



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

GIMA 23454



Qualmedi Technology Co. Ltd.
A302 Room, No. 23, HangBu Road,
High-tech Zone, Hefei
City, Anhui Province, China. 230000
Made in China



QV-600



Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp,
Netherlands



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





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 super-

ficiale. 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 falsata. 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.

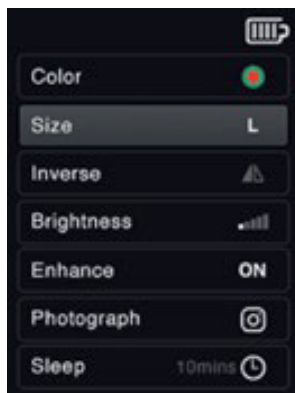
È possibile eseguire questa operazione prima della palpazione, utilizzando la modalità sport che consente di scansionare rapidamente la pelle per aiutare a restringere le possibili posizioni.

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: $\pm 0,3\text{mm}$

Accuratezza della risoluzione del vaso sanguigno: $\pm 0,3\text{mm}$

Rumorosità di lavoro bassa: $\leq 40\text{DB}$

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	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

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 asciutto. Avvertenze 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 visualiz-

zare 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 qualsiasi 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:

<i>Test delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Guida all'ambiente elettromagnetico</i>
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:


<i>Test di immunità</i>	<i>IEC 60601-1-2 Livello di prova</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Guida all'ambiente elettromagnetico</i>
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.

<p>Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>< 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</p>	<p>< 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</p>	<p>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.</p>
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>0,3 A/m</p>	<p>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.</p>
<p>NOTA: UT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

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	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d=2,3 \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>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).</p> <p>Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 150 kHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
Distanza di separazione in metri (m)	Distanza di separazione in metri (m)	Distanza di separazione in metri (m)	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
	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		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



QV-600 VEIN FINDER - V3.1

PLEASE READ THIS OPERATION MANUAL CAREFULLY

BEFORE OPERATING THE VEIN FINDER

Intended Use

Vein finder can help medical professionals to locate certain superficial veins. This equipment is intended to be used as a supplement to appropriate medical training and experience. It should not be used as the sole method for locating veins. And should be used only by a qualified medical professional, who should do so either prior to palpation to help identify the location of a vein, or afterwards to confirm or refute the perceived location of a vein. When using the device, medical practitioners should always follow the appropriate medical protocols and practices as required by their medical facility, as well as exercise sound medical judgment.

When used properly, it enables users to locate certain superficial veins in connection with medical procedures, such as venipuncture.

This vein finder can be used whenever the determination of vein location is appropriate such as hospitals and clinics.

Product Description

Vein finder operates by using infrared light to detect veins beneath the skin, then projecting the position of the veins on the skin surface directly above the veins. Qualified medical personnel can observe the vasculature as displayed to assist them in finding a vein of the right size and position for venipuncture and other medical procedures requiring the location of superficial veins. No training is required to operate this device.

The device only shows superficial vasculature. The

maximum depth that veins are displayed varies by patient. In addition, some patients' veins or a portion of their veins might not be displayed well or at all. Causes for less than optimal or lack of vein display include, but are not limited to, vein depth, skin conditions (e.g., eczema, tattoos), hair, scarring or other highly contoured skin surface, and adipose (fatty) tissue.

When held directly overhead, the device accurately locates the center of a vein. Increasing the displacement from directly overhead results in an offset in the displayed vein position. Width of displayed vein may differ from the actual width depending on patient to patient differences and vein width. The center line of the vein is accurate when the device is being used correctly and should always be used as the target when performing venipuncture or other medical procedures.

Vein finder is portable machine. And the optional is table stand and mobile stand.

Use and Operation

Hold the device from 15 to 25 cm over the surface of the skin.

Scan the area of interest to view.

Once a vein is selected, make sure the vein display light is centered directly above the vein's center line.

Tilting the device to either side of the vein will offset the projected vein from its true location beneath the skin.

You can often enhance display quality by slightly adjusting the height and angle to the skin.

In particular, moving the device closer or further from the skin can help bring additional veins into view, depending on the patient's vasculature, room lighting, and depth of the veins.

While the vein display light is on, shine the device over the patient's skin.

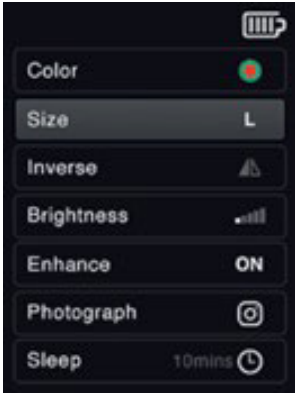
You can do this before palpation, use sport mode scanning quickly over the skin to help narrow down possible locations.

After confirming suitable vein location, you can change to enhance mode to find the deep veins.

After assessing the patient's vasculature, confirm the site for your procedure by verifying the location and suitability of the vein using normal medical techniques and good medical judgment, such as vein visualization, palpation, and other medical techniques

Operating Instructions



LCD User Interface



Key



Power, Sleep, OK, and Four Arrow Key

Key Power		Short press the button to startup or shutdown. Automatic power off when machine idle for 35 minutes. Light indicator: Blue: Working; Green: Fully charged; Red: Charging
Key Sleep		Machine enter sleep mode automatically when idle for 10mins(default) or set idle time by LCD interface. Short press make machine enter low energy consumption mode immediately.
LCD Color	Using the up and down arrow keys, select row “Color” in LCD and press the “OK” key or the left and right arrow keys to choose appropriate color.	
LCD Size	Using the up and down arrow keys, select row “Size” in LCD and press the “OK” key or the left and right arrow keys to choose appropriate size.	
LCD Inverse	Using the up and down arrow keys, select row “Inverse” in LCD and press the “OK” key or the left and right arrow keys to turn on/off inverse mode.	
LCD Brightness	Using the up and down arrow keys, select row “Brightness” in LCD and press the “OK” key or the left and right arrow keys to choose appropriate brightness.	



LCD Enhance	Using the up and down arrow keys, select row "Inverse" in LCD and press the "OK" key or the left and right arrow keys to turn on/off enhance mode.
LCD Photograph	Using the up and down arrow keys, select row "Photograph" in LCD and press the "OK" key or the left and right arrow keys to save real-time vein images. Captured veins can be accessed by computer through Type-C cable.
LCD Sleep	Using the up and down arrow keys, select row "Sleep" in LCD and press the "OK" key or the left and right arrow keys to set sleep idle time.
How to change language	Press "Sleep button" and "direction Down button" at the same time, for 3 seconds. Enter in the "developer mode", then select language (10 languages available) pushing "OK"

Technical parameters

Infrared light detection without harm to human body

Infrared Wave: 760-940nm

Infrared detection depth: 0-10mm

Best detection distance: 15-25cm

Accuracy of blood vessel position: $\pm 0.3\text{mm}$

Accuracy of blood vessel resolution: $\pm 0.3\text{mm}$

Low working noise: $\leq 40\text{DB}$

The battery capacity can be displayed.

Low Battery capacity prompt.

Samsung 5000mAh rechargeable lithium battery, 3 hours duration.

TI DLP projection technology.

Power supply of charging: 5V 4,5A, 100V-240V 50Hz-60Hz

Size: 23(L)*6.4(W)*5.7(H)cm

Packing List

No	Name	Quantity
1	Main Machine	1
2	Charging cable	1
3	Charging adapter	1
4	Aluminum Carrying Case	1
5	User's manual	1
6	Calibration card	1
7	Product certification	1
8	Warranty card	1

Maintenance

- Maintain and clean the device once a month.
- Please unplug power cable and make sure device is off before cleaning.
- Please use the dust-free cloth to dip concentration of 70% alcohol to wipe the device.
- Should be returned to factory for servicing if the vein light window is scratched.
- If you do not use the device for more than 3 months, please remove the battery from Device.
- This device is with Independent battery compartment. It is easy to take out the battery.
- Please do not open the device to clean the inner of the machine.
- After using, please put the device to aluminum carrying case.
- Please store in a dry and cool place

Warning and Cautions

This vein finder should be used as a supplement for

qualified professionals to determine the location of the veins.

This vein finder is dependent on a variety of patient factors and may not display veins on patients with deep veins, skin conditions, hair, scarring or other highly contoured skin surface, and adipose (fatty) tissue. This vein finder displays only superficial veins and does so only to limited depths dependent on a variety of patient factors. The device does not indicate vein depth.

This vein finder should not be used to locate veins in the eyes.

Do not shine vein display light to the eyes for a long time.

The device projection may not display veins if operated under bright light such as bright sunlight.

This vein finder is not intended to be used as a diagnostic device or for treatment of any kind.

Keep the instrument dry and clean to prevent any fluid from entering the machine.

This vein finder must be repaired by authorized and qualified staff.

Do not attempt to open, disassemble, or service the battery.

Do not attempt to sterilize the device with heat or pressure sterilization.

Electromagnetic Interference can affect the performance of the device.

The Machine is fragile, do not falling.

Using unofficial accessories can reduce safety, so use only official accessories.

Do not throw this vein finder and battery to fire

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Immunity

IEC 60601-1-2

The Vein Finder is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the Vein Finder should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
<i>Emissions Test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic Environment Guidance</i>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Vein Finder uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Vein Finder is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity


IEC 60601-1-2

The Vein Finder is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the Vein Finder should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial and/ or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial and/ or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 sec	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial and/ or hospital environment. If the user of the Vein Finder requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Vein Finder be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the Vein Finder further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer’s Declaration Electromagnetic Immunity
IEC 60601-1-2

The Vein Finder is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the Vein Finder should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Vein Finder, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d= 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

Recommended Separation Distances

between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Vein Finder

















IEC 60601-1-2

Frequency of Transmitter Equation Rated Maximum Output Power of Transmitter watts	150 kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ Separation Distance metres	150 kHz to 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ Separation Distance metres	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Separation Distance metres
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

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

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and People.

Symbols

	Follow instructions for use		Imported by
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Serial number		Type B applied part
	Product code		Date of manufacture
	Authorized representative in the European community		Medical Device
	Manufacturer		Lot number
	WEEE disposal		Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place		Unique Device identifier

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment*