



Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd
KANTOOR KAAPSTAD
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

KANTOOR JOHANNESBURG
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, Zuid Afrika

Tel +27 21 852 5715
Fax +27 86 527 0356
Email info@medi-safe.net
www.medi-safe.net



SINAPI biomedical, ARC/Infruitec North Campus
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, Zuid Afrika
Tel: +27 21 887 5260 Fax: +27 21 887 3059

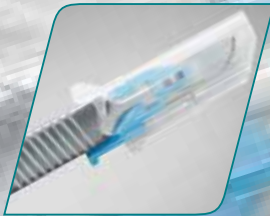


mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855
Hannover-Langenhagen



SAFETY SCALPEL™

TOP GEACTIVEERD – INTREKBAAR –
EENMALIG GEBRUIK SCALPEL



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

ROESTVRIJSTALEN CHIRURGISCH HANDVAT
MET MEETLAT NO 3

PRODUCT TRAINING HANDLEIDING

CHIRURGISCH SCALPEL VEILIGHEIDSINSTRUMENTEN



De risico's die worden geassocieerd met “scherpe letsels” binnen de chirurgische wereld zijn goed gedocumenteerd en staan hoog op de agenda van de meeste gezondheidszorginstellingen. Naast het mogelijke trauma van een verwonding, is het grootste risico de overdracht van via bloed overdraagbare ziekten als HIV/AIDS, hepatitis, etcetera.

Het aanhechten en weer verwijderen van het chirurgische mes bij een traditioneel scalpelhandvat is een omslachtige en zeer riskante handeling. Er is nog maar heel weinig gedaan om het oorspronkelijke ontwerp van de montage van het mes te verbeteren. Het doorgeven van het chirurgische mes in het scalpelhandvat tijdens gebruik vormt een risico. Het is ook van belang erop toe te zien dat er geen uitstekende of misplaatste mesjes aanwezig zijn in de operatie-omgeving of na verwijdering.

Wereldwijd onderzoek heeft de risico's en financiële kosten berekend die met deze verwondingen gepaard gaan. We moeten niet de sociale en emotionele impact vergeten die “scherpe letsels” hebben op medewerkers in de gezondheidszorg en de gezondheidszorgindustrie.

Landen in de VS en in Europa hebben hun arbeidswetgeving op gebied van gezondheid en veiligheid op het werk herzien met het oog op het verbeteren van de veiligheid van zowel de gezondheidszorgmedewerker als van de patiënt.

Wetgeving motiveert de introductie van veiligheidsmaatregelen om “scherpe letsels” binnen de gezondheidszorg te vermijden. Deze maatregelen houden in product-innovatie, training en voortdurende herziening van gedragslijnen en protocollen.



SAFETY SCALPEL™

TOP GEACTIVEERD – INTREKBAAR –
EENMALIG GEBRUIK SCALPEL



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

ROESTVRIJSTALEN CHIRURGISCH HANDVAT
MET MEETLAT NO 3

CHIRURGISCH SCALPEL VEILIGHEIDSINSTRUMENTEN

Medi-Safe heeft twee instrumenten ontworpen en ontwikkeld, beide bedoeld om gezondheidszorgwerkers te beschermen tegen verwondingen door scalpels of chirurgische messen. Deze zijn:

- De **Medi-Safe MS+ plastic intrekbare Veiligheids-Scalpel** met een roestvrijstalen chirurgisch mes.



- De **Medi-Safe MS+ Blade Management Veiligheidshuls (Cartridge)** voor chirurgen die het gewicht en de greep van het traditionele roestvrijstalen scalpelhandvat prefereren. Dit instrument kan gemakkelijk en zonder moeite worden aangehecht aan een standaard scalpelhandvat. Het verschaft veiligheid tijdens gebruik en een veilige aanhechting en verwijdering van het chirurgische mes en het scalpelhandvat.



Elk Medi-Safe instrument heeft zijn eigen specifieke gebruik, gebaseerd op de eisen en voorkeuren van de individuele chirurg.

SAMENVATTING

Bij Medi-Safe zijn we ons zeer bewust van de impact van een verwonding op de productiviteit, de daaruit voortvloeiende familiale of sociale kwesties, stress bij gezondheidszorgwerkers en de behandelingskosten van een ziekte die is overgedragen door een verwonding met scherpe instrumenten.

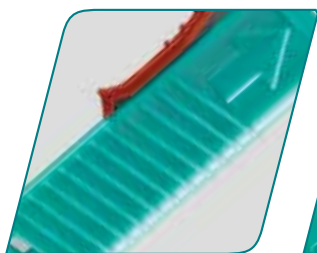
Om deze reden hebben we twee unieke instrumenten ontworpen die de risico's die inherent zijn aan chirurgische procedures uitgevoerd met traditionele scalpels, verminderen. Beide instrumenten zijn wereldwijd gepatenteerd, ook in de VS, Europa, Zuid-Afrika, China, India en Australië.

Waarom zou u het risico lopen een chirurgisch mes aan te raken, en zeker een gebruikt chirurgisch mes, als u een wegwerpbaar veiligheidsinstrument kunt gebruiken dat steriel is en direct klaar voor gebruik en dat tevens gemakkelijk en veilig te verwijderen is?

Medi-Safe MS+ INTREKBAAR VEILIGHEIDS-SCALPEL

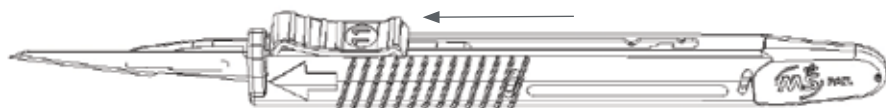


Het Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpel wordt geleverd in enkelvoudige steriele peel pouches (schilzakjes). Het maatnummer van het mes is duidelijk aangegeven op het zakje en door middel van het nummer- en kleurgedoeerde top geactiveerde knopje.

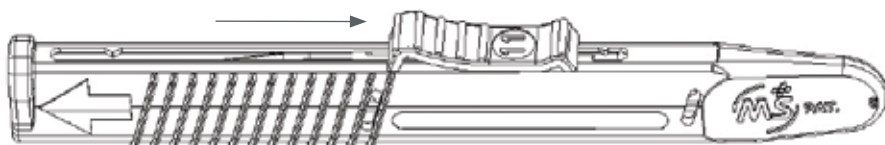


Medi-Safe MS+ INTREKBAAR VEILIGHEIDS-SCALPEL

- 1** Verwijder scalpel uit steriele verpakking. (Alleen steriel als de verpakking NIET is geopend, beschadigd of gebroken. Slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren.)
- 2** Schuif het snapslot naar voren tot het slot in de juiste positie klikt. Het scalpel is nu klaar voor gebruik.

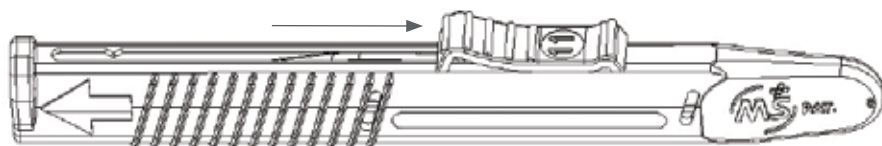


- 3** Voor het intrekken van het mes: schuif het snapslot terug tot het slot in juiste positie klikt. Check visueel of het mes volledig is ingetrokken. Het scalpel is nu in veilige positie. Voor opnieuw gebruik, herhaal stap 2.



Medi-Safe MS+ INTREKBAAR VEILIGHEIDS-SCALPEL

- 4** Als de procedure compleet is afgerond: Herhaal stap 3 en schuif het slot dan met kracht verder naar achteren tot het slot in zijn uiteindelijke slotpositie is. Het scalpel is nu klaar voor verwijdering.



- 5** Verwijder veilig in een daartoe bestemde prikbestendige container.



Medi-Safe MS+ INTREKBAAR VEILIGHEIDS-SCALPEL

DE EIGENSCHAPPEN VAN HET MEDI-SAFE MS+
VEILIGHEIDS-SCALPEL MAKEN DIT INSTRUMENT
TOT EEN KLASSE APART:

- 1** Top-geactiveerde knop – ontworpen voor zowel rechts- als linkshandige gebruikers (Ambidextreus).
- 2** Houvast top-geactiveerde knop past bij natuurlijke plaatsing van de vinger van de gebruiker en functioneert als een “voorslot”.
- 3** Hoorbare ‘kliks’ geven de positie van het mes aan (ingetrokken, verlengd en uiteindelijke slotpositie voor verwijdering).
- 4** Geribbeld ergonomisch handvat zorgt voor een goedgebalanceerde greep.
- 5** Kristalgeslepen transparante meshouder en schuiver zorgen voor een onbelemmerd zicht op het mes en het snijgebied.
- 6** Tijdbesparend – steriel verpakt voor onmiddellijk gebruik (Aanhechten van chirurgisch mes aan vooraf gesteriliseerd scalpelhandvat is niet nodig).
- 7** Geen beweging van mes.
- 8** Kan niet-steriel geleverd worden als insluiting in chirurgische procedure verpakkingen (Kan gamma of EO gesteriliseerd worden).
- 9** Meest brede aanbod van maten van chirurgische messen beschikbaar; 10, 11, 12, 15, 20, 22, 23, 24, E11 en Hechting Snijder.
- 10** MS+ “EINDSLOT” onderdeel voorkomt hergebruik – dit is een WHO vereiste.
- 11** Geleverd met hoogwaardig roestvrijstalen chirurgisch mes.
- 12** Intuïtief gebruik.



A TRAINING VIDEO KAN WORDEN BEKEKEN OP DE MEDI-SAFE WEBSITE

<http://www.medi-safe.net/products-safety-scalpel-instructions.php>

CONCURRENT BEORDELING EN ANALYSE

De verschillende Veiligheidsmerken op de markt kunnen worden ingedeeld volgens de volgende ontwerp-eigenschappen:

- Top-geactiveerde schuifknop
- Zijkant-geactiveerde schuifknop
- Top-geactiveerde glijdende koker of omhulsel

Het top-geactiveerde schuifknop en het glijdende koker- ontwerp scalpel zijn geschikt voor zowel rechts- als linkshandig gebruik (ambidextreus). Het zijkant geactiveerde knop- ontwerp scalpel is bij voorkeur voor rechtshandig gebruik maar benodigt enige aanpassing voor linkshandig gebruik – elke aanpassing of extra benodigde stap is een veiligheidsrisico.

Andere eigenschappen die veiligheid bevorderen:

- Eindslot
- Hoorbare kliks die de positie van het mes aangeven
- Intuïtief gebruik
- Messtabiliteit – buigt niet tijdens gebruik
- Kwaliteit van chirurgisch mes

Een eindslot voorkomt hergebruik en is een vereiste van de Wereld Gezondheid Organisatie (WHO).

Hoorbare “kliks” zijn een additionele veiligheidseigenschap naast een visuele check aangezien zij de bedoelde positie van het mes aangeven, ofwel geheel ingetrokken ofwel geheel verlengd. Er bestaat een risico van verwonding indien het mes niet geheel is ingetrokken in het handvat of omhulsel.

Een niet-intuïtief veiligheidsscalpel kan frustratie veroorzaken bij de gebruiker en incorrecte activering van de veiligheidseigenschappen. Dit kan uiteindelijk tot verwonding leiden. Een intuïtief veiligheidsscalpel vereist minimale training om correct gebruik van het scalpel en zijn veiligheidseigenschappen te garanderen.

Veel veiligheidsscapels zijn gemaakt van plastic. Daarom is een robuust ontwerp van groot belang teneinde buiging of beweging van het mes tijdens gebruik te voorkomen.

Het Medi-Safe MS+ Veiligheidsscalpel voorziet in al deze eigenschappen, inclusief een hoogkwalitatief roestvrijstalen chirurgisch mes.

ANDERE ASPECTEN TER OVERWEGING

- Gewicht (zelfde als traditioneel scalpel)
- Algemene aantrekkingskracht voor medische staf – visueel vóórkomen van kwaliteit
- Aanpassing aan meest gangbaar gebruikte mesmaten
- Greep (ergonomisch) – voelt het handvat stevig aan?
- Kwaliteit – verpakking, soepele activering, flexibiliteit, geribbeld handvat, solide constructie, rammelt niet en voelt niet goedkoop aan

Hoewel het Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpel niet zo zwaar is als het traditionele scalpel, onderscheidt het zich duidelijk van zijn concurrenten door zijn algemene aantrekkingskracht en ergonomie. Het MS+ hoge kwaliteit veiligheids-scalpel is verkrijgbaar in grote variëteit in mesmaten.

Pas op voor scalpels die een veer gebruiken om het mes in te trekken – het intrekken van het mes kan besmetting veroorzaken door bloedspatten, aangezien het intrekken krachtig en plotseling gebeurt.

U zou zichzelf op de hoogte moeten stellen van andere veiligheidsscalpels die op de markt zijn voor uw cliënten, en deze beoordelen op basis van de criteria die in deze handleiding zijn besproken. U kunt dan een goed onderbouwde en zinvolle input geven en hen bewust maken van de voordelen van het gebruik van het Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpel.

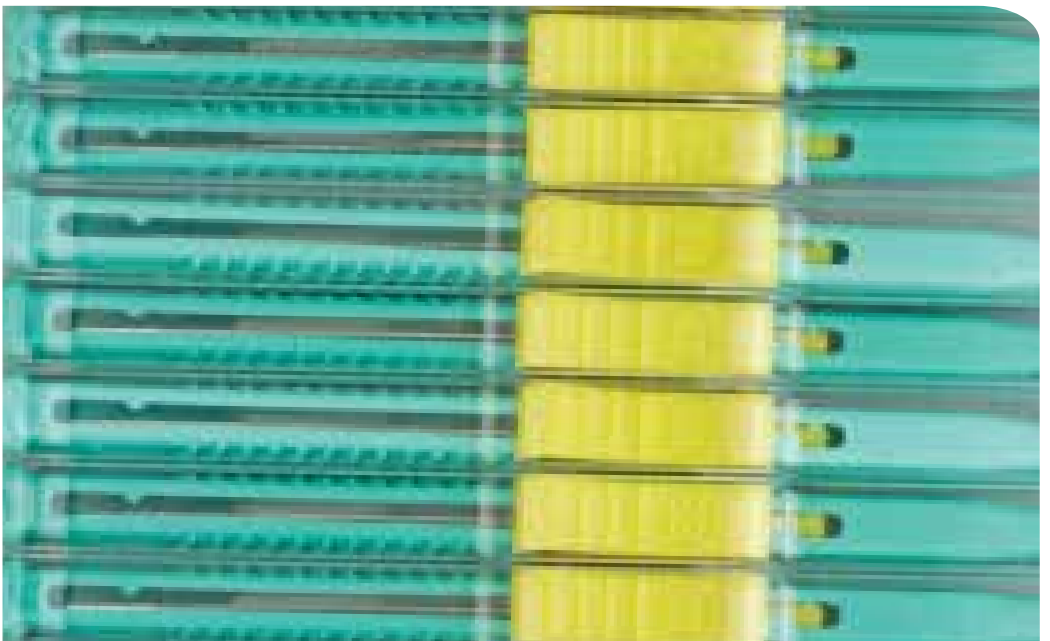
Het Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpel wordt zowel steriel als niet-steriel aangeboden.

De steriele verpakkingen zijn gemakkelijk en klaar voor onmiddellijk gebruik in elke situatie. Daarom is het Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpel populair bij spoedopnames, in ambulances, EHBO-koffertjes, dokterspraktijken en op de operatiekamer.

CONCURRENT BEORDELING EN ANALYSE

Fabrikanten van chirurgische sets gebruiken niet-steriele scalpels in een grote verscheidenheid van chirurgische sets. De verscheidene set-componenten worden gesteriliseerd na samenstelling in de set. Medi-Safe MS+ Veiligheids-Scalpels worden in de volgende chirurgische sets gebruikt: circumcisie, adercatheters, diverse implantaten, etc.

Steriele scalpels worden per stuk verpakt in peel-pouch verpakking. Er zitten 10 scalpels in een binnendoos en 50 binnendozen per expediteur. Niet-steriele scalpels worden verpakt in blisterverpakkingen van 20 scalpels.



Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) VEILIGHEIDSHULS



Om goed op de hoogte te zijn van de eigenschappen en voordelen van het BMS is het belangrijk om nog eens te kijken naar de bevestiging van een chirurgisch mes aan een standaard scalpelhandvat en het verwijderen van het mes van het handvat.

Als u ziet hoe scalpelhandvatten en chirurgische messen worden gebruikt, zult u volledig begrijpen hoe u de BMS huls moet gebruiken en hoe waardevol het is voor chirurgen en verpleegkundigen in de operatiekamer.

Standaard praktijk: Montage en demontage bij het gebruik van een standaard chirurgisch mes en handvat.

Verwijder een steriel chirurgisch mes uit de folieverpakking zonder het mes te besmetten of uzelf te verwonden. Het chirurgische mes voorzichtig in lijn brengen met de twee zijanten aan het uiteinde van het scalpelhandvat voordat u het mes krachtig op het handvat schuift. Eenmaal bevestigd maakt het mes een hard klikgeluid.

Het mes is onbeschermt tijdens het doorgeven en gebruik – volg strikt de procedures en protocollen die gelden in uw ziekenhuis of chirurgische omgeving.

Grote voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van het chirurgische mes. Het gebruikte mes is scherp en kan besmet zijn.

Voor het verwijderen van het mes uit het handvat dient u het uiteinde van het mes met een voorwaartse kracht op te tillen. Het is raadzaam om een tang te gebruiken en van het lichaam af te werken en niet in de richting van iemand dicht bij u. Het chirurgische mes wordt dan weggeworpen in een daartoe bestemde prikbestendige container.

Een commercieel verkrijgbaar chirurgisch mes-verwijderings instrument kan ook worden gebruikt. Dit is een veel veiligere optie maar brengt extra kosten met zich mee en moet beschikbaar worden gesteld voor de verpleegkundige of chirurg anders zal de mes-verwijderaar niet worden gebruikt.

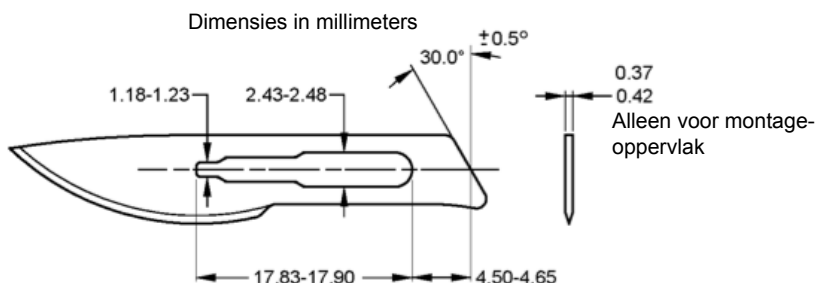


HET BELANG VAN HET GEBRUIK VAN GOEDE KWALITEIT CHIRURGISCH MES EN SCALPELHANDVAT

Chirurgische messen en handvatten moeten beide worden gefabriceerd volgens de ISO 7740 standaard. Deze standaard bepaalt de kritieke dimensies van zowel het chirurgische mes als het handvat. Als het chirurgische mes of handvat niet volgens specificaties is gefabriceerd, kan het zijn dat het mes helemaal niet past in het handvat of dat het mes los voelt in het handvat en zelfs losraakt tijdens gebruik. Het is heel belangrijk dat gezondheidszorgwerkers gebruikmaken van chirurgische messen en handvatten die zijn gemaakt door geaccrediteerde fabrikanten die deze standaarden naleven. De meeste ziekenhuizen gebruiken chirurgische messen die zijn gefabriceerd volgens de ISO 7740 standaard. Echter, veel ziekenhuizen gebruiken mogelijk goedkopere generieke handvatten die niet volgens de ISO 7740 standaard zijn gefabriceerd.

Figuren 1 en 2 laten zien dat de dimensie-toleranties uiterst precies zijn en vaardigheid en goede kwaliteitscontrole vereisen teneinde in productie te blijven.

Figuren 1 en 2 ontleend aan de ISO 7740 standaard

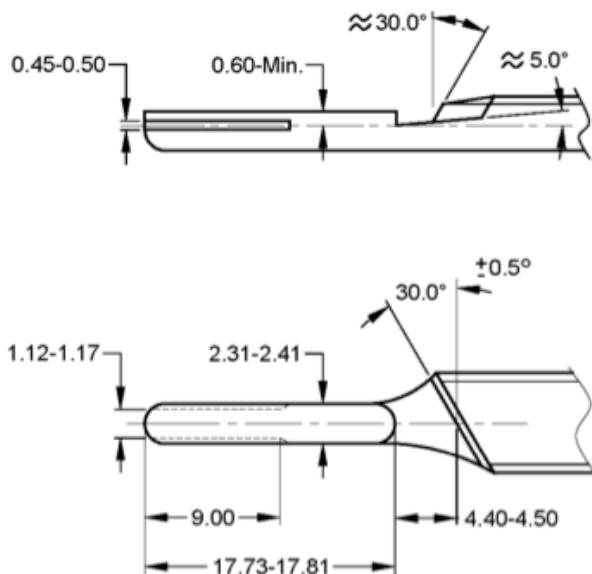


Figuur 1
Uitneembaar mes

Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) VEILIGHEIDSHULS

Zoals u kunt zien in figuur 2, bepaalt de ISO 7740 standaard niet alle scalpel handvat-dimensies en eigenschappen, waardoor veel handvatmerken een aantal visuele verschillen hebben qua vorm en afmeting.

Zo kunnen sommige handvatmerken een nogal dik uiteinde hebben. Als het handvatuiteinde heel dik is, past het mogelijk niet in een BMS huls. Vanwege de vele variaties in vorm en dimensie van de handvatten, moest de MS+ huls zo worden ontworpen dat het zou passen bij de meest algemeen gebruikte handvatmerken.



Figuur 2
Scalpel handvat

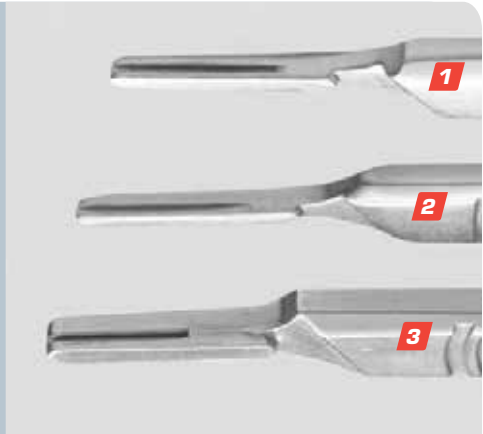
Als u handvatten tegenkomt in een ziekenhuis die niet goed in de MS+ BMS huls passen, zult u het ziekenhuis moeten voorzien van MS+ scalpel handvatten of enig ander hoogkwalitatief merk met een dunner uiteinde.

Hier zijn voorbeelden van verschillende diktes in uiteinden van handvatten:

NOTA BENE

Sommige fabrikanten werken niet meer met de standaard scalpel dimensies.

Neemt u gerust contact met ons op indien het door u verkozen handvat niet past in ons systeem en we zullen een geschikt alternatief aanbevelen.



Handvat 3 in de foto past niet in een Medi-Safe MS+ BMS huls.

NOTA BENE

De BMS huls is uitgerust met een hoogkwalitatief roestvrijstalen chirurgisch mes, gefabriceerd volgens ISO 7740 standaard. De instructies voor gebruik illustreren hoe het scalpelhandvat direct aansluit aan het chirurgisch mes, opgeborgen binnen de BMS huls. Het handvat sluit niet aan bij enig ander onderdeel van de BMS huls. Dit betekent dat het werkt en zich gedraagt met dezelfde rigiditeit als een standaard scalpelmес op een standaard handvat. Het is belangrijk dat het chirurgische mes correct is bevestigd aan het handvat. Bij een handvat van slechte kwaliteit (niet gefabriceerd volgens ISO 7740 standaard), of bij gebruik van een versleten handvat, kan de bevestiging van het mes worden beïnvloed en daarmee de functionaliteit van de BMS huls. We bespreken dit verderop in de training handleiding.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

U heeft nu geleerd hoe u een chirurgisch mes moet bevestigen aan een scalpelhandvat. Gebruikmakend van deze kennis, zullen de volgende instructies u door dezelfde procedure leiden voor het gebruik van een BMS huls.

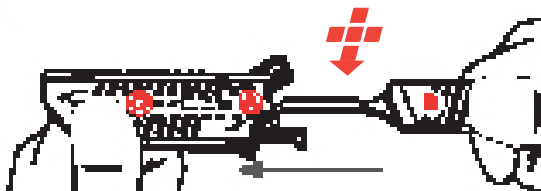
De procedure is exact dezelfde, behalve dat nu het chirurgische mes veilig is opgeborgen en beschermd binnen de huls. In plaats van het mes vasthouden, houdt u nu hetzelfde mes vast maar dan opgeborgen in de huls.

Let er steeds op dat u een scherp object hanteert – houd uw handen altijd weg van het vooreinde van de huls, en gebruik nooit overdadige kracht bij het monteren of demonteren van de BMS huls.

AANHECHTEN VAN HET MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 1** Plaats scalpelhandvat (B) in de achtereinde van het Blade Management System (A) Druk handvat (B) naar voren – het zal in de richting van het mes worden geleid (C) en zich koppelen aan het mes.

Zorg ervoor dat het scalpelhandvat in de juiste richting gedraaid is zodat het goed in mes is bevestigd, zoals bij een typische meslading.



Schuif het handvat helemaal naar voren tot u een luide 'klik' hoort. Houd vast en druk punt (A) tussen twee vingers om juiste installatie te garanderen.



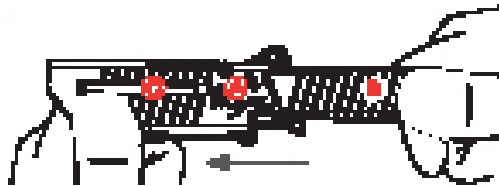
BELANGRIJK OM OP TE MERKEN

Chirurgische messen en handvatten variëren van elkaar qua dimensie. Als u enige problemen ervaart bij het monteren van het mes aan het handvat, ga dan als volgt te werk: Volg de instructies voor monteren van de huls en kijk goed als uit uiteinde van de huls de mesopening ingaat, pas dan kleine manipulaties toe aan handvat en BMS huls om het mes aan te koppelen. Als het mes succesvol is aangekoppeld, duw dan het handvat naar voren volgens bovenstaande instructies.

Als het mes goed aan het handvat is bevestigd kan het niet meer uit de huls worden getrokken.

BEVESTIGEN VAN HET MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 2** Nadat u de BMS huls heeft bevestigd, is het altijd goed om met matige kracht te proberen de huls los te trekken – dit garandeert dat de huls stevig is bevestigd aan het handvat. (Dit sluit het risico van het gebruik van oude, versleten of kwalitatief slechte handvatten uit en gaat ervan uit dat de juiste procedure is gevolgd). EEN VISUELE CHECK IS ALTIJD EEN GOED IDEE.



BLOOTSTELLEN VAN HET MES

- 3** Plaats uw duim op de hulsclip (D). Trek terug met een lichte neerwaartse kracht om het mes bloot te stellen voor gebruik. Trek de huls terug richting achterkant van het scalpel handvat zover als mogelijk.



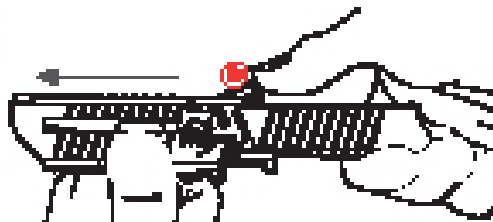
BELANGRIJK OM OP TE MERKEN

ZORG ERVOOR dat uw duim bovenop de clip is gepositioneerd (D) aangezien dit het slot ontsluit en een gemakkelijke achterwaartse beweging van de hulsschacht garandeert. Als u uw duim teveel naar voren houdt en op het platte oppervlak van de Schacht, bemoeilijkt dit het intrekken van de schacht. Dit is een veelvoorkomende fout en iets om in acht te nemen als een gebruiker problemen rapporteert in het terugschuiven van de schacht om het mes bloot te stellen.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

SLUITEN VAN DE SCHACHT EN BEDEKKEN VAN HET MES

- 4** Plaats uw duim achter de huls clip (D), schuif naar voren tot u een luide klik hoort.



BESCHERMING TIJDENS DOORGEVEN

De chirurg en/of verpleegkundige kan de schacht naar voren schuiven over het mes om accidentele verwonding te vermijden tijdens het doorgeven of als het mes niet in gebruik is.

De chirurg kan de schacht makkelijk met een hand intrekken om het mes bloot te stellen voor gebruik, na overhandiging van het scalpel door de verpleegkundige.

Het is belangrijk dat ziekenhuizen hun protocollen herzien teneinde veilige implementatie van de Medi-Safe MS+ BMS huls te garanderen.

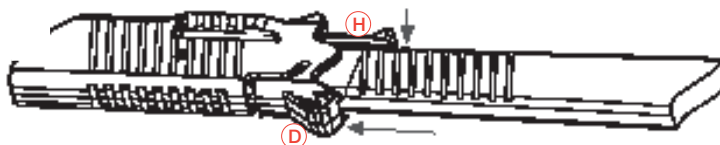


RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

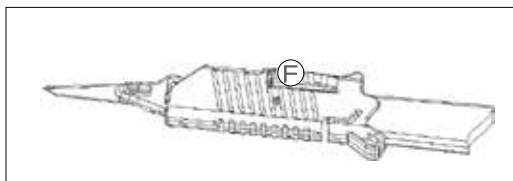
DEMONTEREN VAN Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

5 Methode met één hand (alleen rechterhand) – Houd scalpel in rechterhand met het mes weg van uw lichaam wijzend en met de scherpe kant naar rechts. Plaats duim op schacht clip (D) en wijsvinger op mes-verwijderende hendel (H), duw tegelijkertijd naar beneden en naar voren. De huls wordt verwijderd uit handvat met het gebruikte mes veilig opgeborgen in de schacht.

Methode met twee handen (ambidextreus) - Houd scalpel handvat in een hand met het mes weg van uw lichaam wijzend en met de scherpe kant naar rechts. Met rechterduim op de mesverwijderende hendel (H) en linkerduim op schacht clip (D) tegelijkertijd naar beneden en naar voren duwen. Blade Management System huls zal uit het handvat worden verwijderd met het mes veilig opgeborgen in de huls.



ACTIVEREN VAN VOORWAARTS SLOT



Een lichte kracht mag op het slot (F) worden aangewend om beweging van de schacht tijdens de procedure te vermijden. Het slot hoeft alleen te worden gebruikt als de greep van de chirurg alleen op de schacht is en een stotende kracht is vereist voor de procedure.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

De huls kan direct van het scalpelhandvat worden verwijderd en gedeponerd in een daartoe bestemde prikbestendige container, volgens protocol voor gezondheidszorginstellingen. Merk op dat er geen verwondingsrisico is aangezien het chirurgische mes veilig is opgeborgen in de huls.

NOTA BENE

Als de gebruiker meer gewend raakt aan de BMS huls, zijn er mogelijk alternatieve aanpassingen aan het verwijderen van het instrument. Dit is volstrekt acceptabel zolang het op een veilige manier wordt uitgevoerd.

U zult nu het 'slogan' op de verpakking van Medi-Safe MS+ Blade Management volledig begrijpen

- MONTEERT
- DEMONTEERT
- BESCHERMT

U hanteert een scherp object in een steriele omgeving, besteed daarom aandacht aan de waarschuwing zoals aangegeven op de verpakking.

WAARSCHUWING:

Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Het mes is uiterst scherp. Voorzichtig hanteren. Te allen tijde de schacht in 'schacht gesloten' positie zetten bij het doorgeven en indien niet in gebruik. Gebruikte scherpe voorwerpen zijn besmet. Aandoeningen kunnen voorkomen door contact of bij verwonding. Werp de huls in een prikbestendige container met de schacht in 'gesloten' positie.

NB: HOUD TE ALLEN TIJDE HANDEN WEG VAN HET OPEN EINDE VAN DE HULS.

EEN TRAINING VIDEO KAN WORDEN BEKEKEN OP DE MEDI-SAFE WEBSITE

<http://www.medi-safe.net/products-safety-scalpel-instructions.php>

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

ONTHOUD DE VOLGENDE PUNTEN:

- Altijd voorzichtig hanteren.
- De huls is zo ontworpen dat deze kan werken met de meeste handvatten die de zich conformeren aan de ISO 7740 standaard. Als het uiteinde van het handvat erg dik is, past het niet in de huls en moet uw cliënt ofwel een MS+ SS scalpel handvat gebruiken of enig ander handvat met een passend dun uiteinde.
- Als de huls niet goed past op het handvat dat in de gezondheidszorginstelling wordt gebruikt, check dan de kwaliteit van het handvat en zorg ervoor dat het niet oud is of versleten. (Een goede test zou zijn om de huls op een MS+ SS scalpel proberen te passen.)
- VISUELE CHECKS moeten voortdurend worden uitgevoerd tijdens gebruik, om alle bovenstaande stappen te confirmeren en om het risico van verwonding uit te sluiten.

De Medi-Safe MS+ BMS huls wordt geleverd in enkele steriele peel-pouchverpakking, met 50 zakjes per binnendoos.



BELANGRIJKE VOORDELEN

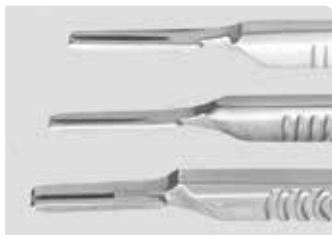
HET BELANGRIJKSTE VOORDEEL VAN DE MS+ BMS HULS.

- Verbindt chirurgisch mes met handvat – moeiteloos en veilig zonder het chirurgische mes aan te raken.
- **Het chirurgische mes hecht direct aan aan het handvat.** De plastic huls ondersteunt slechts de bevestiging – geen enkele beweging van het mes omdat het chirurgische mes direct aan handvat wordt bevestigd.
- Beschermende schacht bedekt en beschermt het mes tijdens bevestigen, doorgeven, indien niet in gebruik en tijdens verwijderen.
- Ingebouwde mesverwijderaar – geen extra kosten nodig voor een mesverwijderaar.
- Verwijdert het mes veilig van het handvat zonder het mes te hoeven aanraken of direct te hoeven manipuleren.
- Zelfsluitend slot ter preventie van beweging van het omhulsel tijdens gebruik.
- De chirurg gebruikt een roestvrijstalen handvat met hetzelfde gewicht en gevoel – geen speciaal gemaakt handvat om in de huls te passen.
- Kan worden gebruikt met geprefereerd handvat.
- Conform OSHA prikaccidenten en veiligheidsrichtlijnen.
- Heeft gewicht en gevoel van een traditioneel scalpelhandvat met toegevoegd de veiligheidseigenschappen van een chirurgisch veiligheidsscalpel. Dit is het eerste veiligheidshuls-instrument dat een standaard scalpelhandvat gebruikt dat direct aan het chirurgische mes wordt bevestigd. Dit betekent dat ziekenhuizen gemakkelijk kunnen omschakelen, het is niet vereist om een speciaal ontworpen scalpelhandvat aan te schaffen. Dit introduceert veiligheid met aanmerkelijke kostenbesparing.
- Chirurgisch mes altijd zichtbaar.



MOGELIJKE UITDAGINGEN EN HOE DIE TE OVERKOMEN

- De huls laat los van handvat – mes is niet stevig vastgemaakt aan handvat of handvat is van lage kwaliteit of niet gefabriceerd volgens ISO standaard. Test het handvat met een ISO gestandaardiseerd chirurgisch mes en check de kwaliteit van de installatie en de mogelijkheid om het mes van het handvat los te trekken.
- Handvatten die in ziekenhuizen worden gebruikt zijn oud/versleten, niet gemaakt volgens ISO 7740 standaard of ze hebben een dik uiteinde – vervang handvat met MS+SS scalpelhandvat of met een bekend merk dat compatibel is met BMS.
- Training Problemen – gebruik de huls zoals u een standaard scalpelmес gebruikt (zelfde principe is van toepassing). Herlees training handleiding.
- Problemen bij intrekken van de Schacht – check positie van de duim. Duim moet direct bovenop het bovenste deel van de Schachtclip (D) zijn geplaatst.



De diverse hulssysteem merken op de markt kunnen worden gegroepeerd volgens de volgende ontwerpeigenschappen:

HULS BEVESTIGD AAN EEN SPECIAAL ONTWORPEN SCALPEL HANDVAT

Ontwerp A. Mes is direct bevestigd aan een speciaal ontworpen (op maat gemaakt) handvat.

Ontwerp B. Mes is in een meshouder gelast, die is bevestigd aan een speciaal ontworpen handvat.

Elk van deze ontwerpvatariaties kunnen de volgende problemen vertonen:

- Voorwaartse en achterwaartse beweging van het mes.
- De huls raakt per ongeluk los van het handvat als de beschermer naar voren wordt geschoven om het mes te bedekken.
- Excessief buigen van het mes, met name als het huls systeem erg lang is.
- Het huls systeem is mogelijk niet ambidextreus.
- Het handvat heeft mogelijk een gelaagd oppervlak dat kan afpellen tijdens normaal gebruik, en is niet voorgeschreven door de ISO 7740 specificatie.

Een speciaal ontworpen handvat moet de noodzakelijke eigenschappen hebben om het huls systeem goed te laten functioneren. Een speciaal ontworpen handvat is daarom ergonomisch verschillend van een traditioneel scalpelhandvat. Het gewicht van het speciaal ontworpen handvat kan hetzelfde zijn als dat van een traditioneel handvat, maar de vorm en het algemene gevoel in de hand zijn dat niet.

Als een ziekenhuis een van deze huls systemen wil implementeren, moet men berekenen wat de kosten zijn van deze speciaal ontworpen handvatten. Ziekenhuizen kunnen verstrikt raken en zich gecommiteerd voelen aan het ene huls systeem, aangezien de speciaal ontworpen handvatten niet voor andere merken huls systemen kunnen worden gebruikt.

HULS BEVESTIGD AAN EEN STANDAARD SCALPELHANDVAT

Ontwerp C. Mes is aan meshouder gelast, welke verbonden is met standaard handvat.

De meshouder is erg lang, waardoor het mes excessief kan buigen. Het plaatsen van de hand en vingers op de huls kan relatief ver van het mes zijn, wat een verminderde handcontrole veroorzaakt tijdens het uitvoeren van de operaties.

MS+ BMS ontwerp. Mes is direct bevestigd aan standaard handvat.

Het mes zal met dezelfde rigiditeit presteren alsof een standaardmes aan een handvat zou doen.
DIT ONTWERP CONCEPT HEEFT DE VOORKEUR.

MS+ GEGRADUEERD ROESTVRIJSTALEN CHIRURGISCH SCALPEL-HANDVAT



Het Medi-Safe scalpelhandvat wordt gefabriceerd overeenkomstig de vereisten van de ISO 7740 standaard. (Instrumenten voor chirurgie – Scalpels met afneembare messen – Montage dimensies)

Het geavanceerde geautomatiseerde fabricageproces dat wordt toegepast garandeert dat de kritieke dimensie-toleranties en vormconsistentie worden behouden in de hele gefabriceerde serie.

ALGEMENE SPECIFICATIE:

Materiaal: Roestvrij staal, graad 630 (17-4PH) Hardheid 21 Rockwell C minimum.
Overeenkomstig de vereisten van ISO 7153-1:1991
(Chirurgische Instrumenten – metalen materialen Deel 1– roestvrij staal)

Gewicht: 27-29 gram





DE VOORDELEN VAN VERVANGEN VAN VERSLETEN/BESCHADIGDE HANDVATTEN MET HET MS+ SCALPEL HANDVAT

- Het MS+ hoge kwaliteit scalpelhandvat wordt gefabriceerd volgens de eisen van de ISO 7740 specificatie en zal perfect werken met de MS+ BMS huls.
- Het MS+ scalpel handvat is beschikbaar voor alle distributeuren en gezondheidszorgwerkers.
- Het MS+ scalpel handvat kan als alternatief of vervanging worden gebruikt voor elk ander scalpelhandvat dat door het gezondheidszorginstelling wordt gebruikt.
- Het MS+ scalpel handvat heeft een 5cm lange gegradueerde meetlat aan de ene kant die kan worden gebruikt om de lengte aan te geven.

Het MS+ scalpel handvat is een precisie-instrument en moet alleen worden gebruikt waar het voor bedoeld is.

Het MS+ scalpel handvat moet voor gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd volgens de standaard protocollen en procedures van het ziekenhuis.

REINIGINGSPROCEDURE

Handvatten moeten worden gereinigd in een oplossing van water en natuurlijk Ph(7) detergent, onmiddellijk na gebruik. Bloed en tissue mogen niet drogen op het handvat.

Medi-Safe raadt de volgende reinigingsprocedure aan:

Ultrasonisch Reinigen:

Het instrument moet 5-10 minuten worden behandeld in een ultrasonische reiniger. Roestvrijstalen instrumenten mogen niet samen met instrumenten van een ander metaal in dezelfde cyclus worden gereinigd.

De oplossing regelmatig vervangen, volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Handmatig Reinigen:

Indien Ultrasonisch reinigen niet mogelijk is, overweeg dan de volgende stappen:

- Gebruik een harde nylon schoonmaakborstel.
- Geen schuurborstel gebruiken.
- Gebruik een reinigingsdoekje of cleaner om de instrumenten te reinigen.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken van de instrumenten perfect schoon zijn.



STERILISATIE PROCEDURE

Methode 1:

- Voor alle instrumenten zonder andere indicaties, stoom autoclaaf (sterilisator) sterilisatie met 130°C voor 15 minuten zoals aanbevolen. Andere temperaturen en termen moeten worden gevalideerd door de autoclaaffabrikant. Sterilisatietemperaturen mogen niet hoger zijn dan 137°C. De instructies van de autoklaaffabrikant moeten in acht worden genomen.

Methode 2:

- Gamma Irradiatie bij 2.5 Mega Rad, volg gevalideerde behandelingsinstructies.

LET OP

Neem contact op met de fabricant van uw Irradiator Systeem ter bevestiging van de juiste sterilisatieparameters.

Methode 3:

- Ethylene Oxide (ETO) Sterilisatie, volg gevalideerde behandelingsinstructies.

LET OP

Neem contact op met de fabricant van uw ETO sterilisator ter bevestiging van de juiste sterilisatieparameters.

**REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE KAN WORDEN GEDOWNLOAD
VAN DE MEDI-SAFE WEBSITE**

<http://www.medi-safe.net/>

MS+ BMS HULS LICENTIE OVEREENKOMST

Medi-Safe Surgical heeft een licentie-overeenkomst met Swann-Morton™ uit Sheffield Engeland. De licentie-overeenkomst staat Swann-Morton™ toe om het MS+ huls ontwerp te fabriceren en verkopen, met chirurgische messen die zijn gefabriceerd door Swann-Morton. De huls wordt verkocht door Swann-Morton™ onder hun merk, KLEEN BMS™ huls.

Alleen Swann-Morton™ en Medi-Safe hebben de rechten om het MS+ BMS huls ontwerp te fabriceren, waarbij Swann-Morton™ hun eigen chirurgische mes gebruiken en Medi-Safe een hoog kwaliteit chirurgisch mes gebruikt dat is gefabriceerd in India.

De MS+ BMS huls is ontworpen en ontwikkeld door Medi-Safe Surgical. Talloze internationale patenten beschermen de intellectueel- eigendomsrechten.

Alle BMS hulzen die zijn gefabriceerd door Swann-Morton™ zijn geïdentificeerd door het MS+ logo op het instrument en op elke verpakking.

BELANGRIJK

Het KLEEN BMS™ huls ontwerp is een bewerking van het MS+ huls ontwerp. De bewerking is noodzakelijk vanwege het tamelijk dikke uiteinde van de mesbevestiging van het Swann-Morton™ scalpel handvat. (Zie hiervoor in de training handleiding.)

De Medi-Safe MS+ BMS huls kan niet worden gebruikt bij het Swann-Morton™ scalpel handvat vanwege het dikke uiteinde van de mesbevestiging.

MARKT FOCUS

De KLEEN BMS™ huls is een concurrent van de Medi-Safe MS+ BMS huls.

Swann-Morton™ richt zich op bestaande merktrouwe Swann-Morton™ klanten wereldwijd, die alreeds hun scalpelhandvat inslaan.

Medi-Safe verkoopt de Medi-Safe MS+ BMS huls en richt zich op die klanten die een veiligheidshuls willen voor een chirurgisch mes van hoge kwaliteit, voor een goedkopere prijs.

Swann-Morton™ wordt gezien als een van 's werelds beste fabrikanten voor chirurgische messen en zij beheersen een groot deel van de markt in chirurgische messen dankzij hun trouwe afnemers. Om deze reden is Medi-Safe akkoord gegaan om BMS exclusief te licenseren voor Swann-Morton™. De licentie-overeenkomst onderstreept het feit dat dit een instrument van hoge kwaliteit is en dat het zal worden gebruikt door trouwe klanten van Swann-Morton™, een markt die anderszins buiten bereik zou zijn van de Medi-Safe MS+ BMS huls.

