Manual de usuario

Dispositivos NanoVi®

Dispositivo medico

Eng3 Corporation

Español

M004-SPN-rev19





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



Manual de usuario

Manual de usuario M004-SPN-rev19

Copyright © 2025, Eng3 Corporation. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, copiarse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio sin el permiso previo por escrito de Eng3 Corporation.



Tabla de contenidos

1	Descripción del dispositivo	7 8			
2		0			
2	Contrainticaciones	0			
3		8			
4	A 1 Precauciones con el dispositivo y los accesorios	8 ۵			
5		10			
5	5 1 Dispositivo de desembalaie y accesorios	. 10			
	5.2 Configuración	. 10			
6	Instrucciones de funcionamiento	. 11			
	6.1 Uso general	. 11			
	6.2 Uso de Flex-Arm	. 12			
	6.4 Encendido	. 12			
	6.5 Interfaz de pantalla táctil	. 12			
	6.6 Programa de aplicación	. 13			
	6.7 Luces que iluminan el recipiente de vidrio	. 13			
7	0.8 Sesion en ejecución.	. 13			
<i>'</i>	Funcionamiento sin tarjetas inteligentes, solo modo estanda	. 14			
ð	runcionamiento con tarjetas inteligentes	. 75 15			
	8.2 Configuración de preferencias con la tarjeta de propietario	. 15			
	8.3 Configuración de los modos de funcionamiento	. 15			
	8.3.1 Modo Estándar: Seleccionar con la Tarjeta de Propietario y operar sin Tarjeta de Usuario	. 16			
	8.3.3 Tarieta de usuario-Modo "Temporizador": seleccione con la tarieta de propietario y opere con la tarieta de usuario	. 10			
	8.3.4 Tarjeta-Modo "Preestablecido": Seleccione con la Tarjeta de Propietario y opere con la Tarjeta de Usuario	. 18			
	8.4 Programación de Tarjetas de Usuario	. 19			
9	Uso con accesorios	. 20			
	9.1 Caso de transporte	. 20			
10	Instrucciones de limpieza	. 21			
11	Mantenimiento	. 21			
•	Limple el dispositivo y las piezas enumeradas en la Sección 10.	. 21			
12	Almacenamiento	. 21			
13	Explicación de los símbolos	. 22			
14	Eliminación del dispositivo y las piezas NanoVi [®]	. 23			
15	Solución de problemas	. 24			
	15.2 Frores	. 24			
16	Compatibilidad electromagnética	25			
	16.1 Emisiones electromagnéticas	. 25			
	16.2 Inmunidad electromagnética	. 25			
	16.3 Distancias de separación recomendadas	. 27			
17	Especificaciones y registros del producto	. 28			
	17.2 Registros de productos	. 29			
	17.2.1 Registro de NanoVi [®] : FDA	. 29			
	17.2.2 Registro de NanoVi®: UE	. 30			
	17.2.3 Registro de la cánula Nanovi . OE	. 32			
18	Garantía	. 33			
19	Política de servicio	. 33			
20	Pedido de piezas v accesorios	.33			
21	l Información de contacto				
22	Anéndice A: Documentos adiuntos				
	22.1 Manual del usuario para la cánula nasal opcional, no obligatoria, modelo n.º 1600-1	. 34			
	22.2 Fuente de alimentación (2 clavijas), n.º de pieza TR60M12-01E12	. 35			



Descripción del dispositivo 1

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

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

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



Fig. 1.2: Vista posterior del dispositivo NanoVi®

Conector de alimentación

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

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



Figura 1.3: Fuentes de alimentación y cables de alimentación

1.1 Uso previsto

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

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

2 Contraindicaciones

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

3 Posibles Efectos Secundarios

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

4 Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1 Precauciones con el dispositivo y los accesorios

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

5 Configuración inicial

5.1 Dispositivo de desembalaje y accesorios

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

5.2 **Configuración**

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

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

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

Siga estos pasos para configurar su dispositivo:

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



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



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

Nivel de agua incorrecto porque esta arriba la línea máxima.

Esto causaría agua para salir del FlexArm o Cánula nasal.

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

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

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







Fig. 5.3: Inserción del humidificador en el dispositivo

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

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

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

No fuerce el humidificador en el dispositivo; encajará firmemente.

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

El dispositivo NanoVi® ahora está listo para funcionar.

6 Instrucciones de funcionamiento

6.1 Uso general

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

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

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



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



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



6.2 Uso de Flex-Arm

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

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

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

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



Fig. 6.3: Dispositivo NanoVi[®] Pro

No intente doblar el Flex-Arm en ángulos agudos.

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

6.3 Cánula nasal - Opcional, no obligatorio

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

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







Fig. 6.4: Uso de Flex-Arm

Fig. 6.6: Cánula nasal opcional usar



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

6.4 Encendido

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

6.5 Interfaz de pantalla táctil

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

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

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

6.6 Programa de aplicación

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

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

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

6.7 Luces que iluminan el recipiente de vidrio

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

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



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

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

Inicie la transición de color (rotación) presionando cualquier parte de la barra de transición de color. La velocidad de transición de color se selecciona presionando el símbolo de onda lenta o de onda rápida.

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



Fig. 6.9: Pantalla "Selección de color"

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

6.8 Sesión en ejecución

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

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

7 Funcionamiento sin tarjetas inteligentes: solo modo estánda

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

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

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



Fig. 7.1: Pantalla "Splash"

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

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

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



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

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

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

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



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





8 Funcionamiento con tarjetas inteligentes

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

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

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

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

8.1 Tarjeta de propietario

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

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

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

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



8.2 Configuración de preferencias con la tarjeta de propietario

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

8.3 Configuración de los modos de funcionamiento

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

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

Seleccionando: Modo estandar

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

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



Modo estandar: todos los selectores están en blanco

Figura 8.2: Seleccione "Modo estándar"

Operando: Modo estandar

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

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

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

Seleccionando: Modo infinito

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

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



Botón de modo infinito

Fig. 8.3: "Modo infinito" es seleccionado

Operando: Modo infinito

Botón de inicio

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

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



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





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

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

<u>usuario</u>

Seleccionando: Usuario-Tarjeta-"Temporizador"-Modo

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

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

Operando: Modo de temporizador de tarjeta de usuario

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

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

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

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

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

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

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

Inicie la sesión presionando el botón de inicio.

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

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

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

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

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



Botón para Tarjeta de Usuario-Temporizador"-modo

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



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

end'

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

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

Seleccionando: Usuario-Tarjeta-"Preset"-Modo

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

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

Operando: Usuario-Tarjeta-"Preset"-Modo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Usuario-Tarjeta-"Preset"-Modo Botones selectores

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





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

(for reference only; identical to Fig. 8.7.1)





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



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



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

8.4 Programación de Tarjetas de Usuario

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

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

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

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

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

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

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



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

Fig. 8.14: Pantalla "Configuración de modo" con tarjeta de propietario

(solo como referencia; idéntico a la Fig. 8.1)

Symbol: User Çard Request Indicator





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





Fig. 8.16: Pantalla "Programación"

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

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

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

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

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

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

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

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

9 Uso con accesorios

9.1 Caso de transporte

Estuche de transporte para dispositivo NanoVi®

1: l estuche de transporte NanoVi[®] es un estuche rígido hecho a la medida.

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

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

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

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

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

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

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

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

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













10 Instrucciones de limpieza

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

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

Dispositivo

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

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

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

El humidificador se debe extraer del aparato tirando de él hacia arriba. A continuación, se desenrosca el recipiente de vidrio de la tapa o del soporte del recipiente de vidrio.

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

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

Después de 10 horas de uso, el recipiente de vidrio y la tapa/soporte del recipiente de vidrio deben lavarse a mano y luego enjuagarse con agua limpia, destilada u osmótica.

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

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

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

11 Mantenimiento

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

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

12 Almacenamiento

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

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

13 Explicación de los símbolos

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

14 Eliminación del dispositivo y las piezas NanoVi®

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

	Devices	Disposal				
4650-00	NanoVi [®] Eco					
4800-00 NanoVi [®] Pro		X				
4900-00	NanoVi [®] Exo					
	Accessories					
4300-00	Glass Container					
4370-00	Holder with Glass Container					
4340-00	Power Supply Input / Output					
4350-00	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)	-				
-10	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)	- A				
-20	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)					
-30	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)	-				
-60	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)	-				
4530-00	User Manual					
4540-00 Concise User Manual						
	Consumables	-				
4310-00 Diffuser for Humidifier		Ŵ				
4400-00 Paper tube						
	Optional Accessorie	es				
4200-00	Transportation Case					
	Consumables					
4360-00 Nasal cannulas						
4510-00User Smartcard4510-00Owner Smartcard		Ŵ				
	Packing material					

15 Solución de problemas

15.1 Funcionamiento normal

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

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

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

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

15.2 Errores

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



Fig. 15.1 Pantalla de "Error"

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

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

Tabla 15.1 Tabla de búsqueda de códigos de error

16 Compatibilidad electromagnética

16.1 Emisiones electromagnéticas

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions	Group 1	The NanoVi uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are
CISPR 11		very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The NanoVi is suitable for use in all establishments, including domestic and medical
CISPR 11		network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions	Class A	
IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations/	Complies	
flicker emissions		
IEC 61000-3-3		

16.2 Inmunidad electromagnética

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity The NanoVi is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NanoVi should assure that it is used in

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are
	± 2 kV air	± 2 kV air	covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 $\%$
IEC 61000-4-2	± 4 kV air	± 4 kV air	
	± 8 kV air	± 8 kV air	
	± 15 kV air	± 15 kV air	
Electrical fast transient/burst	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for SIP/SOP Repetition frequency	± 2 kV for power supply lines Repetition frequency 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
120 01000-4-4	100 kHz		
Surge	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s)	± 0,5, 1,0 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	± 0,5, 1,0, 2 kV line(s) to earth	

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

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
Conducted FR IEC 61000-4-6 Radiated RF Transient RF IEC 61000-4-3	3 Vms 150 kHz to 80 MHz 6 Vms in ISM bands be- tween 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz 3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM by 1 kHz	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands be- tween 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM by 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NanoVi, including cables, that the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.Use of this equipment adjacent to or stacked with other equip- ment should be avoided because it could result in improper op- eration. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are normally.Recommended separation distance $dd = \frac{3.5}{3}\sqrt{PP}$ 80 MHz to 800 MHz $dd = \frac{7}{10}\sqrt{PP}$ 800 MHz to 2,5 GHzWhere 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).

			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compli- ance level in each frequency b.		
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.		
			(((•)))		
			-		
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.					
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects, and people.					

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radios (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the NanoVi is used exceeds the applicable RF compliance level above, the NanoVi should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the NanoVi.

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

16.3 Distancias de separación recomendadas

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NanoVi

The NanoVi is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user if 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.

	Separation distance according to frequency of transmitter				
Rated maximum output power of	m				
transmitter	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz		
W	$dd = \frac{3.5}{3}\sqrt{PP}$	$dd = \frac{3.5}{10}\sqrt{PP}$	$dd = \frac{7}{10}\sqrt{PP}$		
0,01	0,12	0,035	0,07		
0,1	0,37	0,11	0,22		
1	1,2	0,35	0,7		
10	3,8	1,1	2,2		
100	12	3,5	7		

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

4530-00

4540-00

4310-00 4400-00 User Manual

Paper tube

Concise User Manual

Diffuser for Humidifier

17 Especificaciones y registros del producto

17.1 Especificaciones técnicas

		NanoVi [®] Eco	NanoVi [®] Pro		NanoVi [®] Exo
Article Num	iber:	4650-00	4800-00		4900-00
Output perf	ormance:	200%	1	200%	200%
NanoVi® Ed	co has half the output: 50%				
NanoVi® Pr	ro establishes baseline output: 100%	100%		100%	100%
N		50%	Ê	50%	50%
Nanovi [®] E	to has 2x the output: 200%	ECO PRO EXO	ECO PRO EXO		ECO PRO EXO
Recommen	ided frequency of sessions:	Ontimal: Daily	Optimal: Daily		Ontimal: Daily
Recommen	laca inequency of acasions.	Ideal: 3 x per week	Ideal: 3 x per week		Ideal: 3 x per week
		Minimum: 1 x per week	Minimum: 1	x per week	Minimum: 1 x per week
Suggested	session time (More is better)	60 minutes on the Eco =	30 minutes	on the Pro =	15 minutes on the Exo
Minimum III	••••••···				
Winimum III	respan:	10,000 hours = 600,000 minutes 10,000 hours = 600,000 minutes		10,000 hours = 600,000 minutes	
Minimum #	of sessions per lifespan:	10,000 sessions of 60 minutes	20,000 sess	sions of 30 minutes	40,000 sessions of 15 minutes
Smartcard	system:	No	Yes:		Yes:
- Owne	er Card Cord worke on the device it was		- Owner	Card for selecting the	- Owner Card for selecting the
- User	calu works on the device it was		- User C	ard programmable for up	- User Card programmable for up
progra			to 9.99	9 minutes	to 9.999 minutes
Standard m	node - Timer Mode:	Yes, enter application time in minutes	Yes, enter a	pplication time in minutes	Yes, enter application time in minutes
	· · · · · · ·	on the touch screen.	on the touch	i screen.	on the touch screen.
Mode with 3	Smartcard - Timer Mode:	NO	Yes, used a	pplication time gets	Yes, used application time gets
			deducted inc	on the Oser Card.	deducted from the oser card.
	- Session Mode:	No	Yes, session	n minutes deducted from	Yes, session minutes deducted from
			User Card.		User Card.
	- Infinity Mode:	No	Yes		Yes
Option for grouping multiple devices:		No	Ves User (ard can be used for any	Yes User Card can be used for any
(With Smartcard System only)		No	device in the	a droup	device in the group
Lamp for Illumination of water		16 Colors & off	16 Colors &	off	16 Colors & off
Illumination effects:		Solid, flash, strobe, fade, smooth	Solid, flash,	strobe, fade, smooth	Solid, flash, strobe, fade, smooth
Excitation	inits / - elements / max power:	$1/6/6 \times 700 \text{ pW}$	2/12/12×	700 p\A/	4/24/24 x 700 nW
Spectral en	nission / max power:	1100–1300nm and 1500-1700nm	1100-1300r	m and 1500-1700nm	1100–1300nm and 1500-1700nm
Dimensions	s (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:		85lb (39kg)	9016 (41)	(a)	9.5 lb (4.3 kg)
Cilver entire	-involtion by bin or	Van efter humidifention unit	Vac attack	·9/	Ves after humidification unit
Amount of	distilled water for operation:	8.5 fl oz (250 ml)	8.5 fl. oz. (250 ml)		8.5 fl. oz. (250 ml)
Dioplaw		Touch Sergen LCD, onler	Touch Sereen LCD, color		Touch Sergen LCD, color
Volume and	d brightness adjustment:	1 factory setting	8 individual settings		8 individual settings
Dumpo:	a brightrees adjustment.				
Air inteks o	ad autout:	2 0.141 CEM (4.0 liters nor minute)	0 141 CEM (4.0 liters per minute)		2 0 141 CEM (4 0 litere per minute)
Air muake a		0.141 CFM (4.0 liters per minute)			0.141 CFM (4.0 liters per minute)
Current Lev	/els (A) Oπ (alo (A) On standby	0.04	0.04		0.04
Current Lev	(A) On-standby	0.10			0.10
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
Accorpori					
4300.00	Accessorie		4200.00		Plack with form inserts
4370-00	Holder with Glass Container	Aluminum	4200-00	mansponation case	DIAUX WITH TOATH INSERTS
4340-00	Power Supply Input / Output	100 - 240V AC / 12V DC 4A		Concuma	ables
4350-00	Power Cord 2-Propa 6 1/4 # (2 m)	US CA Mexico Japan	4360-00	Nasal cannulas	1 ft (0.3 m) Latev-free material
-10	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	FIL Asia Israel South America	4510-00	User Smartcards for	Programmable for up to 9 999 minutes
-20	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft (2 m)	UK. Malaysia, Singapore		NanoVi [®] Pro and	for use in "Card Mode"
-30	Power Cord 2-Prong, 6 ½ ft. (2 m)	Australia, New Zealand		NanoVi [®] Exo	
-60	Power Cord 2-Prong, 6 1/2 ft. (2 m)	China	4510-00	Owner Smartcards for	Required for setting "Card Mode" and

Technical specifications are subject to change without notice. Not liable for misprints. Copyright © 2020 Eng3 Corporation. All rights reserved. M072-rev15

Consumables

Available in different languages

Available in different languages

Replace once a year White paper tubes for programming minutes on User Smartcards

NanoVi[®] Pro and

NanoVi[®] Exo

17.2 Registros de productos

17.2.1 Registro de NanoVi®: FDA

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

Número de listado de dispositivos FDA: D097353 Número de registro de la instalación de la FDA: 3004152208

U.S. Department of Health and Huma	in Services											Welcome,	Hans-Joachim	- ENG FU	JRLS HOME
FURLS DRLM	istration	& Listin	g Module	e											
															⊖ 0
DRLM Home > View Your Registrations	and Listings														
Annual Registration	View Yor	ur Regis	tered Fac	cilities											
Annual Registration	Owner/Operato	or: 9058276											~		
Facility Registration Register a New Medical Device	Show 10	per page											Filter:	ar Sort and	d Filter
Facility Change Registration Information for	Registration	Number	J#	Registration Sta	atus 🗦	Registration Status Rev	ason	li	Facility Name/ Trade	e Name(s)	Address J1	Expiration Date		Action	
a Facility Cancel, Deactivate, or Reactivate a Facility Registration	3004152208			Active		Registration changed from	m inactive to active		ENG3 CORPORATIO	N	2234 EASTLAKE AVE	2025-12-31		۲	
View Your Registration and Listing Information											WASHINGTON 98102 UNITED STATES				
															0 6
DRLM Home > View Your Registrations	and Listings														
Annual Registration	View Yo	ur Devic	e Listings	3											
Annual Registration	Owner/Operato	or: 9058276													
Facility Registration Register a New Medical Device	Show 10	\$ per page											Filter:	ar Sort and	d Filter
Facility Change Registration Information for	Listing 🎼	Listing 1	Premarket	I Product I	Type of Combination	Product	II	Device N	Name	li	Registrati	on Number/FEI [Activit	des]	li A	ction
a Facility Cancel, Deactivate, or Reactivate a	Number	Status	Submission Number	Code(s)											
View Your Registration and Listing Information	D097353	Active		KFZ				HUMIDIF	IER, NON-DIRECT PAT	TIENT INTERFACE (HOME-USE)	30	Registration Number: 004152208/3004152208		۲	D
Change the Official Correspondent												[Manufacturer]			2.0
DBLM Home > View Your Registrationr	- and Listings														8 V
	dilla cravingo														
Annual Registration	View Sel	lected Li	isting Det	ails		D097353									
Facility Registration	Listing State	us Submission N	lumber			Active									
Register a New Medical Device Facility	FIGHTERRAG	Produ	uct Code						P	Product Name					
Change Registration Information for a Facility		к	(FZ					HU	JMIDIFIER, NON-DIREC	CT PATIENT INTERFACE (HOME-US	SE)				
Cancel, Deactivate, or Heactivate a Facility Registration View Your Registration and Listing															
Information Change the Official Correspondent		Registration	n#		Registration St	atus			Reg	gistration Status Reason			Activ	ities	
for a Facility Facility Ownership		300413220	18		ACuve				hegisuano	on changed from inactive to active			Manura	cturer	
Transfer Ownership of a Facility (Renort Purchase)							Vie	aw Proprie	tary Names						
11 30															80
DRLM Home > View Your Registrations	and Listings														
	View Pro	oprietary	/ Names												
1	Listing Num	nber	1.000			D097353									
					Proprietary N	lame					Confide	intial			
1					NanoVi						N				
1					NanoVi Ex	0					N				
1					NanoVi Er	20					N				

17.2.2 Registro de NanoVi®: UE

Todos los dispositivos NanoVi $^{\circ}$ llevan la marca C ε representada en la siguiente declaración.

	KONFORMI	TÄTSER	KLÄRUNG / DE		
SRN-#, Name und Adre	DECLARATIC	SRN-#:	INFORMITY / D	US-MF-000009925	XIVI I A
SRN-#, Nom et adresse SRN-#, Nome e indirizzo SRN-#, Name and addre	de l'entreprise o della ditta ess of the firm	Manufactu Street. Cit Phone nu E-mail:	irer: y, Country: mber:	Eng3 Corporation 2234 Eastlake Ave E, Seattle, WA 011-206-525 0227 info@eng3corp.com	98102, USA
Wir erklären in alleini Dichiariamo sotto nostr	ger Verantwortı a responsabilità	<i>ing, dass</i> che / We c	/ Nous déclarons : leclare under our :	sous notre propre responsabilité sole responsibility that	que /
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device	Brand: Identification: Restrictive use: HTS Code:			NanoVi ^R NanoVi ^R , NanoVi Eco ^R , Nano Professional use and Home use 9019.20.0000	vVi Pro ^R , NanoVi Exo ^R
<i>mit der Basis-UDI-DI</i> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI			(0085000561401LA 0085000561403LE 0085000561405LJ	
der Klasse de la classe della classe of class	I		nach Anhang VII selon l'annexe VII secondo l'allegato according to anne	MDR 2017/745 – Regel de la MDR 2017/745 – règle VIII della MDR 2017/745 – regola « VIII of MDR 2017/745 - rule	1 & 13
Intended Use	bereuchteten Nan Wasser) bezeichr Das NanoVi®-Ger Gesundheitseinric The NanoVi® devi heating for inhala also known as the The NanoVi® devi der MDR 2017/7	ever wird, wer at kann in d chtungen eir ce is intende tion by the u e order of wa ce may be u	rgroiser letztlich die er häuslichen Umge gesetzt werden. ad for use by adults, ser. The state of wa ter (ordered water) used in a home use icht, die anwend	Exclusion zone, die auch als Ord lächen kleiner Partikel bildet. bung, aber auch in Büros, Spas, Sp or under the supervision of adults, I ter in NanoV [®] humidified air ultimat on surfaces around small particles. anvironment, including offices, spas bar sind.	ung des Wassers (georanete ort- und o provide humidified air witho ely increases the exclusion zo , sports, and healthcare facilit
emplit toutes les exige soddisfa tutte le dispos neets all the provisions	izioni della MDR s of the MDR 20	2017/745 2017/745 17/745 whi	qui le concernent. che lo riguardano. ch apply to it.		
Konformitätsbewertun Procédure d'évaluation o Procedimentodi valutazi Conformity assessment	gsverfahren de la conformité one della conformi [:] procedure	à		MDR Art. 52 & Anr	ex II, III (Klasse I)
EC-REP:		SRN: EC-REP: Street, City, Germany: E-mail:		DE-AR-000006764 BEO MedConsulting Berlin GmbH Heimholtzstraße, 2-9 10587 Berlin, Germany vigilance@beoberlin.eu	
EC-REP:					
EC-REP: <i>Gültigkeit der</i> Validité Vali	Erklärung: 1 J de la déclaration dità della dichiar Declaration's vali	hr nach U n: 1 an apr azione: 1 a idity: 1 yea	Interzeichnung o ès la signature ou anno dopo la firma r after signing or c	der Änderungen der technisc modifications de la documental o modifiche alla documentazion hanges to the technical docume	hen Dokumentation / ion technique / ne tecnica / entation.
EC-REP: Gültigkeit der Validité Vali Weitere Registrierunge Autres inscriptions Ulteriori registrazioni Further registrations	Erklärung: 1 J de la déclaration (dità della dichiar Declaration's vali an Waste Packa	hr nach L n: 1 an apr azione: 1 a idity: 1 yea Electrical a ging and pa	Interzeichnung o tes la signature ou anno dopo la firma r after signing or c nd Electronic Equipu ckaging waste direc	der Änderungen der technisc modifications de la documentation o modifiche alla documentazion hanges to the technical docume nent Directive (WEEE) 2002/96/EC tive, 94/62/EC	hen Dokumentation / ion technique / ne tecnica / entation. . currently Directive 2012/19/E

17.2.3 Registro de la cánula NanoVi®: UE

CE _{2797 DECLAR}		SALTER LABS Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, Texas 79906	CE ₂₇₉₇	DECLARATION	OF CONFORMITY	SHLTER LI Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, Texas 75
DOC N: US-ME-000007934	-20017a Oxygen Cannulas	USA	SRN: US-MF-00000793	DOC-20017a	Oxygen Cannulas	USA
sic UDI: 006074TF1005_Cannulas27			Basic UDI: 006074TF1005	5_Cannulas27		
Product Name: Itended Purpose	Oxygen Cannulas A nasal oxygen cannula	is a two-pronged device used to	UDI # GTIN	Model Number / Case Qty	Description	- Contraction -
	administer oxygen to a flows 0 LPM to 6LPM.	patient through both nostrils at	00607411919145 30607411919146	13320 13320-50	Nasal Cannula (Premature) Salt tube.	er Style with 7' (2.1 m) sup
lodel Number or Designator:	See the following tab	le	00607411919152 30607411919153	13321 13321-50	Nasal Cannula (Neonate) Salter tube.	Style with 7' (2.1 m) suppl
ontrol Designator:	Doc-20017a 12-Sep	t-2022	00607411919169 30507411919160	13322 13322-50	Nasal Cannula (Infant) Salter St	yle with 7' (2.1 m) supply t
evice Giossification.	Annex VIII, Chapter I sh non/invasive channelin	iort-term use; Chapter III, Rule 2 ig gases	00607411919176 30607411919177 00607411919183	13323 13323-50 13324	Nasal Cannula (Intermediate In supply tube. Nasal Cannula (Pediatric) Salter	fant) Salter Style with 7' (2
onformity Route:	Route of conformity is 2017/45 Annex IX Qual	according to (EU) MDR ity Management System	30607411919184 00607411100000	13324-50 1600-1	tube. Nasal Cannula (adult) Salter Sty	le ^e with 1' (0.3 m) supply t
MDN Nomenclature code (EMDN): lobal Medical Device Nomenclature Co	R03010203: air / oxyge de (GMDN): 35201 basic nasal oxyg	n nasal cannula en cannula	10607411100007 00607411100017	1600-1-50	Nasal Cannula (adult) Salter Sty	le ^e with 10' (3.0 m) supply
niversal Medical Device Nomenclature	System (UMDNS): 12799: Cannulae, Nasa	al oxygen	10607411100014 00607411100031	1600-10-50 1600-12	tube Nasal Cannula (adult) Salter Sty	le ^e with 12' (3.65 m) suppl
roduct Options/Accessories:	N/A MDR 738597		10607411100038	1600-12-50	tube	lo@with 12/74.0 m\ cumhu
e certificate - ron quarty Associatice s	Expiry Date: 09 Sept 20	027	00607411000048 10607411100499	1600-13-50	tube	ie- with 13 (4.0 m) supply
otified Body:	BSI Group Inc., Notified Body CE 2797 Say Building		00607411100055 10507411100052	1600-14 1600-14-50	Nasal Cannula (adult) Salter Sty tube	le ^e with 14' (4.3 m) supply
	John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam		00507411100062 10607411100069	1600-15 1600-15-50	Nasal Cannula (adult) Salter Sty tube	le ^e with 15' (4.6 m) supply
	Netherlands www.bsigroup.com		00607411100079 10607411100076	1600-16 1600-16-50	Nasal Cannula (adult) Salter Sty	le ^e with 1' (0.3 m) supply t
uthorized EU Representative:	MT Promedt Consulting Altenhofstasse 80	g GmbH	00607411100109 10607411100106	1600-2 1600-2-50	Nasal Cannula (adult) Salter Styl	le ^e with 2' (0.6 m) supply t
	D-66386 St. Ingbert Germany		00507411100116 10607411100113	1600-20 1600-20-50	Nasal Cannula (adult) Salter Styl tube	le ^e with 20' (6.1 m) supply
ision: 1			00607411100123 10607411100122	1600-21 1600-21-50	Nasal Cannula (adult) Salter Styl tube	le ^e with 21' (6.4 m) supply
horized Signature and Fund Ited Name: Rob Yamashita,	Date of Issue: 12-Sept-2 Place of Issue: Regulator	022 y Office, SunMed	00607411100147 10607411100144	1600-24-50	tube	ie- with 24" (7.3 m) supply
President Regulatory	Grand R	apids, Michigan, USA	00607411100154 10607411100151	1600-25 1600-25-50	Nasal Cannula (adult) Salter Styl tube	le ^e with 25' (7.6 m) supply
declaration of conformity is issued under ve meet the provision of the Regulation (EU	the sole responsibility of SunMed . We hereby de J) MDR 2017/745 for medical devices.	clare that the medical device(s) specified	00607411100161 10607411100168	1600-3 1600-3-50	Nasal Cannula (adult) Salter Styl	le" with 3' (0.9 m) supply to
echnical documentation is retained at the	premises of the manufacturer/technical documen	tation location.	00607411100178 10607411100175	1600-30 1600-30-20	Nasal Cannula (adult) Salter Styl tube	le® with 30' (9.1 m) supply
			00607411100185 10607411100182	1600-35 1600-35-20	Nasal Cannula (adult) Salter Styl tube	le ^e with 35' (10.7 m) suppl

17.2.4	<u>Registro de la c</u>	:ánula NanoVi®: FD/	<u> </u>				
	FDA U.S. FOOD	& DRUG			Follow FDA En	Español	SEARCH
	Home Food Drugs	Medical Devices Radiation-E	mitting Products	Vaccines, Blood & Biologics	Animal & Veterinary	Cosmetics	Tobacco Products
	• FDA Home • Medica	al Devices O Databases	Device L	isting			ė 🛛 🖂
		New Search			Back To Search Res	ults	
		* Firm Establishment Identifi	Establishment: Salter Labs 30 Spur Drive El Paso, TX 79906 Registration Numb FEI Number': 3004 Status: Active Initial Distributor/II Note Firm May Hax Please Review Listi Date Of Registratic Owner/Operator: SunMed 2710 Northridge Dri Grand Rapids, MI / Official Correspon Rob Yamashita Z710 Northridge Dri Grand Rapids, MI / Phone: 01-616-259 ————————————————————————————————————	i per: 3004748541 748541 re Additional Establishment Types. ge For Further Information. on Status: 2025 ve NW, Suite A US 49544 umber: 9038422 dent: ve NW, Suite A 49544 8373 sed for identification of entities wit	hin the imports message	set	
	Page Last Updated: 01/06/20	025					

FDA U.S. FOOD & DI	RUG			Follow FDA El	n Español	SEARCH
Home Food Drugs Medic	al Devices Radiation-Em	tting Products	Vaccines, Blood & Biologics	Animal & Veterinary	Cosmetics	Tobacco Products
Establishment Re FDA Home Medical Device	egistration & D)evice L	isting			8 a 🖂
	New Search		Bac	k To Search Results		
	Proprietary Name:	Salter Labs nas series, OTC se	al cannulas, 16Soft series, 16 seri ries, gator and ear wraps accessor	es, high flow Y		
	Classification Name:	CANNULA, NA	SAL, 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 D	eveloper			
Page Last Updated: 01/06/2025	L					

18 Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

19 Política de servicio

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

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

Pedido de piezas y accesorios 20

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

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

21 Información de contacto



22 Apéndice A: Documentos adjuntos

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



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. Professional on how 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.

Instructions for Use (continued)

low Check for gas flow from the nasal prongs.

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

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



(Continued on the next page)

SLML-130 Rev B, Aug 2016

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



SALTER LABS°

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, eigarettes, pipes, eigars, and electronic eigarettes (vapors).
Keep oxygen equipment at least 6 feet away from flames or any heat source, for example, fireplaces, stoves, barbeque grills, and space heaters.
mple, don't apply Vasoline around or in your nares.
Do not use flammable products such as aerosol sprays or cleaning products while wearing your nasal cannula or around your oxygen source.
Avoid using electrical equipment that may cause a spark, for example, electric razor, blow-dryer or curting 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)

Problem	Possible Cause	Corrective Action
No oxygen flow from nasal prongs	Cannot feel the airflow in your nostrils. Flow control valve is not turned on. Oxygen system is not functioning properly or oxygen container is empty. The nasal cannula is disconnected from oxygen device or supply tubing. Nasal cannot or oxygen tubing kinked or blocked.	 Check air flow by placing prongs next to hand or place nasal prongs into a small container of clean water. Bubbles will appear if there is oxygen flow. Set flow control to prescribed setting. Switch to backup oxygen source and contact your homecare provider. Reconnect oxygen tubing. Ensure all tubing connections are tight and secure. Inspect canula and oxygen tubing is placed on tog the ubing.
Water in nasal cannula or oxygen supply tubing	 Humidifier bottle overfilled, or bottle has tipped over. Water trap is full High humidity environment, or sudden drop in temperature. 	 Pour out the excess water. Ensure that the humidifer bottle is upright. Empty water trap. Consider adding a water trap to your oxyen supply tubing.
Nasal dryness or irritation	 Gas flow is dry. No humidifier is being used. 	 Use normal saline spray or water soluble ointment, (i.e., AYR Saline Nasal Gel) to moisten the inside your nostrils. If condition worsens, contact your doctor. Contact your doctor or homecare provider to request humidification.
Soreness or irritation around ears	 Headset tubing too tight. Tubing pressing against skin. 	 Loosen headset tubing. Place a cotton padding or cushion (i.e., EZ- Wrap) under headset tubing.
Skin rash and/or sores caused by nasal cannula	 Sensitivity or reaction to nasal cannula material. Nasal cannula is dirty. Cleaning detergent used to clean nasal cannulas may be absorbed into the plastic and can irritate the skin. 	 Contact your health care provider and/or doctor. Wipe nasal cannula down with a damp cloth to remove oil and debris. If detergent is needed use a mild soap and rinse well. Replace cannula. When cleaning cannula only use a damp cloth. Do not use strong detergents, disinfectants or oil based soaps
	 Nasal prongs are stiff causing nasal irritation and discomfort. 	 Replace naasal cannula. Do not use a nasa cannula for more than 30 days.
Nasal prongs and tubing is stiff	 Most nasal cannulas are made with a PVC material, which may harden with age and extended use. Alcohol based cleaners may harden the PVC material 	 Replace your nasal cannula Replace your nasal cannula

SLML-130 Rev B, Aug 2016

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

Manual de usuario

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







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 ≤ 1800mm) (TR60M Series meets CEC IV except TR60M05 is Non-CEC Compliant) (TR60M12: Output Cable Length ≤ 1220mm 16AWG)
- * Efficiency & Standby Power Meet Level V (Option) (Output Cable Length ≤ 1800mm) (TR60M12 : Output Cable Length \leq 720mm 16AWG) (TR60M15 : Output Cable Length ≤ 1220mm 16AWG) (TR60M18,TR60M19 : Output Cable Length

 1500mm 18AWG)
- * Meets 2MOPP



	36V	1.66A	360mVp-p	±2%	±1%	±2%	87%
TR60M48	48V	1.25A	480mVp-p	±2%	±1%	±2%	87%

1

Specifications are subject to change without notice.

V16



Specifications

TR60M Series Derating Curve

INPUT SPECIFICATIONS:

Voltage		~264Vac
Frequency		to 63Hz
Inrush Current Conducted EMI	Cold Start @25°C 80A max. @ CISPR/FCC	240Vac Class B
Leakage Current	0.11	mA max.

OUTPUT SPECIFICATIONS:

Holdup Time	8ms typ. @115Vad
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	
Humidity	93% RH max. Non condensing
Cooling	Natural Convection
Switching Frequency	100KHz Typical
MTBF MIL-HDBK-217F, GB, a Altitude	t 25°C/115VAC 200K hrs min. 3000m
Dimensions 5.197x2.283x	1.201inches (132.00x58.00x30.50mm)
Weight	
• ··	

SAFETY AND EMC:

Emission and Immunity	 EN55011,	EN60601-1-2,	EN61000-3-2
			EN61000-3-3

Safety IEC60601-1, EN60601-1, UL ANSI/AAMI ES60601-1:2005

Mechanical Specification

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



erature(°C)

- **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 $^\circ\!\mathrm{C}$.
- 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

represen tative for details".



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

37

V16