 utilizando la documentación de devolución y la(s) etiqueta(s) de envío provistas. La transferencia de los materiales devueltos al representante local de ventas o del distribuidor no exime de la responsabilidad de la devolución.

20 Pedido de piezas y accesorios

Para solicitar piezas y accesorios, comuníquese con su distribuidor local autorizado o con Eng3 Corporation al: +1 206.525.0227

El resumen completo de la información de contacto es: www.eng3corp.com/service.

21 Información de contacto

REF	4900-00	Type: NanoVi Exo	rev12c
SN	49-0000		
USA	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	Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany +49.30.405.045.320	
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, Crandall Place, Alton Rd, Farnham GU10 5EH, UK +44.1252.912.933		

Autorizado Representantes

Autorizado Importadores

Eng3 Corporation
 2234 Eastlake Ave E
 Seattle, WA, USA
www.eng3corp.com
www.eng3corp.com/service
www.eng3corp.com/elFU
 MD, IP20, CINCON TR60M12 12V 5.0A

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

Telefono de oficina:
 +1 206.525.0227
 E-Mail: Info@eng3corp.com
 URL: www.eng3corp.com

Autorizado Distribuidores
 Resumen e información de contacto de todos los distribuidores:
www.eng3corp.com/service

22 Apéndice A: Documentos adjuntos

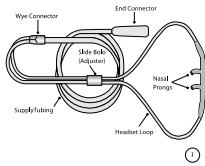
22.1 Manual del usuario para la cánula nasal opcional, no obligatoria, modelo n.º 1600-1

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)


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.

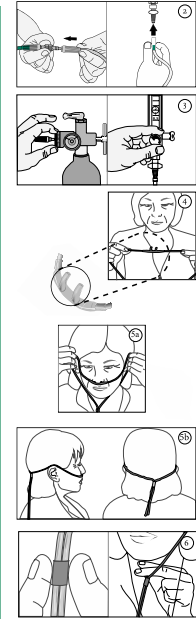


(Continued on the next page)

Instructions for Use (continued)

Application

- Wash hands. Remove nasal cannula from package.
- Attach end connector to oxygen source, e.g., oxygen extension tubing or oxygen flow control outlet.
- Adjust flow control knob to the prescribed liter flow. Check for gas flow from the nasal prongs.
- 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.
- a-Wrap the headset loop up and over both ears.
b-Alternative placement: Secure headset loop behind your head.
- 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

- Once a day, use a clean damp cloth to wipe off the nasal prongs and headset tubing.
- Do not use strong or scented detergents, degreaser, alcohol based products or lotion soaps to clean your nasal cannula.
- Do not sterilize your nasal cannula.
- 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)

Troubleshooting Tips

Problem	Possible Cause	Corrective Action
No oxygen flow from nasal prongs	<ol style="list-style-type: none"> Cannot feel the airflow in your nostrils. Flow control valve is not turned on. Oxygen system is not functioning properly or oxygen container is empty. The nasal cannula is disconnected from oxygen device or supply tubing. Nasal cannula or oxygen tubing kinked or blocked. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. Set flow control to prescribed setting. Switch to backup oxygen source and contact your homecare provider. Reconnect oxygen tubing. Ensure all tubing connections are tight and secure. 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"> Humidifier bottle overfilled, or bottle has tipped over. Water trap is full High humidity environment, or sudden drop in temperature. 	<ol style="list-style-type: none"> Pour out the excess water. Ensure that the humidifier bottle is upright. Empty water trap. Consider adding a water trap to your oxygen supply tubing.
Nasal dryness or irritation	<ol style="list-style-type: none"> Gas flow is dry. No humidifier is being used. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. Contact your doctor or homecare provider to request humidification.
Soreness or irritation around ears	<ol style="list-style-type: none"> Headset tubing too tight. Tubing pressing against skin. 	<ol style="list-style-type: none"> Loosen headset tubing. 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"> Sensitivity or reaction to nasal cannula material. Nasal cannula is dirty. Cleaning detergent used to clean nasal cannulas may be absorbed into the plastic and can irritate the skin. Nasal prongs are stiff causing nasal irritation and discomfort. 	<ol style="list-style-type: none"> Contact your health care provider and/or doctor. Wipe nasal cannula down with a damp cloth to remove oil and debris. If detergent is needed use a mild soap and rinse well. Replace cannula. When cleaning cannula only use a damp cloth. Do not use strong detergents, disinfectants or oil based soaps. 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"> Most nasal cannulas are made with a PVC material, which may harden with age and extended use. Alcohol based cleaners may harden the PVC material 	<ol style="list-style-type: none"> Replace your nasal cannula Replace your nasal cannula







SLML-130 Rev B, Aug 2016

22.2 Fuente de alimentación (2 clavijas), n.º de pieza TR60M12-01E12

Manual de usuario

- 1) La entrada y la salida no deben exceder la clasificación en la etiqueta.
- 2) La fuente de alimentación de 2 clavijas debe operarse solo en condiciones secas.
- 3) Fabricante: DongGuan Cincon Electronics Limited
Factor Address: No. 1 Jingxiang Rd. Dongcheng
Foreign Trade Industrial Park, Zhushan Dong Cheng
District, Dong Guan, Guangdong, China
- 4) La fuente de alimentación de 2 clavijas requiere un cable de alimentación de 2 clavijas.
- 5) Para el cable de alimentación de 2 clavijas, elija el enchufe correcto para su ubicación (vea a continuación)

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	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A Type C Type G Type I</p>	 <p>Type A (US, CA, Mexico, Japan) Type C (EU, Asia, Israel, South America) Type G (UK, Malaysia, Singapore) Type I (AUS, New Zealand)</p>
4350-60	<p>Power Cord C7: to 2-prong 6.5 ft. (2.0m)</p> <p>Type A-CH</p>	 <p>Type A-CH (China)</p>



TR60M SERIES 60W MEDICAL SWITCHING ADAPTER



Features

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



Ordering information

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

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

Specifications are subject to change without notice.

Specifications

INPUT SPECIFICATIONS:

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

OUTPUT SPECIFICATIONS:

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

GENERAL SPECIFICATIONS:

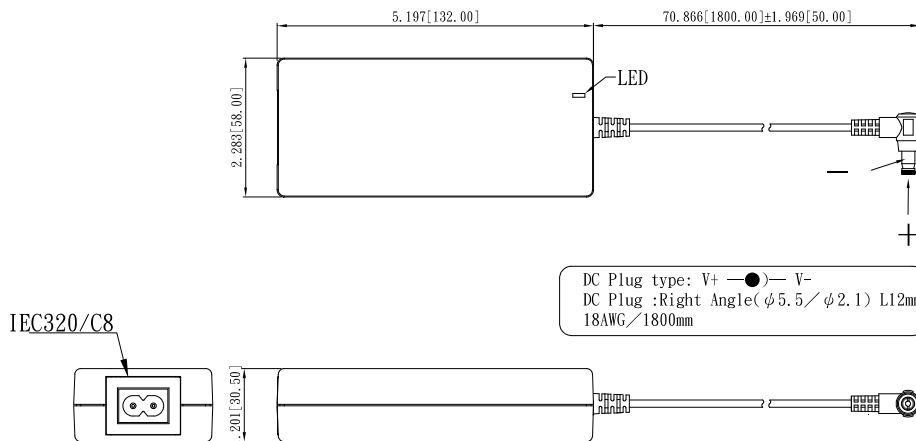
Isolation Input to output =5,656VDC
 Operating Temperature 0 ~ 60°C (see derating curve)
 Storage Temperature -20 ~ 85°C
 Humidity 93% RH max. Non condensing
 Cooling Natural Convection
 Switching Frequency 100KHz Typical
 MTBF MIL-HDBK-217F, GB, at 25°C/115VAC 200K hrs min.
 Altitude 3000m
 Dimensions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

SAFETY AND EMC:

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

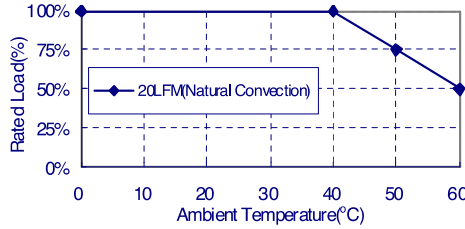
Mechanical Specification

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



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

TR60M Series Derating Curve



NOTE:

- Voltage accuracy at 60% full load.
- Add a 0.1uF ceramic capacitor and a 10uF E.L. capacitor to output for Ripple & Noise measurement @20MHz BW.
- Line regulation measured from 100Vac to 240Vac, full load.
- Load regulation measured from 60% to 100% full load and from 60% to 20% full load (60% +/- 40% full load).
- Typical efficiency at 230VAC and full load at 25°C.
- "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".

