

眼科波切手术部分配套耗材及器械参数

1、一次性使用无菌眼内探针：蔡司/VISULAS 532s 设备的配套耗材，该产品由防护套、光纤针、手柄、传输光纤和 SMA-905 耦合接口组成，该产品为一次性使用无菌产品，各规格。

2、眼用全氟丙烷气体：该产品为 C3F8 气体，储存于铝制圆筒中，装量 75ml。含有配合使用的套件一组，用于气体抽取、灭菌和注入，包括 1 个注射器、1 个 0.22 μ m 过滤器、1 个连接器、1 个 30G 针头。此外还含有患者用腕带 1 个、产品可追溯性标签 12 个、记录气体抽取标签 1 个和 1 份产品说明书。气体为非灭菌灌装，可分多次使用。外包装经环氧乙烷灭菌。该产品在注射到患者眼内之前，应通过注射器自带的过滤器对气体进行除菌。

3、硅胶眼科植入物：该产品由硅橡胶材料制成，分为实体视网膜脱离植入物与海绵体视网膜脱离植入物两种。实体的视网膜脱离植入物，拉伸强度 ≥ 6.0 MPa，扯断伸长率 $> 500\%$ ，扯断永久变形率 $\leq 15\%$ ，硬度（邵尔 A）30-75。海绵体的视网膜脱离植入物，拉伸强度 ≥ 0.3 MPa，扯断伸长率 $\geq 200\%$ ，扯断永久变形 $\leq 15\%$ 。非灭菌产品，使用前应灭菌。具有生物相容性好、柔软、弹性高、耐辐射、耐，各型号

4、内界膜镊：23G 眼底内界膜镊，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；25G 眼底内界膜镊，针管工作长度 ≥ 29 mm，非无菌提供，可高温消杀。

5、非对称视网膜镊：23G 眼底非对称性视网膜镊，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；25G 眼底非对称性视网膜镊，针管工作长度 ≥ 29 mm，非无菌提供，可高温消杀。

6、笛针：总长 ≥ 135 mm，针管工作长度 ≥ 28 mm，不含内芯，尾部软管长度 ≥ 110 mm，带鲁尔接头，可与设备连接使用。非无菌提供，可高温消杀，限次使用 ≤ 5 次，各规格。

7、加长版眼底内界膜镊：23G 眼底内界膜镊，针管工作长度 \geq

31mm，非无菌提供，可高温消杀，限次使用 ≤ 5 次；25G眼底内界膜镊，针管工作长度 ≥ 29 mm，非无菌提供，可高温消杀，限次使用 ≤ 5 次。

8、眼底异物镊（三爪）：三爪式夹头，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；23G眼底异物镊，三爪式夹头，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀，各规格。

9、眼底垂直剪：23G眼底垂直剪，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；25G眼底垂直剪，针管工作长度 ≥ 29 mm，非无菌提供，可高温消杀。

10、眼底水平弯剪：23G眼底水平弯剪，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；25G眼底水平弯剪，针管工作长度 ≥ 29 mm，非无菌提供，可高温消杀。

11、眼底异物镊（杯型）：杯型式夹头，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀；23G眼底异物镊，杯型式夹头，针管工作长度 ≥ 31 mm，非无菌提供，可高温消杀，各规格。

12、眼底器械手柄：波形爪片， $\varnothing 11$ 绿色，眼底手术器械手柄。

13、巩膜穿刺刀：矛形穿刺刀，1.2mm。产品总长 ≥ 141 mm，刀头呈半月形，无菌提供，一次性使用