

# Manuale per l'utente

Dispositivi NanoVi<sup>®</sup>

Dispositivo medico

Eng3 Corporation

Italiano

M004-ITA-rev19

**eng3**

Life Science Technology

eng3

# NanoVi<sup>®</sup> Eco / NanoVi<sup>®</sup> Pro / NanoVi<sup>®</sup> Exo



## Manuale per l'utente

Manuale per l'utente  
M004-ITA-rev19

eng3

## Sommario

1	Descrizione del dispositivo .....	7
1.1	Usò previsto .....	8
2	Controindicazioni .....	8
3	Possibili effetti collaterali .....	8
4	Precauzioni .....	8
4.1	Precauzioni per l'uso del dispositivo e degli accessori .....	9
5	Configurazione iniziale .....	9
5.1	Disimballaggio del dispositivo e accessori .....	9
5.2	Montaggio .....	10
6	Istruzioni per l'uso .....	11
6.1	Utilizzo generale .....	11
6.2	Usò del braccio flessibile Flex-Arm .....	11
6.3	Cannula nasale – opzionale .....	12
6.4	Accensione .....	12
6.5	Interfaccia touch screen .....	12
6.6	Pianificazione dell'uso .....	13
6.7	Luci di illuminazione del contenitore di vetro .....	13
6.8	Avvio sessione .....	13
7	Operatività senza smart card: solo Modalità standard .....	14
8	Operatività con smart card .....	15
8.1	Scheda proprietario .....	15
8.2	Preferenze di impostazione con Scheda proprietario .....	15
8.3	Impostazione Modalità operativa .....	15
8.3.1	Modalità standard: selezionare con Scheda Proprietario e operatività senza Scheda Utente .....	16
8.3.2	Modalità infinita: selezionare con Scheda proprietario e operatività senza Scheda utente .....	16
8.3.3	Modalità Timer Scheda utente: selezionare con Scheda proprietario e operare con Scheda utente .....	17
8.3.4	Modalità Sessione Scheda Utente: selezionare con scheda proprietario e operare con scheda utente .....	18
8.4	Programmazione della schede utente .....	19
9	Usò con gli accessori .....	20
9.1	Valigia per il trasporto .....	20
10	Istruzioni per la pulizia .....	21
11	Manutenzione .....	21
12	Conservazione .....	21
13	Spiegazione dei simboli .....	22
14	Smaltimento del dispositivo NanoVi® e dei componenti .....	23
15	Risoluzione dei problemi .....	24
15.1	Operatività normale .....	24
15.2	Errori .....	24
16	Electromagnetic compatibility .....	25
16.1	Electromagnetic emissions .....	25
16.2	Electromagnetic immunity .....	25
16.3	Recommended separation distances .....	27
17	Specifiche del prodotto e registrazioni .....	28
17.1	Specifiche tecniche .....	28
17.2	Registrazioni del prodotto .....	29
17.2.1	Registrazione dispositivo NanoVi®: FDA .....	29
17.2.2	Registrazione dispositivo NanoVi®: EU .....	30
17.2.3	Registrazione cannula NanoVi®: EU .....	31
17.2.4	Registrazione cannula NanoVi®: FDA .....	32
18	Garanzia .....	33
19	Politica di servizio .....	33
20	Ordine di componenti e accessori .....	33
21	Informazioni di contatto .....	33
22	Appendice A: documenti a corredo .....	34
22.1	Manuale d'uso per la cannula nasale opzionali modello # 1600-1 .....	34
22.2	Alimentazione (2 poli), parte numero TR60M12-01E12 .....	35

eng3

## 1 Descrizione del dispositivo

Il processo che ha luogo in un dispositivo NanoVi® avviene in tre passaggi:

1. Creazione di un flusso di aria continuo con aspirazione di aria ambiente.
2. Umidificazione del flusso di aria, arricchendolo con molecole d'acqua.
3. Generazione di energia/segnali elettromagnetici specifici altamente assorbibili dalle molecole d'acqua.

Il dispositivo NanoVi® è progettato per assistere il naturale processo della creazione di strati di acqua ordinati (acqua EZ) sulle proteine. Il dispositivo NanoVi® espone la corrente di aria umidificata a specifiche lunghezze d'onda. Tali lunghezze d'onda includono anche lunghezze d'onda simili (=bioequivalenti) alle lunghezze d'onda emesse dalle specie reattive dell'ossigeno (ROS) che hanno luogo nell'acqua delle cellule. Le lunghezze d'onda/segnali di NanoVi® vengono emessi all'acqua in una corrente di aria umidificata, il che rafforza i domini di coerenza delle molecole d'acqua, le quali sono poi trasmesse all'utente tramite la corrente di aria umida.

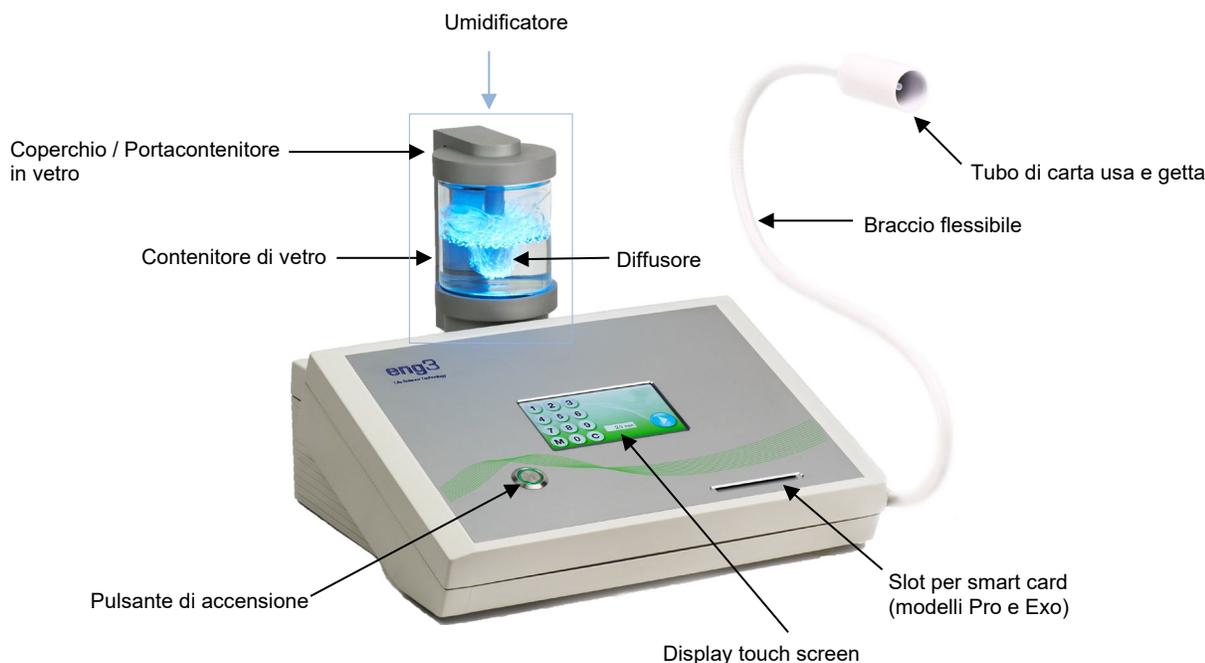


Fig. 1.1: Vista frontale del dispositivo NanoVi® Exo

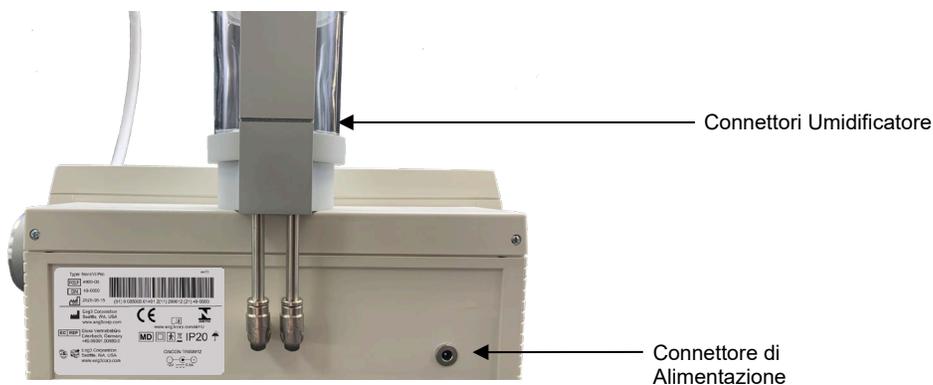


Fig. 1.2: Vista posteriore del dispositivo NanoVi®

Il dispositivo NanoVi® ha un alimentatore universale ed è collegato a una presa di corrente standard, da 110V a 220V.

L'alimentatore esterno fornisce isolamento dalla rete di alimentazione. Non posizionare il dispositivo in un luogo in cui sia difficile usarlo o collegarlo all'alimentatore esterno.

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

Fig. 1.3: Alimentatori e cavi di alimentazione

## 1.1 Uso previsto

Il dispositivo NanoVi® è progettato per l'uso da parte di adulti oppure sotto la supervisione di adulti ed eroga aria umidificata senza riscaldamento ai fini dell'inhalazione da parte dell'utente. Lo stato dell'acqua nell'aria umidificata da NanoVi® in definitiva aumenta la zona di esclusione, anche nota come ordine dell'acqua (acqua ordinata) sulle superfici attorno a piccole particelle.

Il dispositivo NanoVi® può essere usato in ambienti domestici, uffici, spa, strutture sportive e sanitarie

## 2 Controindicazioni

Th Non sono state riportate controindicazioni legate all'uso del dispositivo NanoVi®.

## 3 Possibili effetti collaterali

Nessun effetto collaterale attribuibile all'uso del dispositivo NanoVi®.

## 4 Precauzioni

Leggere attentamente il Manuale utente prima di usare il dispositivo NanoVi® per la prima volta.

- Fare riferimento al Manuale utente in caso di domande o dubbi sul corretto uso del dispositivo NanoVi®.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il livello dell'acqua nel contenitore sia tra il livello massimo e il livello minimo contrassegnati sul contenitore. Non riempire mai al di sopra del livello massimo in quanto un livello superiore potrebbe far entrare delle gocce di acqua nel tubo.
- Cambiare regolarmente l'acqua nel contenitore di vetro: almeno una volta al giorno in caso di utenti multipli e almeno una volta alla settimana oppure ogni cinque ore di utilizzo in caso di utenti singoli. Usare solo acqua distillata, purificata od osmotica. L'acqua normale può creare depositi di calcare nel diffusore e nel contenitore di vetro.
- Non usare mai il dispositivo se una qualsiasi parte dell'umidificatore è danneggiata. Un difetto può causare una perdita e la penetrazione di acqua nei componenti interni del dispositivo. Contattare il proprio rivenditore per acquistare un ricambio.
- Proteggere il dispositivo NanoVi® da temperature estreme e dall'umidità durante l'uso o la conservazione. Queste condizioni possono danneggiarne i componenti interni.
- Il dispositivo deve essere usato unicamente su una superficie piana e stabile. Il dispositivo NanoVi® non deve essere usato durante il suo trasporto.
- Le superfici esterne del dipositivo non sono fonte di potenziale reazione allergica.

- Gli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare) non alterano o influenzano negativamente le prestazioni del sistema.
- L'utente non deve necessariamente accedere ai piccoli componenti durante il normale utilizzo del dispositivo. Per accedere ai piccoli componenti del dispositivo sono necessari passaggi di smontaggio multipli e per questo non sono facilmente accessibili a bambini o animali domestici. Il dispositivo non è suscettibile ai danneggiamenti o all'accesso da parte di parassiti; il cavo di alimentazione è di grado medico.
- Il cavo di alimentazione è di grado medico e di lunghezza standard (2m). È facilmente separabile dal sistema per ridurre al minimo il rischio di strangolamento.
- La cannula nasale include una funzione che permette un semplice e rapido scollegamento dal sistema.
- Questo prodotto non è progettato per l'uso su un UTENTE non cosciente (che non risponde agli stimoli). Se l'UTENTE non risponde agli stimoli, non usare questo prodotto.
- Questo prodotto non è progettato per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno. Non usare in prossimità di ambienti ricchi di ossigeno.
- Questo prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza di base e non implica ulteriori rischi se usato in un ambiente sanitario domestico.
-  Tuttavia questo prodotto non è impermeabile e anti-gocciolamento e deve essere mantenuto asciutto. Non usare in ambienti umidi o in aree in cui possono verificarsi fuoriuscite di acqua o gocciolamenti.
- Il contatto di acqua con il dispositivo può essere pericoloso e può danneggiare il dispositivo. Non versare acqua sul dispositivo.
- È vietato effettuare modifiche a questo dispositivo. Qualsiasi modifica può causare danni o aumentare i rischi per OPERATORE o UTENTE. In caso di modifiche a questo dispositivo, la garanzia viene completamente inficiata.
- Non trasportare il dispositivo con l'umidificatore installato. L'umidificatore non è fissato al dispositivo e potrebbe cadere e causare lesioni a OPERATORE, UTENTE o ad altre persone o animali, oppure danneggiare altri oggetti o superfici.
- Non collegare o attaccare alcun componente che non sia esplicitamente specificato dal produttore.

Il prodotto è progettato per l'uso nelle seguenti condizioni ambientali:

- Intervallo di temperatura tra 15°C (59°F) e 40°C (104°F);
- Intervallo di umidità relativa tra 15% e 90 %
- Pressione di vapore parziale superiore a 50 hPa e
- Intervallo di pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa.

Il prodotto è progettato per essere conservato e trasportato nelle seguenti condizioni ambientali:

- Da -25° C (-13° F) a 40° C (104° F) e
- Da 5° C (41° F) a 35° C (95° F) con umidità relativa fino al 90 %
- Da 35° C (95° F) a 70° C (158° F) con pressione di vapore acqueo fino a 50 hPa
- Intervallo di pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il suo utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo potrebbe non causare interferenza dannosa e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare malfunzionamento.

#### 4.1 Precauzioni per l'uso del dispositivo e degli accessori

- Se il cavo di alimentazione è danneggiato o l'involucro dell'alimentatore è rotto o danneggiato in qualche modo, NON USARLO.
- Usare sempre l'alimentatore (adattatore di alimentazione) fornito da ENG3. L'uso è limitato a corrente continua a 12V all'ingresso del dispositivo. Se l'adattatore di alimentazione originale è difettoso o se lo si perde, sostituirlo unicamente con un alimentatore fornito da Eng3. L'alimentatore deve essere conforme a IEC 60601-1. È vietato l'uso di qualsiasi altro alimentatore.
- Se si desidera usare una cannula nasale opzionale, usare unicamente un Salter Labs modello 1600-1, di 30 centimetri (1 piede) di lunghezza.

## 5 Configurazione iniziale

### 5.1 Disimballaggio del dispositivo e accessori

1. Verificare che la confezione di imballo non sia danneggiata al suo arrivo. In caso di danni, contattare immediatamente il proprio rivenditore.

2. Disimballare il dispositivo NanoVI® con cautela e conservare il materiale di imballaggio originale per futuri trasporti del dispositivo.
3. Posizionare il dispositivo NanoVI® su una superficie piana e pulita, come un tavolo.
4. Disimballare tutti gli accessori e posizzionarli accanto al dispositivo.

## 5.2 Montaggio

Non sono richiesti strumenti o materiali particolari per il montaggio, bensì solo acqua distillata, purificata od osmotica per pulire e riempire il contenitore di vetro. L'utente che riceve il trattamento è denominato „UTENTE“ e l'utente che utilizza il dispositivo viene denominato „OPERATORE“ o „PERSONALE DI SERVIZIO“.

Non collegare o attaccare alcun componente che non sia specificato dal produttore.

Questo prodotto non è inteso per l'uso con temperature al di sotto dei 15°C (59° F) o con temperature che superino i 40°C (104° F).

Seguire questi passaggi per il montaggio del dispositivo:

1. Usarlo in luoghi chiusi, lontano da aree umide o con fuoriuscite di acqua e gocciolamenti, ad una temperatura compresa tra 15°C (59° F) e 40°C (104° F).
2. Posizionare il dispositivo NanoVI® su una superficie pulita e solida.
3. Sciacquare il contenitore di vetro con acqua distillata, purificata od osmotica.
4. Riempire il contenitore di acqua distillata, purificata od osmotica. Assicurarsi che l'acqua sia tra il livello massimo e il livello minimo contrassegnati sul contenitore.



Fig. 5.1: Livello di acqua corretto (tra min e max)

Livello dell'acqua corretto perché tra il livello minimo e il livello massimo.



Fig. 5.2: Livello di acqua non corretto (non tra min e max)

Livello dell'acqua non corretto perché al di sopra del livello massimo.

Questo può causare fuoriuscite di acqua dal braccio flessibile o dalla cannula nasale.

Riempire con acqua almeno fino al livello minimo, come indicato sul contenitore. Un adeguato livello di umidificazione dell'aria dipende dalla quantità di acqua disponibile. (Figure 5.1)

Non riempire il contenitore oltre il livello massimo indicato, in quanto questo favorisce l'ingresso di goccioline di acqua o acqua nel tubo o nel dispositivo. (Figure 5.2)

5. Serrare manualmente il contenitore di vetro sul suo supporto senza stringere eccessivamente.
6. Inserire l'umidificatore nella giunzione nella parte superiore del dispositivo, sul retro. I tubi di collegamento che partono dall'umidificatore si incastrano nel dispositivo, come mostrato dalla Fig 5.3.



Fig. 5.3: Inserimento dell'umidificatore nel dispositivo

Inserire l'umidificatore con il contenitore di vetro rivolto verso la parte anteriore del dispositivo. Il contenitore di vetro deve essere allineato supporto circolare di metallo sulla parte superiore del dispositivo NanoVi®. Inserire l'umidificatore in una posizione diversa potrebbe provocare lesioni all'UTENTE o danneggiare il dispositivo.

Non inclinare il contenitore quando è pieno di acqua in quanto l'acqua potrebbe entrare nel tubo o nel dispositivo.

Verificare che l'incastro tra l'umidificatore e il dispositivo sia corretto.

Non fare forza sull'umidificatore per inserirlo nel dispositivo, si fisserà da solo.

7. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore. Collegare l'alimentatore al dispositivo NanoVi®. Osservare la Fig. 1.2 per posizionare il connettore di alimentazione sul retro del dispositivo. Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

Il dispositivo NanoVi® è ora pronto all'uso.

---

## 6 Istruzioni per l'uso

---

### 6.1 Utilizzo generale

Il processo che avviene nel dispositivo NanoVi® prevede tre passaggi:

1. Creazione di una corrente di aria continua con immissione di aria ambiente.
2. Umidificazione della corrente di aria, arricchendo la corrente di aria con molecole di acqua.
3. Generazione di energia/lunghezze d'onda/segnali elettromagnetici altamente assorbibili dalle molecole di acqua.

Il dispositivo NanoVi® è inteso per l'uso su una superficie piana. Il dispositivo può essere spostato su un carrello con l'umidificatore installato, ma non deve mai essere trasportato in altro modo con l'umidificatore installato in quanto potrebbe cadere e danneggiarsi. L'UTENTE può rimanere in posizione seduta o supina. Il braccio flessibile si piega in base alla curvatura naturale e deve essere posto in posizione comoda. Il dispositivo può essere usato con o senza cannula nasale. Quando si usa una cannula nasale, l'UTENTE deve essere posizionato a una distanza sufficientemente ridotta dal dispositivo in modo tale che non vi sia mai tensione (trazione) sulla cannula nasale. La cannula nasale deve essere indossata correttamente (vedere Sezione 6.3), come indicato in Fig. 6.1. Vedere l'Appendice A per il corretto utilizzo della cannula nasale. Se l'UTENTE usa il dispositivo senza cannula, il tubo di carta deve essere posizionato a 2,5 – 7 cm (1 – 3 pollici) dal naso, come mostrato in Fig. 6.2. La cannula nasale include una funzione di disconnessione rapida che permette una facile connessione e disconnessione dal sistema.



Fig. 6.1: Uso del braccio flessibile con cannula nasale



Fig. 6.2: Uso del braccio flessibile con tubo di carta

---

### 6.2 Uso del braccio flessibile Flex-Arm

I dispositivi NanoVi® sono forniti con un braccio flessibile, come mostrato in Fig. 6.3.

Posizionare uno dei tubi di carta usa e getta forniti con il dispositivo all'estremità del braccio e premerlo per fissarlo. Non è necessario forzare.

Flettere delicatamente il braccio flessibile portando il terminale verso il volto. L'estremità del tubo di carta deve trovarsi di fronte al naso, a 2-7 centimetri (1-3 pollici) di distanza, come mostrato in Fig. 6.4. Il braccio flessibile può essere spostato e riposizionato per maggiore comodità, ma non deve essere piegato bruscamente. È importante rimanere seduti o in posizione supina per poter posizionare correttamente il braccio flessibile e inalare dal dispositivo.

I tubi di carta sono prodotti per uso da parte di un utente singolo e possono essere usati più volte.



Fig. 6.3: Dispositivo NanoVi® Pro

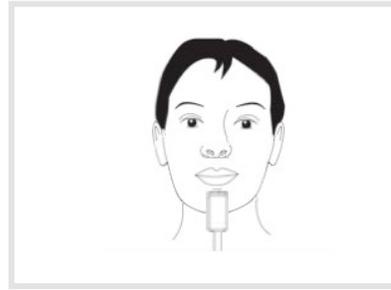


Fig. 6.4: Utilizzo del braccio flessibile

Non piegare il braccio flessibile creando angoli acuti.

Non spostare o sollevare il dispositivo tirando il braccio flessibile.

### 6.3 Cannula nasale – opzionale

Il dispositivo NanoVi® può essere utilizzato con una cannula nasale opzionale inserita sull'uscita al centro del braccio flessibile. Per un utilizzo corretto della cannula nasale, fare riferimento all'Appendice A: documenti a corredo, manuale per l'utente delle cannule nasali. Il dispositivo NanoVi® deve essere usato unicamente con la cannula nasale del seguente modello: cannula nasale (adulti) Salter 1600-1. Per il corretto funzionamento, usare una cannula corta di 30 cm (1 piede) di lunghezza, mostrata in Fig. 6.5. L'utente non deve necessariamente rimanere fermo durante l'uso della cannula, ma può fare piccoli movimenti e girare la testa senza interrompere la sessione. Usare la cannula come indicato in Fig. 6.6.

Le cannule nasali possono essere utilizzate da un solo paziente e possono essere riutilizzate.

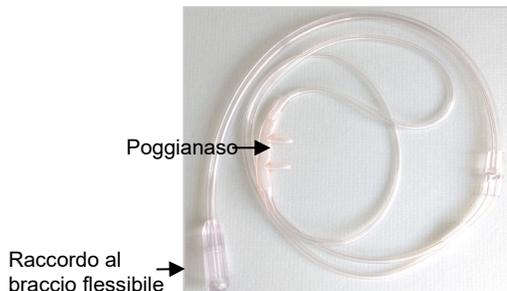


Fig. 6.5: Cannula nasale opzionale

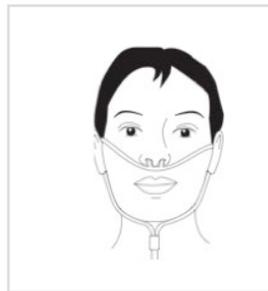


Fig. 6.6: Uso opzionale della cannula nasale



Fig. 6.7: Collegamento opzionale della cannula nasale all'uscita

### 6.4 Accensione

Premere il tasto grande sul pannello frontale del dispositivo per accenderlo. Il pulsante di accensione si illumina a formare un cerchio verde e il display touch screen si avvierà automaticamente con un autotest. Una volta che il dispositivo è pronto, lo schermo mostrerà le opzioni utente standard. Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante di accensione al termine di una sessione. Se il dispositivo non viene spento e non viene usato per 15 minuti, si spegnerà da solo.

### 6.5 Interfaccia touch screen

Il touch screen si attiva toccandolo con un dito. Se necessario, è possibile usare un oggetto con punta arrotondata e soffice per attivare il touch screen. Non dovranno mai essere usati oggetti duri o appuntiti.

Ogni volta che si preme un pulsante si verifica una leggera vibrazione, che indica che l'input è stato registrato tramite il touch screen.

L'uso di oggetti duri o appuntiti per attivare il touch screen potrebbe danneggiare il dispositivo.

## 6.6 Pianificazione dell'uso

Non ci sono potenziali rischi di danno e per questo il sovrutilizzo non rappresenta un rischio una volta abituati. Il dispositivo può essere usato anche per molte ore al giorno se si desidera.

Importanza dei diversi livelli di potenza NanoVi® per il tempo di sessione: il dispositivo NanoVi® Exo è due volte più potente di NanoVi® Pro e il dispositivo NanoVi® Pro è due volte più potente di NanoVi® Eco. Di conseguenza, un determinato tempo di sessione, ad esempio di 15 minuti, su Exo equivale a 30 minuti su Pro o a 60 minuti sul dispositivo Eco.

Si consiglia agli utenti di usare il dispositivo in brevi incrementi di tempo per poter familiarizzare con le funzioni di NanoVi® Exo, NanoVi® Pro e NanoVi® Eco.

## 6.7 Luci di illuminazione del contenitore di vetro

L'illuminazione non influisce sui trattamenti dell'UTENTE e può essere impostata su qualsiasi preferenza.

Le luci che illuminano il contenitore in vetro vengono regolate nella schermata "Selezione colore" (Fig. 6.9). A questa schermata si accede toccando il pulsante Ruota dei colori. Il pulsante Ruota dei colori è disponibile in diverse schermate all'avvio di una sessione.



La luce impostata per default è blu, ma il colore o la transizione di colori possono essere modificati. Il dispositivo continua a funzionare mentre ci si trova sulla "Schermata di selezione dei colori" (Fig. 6.9), quindi è possibile vedere l'effetto delle modifiche prima di lasciare la schermata. La Schermata mostra le opzioni di colore disponibili. Toccare un cerchio per selezionare un colore. Per eliminare il colore ma mantenere il contenitore dell'acqua illuminato, premere il cerchio bianco.

Il *Livello di luminosità* è regolabile premendo il simbolo del Sole o della Luna. Per spegnere le luci, premere il simbolo della Luna finché l'illuminazione non scompare. La *Barra del livello di luminosità* arancione sarà tutta rivolta verso sinistra.

Avviare la Transizione di colori (rotazione) premendo qualsiasi punto della barra della *Transizione di colori*.

La velocità della transizione di colori viene selezionata premendo il simbolo dell'Onda lenta o dell'Onda veloce.

Interrompere la modifica dei colori premendo il cerchio di colore singolo.

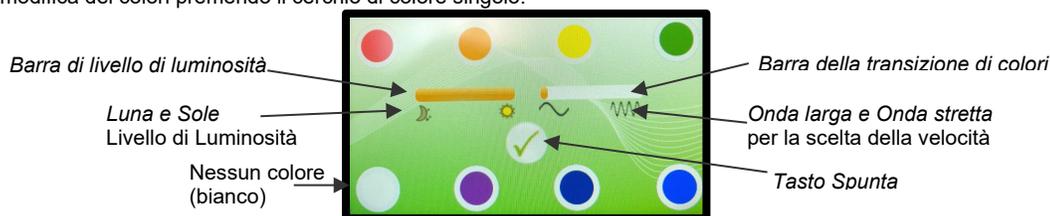


Fig. 6.9: "Schermata di selezione dei colori"

Una volta selezionate le preferenze, premere il tasto Spunta al centro della schermata (Fig. 6.9). Questo permette di salvare le impostazioni e di tornare alla schermata di avvio della sessione.

## 6.8 Avvio sessione

Quando viene avviata una sessione, si udirà un lieve ronzio, si vedranno delle bolle nel contenitore di vetro e, se le luci sono attivate, si osserverà l'acqua illuminata nel contenitore di vetro.

Se l'acqua fa le bolle, significa che il dispositivo sta funzionando correttamente. Se non le fa, verificare che l'umidificatore sia collocato correttamente sul retro del dispositivo e che il contenitore di vetro sia saldamente fissato al suo supporto. Il corretto posizionamento dell'umidificatore riduce il rumore al minimo.

## 7 Operatività senza smart card: solo Modalità standard

Tutti e tre i dispositivi NanoVi® possono essere utilizzati in Modalità standard. La Modalità standard non richiede l'uso di una Scheda utente.

In Modalità standard tutti hanno accesso a sessioni di qualsiasi durata.

Una volta acceso il dispositivo, appare lo "Schermata di avvio iniziale" (Fig. 7.1). Si avvia un autotest per 10 secondi con elaborazione mostrata dalla barra in basso sullo schermo.



Fig. 7.1: "Schermata di avvio iniziale"

Al completamento dell'autotest, apparirà una "Schermata di input" (Fig. 7.2) che permette di immettere il numero di minuti per la sessione. Immettere la durata della sessione desiderata toccando i numeri corrispondenti sul touch screen. I minuti sono indicati sul display della durata della sessione, al centro della schermata.

Toccando la "C", si elimina un numero immesso, permettendo di modificare l'immissione. La "M" sulla "Schermata di input" permette di salvare la durata della sessione nella memoria del dispositivo come durata di default per future sessioni, salvo ulteriori modifiche.

Una volta immessa la durata della sessione, toccare il tasto di avvio blu per avviare la sessione.



Fig. 7.2: "Schermata di input" in Modalità standard

Il tasto di avvio inizia la sessione e appare la schermata "Sessione in corso" (Fig. 7.3). I punti che ruotano sulla sinistra indicano che la sessione è in corso. Il display della durata di sessione effettua il conteggio dei minuti e dei secondi rimanenti.

Il tasto Pausa interrompe una sessione (Fig. 7.3) e cambia la schermata in "Schermata sessione in pausa" (Fig. 7.4). Per riprendere la sessione, premere il tasto Avvio.

Il tasto Stop interrompe una sessione in qualsiasi momento. Per tornare alla "Schermata di input" (Fig. 7.2), interrompere la sessione.

Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 15 minuti di inattività.



Fig. 7.3: "Schermata sessione in corso" in Modalità standard

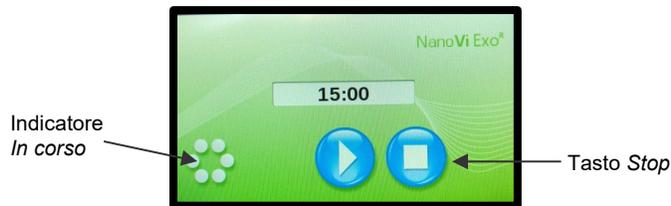


Fig. 7.4: "Schermata sessione in pausa" in Modalità standard

## 8 Operatività con smart card

Il dispositivo NanoVi® Eco non è fornito di lettore smart card. Passare alla Sezione 9 se si è in possesso di un dispositivo NanoVi® Eco.

I dispositivi NanoVi® Exo e NanoVi® Pro sono forniti di lettore smart card e sono disponibili con due tipi di smart card, la Scheda Proprietario e la Scheda Utente.

La Scheda Proprietario viene usata per accedere alle schermate di amministrazione e per selezionare quattro diverse modalità operative.

La Scheda Utente è richiesta per usare il dispositivo quando viene selezionata una delle due modalità operative Scheda Utente.

Una volta attivata una delle due modalità Scheda Utente, solo gli utenti con Scheda utente potranno accedere alle sessioni per il lasso di tempo programmato sulla Scheda utente.

Per usare una smart card, inserirla con la freccia in direzione del dispositivo. Il chip metallico deve essere rivolto verso il basso e inserito nel dispositivo.

Un numero identificativo (N.ID) è stampato sulle Schede proprietario e sulle Schede utente. Questo N. ID è univoco e specifico per quel dispositivo. Le smart card funzionano solo con il dispositivo che ha lo stesso N. ID delle smart card.

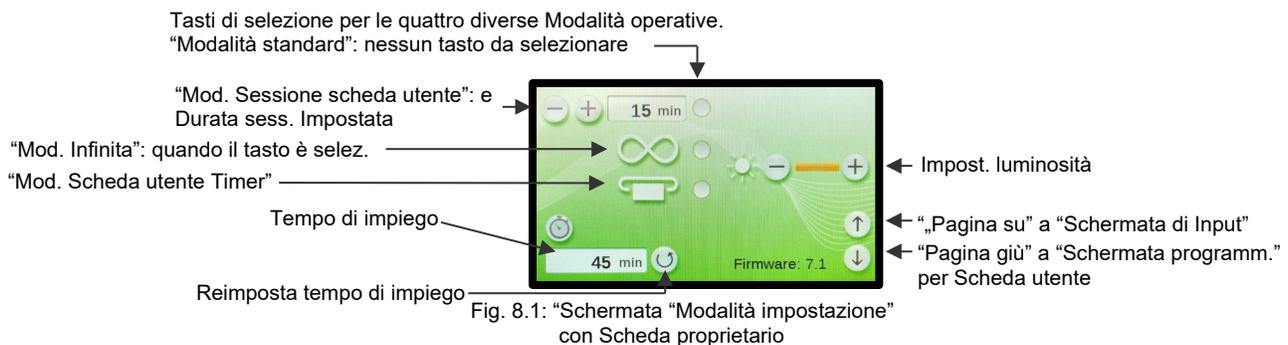
### 8.1 Scheda proprietario

La Scheda proprietario può essere usata dal dispositivo per avere accesso alle quattro schermate di amministrazione.

Inserire la scheda del proprietario quando il monitor mostra che l'autotest è terminato nella schermata iniziale "Splash" e il monitor è passato a una delle tre "schermate di avvio" per la modalità standard (Fig. 7.2), per la modalità infinito ( Fig. 8.4) o le Schermate "Richiesta Tessera Utente" (Fig. 8.7) le due Modalità Tessera Utente (Fig. 8., Fig. 8.).

Una volta inserito, mostra la prima schermata di amministrazione, la Schermata "Mode Setting" (Fig. 8.1). In questa schermata è possibile selezionare una modalità di funzionamento, impostare le preferenze del dispositivo, visualizzare il tempo di noleggjo (numero di minuti di utilizzo) e consente di azzerare il tempo di noleggjo premendo il pulsante Reimposta tempo di noleggjo.

Premendo il pulsante "Pagina giù" verrà visualizzata la seconda schermata di amministrazione, la "Programmazione"-Schermata per le tessere utente. Premendo il pulsante "Pagina su" si torna alla schermata "Start".



### 8.2 Preferenze di impostazione con Scheda proprietario

*Regolare la luminosità* – dello schermo premendo i simboli appropriati "+" o "-". Non è possibile spegnere lo schermo completamente premendo ripetutamente il tasto "-".

### 8.3 Impostazione Modalità operativa

Con la Scheda proprietario inserita, la prima schermata di amministrazione iniziale permette di impostare la modalità operativa. Può essere usata in quattro modalità diverse: Modalità standard, Modalità infinita, Modalità Timer Scheda Utente e Modalità Sessione Scheda Utente.

**8.3.1 Modalità standard: selezionare con Scheda Proprietario e operatività senza Scheda Utente**

**Selezione: Modalità standard**

Per selezionare la Modalità standard, tutti e tre i tasti devono essere deselezionati, cosicché non appaia alcun punto arancione, come indicato a destra. Premere i tasti per scegliere tra punto arancione e nessun punto.

Quando tutti i tasti di selezione modalità sono vuoti, premere il tasto "Pagina su" per cambiare a "Schermata di input" in Modalità standard (Fig. 7.2). Rimuovere la Scheda proprietario.

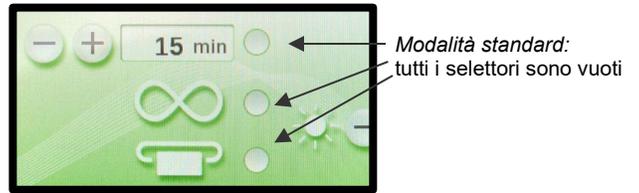


Fig. 8.2: Selezionare 'Modalità standard'

**Operatività : Modalità standard**

Per funzionare in Modalità standard, il dispositivo non richiede Scheda Utente. Il dispositivo funziona come descritto in Sezione 7, Funzionamento in Modalità standard.

Per funzionare in Modalità standard, assicurarsi che tutti i tasti di selezione modalità siano vuoti e premere il tasto "Pagina su" per cambiare a "Schermata di input" in Modalità standard (Fig. 7.2). Rimuovere la Scheda proprietario.

**8.3.2 Modalità infinita: selezionare con Scheda proprietario e operatività senza Scheda utente**

**Selezione: Modalità infinita**

Per selezionare la Modalità infinita, il tasto di mezzo deve indicare un punto arancione sulla schermata "Modalità impostazione" (Fig. 8.3). Premere il tasto per scegliere tra punto arancione o nessun punto.

Quando il tasto Modalità infinita è arancione, premere il tasto "Pagina su" per passare a "Schermata di input" in Modalità infinita (Fig. 8.4). Rimuovere la Scheda utente.

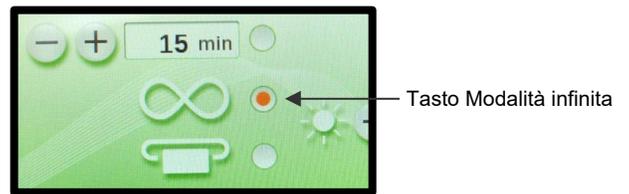


Fig. 8.3: Selezionare "Modalità infinita"

**Operatività: Modalità infinita**

Per funzionare in Modalità infinita, il dispositivo non richiede Scheda Utente.

Avviare una sessione premendo il tasto Avvio e lo schermo passa a "Schermata sessione infinita in corso" (Fig. 8.5). Il timer si avvia e visualizza il tempo totale della sessione. Il dispositivo rimane acceso finché non viene premuto il tasto *Pausa* o *Stop*.

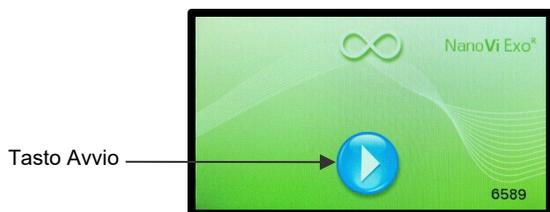


Fig. 8.4: Schermata "Avvio modalità infinita" in Modalità infinita

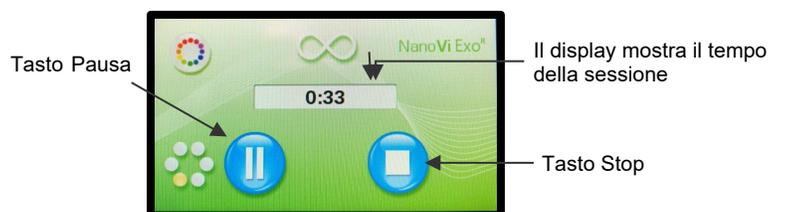


Fig. 8.5: "Schermata sessione in corso" in Modalità infinita



Fig 8.5.1: "Infinity-Session in Pause"-Schermata in Modalità infini

**8.3.3 Modalità Timer Scheda utente: selezionare con Scheda proprietario e operare con Scheda utente**

**Selezione: Modalità Timer Scheda utente**

Per selezionare la modalità "Timer" della scheda utente, il pulsante inferiore deve mostrare un punto arancione. Premere il pulsante per alternare tra punto arancione e nessun punto.

Quando il tasto di selezione modalità è arancione, premere il tasto "Pagina su" per cambiare a "Schermata di input" in Modalità timer Scheda utente (Fig. 8.6). Rimuovere la scheda utente.



Pulsante per la modalità "Timer" della scheda utente

Fig. 8.6: Selezionare "Modalità timer scheda utente"

**Funzionamento: Modalità timer scheda utente**

Per funzionare in modalità "Timer" della scheda utente, il dispositivo richiede una scheda utente.

La schermata "Richiesta tessera utente" (Fig 8.7) mostra quando è richiesta una tessera utente.

Per utilizzare il dispositivo è necessario inserire una Carta Utente valida.

Se l'ID tessera utente n., stampato sulla tessera utente, non è identico all'ID dispositivo n., verrà visualizzata la schermata "Scheda utente non valida" (Fig. 8.7.1). @Avviare la sessione premendo il tasto Avvio.

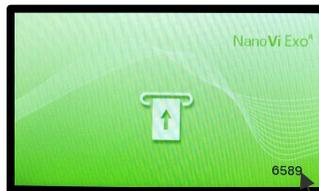


Fig. 8.7: "Schermata richiesta scheda utente"

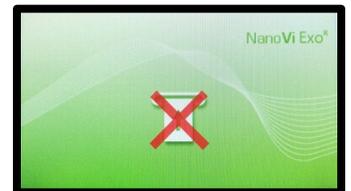


Fig. 8.7.1: "Carta Utente non valida" -Schermo Device ID#

Quando viene inserita la Carta Utente valida, compare la schermata "Start-Card" (Fig. 8.8). Premendo il tasto blu corrispondente nella "Schermata sessione in corso"

Il numero sopra il simbolo della Carta Utente indica il numero di minuti rimanenti sulla Carta Utente.

Immettere il tempo di sessione desiderato utilizzando la tastiera numerica, sul display vengono visualizzati i minuti inseriti. Utilizzare "C" per cancellare le voci.

Avvia la sessione premendo il pulsante Start.

Mettere in pausa e riavviare le sessioni o interrompere la sessione in qualsiasi momento premendo il tasto corrispondente pulsante blu nell a schermata "Card-Session in corso" (Fig 8.9).

Rimuovere la scheda utente al termine di una sessione. Lo schermo tornerà alla schermata "Richiesta tessera utente" (Fig. 8.7).

Riavviare le sessioni o interrompere la sessione in qualsiasi momento premendo il pulsante blu corrispondente nella schermata "Card-Session in Pause" (Fig 8.9.1).

L'interruzione della sessione riporta alla schermata "Start-Card" (Fig. 8.8).

Rimuovere la scheda utente al termine di una sessione. La schermata tornerà alla schermata "Richiesta tessera utente" (Fig. 8.7).

Mostra il resoconto dei minuti sulla Scheda



Simbolo Scheda utente  
Il display mostra la durata della sessione  
Tasto Avvio

Fig. 8.8: "Schermata avvio con scheda" in Modalità timer scheda utente



Tasto Pausa  
Tasto Stop

Fig. 8.9: "Schermata modalità scheda in corso" in Modalità timer scheda utente

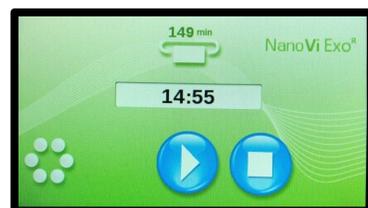


Fig. 8.9.1: "Card-Session in Pausa"-Schermata in User-Card-Modalità "Selezionabile".

### 8.3.4 Modalità Sessione Scheda Utente: selezionare con scheda proprietario e operare con scheda utente

Il dispositivo può essere impostato a una durata di sessione predefinita. In questo caso, la durata di sessione non può essere scelta arbitrariamente, ma solo abbreviata o messa in pausa.

#### Selezione: Modalità Timer Scheda Utente

Per selezionare la Modalità Timer scheda utente, i tasti di selezione in alto e in basso devono indicare un punto arancione. Premere il tasto per scegliere tra punto arancione o nessun punto.

Quando i due pulsanti di selezione modalità sono arancioni, premere il pulsante "Pagina su" per passare alla schermata "Richiesta tessera utente" (Fig. 8.11). Estrarre la Carta Proprietario.

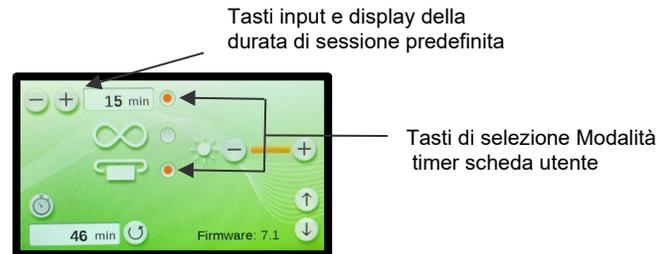


Fig. 8.10: Selezionare "Schermata richiesta scheda utente"

#### Funzionamento: Modalità User-Card-"Preset"

Per operare in Modalità timer scheda utente, il dispositivo richiede una scheda utente.

La "Schermata richiesta scheda utente" (Fig. 8.11) appare quando è richiesta la scheda utente. Deve essere inserita una scheda utente valida per far funzionare il dispositivo. .

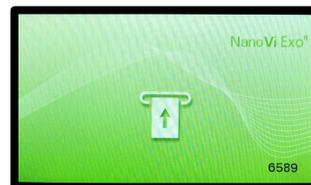


Fig. 8.11: "Schermata richiesta scheda utente" (solo per riferimento; identica alla Fig. 8.7)



Fig. 8.11.1: Schermata "Scheda utente non valida" (solo per riferimento; identica a Fig. 8.7.1)

Quando viene inserita una Carta Utente valida, viene visualizzata la schermata "Start-Card" (Fig. 8.12). Il numero sopra il simbolo della Carta Utente indica il numero di minuti rimanenti sulla Carta Utente.

In Modalità sessione scheda utente, la durata di sessione non può essere modificata. Il display visualizza la durata di sessione predefinita.

Avviare la sessione premendo il tasto Avvio. Inizierà il conto alla rovescia del tempo di durata della sessione e i minuti verranno sottratti dalla scheda utente.



Fig. 8.12: "Schermata avvio con scheda" In Modalità sessione scheda utente

Mettere in pausa o interrompere la sessione in qualsiasi momento premendo il tasto pulsante blu corrispondente nella schermata "Card-Session in corso" (Fig 8.13).

Riavviare le sessioni o interrompere la sessione in qualsiasi momento premendo il pulsante blu corrispondente nella schermata "Card-Session in Pause" (Fig 8.13.1).

L'interruzione della sessione riporta alla schermata "Start-Card" (Fig. 8.12).

Rimuovere la scheda utente al termine della sessione. Lo schermo tornerà al Schermata "Richiesta tessera utente" (Fig. 8.11).



Fig. 8.13: "Schermata modalità scheda in corso" in modalità timer scheda utente



Fig. 8.13.1 Schermata "Card-Session in Pausa". in User-Card-Modalità "Preset".

## 8.4 Programmazione della schede utente

La scheda proprietario viene usata per programmare i minuti o eliminarli dalle schede utente e per eliminare i minuti dalla scheda utente. La scheda proprietario, la scheda utente e il dispositivo devono avere lo stesso N. ID.

Il numero massimo di minuti contenuti in una scheda utente è 9.999. La scheda utente può essere programmata o riprogrammata ogniqualvolta lo si desidera.

Inserire la scheda proprietario. Apparirà la schermata di amministrazione iniziale, la "Schermata modalità impostazione" (Fig. 8.14).

Premere il tasto Pagina giù per passare alla seconda schermata config, la "Schermata richiesta programmazione scheda utente" (Fig. 8.15).

La schermata mostra il tastierino di immissione e l'indicatore di richiesta scheda utente che richiede di immettere la scheda utente.

Rimuovere la Carta Proprietario e inserire una Carta Utente. Si aprirà la terza schermata "Amministrazione" che è la schermata "Programmazione" (Fig. 8.16).



Tasto Pagina giù manda alla schermata "Richiesta programmazione scheda utente"

Fig. 8.14: "Schermata modalità impostazione" con scheda proprietario (solo per riferimento; identica alla Fig. 8.1)



Fig. 8.15: "Schermata richiesta programmazione scheda utente"

Fig. 8.15.1: "Carta Utente non valida"-Schermo (per riferimento solo; identica alla Fig. 8.11.1)



Fig. 8.16: "Schermata di programmazione"

La schermata mostra il tastierino di immissione con il tasto "C" per eliminare una voce e il tasto "-" o "+". Premere il tasto *Trasferimento* permette di aggiungere o sottrarre minuti dalla scheda utente. Lo stato del trasferimento viene mostrato in basso nel display della schermata "Numero totale di minuti sulla scheda utente".

Il display in alto mostra il "Numero totale di minuti sulla scheda utente" prima del trasferimento. Con il tastierino, scegliere il "Numero di minuti da trasferire", aggiungendo o sottraendo dal "Numero totale di minuti sulla scheda utente".

Il display in basso mostra il "Nuovo numero totale di minuti sulla scheda utente" dopo aver premuto il tasto *Trasferimento*.

Dopo aver premuto il tasto *Trasferimento*, si avvia il trasferimento e il display in alto mostra il "Numero totale di minuti sulla scheda utente" aggiornato.

Una volta completato il trasferimento, il "Numero di minuti da trasferire" viene salvato per ripetere la programmazione nel display. Il display in basso mostra il "Nuovo numero totale di minuti sulla scheda utente", se è stato premuto il tasto *Trasferimento*.

Una volta rimossa la scheda utente programmata, la schermata cambia e torna a "Schermata richiesta programmazione scheda utente" (Fig. 8.15).

Per ripetere la programmazione, inserire la scheda utente successiva. Se il "Numero di minuti da trasferire" viene salvato, lo stesso numero di minuti potrà essere trasferito alla scheda utente successiva immediatamente. Per modificare i minuti, si usa il tasto "C" e il valore precedente sarà rimosso per poterne inserire un altro.

Una volta programmata l'ultima scheda utente, premere il tasto "Pagina su" finché non apparirà una delle tre "Schermate di input": per Modalità standard (Fig. 7.2), per Modalità infinita (Fig. 8.4) o la "Schermata richiesta scheda utente" (Fig. 8.7) per le modalità Scheda utente.

## 9 Uso con gli accessori

### 9.1 Valigia per il trasporto

#### Custodia di trasporto per dispositivo NanoVi®

1: La custodia per il trasporto NanoVi® è una custodia rigida su misura.

La custodia è adatta per il bagaglio registrato sugli aerei. La dimensione esterna può consentirne il trasporto come bagaglio a mano, ma ciò dipende dalle restrizioni sulle dimensioni di ciascuna compagnia aerea.



2: Il dispositivo NanoVi e gli accessori necessari si inseriscono in aperture progettate su misura.

L'umidificatore perde se viene lasciata acqua nel contenitore di vetro durante il trasporto. Basta scambiare il contenitore di vetro extra con il contenitore che contiene l'acqua e serrare il coperchio per il trasporto.

Il dispositivo NanoVi può rimanere nella custodia di trasporto durante il funzionamento.



3: La custodia ha due ruote e una maniglia estraibile/a scomparsa.

La custodia offre la possibilità di essere bloccata (lucchetto non incluso).



Non sono necessarie misure di manipolazione speciali per il trasporto o lo stoccaggio.

Dimensioni:

Lunghezza: 22,5" (57 cm)

Larghezza: 15" (38 cm)

Altezza: 9" (23 cm)

Peso con dispositivo e accessori: 25 libbre (11 kg)

(Il peso varia leggermente a seconda del numero di cannule con cui viaggi)

---

## 10 Istruzioni per la pulizia

L'acqua nel dispositivo NanoVi® deve essere cambiata alla fine della giornata se il dispositivo viene usato da più utenti. Un utente singolo deve cambiare l'acqua almeno una volta alla settimana oppure ogni cinque ore di utilizzo, a seconda della condizione che si verifica prima.

Non pulire o mantenere il dispositivo mentre è in uso. Pulire o mantenere il dispositivo quando è spento o non in uso.

### Dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo NanoVi® con un panno morbido inumidito, non usare mai più di un detergente delicato. Pulizia frequente con questo metodo non danneggiano il dispositivo.

Non pulire con solventi. I solventi sono liquidi aggressivi che possono corrodere e quindi distruggere la superficie del dispositivo e il display touch.

### Umidificatore (contenitore di vetro, supporto del contenitore di vetro e diffusore – vedere Sezione 1)

L'umidificatore deve essere rimosso dal dispositivo tirandolo verso l'alto. Il contenitore in vetro viene quindi svitato dal coperchio/supporto del contenitore in vetro.

Non cercare di svitare il contenitore di vetro mentre l'umidificatore è ancora inserito nel dispositivo.

Il contenitore di vetro deve essere sostituito se è scheggiato o rotto. Il contenitore di vetro deve essere controllato ogni 10 ore di utilizzo per individuare potenziali danni.

Dopo 10 ore di utilizzo, il contenitore in vetro e il coperchio/supporto del contenitore in vetro devono essere lavati a mano e poi risciacquati con acqua pulita, distillata o osmotica.

Il diffusore deve essere sciacquato con acqua pulita, distillata, purificata od osmotica. Non può essere lavato in lavastoviglie.

Il diffusore deve essere sostituito ogni 12 mesi. Inoltre, in caso di presenza di residui di acqua (come depositi calcarei) sul diffusore, si deve provvedere alla sua sostituzione. Per le informazioni di contatto in caso di nuovo ordine, consultare la Sezione 18.

Le soluzioni detergenti possono essere dannose e non devono essere usate.

---

## 11 Manutenzione

Il dispositivo NanoVi® non richiede speciale manutenzione. L'UTENTE può effettuare solo le seguenti procedure di manutenzione:

- Cambiare l'acqua dell'umidificatore.
- Sostituire il diffusore.
- Sostituire le cannule nasali opzionali o i tubi di carta.
- Pulire il dispositivo e i componenti elencati in Sezione 10.

---

## 12 Conservazione

Per riporre il dispositivo per lunghi periodi, preparare NanoVi® come segue:

1. Rimuovere la spina dal cavo di alimentazione.
2. Scollegare il trasformatore a corrente continua dalla presa elettrica.
3. Rimuovere l'umidificatore dal retro del dispositivo e togliere l'acqua.
4. Pulire tutti i componenti secondo la Sezione 10.
5. Posizionare il dispositivo pulito e gli accessori nelle scatole originali (opzionale).
6. Posizionare la scatola sigillata in un luogo asciutto e sicuro da cadute accidentali.

### 13 Spiegazione dei simboli

<u>Symbol</u>	<u>Title</u>
	Simbolo corrente continua
	Apparecchiatura elettrica di Classe II
	Parte applicate tipo BF
 www.eng3corp.com/eIFU	Istruzioni operative disponibili sul sito Web
	"ON" / "OFF"
	Numero articolo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Mantenere asciutto
IP20	Protezione dai corpi estranei solidi di Ø di 12,5 mm e superiore
	Pin centrale positivo
	Il proprietario di attrezzatura elettronica deve riciclarla separatamente dai rifiuti non differenziati
	Riciclo materiale di imballaggio
	Rifiuti
	Il simbolo indica la conformità a MDR (Regolamentazione dei dispositivi medici 2017/745/EU)
	Il marchio CE è un marchio amministrativo che indica conformità agli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale nell'unione europea
	Certificato degli apparecchi elettromedicali in Brasile con accredito indicato da INMETRO
	Servizio di Rappresentanza Autorizzato in UE, CH, Regno Unito
	Importatori Autorizzati
	Distributori Autorizzati

## 14 Smaltimento del dispositivo NanoVi® e dei componenti

Seguire le regole nazionali e i piani di riciclo per il riciclo o lo smaltimento del dispositivo. Fare riferimento alle Specifiche tecniche in Sezione 16 per i materiali dei principali componenti ai fini dello smistamento delle parti in smaltimento.

Dispositivi		Smaltimento
4650-00	NanoVi® Eco	
4800-00	NanoVi® Pro	
4900-00	NanoVi® Exo	
<b>Accessori</b>		
4300-00	Contenitore di vetro	
4370-00	Supporto con contenitore di vetro	
4340-00	Alimentazione	
4350-00	Cavo di alimentazione 2 poli, 6 ½ ft. (2 m)	
-10	Cavo di alimentazione 2 poli, 6 ½ ft. (2 m)	
-20	Cavo di alimentazione 2 poli, 6 ½ ft. (2 m)	
-30	Cavo di alimentazione 2 poli, 6 ½ ft. (2 m)	
-60	Cavo di alimentazione 2 poli, 6 ½ ft. (2 m)	
4530-00	Manuale per l'utente	
4540-00	Manuale breve per l'utente	
<b>Materiali di consumo</b>		
4310-00	Diffusore per umidificatore	
4400-00	Tubo di carta	
<b>Accessori opzionali</b>		
4200-00	Custodia per trasporto	
<b>Materiali di consumo</b>		
4360-00	Cannule nasali	
4510-00	Smart card utente per	
4510-00	Smart card proprietario per	
<b>Materiali di imballaggio</b>		

## 15 Risoluzione dei problemi

### 15.1 Operatività normale

Quando il dispositivo NanoVi® si avvia, la pompa dell'aria si accende e il contenitore di vetro si illumina. Nello stesso momento, l'acqua inizia a formare delle bolle e dalla pompa dell'aria si sente un ronzio.

Se la pompa non emette il ronzio e l'acqua nell'umidificatore non forma delle bolle, la pompa dell'aria non sta funzionando.

Se la pompa emette un ronzio ma l'acqua nel contenitore non forma delle bolle, l'umidificatore non è stato correttamente inserito nel dispositivo. Il problema può essere risolto correggendo il posizionamento. È inoltre possibile che il contenitore di vetro non sia fissato saldamente al supporto. Nota: vedere la Fig. 53 per capire come effettuare il collegamento.

Se la pompa crea poco flusso d'aria o non ne crea affatto, l'efficacia del dispositivo è compromessa. Fare riferimento ai codici di errore o contattare l'assistenza clienti.

### 15.2 Errori

Se si verifica un errore, viene visualizzata la schermata "Errore" (Fig. 15.1). Prendere nota del numero del codice di errore in modo da poterlo cercare nella tabella seguente. Il numero di contatto per la tua posizione verrà visualizzato su: [www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)

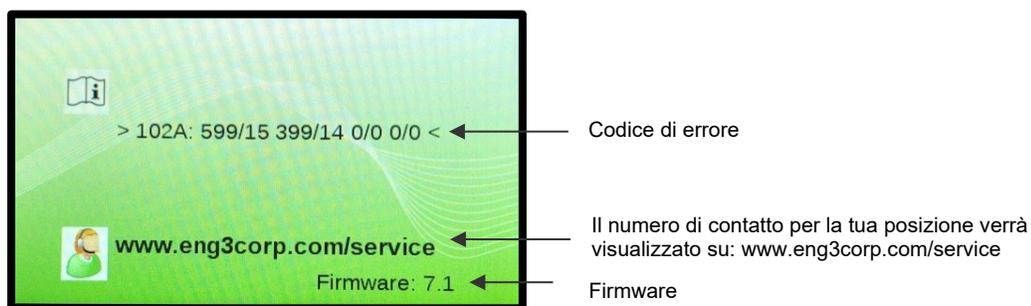


Fig. 15.1 Schermata di errore

I codici di errore sono elencati di sotto e devono essere trasmessi all'assistenza clienti Eng3 durante la chiamata. Usare il numero della schermata del messaggio di errore per contattare l'assistenza clienti per il dispositivo NanoVi®.

Codice	Messaggio di errore
101P: xxx	Errore pompa
102A: xxx	Errore LED unità di eccitazione
103L: xxx	Errore lampada

Tabella 15.1 Tabella dei codici di errore

## 16 Electromagnetic compatibility

### 16.1 Electromagnetic emissions

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 2	The NanoVi must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
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 Electromagnetic immunity

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	± 2 kV for power supply lines	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.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	< 5 % $U_T$  (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle	< 5 % $U_T$  (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle	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

input lines  IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub>  (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 1 cycle  70 % U <sub>T</sub>  (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  < 5 % U <sub>T</sub>  (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	< 5 % U <sub>T</sub>  (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 1 cycle  70 % U <sub>T</sub>  (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  < 5 % U <sub>T</sub>  (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	recommended that the NanoVi be powered from an uninterruptible supply or a battery.
Power frequency  (50/60Hz)  magnetic field    IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
NOTE U <sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**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.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted FR IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	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.  <b>Recommended separation distance</b>  $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	$d = \frac{3,5}{10} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = \frac{7}{10} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  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>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency <sup>b</sup>.</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><sup>a</sup> 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><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

### 16.3 Recommended separation distances

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

## 17 Specifiche del prodotto e registrazioni

### 17.1 Specifiche tecniche

	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)	<b>60 minutes on the Eco</b> =	<b>30 minutes on the Pro</b> =	<b>15 minutes on the Exo</b>
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:	<b>10,000 sessions of 60 minutes</b>	<b>20,000 sessions of 30 minutes</b>	<b>40,000 sessions of 15 minutes</b>
Smartcard system: - <b>Owner Card</b> - <b>User Card</b> 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:	<b>Yes</b> , enter application time in minutes on the touch screen.	<b>Yes</b> , enter application time in minutes on the touch screen.	<b>Yes</b> , enter application time in minutes on the touch screen.
Mode with Smartcard - Timer Mode:	<b>No</b>	<b>Yes</b> , used application time gets deducted from the User Card.	<b>Yes</b> , used application time gets deducted from the User Card.
- Session Mode:	<b>No</b>	<b>Yes</b> , session minutes deducted from User Card.	<b>Yes</b> , session minutes deducted from User Card.
- Infinity Mode:	<b>No</b>	<b>Yes</b>	<b>Yes</b>
Option for grouping multiple devices: (With Smartcard System only)	<b>No</b>	<b>Yes</b> , User Card can be used for any device in the group.	<b>Yes</b> , 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
<b>Consumables</b>		
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
<b>Consumables</b>		
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 RegISTRAZIONI del prodotto

### 17.2.1 RegISTRAZIONE dispositivo NanoVi®: FDA

I dispositivi NanoVi®, NanoVi® Eco, NanoVi® Pro e NanoVi® Exo sono registrati con la FDA.

Numero di registro dei dispositivi FDA: D097353FDA

Numero di registro struttura FDA: 3004152208

U.S. Department of Health and Human Services | Welcome, Hans-Joachim - ENG | FURLS HOME

**FDA FURLS DRLM**  
Device Registration & Listing Module

DRLM Home > View Your Registrations and Listings

**Annual Registration** | Annual Registration | **View Your Registered Facilities**  
Owner/Operator: 9058276

**Facility Registration** | Register a New Medical Device Facility | Change Registration Information for a Facility | Cancel, Deactivate, or Reactivate a Facility Registration | View Your Registration and Listing Information

Show 10 per page | Filter:  | [Clear Sort and Filter](#)

Registration Number	Registration Status	Registration Status Reason	Facility Name/ Trade Name(s)	Address	Expiration Date	Action
3004152208	Active	Registration changed from inactive to active	ENG3 CORPORATION	2234 EASTLAKE AVE E, SEATTLE, WASHINGTON 98102 UNITED STATES	2025-12-31	<a href="#">View</a>

DRLM Home > View Your Registrations and Listings

**Annual Registration** | Annual Registration | **View Your Device Listings**  
Owner/Operator: 9058276

**Facility Registration** | Register a New Medical Device Facility | Change Registration Information for a Facility | Cancel, Deactivate, or Reactivate a Facility Registration | View Your Registration and Listing Information | Change the Official Correspondent

Show 10 per page | Filter:  | [Clear Sort and Filter](#)

Listing Number	Listing Status	Premarket Submission Number	Product Code(s)	Type of Combination Product	Device Name	Registration Number/FEI [Activities]	Action
D097353	Active		KFZ		HUMIDIFIER, NON-DIRECT PATIENT INTERFACE (HOME-USE)	Registration Number: 3004152208/3004152208 [Manufacturer]	<a href="#">View</a>

DRLM Home > View Your Registrations and Listings

**Annual Registration** | Annual Registration | **View Selected Listing Details**  
Listing Number: D097353  
Listing Status: Active  
Premarket Submission Number:

**Facility Registration** | Register a New Medical Device Facility | Change Registration Information for a Facility | Cancel, Deactivate, or Reactivate a Facility Registration | View Your Registration and Listing Information | Change the Official Correspondent for a Facility | **Facility Ownership** | Transfer Ownership of a Facility (Report Purchase)

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

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

[View Proprietary Names](#)

DRLM Home > View Your Registrations and Listings

**View Proprietary Names**  
Listing Number: D097353

Proprietary Name	Confidential
NanoVi	N
NanoVi Exo	N
NanoVi Pro	N
NanoVi Eco	N

## 17.2.2 Registrazione dispositivo NanoVi®: EU

Tutti i dispositivi NanoVi® recano il marchio rappresentato nella dichiarazione sottostante

Life Science Technology			
<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA</b>			
<b>SRN-#, Name und Adresse der Firma</b> SRN-#, Nom et adresse de l'entreprise SRN-#, Nome e indirizzo della ditta SRN-#, Name and address of the firm		<b>SRN-#:</b> Manufacturer: Street, City, Country: Phone number: E-mail:	
		<b>US-MF-000009925</b> <b>Eng3 Corporation</b> 2234 Eastlake Ave E, Seattle, WA 98102, USA 011-206-525 0227 info@eng3corp.com	
<p><b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /</b>          Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that</p>			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif médical il dispositivo medico the medical device		<b>Brand:</b> Identification: Restrictive use: HTS Code:	
		<b>NanoVi®</b> <b>NanoVi®, NanoVi Eco®, NanoVi Pro®, NanoVi Exo®</b> Professional use and Home use 9019.20.0000	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		<b>0085000561401LA</b> <b>0085000561403LE</b> <b>0085000561405LJ</b>	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class		<b>I</b>	
		<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> 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	
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b>		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.	
<b>Intended Use</b>		The NanoVi® device is intended for use by adults, or under the supervision of adults, to provide humidified air without heating for inhalation by the user. The state of water in NanoVi® humidified air ultimately increases the exclusion zone, also known as the order of water (ordered water) on surfaces around small particles. The NanoVi® device may be used in a home use environment, including offices, spas, sports, and healthcare facilities.	
<p><b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.</b>          remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent.          soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano.          meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.</p>			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		<b>MDR Art. 52 &amp; Annex II, III (Klasse I)</b>	
<b>EC-REP:</b>		<b>SRN:</b> <b>EC-REP:</b> Street, City, Germany: E-mail:	
		<b>DE-AR-000006764</b> <b>BEO MedConsulting Berlin GmbH</b> Helmholtzstraße, 2-9 10587 Berlin, Germany vigilance@beoberlin.eu	
<p><b>Gültigkeit der Erklärung: 1 Jahr nach Unterzeichnung oder Änderungen der technischen Dokumentation /</b>          Validité de la déclaration: 1 an après la signature ou modifications de la documentation technique /          Validità della dichiarazione: 1 anno dopo la firma o modifiche alla documentazione tecnica /          Declaration's validity: 1 year after signing or changes to the technical documentation.</p>			
<b>Weitere Registrierungen</b> 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, January 03, 2025 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	
		<b>ENG3 Corporation</b> 2234 Eastlake Ave E WA, 98102 USA www.eng3corp.com Phone: +206-5250227	
© Copyright 2025 Eng3 Corporation. All rights reserved. M126-rev11			

17.2.3 **Registrazione cannula NanoVi®: EU**



2797

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
DOC-20017a Oxygen Cannulas



Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, Texas 79906  
USA

SRN: US-MF-00007934  
Basic UDI: 006074TF1005\_Cannulas27

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 IIa, 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 2797  
5ay 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: 006074TF1005\_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
10607411100007	1600-1-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
00607411100017	1600-10	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube
10607411100014	1600-10-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube
00607411100031	1600-12	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube
10607411100038	1600-12-50	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube
00607411000048	1600-13	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 13' (4.0 m) supply tube
10607411100499	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

17.2.4 **Registrazione cannula NanoVi®: FDA**

The screenshot shows the FDA website'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 located in the top right corner.

The main content area displays the following information:

- 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:** 2025
- 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

A note at the bottom states: '\* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set'. The page is dated 'Page Last Updated: 01/06/2025'.

This screenshot shows the same FDA website page but with detailed product information. The header and navigation are identical to the previous screenshot.

The main content area displays the following information:

- Proprietary Name:** Salter Labs nasal cannulas, 16Soft series, 16 series, high flow series, OTC series, gator and ear wraps accessory
- 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
- Owner/Operator:** SunMed
- Owner/Operator Number:** 9038422
- Establishment Operations:** Specification Developer

The page is dated 'Page Last Updated: 01/06/2025'.

## 18 Garanzia

I dispositivi prodotti o distribuiti da Eng3 Corporation offrono una garanzia che copre materiali e manodopera per un periodo di tempo di due anni a partire dalla data di consegna, eccezione fatta per i prodotti monouso, i quali recano una garanzia di diversa durata. Eng3 si riserva il diritto di eseguire le prestazioni oggetto della garanzia presso il suo proprio stabilimento, in un centro riparazioni autorizzato, oppure presso la struttura del cliente.

Gli obblighi di Eng3 disposti dalla presente garanzia sono limitati alle riparazioni o, a discrezione di Eng3, alla sostituzione di qualsiasi pezzo difettoso o del dispositivo senza spesa alcuna, laddove il difetto fosse incorso durante il normale utilizzo.

Eventuali richieste di risarcimento danni avvenuti durante la spedizione devono essere trasmesse prontamente alla società di trasporti. Tutta la corrispondenza riguardante il dispositivo deve specificare il nome e numero di modello e il numero di serie così come appaiono sul dispositivo.

L'uso improprio, la manomissione o l'utilizzo del dispositivo senza seguire le istruzioni operative specifiche inficerà la garanzia e libererà Eng3 da qualsiasi ulteriore obbligo di garanzia.

La presente garanzia, la quale delinea tutti i termini e condizioni, è inclusa nella documentazione del dispositivo NanoVi®. La garanzia sarà immediatamente revocata laddove il dispositivo dovesse essere aperto o riparato da personale non autorizzato.

La garanzia sarà immediatamente revocata laddove venisse usato anche un solo accessorio diverso da quelli raccomandati.

Dipartimento dei Servizi  
Per il servizio di riparazione in fabbrica  
contattare tramite:  
[www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)

## 19 Politica di servizio

Eng3 Corporation offre un supporto di garanzia ai suoi clienti entro 48 ore dalla ricezione della richiesta telefonica di assistenza tecnica. Il periodo di 48 ore inizia una volta effettuata la richiesta di servizio tramite il Supporto Tecnico del costruttore a Seattle, Washington. Eng3 fornisce assistenza tecnica diretta ai suoi clienti tramite un gruppo di assistenza ubicato a Seattle, Washington. L'assistenza tecnica per i prodotti Eng3 è fornita "direttamente in fabbrica".

Eng3 fornisce supporto tecnico telefonicamente al numero della tua sede identificato su [www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service). Si suggerisce che qualsiasi persona che richieda supporto tecnico abbia a disposizione l'attrezzatura non operativa per la risoluzione dei problemi preliminari e l'identificazione del prodotto. Eng3 si riserva il diritto di riparare o sostituire qualsiasi prodotto riscontrato difettoso durante il periodo di garanzia. La riparazione può essere fornita sotto forma di sostituzione o sostituzione di parti o accessori, assistenza tecnica per la riparazione in loco o sostituzione completa del sistema. Le riparazioni fornite a causa di abuso o uso improprio del prodotto saranno considerate "non garantite" e fatturate alla tariffa di servizio prevalente. Qualsiasi materiale difettoso sostituito deve essere restituito a Eng3 entro 10 giorni dalla fornitura al fine di evitare costi aggiuntivi. Il materiale scambiato deve essere restituito tempestivamente e direttamente a Eng3 utilizzando la documentazione di restituzione e l'etichetta/e di spedizione fornite. Il trasferimento dei materiali per il reso alle vendite locali o al rappresentante del rivenditore non esonera dalla responsabilità del reso.

## 20 Ordine di componenti e accessori

Per ordinare parti e accessori contattare il distributore locale autorizzato o Eng3 Corporation al numero: +1 206.525.0227

La panoramica completa delle informazioni di contatto è: [www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service).

## 21 Informazioni di contatto

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		

**Autorizzato  
Rappresentanti**

**Autorizzato  
Importatori**

<p>Eng3 Corporation 2234 Eastlake Ave E Seattle, WA, USA <a href="http://www.eng3corp.com">www.eng3corp.com</a></p> <p><a href="http://www.eng3corp.com/service">www.eng3corp.com/service</a></p> <p><a href="http://www.eng3corp.com/eIFU">www.eng3corp.com/eIFU</a></p>	<p><b>PRODUTTORE</b> Eng3 Corporation 2234 Eastlake Avenue E.Ste. A Seattle, WA 98102 Stati Uniti d'America</p> <p>Telefono dell'ufficio: +1 206.525.0227 E-Mail: <a href="mailto:Info@eng3corp.com">Info@eng3corp.com</a> URL: <a href="http://www.eng3corp.com">www.eng3corp.com</a></p>
<p>MD </p> <p>CINCON TR60M12 12V --- 5.0A</p>	

**Autorizzato  
Distributori**  
Panoramica e informazioni di  
contatto di tutti i distributori:  
[www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)

## 22 Appendice A: documenti a corredo

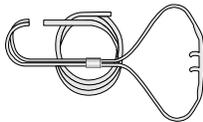
### 22.1 Manuale d'uso per la cannula nasale opzionali modello # 1600-1

#### 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.

ysical problems (e.g., chest pains, cannot breath), call 911.



#### 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 is limited to, cigarettes, pipes, cigars, and electronic cigarettes (vapers).



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



...mple, don't apply Vaseline around or in your nares.



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



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



- Use oxygen as prescribed by your doctor.

- The total length of your nasal cannula and oxygen supply tubing should not exceed 57 feet to ensure there is enough pressure to deliver prescribed oxygen flow rate.

- Do not kink, bend or tie your oxygen tubing.

- Do not place anything on your tubing that may obstruct flow.

- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent tripping on oxygen tubing.

- Do not place your oxygen tubing or nasal cannula under blankets, bedsheets, rugs, etc.

- Use caution to prevent your oxygen tubing from becoming entangled in your furniture.

- Keep an extra nasal cannula and other oxygen supplies available for use.

- Do not let children or pets play with your nasal cannula and oxygen equipment.

- Recommend use of swivel adapter for nasal cannula and supply tubing longer than 14 feet.

- If using humidification, add a water trap to collect excess moisture in the supply tubing.



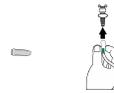
(Continued on the next page)

#### Instructions for Use (continued)

Check for gas flow from the nasal prongs. low.

5. a–Wrap the headset loop up and over both ears.

6. a–Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under your chin.  
b–Leave enough space to fit at least two fingers between the bolo and chin.



(Continued on the next page)



SLML-130 Rev B, Aug 2016

#### Instructions for Use (continued)

##### Troubleshooting Tips

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



SLML-130 Rev B, Aug 2016

## 22.2 Alimentazione (2 poli), parte numero TR60M12-01E12

Manuale per l'utente

- 1) L'ingresso e l'uscita non devono eccedere i valori indicati in etichetta.
- 2) L'alimentazione a 2 poli deve essere operativa solo in condizioni asciutte.
- 3) Produttore : DongGuan Cincon Electronics Limited  
Factor Address: No. 1 Jingxiang Rd. Dongcheng  
Foreign Trade Industrial Park, Zhushan Dong Cheng  
District, Dong Guan, Guangdong, China
- 4) L'alimentazione a 2 poli richiede un cavo di alimentazione a 2 poli.
- 5) Per il cavo di alimentazione a 2 poli, scegliere la spina adeguata alla propria posizione (vedere sotto)

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)  
(TR60M12: Output Cable Length  $\leq$  1220mm 16AWG)
- \* 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



	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**

**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

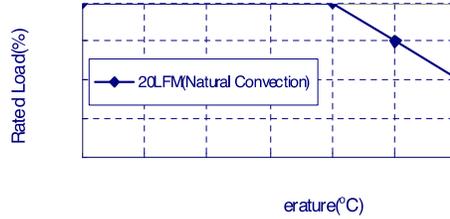
**GENERAL SPECIFICATIONS:**

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

**TR60M Series Derating Curve**



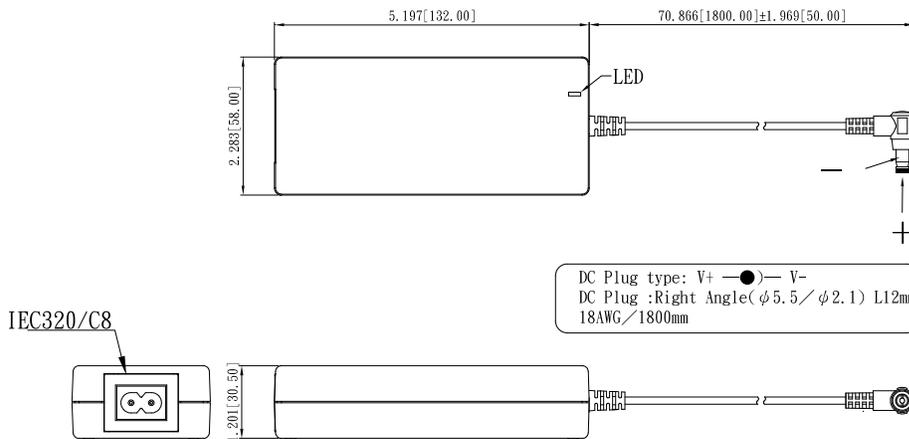
**NOTE:**

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



**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