

RILEVATORE DI VENE PROFESSIONALE QV-500

QV-500 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

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

REF QV-500

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

GIMA 23456

61.7 kPa 107.4 kPa 95% +55°C
10% -20°C



INDICE

1 - Descrizione Generale	2
2 - Sicurezza	2
3 - Specifiche del prodotto.....	3
4 - Descrizione dell'installazione.....	3
5 - Istruzioni per l'uso.....	4
6 - Guasti comuni	5
7 - Pulizia e disinfezione	5
8 - Manutenzione	6

1 - Descrizione Generale

1.1 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.

1.2 Descrizione del prodotto

L'utilizzo del rilevatore di vene consente di accelerare notevolmente la procedura di puntura e incannulamento.

Il rilevatore di vene funziona utilizzando la luce infrarossa per rilevare solo le vene sottopelle, proiettando poi la posizione delle vene sulla superficie cutanea direttamente sulle 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, macchie, cicatrici, tatuaggi), i capelli, le cicatrici o altre superfici cutanee molto delineate e il tessuto adiposo.

Ricordarsi di non puntare la sorgente luminosa direttamente negli occhi del paziente o del professionista

Se tenuto direttamente sulla testa, 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.

1.3 Uso e funzionamento

Tenere il dispositivo da 25 a 35 cm sulla 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.

2 - Sicurezza

AVVERTENZA:

- 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
- Tutti i dispositivi, medici e non, che operano ad alta frequenza possono causare interferenze nel funzionamento del dispositivo. Utilizzare il rilevatore lontano da tali dispositivi
- Se la rete elettrica disponibile non è dotata di un sistema di messa a terra, utilizzare solo l'alimentazione a batteria.
- Non permettere che il corpo del paziente entri in contatto con il dispositivo
- Questo rilevatore non mostra la posizione delle arterie. Esso visualizza solo le vene.
- Si tratta di un dispositivo medico non destinato alla diagnosi o al trattamento
- Il prodotto non è impermeabile; se si sospetta che un liquido sia penetrato nel dispositivo, smettere di usarlo.
- Prima di ogni utilizzo, controllare tutti i componenti e gli accessori del dispositivo, compresi il cavo di alimentazione e l'adattatore di corrente. In caso di danni, interrompere l'uso del prodotto e contattare il servizio post-vendita QUALMEDI o il fornitore locale.

- Utilizzare esclusivamente gli accessori dedicati forniti da QUALMEDI.
- La batteria di questo dispositivo è sostituibile. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, ricaricare la batteria al 100% e rimuoverla dal dispositivo.
- Il dispositivo e l'accessorio devono essere utilizzati, conservati e trasportati in conformità alle disposizioni delle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente infiammabile o esplosivo o in prossimità di materiali infiammabili o esplosivi
- Smaltire il dispositivo, gli accessori e la batteria secondo le norme locali.
- Non:
 - aggiornare il software;
 - aprire l'alloggiamento del dispositivo;
 - sostituire la batteria con un modello diverso
 - tentare di riparare il dispositivo.

Il produttore, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore non sono responsabili per i danni causati durante e dopo questo processo.

- Nel caso in cui il dispositivo subisca danni meccanici (a seguito di urti, cadute, allagamenti, ecc.), si prega di contattare il fornitore locale e di richiedere un controllo per escludere eventuali danni all'interno del dispositivo.

ATTENZIONE:

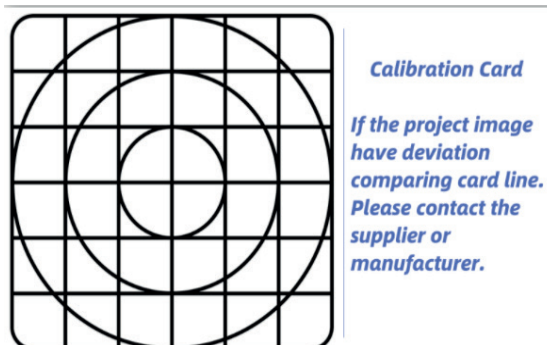
- Il dispositivo o modificarne le impostazioni.
- Il dispositivo non può essere utilizzato solo con l'alimentazione di rete (senza la batteria installata)
- In caso di osservazioni sul dispositivo, si prega di informare il rivenditore locale o l'assistenza post-vendita QUALMEDI.

3 - Specifiche del prodotto

Nome	Rilevatore di vene
Modello	QV-500
Dimensioni	200 (L) x 55 (L) x 60 (A) mm
Peso	Circa 0,3kg
Adattatore di potenza	Ingresso: 100-240Vac 50/60Hz 0,4A Uscita: 5V, 2A
Batteria	Batteria al litio incorporata: 3.6V, 3000mAh Modello della batteria: 18650-319 Durata di funzionamento continuo della batteria al litio: non inferiore a 2,5 ore Tempo necessario per ricaricare completamente una batteria al litio esaurita: non più di 3 ore (il dispositivo viene spento durante la ricarica) Modalità di carica della batteria al litio: La batteria può essere ricaricata utilizzando un adattatore di corrente quando è disponibile l'ingresso CA.
Modalità di visualizzazione	Modalità di proiezione
Tipo di sorgente luminosa	Luce quasi infrarossa
Lunghezza d'onda infrarossi	Sorgenti luminose doppie da 850 nm
Posizione ottimale di messa a fuoco	250mm±50mm
Profondità di campo dell'immagine	7-9mm
Energia della radiazione infrarossa	≤0.6mW/m
Condizioni operative	Temperatura: 5 °C~40 °C Umidità: 20%~90% UR, senza condensa Altitudine di pressione: 70~106,0 kPa
Condizioni di conservazione e spedizione	Temperatura: -20 °C~+55 °C Umidità: 10%~95% UR, senza condensa Altitudine di pressione: 61,7~107,4 kPa
Vita utile del prodotto	5 anni
Classificazione	1. Classe I/Apparecchiature alimentate dall'esterno; 2. IPX0; 3. Non sterilizzato; 4. Non apparecchiature di categoria AP/APG; 5. Modalità di funzionamento: continuo
Data di fabbricazione	Vedere l'etichetta del prodotto.

Principali norme di sicurezza Standards	IEC 60601-1:2012 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica-Requisiti e prove
--	--

4 - Descrizione dell'installazione

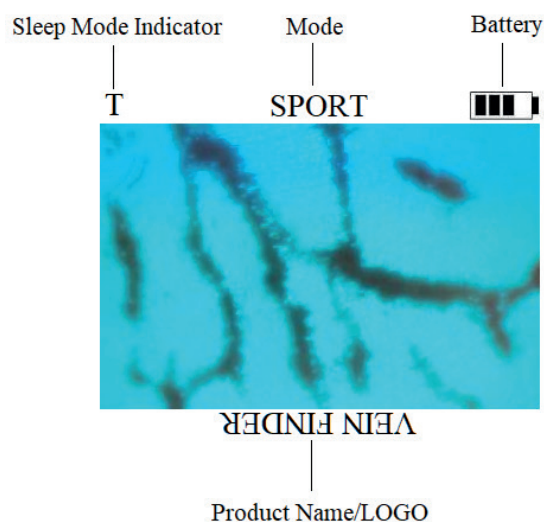
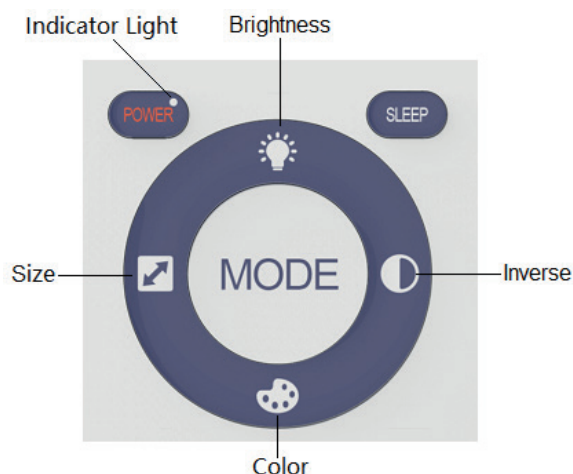


La macchina deve essere controllata settimanalmente per verificare se è necessario ricalibrarla

5 - Istruzioni per l'uso

In modalità sport, viene raccolta e proiettata un'immagine per ogni fotogramma. Nella modalità di ottimizzazione, vengono raccolte molte immagini e le vene interrotte nell'immagine vengono collegate e trasformate in una vena completa attraverso l'elaborazione dell'immagine, quindi la frequenza di visualizzazione diminuisce

Istruzioni per l'uso - Funzionalità dei pulsanti



Alimentazione	POWER	Premere il pulsante per accendere o spegnere il dispositivo
Sospensione	SLEEP	Come impostazione predefinita, la macchina entra automaticamente in modalità di sospensione quando non viene utilizzata per 10 minuti. Per quanto riguarda l'impostazione manuale, una breve pressione fa entrare immediatamente la macchina in modalità a basso consumo energetico. Se si preme a lungo per 3 secondi, la macchina entra in modalità di sospensione, senza che venga visualizzata la "T" nell'angolo in alto a sinistra.
Modalità	MODALITÀ	Modalità di ottimizzazione per migliorare la chiarezza del vaso. Modalità Sport per una risposta rapida. Modalità indicata nella parte superiore dell'immagine proiettata.
Luminosità		7 livelli di luminosità. Regola l'immagine di proiezione al livello più confortevole.
Misure		5 misure disponibili. Adatto per adulti, bambini e neonati.
Inversione		Inverte le aree di proiezione scure e chiare in modo che le vene possano essere raffigurate sia in chiaro che in scuro. La modifica dell'impostazione di inversione può migliorare la visibilità delle vene.
Colore		10 colori disponibili. Adatti a diversi colori di pelle o ambienti operativi.
Spia luminosa		Blu: Funzionante; Verde: Completamente carico; Rosso: In carica Rosso lampeggiante: Batteria insufficiente. (Meno del 10% della capacità della batteria)

6 - Guasti comuni

Il dispositivo è collegato all'alimentazione, ma non si accende

Possibile causa:

Il collegamento all'alimentatore è difettoso o l'alimentatore è danneggiato e non c'è tensione

L'utilizzo di un alimentatore non dedicato ha danneggiato la scheda madre

Metodo di controllo:

- Controllare la correttezza del collegamento tra il dispositivo e l'alimentatore verificando che il diodo informativo sia illuminato in modo permanente
- Provare ad avviare il dispositivo con l'alimentatore scollegato dal dispositivo (la batteria assume l'intera alimentazione)

L'immagine del proiettore è sfocata o presenta effetti di disturbo

L'obiettivo ottico è sporco.

Pulire l'obiettivo come indicato nel capitolo 7.2

Il rilevatore di vene non funziona quando l'alimentazione è fornita solo tramite la batteria

La conservazione della batteria in condizioni di umidità può danneggiarla o la batteria è scarica

Collegare il rilevatore di vene all'alimentazione per caricare la batteria del dispositivo. Il diodo si spegne quando la batteria è completamente carica. Se non si riesce ad accendere il dispositivo, contattare l'assistenza tecnica di QUALIMED.

La batteria si scarica più rapidamente del previsto durante il funzionamento continuo.

La ricarica della batteria è troppo bassa o lontana dall'essere completa. La durata della batteria diminuisce nel tempo anche a causa delle limitazioni fisiche.

Controllare la batteria collegandola alla ricarica. Il diodo lampeggiante indica il processo di ricarica in corso e, quando si spegne completamente, significa che il processo è terminato. Con l'aumentare dei cicli di carica e scarica, la durata di funzionamento continuo della batteria diminuisce lentamente. Qualora questi tempi non siano più accettabili, si prega di contattare l'assistenza tecnica di QUALIMED. (Come sostituire la batteria: Aprire il coperchio posteriore della batteria, estrarre la batteria originale e inserire la nuova batteria nell'apposito vano.)

Il dispositivo non risponde ai comandi dell'utente o si blocca

La temperatura del dispositivo è salita a valori più elevati dopo un lungo periodo di funzionamento continuo

Spegnere il dispositivo e attendere a lungo che la temperatura interna torni alla normalità

7 - Pulizia e disinfezione

7.1 Preparazione

- Per la pulizia e la disinfezione, spegnere il rilevatore di vene e scollegarlo dall'alimentazione.
- Per la propria salute, tutte le operazioni devono essere eseguite con guanti in gomma e mascherina.
- È necessario pulire e disinfettare solo le superfici esterne del dispositivo. È vietato smontare il dispositivo da soli. Se necessario, contattare il servizio di assistenza.
- Seguire le istruzioni!

7.2 Pulizia

Non immergere il dispositivo in detergenti.

Evitare che i detergenti entrino in contatto con l'elettronica del dispositivo.

Non utilizzare detergenti aggressivi come, ad esempio, acetone, detergenti per vetri, solventi alogenati o a base di petrolio.

Si consiglia di effettuare solo la pulizia manuale; è vietato utilizzare la modalità di pulizia automatica.

1. Pulire le parti esterne del dispositivo con una garza strizzata, precedentemente immersa in una soluzione detergente con pH neutro o leggermente alcalino.
2. Pulire il dispositivo con un panno fino a quando è completamente pulito.
3. Per pulire l'obiettivo, utilizzare un pezzo di carta per la pulizia degli obiettivi con alcune gocce di alcol etilico. Eseguire l'operazione in un solo senso.
4. Non dimenticare di pulire le parti terminali del dispositivo.
5. Dopo la pulizia, utilizzare una garza asciutta per eliminare i residui di soluzione detergente.

7.3 Disinfezione

- Non immergere il dispositivo in disinfettanti.
 - Evitare che i disinfettanti entrino in contatto con l'elettronica del dispositivo.
 - Non sterilizzare il dispositivo in un'autoclave.
 - L'unico metodo di disinfezione consentito per il dispositivo è la disinfezione manuale.
1. Prima di iniziare il processo di disinfezione, pulire il dispositivo secondo quanto indicato al punto 7.2.
 2. Il dispositivo deve essere pulito con una garza medica e poi immerso in un disinfettante. Sono ammessi agenti ad alta o media efficacia di disinfezione.
 3. Si raccomanda di pulire l'intera superficie esterna del dispositivo. È necessario seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante, in particolare il tempo di contatto del disinfettante con il dispositivo.
 4. Per pulire l'obiettivo, utilizzare un pezzo di carta per la pulizia degli obiettivi con alcune gocce di disinfettante. L'operazione deve essere eseguita con delicatezza.
 5. Non dimenticare di disinfettare le parti terminali del dispositivo.
 6. Infine, pulire il dispositivo con una garza medica morbida, immersa e poi strizzata in acqua pulita.
- Non utilizzare apparecchi per l'asciugatura o strumenti simili per asciugare il rilevatore di vene.

Il dispositivo può essere collegato all'alimentazione solo dopo essere stato completamente asciugato.

1. Al termine della pulizia e della disinfezione, collocare il rilevatore di vene in un luogo fresco e ventilato, al riparo dalla luce solare diretta, per farlo asciugare.
- Se il dispositivo non deve essere utilizzato subito dopo l'asciugatura, deve essere conservato nella sua confezione originale.

8 - Manutenzione

La manutenzione e il controllo regolari del dispositivo sono essenziali per massimizzarne la vita utile e garantirne la sicurezza durante l'uso.

8.1 Controllo dell'aspetto

Controllare le condizioni esterne del dispositivo per verificare l'assenza di crepe o altri danni.

Controllare se i pulsanti funzionano correttamente e se è comodo selezionarli.

L'aspetto e i tasti dell'apparecchio devono essere controllati una volta alla settimana per verificare la presenza di eventuali danni.

8.2 Controllo dell'adattatore di alimentazione e del cavo di alimentazione

Valutare visivamente le condizioni tecniche esterne del cavo e dell'alimentatore. Se si riscontrano danni alla superficie o problemi di contatto tra spina e presa, contattare il distributore per la riparazione.

Contattare il distributore per la riparazione se non è possibile avviare il dispositivo o se l'indicatore non mostra il corretto funzionamento dell'adattatore CA/CC.

Gli adattatori di alimentazione e i cavi dati devono essere controllati su base mensile.

8.3 Test di sicurezza elettrica

Il controllo di sicurezza è conforme alla norma IEC60601-1. È necessario eseguire il test del carico dielettrico, il test dell'impedenza di terra e il test della corrente di dispersione.

È vietato conservare il dispositivo in luoghi eccessivamente caldi o umidi.

Non conservare il dispositivo in prossimità di polvere e gas che possono causare corrosione. Evitare le vibrazioni.

Evitare luoghi con elevata esposizione al sole e alla luce ultravioletta per evitare la possibilità di sbiadimento dei colori.

Il dispositivo può essere trasportato in un veicolo di uso comune, ma è necessario assicurarne la protezione da vibrazioni eccessive e danni meccanici. Il dispositivo deve essere protetto da pioggia, neve e altre condizioni atmosferiche. È necessario rispettare i requisiti contrattuali per il trasporto.

Consultare il proprio distributore per il riciclaggio del dispositivo dismesso. In alternativa, lo smaltimento del dispositivo e delle batterie deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali.

Contenuto Confezione

No	Nome	Quantità
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

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo QV-500 mu è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del QV-500 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Il dispositivo QV-500 mu è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del QV-500 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	A questa frequenza può verificarsi un decadimento delle prestazioni con conseguente perdita di funzionalità ed errore di impostazione della misurazione. La sicurezza di base è garantita. Si consiglia all'utente di contattare il supporto tecnico di Diagnostics.					

710	430 - 470	LTE Banda 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	704 - 787	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	800 - 960	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Le frequenze e i servizi elencati sono esempi rappresentativi che si basano sulle apparecchiature di comunicazione RF in uso al momento della pubblicazione della norma IEC 61000-4-3. Le specifiche di prova non possono coprire tutte le frequenze e i servizi utilizzati in ogni Paese.

	Seguire le istruzioni per l'uso		Importato da
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Numero di serie		Parte applicata di tipo B
	Codice prodotto		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico
	Fabbricante		Numero di lotto
	Smaltimento RAEE		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Identificativo 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