

 **VEINCAS**

V800F/V800P

Localizador de Veias por Projeção

Manual do Usuário

CE

Conteúdo

Sobre	01
Avisos e Precauções	02
Visão Geral do Produto	05
Versão	05
Utilização Prevista	05
1. Primeiros Passos	06
1.1 Símbolos	06
1.2 Itens da Embalagem	07
1.3 Aparência e Componentes	08
1.4 Indicadores e Botões	11
1.5 Desembalagem e Verificação	14
2. Instruções de Operação	15
2.1 Carregamento do V800F/V800P	15
2.2 Ligar/Desligar	16
2.3 Modo de Espera e Despertar	16
2.4 Projeção	16
2.5 Comutação de Brilho	17
2.6 Comutação de Tamanho	18
2.7 Comutação de Modo	18
3. Solução de Problemas	21
4. Limpeza e Manutenção	22
4.1 Limpeza/Esterilização	22
4.2 Manutenção	23
5. Garantia e Responsabilidade	24
5.1 Garantia	24
5.2 Limitação de Responsabilidade	24
6. Especificações do Produto	25
6.1 Especificações Técnicas	25
6.2 Estrutura Elétrica	26
6.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	27

Sobre

Por favor, leia todo o manual do usuário antes de instalar e usar o Localizador de Veias por Projeção V800F/V800P. Somente a equipe médica devidamente licenciada ou treinada deve usar o V800F/V800P. Por favor, siga nossas instruções para usar o V800F/V800P.

Note que, o V800F/V800P não pode substituir os julgamentos clínicos profissionais. Ele serve apenas para auxiliar na observação de veias ou na demonstração em treinamentos médicos. Se tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco.

Nome do Produto:

Localizador de Veias por Projeção

Versão do Produto:

V800F (versão básica)

V800P (versão profissional)

Data de Fabricação: Consulte a etiqueta do produto

Vida útil: 5 anos

Fabricante:

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.

Endereço de produção: 2F-5F, Edifício GAOXINQIKEJI LOU, Bloco 67, Comunidade Xingdong, Rua Xin'an, Distrito de Bao'an, Shenzhen, Província de Guangdong, China. 518100.

Endereço registrado: Sala 511-A, Andar 5, Bloco B, Edifício R2, Parque Industrial de Alta Tecnologia N° 020, Rodovia Sétima Sul, Comunidade Gaoxin, Rua Yuehai, Distrito de Nanshan, Shenzhen, 518063 Guangdong, R.P. China

SAC:

Shenzhen Vivolight Medical Device&Technology Co.,Ltd.

Departamento de SAC

5F, Edifício GAOXINQIKEJI LOU, Bloco 67, Comunidade Xingdong, Rua Xin'an, Distrito de Bao'an, Shenzhen, Província de Guangdong, China. 518100.

Tel: (086)400-000-7935

EC	REP
----	-----

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Alemanha

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Versão do Manual do Usuário: V11.0

Última Revisão: Abril de 2023

Avisos e Precauções



PRECAUÇÕES

- Por favor, leia o presente Manual do Usuário antes do primeiro uso e siga rigorosamente nossas instruções.
- Use o cartão de teste de precisão para avaliar a precisão da projeção antes que o V800F/V800P seja usado pela primeira vez ou após o transporte. (Consulte 1.5)
- Verifique se os acessórios do V800F/V800P estão intactos antes de usá-los. Se os acessórios estiverem danificados, não os utilize e entre em contato com nosso SAC.
- Não considere o V800F/V800P como um substituto para julgamentos clínicos profissionais. O V800F/V800P é apenas um instrumento para auxílio na localização e observação de veias.
- Mantenha o V800F/V800P longe do alcance de crianças.
- O V800F/V800P é um aparelho médico de Classe I, que é seguro e pode ser operado continuamente.
- Use o V800F/V800P em pele sem cicatrizes, tatuagens, pelos ou doenças de pele para localizar e observar as veias com precisão.
- O desempenho do V800F/V800P pode ser afetado por dispositivos de RF (radiofrequência) portáteis ou móveis. Evite usá-lo perto de fontes fortes de EMI (interferência eletromagnética), como micro-ondas, telefones celulares e outros dispositivos.
- O V800F/V800P é usado com um suporte. O V800F/V800P não precisará ser segurado por mais de 1 minuto e não entrará em contato com pacientes.
- Coloque o adaptador adequadamente para facilitar a conexão e a desconexão.



CUIDADO

- O V800F/V800P não terá um desempenho preciso se as condições ambientais não atenderem aos requisitos (Consulte 4.2).
- Use somente os acessórios fornecidos junto com o V800F/V800P. O uso de acessórios que não sejam do V800F/V800P pode danificar os componentes e causar riscos.
- O V800F/V800P contém uma bateria removível. Por favor, siga rigorosamente nossas instruções sobre armazenamento, transporte e operação da bateria.
- A bateria original fornecida é uma bateria de lítio. Carregue a bateria completamente e armazene o V800F/V800P adequadamente se não for usá-lo por um longo período de tempo. A vida útil ou o tempo de armazenamento de uma bateria é de um ano.
- Evite submergir qualquer parte do V800F/V800P ou dos acessórios em líquidos ou deixar que líquidos pinguem ou respinguem sobre eles. O V800F/V800P não deve ser usado ou carregado se houver respingos de líquido sobre ele. Em vez disso, desligue-o imediatamente.
- Não perfure, desmonte ou modifique qualquer parte do V800F/V800P. Não assumimos nenhuma responsabilidade legal pelas consequências resultantes de modificações não autorizadas.
- Não descarte o V800F/V800P de forma aleatória. Como o V800F/V800P contém uma bateria, ele deve ser descartado profissionalmente de acordo com a Política Técnica para Prevenção da Poluição de Baterias Descartadas.
- Não use o V800F/V800P na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio e/ou óxido nitroso.
- Não use o V800F/V800P em um ambiente rico em oxigênio.



AVISO

- Não use o V800F/V800P em ambientes inflamáveis e explosivos ou em ambiente onde haja produtos inflamáveis e explosivos.
- O V800F/V800P não deve ser empilhado nem mantido próximo a outras peças de equipamento. Uma EMI (Interferência Eletromagnética) intensa pode resultar em mau funcionamento do V800F/V800P. Se for necessário, verifique e assegure-se de que ele funcione com precisão.
- O V800F/V800P foi projetado para ser usado em ambientes industriais. Devido à perturbação conduzida e à perturbação por radiação do V800F/V800P, há riscos potenciais de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) em outros ambientes.
- Para evitar o risco de choque elétrico, o V800F/V800P só deve ser conectado a uma rede de energia com aterramento de proteção.
- Em algumas CONDIÇÕES DE FALHA SINGULAR, a temperatura de: (Indicação da superfície em questão) pode ficar quente e há um possível RISCO de queimadura se for tocada.



CONTRA-INDICAÇÕES

- O V800F/V800P é efetivo na identificação de veias. Ele dificilmente consegue identificar artérias.
- Não use o produto como um dispositivo de diagnóstico ou para qualquer finalidade terapêutica.
- Recomendamos enfaticamente que você NÃO aplique a luz infravermelha diretamente nos olhos, embora a luz infravermelha do V800F/V800P seja segura para os olhos de acordo com "GB/T 20145-2006/CIE S 009/E:2002 Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas".

Visão Geral do Produto

Obrigado por escolher o V800F/V800P, o Localizador de Veias por Projeção fabricado pela Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd. O Localizador de Veias por Projeção V800F/V800P é um dispositivo portátil de varredura e projeção de veias que auxilia a equipe médica treinada a localizar uma posição adequada para a punção venosa e outros procedimentos médicos que exigem a localização de veias superficiais. O V800F/V800P é equipado com um módulo de dispositivo de carga acoplada (CCD/CMOS), um dispositivo que pode converter luz em imagens digitais. O CCD/CMOS é capaz de detectar a intensidade da luz infravermelha e exibir o contorno das veias na pele dos pacientes usando uma série de técnicas de processamento de imagens digitais, pois a hemoglobina tem maior absorção de luz infravermelha próxima do que a pele externa. O V800F/V800P pode efetivamente auxiliar os profissionais da área médica a encontrar e observar as veias necessárias para injeção intravenosa e coleta de sangue dessa forma.

O objetivo do Localizador de Veias por Projeção é localizar com precisão as veias dos pacientes, especialmente as de bebês e pessoas obesas, para diminuir o desconforto da punção venosa frequente. Os profissionais da área médica têm tido dificuldade para punccionar bebês e pessoas obesas, pois suas veias são difíceis de encontrar. Esse desafio não apenas pressiona as equipes médicas, mas também causa ansiedade nos pacientes. O Localizador de Veias por Projeção V800F/V800P é capaz de:

- Demonstrar a localização de veias em treinamentos médicos;
- Auxiliar as equipes médicas na localização e observação das veias dos pacientes;
- Ajudar as equipes médicas na avaliação das veias;
- Ajudar as equipes médicas a punccionar e coletar sangue;
- Reduzir a ansiedade dos pacientes causada por injeções intravenosas ou coletas de sangue repetidas.

O Localizador de Veias por Projeção destina-se apenas como auxílio na localização de veias e no treinamento da equipe médica. Por favor, note que o dispositivo NÃO substitui o julgamento visual e tátil, que se baseia no conhecimento médico profissional. O Localizador de Veias por Projeção é adequado para veias ≤ 10 mm da epiderme.

Versão

V800F (versão básica do Localizador de Veias por Projeção)

V800P (versão profissional do Localizador de Veias por Projeção)

A principal diferença entre essas duas versões está nos modos de projeção. Para obter mais informações, consulte a seção 2.7.

Utilização Prevista

O Localizador de Veias por Projeção é uma ferramenta que ajuda os profissionais da área médica a realizar procedimentos de punção venosa, como injeção e coleta de sangue, monitorando e detectando as veias superficiais.

1 Primeiros Passos

1.1 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação		Sinal de Aviso Geral
	Fabricante		Cuidado
	Data limite de uso		Número de Série
	Consulte o Manual de Instruções/ Folheto		Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Limite de Empilhamento por Número		Manter Longe da Chuva
	Este Lado para Cima		Frágil Manuseie com Cuidado
	Manter Longe da Luz Solar		Limitação de Pressão Atmosférica
	Limitação de Umidade		Limite de Temperatura
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Aterramento de Proteção (Aterramento)
	Identificador exclusivo do dispositivo		Dispositivo médico
	Número do modelo		Consulte o Manual do Operador
IPX0	Sem Proteção Especial		

1.2 Itens da Embalagem

1 * Localizador de Veias por Projeção V800F/V800P

1 * Adaptador de Energia

1 * Cabo AC

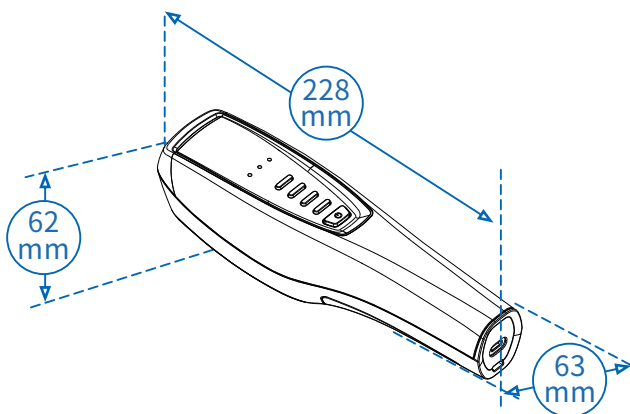
1 * Manual do Usuário do V800F/V800P

2 * Cartão de Teste de Precisão

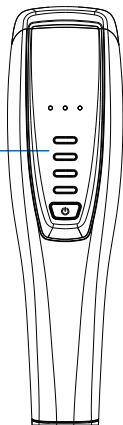
1 * Certificado de Qualificação/Cartão de Garantia

1.3 Aparência e Componentes

Aparência



Painel de Controle

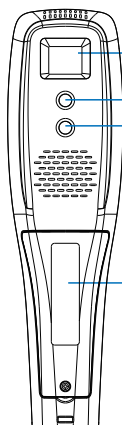


Frente

Janela de projeção

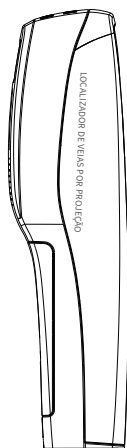
Luz infravermelha

Luz infravermelha



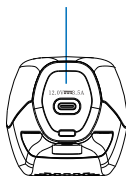
Compartimento da bateria

Traseira



Lateral

Interface de energia



Inferior

Componentes

O produto é composto principalmente pela parte principal e pela parte de suporte. Este produto é composto por fonte de luz infravermelha, sensor de imagem, chip de processamento de imagem, módulo de projeção e módulo de caminho óptico interno. Não há contato com os pacientes.

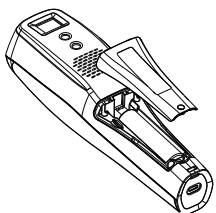
Duas opções de suporte: suporte de solo e suporte de mesa.

Sobre a Bateria

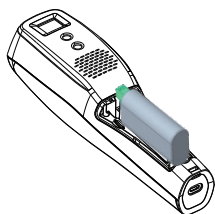
- O V800F/V800P emprega uma bateria de lítio recarregável de 6800 mAh com alto desempenho.
- A vida útil e o tempo de armazenamento da bateria é de um ano. No prazo de 3 meses após a compra, se a bateria apresentar algum problema, entre em contato com o SAC para obter uma substituição.
- A bateria perderá resistência e desempenho à medida que envelhecer.
- Carregue a bateria completamente e armazene o V800F/V800P adequadamente se não for usá-lo por um longo período de tempo.
- É altamente recomendável que você substitua a bateria a cada um ano.
- Para substituir a bateria por uma nova:



Remova o parafuso do compartimento da bateria;

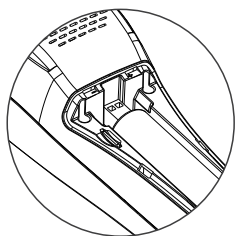


Remova a tampa da bateria;



Segure o soquete da bateria e puxe-a para fora;

Segure o soquete da nova bateria e insira-a.



AVISO

Para remover ou inserir a bateria, não arraste o corpo da bateria. Segure o soquete e puxe a bateria para fora.

1.4 Indicadores e Botões



Indicadores

O V800F/V800P possui três indicadores verdes:

Funcionamento

- O indicador Funcionamento fica ligado quando o V800F/V800P está ligado;
- O indicador Funcionamento fica desligado quando o V800F/V800P está desligado;
- O indicador Funcionamento pisca quando o V800F/V800P está em estado de espera.

Bateria

- Quando o V800F/V800P é alimentado por energia externa:
 - ▼ O indicador de Bateria fica ligado e a bateria fica sendo carregada;

Nota: Quando a bateria está sendo carregada, o indicador da Bateria fica ligado em qualquer estado.

 - ▼ O indicador de Bateria se apagará após a carga completa.
- Quando o V800F/V800P é alimentado pela bateria ou está em estado de espera:
 - ▼ O indicador da Bateria pisca;
 - ▼ Quando o indicador de bateria pisca lentamente, há energia suficiente.
 - ▼ A bateria está fraca se o indicador da Bateria piscar rapidamente. Carregue a bateria em tempo hábil.
- O sinal da Bateria fica desligado quando o V800F/V800P é desligado.

Energia

- O indicador Energia fica ligado quando o V800F/V800P está conectado na tomada pelo adaptador;
- O indicador Energia fica desligado quando o V800F/V800P é alimentado pela bateria.

Botões

O V800F/V800P possui cinco botões:

Brilho

Pressione o botão Brilho para alternar o brilho da projeção.
(Consulte 2.4)

Tamanho

Pressione o botão Tamanho para ajustar o tamanho da projeção.
(Consulte 2.5)

Modo

Pressione o botão Modo para alternar entre os diferentes modos de projeção. (Consulte 2.6)

Em espera

Pressione rapidamente o botão de espera para definir o modo de espera após 5 minutos/10 minutos/20 minutos, respectivamente. Paralelamente, haverá avisos de informações na moldura de projeção.

Ligar (🔌)

- ▼ Pressione e mantenha pressionado o botão 🔌 por 3 segundos para ligar o V800F/V800P;
- ▼ No estado de espera, pressione brevemente o botão 🔌 para acordar o V800F/V800P;
- ▼ Pressione e mantenha pressionado o botão 🔌 por 3 segundos para desligar o V800F/V800P.

1.5 Desembalagem e Verificação

Instalação do suporte de apoio

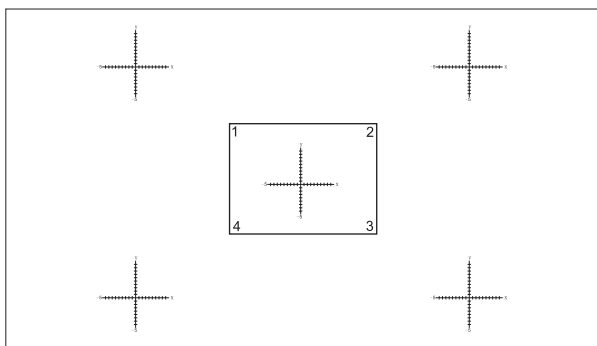
Por favor, consulte as Instruções de Instalação do Suporte.

Verificação da Precisão de Projeção

Use o cartão de teste de precisão para avaliar a precisão da projeção antes do primeiro uso, após a montagem ou durante o transporte, pois o V800F/V800P é um dispositivo médico.

Para verificar a precisão:

- Pressione o botão  e mantenha-o pressionado por 3 segundos para ligar o V800F/V800P;
- O V800F/V800P começará a projetar em 10 segundos;
- Projete a imagem de saída no cartão de teste de precisão;
- Ajuste a distância entre a janela de projeção e o cartão de teste de precisão de forma ideal (as palavras na barra inferior estão claras);
- Observe a eventual presença de desvio entre a projeção e o cartão;
- Se o desvio for menor do que 1 mm ($\approx 0,04''$), o V800F/V800P está em boas condições; se o desvio for maior do que 1 mm ($\approx 0,04''$), pare de usar o V800F/V800P e entre em contato com o nosso SAC.



2 Instruções de Operação

Neste Manual do Usuário do V800F/V800P, forneceremos instruções apenas sobre o uso do dispositivo portátil.

2.1 Carregamento do V800F/V800P

A bateria ou o adaptador podem fornecer energia para o V800F/V800P.

Bateria

- A bateria dentro do V800F/V800P é recarregável.
- O status da bateria do V800F/V800P pode ser indicado pelo indicador da Bateria:
 - ▼ Quando o indicador de bateria pisca lentamente, há energia suficiente.
 - ▼ Se o indicador da Bateria piscar rapidamente, a bateria está fraca. Carregue a bateria em tempo hábil.

Adaptador

O adaptador pode ser usado para carregar o V800F/V800P ou como um cabo de energia externo.

Para usar o adaptador como um cabo de energia externo ou para carregar o V800F/V800P:

- Conecte o adaptador à interface de energia na parte inferior;
- Conecte o V800F/V800P a uma tomada com o adaptador;
- Verifique se todos os conectores estão conectados corretamente;
- Os indicadores da Bateria e Energia ficarão ligados.



AVISO

Use somente os acessórios fornecidos junto com o V800F/V800P. O uso de acessórios que não sejam do V800F/V800P irá danificar os componentes e causar riscos.

2.2 Ligar/Desligar

Para ligar o V800F/V800P, você pode:

- Pressione e mantenha pressionado o botão  por 3 segundos para ligar o V800F/V800P; O indicador Funcionamento irá ligar com um tom de inicialização.
- O V800F/V800P começará a projetar em 10 segundos;
- Pressione e mantenha pressionado o botão  por 3 segundos para desligar o V800F/V800P.

2.3 Modo de Espera e Despertar

No estado de funcionamento, o V800F/V800P pode alternar entre os estados de espera e de despertar.

- No estado de funcionamento, se você pressionar brevemente o botão de configuração de espera, o dispositivo mudará para o estado de contagem regressiva de espera.
- No estado de espera, o indicador de operação irá piscar.
- Pressione brevemente o botão  para despertar o dispositivo.

2.4 Projeção

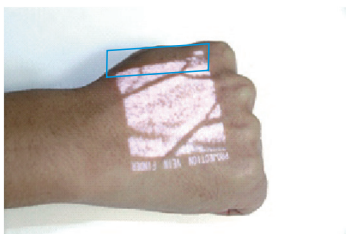
Projeção

Projetar a imagem das veias:

- Segurar o V800F/V800P sobre a superfície da pele a uma distância ideal (as palavras na barra inferior são claras);
- Projetar a imagem na área de interesse;
- Ajustar a distância ou o ângulo em relação à pele. Quando as palavras na barra inferior são projetadas claramente, a visualização é então ideal.



Barra de Status



Bateria

A energia restante é indicada pelo ícone da bateria na barra de status:

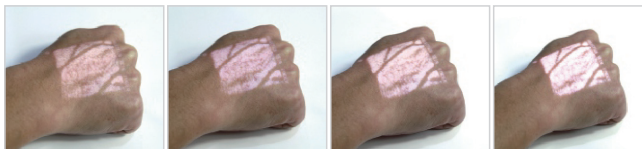
- Quando o ícone da bateria mostra de 1 a 4 grades de energia, isso indica que a energia é suficiente. Quanto menor for a quantidade de grades, menor será a carga da bateria.
- Quando o ícone da bateria estiver em branco, use o adaptador para carregar o V800F/V800P.

2.5 Comutação de Brilho

Existem quatro níveis de brilho de projeção para você usar em diferentes ambientes operacionais.

Para alternar o brilho:

- Pressione o botão Brilho para alternar entre os quatro níveis de brilho.



2.6 Comutação de Tamanho

Existem três tamanhos diferentes de projeção. Os tamanhos menores destinam-se para bebês ou crianças cujas cabeças e mãos são relativamente pequenas.

Para ajustar o tamanho da projeção:

- Pressione o botão Tamanho para alternar entre os três tamanhos.



2.7 Comutação de Modo

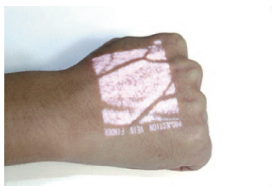
O V800F possui três modos, o Modo Básico, o Modo de Luz Verde e o Modo Inverso.

O modo básico, o modo de luz verde, o modo reverso, o modo de detecção de profundidade, o modo ideal, o modo de luz azul, o modo de luz vermelha e o modo de luz violeta são os oito modos disponíveis no V800P.

Para alternar o modo do V800F/V800P:

- Pressione o botão Modo. O modo de projeção será alternado.
- Ajuste a distância ou o ângulo em relação à pele para que as palavras na barra de botões continuem sendo projetadas com clareza.

Modo Básico (V800F/V800P)



O modo básico é o modo padrão do V800F/V800P. Ele é aplicável à maioria das pessoas.

Modo de Luz Verde (V800F/V800P)



Esse modo enfraquece o fundo com projeção verde para destacar as veias.

Modo reverso (V800F/V800P)



Localize os limites das veias e identifique os centros de punção ideais.

Modo de Detecção de Profundidade (V800P)

A projeção nesse modo apresenta grades de luz verde para mostrar a profundidade das veias-alvo. O V800P pode detectar uma profundidade máxima de 6 mm ($\approx 0,24''$) quando em uma postura ideal.

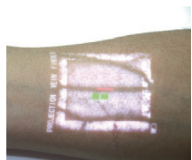
Para usar o V800P nesse modo, você pode:

- Direcione a linha vermelha no centro da projeção para as veias-alvo;
- Ajuste a distância ou o ângulo em relação à pele para que as palavras na barra inferior continuem sendo projetadas com clareza;
- A grade de luz verde será mostrada ao lado da linha vermelha.

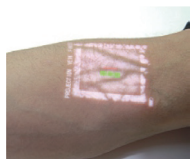
A luz verde indica a profundidade das veias, de rasa a profunda, pelo número da grade:



1 grade: a profundidade da veia é de 0-2 mm ($\approx 0-0,08''$) (Rasa);



2 grades: a profundidade da veia é de 2-4 mm ($\approx 0,08''-0,16''$) (Média);



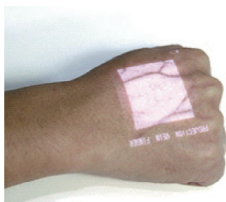
3 grades: a profundidade da veia é de 4-6 mm ($\approx 0,16''-0,24''$) (Profunda);



AVISO

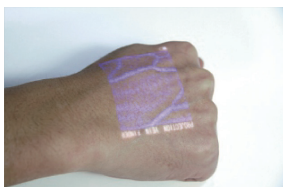
O número das grades serve apenas como referência de profundidade. As profundidades reais das veias devem estar sujeitas ao julgamento clínico.

Modo Ideal (V800P)



Esse modo exibe a distribuição das veias com mais clareza por meio do processo de redução de ruído.

Modo de Luz Azul (V800P)



Esse modo enfraquece o fundo com projeção azul para destacar as veias.

Modo de Luz Vermelha (V800P)



Esse modo enfraquece o fundo com projeção vermelho para destacar as veias.

Modo de Luz Violeta (V800P)



Esse modo enfraquece o fundo com projeção violeta para destacar as veias.

3

Solução de Problemas

Problemas	Possível(is) Motivo(s)	O que fazer
Quando o V800F/V800P é ligado pelo adaptador, ele não exibe nenhuma imagem.	1. Conexão ruim com o adaptador; 2. Não há entrada de energia no adaptador.	Certifique-se de que o adaptador esteja firmemente conectado a uma tomada e ao V800F/V800P. Se estiver, o indicador de energia ficará ligada.
	O adaptador incompatível danifica a placa de energia interna.	A placa de energia interna estará danificada se o V800F/V800P puder ser ligado com a bateria, mas não com o adaptador.
A imagem projetada está embaçada ou manchada	A janela de projeção está suja.	Limpe a janela de projeção de acordo com o método especificado em 4.1.
O V800F/V800P não pode ser ligado pela bateria.	1. A bateria está sem energia. 2. O ambiente de armazenamento excessivamente úmido danifica a bateria.	Para carregar o V800F/V800P, conecte-o ao adaptador. Quando a bateria estiver cheia, o indicador Bateria estará desligado; Ou use o adaptador para fornecer energia. Se o problema persistir, por favor, entre em contato com nosso SAC.
Resistência insuficiente da bateria	A bateria não está cheia.	Carregue o V800F/V800P com o adaptador. Se o indicador da Bateria estiver aceso, a bateria não está cheia de energia.
	A bateria está envelhecida devido ao aumento dos ciclos de carga-descarga.	Carregue o V800F/V800P com o adaptador. Se o indicador da Bateria estiver desligado, a bateria está velha. Entre em contato com nosso SAC se quiser trocar a bateria.
	A bateria não é substituída regularmente	
O V800F/V800P ocasionalmente trava ou desliga-se.	O interior do V800F/V800P está superaquecendo devido ao funcionamento por muito tempo.	Desligue o V800F/V800P e aguarde até que ele esfrie.

4

Limpeza e Manutenção

Para manter o V800F/V800P em boas condições e prolongar sua vida útil, limpe-o regularmente e conserve-o de acordo com os requisitos.

4.1 Limpeza/Esterilização

Para limpar o V800F/V800P:

- Desligue o V800F/V800P;
- Limpe suavemente o corpo do V800F/V800P com um pano umedecido com álcool 75% ou brometo de benzalcônio;

Para limpar a janela de projeção, use apenas papel para lentes;

- Aplique algumas gotas de etanol 100% no papel para lentes;
- Limpe suavemente a superfície da janela de projeção em uma direção.



CUIDADO

- O V800F/V800P deve estar desligado quando estiver sendo limpo;
- Evite submergir qualquer parte do V800F/V800P ou dos adaptadores em líquidos ou deixar que líquidos pinguem ou respinguem sobre eles.

4.2 Manutenção

Armazenamento

Armazene o V800F/V800P de acordo com as condições ambientais listadas abaixo para manter o V800F/V800P em boas condições e com uma vida útil mais longa.

Condição Parâmetros do Ambiente	Operação	Armazena- mento	Transporte
Temperatura	5 °C~40 °C (41 °F a 104 °F)	-20 °C~55 °C (-4°F a 131°F)	-20 °C~55 °C (-4°F a 131°F)
Umidade	≤80% RH Sem condensação	≤80% RH Sem condensação	≤80% RH Sem condensação
Pressão Atmosférica	70-106 kPa	70-106 kPa	70-106 kPa



AVISO

- O V800F/V800P é um aparelho médico. Para garantir sua vida útil e sua precisão, armazene-o e transporte-o adequadamente.
- Observe que a alta umidade causará mau funcionamento do V800F/V800P;
- A vibração excessiva danificará os componentes do V800F/V800P e reduzirá sua precisão.

Armazenamento da Bateria

- A vida útil e o tempo de armazenamento da bateria é de um ano. No prazo de 3 meses após a compra, se a bateria apresentar algum problema, entre em contato com o SAC para obter uma substituição.
- Carregue a bateria completamente e armazene o V800F/V800P adequadamente se não for usá-lo por um longo período de tempo.
- É altamente recomendável que você substitua a bateria a cada um ano.

5

Garantia e Responsabilidade

5.1 Garantia

Por favor, consulte o cartão de garantia incluído na embalagem.

5.2 Limitação de Responsabilidade

Não seremos responsáveis por nenhum dos eventos a seguir:

- Uso não intencional do V800F/V800P (uso intencional, consulte a visão geral do produto).
- O V800F/V800P foi operado por equipes clínicas não qualificadas ou não treinadas;
- O usuário não seguiu nossas instruções ao operar o V800F/V800P;
- Qualquer disputa decorrente do aluguel do V800F/V800P a um terceiro;
- O V800F/V800P foi desmontado ou modificado sem o nosso consentimento autorizado;
- Qualquer mau funcionamento resultante de uso indevido, armazenamento anormal ou ambientes operacionais, ou danos deliberados.

Você será totalmente responsável por todas as perdas decorrentes da devolução e substituição do V800F/V800P se inspecionarmos qualquer um dos eventos mencionados acima.

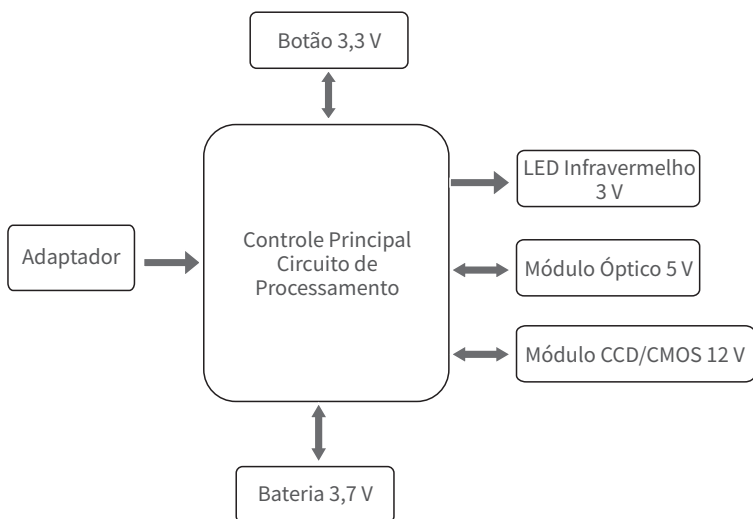
6

Especificações do Produto

6.1 Especificações Técnicas

Classificação à Prova de Choque Elétrico	Classe 1
Versão do Produto	V800F/V800P
Peso Líquido	350 g ($\approx 0,77$ lb)
Tamanho	228 x 63 x 62 mm ($\approx 9,00''$ x $2,50''$ x $2,40''$)
Adaptador de Energia	Entrada: AC 100-240 V 50/60 Hz Saída: DC 12 V=3,5 A
Bateria	DC 3,7 V 6800 mAh
Vida Útil da Bateria com Carga Completa	$\leq 4,5$ hours
Tempo de Carregamento	$\leq 3,5$ hours
Entrada de Água	IPX0 Sem Proteção Contra Entrada de Água
Distância Ideal de Projeção	210 ± 30 mm ($\approx 8,30'' \pm 1,20''$)
Fonte de Luz	Luz infravermelha próxima
Comprimento de Onda Infravermelho	850 nm
Energia da Radiação Infravermelha	$\leq 0,6$ mW/cm ²
Precisão de alinhamento	$\leq 0,5$ mm

6.2 Estrutura Elétrica



6.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



CUIDADO

- A EMC do V800F/V800P está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+Amd1:2020.
- Use o V800F/V800P de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do usuário.
- O desempenho do V800F/V800P pode ser afetado por dispositivos de RF (radiofrequência) portáteis ou móveis. Mantenha o V800F/V800P longe de fontes fortes de EMI (interferência eletromagnética), como micro-ondas, telefones celulares e outros dispositivos ao usá-los.



AVISO

- O V800F/V800P não deve ser empilhado nem mantido próximo a outras peças de equipamento. Se for necessário, verifique e assegure-se de que ele funcione com precisão.
- O V800F/V800P foi projetado para ser usado em ambientes industriais. Devido à perturbação conduzida e à perturbação por radiação do V800F/V800P, há riscos potenciais de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) em outros ambientes.
- Exceto o transdutor e o cabo vendidos como componentes internos pelo fabricante do dispositivo ou do sistema, o uso de outros transdutores, cabos ou outros acessórios pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo ou do sistema.
- O uso de transdutores, cabos ou outros acessórios não incluídos neste manual do usuário pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo ou do sistema.

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnética			
O Localizador de Veias por Projeção foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os usuários devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação	
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Localizador de Veias por Projeção usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR11	Classe A	Todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles imediatamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta estruturas residenciais, podem usar o Localizador de Veias por Projeção.	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme		
Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Localizador de Veias por Projeção foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) EC 61000-4-2	±8 kV de contato ±15 kV de ar	±8 kV de contato ±15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	+1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de queda na U_T), por 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T (100% de imersão em U_T), por 1 ciclo, a 0° 70% U_T (30% de imersão em U_T), por 25 ciclos, a 0% U_T (100% de queda no U_T), por 5 s	0% U_T (100% de queda na U_T), por 0,5 ciclo, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T (100% de imersão em U_T), por 1 ciclo, a 0° 70% U_T (30% de imersão em U_T), por 25 ciclo, a 0° 0% U_T (100% de queda no U_T), por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. É recomendável que os modelos SV800P sejam alimentados por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria se o usuário precisar usá-los continuamente durante quedas de energia na rede elétrica.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Localizador de Veias por Projeção foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Imunidade	Teste IEC 60601	conforme	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	Nenhuma parte do Modelo SV800P, incluindo os cabos, deve ser usada a uma distância menor do que a distância de separação recomendada, determinada a partir da equação relevante para a frequência do transmissor, durante o uso de equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz~80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local ^a , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo 
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTE1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTE2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e rejeição de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Um estudo eletromagnético do local deve ser levado em consideração para avaliar o ambiente eletromagnético em torno de transmissores de RF estacionários. O Localizador de Veias por Projeção V800F/V800P deve ser examinado para garantir que esteja funcionando normalmente se a intensidade de campo medida na área em que está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF correspondente acima. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do Localizador de Veias por Projeção.
- c. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Localizador de Veias por Projeção

O Localizador de Veias por Projeção foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. Ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o localizador de veias de projeção, conforme indicado abaixo, com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o cliente ou usuário do localizador de veias de projeção pode ajudar a evitar interferência eletromagnética.

Potência de saída máxima nominal do transmissor/W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada e identificada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e Declaração do Fabricante — Campos de proximidade			
Teste de imunidade	Frequência de teste	Modulação	Nível de conformidade
Campos de proximidade IEC 61000-4-3	385 MHz	Modulação de pulso 18 Hz	27 V/m, a 30 cm de distância de separação
	450 MHz	Desvio de FM ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	28 V/m, a 30 cm de distância de separação
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	Modulação de pulso 217 Hz	9 V/m, a 30 cm de distância de separação
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	Modulação de pulso 18 Hz	28 V/m, a 30 cm de distância de separação
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	Modulação de pulso 217 Hz	28 V/m, a 30 cm de distância de separação
	2450 MHz	Modulação de pulso 217 Hz	28 V/m, a 30 cm de distância de separação
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	Modulação de pulso 217 Hz	9 V/m, a 30 cm de distância de separação
NOTA: O nível de teste de imunidade é calculado usando a equação: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o nível de teste de imunidade.			

