

# Manuel

Dispositifs NanoVi®

Dispositif médical

Eng3 Corporation

Français

M004-FRE-rev19

**eng3**

Life Science Technology

eng3

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



Manuel

Manuel  
M004-FRE-rev19

eng3

## Table des matières

1	Description de l'appareil .....	7
1.1	Utilisation prévue .....	8
2	Contre-indications .....	8
3	Effets secondaires possibles .....	8
4	Précautions .....	8
4.1	Précautions relatives aux appareils et aux accessoires .....	9
5	Configuration initiale .....	9
5.1	Dispositif de déballage et accessoires .....	9
5.2	Installer .....	10
6	Mode d'emploi .....	11
6.1	Utilisation générale .....	11
6.2	Utilisation de Flex-Arm .....	11
6.3	Canule nasale – Facultatif, non obligatoire .....	12
6.4	Mise sous tension .....	12
6.5	Interface à écran tactile .....	12
6.6	Calendrier d'application .....	13
6.7	Lumières éclairant le récipient en verre .....	13
6.8	Session en cours d'exécution .....	13
7	Fonctionnement sans cartes à puce : mode standard uniquement .....	14
8	Utilisation de cartes à puce .....	15
8.1	Carte de propriétaire .....	15
8.2	Définition des préférences avec la carte du propriétaire .....	15
8.3	Définition des modes de fonctionnement .....	15
8.3.1	Mode standard: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez sans carte utilisateur .....	16
8.3.2	Infinity-Mode: Select with the Owner Card and operate without User Card .....	16
8.3.3	Mode Carte utilisateur-« Minuterie »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur .....	17
8.3.4	Mode Carte utilisateur-« Préréglage »: Sélectionnez avec la carte propriétaire et utilisez la carte utilisateur .....	18
8.4	Programmation de cartes utilisateur .....	19
9	Utilisation avec des accessoires .....	20
9.1	Étui de transport .....	20
10	Instructions de nettoyage .....	21
11	Entretien .....	21
12	Storage .....	21
13	Explication des symboles .....	22
14	Élimination du dispositif et des pièces NanoVi® .....	23
15	Dépannage .....	24
15.1	Fonctionnement normal .....	24
15.2	Erreurs .....	24
16	Compatibilité électromagnétique .....	25
16.1	Émissions électromagnétiques .....	25
16.2	Immunité électromagnétique .....	25
16.3	Distances de séparation recommandées .....	27
17	Spécifications et enregistrements des produits .....	28
17.1	Caractéristiques techniques .....	28
17.2	Enregistrements de produits .....	29
17.2.1	Enregistrement NanoVi®: FDA .....	29
17.2.2	Enregistrement NanoVi®: UE .....	30
17.2.3	Enregistrement de la canule NanoVi®: UE .....	31
17.2.4	Enregistrement de la canule NanoVi®: FDA .....	32
18	Garantie .....	33
19	Politique de service .....	33
20	Commande de pièces et d'accessoires .....	33
21	Coordonnées .....	33
22	Annexe A : Documents d'accompagnement .....	34
22.1	Manuel de l'utilisateur pour la canule nasale optionnelle facultative et non obligatoire Modell # 1600-1 .....	34
22.2	Alimentation (2 broches), partie # TR60M12-01E12 .....	35

eng3

## 1 Description de l'appareil

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

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

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

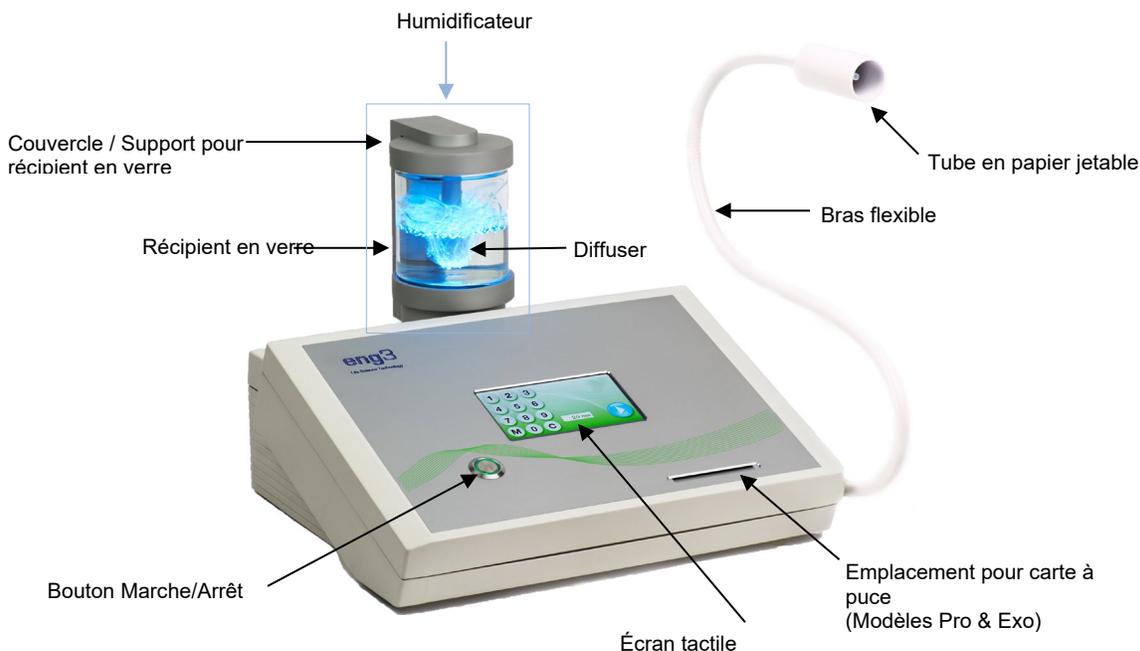


Fig. 1.1: Vue de face du NanoVi® Dispositif Exo

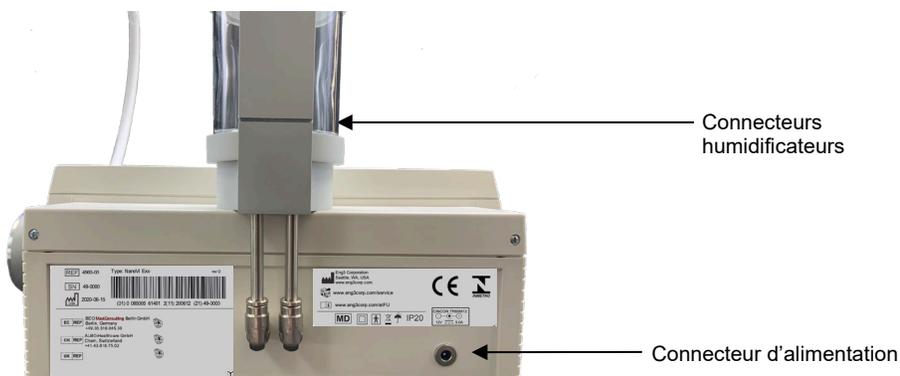


Fig. 1.2 : Vue arrière du dispositif NanoVi®

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

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

4340-00		<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>

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

## 1.1 Utilisation prévue

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

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

## 2 Contre-indications

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

## 3 Effets secondaires possibles

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

## 4 Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.1 Précautions relatives aux appareils et aux accessoires

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

## 5 Configuration initiale

### 5.1 Dispositif de déballage et accessoires

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

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

## 5.2 Installer

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

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

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

Procédez comme suit pour configurer votre appareil :

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

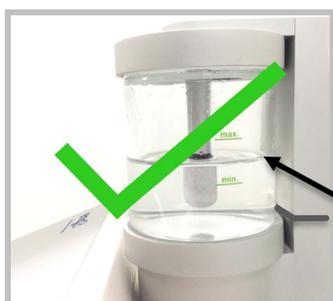


Fig. 5.1 : Corriger les niveaux d'eau (entre min et max)

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



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

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

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

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

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

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

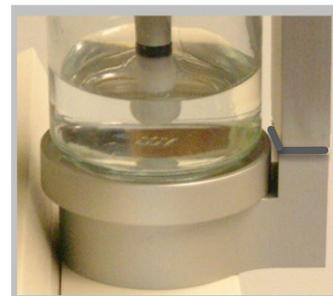


Fig. 5.3: Insertion d'un humidificateur dans l'appareil

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

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

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

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

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

L'appareil NanoVi® est maintenant prêt à fonctionner.

## 6 Mode d'emploi

### 6.1 Utilisation générale

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

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

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



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



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

### 6.2 Utilisation de Flex-Arm

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

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

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

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



Fig. 6.3: Dispositif NanoVi® Pro

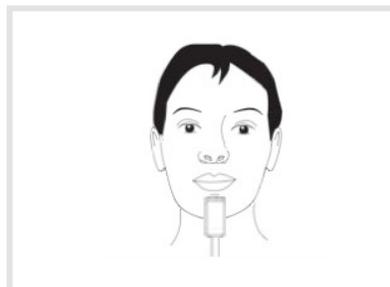


Fig. 6.4 : Utilisation du bras flexible

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

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

### 6.3 Canule nasale – Facultatif, non obligatoire

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

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

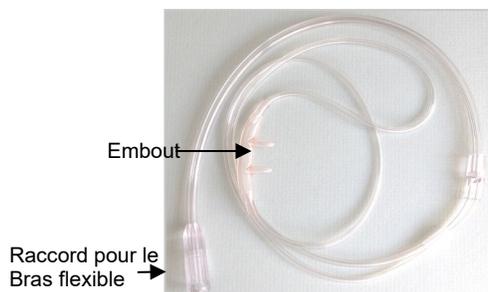


Fig. 6.5 : Canule nasale optionnelle

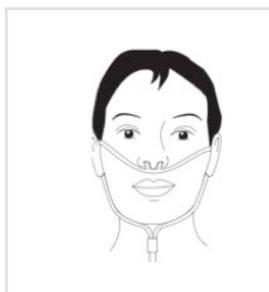


Fig. 6.6 : Canule nasale optionnelle utiliser



Fig. 6.7 : Canule nasale optionnelle connexion à la prise

### 6.4 Mise sous tension

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

### 6.5 Interface à écran tactile

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

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

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

## 6.6 Calendrier d'application

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

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

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

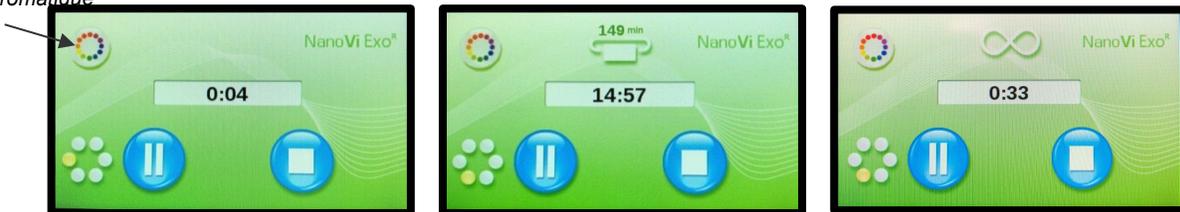
## 6.7 Lumières éclairant le récipient en verre

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

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

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

Roue chromatique



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

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

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

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



Fig. 6.9: « Sélection des couleurs »-Écran

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

## 6.8 Session en cours d'exécution

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

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

## 7 Fonctionnement sans cartes à puce : mode standard uniquement

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

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

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



Fig. 7.1: Écran « Splash »

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

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

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

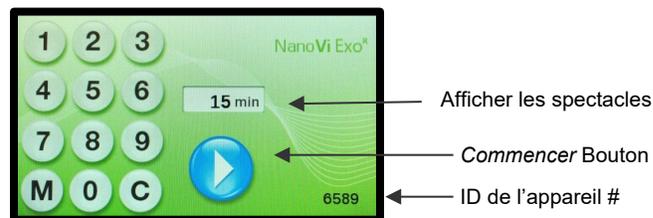


Figure. 7.2: «Début »-Écran dans Standard Mode

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

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

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

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



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



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

## 8 Utilisation de cartes à puce

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

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

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

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

### 8.1 Carte de propriétaire

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

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

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

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

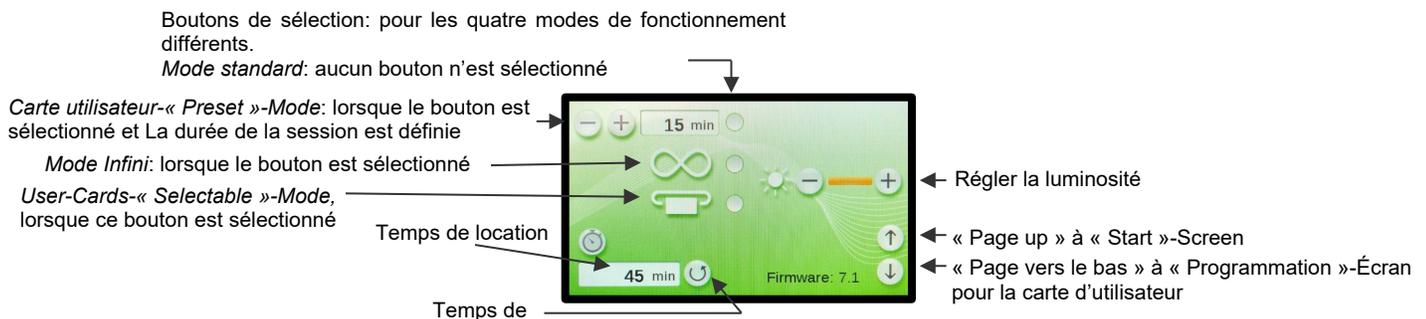


Fig. 8.1: Écran « Réglage du mode » avec carte du propriétaire

### 8.2 Définition des préférences avec la carte du propriétaire

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

### 8.3 Définition des modes de fonctionnement

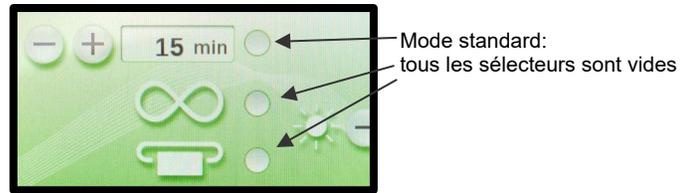
Avec la carte du propriétaire insérée, le premier écran « Administration » vous permet de définir le mode de fonctionnement. Il peut être utilisé de quatre manières différentes: *mode standard*, *mode infini*, *mode carte utilisateur « minuterie »* et *mode carte utilisateur « pré-réglage »*.

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

**Sélection : Mode standard**

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

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



Graphique 8.2: Sélectionnez 'Mode standard"

**Fonctionnement: Mode standard**

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

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

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

**Sélection: Infinity-Mode**

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

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

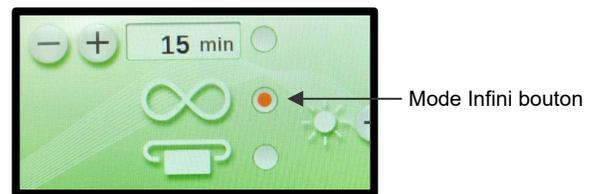


Fig. 8.3: »Mode Infini" est sélectionné

**Fonctionnement: Infinity-Mode**

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

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

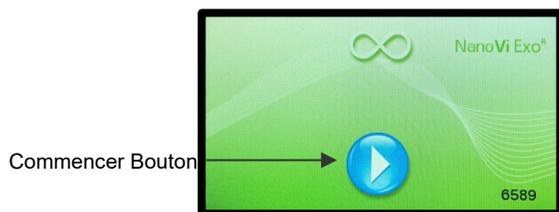


Fig. 8.4: Écran « Start-Infinity » dans *Mode Infini*

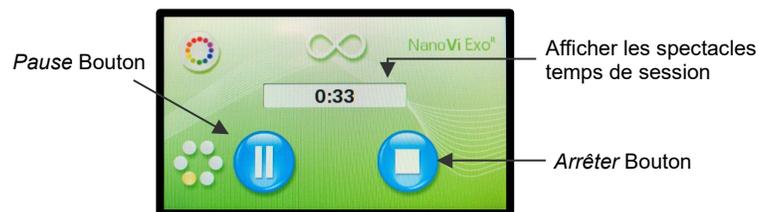


Fig. 8.5 : « Infinity-Session in Progress »-Écran dans *Mode Infini*

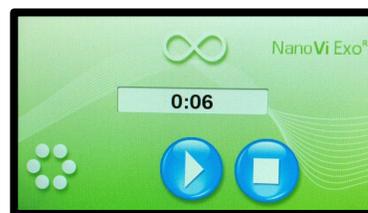


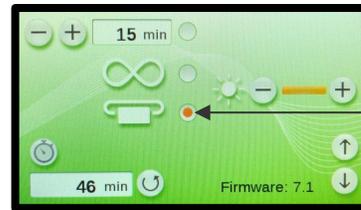
Fig 8.5.1: « Infinity-Session in Pause »-Écran en mode Infini

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

**Sélection: User-Card-« Timer »-Mode**

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

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



Bouton pour *Carte utilisateur-Heures-« Mode*

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

**Fonctionnement: Mode minuterie de carte utilisateur**

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

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

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

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

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

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

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

Start la session en appuyant sur le bouton Démarrer.

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

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

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

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

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

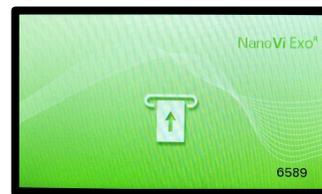


Fig. 8.7 : « Demande de carte d'utilisateur » -Écran

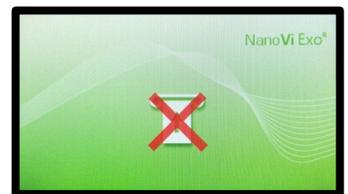


Fig. 8.7.1 : « Carte d'utilisateur non valide » -Écran

ID de l'appareil #

Affiche le solde des minutes sur la carte



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

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



Pause  
Arrêter

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

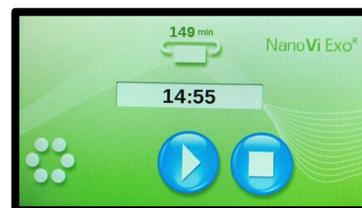


Fig. 8.9.1: « Card-Session in Pause »-Écran dans *Carte utilisateur-Mode « Sélectionnable »*

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

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

**Sélection: Carte utilisateur-« Preset »-Mode**

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

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

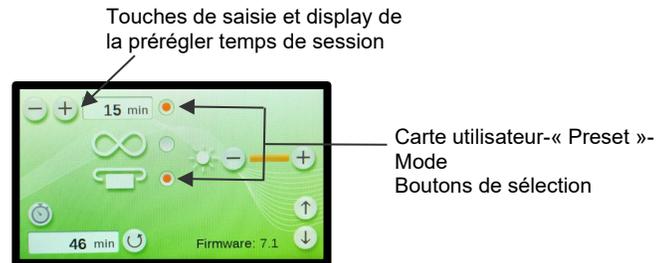


Fig. 8.10: Mode sélectionné: *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*

**Fonctionnement: Carte utilisateur-« Preset »-Mode**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Fig. 8.11.1: « Carte d'utilisateur non valide »-Écran (à titre de référence seulement; identique à la Fig. 8.7)

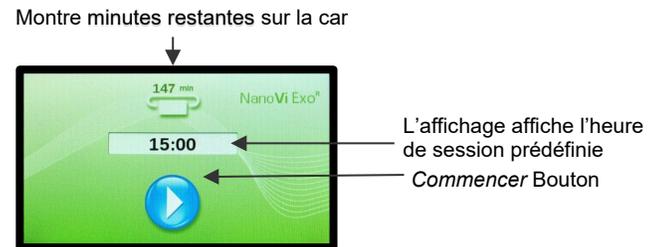


Fig. 8.12: Écran « Start-Card » dans *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*

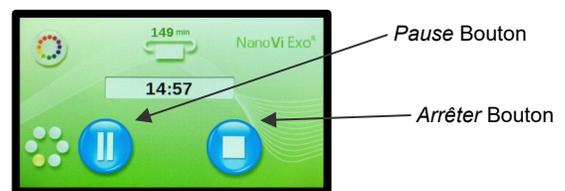


Fig. 8.13 « Card-Session in Progress »-Écran dans *Carte utilisateur-« Preset »-Mode*

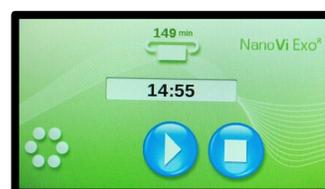


Fig. 8.13.1 « Card-Session in Pause »-Screen in *User-Card-« Preset »-Mode*

## 8.4 Programmation de cartes utilisateur

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Symbole : Demande de carte

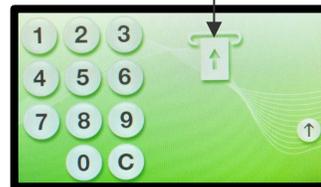


Fig. 8.15: « Passer à la carte utilisateur »-Écran



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

Bouton bascule pour ajouter ou soustraire les minutes

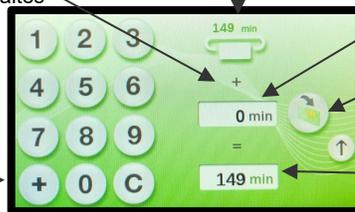


Fig. 8.16: « Programmation »-Écran

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

Transférer button pour lancer le processus de programmation

Bouton « Page vers le haut »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 9 Utilisation avec des accessoires

### 9.1 Étui de transport

#### Étui de transport pour dispositif NanoVi®

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

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



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

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

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



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

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



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

Dimensions s:

Longueur: 22.5 » (57 cm)

Largeur: 15 » (38 cm)

Hauteur: 9 » (23 cm)

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

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

---

## 10 Instructions de nettoyage

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

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

### Appareil

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

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

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

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

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

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

Après 10 heures d'utilisation, le récipient en verre et le couvercle/support du récipient en verre doivent être lavés à la main puis rincés à l'eau propre, distillée ou osmotique.

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

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

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

---

## 11 Entretien

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

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

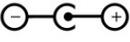
---

## 12 Storage

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

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

### 13 Explication des symboles

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

## 14 Élimination du dispositif et des pièces NanoVi®

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

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

## 15 Dépannage

### 15.1 Fonctionnement normal

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

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

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

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

### 15.2 Erreurs

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

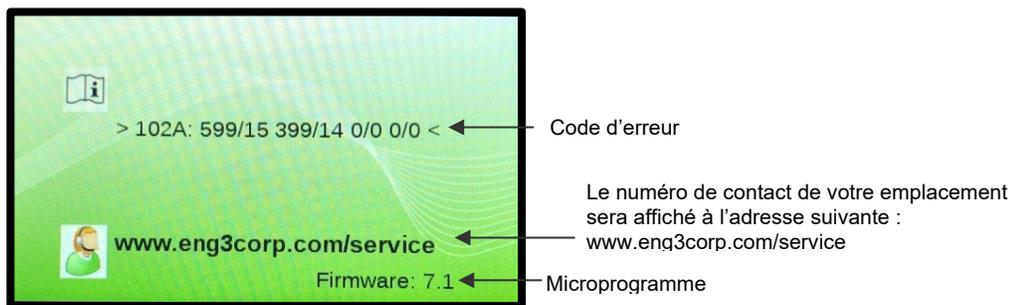


Fig. 15.1 « Erreur »-Écran

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

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

Tableau 15.1 Table de consultation des codes d'erreur

## 16 Compatibilité électromagnétique

### 16.1 Émissions électromagnétiques

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
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>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NanoVi uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The NanoVi is suitable for use in all establishments, including domestic and medical establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### 16.2 Immunité électromagnétique

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>			
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>
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV contact  ± 2 kV air  ± 4 kV air  ± 8 kV air  ± 15 kV air	± 8 kV contact  ± 2 kV air  ± 4 kV air  ± 8 kV air  ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst  IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for SIP/SOP Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power supply lines Repetition frequency 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge  IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s)  ± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s)  ± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

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

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

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

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

			<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects, and people.</p>			
<p><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 Distances de séparation recommandées

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

## 17 Spécifications et enregistrements des produits

### 17.1 Caractéristiques techniques

	NanoVi® Eco	NanoVi® Pro	NanoVi® Exo
Article Number:	4650-00	4800-00	4900-00
Output performance: NanoVi® Eco has half the output: 50%  NanoVi® Pro establishes baseline output: 100%  NanoVi® Exo has 2x the output: 200%			
Recommended frequency of sessions:	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week	Optimal: Daily Ideal: 3 x per week Minimum: 1 x per week
Suggested session time (More is better)	<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 Enregistrements de produits

### 17.2.1 Enregistrement NanoVi®: FDA

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

Numéro d'inscription des appareils de la FDA: D097353  
 Numéro d'enregistrement de l'installation de la FDA: 3004152208

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** | **View Your Registered Facilities**  
 Annual Registration | 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** | **View Your Device Listings**  
 Annual Registration | 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** | **View Selected Listing Details**  
 Annual Registration | Listing Number: D097353

**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 (Record Purchase)

Listing Status: Active

Premarket Submission Number

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 Enregistrement NanoVi®: UE

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

 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	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /</b> <b>Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that</b>			
<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>1 &amp; 13</b>	
<b>Bestimmungsgemäße Verwendung</b>  <i>Intended Use</i>		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.  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.	
<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.			
<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	
<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.			
<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 **Enregistrement de la canule NanoVi®: UE**



2797

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



Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, Texas 79906  
USA

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

5Product 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  
Say Building  
John M. Keyesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands  
www.bsigroup.com

**Authorized EU Representative:**  
MT Prometeo Consulting GmbH  
Altenhofstasse 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	
00607411919152	13321	Nasal Cannula (Neonate) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919153	13321-50	
00607411919169	13322	Nasal Cannula (infant) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919160	13322-50	
00607411919176	13323	Nasal Cannula (intermediate infant) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919177	13323-50	
00607411919183	13324	Nasal Cannula (Pediatric) Salter Style with 7' (2.1 m) supply tube.
00607411919184	13324-50	
00607411100000	1600-1	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
10607411100007	1600-1-50	
00607411100017	1600-10	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 10' (3.0 m) supply tube
10607411100014	1600-10-50	
00607411100031	1600-12	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 12' (3.65 m) supply tube
10607411100038	1600-12-50	
00607411000048	1600-13	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 13' (4.0 m) supply tube
10607411100499	1600-13-50	
00607411100055	1600-14	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 14' (4.3 m) supply tube
10607411100052	1600-14-50	
00607411100062	1600-15	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 15' (4.6 m) supply tube
10607411100069	1600-15-50	
00607411100079	1600-16	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 1' (0.3 m) supply tube
10607411100076	1600-16-50	
00607411100109	1600-2	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 2' (0.6 m) supply tube
10607411100106	1600-2-50	
00607411100116	1600-20	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 20' (6.1 m) supply tube
10607411100113	1600-20-50	
00607411100123	1600-21	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 21' (6.4 m) supply tube
10607411100122	1600-21-50	
00607411100147	1600-24	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 24' (7.3 m) supply tube
10607411100144	1600-24-50	
00607411100154	1600-25	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 25' (7.6 m) supply tube
10607411100151	1600-25-50	
00607411100161	1600-3	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 3' (0.9 m) supply tube
10607411100168	1600-3-50	
00607411100178	1600-30	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 30' (9.1 m) supply tube
10607411100175	1600-30-20	
00607411100185	1600-35	Nasal Cannula (adult) Salter Style® with 35' (10.7 m) supply tube
10607411100182	1600-35-20	

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

17.2.4 Enregistrement de la canule 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 details for Salter Labs, including their registration number (3004748541), FEI number (3004748541), and status (Active). It also lists the owner/operator (SunMed) and the official correspondent (Rob Yamashita).

**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

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

Page Last Updated: 01/06/2025

This screenshot shows a more detailed view of the FDA website's 'Establishment Registration & Device Listing' page. It provides specific information about Salter Labs nasal cannulas, including the proprietary name, classification, product code, device class, regulation number, medical specialty, registered establishment name, and registered establishment number.

**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

Page Last Updated: 01/06/2025

## 18 Garantie

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

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

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

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

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

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

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

Département de service  
Pour le service de réparation d'usine, contactez via:  
[www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)

## 19 Politique de service

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

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

## 20 Commande de pièces et d'accessoires

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

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

## 21 Coordonnées

REF 4900-00 Type: NanoVi Exo rev12c

SN 49-0000

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

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 Alle 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	

Autorisé  
Représentants

Autorisé  
Importateurs

Eng3 Corporation  
2234 Eastlake Ave E  
Seattle, WA, USA  
[www.eng3corp.com](http://www.eng3corp.com)

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

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

MD

IP20

CINCON TR60M12  
12V --- 5.0A

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

Téléphone de bureau:  
+1 206.525.0227  
Messagerie électronique:  
[Info@eng3corp.com](mailto:Info@eng3corp.com)  
URL: [www.eng3corp.com](http://www.eng3corp.com)

**Autorisé  
Distributeurs**

Vue d'ensemble et coordonnées  
de tous les distributeurs :  
[www.eng3corp.com/service](http://www.eng3corp.com/service)

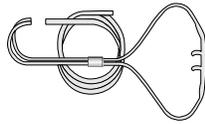
## 22 Annexe A : Documents d'accompagnement

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

Nasal Cannula

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

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



Nasal Cannulas are disposable and for single-patient use.

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

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

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 limited to, cigarettes, pipes, cigars, and electronic cigarettes (vaporers).
- **Keep oxygen equipment at least 6 feet away from flames or any heat source,** for example, fireplaces, stoves, barbecue grills, and space heaters.
- **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.

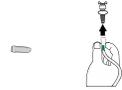


(Continued on the next page)

#### 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)

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



SLM-130 Rev B, Aug 2016

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

Manuel de l'utilisateur

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

4340-00		<p>Power Supply: C8 (2-prong), 110-220V for: For Power Cord with C7 (2-Prong) </p> <p>The 2-prong Power Supply is the standard power supply used with NanoVi and NanoVi Wellness devices</p>
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

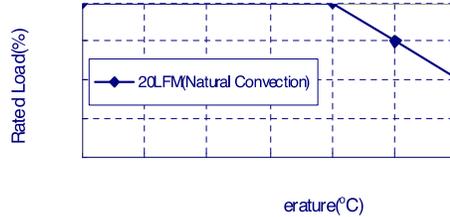
**GENERAL SPECIFICATIONS:**

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**



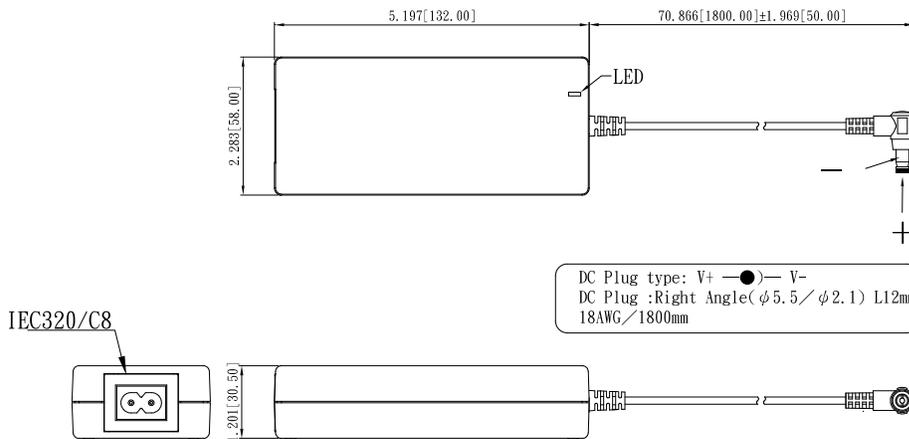
**NOTE:**

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