

Manual de Instruções e
Certificado de Garantia

VF1000Led 

localizador de veias



Fabricado por:

FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. EIRELI.

Rua Engº João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP: 12072-270 - Taubaté-SP

CNPJ: 02.289.126/0001-53

Registro ANVISA: Nº 80213739012

Responsável Técnico: Gianmaria Cominato Filho

CREA/SP 5069327980

LOTE:

Atendimento ao Consumidor:

(12) 3602-1415

fabinject@fabinject.com.br

www.fabinject.com.br

DATA DE FABRICAÇÃO:

01 - INTRODUÇÃO

O objetivo desse manual é ajudar o usuário a utilizar, de forma segura e eficaz o equipamento descrito.

As instruções devem ser cuidadosamente seguidas visando segurança, evitando problemas e o uso efetivo do equipamento. O equipamento não deve ser usado para fins diferentes que os descritos neste manual. O uso incorreto ou a falta de manutenção do equipamento por parte do usuário exime por completo o fabricante de todo tipo de responsabilidade, tais como avaria, dano, defeitos e/ou qualquer outro tipo de mau funcionamento.

Este manual provê as informações essenciais necessárias para a operação e rotina do aparelho **VF1000 LED** e poderá ser alterado, sem prévio aviso, cada vez que a FABINJECT efetuar modificações e melhorias no produto.

VF1000 LED é um equipamento de uso médico que auxilia a localização de veias pouco profundas. Encostando o lado iluminado na pele do paciente, o profissional de saúde poderá explorar a profundidade da pele em busca de veias.

Exemplos típicos de aplicação do **VF1000 LED**:

- Escleroterapia, na localização de veias nutridoras - indicado para médicos vasculares ou especialistas em medicina estética;
- Aplicação de toxina botulínica, preenchedores, objetivando localizar veias a fim de evitá-las - indicado para médicos dermatologistas e especialistas em medicina estética;
- Localização de veias para punção em crianças e idosos, aonde a localização a olho nu é difícil - indicado para técnicos de enfermagem, médicos socorristas, médicos pediatras, clínicos em geral;
- Aplicação de insulina ou injeção subcutânea, a fim de evitar veias - indicado para diabéticos ou pacientes que fazem auto-aplicação de medicamentos e precisem localizar veias a fim de evitá-las.

VF1000 LED é um equipamento constituído de uma caixa plástica em plástico ABS, com uma placa eletrônica que comporta 20 LEDs vermelhos de alto brilho. Ao se colocar duas pilhas tamanho AA, respeitando a polaridade das mesmas na sua colocação e acionando o botão lateral de liga e desliga, acendem-se os LEDs.

VF1000 LED deve ser empunhado pelo operador. Ligando o equipamento, o lado iluminado deve ser encostado na pele do paciente.

02 - NORMAS E REGULAMENTOS

VF1000 LED foi projetado e desenhado para que as seguintes normas sejam atendidas:

- NBR IEC 60601-1 Prescrições Gerais para Segurança
- NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
- NBR IEC 60601-1-6 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidade
- NBR IEC 60601-1-9 Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável
- EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

03 – SIMBOLOGIA UTILIZADA

Para atendimento das normas internacionais e para melhor entendimento por parte do operador no uso do **VF1000 LED**, diversos símbolos são utilizados tanto no manual como no aparelho:



Advertência: toda vez que vir este aviso, ler com atenção pois refere-se a assunto de segurança operacional.



Parte aplicada tipo B.



Referir-se ao manual. Leitura obrigatória do manual de instruções do VF1000 LED antes de operar o aparelho.



“Desligado” alimentação.



“Ligado” alimentação.



Data de fabricação.



Rótulo (afixado no aparelho)

VF1000Led

Aparelho localizador de veias.

Alimentação: 2x pilhas AA.

Não utilizar na presença de inflamáveis.

Ler instruções de uso.



04 - PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA

Em benefício da segurança do paciente e usuário, os pontos a seguir devem ser observados. É muito importante que todas as pessoas que irão operar o VF1000 LED leiam e entendam completamente este manual antes de operá-lo. Este manual foi elaborado com o intuito de fornecer todas as informações necessárias para a correta instalação, manuseio, programação e manutenção do equipamento.



AVISOS IMPORTANTES

- O equipamento **VF1000 LED** pode causar riscos de segurança para o operador e para o paciente sob certas circunstâncias, sobretudo em caso de instalação, uso, operação e manutenção inadequadas.
- **VF1000 LED** não deve ser usado na presença de gases inflamáveis.
- **VF1000 LED** não é próprio para uso em ambientes ricos em oxigênio.
- Utilizar somente os serviços de Assistência Técnica da FABINJECT ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.
- Nunca modificar o aparelho **VF1000 LED**. Caso o **VF1000 LED** sofra modificações pelo usuário ou qualquer pessoa não autorizada pode resultar em risco de segurança ao paciente e ao operador. Inclusive incêndio, morte ou choque elétrico podem ocorrer.
- **VF1000 LED** não deve passar por assistência técnica durante a utilização com um paciente.
- Não autoclavar, não introduzir em estufa, não mergulhar o produto em líquidos, tais como água, álcool ou solução degermante.
- **VF1000 LED** é destinado ao uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o **VF1000 LED** ou blindar o local.
- As características de emissões do **VF1000 LED** o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- **VF1000 LED** é considerado equipamento eletromédico, precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecida nesse manual.
- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do **VF1000 LED**. Evitar o uso do **VF1000 LED** em clínicas ou hospitais na proximidade de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e de sala blindada de radio-frequência de um sistema eletromédico para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações eletromagnéticas é alta.
- Caso o desempenho do **VF1000 LED** não atinja a performance esperada por seu funcionamento, ou caso ocorra alguma falha em seu funcionamento, não incorrerá em um dano inaceitável ao paciente.
- A temperatura do ambiente e a umidade relativa devem atender as condições colocadas no **Item 7 - Dados técnicos**, para o bom funcionamento do equipamento.
- Observar com atenção as recomendações contidas no **item 08 – LOCAL E INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO**.
- Observar com atenção as recomendações contidas no **item 09 – MANUSEIO, LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA**.
- Utilizar o equipamento somente para as indicações recomendadas.
- Remover as pilhas do equipamento se for provável que não vá utilizar o **VF1000 LED** por algum tempo.



EQUIPAMENTO SUJEITO A INTERFERÊNCIA DURANTE O ACIONAMENTO DE EQUIPAMENTO ELETROCIRÚRGICO, BISTURI ELÉTRICO OU OUTRO DISPOSITIVO EMISSOR DE CAMPO ELETROMAGNÉTICO INTENSO.

05 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM / COMPOSIÇÃO

VF1000 LED é um equipamento eletro-eletrônico, portanto, é importante evitar sua permanência em lugares com incidência direta de raios solares ou que apresentem temperaturas elevadas. É aconselhável instalar este equipamento em uma sala fresca, isenta de pó e bem ventilada. A temperatura do ambiente e a umidade relativa devem atender as condições colocadas no Item 7 - Dados técnicos, para o bom funcionamento do equipamento.

VF1000 LED foi construído e embalado para ser capaz de suportar os meios de transporte comuns, ou seja, transportadoras aéreas, terrestres e marítimas, com manuseio por diversas vezes da caixa de embalagem. O equipamento não deve ser tombado, arremessado e exposto à chuva. Inspeccione visualmente a caixa para verificar se há possíveis avarias causadas pelo transporte. Se houver qualquer suspeita de avaria, entre em contato com a empresa transportadora imediatamente e com a FABINJECT.

Contém: caixa em papel cartão que contém o localizador de veias VF1000 LED, duas pilhas tamanho AA e manual de instruções.

Não há acessórios.

06 - CONHECENDO O APARELHO

Conhecer plenamente o aparelho ANTES do uso inicial é essencial para o seu correto manuseio.

VF1000 LED - FRENTE



VF1000 LED - VERSO



07 - DADOS TÉCNICOS

PRODUTO	Localizador de veias com luz vermelha.
MODELO	VF1000 LED
DIMENSÕES	Largura: 7 cm, Comprimento: 17 cm, Altura: 3 cm Peso sem pilhas: 0,055 Kg Peso com pilhas: 0,100 Kg
ALIMENTAÇÃO	3 VDC - duas pilhas comuns, alcalinas ou recarregáveis, tamanho AA, alojadas em série e observando-se o lado de montagem conforme marcação no produto. Consumo máximo: 1,0 VA
CLASSIFICAÇÃO	Tipo de proteção contra choque elétrico: Energizado internamente Grau de proteção contra choque elétrico: TIPO B Grau de proteção contra penetração de líquidos e partículas sólidas: IPX0 Não é próprio para uso em ambientes ricos em oxigênio. Equipamento energizado internamente.
MODO DE OPERAÇÃO	Contínuo
DESEMPENHO ESSENCIAL	Não é necessária a determinação de um desempenho essencial para o equipamento.
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO	Temperatura: 15°C a 25° C Umidade relativa: 10 a 50 % Altitude operacional (máx): 2.000 m acima do nível do mar
CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM	Temperatura: 5 a 35° C Umidade relativa: 10% a 100 % Pressão, de 500 hPa até 1060 hPa
DIMENSÕES DA EMBALAGEM	Largura: 07 cm, Comprimento: 18 cm, Altura: 3,5 cm Peso: 0,140 kg

Proteção de serviços de rádio e outros equipamentos

VF 1000 LED é classificado na norma IEC/CISPR 11 como Grupo 1 (equipamento eletromédico, que usa energia de radiofrequência apenas para operação interna), Classe A (VF 1000 LED é apropriado a ser utilizado por profissionais de saúde e que não sejam destinados à venda ao público geral. Uso em hospitais ou em consultórios médicos)

REQUISITOS DE IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICA (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017)

Tabela 4 - Interface de gabinete

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9 mais adiante.
Campo magnético na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 7 - Interface de acoplamento ao paciente

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar

Tabela 8 - Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar

Tabela 9 - Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (Mhz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +-5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9

08 - LOCAL E INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

VF1000 LED deverá ser utilizado em ambiente médico, portanto em uma sala fechada, limpa, isenta de poeira e em temperaturas não superiores a 25° C.

- A ventilação natural do produto não deve ser impedida. Os orifícios de ventilação devem ficar sempre desobstruídos.

- Não expor o aparelho à luz solar direta.

Instalação das pilhas:

Abriu o compartimento das pilhas. Inserir 2 pilhas tamanho AA, observando as indicações dos pólos das mesmas. Testar o funcionamento dos Leds. Colocar a tampa. Está pronto para uso.

Acionar a chave liga desliga na lateral do aparelho. Liga, ON (I) os leds acendem, desliga OFF (O) os leds se apagam.

É RECOMENDADO QUE O TEMPO DE EXPOSIÇÃO DOS LEDS NA PELE DO PACIENTE NÃO ULTRAPASSE 10 MINUTOS.

PARA MELHORES RESULTADOS, SEMPRE DIMINUIR A ILUMINAÇÃO AMBIENTE.

09 - MANUSEIO, LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Limpar o aparelho com pano embebido em água e sabão neutro. Pode passar álcool no cabo e peças plásticas.

Evitar deixar pilhas instaladas no VF1000 LED por mais de 1 (um) mês, sem uso. As pilhas podem vaziar e danificar o aparelho.

Nunca derramar líquidos sobre o aparelho, podendo causar mau funcionamento ou perda de sua capacidade de funcionar.

Pode-se utilizar pilhas recarregáveis de boa qualidade.

10 - CUIDADOS ESPECIAIS E RESTRIÇÕES DE USO

Evitar apontar o fecho de luz para os olhos. Evitar olhar diretamente para o fecho de luz.

Nunca utilizar o equipamento com presença de gases inflamáveis.

Não permita que crianças operem o aparelho.

Não há contra-indicações.

11 - SOLUCIONANDO PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A unidade não aquece.	Pilha gasta.	Trocar pilhas.
	Pilha encaixada com posição errada.	Verificar posicionamento correto das pilhas.
A unidade não liga, mesmo estando com pilhas novas e montadas corretamente.	Fios desconectados internamente	Contatar a Assistência Técnica.

A Fabinject disponibiliza, sob pedido, o diagrama de circuito, lista de componentes, descrições ou outras informações que possam ajudar o pessoal de serviço a reparar partes de simples reparo como a fiação interna. Para casos mais complexos (substituição de LEDs ou da placa eletrônica) o equipamento deverá ser enviado para o fabricante. Em caso de dúvida, contatar a Assistência Técnica da Fabinject.

12 - MEIO AMBIENTE

VF1000 LED é fabricado em sua maior parte de materiais recicláveis. Logo, ao descartar, manter a mesma consciência ecológica inicial e não destinar ao lixo comum.

Evitar o descarte de pilhas em rios e lagos. Jogar as pilhas descarregadas em local de coleta de pilhas que podem existir em sua cidade.

Caso queira, enviar o aparelho a ser descartado para a Fabinject.

O aparelho contém em algumas de suas partes, materiais que ao final da vida útil do aparelho podem ser eliminados em centros de reciclagem.

Particularmente, **VF1000 LED** é composto dos seguintes materiais:

- Estrutura em plástico ABS.

13 - GARANTIA

Fabinject Ind. Com. Imp. Exp. EIRELI

CERTIFICADO DE GARANTIA – CONSUMIDOR

MODELO:		
CLIENTE:		
ENDEREÇO:		
TELEFONE: ()	MUNICÍPIO:	UF:
NOTA FISCAL:	DATA DA COMPRA:	

Da Garantia:

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação pelo período de 01 (um) ano, contados a partir da data da entrega ao comprador ou no endereço indicado por ele, sendo indispensável a apresentação da Nota Fiscal de Compra para o exercício da garantia. Desde que o mesmo tenha sido utilizado de acordo com o Manual de Instruções. São garantidos defeitos quanto à falha de material ou falha de construção.

Cobertura:

Esta garantia cobre mão-de-obra e peças de reposição apenas do produto. Não nos responsabilizamos por danos causados a outros equipamentos/acessórios que não sejam de nossa fabricação/distribuição. As peças que necessitarem de trocas serão substituídas após análise pela Assistência Técnica e pertencem à FABINJECT. O equipamento foi projetado exclusivamente para uso em consultório médico. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a FABINJECT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula. A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito.

Esta garantia não cobre danos causados por vazamento de pilhas nem quedas do aparelho no chão e consequente quebra.

Cancelamento da Garantia:

Esta garantia será cancelada caso ocorram defeitos provocados por negligência, imperícia, mau uso, instalação incorreta, quebra por esforço mecânico ou qualquer outra causa que não seja originada por defeito de fabricação. Também será cancelada se houver tentativa de conserto por agentes não autorizados ou a etiqueta de identificação do número de série tenha sofrido qualquer tipo de violação/adulteração.

1 -	<hr/> CARIMBO E ASSINATURA
2 -	
3 -	
4 -	
PARA USO DA ASSIST. TÉCNICA	

Fabricado por:

FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. EIRELI.

Rua Engº João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP: 12072-270 - Taubaté-SP

CNPJ: 02.289.126/0001-53

Registro ANVISA: Nº 80213730021

Responsável Técnico: Gianmaria Cominato Filho

CREA/SP 5069327980

Atendimento ao Consumidor e Assistência Técnica:

(12) 3602-1415

fabinject@fabinject.com.br

www.fabinject.com.br



VF1000Led 
localizador de veias

VF1000Led ▶

localizador de veias



 **Fabinject** 
TECHNOLOGY

www.fabinject.com.br