

## **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

#### **GIMA 23456**



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



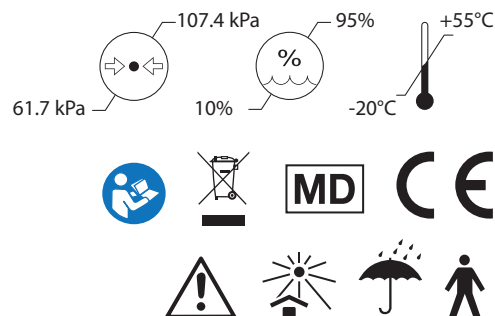
**QV-500**



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](http://www.gimaitaly.com)



## INDICE

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

**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:

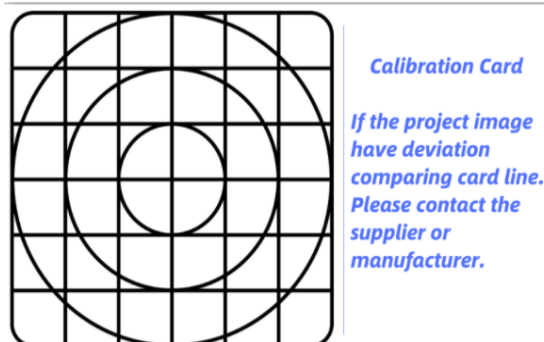
- Il dispositivo o modificarne le impostazioni.
- Il dispositivo non può essere utilizzato solo con l'alimentazione di rete (senza la batteria installata)
- In caso di osservazioni sul dispositivo, si prega di informare il rivenditore locale o l'assistenza post-vendita QUALMEDI.

### 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	<p>IEC 60601-1:2012 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p> <p>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</p>
--	---

#### 4 - Descrizione dell'installazione

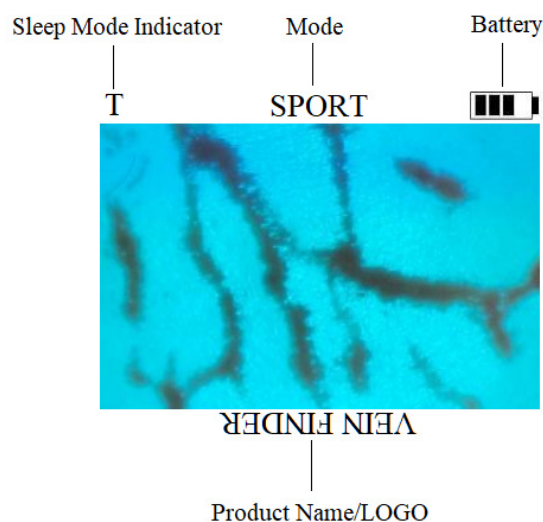
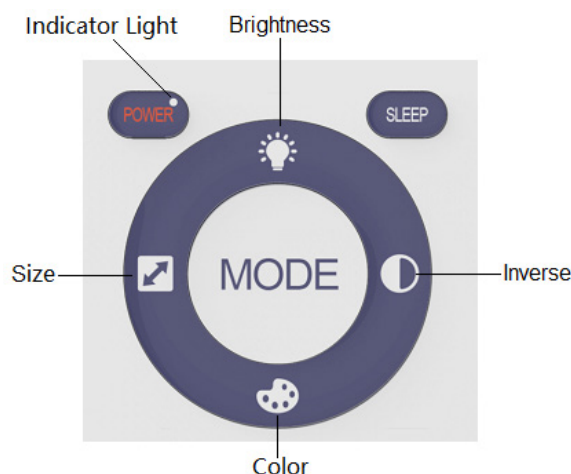







La macchina deve essere controllata settimanalmente per verificare se è necessario ricalibrarla

#### 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 detersivi.

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

Non utilizzare detersivi aggressivi come, ad esempio, acetone, detersivi 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.*

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero causare interferenze con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Questo dispositivo è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali.
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

### Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

*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.*

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Guida - ambiente indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV aria	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
	Con scariche in aria a 8 kV e 15 kV può verificarsi un temporaneo degrado delle prestazioni con conseguente perdita di funzionalità. Entro alcuni minuti le prestazioni vengono ripristinate. La sicurezza di base è garantita. Si consiglia all'utente di contattare il supporto tecnico di Diagnostics.		
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	+/- 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente ospedaliero.
	Può verificarsi un temporaneo peggioramento delle prestazioni, con conseguente perdita di funzionalità. La sicurezza di base è garantita. Si consiglia all'utente di contattare il supporto tecnico di Diagnostics.		
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linee a linee	+/- 1 kV da linee a linee	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ per 1 ciclo 70% $U_T$ per 25/30 cicli 0% $U_T$ per 250/300 cicli	0% $U_T$ per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ per 1 ciclo  70% $U_T$ per 25/30 cicli  0% $U_T$ per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere analoga a quella di un normale ambiente ospedaliero. Se l'utente del rilevatore di vene richiede un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete si consiglia di il rilevatore di vene tramite un gruppo di continuità o una batteria.  $U_T$ è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.
La frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli tipici di un'ubicazione normale in un tipico ambiente ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz to 80 MHz  6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15MHz to 80 MHz  6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del rilevatore di vene, compresi i cavi.




















## 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.*

<i>Frequenza di prova (MHz)</i>	<i>Banda (MHz)</i>	<i>Assistenza</i>	<i>Modulazione</i>	<i>Potenza massima (W)</i>	<i>Distanza (m)</i>	<i>Livello del test di immunità (V/m)</i>
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

## INDICE

<b>1 - Overview .....</b>	<b>9</b>
<b>2 - Safety .....</b>	<b>9</b>
<b>3 - Product Specifications .....</b>	<b>10</b>
<b>4 - Installation Description .....</b>	<b>10</b>
<b>5 - Operating Instructions .....</b>	<b>11</b>
<b>6 - Common Faults .....</b>	<b>12</b>
<b>7 - Cleaning and Disinfection .....</b>	<b>12</b>
<b>8 - Maintenance .....</b>	<b>13</b>

### 1 - Overview

#### 1.1 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.

#### 1.2 Product Description

Using the Vein Finder allows you to significantly speed up the puncture and cannulation procedure.

Vein finder operates by using infrared light to detect only 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, blemishes, scars, tattoos), hair, scarring or other highly contoured skin surface, and adipose (fatty) tissue.

Remember not to point the light source directly into the eyes of the patient or professional

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.

#### 1.3 Use and Operation

Hold the device from 25 to 35 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.

### 2 - Safety

#### WARNING:

- 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
- All devices, medical and non-medical, operating on the basis of high frequency can cause interference in the operation of the device. Use Finder away from such devices
- If the available electric network is not equipped with an earthing system, use only the battery power supply.
- Do not allow the patient's body to come into contact with the device
- This Finder does not show the location of the arteries. It only visualizes the veins.
- A medical device is not intended for diagnosis or treatment
- The product is not waterproof, if you suspect that a liquid has entered the device, stop using it.
- Before each use, check all components and accessories of the device, including the power cord, power adapter. In the event of any damage, please discontinue use of the product and contact QUALMEDI after-sales service or your local supplier.
- Only use the dedicated accessories supplied by QUALMEDI.
- The battery of this device is replaceable. If you do not plan to use the device for an extended period of time, charge the battery to 100% and remove it from the device.
- The device and accessory should be operated, stored and transported in accordance with the provisions of the operating manual.
- The device must not be used in a flammable or explosive environment or in the vicinity of flammable or explosive materials

- Dispose of the device, accessories and battery according to local regulations.
- Do not:
  - upgrade software;
  - open shell of device;
  - replace battery with different model
  - try to repair the device.

The manufacturer, authorized representative, importer and distributor are not liable for damages caused both during and after this process.

- If the device could suffer mechanical damage (as a result of impact, fall, flooding, etc.), please contact the local supplier and arrange for an inspection to exclude any damage inside the device.

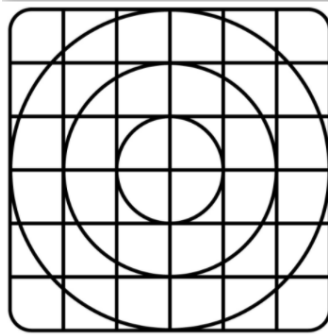
#### CAUTION:

- The device or change its settings.
- The device cannot be used only on the mains power supply (without the battery installed)
- If you have any comments regarding the device, please inform your local dealer or QUALMED I after-sales support.

### 3 - Product Specifications

Name	Vein Finder
Model	QV-500
Dimensions	200 (L) x 55 (W) x 60(H) mm
Weight	About 0.3kg
Power Adapter	Input: 100-240Vac 50/60Hz 0,4A Output: 5V, 2A
Battery	Built-in lithium battery: 3.6V, 3000mAh Battery model: 18650-319 Continuous operation duration of the lithium battery: not shorter than 2.5 hours Time required for fully charging an exhausted lithium battery: not longer than 3 hours (the device is powered off during the charge) Charge mode of the lithium battery: The battery can be charged using a power adapter when AC input is available.
Display Mode	Projection mode
Light Source Type	Near-infrared light
Infrared Wavelength	850nm dual light sources
Optimal Focus Position	250mm±50mm
Depth of Field of Imaging	7-9mm
Infrared Radiation Energy	≤0.6mW/m
Operating Conditions	Temperature: 5°C~40°C Humidity: 20%~90% RH, non-condensing Pressure altitude: 70~106.0kPa
Storage and Shipping Conditions	Temperature: -20°C~+55°C Humidity: 10%~95% RH, non-condensing Pressure altitude: 61.7~107.4kPa
Service Life	5 years
Classification	1. Class I/Internally powered equipment; 2. IPX0; 3. Not sterilized; 4. Not category AP/APG equipment; 5. Mode of operation: continuous
Date of Manufacture	See the product label.
Main Safety Standards	IEC 60601-1:2012 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment - Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests

#### 4 - Installation Description



*Calibration Card*

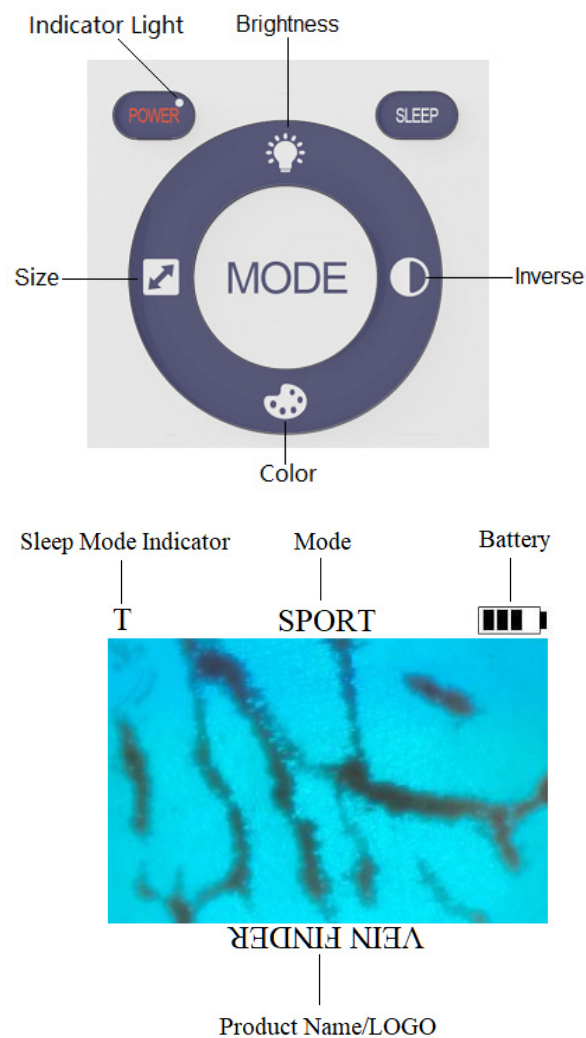
*If the project image have deviation comparing card line. Please contact the supplier or manufacturer.*

The machine needs to be checked weekly to see if it needs to be recalibrated






#### 5 - Operating Instructions

In the sport mode, a picture is collected and projected in every frame. In the enhance mode, many pictures are collected and intermittent veins in the picture are connected into a complete vein through image processing, so the display frame rate will decrease

##### Operating Instructions – Functionality of Buttons



Power	POWER	Press the button to power or off the device
Sleep	SLEEP	As for default setting, machine enter sleep mode automatically when there is no operation for 10 mins. As for manual setting, Short press make machine enter low energy consumption mode immediately. Long press for 3 seconds makes machine enter never sleep mode, which be shown no 'T' projected in top left corner.

Mode	MODE	Enhanced mode to improve vessel clarity. Sport mode for the quick response. Mode indicate on the top of projection image.
Brightness		7 Levels of brightness. Adjust projection image to the most comfortable level.
Size		5 Sizes Available. Suitable for adults, children and newborns.
Inverse		Inverts the dark and light projection areas such that veins can be depicted by either light or dark. Changing the inverse setting may improve vein visibility.
Color		10 Colors Available. Suitable for different skin colors or operating environments.
Indicator Light		Blue: Working; Green: Fully charged; Red: Charging Red Blinking: Insufficient battery power. (Less than 10% battery capacity)

## 6 - Common Faults

**The device is connected to the power supply, but it is not turn on**

**Possible cause:**

- The connection to the power supply is defective or the power supply is damaged and there is no voltage in it
- As a result of using a non-dedicated power supply, the motherboard was damaged

**Check method:**

- Check the correctness of the connection between the device and the power supply by verifying that the information diode is permanently illuminated
- Try to start the device with the power supply disconnected from the device (Battery takes over all power)

**The image from the projector is out of focus or there are artifacts in the image**

The optical lens is grubby.

Clean optics as mentioned in chapter 7.2

The wire finder does not work when power is supplied only from the battery

Storing the battery in humid conditions may damage it or the battery is discharged

Connect the vein finder to the power supply to charge the device battery. The diode turns off when the battery is fully charged. If the device still cannot be turned on, please contact the QUALIMED technical department.

The battery discharges faster than expected in continuous operation.

The battery charge is too low or far from full. Battery life also diminishes over time due to physical constraints.

Check the battery by connecting it to charging. The flashing diode informs about the ongoing charging process, and when it goes out completely, the process is finished. As the charge and discharge cycles increase, the continuous operating life of the battery naturally slowly decreases. When this time is no longer acceptable, please contact the QUALIMED technical department. (How to replace the battery: Open the back cover of the battery, take out the original battery, and put the new battery into the battery compartment.)

The device does not respond to user commands or freezes

The temperature of the device has risen to higher values through a long time of continuous operation

Turn off the device and wait a long time until the internal temperature returns to normal

## 7 - Cleaning and Disinfection

### 7.1 Preparations

- To clean and disinfect, turn off the vein finder and disconnect it from the power supply.
- For the sake of your own health, all operations should be performed with rubber gloves and a face mask.
- Only the external surfaces of the device should be cleaned and disinfected. It is forbidden to disassemble the device on your own. If necessary, please contact the service.
- Follow the instructions!

### 7.2 Cleaning

Do not put the device in detergents.

Do not allow the detergents to come into contact with the electronics of the device.

Do not use any harsh detergents such as, for example: acetone, glass detergent, halogenated or petroleum based solvents.

Only manual cleaning is advisable, it is forbidden to use automatic cleaning mode.

- Wipe the outer parts of the device with squeezed gauze, previously dipped in a detergent solution with a neutral or slightly alkaline pH.
- Wipe the device until it is completely clean.
- To clean the optics, use a piece of optical lens cleaning paper with a few drops of ethyl alcohol. Do it only one way.
- Do not forget to clean the end parts of the device.
- After cleaning, use dry gauze to wipe off any remaining cleaning solution.

### 7.3 Disinfection

- Do not put the device in disinfectants.
  - Do not allow the disinfectant to come into contact with the electronics of the device.
  - Do not autoclave the device.
  - The only permissible disinfection method for the device is manual disinfection.
1. Before starting the disinfection process, clean the device in accordance with section 7.2.
  2. The device should be wiped with medical gauze, then dipped in a disinfectant. Agents with high or medium disinfection efficiency are allowed.
  3. It is recommended to wipe the entire exterior of the device. The instructions for use of the disinfectant, in particular - the contact time of the disinfectant with the device, must be followed.
  4. To clean the optics, use a piece of optical lens cleaning paper with a few drops of disinfectant. This should be done gently.
  5. Do not forget to disinfect the end parts of the device.
  6. Finally, wipe the device with a soft medical gauze, dipped and then squeezed out of clean water.

Do not use a dryer or items similar to drying the vein finder.

The device may only be connected to the power supply after it is completely dry.

When cleaning and disinfection is complete, place the vein detector in a cool, ventilated place out of direct sunlight to dry it.

If the device is not to be used immediately after it is dry, it should be stored in its original packaging.

## 8 - Maintenance

Regular maintenance and inspection of the device is essential to maximize its lifetime and ensure safety during use.

### 8.1 Appearance Check

Check the external condition of the device for cracks or other damage.

Check whether the buttons are functioning properly and whether it is comfortable to click them.

The appearance and keys of the machine should be checked once a week to see if there is any damage

### 8.2 Power Adapter and Power Cable Check

Visually assess the external technical condition of the cable and the power supply. Please contact your distributor for repair if any damage to the surface or contact problems of the plug and socket are found.

Contact the distributor for repair if it is not possible to start the device or if the indicator does not show the correct operation of the AC / DC adapter.

Power adapters and data cables should be checked monthly

### 8.3 Electrical Safety Test

The safety check complies with IEC60601-1. Dielectric strength test, ground impedance test and leakage current test should be performed.

It is forbidden to store the device in excessively hot or humid places.

Do not store the device near dust and gases that can cause corrosion. Avoid vibrations.

Avoid places with high sun exposure and ultraviolet light to prevent the possibility of color fading.

The device can be transported in a common vehicle, but protection against excessive vibrations and mechanical damage should be ensured. It must be protected against rain, snow and other weather conditions. The contractual transport requirements must be adhered to.

Consult your distributor for recycling your decommissioned device. Alternatively, disposal of the device and batteries should be carried out in accordance with national regulations.

## 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

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

*The QV-500 mu is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the QV-500 should ensure that it is used in such an environment.*

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	<i>Class A</i>	This device is suitable for use in professional healthcare facility environment.
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	<i>Complies</i>	

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

*The QV-500 mu is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the QV-500 mu should ensure that it is used in such an environment.*

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 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 %.
	At 8 kV and 15 kV air discharge a temporary degradation of performance can occur resulting in a loss of function . Within several minutes performance is restored. Basic safety is guaranteed. The user is advised to contact Diagnostix technical support.		
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines	+/- 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical hospital environment.
	Temporary degradation of performance can occur resulting in a loss of function. Basic safety is guaranteed. The user is advised to contact Diagnostix technical support.		
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV line(s) to line(s)	+/-1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations to power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U <sub>T</sub> for 1 cycle 70% U <sub>T</sub> for 25/30 cycles 0% U <sub>T</sub> for 250/300 cycles	0% U <sub>T</sub> for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U <sub>T</sub> for 1 cycle 70% U <sub>T</sub> for 25/30 cycles 0% U <sub>T</sub> for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical hospital environment. If the user of the vein Finder requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended that the vein finder is powered from an uninterruptible power supply or a battery. U <sub>T</sub> is the AC. mains voltage prior to application of the test level.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz & 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz & 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter to any part of the vein finder, including cables,.

### Immunity to RF wireless communication equipment




















The QV-500 mu is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of the QV-500 mu should ensure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance(m)	Immunitytest level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	At this frequency degradation of performance can occur resulting in a loss of function and a measurement setup error. Basic safety is guaranteed. The user is advised to contact Diagnostix technical support.					
710	430 - 470	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

810	704 - 787	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	800 - 960	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

The frequencies and services listed are representative examples that are based on RF communications equipment in use at the time of publication of IEC 61000-4-3. The test specification does not attempt to cover every frequency and service used in every country.

### 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		Humidity limit
	Temperature limit		Atmospheric pressure limit
	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