# v900L™ 視覺化系統

## 使用說明

v900L- DFU\_9001\_CH







Syris Scientific, LLC. 22 Shaker Rd.,

P.O. Box 127, Gray, Maine, USA 04039 (美國)

電話: 207.657.7050 傳真: 207.657.7051

電子郵件: techsupport@syrisscientific.com

網站: <u>www.syrisscientific.com</u>

營業時間:星期一至星期五

早上8點至下午5點美國東岸時間



CEPartner4U BV Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn The Netherlands (荷蘭) www.cepartner4u.eu

Syris Scientific 和 v900L 係 Syris Scientific LLC 商標

本手冊所有內容係 Syris Scientific LLC 專屬財產,版權所有。製造商可在未事先通知下全權 進行變更。未經製造商明確書面同意,不得拷貝、傳送或散佈本手冊的任何部份。Syris Scientific LLC 將在美國以及國際法律允許範圍內起訴侵犯版權的行為。

## 目錄

目錄	3
介紹	4
安全和臨床使用 沿用的慣例 / 符號 病人和使用者安全 一般設備安全 一般注意事項	4 5 6
一	8
裝置的設定和使用 拆裝和檢查 v900L 零組件 電池充電 安裝 / 取下電池 控制模組指示燈及其狀態 配戴裝置-使用前的調整作業 開啟 / 關閉裝置以及相關調整 更換頭帶	8 10 11 12 13 13 15
維護和支援 處理和儲存 清潔 v900L 規格 v900L 標準 v900L 零件和配件訂購資訊 服務和支援 保B	16 17 17 18 19 19 20
附錄 A 抗擾性 所有設備和系統	21

## 介紹

本 *v900L* 視力提升系統結合了專屬 LED 照明、偏光和放大技術,可在執行皮膚科程序時提升醫療專業人員的視力。本系統可消除病人皮層產生的表面反光,有助於檢視皮下特徵。

系統利用鋰離子電池提供電力,方便使用者活動。偏光鏡會轉動,方便檢視表層和皮下部位。Visi-Shield 可進行調整且具放大功能,提供更清楚的視野。

## 安全和臨床使用



#### 警語:

v900L適合進行皮膚科程序的合格醫療專業人員用以提升視力。操作 v900L前請先詳讀所有警語、注意聲明和使用說明。

#### 沿用的慣例 / 符號

本手冊和裝置包裝沿用國際通用慣例來說明需要使用者進一步注意的資訊。



警語:表示具有危險性的情況,若未予避免或採取適當防範措施,可能導 致使用者或病人死亡或嚴重受傷且裝置可能受損。



注意事項:表示具有危險性的情況,若未予避免或採取適當防範措施,可 能導致使用者或病人輕度至中度受傷或裝置受損。

$\triangle$	注意,請查閱隨附的文件	Ť	保持乾燥
	製造商	數量	數量
[]i	請查閱使用說明	Ā	按規定丟棄
Ţ	易碎品,請小心處理	Ø	可接受的濕度範圍
1	溫度限制	1	可接受的溫度範圍
ტ	開啟 / 關閉電源	MR	MRI 不安全
	IEC 61140 第二類 電氣用品		請勿將 AC 電源供 應器插入控制模組

## 病人和使用者安全



#### 螫誣

v900L 僅供合格醫療人員使用。

#### 一般設備安全



#### 警語:

為防電擊風險,請在使用前先檢查電池充電纜線和插頭是否受損。若 v900L 或配件 受損,請勿使用。

請僅使用 Syris 供應的電池充電器、控制箱、纜線、電池和配件。若發現受損,則請勿使用並洽 Syris 更換。 VTS1000 電源供應器屬於 *v900L* 系統的一部份,應僅和電池充電基座 VTS1000-充電器並用。

在氧含量過多的環境中請勿使用充電座或將 Syris 電池插入或自 *v900L* 控制模組取下。

請勿在易燃或易爆的大氣壓力中操作本系統。

移除主電源時,請將 VTS1000-PS 電源供應器自牆面的 AC 主插座拔下。

請勿將 VTS1000-電源供應器和 VTS1000-充電座放在難以將電源供應器和牆面 AC 主插座斷接的位置。

未獲得 Syris Scientific 許可, 請勿擅自修改 v900L 設備。

請勿將 AC 電源供應器的 L 型接頭插入控制模組。



#### 注意事項:

#### 一般注意事項

請將本裝置存放在兒童或未受過訓練的人拿取不到的地方。

請勿讓系統的任何組件掉落。物理衝擊可能導致永久受損。

請勿將本系統當作環境照明工具使用。

請勿在頭上穿戴 v900L 時操作機器、設備或運載工具。配戴 v900L 時,也請勿隨意 走動或爬樓梯,以免意外絆倒或摔倒。

儲存前請先關閉 v900L。

長時間不使用時,請取下 v900L 控制模組的電池。

為了減少使用者彼此之間交叉污染的可能性,建議清潔 v900L 及 / 或更換拋棄式頭帶墊;並且 / 或包覆頭部(如使用頭套等),以確保衛生。

每位使用者使用完畢後請清潔 v900L。

請僅使用不含磨粒、無塵的材質清潔本裝置。

請勿使用含氨清潔劑。

請勿將 v900L 的任何組件(含電池充電器、控制箱、纜線或電池)浸泡在水中或其 他液體中。

請勿對 v900L 或其配件進行滅菌處理或高壓滅菌。

請按照貴院規定或當地法規丟棄電池和配件。

v900L 及其配件無法在現場進行維修。請勿試圖修理或使用故障的機組。這麼做可能導致受傷而且將使產品保固無效。

只有 Syris Scientific 或其授權的服務中心能夠進行維修。未經授權的維修動作將使保固無效。

請勿用於檢查眼睛、眼睛內的脈管結構或眼睛的其他構造。

請勿直視或讓病人直視照明模組。

若您感覺脖子、眼睛或其他部位損傷, 請勿配戴 v900L。

#### 電氣注意事項

切勿將本系統的任何組件浸泡在任何液體中。

請勿讓任何液體進入任何接頭或照明模組。

請僅使用許可的接地插座進行電池的充電作業。

請勿讓金屬物品或身體部位碰觸電線。

請勿將任何物品插入 v900L上的任何開口。

本系統僅可和所提供的電源供應器、控制模組和纜線並用。

請勿同時碰觸 VTS1000 充電座的電池接觸端和病人。

#### 火災注意事項

請勿堵住本系統的任何開口。這麼做可能導致照明模組溫度過高。

請避免在灰塵多的環境操作本系統。

## 裝置的設定和使用

#### 拆裝和檢查

請確保您的 *v900L* 視力提升系統包含下列所有品項。請目視檢查所有品項是否出現任何受損。使用前若有任何品項遺漏或看似受損,請洽 Syris。

<u>品項</u>	<u>零件編號</u>	數量
1. v900L 視力提升系統	<i>v900L</i> -00	1
2. 控制模組	v900L-70	1
3. 電池	VTS1000-BAT	1
4. 電池充電系統*	VTS1000-CHARGER	1
5. 攜帶盒		1
控制模組皮帶 **		1
攜帶盒繫帶 **		1
6. 使用說明 (DFU) ***	<i>v900L</i> -DFU	1
* 人大哥应和曼洛州库里	v900L-DFU-Intl	1
* 今玄雪広和雪酒什庵哭		



#### v900L 組成零件:



圖 1: v900L、照明燈和 Visi-Shield



#### 警語:

為防電擊風險,請在使用前先檢查電池充電纜線和插頭是否受損。若 v900L 或配件受損,請勿使用。

請僅使用 Syris 供應的電池充電器、控制箱、纜線、電池和配件。若發現受損,則請勿使用並洽 Syris 更換。VTS1000 電源供應器屬於 V900L 系統的一部份,應僅和電池充電基座 VTS1000-充電器並用。

#### 使用充電座/電源供應器進行電池充電



警語:在氧含量過多的環境中請勿使用充電座或將 Syris 電池插入或自 v900L控制模組取下。



警語:移除主電源時,請將 VTS1000-PS 電源供應器自牆面的 AC 主插座 拔下。



警語:請勿將 VTS1000-電源供應器和 VTS1000-充電座放在難以將電源供應器和牆面 AC 主插座斷接的位置。

初次使用 v900L 前請先將電池的電力充滿。電力充滿的電池可持續使用約 4 小時。

電池出貨時僅含部份電力。

請選擇適當的 AC 配接器並確保 AC 配接器穩固地卡入電源供應器。初次使用前,請將電源供應器插入許可的 100-240 VAC、50/60Hz 牆面插座。將電池插入充電座,然後指示燈會開始閃綠色,表示已開始充電。充電座上的指示燈連續亮起綠燈時表示已完成充電;初次完整充電大約需要 5 小時的時間。

為防停機,建議購買第二顆電池(VTS1000-BAT),以便在耗盡的電池進行充電時用於 v900L。





圖 2: 充電座和電池

充電器指示燈可能會出現下列 4 種狀態。

- 連續亮起紅燈 未偵測到電池
- 閃爍紅燈 錯誤,電池或充電器有瑕疵
- 閃爍綠燈 充電中
- 連續亮起綠燈 充電完成

#### 控制模組的電池安裝/取下



**注意事項**: 請勿使用發現已受損或充電座指示燈顯示有錯誤的電池。



警語:在氧含量過多的環境中請勿使用充電座或將 Syris 電池插入或自 v900L控制模組取下。

把電池裝在控制模組內時,請將電池底部的彈鈕放入控制模組的電池彈鈕套口內。按下電池上方的藍色彈鈕,將電池固定在控制模組的支點。將藍色彈鈕放開,確保電池穩固鎖定位。請見圖 3。

取下電池時,按下藍色彈鈕,將電池自控制模組的支點取出。

註:將電池插進控制模組後,將控制模組附在皮帶上。確定皮帶固定在身體上後,將照明 燈纜線的L型插頭插進控制模組內,如圖3所示。



圖 3: 控制模組和電池

#### 控制模組指示燈及其狀態





警語:請勿將 AC 電源供應器的 L 型接頭插入控制模組。



開啟/關閉電源

壓下控制模組上的藍色開/關鈕一次可提供完整的電力。壓下兩次可調降燈光強度。 壓下三次即關閉電源。請見第 12 頁的圖 3。

- 綠色 - 完整電力下尚可運作超過 30 \* 分鐘。

- 橙色 - 完整電力下尚可運作不到 30 \* 分鐘的時間。

- 紅色 - 完整電力下尚可運作不到 10 \* 分鐘的時間。

電池指示燈呈紅色時,機組每隔 30 秒會發出 3 個聲響,直到機組自動關閉為止。 \*標準時間

燈光強度調降至低設定值可延長大約30%的運作時間。

#### 配戴裝置-使用前的調整作業



注意事項:為了減少使用者彼此之間交叉污染的可能性,建議清潔 v900L及/或更換拋棄式頭帶墊;並且/或包覆頭部(如使用頭套等),以確保衛生。

將 v900L 裝置放在使用者頭上後,可轉動調整旋鈕調整頭蓋。請見圖 4。

上方調整旋鈕: 順時鐘轉動可調升, 逆時鐘轉動可調降。

後方調整旋鈕: 順時鐘轉動可調緊, 逆時鐘轉動可調鬆。



- 1. 請務必調整頭蓋上方的繫帶,讓頭蓋後方部份可以固定在枕葉下方。
- 2. 將 v900L 放在您的頭上,確保頭帶前側舒服地位在您的眉毛上方而頭 帶的後側位於枕葉基部。若頭蓋在您頭上的位置太高或太低,請重複 步驟 1。
- 3. 請輕輕地用食指和大拇指將支撐手臂調升或調降、將 Visi-Shield 往內 拉或往外推,以調高或調低 Visi-Shield 的位置。位置若正確,放大鏡 應在您視線的正前方。請見第 15 頁的圖 5。

#### 註:

- 1. Visi-Shield 支撐臂可使用食指和大拇指調升和調降。
- 2. Visi-Shield 靠近或遠離使用者轉動。
- 3. 照明模組上升和下降。
- 4. 可調式偏光鏡由左往右滑動。





圖 5: 照明燈和 Visi-Shield 的調整方式。

#### 開啟/關閉裝置以及相關調整



注意事項: 請勿直視或讓病人直視照明模組。

將充好電的電池裝在控制模組內且照明燈的纜線連接控制模組後,按下藍色電源鈕一次即可以最明亮的燈光開啟 v900L。會發出嗶聲而且 LED 燈會呈綠色,表示機組已開啟。按下該鈕第二次即可調降燈光強度,會發出嗶聲且 LED 燈維持綠色。按下該鈕第三次即可關閉機組,會再次發出嗶聲,然後綠色的 LED 燈關閉。

#### 更換頭帶

可視需要清潔或更換頭帶的櫬墊。為了讓 v900L 維持設計的舒適度且基於衛生考量,建議每個月更換頭帶的櫬墊一次。請向 Syris Scientific 購買其他頭帶槻墊(v900L-80)。



圖 6: 頭帶櫬墊位置

## 維護和支援

除了例行清潔外,*v900L* 無需定期維護。裝置內部也沒有使用者可自行維修的組件。如需購買其他電池、舒適的頭帶櫬墊組、更換用的零件或維修服務,請於美國東岸標準時間星期一至星期五早上8點至下午5點電洽SyrisScientific。電話: 207-657-7050或上網 www.syrisscientific.com 查詢。

#### 處理和儲存



注意事項:請將本裝置存放在兒童或未受過訓練的人拿取不到的地方。

不用時, 請關閉 v900L 電源, 以節省電池壽命。

長距離搬遷 v900L 時請使用攜帶盒。

長時間不使用時,請取下 v900L 控制模組的電池。

請在 32°F 至 90°F [0°C 至 32°C] 和相對濕度 0-80% 的環境下操作。

請以 -4°F至 122°F [-20°C 至 50°C] 的溫度和相對濕度 0-95% 進行儲存。

#### 清潔

每位使用者使用完畢後請清潔 v900L。

請勿將清潔劑直接塗抹在裝置或其組件上。

請勿使用任何含氨成份的產品。

可以使用醫療環境內任何常見、不含磨粒的氯或酒精成份清潔劑擦拭 v900L 頭蓋。

v900L 是一種光學儀器,因此光學表面都必須保持乾淨,才能獲得最佳影像品質。

建議使用鏡片布沾濕一般用以清潔玻璃的酒精成份但不含磨粒的清潔劑清潔 Visi-Shield。

應使用光學布或同等的不含磨粒、無塵布擦拭 Visi-Shield 和放大鏡。

切勿使用磨粒清潔劑或用品清潔系統的任何組件。



### 注意事項:

請勿將 v900L 的任何組件(含電池充電器、控制箱、纜線或電池)浸泡在水中或其他液體中。

請勿對 v900L 或其配件進行滅菌處理或高壓滅菌。

請勿讓任何液體進入任何接頭或照明模組。

#### v900L 規格

71/20	
頭套組重量	<13 oz
大約系統出貨重量	< 5 磅
作業距離:3 號鏡片	14 英吋
4 號鏡片	10 英吋
5 號鏡片	8 英吋
照明波長	400-700 奈米
電池種類	密封 7.4V 鋰離子
電池運轉時間	240 分鐘(4 小時)標準
電池充電時間	300 分鐘(5 小時)標準
外露的材質	黃銅、乙酸纖維素、玻璃、黃金、鎳、 磷青銅、不鏽鋼
電池充電器輸入電壓	100-240 VAC、50/60 Hz
最低 / 最高操作溫度	32°F / 90°F (0°C / 32°C)
最低 / 最高儲存溫度	-4°F / 122°F (-20°C / 50°C)
儲存濕度	0-95% RH
操作濕度	0-80% RH

#### v900L 標準

IEC 60601-1-1: 醫用電氣設備安全性

IEC 60601-1-2: 醫用電氣設備電磁相容性

ANSI/AAMI 美國國家標準協會

醫療器械促進協會

CSA加拿大標準協會

UN/DOT 38.3 鋰電池搬運須知

#### v900L 零件和配件訂購資訊

v900L-00 -v900L 視力提升系統

 v900L-10
 照明燈

 v900L-20
 上方纜線

 v900L-30
 Visi-Shield 3 號鏡片

 v900L-40
 Visi-Shield 4 號鏡片

 v900L-50
 Visi-Shield 5 號鏡片

v900L-70 控制模組

*∨900L*-80 更換用的舒適頭帶 (10 組)

VTS1000-BAT 額外的電池

VTS1000-充電器 電池充電座/電源供應裝置

*∨900L*-DFU -使用說明

v900L-DFU-Intl 使用說明(國際版)

註:手冊有英文、法文、德文、義大利文和西班牙文版,可從www.syrisscientific.com下載。



#### 警語:

請僅使用 Syris 供應的電池充電器、控制箱、纜線、電池和配件。若發現受損,則請勿使用並洽 Syris 更換。VTS1000 電源供應器屬於 v900L 系統的一部份,應僅和電池充電基座 VTS1000-充電器並用。

#### 服務和支援



注意事項: v900L 及其配件無法在現場進行維修。請勿試圖修理或使用故障的機組。這麼做可能導致受傷而且將使產品保固無效。

### 如需協助,請洽 Syris Scientific:

美國和加拿大境內顧客技術支援:

星期一至星期五東岸標準時間早上8點至下午5點

電話: 207.657.7050 / 傳真: 207.657.7051 / 電子郵件: info@syrisscientific.com

#### 保固

Syris Scientific (Syris) 保證本設備符合Syris 提供給顧客有關該設備的任何書面規格、材質和工法都很完善且全新未曾用過,除非另外註明。

#### 標準保固

- 1. 標準保固期間。任何設備相關保固應於設備交貨給顧客後的下列期間維持有效 (亦即所謂的「保固期」): (1) v900L1 年而 (2) 任何 v900L 電池為九十 (90) 天。
- 2. 保固聲明。相關保固期間任何時候,若顧客認為設備和任何保證的內容不符,顧客應儘快通知 Syris,提出保固申訴。若顧客未在保固期內提供保固申訴通知,顧客即無權宣稱設備和保證的內容不符。顧客應在設備送達後儘快進行檢查並儘快通知Syris 任何違反保證內容的事宜或任何和設備交貨有關的錯誤。
- 3. 維修和更換。若在相關保固期內,顧客通知 Syris Scientific 有任何設備不符保證的內容且該設備的確有不符(並非使用錯誤或濫用所導致者),Syris Scientific 應自行負擔費用,維修或更換設備。顧客不應在未事先取得 Syris Scientific 或其授權經銷商提供的退貨授權碼前將任何設備退還 Syris Scientific。若顧客未遵照 Syris Scientific 全部的退貨指示(含設備的包裝),維修即不受本保固保障。

有關保固註冊或退還產品程序,請前往本公司網站 www.syrisscientific.com 查詢。

### 附錄 A 抗擾性 所有設備和系統

抗擾性試驗	EN/IEC 60601 試驗等級	合規等級	電磁環境 – 指引
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV 接觸 ±8kV 空氣	±6kV 接觸 ±8kV 空氣	地板應為木頭、水泥或磁磚材質。若採用合成地板, 相對濕度應至少 30%。
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV 電源 ±1kV I/Os	±1kV 電源 ±1kV I/Os (見說明)	
突波 EN/IEC 61000-4-5	±1kV 差異 ±2kV 通用	±1kV 差異	主電源品質應為標準商用或醫院環境品質。
電壓突降 / 中斷 EN/IEC 61000-4-11	0.5 週期突降 >95% 5 週期突降 60% 25 週期交降 30% 5 秒突降 >95%	0.5 週期突降 >95% 5 週期突降 60% 25 週期突降 30% 5 秒突降 >95%	主電源品質應為標準商用或醫院環境品質。若 v900L VTS-1000 充電系統的使用者需要在主電源中斷時持續運作,建議充電器使用不斷電系統或電池。
功頻 50/60 Hz 磁場 EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	功頻磁場應為標準商用或醫院環境磁場。

### 非維生用的排放設備和系統。

抗擾性試驗	EN/IEC 60601 試驗等級	合規等級	電磁環境 – 指引
傳導射頻 EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	(V1)Vrms	手提和行動通訊設備跟 v900L 的間隔距離不應低於下列 計算 / 列出的數值: D=(3.5/V1)(Sqrt P)
輻射射頻 RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	(E1)V/m	D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 至 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz 至 2.5 GHz,其中 P 是以瓦特表示的最大功率,而 D 則是連議的間隔距離,以公尺表示。現場來自固定傳輸裝置的強度(以現場電磁探測判定)應低於合規等級(V1 和 E1)。靠近含傳輸裝置的設備時可能出現干擾。

## 手提和行動 RF 通訊設備和 v900L 設備和非維生用的系統之間建議的間隔距離。

最大輸出功率(瓦特)	間隔距離 (m) 150kHz 至 80MHz D=(3.5/V1)(Sqrt P)	間隔距離 (m) 80 至 800MHz D=(3.5/E1)(Sqrt P)	間隔距離 (m) 800MHz 至 2.5GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

#### 指引和製造商聲明 – 電磁排放量

v900L 適用於下列規定的電磁環境。v900L 的顧客或使用者應確保使用於此類環境。

排放試驗	合規	電磁環境 – 指引
射頻排放 CISPR 11	第 1 組	v900L 僅內部功能使用射頻能量。因此,射頻排放量極低,不可能干擾附近的電子設備。
射頻排放 CISPR 11	A類	v900L 適用於除居家環境以外的所有環境,也可以在居家環境以及直接連接供應住宅大樓的公共低壓電源供應網絡的環境使用,但必須遵照下列警語:
諧波排放 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動 /變動排放 IEC 61000-3-3	符合	警語:本設備 / 系統僅供專業醫護人員使用。本設備 / 系統可能導致無線干擾或可能中斷附近設備的運作。可能需要採取補救措施,如:更改 v900L 的定向或位置或提供座落地點相關防護。



#### 警語:

v900L 適用於輻射干擾獲控制的電磁環境。

v900L 的顧客或使用者可根據通訊設備最大輸出功率按下列建議讓手提和行動 RF 通訊設備跟 v900L 保持最低距離,協助預防電磁干擾。

其他纜線和配件也可能對 EMC 性能產生負面影響而導致不符規定。

v900L 不應在鄰近其他設備處使用。如果需要相鄰或堆疊使用,應觀察 v900L,確認其運作在即將使用的配置內一切正常。

## 註記

## 感謝您購買 Syris 產品!

Syris Scientific, LLC

22 Shaker Rd. P.O. Box 127 Gray, Maine 04039 電話 207.657.7050 傳真 207.657.7051

WWW.SYRISSCIENTIFIC.COM