

“博士倫” 曙光菁英白內障暨玻璃體視網膜多功能手術儀
“Bausch & Lomb” Stellaris Elite Vision Enhancement System and Accessories

衛部醫器輸字第 033229 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

儀器型號：BL11145、BL14455、BL15455

■ **產品敘述及用途(Indications for Use)**

本產品設計用於前房及後房區段手術，可用於白內障乳化吸出手術、前房及後房玻璃體切除。本產品具有白內障超音波乳化、沖洗/抽吸、雙極與光凝固作用、玻璃體切除、黏液注入/清除、以及空氣/液體交換手術功用。產品型號 BL15455 加裝雷射模組可用於視網膜光凝固作用及雷射小樑成型術。

■ **禁忌症(Contraindications)**

將原廠的附件與本產品一起使用，否則可能會對患者造成嚴重的永久性傷害、不良的手術結果或對本產品造成損壞。裝有植入式除顫器及心臟起搏器的患者使用本產品之相關預防措施請參閱原廠使用手冊。

光凝固作用無法用於沒有色素沉澱的患者(白化症患者的眼睛)。此外，使用雷射間接眼底鏡不適合做大範圍眼底區域的光線凝固治療。

■ **警告及注意事項(Warning)**

請使用原廠核可的拋棄式手術包(disposable packs)、套管組(tubing sets)及指定與本產品配合使用的原廠超音波乳化手柄(phacoemulsification handpiece)。如果使用不符合本產品的附件，可能會降低手術與操作過程之安全性。

危險：請不要在充滿可燃性麻醉氣體(flammable anaesthetics)、消毒用氣體(disinfectants)、噴霧(aerosol sprays)或是富含氧氣的環境下使用。

警告：如果眼內手術(intraocular surgery)期間，由於患者偶然的動作可導致纖維性顫動而觸發除顫器，因此本產品對植入式除顫器的患者可能存在傷害人體的風險。在對患者進行眼內手術前，必須詢問患者是否裝有植入式除顫器，如果有，請務必諮詢植入式除顫器製造商以確認適當的措施。

警告：超音波乳化手柄與植入式心臟起搏器之間可能產生電磁相互作用(electromagnetic interaction)。必須詢問患者是否裝有植入式心臟起搏器，如果有，請務必諮詢植入式心臟起搏器製造商以確認正確的操作過程。

警告：患者不可接觸接地的金屬物體。

警告：避免皮膚的接觸。

警告：只可將本產品連接到醫院的插座上才能獲得可靠的接地性。

警告：為了避免電擊的風險，請將本產品連接至有接地線的電源。

注意：建議每年進行一次預防性的維護計畫，以確保本產品達到原廠設定的最佳表現、可信度及安全性標準。維護計畫應由原廠認證的人員進行。

注意：在超音波乳化手術時，流體穩定是手術過程中安全性和有效性的關鍵。手術期間，流體通過超乳化探頭由眼內吸出，流體並藉注射套筒(infusion sleeve)輸入眼內。平衡吸出與輸入流體可使整個手術過程中的眼內壓(intraocular pressure)保持在可接受的範圍。

影響乳化針抽吸速率的因素包括負壓設定(mmHg)，以及探頭和套管的內直徑。影響輸入速率的因素是瓶高度(BH)，切口大小和探頭與注射套筒界面的尺寸。

本產品可提供高達 660mmHg (VFM)或 650mmHg (AFM)的負壓設定。負壓設定越高，抽吸率越高。越高的抽吸率會增加流體不穩定的風險，這可能導致前房崩塌(anterior chamber collapse)。在每一個針套管組合中，最大安全負壓設定是取決於手術技術和外科醫生的熟練程度。醫生須使用適當的系統設置，以達到最佳的操作條件。

警告：採用高灌注壓力可能對眼睛造成傷害，操作者應確保在手術期間使用適當的灌注壓力。

注意：當連接到手柄和系統時，確保管道連接牢固。

警告：使用點滴瓶架延長器或以其他方式改變瓶高，可能會導致錯誤的設定顯示，並給患者造成嚴重的永久性傷害。

警告：本產品可用空氣加壓灌注模式(air pressured infusion mode)或點滴瓶架(IV Pole)模式，但切勿兩種模式共同使用而可能導致患者高眼內壓。

注意：切勿用手搬動點滴瓶架或將點滴瓶架當作把手。

注意：遙控器不能防水且不可滅菌。在無菌區使用遙控器之前，必須將其置於無菌罩中。

注意：如果系統將閒置超過 30 天，則應從遙控器中取出電池。

注意：應遵守當地法規，以安全、環保的方式丟棄電池。

注意：本產品設有進階負壓流體或進階流量流體功能。

警告：為了獲得最佳的抽吸和回流效能，患者的眼睛必須與本產品的抽吸口處於同一高度（差距不得超過 7 cm (3 in)）。否則可能會對患者造成嚴重的永久性傷害。

警告：在將手柄和附件用於特定用途前，應確保其已經過滅菌處理。

注意：切勿在本產品上使用 Stellaris PC 後房或合併手術包。

注意：請優先遵循手柄或附件所附帶的清潔與滅菌說明。

警告：在眼外電燒和眼內電燒之間切換時，請檢查電凝功率等級。

警告：本產品只能使用由原廠指定的雙極手柄和電線。

警告：高頻手術設備的故障可能導致功率輸出意外增加。

注意：在放置患者導線時，應確保其不與患者或其他導線接觸。暫時不用的雙極手柄應存放在與患者隔離的位置。

注意：所有雙極附件必須具有至少 120V 的操作電壓。

注意：當針對某個患者同時使用本產品和生理監測設備時，任何監測電極應放在距離手術電極儘量遠的位置。不建議採用針式監測電極。在所有情況下，建議採用帶有高頻電流限制裝置的監測系統。

注意：所選的輸出功率應在滿足預期用途的前提下儘量抑低。

注意：使用雙極功能不需要中性電極。

注意：有關雙線性腳踏控制器的說明，請參閱原廠操作者手冊。

警告：在對懸掛在自動點滴瓶架上的食鹽水溶液瓶使用加壓灌注功能時，實際眼內壓要高於機器所顯示的氣壓。實際眼內壓等於氣壓與重力產生的淨壓力的相加。

注意：一旦開啟加壓灌注幫浦後，即使從螢幕顯示中刪除此功能，幫浦仍將繼續運行。

注意：在使用加壓灌注時，懸掛瓶子的位置應使滴注器接近患者眼睛的高度。

注意：雷射功能不一定可以在您的區域被搭配使用，即使可以被搭配，也不一定有安裝於您的系統上。

注意：應每年執行雷射功能的校正。

注意：雷射功能僅可搭配 **Posterior/Combined modes**。

危險：當輸出的雷射使用在可燃物質、液體、氣體，或氧氣豐富的環境時，可能有起火和/或發生爆炸的風險。某些物質，例如充滿氧氣的棉花，可能會被正常使用雷射時所產生的高溫所點燃。用於清潔、消毒之可燃溶液，或用於接著之溶劑，應在使用雷射設備前揮發完畢。內在氣體也有被點燃的危險。

危險：因電擊危害(**shock hazard**)與可能的雷射輻射，請勿移除保護蓋(**protective covers**)。請找經過雷射功能認證的人員。

警告：若您懷疑雷射設備無法正常使用，請勿嘗試操作。只有原廠認可之人員維修本產品之雷射功能。

警告：由於瞄準光束(**aiming beam**)與治療光束(**treatment beam**)使用相同的雷射裝置(**delivery system**)，這可以作為確認本產品雷射裝置完整性的方式。若瞄準光束無法出現在雷射裝置的遠端，或其強度減弱或看起來是擴散的，這些都可能是雷射裝置故障或無法正常使用的跡象。若可能的話，請嘗試另一部雷射裝置。若有任何疑問，請聯絡原廠或當地經銷商。

警告：請定期地在使用前檢查可移動的顯微鏡濾鏡，確保其沒有任何刮痕或損壞，並可正常運作。

警告：在使用雷射前移除雷射裝置附近所有的反射危害(**reflective hazard**)。

警告：在使用雷射裝置的治療期間，所有協助性的人員都必須戴上適當的安全護目鏡。

警告：安全護目鏡並不是最佳適用於瞄準光束(**aiming beam**)。請勿直接注視瞄準光束即使你已配戴安全護目鏡。

警告：請勿直接注視用來傳遞瞄準光束或治療光束之光纖電纜，不管是否你已配戴安全護目鏡。

警告：每個雷射裝置具有專門的連結以識別其傳遞特性。其他製造廠所生產的裝置，無法保證能與本產品正常運作，並可能造成無法使用或不精確的雷射傳遞，可能造成病患永久性的傷害。

警告：使用未經核准的雷射裝置可能導致不精確的雷射傳遞，可能造成病患永久性的傷害。請使用已核准的雷射裝置。

警告：不小心的操作光纖電纜，如不適當地插入或栓牢接頭，或大幅地彎曲電纜和/或雷射裝置，可能造成病患永久性的傷害或使用者傷害。

警告：當插入、大幅度彎曲、或不適當地栓牢光纖電纜可能造成許多潛在的傷害。未遵循製造廠的建議可能導致光纖或雷射裝置的受損和/或病患或使用者的傷害。

小心：若使用在控制或調整在本說明書範圍之外的效能步驟，可能導致暴露在危害性的輻射。

小心：腳踏板、雷射探頭與雷射間接眼底鏡(LIO)，應在本產品主機的半徑兩公尺範圍內使用。

小心：請勿讓開啟中的雷射無人看管。在所有人離開之前，請將雷射關閉，並將雷射鑰匙放置在適當的位置。

小心：請勿在沒有要治療病患的時候，將雷射開啟。

小心：注意所有雷射裝置的位置(LIO 或雷射探頭)，例如雷射應永遠不要面對門、窗，或任何可以反射的表面。

注意：應指派一名雷射安全人員來監督本產品的安裝與使用。

注意：本產品含有歸類為廢棄電子電器設備的組件。請按照當地要求處理本產品。

■ 操作者資料(Operator's profile)

本產品僅供醫事人員使用。

雷射模組的用途為視網膜光凝固作用及雷射小樑成型術，只有醫事人員可操作具有雷射功能的本產品。本產品可搭配的雷射裝置包括用於眼內雷射手術的雷射探頭以及用於仰臥位病患以雷射小樑成型手術的雷射間接眼底鏡(LIO)。

■ 與本產品搭配運送的組件(Components Shipped with the System)

拆開包裝之前，請檢查是否有受損的包裝。若有包裝受損，請回報。在丟棄包裝材料之前，請確認所有零件都存在。較小的零件可能會黏附在包裝材料上。

與本產品搭配運送的標準組件包括：

- 系統主機
- 附電池的腳踏板
- 腳踏板的壁式充電器
- 外加的腳踏板電池
- 腳踏板備用訊號傳輸線
- 操作手冊(CD)
- 電源線
- Mayo 托盤
- 腳踏板電池充電架
- 空氣軟管
- 零水平點滴瓶吊架
- 無線遙控器

如果有選配雷射模組，隨本產品交付的標準組件含有兩個雷射開關鑰匙、一個安全護目鏡以及一個 Connectivity Kit。

■ 系統敘述(System Description)

本產品採用模組化設計，由主機(main housing unit)、使用者介面螢幕(user interface screen)、外科模組(surgical modules)、腳踏板(foot control)及紅外線遙控器(infrared remote control)、超音波手柄、手術包(packs)及其他配件等。如選擇具有雷射功能的本產品，所有雷射必要配件皆會一起運送。

■ 詳細介紹(Detailed Reference)

本章詳細介紹每種系統功能和附件，以及手術設定和操作。

1. 計算機組件(Computer unit)

本產品包括一個 19 英寸、5:4 高寬比的彩色觸控式顯示器，是操作者和系統之間的主要介面。此顯示控制台可向前傾斜 10°、向後傾斜 15°；向右或向左旋轉 90°。顯示器的亮度由更多螢幕 A/V 選項卡控制。

顯示器的底部設有紅外線接收器，此接收器與遙控器進行通信。

電腦系統包括音訊和視頻功能，這些功能提供警告消息、警示音和其他音訊提示，還可允許操作者查看螢幕上的設定、手術設定以及來自顯微鏡攝影機的影像。通過更多螢幕 A/V 選項卡上的觸控式顯示器數值按鈕可以調節音量。

顯示器後面設有兩個 USB 插孔，允許保存、載入和在系統之間傳送定制的設定。

2. 系統主機(System console)

本產品模組集合於主機中，主機包括存放遙控器和腳踏板備用電纜的抽屜、集合的點滴架、把手以及用於存放腳踏板的掛鉤。

本產品主機位於四個旋轉輪腳上，用腳踩下車輪制動杆，可將前面的兩個輪子鎖定到位，向上拉動車輪制動杆可解除鎖定。



圖 1. 輪腳上的系統主機

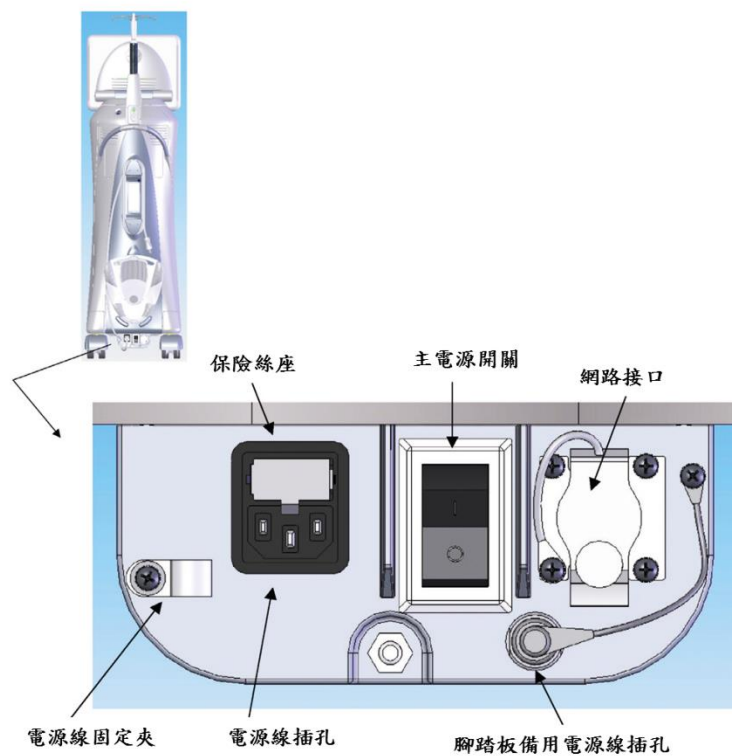


圖 2. 系統後側下方

主機的後側下方為“開/關”電源開關、電源線插孔、網路接口和腳踏板的電源線插孔。



圖 3. Stellaris Elite Vision Enhancement System

3. 點滴瓶架(IV Pole)

本產品之點滴瓶架可直接上下移動，或者通過多種方法移動到特定的高度。通過觸控式螢幕、腳踏板上（如已設定）、遙控器（選配）或直接使用系統主機背面的按鈕可以控制點滴瓶架，還可將點滴瓶架預設到某一高度以用於不同的手術模式。如果使用點滴瓶架延長器或其他非本產品所提供的硬體而使瓶高改變，系統會無法保持平衡。

要在手術中改變瓶高，請使用手術螢幕上點滴瓶架控制部分的向上和向下箭頭，或者使用系統主機背面的按鈕。

在最低（裝載的）位置使用 500 ml 瓶時，點滴瓶架可提供約 30 cm (12 in) 的注入壓力，該壓力是從抽吸口到食鹽水溶液滴注器中點之間測得，它等效於 22.4 mm Hg 的壓力（不是眼內壓）。點滴瓶架可延長至 140 cm (55 in)，其等效壓力為 102.74 mmHg。

要為當前的手術模式更改所設定的瓶高，請選擇更多螢幕，然後選擇灌注選項來更改實際高度、預設高度或可允許點滴瓶架達到的最大高度。

在將本產品安裝到特定的醫療設施中時，應設定點滴瓶架的最大高度，使用者可以在設定介面上執行此項操作。

4. 遙控器(Remote Control)

遙控器可向觸控式螢幕底部的接收器發出紅外線信號，對於重要功能，可直接使用遙控器啟動命令。

下圖顯示了每個遙控器按鈕可發出的命令。

遙控器用兩個 AA 電池供電，當低電量指示燈亮起時，應更換電池。取下遙控器背面的電池蓋，就可碰到遙控器電池。

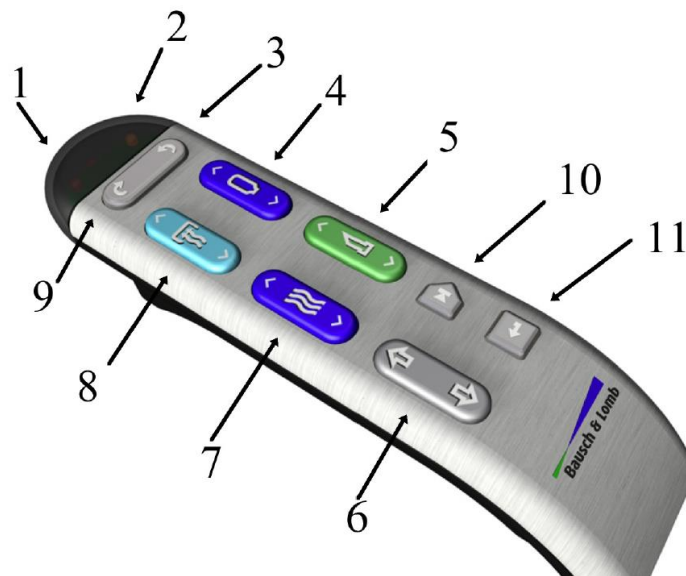


圖 4. 遙控器控制功能

1.低電量顯示燈， 2.發射信號指示燈， 3.下一段落， 4.瓶高或加壓灌注， 5. 超音波乳化、玻璃體切除或電凝作用，6.上及下， 7.流量， 8.負壓， 9.前一段落， 10.保留供以後使用， 11.選擇/確認。

5. 進階負壓系統流體(advanced vacuum system fluidics)

本產品是將食鹽水溶液倒置瓶的灌注管路集成到負壓卡盒頂部的歧管中，根據患者眼睛的高度調整瓶高，由此來調整食鹽水溶液的輸送壓力。對於加壓灌注，壓力是由幫浦的設定壓力所定（請參閱原廠使用手冊），通過腳踏板或觸控式螢幕進行對灌注的開/關控制。在集水盒將要填滿時，系統會發出“集水盒將滿”的警告，當液位達到最大容量時，系統會發出“集水盒已滿”的警告。在第二次警告後，抽吸功能將被禁用，必須更換流體集水盒，並重新填裝，然後再重新啟用抽吸。

6. 灌注/抽吸設置(Irrigation/Aspiration Setup)

參閱原廠使用手冊獲得詳細設定資訊。

7. 玻璃體切除術功能(Vitrectomy function)

本產品支援氣動（標準）玻切頭，氣動玻切頭使用內置壓縮機所產生的壓縮空氣來驅動鋸刀式玻切頭。進階負壓系統執行抽吸以使玻璃體組織進入抽吸口，然後玻璃體組織經過切割並通過連接的管道被吸入到一次性收集容器中。

8. 超音波功能(Ultrasound function)

超音波乳化是指晶狀體的超音波碎法，是使用振動針頭在眼睛的前房內以高於聲波的頻率進行操作。本產品超音波乳化手柄設計採用 SureLock Luer 鎖定灌注接頭以防止在手術期間管道脫開，它還採用基於 6-crystal 技術的 Attune 能量管理系統和功率調整軟體（請參閱原廠使用手冊）。

9. 電凝功能(Coagulation)

雙極電凝通過本產品的電凝功能完成，以雙極鉗或電刀筆用作電極。

電凝功率可通過向上/向下箭頭從輸出功率的 0% 到 100% 進行調節。

可用的電凝模式為：

- 固定電凝模式 — 提供 0% 和 100% 之間的可調輸出，通過數值調節按鈕設定功率電頻，還可通過腳踏板按鈕（如果已設定）啟動固定電凝。在按鈕處於按下狀態時，固定電凝將持續運行。
- 線性電凝模式 — 提供 0% 和 100% 之間的可調輸出，通過數值調節按鈕設定功率電頻。在手術主螢幕的時鐘選單上選擇線性電凝，如果已將腳踏板設定為根據其角位移來執行線性控制，則可通過踩下腳踏板來啟動線性電凝。

10. DigiFlow 加壓灌注功能(DigiFlow Pressurized Infusion Function)

加壓灌注功能注入預設氣壓以對食鹽水溶液瓶加壓，產生的壓力迫使食鹽水溶液進入眼睛以維持預設的眼內壓(IOP)。該氣壓由系統的壓縮機產生，通過空氣管道將空氣注入瓶中，通過使用加壓灌注功能，可替代依賴于瓶高的重力灌注。操作者可以在系統的螢幕顯示中調節預置氣壓。零位瓶架 (BL4363) 為可選附件，它能夠使食鹽水溶液滴注器與抽吸口保持同一水準高度。

11. 雷射功能(Laser Function, BL15455 only)

後節模式下的光凝固作用(photocoagulation)是透過 Stellaris Elite(BL15455)的雷射功能所達成。用於光凝固作用的治療雷射為可見綠光(532nm CW, 2 W max.)第四級雷射，而瞄準雷射為第二級二極體雷射(635nm CW < 1mW max.)。雷射能量透過光纖雷射裝置進入眼睛，低能量、紅雷射的瞄準雷射，應在照射治療雷射前或照射治療雷射中使用。

本產品的雷射裝置如下：

- 雷射探頭
- 雷射間接眼底鏡(LIO)

在安裝雷射功能的本產品之後節手術模式下，光凝固作用可以被執行。預設的雷射功能可以透過 Clock Menu 中找到。

雷射面板位於手術托盤下方，包含了紅色緊急停止(E-stop)按鈕與鑰匙開關。

12. 中央主要(整合)腳踏控制(Center Primary (Integrated) Foot Control)

| 模式類型 | 雙線性控制 | 前傾範圍 | 前傾 | 向外橫移 |
|---------------------|-------------------|------|---------------------|-------|
| 超音波 (Ultrasound) | 停用 | R1 | 灌注 | 下個子模式 |
| | | R2 | 固定抽吸 | |
| | | R3 | 線性超音波 | |
| | 停用（在R2線性真空啟動或抽吸控制 | R1 | 灌注 | 下個子模式 |
| | | R2 | BL11145 only: 線性抽吸啟 | |

| 模式類型 | 雙線性控制 | 前傾範圍 | 前傾 | 向外橫移 | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|------|--|--------|---------|
| | 功能啟動時) | | 動 BL14455/BL15455: 最低R2 抽吸以固定真空或真空限制 | | |
| | | R3 | 固定抽吸與線性超音波 | | |
| | 停用 (在R2線性真空停用或抽吸控制功能停用時) | R1 | 灌注 | | 下個子模式 |
| | | R2 | 線性抽吸停用 | | |
| | | R3 | 固定抽吸與線性超音波 | | |
| | 橫移抽吸 (在R2線性真空停用或抽吸控制功能停用時) | R1 | 灌注 | | 線性抽吸 |
| | | R2 | 最低抽吸 | | |
| | | R3 | 線性超音波 | | |
| | 橫移抽吸 (在R2線性真空啟動或抽吸控制功能啟動時) | R1 | 灌注 | | 最大抽吸 |
| | | R2 | 最低R2抽吸以固定真空或真空限制 | | |
| | | R3 | 最低抽吸與線性超音波 | | |
| | 前傾抽吸 | R1 | 灌注 | | 線性超音波 |
| | | R2 | 線性抽吸 | | |
| | 雙線性超音波 | R1 | 灌注 | | 線性超音波 |
| | | R2 | 固定抽吸 | | |
| | | R3 | 線性超音波功能 | | |
| | 灌注/抽吸 (Irrigation/ Aspiration) | 停用 | R1 | 灌注 | |
| | | | R2 | 線性抽吸 | |
| BL11145 only: 雙線性流 | | R1 | 灌注 | | |
| | | R2 | 線性真空或流 | 線性流或真空 | |
| 僅灌注 (Irrigation Only) | 停用 | R1 | 灌注 | | |
| 前節玻璃體切除術 (Anterior Vitrectomy) | 停用 | R1 | 灌注 | | |
| | | R2 | 當開啟時線性抽吸與固定玻璃體切除 | 切除器開/關 | |
| | 前傾抽吸 | R1 | 灌注 | | 線性玻璃體切除 |
| | | R2 | 線性抽吸 | | |
| | 橫移抽吸 | R1 | 灌注 | | 線性抽吸 |
| | | R2 | 線性玻璃體切除 | | |
| | BL11145 only: 雙線性流 | R1 | 灌注 | | 線性流或真空 |
| | | R2 | 當開啟時線性真空或流與固定玻璃體切除 | | |

| 模式類型 | 雙線性控制 | 前傾範圍 | 前傾 | 向外橫移 |
|--|--|---------|-------------------|---------------|
| 後節玻璃體切除術 (Posterior Vitrectomy) 自動開啟或手動注 入 | BL14455/BL15455: 停用 (固定切速) | R1 | 當啟動時線性抽吸與固定 切速 | 切除器開/關 |
| | BL14455/BL15455: 停用 (單一切除) | R1 | 無功能 | 單一切除 |
| | | R2 | 線性抽吸 | 單一切除 |
| | BL14455/BL15455: 前傾抽吸 (雙/橫移切除) | R1 | 無功能 | 線性切除 |
| | | R2 | 線性抽吸 | 線性切除 |
| | BL14455/BL15455: 橫移抽吸 (雙/橫移真空) | R1 | 無功能 | 線性抽吸 |
| | | R2 | 線性切除 | 線性抽吸 |
| BL14455/BL15455: 停用 (co-linear) | R1 | 線性抽吸與切除 | 切除器開/關 | |
| 後節玻璃體切除術 (Posterior Vitrectomy) 自動注入開/關 | BL14455/BL15455: 停用 (固定切除) | R1 | 灌注開啟 | 切除器開/關 |
| | | R2 | 當啟動時線性抽吸與固定 切速 | |
| | BL14455/BL15455: 停用 (單一切除) | R1 | 灌注開啟 | 單一切除 |
| | | R2 | 線性抽吸 | |
| | BL14455/BL15455: 前傾抽吸 (雙/橫移切除) | R1 | 灌注開啟 | 線性切除 |
| | | R2 | 線性抽吸 | |
| | BL14455/BL15455: 橫移抽吸 (雙/橫移真空) | R1 | 灌注開啟 | 線性抽吸 |
| R2 | | 線性切除 | | |
| BL14455/BL15455: 停用 (co-linear) | R1 | 灌注開啟 | 切除器開/關 | |
| R2 | 線性抽吸與切除 | | | |
| 擠壓抽出 (Extrude) | BL14455/BL15455: N/A | R1 | 線性真空 | 線性電凝若設定 完成 |
| 擠壓抽出 (Extrude) 自動注入開/關 | BL14455/BL15455: N/A | R1 | 灌注開啟 | |
| 後節超音波 (Fragmentation) | BL14455/BL15455: 停用 (線性後節超音波) | R1 | 線性真空 | 切換超音波子模 式 |
| | | R2 | 最大真空線性超音波 | |
| | BL14455/BL15455: 橫移超音波 (雙/橫移超音波) | R1 | 灌注開啟 | 線性超音波 |
| 後節超音波 (Fragmentation) | BL14455/BL15455: 停用 | R1 | 灌注開啟 | 切換超音波子模 式 |
| | | R2 | 線性真空 | |

| 模式類型 | 雙線性控制 | 前傾範圍 | 前傾 | 向外橫移 |
|---|--|--------------------------------------|--|---------------------|
| 自動注入開/關 | (線性後節超音波) | R3 | 最大真空線性超音波 | |
| | BL14455/BL15455: 橫移超音波 (雙/橫移超音波) | R1 | 灌注開啟 | 線性超音波 |
| | | R2 | 線性真空 | |
| 黏性流體控制 (Viscous Fluid Control) | BL14455/BL15455: 停用 (固定注射、 線性注射、固定抽 出或線性抽出) | R1 | 注射 (固定)、注射 (線 性)、抽出 (固定)或抽出 (線性) | N/A |
| | | BL14455/BL15455: 橫移抽吸 (雙/橫移真空) | R1 | |
| | R2 | | 注入 (線性) | |
| 電凝 (Coagulation) | 停用 | R1 | 線性電凝 | N/A |
| 雷射 (Laser) | BL15455 only: 所有雷射模式 | R1 | 線性真空 | N/A |
| 雷射 (Laser) 自動注入開/關 | BL15455 only: 所有雷射模式 | R1 | 灌注開啟 | N/A |
| | | R2 | 線性真空 | |
| 灌注/抽吸 (Irrigation/ Aspiration) 橫移控制連續灌注 開/關 | 停用 | R1 | 灌注 | 在所有位置上連 續灌注開 |
| | | R2 | 線性抽吸 | 在 R0 和 R1 間連續灌注關 |
| 僅灌注 (Irrigation Only) 橫移控制連續灌注 開/關 | 停用 | R1 | 灌注 | 連續灌注 |
| 超音波 (Ultrasound) 橫移控制連續灌注 開/關 | 停用 | R1 | 灌注 | 在所有位置上連 續灌注開 |
| | | R2 | 固定抽吸 | |
| | | R3 | 線性超音波 | 在 R0 和 R1 間連續灌注關 |

■ 滅菌

非無菌包裝的配件必須於使用前滅菌，其方法如下：

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 標準重力蒸氣滅菌 (Standard Gravity Steam Sterilization): 有布包狀態下 (wrapped), 250°F/15.2 psi (121°C/104.8 kPa [1.048 bar])持續 30 分鐘 |
| <ul style="list-style-type: none"> 高速滅菌(Flash Sterilization): 無布包狀態下(unwrapped), 270°F/27.1 psi (132°C/186.8 kPa [1.868 bar]) 持續 10 分鐘 |

- 預先負壓滅菌 (High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization): 有布包狀態下 (wrapped), 274°F/30.0 psi (134°C/206.8 kPa [2.068 bar])持續 3 分鐘

■ 規格(Specification)

1. 環境和物理規格(Environmental and Physical Specifications)



此符號表示該產品必須單獨和安全處置。因此，您有責任將其移交到一家專門從事廢舊電子電氣設備回收的指定收集點或組織處理此廢舊設備。單獨收集和廢舊設備回收再處置將有助於節約自然資源，並確保它在保護人類健康和環境的方式進行回收。有關可以丟棄廢棄設備回收站的更多信息，請聯繫您當地的回收辦公室或電子垃圾搬運工。

環境規格

| 參數(parameter) | 規格(specification) |
|---------------------------------------|--|
| 電輸入(electrical input) | 可卸除的國際電源線(detachable international power cord) 通用輸入 (100-240 VAC、50/60 Hz、1000 VA) 等電位接地端(equipotential grounding stud) 保險絲裝置 BL4352 – 包括(2)T 10AL、250V 緩熔(5mm x 20mm)保險絲 |
| 溫度(temperature) | 操作環境溫度(ambient operating temperature)：10 至 40 攝氏度 (50 至 140 華氏度) 儲存/運輸環境溫度(ambient storage/transport temperature)：-20 至 60 攝氏度 (-4 至 140 華氏度) |
| 濕度(humidity) | 操作環境濕度(operating humidity)：30%至 70%相對濕度 儲存/運輸環境濕度：10%至 98%未凝結(non-condensing) |
| 海拔高度(altitude) | 設定工作高度最多為海拔 3000 英尺 |
| 沖擊/震動(shock/vibration) | 通過 ISTA 3A 和 3H |
| 空氣輸入 (air input) (BL14455、BL15455) | 已過濾的醫療級空氣或醫療級氮氣，壓力為 72.5psig (5 bar 或 50kPa) 至 100psig (6.9 bar 或 690kPa)，流速為 2.25SCFM (63.7SLPM) |

物理規格

| 參數 | 規格 |
|------------------|--|
| 本產品(不包含 IV 架和把手) | 122 公分(高) x 45.7 公分(寬) x 45.7 公分(深) 48 英吋(高) x 18 英吋(寬) x 18 英吋(深) 從地面到 IV 架頂端為 162.5 公分(64 英吋) 重量大約 230 磅(114 公斤) 托盤建議容量：12 磅(5.4 公斤) |

2. 主要系統規格(Primary System Specifications)

電腦組件規格(computer unit specifications)

| 參數 | | 規格 |
|-----------------------------|----------------------|--|
| 顯示器組件 (display assembly) | 顯示器 | 技術：平板液晶顯示器(TFT LCD)全色 尺寸：19 吋(對角線) 像素(pixels)：1280 x 1024 物理調節： 傾斜：上+15° 下-10° 旋轉：左 90° 右 90° 亮度：藉由觸控式螢幕控制 |
| | 觸控式螢幕 | 技術：模擬電阻(resistive analog) 尺寸：大約 19 吋(有效面積對角線) 環境： 耐化學清潔溶液 防滴水平板 |
| 電腦組件 | 主機板 (motherboard) | 技術：IBM 相容，採用 Pentium 或更佳的處理器 |
| | 電腦硬體 | 硬碟驅動器 兩個揚聲器 兩個 USB 端口 Ethernet 接口 |

主要(整合)腳踏板規格(Primary (Integrated) Foot Control Specifications)

| 參數 | 規格 |
|----------------|---|
| 常規(general) | 耐腐蝕的外部組件和外殼 防水外殼 無線控制 (10 公尺標準範圍) 有線控制，低電壓連接至系統 防滑基座 4 個灰色功能開關 座式充電器 3.6 V 電池 (鋰) 電池充電底座(battery charging cradle) |
| 物理 | 12.22 公分，4.8125 英吋(高) 27.6 公分，10.875 英吋(寬) 32.4 公分，12.75 英吋(長) 2.7 公斤，6 磅 |
| 中心踏板：前傾(pitch) | 線性開/關(linear on/off) |
| 中心踏板：橫移(yaw) | 左開/關 (模擬) |

| | |
|---------|--|
| | 右開/關 (模擬) 左線性 右線性 |
| 功能開關 | 增強/減少 開/關 功能 |
| 中心踏板：前傾 | 動作：前傾 (上/下) 自動返回到向上位置 制動(detent)：(2)可根據位置編輯，可啟用或禁用 控制：提供主要線性功能或開/關 |
| 中心踏板：橫移 | 動作：橫移 (左/右) 自動返回到中心位置 制動：(1)中心制動 不可編輯控制：在主要橫移方向，提供次要線性功能；在次要橫移方向，提供開/關控制，可物理設置較大的線性移動 |
| 功能開關 | 動作：瞬時按鈕操作 控制：為指定功能提供可編輯增加/減少或開/關控制 |

遙控器組件規格(Remote Control Unit Specifications) (限制於前房手術)

| 參數 | 規格 |
|---|---|
| 常規 | 無線定位設備使用紅外線發射機提供視線操作 |
| | 提供距離顯示控制台最多 15 英尺的操作 |
| | 使用標準 AA 電池供電 |
| | 低電池電量指示器(low battery indicator) |
| | 發射信號指示器(transmit indicator) |
| | 防潑水(splash-proof) |
| | 發光按鍵(illuminated keys) |
| 抽吸 (ASP) | 負壓度增加/減少 流速增加/減少(BL11145) 耗氣量增加/減少(BL14455、BL15455) |
| IV 架 | 向上 向下 |
| 相位(phase) | 下一相位 |
| | 前一相位 |
| 超音波功率(ultrasound power, U/S)、玻璃體切除術(vitrectomy)、電凝(coagulation) | 增加(increment) 減少(decrement) (共用的按鈕) |

| | |
|---------|---------------|
| Tab | 將來使用 |
| Enter | 激活選擇類型 |
| 參數增加/減少 | 選擇主參數和調諧/測試類型 |

點滴瓶架規格(IV Pole Specifications)

| 參數 | | 規格 |
|------|--------------|--|
| 常規 | | 自動 提供兩個瓶子吊鉤 |
| 操作參數 | 功能(capacity) | 能夠提起兩瓶 500 毫升玻璃瓶的平衡鹽溶液(Balanced Salt Solution) |
| | 移動(travel) | 110 公分(43.3 英吋)的範圍 (距離抽吸口 30 公分至 140 公分，13.8 英吋至 55 英吋) |
| | 速度(speed) | 10.6 公分/秒 (4 英吋/秒) |
| | 控制 | 藉由觸控式螢幕輸入、遙控器控制、腳踏板控制，或直接通過系統背面的按鈕進行控制 |
| | 定位 | 相對於主要感測位置(relative from home sensed position) |

電凝功能規格(Coagulation Function Specifications)

| 參數 | | 規格 |
|------|------|---|
| 電凝連接 | 接頭 | 單一、浮動 BF 連接 同軸接頭 |
| | 電線 | 美國 – Banana Jack Cord, Banana Jack 至同軸適配器(coaxial adaptor) 國際 – 可重複使用的同軸電線 |
| 操作模式 | | 線性模式、固定模式 |
| 操作參數 | 線性模式 | 輸出範圍：100 歐姆標稱功率為 7.5 瓦特 頻率：1MHz (標稱) 最大峰值開路電壓 = 120V 範圍：可編輯，從 0%到 100%，以 1%遞增 控制：藉由腳踏板控制開/關 |
| | 固定模式 | 輸出範圍：100 歐姆標稱功率為 7.5 瓦特 頻率：1MHz (標稱) 最大峰值開路電壓 = 120V 範圍：可編輯，從 0%到 100%，以 1%遞增 控制：藉由腳踏板控制開/關 |

超音波功能規格(Ultrasound Function Specifications)

| 參數 | 規格 |
|------|---|
| 特殊功能 | 超音波時間：系統紀錄並顯示超音波時間，以 0.01 秒遞增 調頻(tuning)：系統提供一步調節，自行調整至手柄的共振頻率 |

| | |
|--|---|
| | 探頭裝載(probe present)：系統提供已裝載探頭的檢測 波型超音波 |
| 連接 | 類型：浮動 BF 連接 |
| 操作模式： 連續超音波 脈衝超音波(pulsed ultrasound) 固定脈衝超音波 單一爆破超音波 多重爆破超音波 雙線性超音波 線性功率、線性脈衝超音波 線性功率、線性工作週期超 音波(linear duty cycle ultrasound) 雙線性多爆破超音波 可變功率多爆破超音波 可變功率線性爆破超音波 | 見下表 |

超音波功能規格(續上表)

| 操作模式 | 規格 |
|-----------|---|
| 連續超音波模式 | <p>最大功率：大約 900 歐姆功率為 35 瓦特</p> <p>頻率：標稱 28.5kHz</p> <p>範圍：0%到 100%功率，以 1%遞增</p> <p>超音波波型：已停用/已啟用 (從頭到尾)</p> <p>控制：藉由腳踏板控制線性功率</p> <p>超音波乳化手柄尖端搭配 DP8130 Microflow needle 在 100%功率設定時，其標稱 stroke 是 130μm 28.5kHz。標稱 peak tip velocity 為 11.6 公尺/秒(BL11145)</p> <p>超音波乳化把手尖端搭配 DP8230 Microflow needle 在 100%功率設定時，其標稱 stroke 是 130μm 28.5kHz。標稱 peak tip velocity 為 11.6 公尺/秒(BL14455、BL15455)</p> |
| 脈衝超音波模式 | <p>最大功率：大約 900 歐姆功率為 35 瓦特</p> <p>頻率：標稱 28.5kHz</p> <p>範圍：每秒 1 至 250 個脈衝</p> <p>工作週期：5 至 95%，以 1%遞增</p> |
| 單一爆破超音波模式 | <p>最大功率：大約 900 歐姆功率為 35 瓦特</p> |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>頻率：標稱 28.5kHz</p> <p>範圍：80 到 600 毫秒，爆破寬度</p> <p>控制：在前傾和橫移移動結束時產生單一爆破</p> |
| 固定爆破超音波模式 | <p>最大功率：大約 900 歐姆功率為 35 瓦特</p> <p>頻率：標稱 28.5kHz</p> <p>持續時間：2 到 600 毫秒</p> <p>間隔時間：2 到 600 毫秒</p> <p>控制：藉由腳踏板控制線性功率。爆破持續時間和間隔時間按照選擇值</p> |
| 多爆破超音波模式 | <p>最大功率：大約 900 歐姆功率為 35 瓦特</p> <p>頻率：標稱 28.5kHz</p> <p>範圍：2 到 600 毫秒，爆破寬度</p> <p>最大工作週期：50 至 99%，以 1%遞增</p> <p>最小控制週期：1 至 50%，以 1%遞增</p> <p>波型：開啟，關閉</p> <p>控制：在線性控制區域開始時在最小工作週期 1 次爆破。間隔時間減少，直到在線性控制區域結束時變為最大工作週期</p> <p>實際的工作週期會受到衝擊寬度設定的限制(BL14455、BL15455)</p> |
| 雙線性超音波模式(BL11145) | <p>線性功率線性脈衝</p> <p>最小功率、最大功率、最小每秒脈衝(PPS)、最大每秒脈衝、固定工作週期</p> <p>功率可位在前傾或橫移 (在相對的每秒脈衝)</p> <p>線性功率線性工作週期</p> <p>最小功率、最大功率、最小工作週期、最大工作週期、固定脈衝速率</p> <p>功率可位在前傾或橫移(在相對的工作週期)</p> <p>雙線性多重爆破</p> <p>固定功率、最小工作週期、最大工作週期、最小持續時間、最大持續時間</p> <p>工作週期可位在前傾或橫移(在相對的持續時間)</p> <p>可變功率多重爆破</p> <p>最小功率、最大功率、最小工作週期、最大工作週期、固定持續時間</p> <p>功率可位在前傾或橫移(在相對的工作週期)</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>可變功率線性爆破</p> <p>最小功率、最大功率、最小持續時間、最大持續時間、固定工作週期</p> <p>功率可位在前傾或橫移(在相對的持續時間)</p> |
|--|---|

負壓流體功能規格(Vacuum Fluidics Function Specifications)

| 參數 | | 規格 |
|------------|----------------------|--|
| 抽吸 | 常規 | 提供集水盒已滿、集水盒將滿和連續液面高度感測 可編輯的負壓上升時間曲線 |
| | 操作模式 | 線性控制負壓 固定、開/關控制負壓 雙線性模式：前傾或橫移 |
| | 操作參數 | I/A 模式：0 mmHg 到 660 mmHg 超音波乳化：10 mmHg 到 660 mmHg 玻璃體切除術：0 mmHg 到 660 mmHg 抽出：0 mmHg 到 660 mmHg 負壓控制：以 1 mmHg 遞增 |
| 灌注 | | 從點滴瓶重力供給，夾管閥(pinch valve)藉由腳踏板開/關控制 |
| 回流(reflux) | 控制 | 從點滴瓶重力供給或從平衡鹽水溶液瓶加壓輸入 模式：連續性 由腳踏板激活 |
| 玻璃體切除術 | 線性切割速率 模式 操作參數 | 範圍：每分鐘 30 到 2500 次切割，以每分鐘 1 次切割遞增(BL11145) 範圍：每分鐘 30 到 7500 次切割，以每分鐘 1 次切割遞增 (BL14455、BL15455) 控制：由腳踏板線性控制切割速率 |
| | 固定切割速率 模式 操作參數 | 範圍：每分鐘 30 到 2500 次切割，以每分鐘 1 次切割遞增(BL11145) 範圍：每分鐘 30 到 7500 次切割，以每分鐘 1 次切割遞增 (BL14455、BL15455) 在高於海拔 3000 英尺（915 公尺）以上的環境下操作，切率會降低，但不會超過 20%(BL14455、BL15455) 控制：由腳踏板開/關控制切割 |

備註：

在海拔最高為 3000 英尺的高度上，壓縮機模組提供最小 660 mmHg。在 3000 英尺以上操作時，每 1000 英尺降低 19.4 mmHg。(BL11145)

在海拔 3000 英尺（915 公尺）的環境下操作，系統可提供最少 660mmHg 負壓。在高於海拔 3000 英尺以上的環境下操作，海拔每上升 1000 英尺，負壓會降低 25mmHg。在海拔低於 3000 英尺的環

境下操作，使用空集水盒時，海拔每升高 1000 英尺，每 1.6 秒以上的負壓上升時間不應增加超過 25%(BL14455、BL15455)

加壓輸液規格(Pressurized Infusion Specifications) (BL11145)

| 參數 | | 規格 |
|------|----|--|
| 加壓輸液 | 輸入 | 大氣空氣與 0.1 微米疏水過濾器 |
| | 壓力 | 最大 100mmHg 空氣壓力，流速最高至每小時 6.5 標準立方英尺 範圍：0-150mmHg 或 0-203cmH ₂ O 控制：以 1mmHg 遞增 |

黏性流體控制規格(Viscous Fluid Control Specifications) (BL14455、BL15455)

| 參數 | 規格 |
|------|------------------------------|
| 注射模式 | 壓力：70 psi (482.6kPa, 4.8bar) |
| 吸出模式 | 負壓：5 至 660mmHg，10mmHg 遞增 |

液體氣體交換、壓力注入與氣體加壓注入規格 (BL14455、BL15455)

| 參數 | 規格 |
|----|--------------------------------------|
| 輸出 | 0.1 微米厭水性過濾後的氣體 |
| 壓力 | 最大氣壓 150mmHg 或 203cmH ₂ O |
| 流速 | 每小時可達 4.8 立方英尺 (每分鐘 2.25 公升) |
| 安全 | 系統具有氣動關閉閥以避免動力流失 |

照明規格(Illumination Specifications) (BL14455、BL15455)

| 參數 | 規格 |
|-------|-----------------------------------|
| 操作模式 | 照明模組皆可獨立控制 |
| 燈泡種類 | 氬氣燈和氬氣水銀燈 |
| 輸出 | 使用標準 20G 探頭，每一光源端口可輸出最小 25 lumens |
| 安全過濾鏡 | 兩組照明模組皆含過濾鏡可減少紫外線、紫光、深紅光及紅外線 |
| 控制範圍 | 0%至 100%，1% resolution |
| 顏色 | 無色、綠色、黃色、琥珀色 (僅限於有安裝氬氣燈的第一組照明模組) |

雷射模組規格(Laser Module Specifications)(BL15455)

| 參數 | | 規格 |
|------|------|--|
| 雷射連接 | 接頭 | Connector Single, Floating BF Connection |
| | 接地電流 | 小於 200 μ A 115V 60Hz 小於 300 μ A 230V 50Hz |

| | | |
|------|-----|--------------------------|
| | | 小於 500 μ A 250V 60Hz |
| 電量消耗 | 低能量 | 150W |
| | 待機 | 250W |
| | 治療 | 300W |

| 參數 | 規格 |
|--------|--|
| 安全聯鎖 | Room Interlock 鑰匙開關 雷射開啟和擊發指示燈 緊急關閉壓鈕 顯微鏡安全過濾鏡保險開關 |
| 冷卻 | 低噪音風扇 依需求操作 |
| 溫度範圍 | 操作：10 $^{\circ}$ C 到 35 $^{\circ}$ C (50 $^{\circ}$ F 到 95 $^{\circ}$ F) 儲存：-20 $^{\circ}$ C 到 60 $^{\circ}$ C (-4 $^{\circ}$ F 到 140 $^{\circ}$ F) |
| 相對濕度 | 操作：30% 到 70%，非凝結 儲存：10% 到 98% |
| 衝擊／振動 | 通過 IEC601-1, MIL-STD-810D 和 ISTA Procedure 2A |
| 手術次模式 | LIO 模式，EndoProbe 模式，Continuous Endo 模式 |
| 雷射操作模式 | 關閉，穩定，減少冷卻，待機，治療，傳遞脈衝 |

| 特點 | 說明 |
|----------------------|--|
| 治療雷射 | 波長：固定 532nm + \pm 3nm 治療雷射：二極體雷射，倍頻，固態雷射管 |
| 雷射傳輸器接頭 | 含電阻式偵測的工業標準 SMA905 接頭 接頭位置高於無菌區 接頭有背光燈指示，在昏暗的房內使接頭位置可見 當在 Laser Mode 或是以鑰匙開啟後接頭背光燈會開啟；當接頭背光燈閃爍時，表示沒有或是插入不相容的傳輸器 |
| 眼內單發模式 | 單發 10ms 至 3000ms 50 至 2000mW |
| 眼內脈衝模式 | 持續時間 10 至 3000ms 間隔 10 至 3000ms 50 至 2000mW |
| 眼內連續模式（刻劃模式） | 連續擊發最高到 1 分鐘 50 至 500mW |
| 雷射間接眼底鏡（LIO） 單發模式 | 單發 10ms 至 3000ms 50 至 1000mW |

| | |
|-----------------------|--|
| 雷射間接眼底鏡 (LIO) 脈衝模式 | 持續時間 10 至 3000ms 間隔 10 至 3000ms 50 至 1000mW |
| 瞄準光束 | 635nm + / - 5nm 二極體紅光雷射，0 至 0.8mW 與治療雷射相等，確保瞄準精確 |
| 瞄準光束模式 | 待機模式：瞄準線開 / 關 準備模式：瞄準光束開 治療模式：連續開啟或脈衝治療時間開 / 關 |
| 雷射擊發模式 | 2k Hz，45 至 65dBA 可調整 |
| 主要(整合)腳踏板 | 雷射擊發功能按鈕包含在腳踏板上，可無線與有線連接於主機 所有的系統功能都可由腳踏板控制 雷射擊發按鈕在雷射安全擊發保護罩下方 Toe 與 heal buttons 可設為雷射功能 雷射能量增加鈕、能量減少鈕、待機 / 準備鈕、單擊 / 連續發射鈕 標準 IPX6 (防塵、防水) |
| 輔助 (LIO) 腳踏板 | 輔助 (LIO) 腳踏板只能用在雷射功能 設計用於在使用雷射間接眼底鏡時方便移動，但當雷射要擊發時能維持在原地並保持穩定 適用於所有的雷射模式 (眼內模式及雷射間接眼底鏡模式) 經由側按鍵調整雷射能量大小，側按鍵也可程式化設定為待機 / 準備發射按鍵或是單發 / 連發按鍵。側按鍵的原廠設計為右按鍵增加，左按鍵減少。側按鍵功能可經由控制面版(GUI)關閉 IPX6 防塵與防水標準 |
| 控制面版(GUI)介面 | 雷射控制、抽吸控制、灌注控制、照明控制、可控制眼內及連續次模式 照明不適用於雷射間接眼底鏡模式 |
| 雷射設定 | 由增 / 減按鈕可預設能量持續時間及間隔的增加和減少，或固定設定值 |
| 使用者預設值 | 雷射能量、間隔與持續時間可預設及儲存於主機上的使用者儲存檔中 |
| 聲音回饋 | 啟動雷射模式 (眼內及雷射間接眼底鏡) 雷射狀態 (雷射待機或準備模式) 目前雷射設定值 由腳踏板控制而改變的雷射設定值 多國語言選擇 |
| 可移動的過濾鏡介面 | 系統聯鎖可連接至 2 個過濾鏡 接頭能夠與 2 個過濾鏡相容 接頭能夠與 Millennium 的 2 個過濾鏡 (BL3242) 反向相容 |

| | |
|-------------------|---|
| | 使用固定的過濾鏡需要鑰匙，鑰匙包含在每個系統 |
| Room Interlock | 系統房間聯鎖 含有 smart key，可用於沒有房間聯鎖的房間 接頭能夠相容於現有的安全聯鎖裝置 |
| Room safety light | 由主機的介面控制 當雷射鑰匙開啟時安全燈會亮 接頭能夠相容於現有的安全聯鎖裝置 |
| 雷射鑰匙 | 位置設立的主機前面版上 提供兩個鑰匙 鑰匙開啟後啟動熱機程序 鑰匙開啟後會開啟眼內探頭接頭的背光指示燈（當插入後背光燈才會停止閃爍） |
| 緊急停止按鈕 | 位置設立的主機前面版上 背光指示燈在暗房中仍可見 當雷射鑰匙關閉時功能關閉 當雷射鑰匙開啟時功能開啟 當緊急停止按鈕被按下時背光燈會閃爍，重啟後恢復正常 |
| 雷射間接眼底鏡 | 接頭設立的主機前面版上 接頭背光指示燈在暗房中仍可見 當雷射間接眼底鏡連接時，主機會自動偵測 光源由一個 6.3V 10W 的燈泡輸出 相容於 Millennium 雷射間接眼底鏡套組 |
| 眼內探頭 | 提供 20、23、25 gauge 專有的探頭可直接連接主機系統的照明模組 |
| 顯微鏡安全濾光鏡 | 濾過波長 532nm (> 3.0 OD) |
| 眼睛保護 | 提供一個可濾過波長 532nm (> 3.5OD) 的護目鏡 |
| 雷射間接眼底鏡頭套組 | 相容於雷射間接眼底鏡 |
| 雷射間接眼底鏡系統相容性 | 含電阻式光纖偵測的工業標準 SMA905 接頭 光纖大於等於 150 micron 波長 532nm，50 至 1000mW 雷射輸入 Spot size 為 100 micron，NA 0.08 RCA 類型的照明能量接頭 照明輸出 6.3V 10W |

使用手冊附錄 (一)：VITESSE 功能

(產品型號：BL5631、BL5631L、BL5631TD、BL56731、BL56731L)

本附錄旨在向使用者提供有關本產品的 VITESSE 功能的資訊。在使用系統之前，使用者應閱讀並理解使用手冊中的所有安全預防措施和警告資訊。

■ 產品描述(Product Description)

Vitesse 手柄(圖 5)是用於後節玻璃體切除術的玻璃體切割與抽吸器械，Vitesse 通過超音波(U/H)針頭運動來進行玻璃體切割，與氣動操作的鋸刀式玻璃體切除器類似，該器械將玻璃體吸入抽吸口，然後切割並通過連接的管道從眼內吸出到單次使用拋棄式流體收集卡盒中。



圖 5. Vitesse 手柄

■ 使用說明(Description for Use)

Vitesse 手柄是用於執行眼後節玻璃體切除術的配件，可搭配案內產品用於手術期間，使用超聲能量和抽吸作用從眼睛後節去除玻璃體液、晶狀體組織和其他眼組織。Vitesse 手柄手術包是設計用來與後房(或合併)全配手術包，或是與後房(或合併)基本手術包，以及與適當的附件搭配用於後節玻璃體切除術。

■ 圖形化使用者介面(GUI)

現已在手術螢幕上新增兩種手術模式以用於 Vitesse 操作：Vitesse Core (Vitesse 核心) 和 Vitesse Low (Vitesse 低)。

使用者介面控制項為 Vitesse 提供了與氣動波切頭類似的手術子模式：固定切割速率、共線性、雙線性/橫移控制切割、雙線性/橫移控制負壓和單次切割。

手術螢幕使用者控制項提供了在 0 - 660 mm Hg 範圍內調節負壓設置的功能，與氣動式玻璃體切除器的控制項類似。使用者控制項還提供了稱為 Vitesse stroke 的控制切割功率功能，並以微米(μm)為單位來表示 Vitesse stroke 之長度。以 μm 為單位的 stroke 長度表示超音波(U/H)針頭在每個週期向前移動的最大位移距離。Vitesse stroke 可在 0 - 60 μm 範圍內調節。通過向上/向下箭頭，行程長度的調節範圍為 0 - 10 μm (以 1 μm 遞增)、10 - 30 μm (以 2 μm 遞增)和 30 - 60 μm (以 5 μm 遞增)。

Vitesse 使用者控制項還包括超音波調製、脈衝率(每秒脈衝數 (PPS))和占空比(DC)控制，這與超音波晶體乳化和後節超音波晶體乳化工柄類似。

Vitesse 手術子模式的可用超聲波調製類型如下：

| 手術子模式 | 可用調製類型 |
|---------------------------|--------------------------|
| 固定切割速率 | 固定 stroke、固定 stroke 固定脈衝 |
| 共線性、雙線性/橫移控制切割、雙線性/橫移控制負壓 | 連續、脈衝、線性 PPS、線性占空比 |
| 單次切割 | 單一爆破 |

脈衝率可在 1 - 250 PPS 範圍內調節。通過向上/向下箭頭，PPS 的調節範圍為 1 - 20 PPS (1 PPS 遞增)、20 - 50 PPS (以 5 PPS 遞增)和 50 - 250 PPS (以 10 PPS 遞增)，並且最短開啟時間為 2 ms，最短關閉時間為 2 ms (對於脈衝調製，占空比設置可能會限制可允許的 PPS 範圍)。

脈衝調變的占空比可在 5% - 95%範圍內調節。通過向上/向下箭頭，占空比以 5%的遞增來調節，並且最短開啟時間為 2 ms，最短關閉時間為 2 ms (對於脈衝調變，PPS 設置可能會限制可允許的占空比範圍)。

與後節和合併手術的其他手術模式類似，Vitesse 手術模式具有可程式設計回流功能，其中包括三個設置選項：連續、單次高壓和單次低壓。

■ 卡扣式手指防護罩的安裝和拆卸(選配)

注意：Vitesse 手柄包附帶一個非強制性的卡扣式手指防護罩，供手術醫生用於在 Vitesse 操作期間避免手指意外接觸手柄針頭。手指接觸使用中的針頭會因為摩擦致熱的影響，可能引起手術醫生輕微不適。手指防護罩可以幫助消除不小心接觸到針頭之風險，以及消除由此產生的摩擦致熱之風險。



圖 6. Vitesse 卡扣式手指防護罩

手指防護罩可安裝在手柄前端，如圖 7 所示。為了確保安全、有效的安裝，安裝手指防護罩時針頭指向應背離手部，並避免手指接觸針頭。

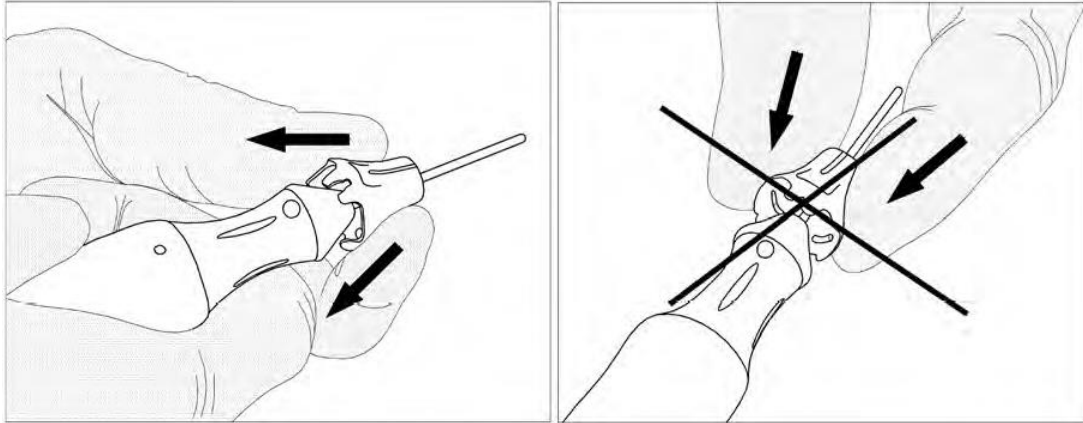


圖 7. 左側：安全、有效的手指防護罩安裝方法；右側：不正確的安裝方法

如圖 8 所示，可從手柄上取下手指防護罩。小心地將手指防護罩從手柄前部拔下，並適當轉動以使針頭穿過手指防護罩上的開槽。

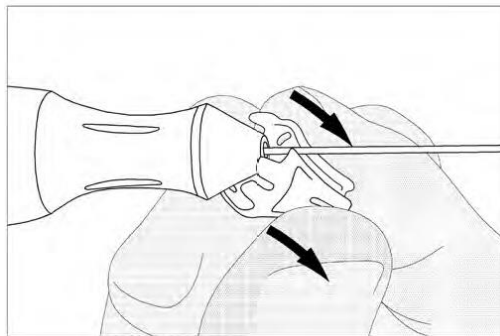


圖 8. 拆卸手指防護罩

■ Vitesse 設置和使用之預防措施

注意：請勿將手指放在使用中的針頭上。

小心：為了避免損壞手柄內部元件，請勿在填裝期間將手柄柄體的前後端浸潤在液體中。

小心：在填裝期間，請勿讓針頭接觸任何硬質堅硬物體的表面。

警告：在使用期間請勿過度彎曲針頭。

警告：如果手柄在使用期間無法到達設定的 stroke 長度或失去效率，請重新調頻手柄。要重新調頻，握住手柄，使針頭尖端浸入平衡鹽水溶液中。返回到螢幕設定 Setup Screen，然後按 Tune Vitesse 按鈕啟動標定程序，握住手柄直到標定完成。

警告：在操作上當接近視網膜或眼內其他敏感結構時應格外小心。當在視網膜附近操作時，應從最小、有效的 stroke 長度和負壓設定值開始，並根據需要謹慎地增加設定值。Vitesse Low (Vitesse 低) 手術模式之設定可用於輔助。

警告：如果在使用期間懷疑針頭端阻塞，請按照使用手冊使用回流功能(遠離視網膜或其他眼內結構)嘗試清除可能阻塞的物質。

警告：若不遵照填裝、重新調頻之指示，可能會導致手柄效率的降低。

警告：當在視網膜附近使用單次高壓回流設定時應小心，以儘量降低視網膜損傷風險。

警告：針頭彎曲會導致針頭損壞和/或手柄性能下降。

警告：僅可使用 Vitesse 手術包內含的“鞏膜穿刺套管針組 Entry Site Alignment (ESA)” (黃色刺套管針帽)。請勿使用任何帶有金屬部件的 ESA，以避免在眼內產生微粒狀物質。

警告：本產品僅限由醫事人員使用。

警告：Vitesse 手柄僅限與本產品配合使用。將 Vitesse 手柄與非原廠產品一起使用可能會影響系統性能並產生危害。

使用者手冊附錄 (二)：Adaptive Fluidic 功能/2500CPM 前節玻璃體切除器 (For use with: BL11145)
本附錄旨在向用戶提供有關本產品 ADAPTIVE FLUIDICS 和 2500 CPM 前節玻璃體切除器的信息。
在使用系統之前，操作者應閱讀並理解使用手冊中的所有安全預防措施和警告資訊。

ADAPTIVE FLUIDICS 使用者介面改動：

■ 功能 (Features)

● Adaptive Fluidics

Adaptive Fluidics 是一項流體功能，僅用於超音波乳化手術的晶狀體移除和灌注/抽吸(I/A)。本功能不適用於前節玻璃體切除。

● 手術包

此項功能可與 Adaptive Fluidics 手術包 BL5115-1、BL5115-2、BL5115-3 和 BL5115-4 配合使用。

● 流體穩定性

Adaptive Fluidics 是將可變的灌注壓力與操作者即時所控制之負壓數值連結起來，以保持眼內流體的穩定性。可變灌注壓力由平衡鹽溶液(BSS)瓶內的加壓空氣產生。

■ 基線灌注壓力(BIP) 設置

使用 Adaptive Fluidics 不需要更改負壓設定、探頭/套管、管道類型或手術技術。只需要更改 BIP 設定以使用 Adaptive Fluidics。BIP 是負壓為 0 mmHg 時的初始灌注壓力。在手術期間，灌注壓力將隨負壓成比例增加。

使用者有權限來決定適合的 BIP 設定值以優化手術結果。以下計算方法可作為當切換到 Adaptive Fluidics 時決定 BIP 的設定值的指導：

$$\text{BIP} = \text{現有灌注設定值} - \text{瓶高 (mmHg)} - (\text{負壓設定值}/11)$$

小心：開啟或關閉 Adaptive Fluidics 時，使用者需要在每次手術階段時檢查與調整灌注設定值。

■ 補償因數(CF)設置

Adaptive Fluidics 設有五個 CF 設置級別。初始的 CF 設置為 3 級。當啟動負壓時，CF 設置越高，提供的眼內壓(IOP)補償也越高。當經過切口發生異常/意外的大量流體洩漏時，可使用較高的 CF 設置來維持前房穩定性。

2500 CPM 前節玻璃體切除器 - 使用者介面改動：

■ 功能(Features)

● 前節玻璃體切除功能

2500 cpm 前節玻璃體切除器是對本產品的前節玻璃體切除功能的增強。

■ 圖形化使用者介面(GUI)

- 前節玻璃體切除的最大切割率從 800 變為 2500 cpm。
- 切割率可以在 30 - 2500 cpm 範圍內以 1 cpm 的增量進行調節，也可以通過鍵盤直接指定為

特定值(800 cpm 玻璃體切除器與這些設定不相容)。

使用者手冊附錄 (三)：Adaptive Fluidic 功能/7500CPM 後節玻璃體切除器 (For use with: BL14455 and BL15455)

本附錄旨在向使用者提供有關本產品 ADAPTIVE FLUIDICS 和 7500 CPM 後節玻璃體切除器的資訊。在使用系統之前，操作者應閱讀並理解使用手冊中的所有安全預防措施和警告資訊。

ADAPTIVE FLUIDICS - 使用者介面改動：

■ 功能(Features)

● Adaptive Fluidics

Adaptive Fluidics 是一項流體功能，僅用於超聲乳化手術的晶狀體移除和灌注/抽吸(I/A)。本功能不適用於前節玻璃體切除和所有後節手術。

● 手術包

此項功能可與 Adaptive Fluidics 手術包 BL5115-1、BL5115-2、BL5115-3 和 BL5115-4 配合使用。該功能也可用於通過附帶通氣式平衡鹽溶液(BSS)瓶穿刺器(AFI 包)的合併手術包施行的合併手術。

● 流體穩定性

Adaptive Fluidics 是將可變的灌注壓力與操作者即時所控制之負壓數值關聯起來，以保持眼內流體的穩定性。可變灌注壓力由平衡鹽溶液(BSS)瓶內的加壓空氣產生。

■ 基線灌注壓力(BIP)設置

使用 Adaptive Fluidic 不需要更改負壓設定、探頭/套管、管道類型或手術技術。只需要更改 BIP 設定以使用 Adaptive Fluidics。BIP 是負壓為 0 mmHg 時的初始灌注壓力。在手術期間，灌注壓力將隨負壓成比例增加。

使用者特殊的權限是在於確定適合的 BIP 設定值以優化手術結果。以下計算方法可作為當切換到 Adaptive Fluidics 時決定 BIP 的設定值的指導：

$$\text{BIP} = \text{現有灌注設定值} - \text{瓶高 (mmHg)} - (\text{負壓設定值}/11)$$

小心：開啟或關閉 Adaptive Fluidics 時，使用者需要在每次手術階段時檢查與調整灌注設定值。

■ 補償因數(CF)設置

Adaptive Fluidics 設有五個 CF 設置級別。初始的 CF 設置為 3 級。當啟動負壓時，CF 設置越高，提供的眼內壓(IOP)補償也越高。當經過切口發生異常/意外的大量流體洩漏時，可使用較高的 CF 設置來維持前房穩定性。

7500 CPM 後節玻璃體切除器- 使用者介面改動：

■ 功能(Features)

● 後節玻璃體切除功能

7500 cpm 後節玻璃體切除器是對本產品的後節玻璃體切除功能的增強。

■ **圖形化使用者介面(GUI)**

- 後節玻璃體切除的最大切割率從 5000 變為 7500 cpm。
- 切割率可以在 30 - 7500 cpm 範圍內以 1 cpm 的增量進行調節，也可以通過鍵盤直接指定為特定值(5000 cpm 後節玻璃體切除器與這些設置不相容)。

■ 產品型號

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|----------|--|-------------------------|-----------------------------------|
| BL11145 | Stellaris Elite Anterior | System Configuration | N/A |
| BL14455 | Stellaris Elite Posterior | System Configuration | N/A |
| BL15455 | Stellaris Elite Posterior with Laser | System Configuration | N/A |
| BL6310 | Remote Service Software | Software | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL6340 | Multimedia Center Software | Software | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3170 | Ultrasound Phaco Handpiece | Handpiece | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3270 | Fragmentation Handpiece | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| SUJ17 | Backflush/Extrusion Handpiece, Blunt Tip 27G | Handpiece | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5631 | 23G Vitesse Handpiece 175 + ESA | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| BL5631L | 23G Vitesse Handpiece 225 + ESA | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| BL5631TD | 23G Vitesse Handpiece 225TD + ESA | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| BL56731 | Vitesse Handpiece Pack | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| BL56731L | Vitesse Handpiece Pack | Handpiece | BL14455 & BL15455 |
| BL5110 | Premium Vacuum Phaco Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5111 | Basic Vacuum Phaco Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|---------------------|-----------------------------|
| BL5112 | Optimized Stability Vacuum Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5113 | 1.8 mm Stable Chamber Phaco Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5113A | 1.8 mm Stable Chamber Phaco Pack, Angled | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5114 | Premium Phaco Pack 1.8 mm ST | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5114A | Premium Phaco Pack 1.8 mm ANG | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLS226TT30 | 2.4 to 2.6mm Integrated Stable Chamber Pack with Thin Tip needle with 30° needle tip geometry, 2.6mm sleeves, 2 drapes and needle wrench. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLP226MX30 | Sterile kit with with 30° needle tip geometry, 2.6mm sleeves, needle wrench, stop, and test chamber (2.4-2.6mm). | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLP324MX30 | Sterile kit with MICS needle with 30° needle tip geometry, 2.2mm sleeves, needle wrench, stop, and test chamber (2.2-2.4mm). | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLP422MM30 | Sterile kit with MM (Microflow MICS) needle with 30° needle tip geometry, MICS sleeve, needle wrench, stop, and test chamber (2.0-2.2mm). | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLS0000000 | Stable Chamber tubing only pack (cassette, tubing, screen drape, tray drape) | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV0000000 | Vacuum-tubing only pack (cassette, tubing, screen drape, tray drape) | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLP6000000 | Remote drape pouch | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|--|---------------------|-----------------------------|
| BLV2260000 | 2.6 to 2.8mm Vacuum Pack containing 2.6mm sleeves, 2 drapes, needle wrench, but no needle. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV3220000 | 2.2 to 2.4mm Vacuum Pack containing 2.2mm sleeves, 2 drapes, needle wrench, but no needle. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV4180000 | 1.8 to 2.0mm Vacuum Pack containing 1.8 MICS sleeves, 2 drapes, needle wrench, but no needle. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV126MF30 | 2.6 to 2.8mm Integrated Vacuum Pack containing Microflow needle with 30° needle tip geometry, 2.8mm sleeves, 2 drapes, and needle wrench. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV128MP30 | 2.8 to 3.0mm Integrated Vacuum Pack containing Microflow Plus needle with 30° needle tip geometry, standard 2.8mm sleeves, 2 drapes and needle wrench. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV322MM30 | 2.2 to 2.4mm Integrated Vacuum Pack with MM (Microflow MICS) needle with 30° needle tip geometry, 2.2mm sleeves, 2 drapes and needle wrench. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BLV422MM30 | 2.0 to 2.2mm Integrated Vacuum Pack with MM (Microflow MICS) needle with 30° needle tip geometry, 1.8 MICS sleeves, 2 drapes and needle wrench. | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP4305 | Basic Venturi Phaco Pack 12/bx | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP4310 | Premium Venturi Phaco Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5115-1 | Adaptive Fluidic Premium Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5115-2 | Adaptive Fluidic Standard Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5115-3 | Adaptive Fluidic MICS Premium Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|---------------------|-----------------------------|
| BL5115-4 | Adaptive Fluidic Basic Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5612 | 20G Anterior Vitrectomy Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| SE5620AV | 20G Anterior Vitrectomy Pack | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3190 | Vitrectomy Adaptor Kit | Anterior Phaco Pack | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5200 | Posterior Basic Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| BL5400 | Posterior with AFI Basic Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5420M | 20GA Posterior Mild-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5420W | 20GA Posterior Wide-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5423MV | 23GA Posterior Mild-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5423WV | 23GA Posterior Wide-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5425MV | 25GA Posterior Mild-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5425WV | 25GA Posterior Wide-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5427MV | 27GA Posterior Mild-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5427WV | 27GA Posterior Wide-Field Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5427WVB | 27GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Wide-Field Stellaris Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5423MVB | 23GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5423WVB | 23GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Wide-Field | Posterior | BL14455 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|-----------------|----------------------|
| | Stellaris Elite Pack | Pack | BL15455 |
| SE5425MVB | 25GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5425WVB | 25GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Wide-Field Stellaris Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5427MVB | 27GA Bi-Blade Vitreous Cutter Posterior Mid-Field Stellaris Elite Pack | Posterior Pack | BL14455 & BL15455 |
| BL5427MVXB | 27GA Posterior X Surgical Packs with Bi-Blade | Posterior Pack | - |
| BL5300 | Combined Basic Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| BL5500 | Combined with AFI Basic Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| BL5280 | Dual Infusion Kit | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5520M | 20GA Combined Mild-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5520W | 20GA Combined Wide-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5523MV | 23GA Combined Mild-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5523WV | 23GA Combined Wide-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5525MV | 25GA Combined Mild-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5525WV | 25GA Combined Wide-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5527MV | 27GA Combined Mild-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5527WV | 27GA Combined Wide-Field Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5523MVB | 23GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combined Mid-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5523WVB | 23GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combined Wide-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|--|-----------------|----------------------|
| SE5525MVB | 25GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combined Mid-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5525WVB | 25GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combined Wide-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5527MVB | 27GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combines Mid-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| SE5527WVB | 27GA Bi-Blade Vitreous Cutter Combines Wide-Field Stellaris Elite Pack | Combined Pack | BL14455 & BL15455 |
| BL5527MVXB | 27GA Combined X Surgical Packs with Bi-Blade | Combined Pack | - |
| BL5234 | Adjustable Chandelier 23G | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5235 | Adjustable Chandelier 25G | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5235S | Awh Vivid Chandelier 25G | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5237S | Oshima Vivid Chandelier 27G | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5820M | 20GA Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5823M | 23GA Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5825M | 25GA Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5827M | 27GA Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5820D | 20GA Diffuse Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5823D | 23GA Diffuse Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| BL5825D | 25GA Diffuse Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.01 | 20G Wide-Field Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02 | 20G Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|--|-----------------|----------------------|
| 56.02.23 | 23G Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02.25 | 25G Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02P | 20G Focal Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02.23P | 23G Focal Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02.25PS | 25G Focal Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.02.27P | 27G Focal Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.12 | 20G Corona Shielded Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.12.23P | 23G Corona Shielded Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.12.25P | 25G Corona Shielded Wide-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.20P | 20G Vivid Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.20.23P | 23G Vivid Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.20.25P | 25G Vivid Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.21 | 20G BluntWide-Field Diffusion Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.21.23 | 23G Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.21P | 20G Wide-Field Diffusion Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.21.23P | 23G Wide-Field Diffusion Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.21.25PS | 25G Wide-Field Diffusion Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.22P | 20G Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|-----------------|----------------------|
| 56.22.23P | 23G Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.22.25P | 25G Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.22.27P | 27G Mid-Field Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.65.23 | 23G VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.65.25 | 25G VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.65.27 | 27G VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.14 | 19G High-Flow Irrigating Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.24.23P | 23G Aspirating Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.24.25P | 25G Aspirating Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.30 | 20G Disposable Illuminated Infusion Cannula | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.30P | 20G Standard Illuminated Infusion Chandelier | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.52.25P | 25G Awh Chandelier, B&L Cannula Compatible, Photon | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.55.27P | 27G One-Step Awh/Tano Chandelier | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.07 | 20G Triangular Illuminated Membrane Pick | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.07.23P | 23G Chow Membrane Pick Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.07.25PS | 25G Chow Membrane Pick Endoilluminator | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.44P | 20G Irrigating Illuminated Capone Pick – Premium Handle | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.45.23P | 23G Illuminated Capone/Rizzo Pick – Premium Handle | Illuminator | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|--|----------------------|-----------------------------------|
| 56.46.23P | 23G Illuminated Membrane Rake – Premium Handle | Illuminator | BL14455 & BL15455 |
| 56.61PV | 20G Microfiber Vitrector | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| BL5620 | 20G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5623 | 23G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5625 | 25G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5623S | 23G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5625S | 25G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5626 | 20G Vitrectomy Cutter, 7500cpm | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| BL5627 | 23G Vitrectomy Cutter, 7500cpm | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| BL5628 | 25G Vitrectomy Cutter, 7500cpm | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| SE5623 | 23G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| SE5625 | 25G Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| SE5623B | 23GA Bi-Blade Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| SE5625B | 25GA Bi-Blade Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| SE5627B | 27GA Bi-Blade Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |
| BL5627S | 27GA Bi-Blade Vitrectomy Cutter | Vitrectomy Cutter | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|---------------------------------------|-----------------------------------|
| BL3394 | Vitrectomy Handle Extension | Vitrectomy Cutter | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| D8200 | Straight Bipolar Forceps 0.5mm Tip Lemo Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| D8201 | Bipolar Eraser, 31 Shaft with 45 degree Bevelled Lemo Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| E7918 | 18G Bipolar Pencil Straight 2 Pin | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| E7930 | 23G Bipolar Eraser, Tapered, Lemos Type Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| E7932 | Bipolar Eraser, Tapered, Lemos type connector 27G | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| E7931 | 23G Bipolar Eraser, Tapered, 2-pin Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| E7933 | Bipolar Eraser, Tapered, 2-pin Connector 27G | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| S2050 10A | Bipolar Forceps Ang McPherson – Banana Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| S2050 10S | Bipolar Forceps McPherson Straight – Banana Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| 53.00.25 | Bipolar Cautery 25G | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| 53.00.27 | Bipolar Cautery 27G | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| S2050 B | Bipolar Cord with Banana Connector (Disposable) | Bipolar | BL14455 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|----------|---|---------------------------------------|-----------------------------------|
| | | Forceps/ Bipolar Pencil | BL15455 |
| CX9400 | Reusable Bipolar with 2 Pin Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| CX9404 | Banana Plug Adapter, Reusable | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| CX9430 | Reusable Bipolar with 2 Pin Connector | Bipolar Forceps/ Bipolar Pencil | BL14455 & BL15455 |
| BL3118 | MICS 1.8 mm Phaco Needle Sleeve | Sleeve | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3124S | 2.4mm Sleeve for BL3318 and BL3420 | Sleeve | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP5531 | Needle Sleeve (Green, 2.2mm) | Sleeve | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP5511 | Needle Sleeve (Thin tip) | Sleeve | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| 56.61P | 20G Microfiber Illuminated Vitrector Sleeve | Sleeve | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3318S | MICS 1.8 Phaco Needle | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3318A | MICS 1.8 Phaco Needle, Angled | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3318 | MICS 1.8 Phaco Needle, Straight | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3318AS | MICS 1.8 Phaco Needle, Angled | Needle | BL11145 & BL14455 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|----------|---------------------------------|----------|-----------------------------------|
| | | | BL15455 |
| BL3420 | MICS 2.0 Phaco Needle, Reusable | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3420S | MICS 2.0 Phaco Needle | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3420AS | MICS 2.0 Phaco Needle, Angled | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8115 | STANDARD 15° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8130 | STANDARD 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8130S | STANDARD 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8145 | STANDARD 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8145A | STANDARD 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8145S | STANDARD 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8200 | MICROFLOW PHACO NEEDLE 0° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8215 | MICROFLOW PHACO NEEDLE 15° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8230 | MICROFLOW 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|----------|--|----------|-----------------------------------|
| DP8230A | MICROFLOW PLUS ANG 30° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8230S | MICROFLOW 30° ster.6/B, sterile | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8245 | MICROFLOW 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8245S | MICROFLOW 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8300 | MICROFLOW PLUS NDL 0° 6/BOX | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8315 | NEEDLE MICROFLOW PLUS 15° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8330 | NEEDLE MICROFLOW PLUS 30° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8330A | MICROFLOW PLUS ANG 30° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8330S | MICROFLOW PLUS 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8345 | MICROFLOW PLUS 45° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8415 | THIN TIP 15° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8430 | THIN TIP 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8430AS | Phaco Needle Pack, DP8430AS, Angled Thin Tip | Needle | BL11145 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|-----------|---|----------|-----------------------------------|
| | | | BL14455 & BL15455 |
| DP8430S | Phaco Needle Pack DP8430S 6/B, Sterile Thin Tip | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8730 | NEEDLE, MICROFLOW 2.2 | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8730S | MICROFLOW 2.2 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8830AS | VORTEX 19/20G 30° ANGLED NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8830S | VORTEX 19/20G 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8930AS | VORTEX 20/21G 30° ANGLED NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| DP8930S | VORTEX 20/21G 30° NEEDLE | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5275 | 20G Fragmentation Needles | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5277 | 23G Fragmentation Needles | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| MVS 1600A | REUSABLE FRAG NEEDLE 15° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| MVS 1601A | REUSABLE FRAG NEEDLE 30° | Needle | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL5240 | 27G ESA Kit-Valved | Trocars | BL14455 & BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|---|----------------------|----------------------|
| BL5241 | 27G Single Trocar-Valved | Trocars | BL14455 & BL15455 |
| BL7620 | High Flow VFI Cannula 20G | Trocars | BL14455 & BL15455 |
| BL7623 | High Flow VFI Cannula 23G | Trocars | BL14455 & BL15455 |
| BL7625 | High Flow VFI Cannula 25G | Trocars | BL14455 & BL15455 |
| 55.21 | 20G Straight Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.21.23 | 23G Straight Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.21.25S | 25G Straight Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.21.27 | 27G Straight Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.26 | 20G Directional Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.26.23 | 23G Directional Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.26.25 | 25G Directional Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.26.25S | 25G Directional Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| 55.26.27 | 27G Directional Laser Probe | Laser Probe | BL15455 |
| BL2271 | 532nm Laser Module | Laser Accessories | BL15455 |
| BL2272 | 532nm Laser Upgrade Kit | Laser Accessories | BL15455 |
| BL2273 | Anterior Module with Laser Connection Ports | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3236 | Fixed Filter ESF Zeiss | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3237 | Fixed Filter ESF Wild | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3239 | Fixed Filter ESF Topcon | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3240 | Laser 2-position ESF Zeiss (must be used with BL3242) | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3241 | Laser 2-position ESF Wild (must be used with BL3242) | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3242 | Adaptor For Millennium Laser Fiber (allow user to use Millennium Filter with Stellaris Elite) | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3245 | Fixed Filter ESF Moeller Wedel | Laser Accessories | BL15455 |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|------------|--|----------------------|-----------------------------------|
| BL3247 | Leica 4-way Filter | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3320 | Xenon Lamp Assembly | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3321 | Xenon-Mercury Lamp Assembly | Laser Accessories | BL15455 |
| BL2298 | LIO Head Set | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3231 | Laser Room Interlock Override Key | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3232 | Microscope Movable Filter Interlock Override Key | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3233 | Microscope Movable Filter Interlock Connector | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3234 | Laser On/Off keys | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3235 | 532 Laser Safety Glasses | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3243 | Laser Room Interlock Connector | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3244 | Kit, Interlock Bypass Connectors | Laser Accessories | BL15455 |
| BL3246 | LIO Lamp Replacement | Laser Accessories | BL15455 |
| BL2296 | Secondary (LIO) Foot Control | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL2295 | Primary (Integrated) System Foot Control | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL2394 | Integrated Foot Pedal | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4390 | Foot Control Battery | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4391 | Foot Control Wall Charger (without adapter) | Foot Control | BL11145 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|-----------|--|---------------|-----------------------------------|
| | | | BL14455 & BL15455 |
| BL4392US | Foot Control Charger Adapter, United States | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4392EUR | Foot Control Charger Adapter, Europe | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4392UK | Foot Control Charger Adapter, United Kingdom | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4392JPN | Foot Control Charger Adapter, Japan | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4392AUS | Foot Control Charger Adapter, Australia | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4392ROW | Foot Control Charger Adapter, Rest of World | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4393 | Foot Control Charging Cradle | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4394 | Foot Control Backup Cable | Foot Control | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4360 | Adapter, Alternate Mayo Tray - Metal Bracket | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4364 | Adapter, Alternate Mayo Tray - Plastic Bracket | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL3379 | Stellaris Ultrasound Handpiece Tray | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4351US | System Power Cord, United States | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & |

| SKU | Description | Category | Compatibility |
|-----------|---------------------------------------|---------------|-----------------------------------|
| | | | BL15455 |
| BL4351EUR | System Power Cord, Europe | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4351UK | System Power Cord, United Kingdom | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4351ITL | System Power Cord, Italy | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4351SWI | System Power Cord, Switzerland | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4351CHI | System Power Cord, China | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4352 | Fuses, AC Input, User Replacement | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4361 | Dust Cover | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| BL4363 | Stellaris PC Zero Level Bottle Hanger | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| CX7120 | Universal Maintenance Kit | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| D4600A | Air Exchange Line Pack | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |
| 30.90 | Silicone Oil Collector Chamber | Miscellaneous | BL14455 & BL15455 |
| BL2300HD | Digital Media System | Miscellaneous | BL11145 & BL14455 & BL15455 |

製造業者名稱：Bausch & Lomb Inc.

製造業者地址：3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122, USA

醫療器材商名稱：博士倫股份有限公司

醫療器材商地址：台北市大安區敦化南路二段 95 號 29 樓

TW-SU-20231103-21