



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

## DETECTOR PROFESIONAL DE VENE QV-600

### MANUALUL UTILIZATORULUI

- Toate accidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producatorului si autoritatii competente din statul membru in care se afla sediul dumneavoastra social.

### QV-600 (GIMA 23454)

REF

Qualmedi Technology Co. Ltd.  
Camera A302, Nr. 23, Strada HangBu  
Zona de Dezvoltare Economica din judetul Feixi, Orasul Hefei,  
Provincia Anhui, China  
Fabricat in China



EC REP

Kingsmead Service  
B.V. Zonnehof, nr. 36,  
2632 BE, Nootdorp,  
Olanda

Gima S.p.A.  
Via Marconi, Nr. 1 – 20060  
Gessate (MI) Italia  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) –  
[export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



MD

CE





**QV-600 DETECTOR DE VENE – V3.1**  
**CITITI ACEST MANUAL DE OPERATIUNARE**  
**CU GRIJA**  
**INAINTE DE OPERATI GASITORUL DE VENE**  
**Utilizarea**

Detectorul de vene poate ajuta profesionistii medicali sa localizeze anumite vene superficiale. Acest echipament este destinat a fi utilizat ca supliment la pregatirea si experienta medicala corespunzatoare. Nu trebuie folosit ca unica metoda de localizare a venelor. Si ar trebui sa fie utilizat numai de un profesionist medical calificat, care ar trebui sa faca acest lucru fie inainte de palpare pentru a ajuta la identificarea locatiei unei vene, fie ulterior pentru a confirma sau infirma locatie perceputa a unei vene. Atunci cand folosesc dispozitivul, medicii trebuie sa urmeze intotdeauna protocoalele si practicile medicale adecvate, asa cum sunt cerute de unitatea lor medicala, precum si sa exercite o ratiune medicala.

Cand este utilizat in mod corespunzator, permite utilizatorilor sa localizeze anumite vene superficiale in legatura cu proceduri medicale, cum ar fi punctia venoasa.

Acest detector de vene poate fi utilizat ori de cate ori determinarea locatiei venelor este adecvata, cum ar fi spitale si clinici.

**Descriere produs**

Detectorul de vene functioneaza prin utilizarea luminii infrarosii pentru a detecta venele de sub piele, apoi proiectand pozitia venelor pe suprafata pielii direct deasupra venelor.

Personalul medical calificat poate observa vascularizatia asa cum este afisata pentru a-i ajuta sa gaseasca o vena de dimensiunea si pozitia potrivite pentru punctie venoasa si alte proceduri medicale care necesita localizarea venelor superficiale. Nu este necesara nicio pregatire pentru a utiliza acest dispozitiv.

Dispozitivul prezinta doar vascularizatie superficiala. Adancimea maxima la care sunt afisate venele variaza in functie de pacient. In plus, venele unor pacienti sau o portiune din venele lor ar putea sa nu fie afisate bine sau deloc. Cauzele pentru mai putin decat optim sau lipsa de afisare a venelor includ, dar nu se limiteaza la, adancimea venelor, afectiuni ale pielii (de exemplu, eczeme, tatuaje), par, cicatrici sau alte suprafete a pielii foarte conturate si adipos.

(tesut gras.

Cand este tinut direct deasupra capului, dispozitivul localizeaza cu precizie centrul unei vene. Cresterea deplasarii fata de direct deasupra capului are ca rezultat un decalaj in pozitia afisata a venei. Latimea venei afisata poate diferi de latimea reala, in functie de diferentele dintre pacient si de latimea venei. Linia centrala a venei este precisa atunci cand dispozitivul

este utilizat corect si trebuie utilizat intotdeauna ca tinta atunci cand se efectueaza punctia venoasa sau alte proceduri medicale.

Detectorul de vene este o masina portabila. Iar optionalul este suportul de masa si suportul mobil.

**Utilizare si functionare**

Tineti dispozitivul de la 15 la 25 cm peste suprafata pielii.

Scanati zona de interes pentru a o vizualiza.

Odata ce o vena este selectata, asigurati-va ca lumina de afisare a venei este centrata direct deasupra liniei centrale a venei. Inclinarea dispozitivului pe fiecare parte a venei va compensa vena proiectata fata de locatiea sa reala sub piele.

De multe ori puteti imbunatati calitatea afisajului ajustand usor inaltimea si unghiul in functie de piele. In special, mutarea dispozitivului mai aproape sau mai departe

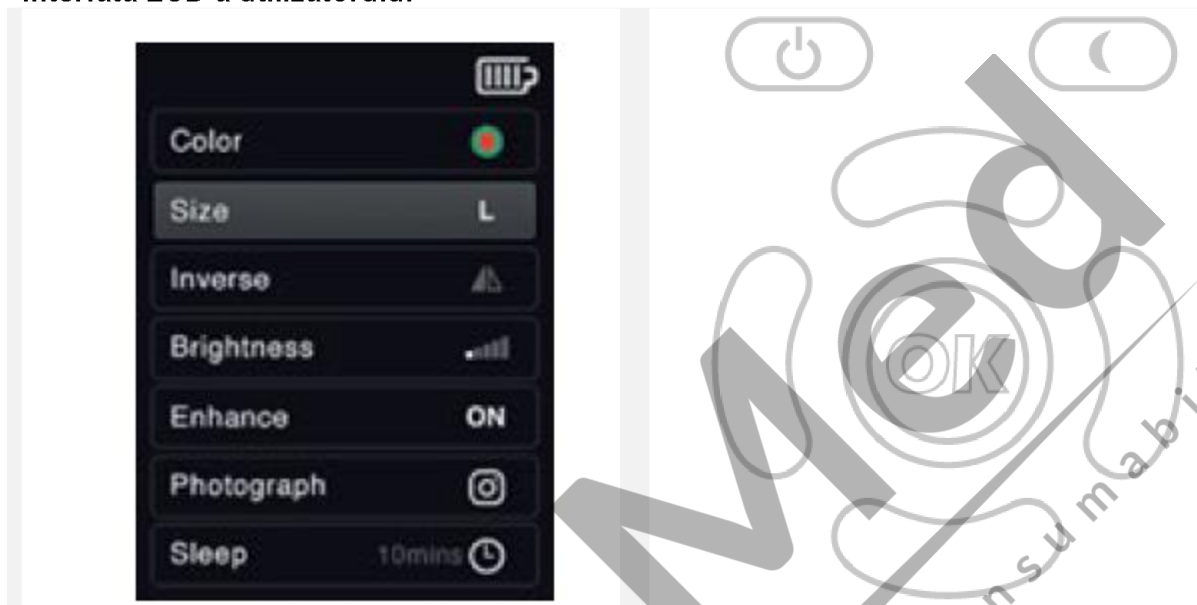
din piele poate ajuta la aducerea la vedere a unor vene suplimentare, in functie de vascularizatia pacientului, de iluminarea camerei si de adancimea venelor.

In timp ce lumina de afisare a venelor este aprinsa, straluciti dispozitivul peste pielea pacientului.

Puteti face acest lucru inainte de palpare, utilizati scanarea rapida in modul sport pe piele pentru a ajuta la ingustarea posibilitatilor de locatie.

Dupa ce ati confirmat locatiea adecvata a venelor, puteti trece la modul imbunatatire pentru a gasi venele profunde.

Dupa ce ati evaluat vascularizatia pacientului, confirmati locul procedurii dvs. verificand locatiea si adecvarea venei folosind tehnici medicale normale si o buna judecata medicala, cum ar fi

**Instructiuni de operare**  
**Interfata LCD a utilizatorului**
**Tastele**


Pornire, Repaus, OK si cele patru sageti

Tasta de pornire		Apasati scurt butonul pentru a porni sau opri. Oprire automata cand masina este inactiva timp de 35 de minute. Indicator luminos: Albastru: Functioneaza; Verde: complet incarcat; Rosu: Se incarca
Tasta de repaus		Aparatul intra automat in modul de repaus cand este inactiv timp de 10 minute (implicit) sau seteaza timpul de inactivitate prin interfata LCD. Apasarea scurta face ca masina sa intre imediat in modul de consum redus de energie.

Culoare LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Culoare” de pe ecranul LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a alege culoarea corespunzatoare.
Marime LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Dimensiune” pe LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a alege dimensiunea corespunzatoare.

Inversare LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Invers” de pe LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a activa/dezactiva modul invers.
Luminozitate LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Luminozitate” de pe LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a alege luminozitatea corespunzatoare.
Imbunatatire LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Invers” pe LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a activa/dezactiva modul de imbunatatire.
Fotografiere LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Fotografie” de pe LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a salva imaginile venelor in timp real. Venele captate pot fi accesate de computer prin cablu tip C.
Repaus LCD	Folosind tastele sageti sus si jos, selectati randul „Sleep” de pe ecranul LCD si apasati tasta „OK” sau tastele sageti stanga si dreapta pentru a seta timpul de inactivitate.
Cum se schimba limbajul	Apasati „butonul de repaus” si „butonul de directie in jos” in acelasi timp, timp de 3 secunde. Intra in „modul dezvoltator”, apoi selecteaza limba (10 limbi disponibile) apasand „OK”

### Parametri tehnici

Detectarea luminii infrarosii fara a afecta corpul uman

Unda in infrarosu: 760-940 nm

Adancime de detectare in infrarosu: 0-10 mm

Cea mai buna distanta de detectare: 15-25 cm

Precizia pozitiei vaselor de sange:  $\pm 0,3$  mm

Precizia rezolutiei vaselor de sange:  $\pm 0,3$  mm

Zgomot redus de lucru:  $\leq 40$ DB

Capacitatea bateriei poate fi afisata.

Indicatie de capacitate scazuta a bateriei.

Baterie reincarcabila cu litiu Samsung de 5000 mAh, durata de 3 ore.

Tehnologia de proiectie TI DLP.

Alimentare de incarcare: 5V 4,5A, 100V-240V 50Hz-60Hz

Dimensiune: 23(L)\*6.4(W)\*5.7(H)cm

### Lista de elemente din pachet

Nr.	Nume	Cantitatea
1	Masinarie principala	1
2	Cablul de incarcare	1

3	Adaptorul cablului	1
4	Carcasa de aluminiu	1
5	Manualul utilizatorului	1
6	Cardul de calibrare	1
7	Certificarea produsului	1
8	Cardul de garantie	1

### **Intretinere**

- Intretineti si curatati aparatul o data pe luna.
- Deconectati cablul de alimentare si asigurati-va ca dispozitivul este oprit inainte de curatare.
- Va rugam sa utilizati carpa fara praf pentru a scufunda concentratia de alcool de 70% pentru a sterge dispozitivul.
- Ar trebui sa fie returnat la fabrica pentru service daca fereastra de iluminare a venelor este zgariata.
- Daca nu utilizati dispozitivul mai mult de 3 luni, va rugam sa scoateti bateria din Dispozitiv.
- Acest dispozitiv are un compartiment independent pentru baterii. Este usor sa scoti bateria.
- Va rugam sa nu deschideti dispozitivul pentru a curata interiorul masinii.
- Dupa utilizare, va rugam sa puneti dispozitivul intr-o cutie de transport din aluminiu.
- Va rugam sa pastrati intr-un loc uscat si racoros

### **Avertismente si precautii**

Acest detector de vene ar trebui utilizat ca supliment pentru profesionistii calificati pentru a determina locatia venelor.

Acest detector de vene depinde de o varietate de factori ai pacientilor si este posibil sa nu afiseze vene la pacientii cu vene profunde, afectiuni ale pielii, par, cicatrici sau alte suprafete cutanate foarte conturate si tesut adipos (gras).

Acest detector de vene afiseaza numai vene superficiale si face acest lucru doar la adancimi limitate, in functie de o varietate de factori ai pacientului. Dispozitivul nu indica adancimea venelor.

Acest detector de vene nu trebuie utilizat pentru a localiza venele din ochi.

Nu luminati ochilor lumina de afisare a venelor pentru o lunga perioada de timp.

Este posibil ca proiectia dispozitivului sa nu afiseze vene daca este operata la lumina puternica, cum ar fi lumina puternica a soarelui.

Acest detector de vene nu este destinat a fi utilizat ca dispozitiv de diagnosticare sau pentru tratament de orice fel.

Pastrati instrumentul uscat si curat pentru a preveni patrunderea lichidului in aparat.

Acest detector de vene trebuie reparat de personal autorizat si calificat.

Nu incercati sa deschideti, sa dezasamblati sau sa reparati bateria.

Nu incercati sa sterilizati dispozitivul cu sterilizare la caldura sau sub presiune.

Interferenta electromagnetica poate afecta performanta dispozitivului.

Masina este fragila, nu cadea.

Utilizarea accesoriilor neoficiale poate reduce siguranta, asa ca utilizati numai accesorii oficiale.

Nu aruncati acest detector de vene si bateria la foc

Orice incident grav care a avut loc in legatura cu dispozitivul trebuie raportat producatorului si autoritatii competente a statului membru in care este stabilit utilizatorul si/sau pacientul.

### Ghid si declaratie a producatorului imunitate electromagnetica

#### IEC 60601-1-2

Vein Finder este potrivit pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat. Clientul si/sau utilizatorul Vein Finder trebuie sa se asigure ca acesta este utilizat intr-un mediu electromagnetic, asa cum este descris mai jos:

Testarea emisiilor	Conformitate	Ajutor pentru mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Detectorul de vene foloseste energia RF numai pentru functia sa interna. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scazute si nu sunt susceptibile de a provoca interferente in echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Vein Finder este potrivit pentru utilizarea in toate unitatile, inclusiv in unitatile casnice si in cele conectate direct la reseaua publica de alimentare cu energie electrica de joasa tensiune care alimenteaza cladirile utilizate in scopuri casnice.
Emisii armonizate IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuatii current / emisii la palpaire IEC 61000-3-3	Este conform	

### Ghid si declaratie a producatorului imunitate electromagnetica

#### IEC 60601-1-2

Vein Finder este potrivit pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat. Clientul si/sau utilizatorul Vein Finder trebuie sa se asigure ca acesta este utilizat intr-un mediu electromagnetic, asa cum este descris mai jos:

Testul de imunizare	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Ghidare pentru mediul electromagnetic
Descarcari electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	+/- 6 kV contact +/- 8 kV aer	Podelele trebuie sa fie din lemn, beton sau gresie ceramica. Daca podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativa trebuie sa fie de cel putin 30 %.

Tranzitoriu electric rapid / foarte rapid IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/iesire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/iesire	Calitatea alimentarii de la retea ar trebui sa fie cea a unui mediu spitalicesc obisnuit.
Supraincercare IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferential ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferential ± 2 kV mod comun	Calitatea alimentarii de la retea ar trebui sa fie cea a unui mediu spitalicesc obisnuit.
Scaderi de tensiune, intreruperi scurte si variatii de tensiune la liniile de intrare de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95 % dip UT) pentru 0,5 ciclu 40 % UT (60 % scadere in UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (scadere de 30 % in UT) pentru 25 de cicluri < 5 % UT (scadere > 95 % in UT) timp de 5 secunde	< 5% UT (> 95 % dip UT) pentru 0,5 ciclu 40 % UT (60 % scadere in UT) pentru 5 cicluri 70 % UT (scadere de 30 % in UT) pentru 25 de cicluri < 5 % UT (scadere > 95 % in UT) timp de 5 secunde	Calitatea alimentarii de la retea ar trebui sa fie aceea a unui comert tipic si/ sau mediul spitalicesc. Daca utilizatorul Detectorului de Vene solicita functionarea continua in timpul intreruperii retelei de alimentare, se recomanda ca Detectorul de Vene sa fie alimentat de la o sursa de alimentare neintreruptibila sau de la o baterie.
Frecventa puterii (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Daca apare o distorsiune a imaginii, poate fi necesar sa pozitionati Vein Finder mai departe de sursele de campuri magnetice de frecventa de putere sau sa instalati un ecran magnetic. Campul magnetic al frecventei de alimentare trebuie masurat in locul de instalare prevazut pentru a se asigura ca este suficient de scazut.


NOTA: UT este a.c. tensiunea de retea inainte de aplicarea nivelului de testare.



**Ghid si declaratie a producatorului imunitate electromagnetica**

**IEC 60601-1-2**

Vein Finder este potrivit pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat. Clientul si/sau utilizatorul Vein Finder trebuie sa se asigure ca acesta este utilizat intr-un mediu electromagnetic, asa cum este descris mai jos:

Testare de imunizare	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Ghidare pentru mediul electromagnetic
RF IEC 61000-4-6 conductibil	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	<p>Echipamentele de comunicatii RF portabile si mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a Vein Finder, inclusiv de cabluri, decat distanta de separare recomandata calculata din ecuatie pentru frecventa emitorului.</p> <p>Distanta de separare recomandata</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>unde P este puterea maxima de iesire a transmitatorului in wati (W), conform producatorului emitorului si d este distanta de separare recomandata in metri (m). Intensitatea campului de la transmitatoarele RF fixe, asa cum este determinata printr-un studiu electromagnetic pe amplasament, a ar trebui sa fie mai mica decat nivelul de conformitate in fiecare domeniu de frecventa. b Se pot produce interferente in apropierea echipamentelor marcate cu urmatorul simbol:</p> 
RF IEC 61000-4-3 RADIAT	3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	

**Distante de separare recomandate**

intre echipamentele de comunicatii RF portabile si mobile si vein Finder IEC 60601-1-2

Ecuatia frecventei emitorului Puterea maxima de iesire nominala a transmitatorului in wati	<p><b>150 kHz to 80 MHz</b></p> $d=1,2 \sqrt{P}$ <p><b>Distanta de separare metri</b></p>	<p><b>150 kHz la 800 MHz</b></p> $d=1,2 \sqrt{P}$ <p>Distanta de separare metri</p>	<p><b>800 MHz la 2,5 GHz</b></p> $d=2,3 \sqrt{P}$ <p>Distanta de separare metri</p>
---	---	---	---
















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

Pentru transmitoarele evaluate la o putere maxima de iesire care nu este enumerata mai sus, distanta de separare poate fi estimata utilizand ecuatie din coloana corespunzatoare, unde P este puterea maxima de iesire a transmitatorului in wati (W), conform producatorului transmitatorului.

NOTA: Este posibil ca aceste instructiuni sa nu se aplice in toate situatiile. Propagarea electromagnetica este afectata de absorbtia si reflexia de la structuri, obiecte si oameni.

### Simboluri

	Urmati instructiunile de folosire		Importator
	Dispozitiv medical conform cu Regulamentul UE 2017/745		Atentie: cititi instructiunile (atentionarile) cu atentie
	Numarul de serie		Piesa de tip B aplicata aici.
	Codul produsului		Data productiei
	Reprezentant autorizat din Comunitatea Europeana		Dispozitiv medical
	Producatorul		Numar lot
	Eliminare WEEE		A se feri de lumina solara
	A se pastra intr-un mediu racoros si uscat.		

### TERMENI DE GARANTIE GIMA

Se aplica garantia standard B2B Gima de 12 luni.



**Eliminare:** Produsul nu trebuie aruncat impreuna cu alte deseuri menajere. Utilizatorii trebuie sa elimine acest echipament aducandu-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice si electronice



ROMANA

*Subsemnatul Oprea Lucian Gabriel traducator autorizat pentru limba Engleza in temeiul autorizatiei nr.1804 din data de 25.07.2018, certific exactitatea traducerii efectuata din limba Engleza in limba Romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca prin traducere, in scrisul nu i-a fost denaturat continutul si sensul.*



**CartoMed**  
echipamente medicale si consumabile