GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

RILEVATORE DI VENE PROFESSIONALE QV-600

QV-600 PROFESSIONAL VEIN FINDER

MANUALE D'USO – USER MANUAL

• È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

• All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located

REF **QV-600 (GIMA 23454)**

Qualmedi Technology Co.
Ltd. A302 Room, No. 23, HangBu Road,
Feixi County Economic Development Zone, Hefei
City, Anhui Province, China.
Made in China

EC REP Kingsmead Service
B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noot-
dorp, Netherland

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD

M23454-M-Rev.1-06.25

RILEVATORE DI VENE QV-600 - V3.1

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE D'USO PRIMA DI UTILIZZARE IL RILEVATORE DI VENE

Uso previsto

Il rilevatore di vene può aiutare i medici a localizzare alcune vene superficiali. Questo dispositivo deve essere utilizzato a complemento di una formazione medica e di un'esperienza adeguata. Non deve essere utilizzato come unico metodo per localizzare le vene. Dovrebbe essere usato solo da un medico qualificato, sia prima della palpazione per individuare la posizione di una vena, sia dopo per verificare o escludere la posizione percepita di una vena. Durante l'utilizzo del dispositivo, i medici devono sempre seguire i protocolli e le pratiche mediche appropriate, come richiesto dalla propria struttura medica, oltre ad esercitare un buon giudizio medico.

Se utilizzato correttamente, il dispositivo consente di localizzare alcune vene superficiali nel corso di procedure mediche, come la venipuntura.

Questo rilevatore di vene può essere utilizzato in tutti i casi in cui è necessario determinare la posizione delle vene, ad esempio negli ospedali e nelle cliniche.

Descrizione del prodotto

Il rilevatore di vene funziona utilizzando la luce infrarossa per rilevare le vene sottopelle, proiettando poi la posizione delle vene sulla superficie cutanea direttamente al di sopra delle vene. Il personale medico qualificato può osservare la vascolarizzazione visualizzata per trovare una vena della giusta dimensione e la posizione per la venipuntura e altre procedure mediche che richiedono la localizzazione di vene superficiali. Non è richiesta alcuna formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Il dispositivo mostra solo la vascolarizzazione superficiale. La profondità massima di visualizzazione delle vene varia a seconda del paziente. Inoltre, le vene di alcuni pazienti o una parte di esse potrebbero non essere ben visibili o non esserlo in alcun modo. Le cause di una visualizzazione delle vene non ottimale o assente sono, a titolo esemplificativo, la profondità delle vene, le condizioni della pelle (ad es. eczemi, tatuaggi), i peli, le cicatrici o altre superfici cutanee molto delineate e il tessuto adiposo.

Se tenuto all'altezza della zona interessata, il dispositivo individua con precisione il centro di una vena. Aumentando la distanza dall'alto, la posizione della vena indicata risulta sfalsata. La larghezza della vena visualizzata può differire da quella reale a seconda delle differenze tra pazienti e della larghezza della vena. La linea centrale della vena è precisa se il dispositivo viene utilizzato correttamente e deve essere sempre utilizzata come obiettivo quando si esegue una venipuntura o altre procedure mediche.

Il rilevatore di vene è un macchinario portatile. È disponibile anche come supporto da tavolo e mobile.

Uso e funzionamento

Tenere il dispositivo da 15 a 25 cm di distanza dalla superficie della pelle.

Eseguire la scansione dell'area di interesse da visualizzare.

Una volta selezionata una vena, assicurarsi che la luce di visualizzazione della vena sia centrata direttamente al di sopra della linea centrale della vena.

Se si inclina il dispositivo su uno dei due lati della vena, la vena proiettata si sposterà dalla sua reale posizione al di sotto della pelle.

Spesso è possibile migliorare la qualità della visualizzazione regolando leggermente l'altezza e l'angolo rispetto alla pelle.

In particolare, avvicinando o allontanando il dispositivo dalla cute si possono visualizzare altre vene, a seconda della vascolarizzazione del paziente, dell'illuminazione dell'ambiente e della profondità delle vene.

Mentre la luce di visualizzazione delle vene è accesa, accendere il dispositivo sulla pelle del paziente.

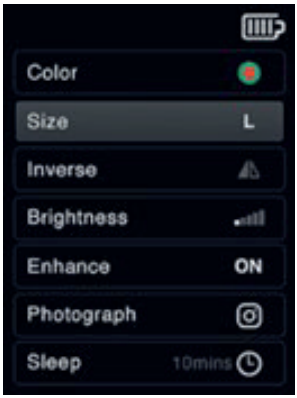
È possibile eseguire questa operazione prima della palpazione, utilizzando la modalità sport che consente di scansionare rapidamente la pelle per aiutare a restringere le possibili posizioni.

Dopo aver confermato la posizione delle vene, è possibile passare alla modalità di miglioramento per individuare le vene profonde.

Dopo aver valutato la vascolarizzazione del paziente, confermare il sito per la procedura verificando la posizione e l'idoneità della vena utilizzando le normali tecniche e le buone prassi mediche, come la visualizzazione delle vene, la palpazione e altre tecniche mediche

Istruzioni per l'uso

Interfaccia utente LCD



Tasto

Alimentazione, sospensione, OK e tasto con quattro frecce

Tasto di alimentazione		Premere brevemente il pulsante per accendere o spegnere il dispositivo. Lo spegnimento automatico avverrà quando il dispositivo resta inutilizzato per 35 minuti. Spia luminosa: Blu: Funzionante; Verde: Completamente carico; Rosso: Caricamento
Tasto Sospensione		Come impostazione predefinita, la macchina entra automaticamente in modalità di sospensione quando non viene utilizzata per 10 minuti o in base al tempo di in utilizzo impostato sull'interfaccia LCD. Una breve pressione fa entrare immediatamente la macchina in modalità a basso consumo energetico.
Colore LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Colore" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per scegliere il colore idoneo.	
Dimensioni LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Misure" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per scegliere la misura idonea.	
Inversione LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Inversione" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per attivare/disattivare la modalità di inversione.	
Luminosità LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Luminosità" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per scegliere la luminosità idonea.	

Miglioramento LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Inversione" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per attivare/disattivare la modalità di miglioramento.
LCD Fotografia	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Fotografia" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per salvare le immagini delle vene in tempo reale. Le vene acquisite sono accessibili da computer tramite il cavo di tipo C.
Sospensione LCD	Utilizzando i tasti freccia su e giù, selezionare la riga "Sospensione" nell'LCD e premere il tasto "OK" oppure i tasti freccia sinistra e destra per impostare il tempo di sospensione.
Come modificare la lingua	Premere contemporaneamente il tasto "Sospensione" e il tasto freccia "Giù" per 3 secondi. Accedere alla "Modalità sviluppatore", quindi selezionare la lingua (10 lingue disponibili) premendo "OK".

Parametri tecnici

Rilevamento luce infrarossa senza danni per il corpo umano

Onda infrarossa: 760-940nm

Profondità di rilevamento luce infrarossa: 0-10mm

Distanza di rilevamento ottimale: 15-25cm

Accuratezza della posizione del vaso sanguigno: ±0,3mm

Accuratezza della risoluzione del vaso sanguigno: ±0,3mm

Rumorosità di lavoro bassa: ≤40DB

È possibile visualizzare la capacità della batteria.

Avviso capacità batteria bassa.

Batteria ricaricabile al litio Samsung da 5000mAh; durata: 3 ore.

Tecnologia di proiezione TI DLP.

Alimentazione per carica: 5V 4,5A, 100V-240V 50Hz-60Hz

Misure: 23(L)×6,4(P)×5,7(A)cm

Contenuto Confezione

N°	Nome	Quan-tità

1	Macchina principale	1
2	Cavo di ricarica	1
3	Adattatore di ricarica	1
4	Custodia di alluminio per il trasporto	1
5	Manuale utente	1
6	Scheda di calibrazione	1
7	Certificazione del prodotto	1
8	Scheda di garanzia	1

Manutenzione

- Effettuare la manutenzione e la pulizia del dispositivo una volta al mese.

- Scollegare il cavo di alimentazione e assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di effettuare la pulizia.

- Per pulire il dispositivo, utilizzare il panno privo di polvere imbevuto in alcol con concentrazione al 70%.

- Se la finestra luminosa di rilevamento vene risulta graffiata, inviare il dispositivo in fabbrica per la riparazione.

- Se il dispositivo resta inutilizzato per oltre 3 mesi, rimuovere la batteria.

- Questo dispositivo è dotato di un vano batteria indipendente. È facile estrarre la batteria.

- Non aprire il dispositivo per pulire l'interno della macchina.

- Dopo l'utilizzo, riporre il dispositivo nella custodia di alluminio per il trasporto.

- Conservare in un luogo fresco e asciuttoAvvertenze e precauzioni

Questo rilevatore di vene deve essere usato come supplemento per professionisti qualificati per determinare la posizione delle vene.

Questo rilevatore di vene dipende da un ampio ventaglio di fattori legati ai pazienti e potrebbe non visualizzare le vene su pazienti con vene profonde, condizioni della pelle, peli, cicatrici o altre superfici cutanee molto delineate, tessuto adiposo.

Questo rilevatore di vene visualizza solo le vene superficiali, esclusivamente per profondità limitate in base a un ampio ventaglio di fattori legati ai pazienti. Il dispositivo non indica la profondità delle vene.

Questo rilevatore di vene non deve essere utilizzato per individuare le vene negli occhi.

Non puntare verso gli occhi la luce del display delle vene per un tempo prolungato.

La proiezione del dispositivo potrebbe non visualizzare le vene se esso viene utilizzato in condizioni di luminosità intensa, ad es. sotto la luce del sole.

Questo rilevatore di vene non è destinato a essere utilizzato come dispositivo diagnostico o per un qualsivoglia tipo di trattamento.

Mantenere lo strumento asciutto e pulito impedire che qualsiasi liquido entri nella macchina.

Questo rilevatore di vene deve essere riparato dal personale tecnico idoneamente qualificato.

Non tentare di aprire, smontare o riparare la batteria.

Non tentare di sterilizzare il dispositivo con la sterilizzazione termica o a pressione.

Le interferenze elettromagnetiche possono ripercuotersi sulle prestazioni del dispositivo.

Non fare cadere la macchina, in quanto è fragile.

L'uso di accessori non ufficiali può ridurre la sicurezza; utilizzare quindi solo accessori ufficiali.

Non buttare questo rilevatore di vene e la batteria nel fuoco

Qualsiasi grave incidente che si verifica in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Guida e Dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2

Il rilevatore di vene è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'utente del rilevatore di vene devono garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente elettromagnetico come di seguito descritto:

Test delle emissioni	*Conformità*	*Guida all'ambiente elettromagnetico*
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il rilevatore di vene utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il rilevatore di vene è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di pubblica alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2

Il rilevatore di vene è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'utente del rilevatore di vene devono garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente elettromagnetico come di seguito descritto:

Test di immunità	*IEC 60601-1-2 Livello di prova*	*Livello di conformità*	*Guida all'ambiente elettromagnetico*
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita - linee	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali e/o ospedalieri
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30 % calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95 % calo in UT) per 5 sec	< 5% UT (> 95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30 % calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95 % calo in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del rilevatore di vene richiede il funzionamento continuativo durante le interruzioni di corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il rilevatore di vene con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se si verifica una distorsione dell'immagine, può essere necessario posizionare il rilevatore di vene distante dalle fonti dei campi magnetici delle frequenze di alimentazione o installare schermi magnetici. Il campo magnetico delle frequenze di alimentazione deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per garantire che sia sufficientemente basso.
NOTA: UT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e Dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2

Il rilevatore di vene è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'utente del rilevatore di vene devono garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente elettromagnetico come di seguito descritto:

Test di immunità	*IEC 60601-1-2 Livello di prova*	*Livello di conformità*	*Guida all'ambiente elettromagnetico*
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del rilevatore di vene, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1{,}2\ \sqrt{P}$ $d=1{,}2\ \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=2{,}3\ \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove "P" equivale al valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagneticoa, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b L'interferenza può verificarsi in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra l'apparecchiatura a comunicazioni RF mobile e portatile e il rilevatore di vene

IEC 60601-1-2

Equazione Frequenza del trasmettitore Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W)	da 150 kHz a 80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$ Distanza di separazione in metri (m)	da 150 kHz a 800 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$ Distanza di separazione in metri (m)	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ Distanza di separazione in metri (m)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione può essere stimata utilizzando l'equazione nella colonna corrispondente, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W), in conformità alle istruzioni del fabbricante del trasmettitore.

NOTA: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso		Importato da
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
SN	Numero di serie		Parte applicata di tipo B
REF	Codice prodotto		Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	MD	Dispositivo medico
	Fabbricante	LOT	Numero di lotto
	Smaltimento RAEE		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	UDI	Identificatore Unico Dispositivo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*