



Adattatori, Cannule ultrasottili e Visco Extrusion Set

Classificazione

Dispositivi medici di Classe IIb

Uso

Adattatori

Gli adattatori (MMD-572, MMD-573, MMD-574 e MMD-575) sono elementi ausiliari da utilizzare per il collegamento di dispositivi medici dotati di connessione luer lock standard ad apparecchiature per Vitrectomia di diversi fornitori, in presenza di connessioni proprietarie non standard.

Cannule ultrasottili

Le cannule per fluidi viscosi (MMD-532 e MMD-534), sono cannule corte a punta smussa realizzate con microtubi speciali a pareti ultrasottili per garantire, grazie alla massima dimensione possibile del foro di infusione a parità di diametro esterno e grazie alla ridotta lunghezza, la massima portata nei casi di infusione di fluidi (oli) caratterizzati da viscosità alte e medio-alte.

Visco Extrusion Set

I Visco Extrusion Set sono dispositivi di aspirazione intraoculare di liquidi viscosi con serbatoio e sono composti da una siringa con pistone a tenuta, un particolare tappo adattatore chiude il vano anteriore della siringa. Tale vano è collegato a tenuta ad una linea di aspirazione che va a sua volta collegata ad uno strumento che abbia la capacità di effettuare un'aspirazione con un vuoto di almeno 500-600 mmHg. La maggior parte dei sistemi per vitrectomia hanno questa linea di aspirazione destinata all'evacuazione dei liquidi viscosi iniettati in precedenza nell'occhio. Per effetto della presenza del serbatoio (frapposto tra la linea di aspirazione e l'occhio) sarà possibile usare il dispositivo anche con sistemi che non abbiano il serbatoio di aspirazione scaricabile.

Procedura per l'estrazione dell'olio di silicone

Per estrarre l'olio di silicone in massima sicurezza si consiglia di togliere emulsioni in camera anteriore e cristallino, se opaco, prima di effettuare l'aspirazione. Operare una sclerotomia per connettere l'infusione di soluzione fisiologica. Operare una seconda sclerotomia del diametro appropriato alle dimensioni della cannula che si preferisce usare per l'aspirazione. Assicurarsi che l'infusione non sia ostruita all'interno ed operare almeno ad una pressione di 40 mmHg.

Osservando al microscopio, assicurarsi che la cannula di aspirazione penetri internamente alla bolla di olio di silicone già presente. Si consiglia di utilizzare la cannula in teflon, in quanto essendo trasparente consente di monitorare agevolmente il passaggio dell'olio di silicone o della soluzione fisiologica. Aspirare con la massima aspirazione (-600 mmHg) osservando che non penetri acqua nell'ago.

Se la bolla si spezza si vedrà con chiarezza fluire bollicine di acqua nella cannula trasparente. Quando ciò accade, sospendere l'aspirazione fino a che la bolla non si sia compattata nuovamente. Quando la bolla è visibile in tutta la sua grandezza e sarà difficile penetrarvi all'interno, usare il becco di flauto per poggiarsi sulla sua superficie ed aspirare in sicurezza. Nel caso del dispositivo con serbatoio, si raccomanda di non aspirare a vuoto fuori dell'occhio (in aria) poiché il pistone salirebbe, limitandone la capacità. Nel caso che il pistone, per errata manovra, si spostasse a fine corsa, togliere la cannula ed usare il sistema di infusione dell'aria per riportarlo a battuta. Se non si effettueranno manovre errate la capacità della siringa sarà più che sufficiente per aspirare tutto l'olio di silicone dall'occhio. Si consiglia di usare soluzione fisiologica a temperatura corporea (34-36 gradi) per effettuare lo scambio; è provato infatti che un'infusione repentina di acqua fredda può provocare effetti di vasocostrizione.

Avvertenze

I dispositivi devono essere utilizzati in campo sterile, solo da oftalmologi esperti in interventi di chirurgia vitreo-retinica.

I dispositivi devono essere usati solo da personale opportunamente istruito.

Prima dell'utilizzo consultare accuratamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura. Usare solo se la confezione è integra e subito dopo la sua apertura.

Evitare il contatto dei dispositivi, prima durante l'uso, con oggetti metallici, in particolare se appuntiti e/o taglienti.

Si suggerisce inoltre l'adozione delle seguenti fasi operative:

- pulire l'esterno della confezione fuori dalla sala di intervento;
- indossare abbigliamento idoneo;
- condurre l'involucro nella zona di utilizzo;
- aprire la confezione;
- prelevare il dispositivo evitando di toccare l'esterno della confezione;
- prelevare ogni singolo componente ed applicarlo immediatamente evitando contatti con parti potenzialmente contaminate;
- non lasciare il dispositivo incustodito.

Per lo smaltimento dopo l'uso seguire le procedure previste per i rifiuti ospedalieri e/o materiali contaminati da infezioni batteriche e/o virali; in caso di situazioni anomale non previste evitare in ogni caso il contatto diretto e manipolare il dispositivo con attrezzatura idonea e mezzi di protezione atti ad evitare ogni potenziale contaminazione per le persone e l'ambiente.