



Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd
AGENCE DU CAP
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

AGENCE DE JOHANNESBURG
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, Afrique du Sud

Tél. : +27 21 852 5715
Fax : +27 86 527 0356
Courriel : info@medi-safe.net
www.medi-safe.net



SINAPI biomedical, ARC/InfruitecNorth Campus
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, Afrique du Sud
Tél. : +27 21 887 5260 Fax : +27 21 887 3059



mdi Europa GmbH, LangenhagenerStr. 71, D-30855
Hannover-Langenhagen



SAFETY SCALPEL™

ACTIONNABLE PAR LE HAUT – RÉTRACTABLE –
BISTOURI À USAGE UNIQUE



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE™

MANCHE DE BISTOURI GRADUÉ EN ACIER
INOXYDABLE N° 3

MANUEL DE FORMATION
AUX PRODUITS

DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ – BISTOURI CHIRURGICAL



Les risques de « lésions par objets tranchants » dans le milieu chirurgical sont bien documentés et bénéficient d'une haute priorité dans la plupart des établissements de santé. Outre le traumatisme causé par la lésion en soi, le risque le plus important est la transmission de maladies à diffusion hématogène, comme le VIH/SIDA, l'hépatite, etc.

Il peut être difficile et dangereux d'installer une lame chirurgicale sur un manche de bistouri traditionnel et de l'en extraire. Le dispositif original n'a jusqu'à présent fait l'objet que de très mineures modifications ou améliorations. Le maniement d'une lame chirurgicale sur un manche de bistouri en cours d'utilisation pose un risque. De même, il importe de veiller à ce que la lame chirurgicale ne dépasse pas ou ne soit pas mal disposée dans la salle d'opération ou après son élimination.

Des études conduites dans le monde entier ont calculé les risques et les coûts financiers liés à ces lésions. Et il ne faut pas oublier l'impact social et émotionnel que les « lésions par objets tranchants » ont sur les travailleurs et l'industrie de santé en général.

Plusieurs pays et continents, parmi lesquels les États-Unis et l'Europe, ont révisé leur législation en matière de santé et sécurité au travail afin de renforcer la sécurité des travailleurs de la santé et celle des patients.

La législation motive l'introduction de solutions de sécurité afin de prévenir les « lésions par objets tranchants » dans les milieux de santé. Ces solutions supposent des innovations au niveau des produits, des formations et la revue permanente des politiques et protocoles.



SAFETY SCALPEL™

ACTIONNABLE PAR LE HAUT – RÉTRACTABLE –
BISTOURI À USAGE UNIQUE



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

MANCHE DE BISTOURI GRADUÉ EN ACIER
INOXYDABLE N° 3

DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ – BISTOURI CHIRURGICAL

Medi-Safe a conçu et développé deux dispositifs visant à protéger les travailleurs de la santé contre les lésions chirurgicales et les lésions causées par les bistouris. Ces dispositifs sont les suivants :

- Le **bistouri de sécurité rétractable en plastique Medi-Safe MS+**, équipé d'une lame chirurgicale en acier inoxydable.



- La **cartouche de sécurité Medi-Safe MS+ Blade Management** pour les chirurgiens qui ne souhaitent pas se départir des sensations offertes par le traditionnel manche de bistouri en acier inoxydable. Ce dispositif se fixe aisément, sans effort, à un manche de bistouri standard. Il confère une parfaite sécurité pendant l'utilisation et la lame chirurgicale s'y fixe et s'en détache en toute sécurité.



Chaque dispositif Medi-Safe a son propre usage spécifique, en fonction des exigences et des préférences du chirurgien individuel.

SYNTHÈSE

Chez Medi-Safe, nous avons parfaitement conscience de l'impact de la moindre lésion sur la productivité, des conséquences sociales ou familiales qui s'ensuivent, du stress pour les travailleurs de la santé et des coûts financiers des traitements à administrer en cas de transmission d'une maladie hématogène.

C'est pourquoi nous avons conçu deux dispositifs qui réduisent les risques inhérents aux interventions chirurgicales exécutées avec des bistouris traditionnels. Ces deux dispositifs sont brevetés dans le monde entier, y compris aux États-Unis, en Europe, en Afrique du Sud, en Chine, en Inde et en Australie.

Pourquoi prendre le risque de toucher une lame chirurgicale, en particulier une lame chirurgicale usagée, alors que vous pouvez utiliser un dispositif de sécurité stérile, prêt à l'emploi et aisément jetable ?

BISTOURI RÉTRACTABLE DE SÉCURITÉ Medi-Safe MS+



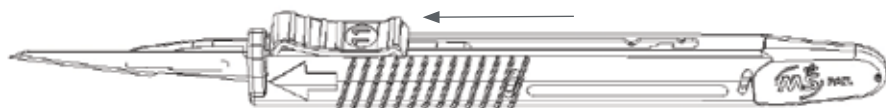
Le bistouri de sécurité Medi-Safe MS+ est livré dans des enveloppes pelables stériles individuelles. Le calibre de la lame est clairement indiqué sur l'enveloppe et par le numéro et le code couleur du bouton d'actionnement.



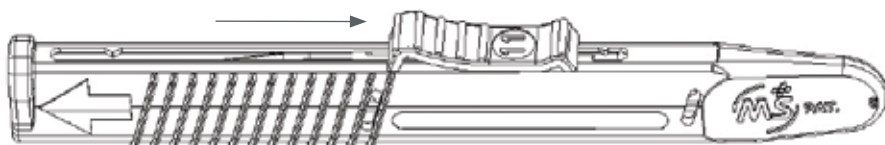
BISTOURI RÉTRACTABLE DE SÉCURITÉ

Medi-Safe MS+

- 1** Retirez le bistouri de son emballage stérile. (Stérile uniquement si l'emballage N'EST PAS ouvert ou endommagé. À usage unique exclusivement. NE PAS restériliser.)
- 2** Poussez la gâchette latérale vers l'avant jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. Le bistouri est maintenant prêt à l'emploi.

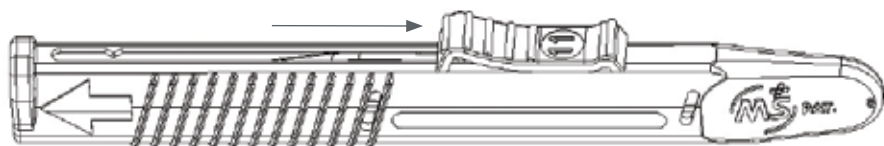


- 3** Pour retirer la lame : tirez la gâchette latérale vers l'arrière jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. Vérifiez visuellement que la lame est bien rétractée. Le bistouri est maintenant en position de sécurité. Pour le réutiliser, répétez l'étape 2.



BISTOURI RÉTRACTABLE DE SÉCURITÉ Medi-Safe MS+

- 4** Une fois l'intervention chirurgicale achevée : répétez l'étape 3, puis tirez vigoureusement la gâchette latérale vers l'arrière jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, indiquant son verrouillage définitif. Le bistouri est maintenant prêt à être jeté.



- 5** Jetez le dispositif dans un conteneur à objets tranchants prévu à cet effet.



BISTOURI RÉTRACTABLE DE SÉCURITÉ Medi-Safe MS+

LES CARACTÉRISTIQUES DU BISTOURI DE SÉCURITÉ MEDI-SAFE MS+ RENDENT CE DISPOSITIF UNIQUE EN SON GENRE :

- 1** Bouton actionnable par le haut – convient à la fois aux droitiers et aux gauchers (ambidextre).
- 2** Le bouton actionnable se positionne naturellement sous les doigts de l'utilisateur et fait fonction de « gâchette frontale ».
- 3** Des « clics » audibles indiquent la position de la lame (rétractée, en place et prête à l'élimination).
- 4** Le manche côtélé ergonomique autorise une prise confortable et bien équilibrée.
- 5** Le support de la lame et le curseur transparents garantissent une parfaite visibilité de la lame et de la zone d'opération.
- 6** Gain de temps – conditionnement stérile pour un usage immédiat (inutile de fixer une lame chirurgicale à un manche de bistouri préalablement stérilisé).
- 7** La lame est parfaitement fixée, sans jeu.
- 8** Peut être livré non stérile pour inclusion dans des packs d'intervention chirurgicale (stérilisation gamma ou EO).
- 9** Vaste gamme de calibres de lame disponibles : 10, 11, 12, 15, 20, 22, 23, 24, E11 et coupe-fils.
- 10** La fonctionnalité « VERROUILLAGE DÉFINITIF » MS+ empêche toute réutilisation du dispositif – c'est une obligation imposée par l'OMS.
- 11** Livré avec une lame chirurgicale en acier inoxydable de haute qualité.
- 12** Utilisation intuitive.



UNE VIDÉO EXPLICATIVE PEUT ÊTRE VISIONNÉE SUR LE SITE INTERNET DE MEDI-SAFE

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

REVUE DE LA CONCURRENCE

Les différentes marques de sécurité proposées sur le marché peuvent être regroupées en fonction de leurs caractéristiques de conception :

- Bouton latéral actionnable par le haut
- Bouton latéral actionnable par le côté
- Couvercle ou capuchon coulissant actionnable par le haut

Le bistouri à bouton latéral actionnable par le haut et le bistouri à couvercle coulissant conviennent aux droitiers et aux gauchers (ambidextre). Le bistouri à bouton actionnable sur le côté convient mieux aux droitiers, mais exige de légers réglages pour être utilisé par un gaucher – or, le moindre réglage supplémentaire pose un risque de sécurité.

Autres caractéristiques de sécurité à considérer :

- Verrouillage définitif
- Clics audibles indiquant la position de la lame
- Utilisation intuitive
- Stabilité de la lame – ne courbe pas pendant l'utilisation
- Qualité de la lame chirurgicale

Le verrouillage définitif empêche toute réutilisation du bistouri et constitue une obligation imposée par l'Organisation mondiale de la santé.

Les « clics » audibles constituent une caractéristique de sécurité supplémentaire, qui complète l'inspection visuelle, car ils indiquent la position de la lame : entièrement rétractée ou entièrement sortie. Il y a risque de lésion si la lame n'est pas entièrement rétractée dans le manche ou le couvercle.

Un bistouri non intuitif peut frustrer son utilisateur et activer accidentellement les caractéristiques de sécurité, ce qui entraîne des risques de lésion. Un bistouri intuitif exige un minimum de formation pour garantir une bonne utilisation de l'appareil et de ses caractéristiques de sécurité.

De nombreux bistouris de sécurité étant en plastique, ils doivent être de conception robuste pour pouvoir prévenir les torsions et les mouvements de la lame pendant l'utilisation.

Le bistouri de sécurité Medi-Safe MS+ réunit toutes ces caractéristiques, avec en plus une lame chirurgicale en acier inoxydable de haute qualité.

AUTRES ASPECTS À CONSIDÉRER

- Poids (analogue à un bistouri traditionnel)
- Aspect général pour le personnel médical – apparence visuelle de qualité
- Adaptabilité des calibres de lame les plus couramment utilisés
- Sensations (ergonomie) – le manche se sent-il suffisamment dans la main ?
- Qualité – conditionnement, facilité d'activation, flexibilité, manche côtelé, construction solide, ne cliquette pas et ne paraît pas excessivement bon marché

Bien que le bistouri de sécurité Medi-Safe MS+ n'ait pas le poids d'un bistouri traditionnel, son aspect général et son ergonomie le placent bien au-dessus de la concurrence. Le bistouri de sécurité MS+ de haute qualité est disponible dans une large gamme de calibres de lame.

Méfiez-vous des bistouris qui utilisent des ressorts pour rétracter la lame : la réaction de la lame étant violente et soudaine, elle peut entraîner des contaminations par les éclaboussures de sang.

Nous vous invitons à vous familiariser avec d'autres bistouris de sécurité proposés à vos clients et à les évaluer sur la base des critères énoncés dans ce manuel. Vous aurez ainsi toutes les connaissances requises et pourrez leur expliquer tous les avantages du bistouri de sécurité Medi-Safe MS+.

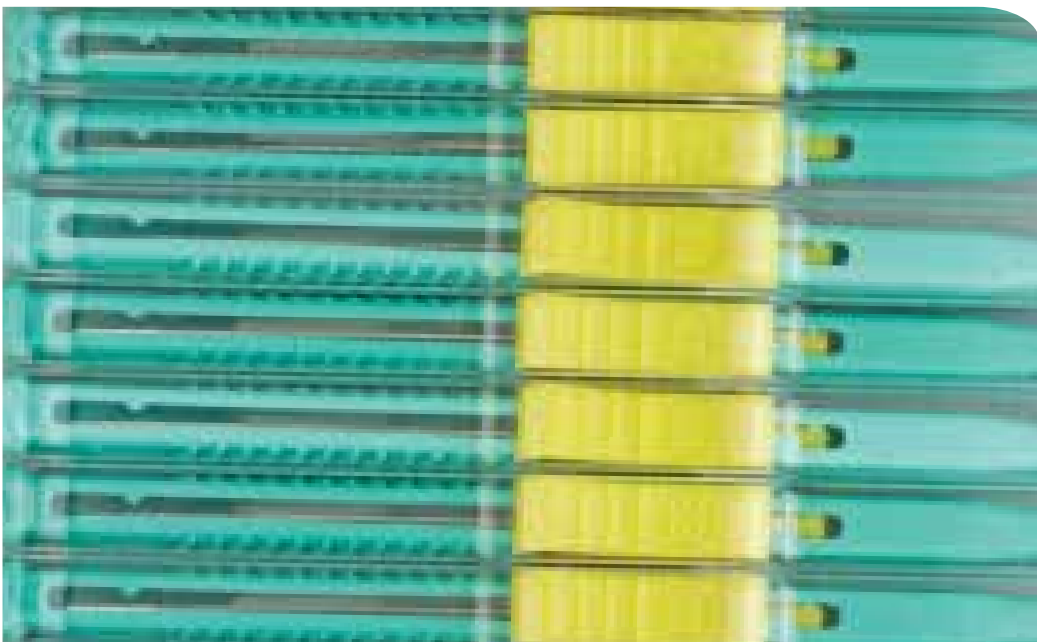
Le bistouri de sécurité Medi-Safe MS+ est livré en emballage stérile et en emballage non stérile.

Les emballages stériles sont pratiques et prêts pour une utilisation immédiate dans n'importe quelle situation. C'est pourquoi le bistouri de sécurité Medi-Safe MS+ est si apprécié dans les services d'urgence, les ambulances, les trousse de premiers secours, les cabinets médicaux et les salles d'opération.

REVUE DE LA CONCURRENCE

Les fabricants de kits chirurgicaux insèrent généralement des bistouris non stériles dans leurs kits. Les différents composants du kit sont stérilisés après leur assemblage dans le kit. Les bistouris de sécurité Medi-Safe MS+ sont employés dans les kits chirurgicaux suivants : posthémectomie, cathéters veineux, différents implants, etc.

Les bistouris stériles sont emballés individuellement dans des enveloppes pelables. Il y a 10 bistouris par boîte et 50 boîtes par colis. Les bistouris non stériles sont présentés sous blister sur des plateaux de 20 unités.



CARTOUCHE DE SÉCURITÉ Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)



Pour comprendre les caractéristiques et avantages du BMS, il importe d'examiner le mode de fixation d'une lame chirurgicale sur un manche de bistouri standard en acier inoxydable et le mode d'extraction de la lame hors du manche.

Une fois que vous saurez comment s'utilisent les manches et les lames chirurgicales de bistouri, vous saurez comment utiliser la cartouche BMS et apprécierez tout l'intérêt qu'elle représente pour les chirurgiens et infirmiers de la salle d'opération.

Pratique standard : fixation et extraction, avec une lame chirurgicale et un manche standard

Sortez une lame chirurgicale stérile de l'emballage en veillant à ne pas contaminer la lame ou à ne pas vous blesser. Alignez soigneusement la lame chirurgicale sur les deux rainures latérales, à la pointe du bistouri, puis faites vigoureusement coulisser la lame sur le manche. Une fois fixée, la lame émet un « clic ».

La lame est exposée lors des transferts et pendant l'utilisation – respectez scrupuleusement les procédures et protocoles en vigueur dans votre hôpital ou dans votre environnement chirurgical.

Des précautions particulières doivent être prises pour extraire la lame chirurgicale. Les lames usagées sont tranchantes et peuvent être contaminées.

Pour extraire une lame de son manche, soulevez l'extrémité libre de la lame tout en exerçant une pression vers l'avant. Il est conseillé d'utiliser une pince et de procéder à distance de votre corps, en veillant à ne pas diriger la lame en direction de quelqu'un d'autre. La lame chirurgicale doit ensuite être éliminée dans un conteneur de sécurité pour objets tranchants.

Il est également possible d'utiliser un dispositif d'extraction de lames chirurgicales disponible dans le commerce. C'est une option beaucoup plus sûre, mais qui suppose un surcoût et qui doit être mise à la disposition de l'infirmier ou du chirurgien, faute de quoi l'extracteur de lame ne pourra pas être utilisé.



L'IMPORTANCE D'UTILISER DES LAMES CHIRURGICALES ET DES MANCHES DE BISTOURIS DE QUALITÉ

Les lames chirurgicales et les manches doivent être conformes à la norme ISO 7740. Cette norme définit les dimensions critiques des lames chirurgicales et des manches de bistouri. Si la lame chirurgicale ou le manche n'est pas conforme à ces spécifications, la lame risque de ne pas convenir au manche ou de ne pas se fixer correctement au manche, voire de se déloger pendant l'utilisation. Il est très important que les travailleurs de la santé utilisent des lames chirurgicales et des manches fabriqués par des fabricants certifiés qui respectent cette norme. La plupart des hôpitaux utilisent des lames chirurgicales conformes à la norme ISO 7740. Cependant, beaucoup d'hôpitaux utilisent aussi des manches génériques moins onéreux qui ne sont pas conformes à la norme ISO 7740.

Comme vous pouvez le voir sur les schémas 1 et 2, les tolérances dimensionnelles sont extrêmement minces et exigent un intense savoir-faire, ainsi que de bons mécanismes de contrôle qualité en production.

Les schémas 1 et 2 sont extraits de la norme ISO 7740.

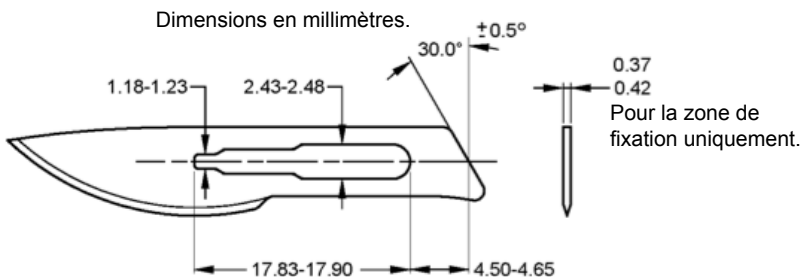


Schéma 1
Lame détachable

CARTOUCHE DE SÉCURITÉ Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)

Comme l'indique le schéma 2, la norme ISO 7740 ne définit pas toutes les dimensions et caractéristiques des manches de bistouri, de sorte que les marques de manches présentent souvent des différences visuelles en termes de forme et de taille.

Par exemple, certaines marques de manches peuvent présenter un nez particulier épais. Si le nez du manche est très épais, il peut ne pas convenir à la cartouche BMS. Étant donné les nombreuses variantes des formes et dimensions de manches, la cartouche MS+ a dû être conçue pour s'adapter aux marques de manches couramment utilisées.

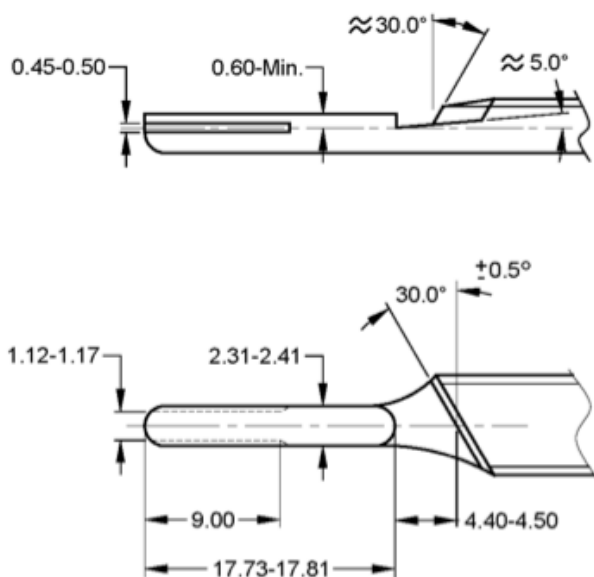


Schéma 2
Manche de bistouri

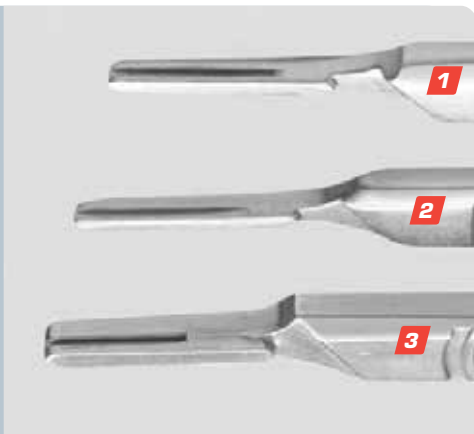
Si vous trouvez dans un hôpital des manches qui ne sont pas parfaitement adaptés à la cartouche MS+ BMS, vous devrez fournir à cet hôpital des manches de bistouri MS+ ou d'une autre marque de haute qualité, avec un nez plus fin.

Voici quelques exemples de manches à différentes épaisseurs de nez :

IMPORTANT À SAVOIR

Certains fabricants n'appliquent plus les dimensions standard aux manches de bistouri.

N'hésitez pas à nous contacter si votre manche préféré ne correspond pas à notre système, nous vous recommanderons une solution.



Le manche 3 de la photographie ne conviendra pas à la cartouche Medi-Safe MS+ BMS.

IMPORTANT À SAVOIR

La cartouche BMS est équipée d'une lame chirurgicale en acier inoxydable de haute qualité, conforme à la norme ISO 7740. Le mode d'emploi explique comment fixer le manche du bistouri directement à la lame chirurgicale, logée dans la cartouche BMS. Le manche ne peut pas être fixé à une autre partie de la cartouche BMS. En d'autres termes, il a pendant l'utilisation la même rigidité qu'une lame de bistouri standard fixée à un manche standard. Il est important que la lame chirurgicale soit correctement fixée au manche. Si un manche de mauvaise qualité (non conforme à la norme ISO 7740) ou un manche usagé est utilisé, la lame risque d'être mal fixée et la fonctionnalité de la cartouche BMS peut en être amoindrie. Ce point est traité plus avant dans le manuel de formation.

MODE D'EMPLOI

Vous savez maintenant comment fixer une lame chirurgicale à un manche de bistouri. Les instructions qui suivent vont vous expliquer comment effectuer la même opération, mais avec une cartouche BMS.

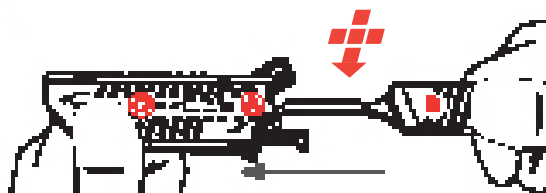
La procédure est exactement la même, à ceci près que la lame chirurgicale est maintenant logée et protégée dans la cartouche. Vous allez donc manipuler la même lame, mais logée dans la cartouche.

Attention, vous manipulez toujours un objet tranchant – tenez vos mains à distance de l'extrémité frontale, ne forcez pas excessivement pour fixer ou extraire la cartouche BMS.

FIXATION DU MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 1** Insérez la manche de bistouri (B) dans l'extrémité arrière du Blade Management System (A). Poussez le manche (B) vers l'avant – il va s'orienter vers la lame (C) et engager la lame.

Assurez-vous que le manche de bistouri est orienté dans la bonne direction, de façon à s'engager dans la lame, comme dans le cas d'une lame classique.



Poussez le manche vers l'avant jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre. Pressez et bloquez le point (A) entre vos deux doigts pour garantir une bonne fixation.



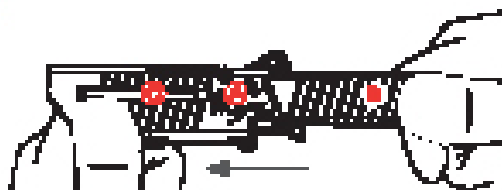
IMPORTANT À SAVOIR

Les lames chirurgicales et les manches présentent souvent des dimensions distinctes. Si vous rencontrez la moindre difficulté en fixant une lame à un manche, procédez comme suit : suivez les instructions pour la fixation de la cartouche, voyez comment la pointe du manche s'insère dans l'ouverture de la lame, puis appliquez de légères manipulations au manche et à la cartouche BMS afin d'engager la lame. Une fois la lame correctement engagée, poussez le manche vers l'avant conformément aux instructions ci-avant.

Si la lame est correctement fixée, le manche ne peut plus être extrait de la cartouche.

FIXATION DU MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 2** Une fois la cartouche BMS fixée, il est toujours utile d'essayer d'extraire la cartouche en forçant modérément – cela permet de s'assurer que la cartouche est solidement fixée au manche. (Exclut le risque d'utiliser un manche usé ou de mauvaise qualité et confirme l'application de la bonne procédure.)
UNE INSPECTION VISUELLE EST TOUJOURS UTILE.



POSITIONNEMENT DE LA LAME

- 3** Placez un pouce sur le clip du capuchon (D). Tirez vers l'arrière en exerçant une légère pression vers l'avant afin de mettre la lame en position. Tirez le capuchon vers l'arrière du manche de bistouri jusqu'à ce qu'il se bloque.

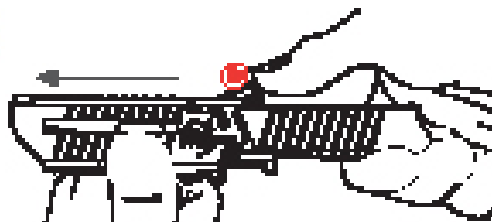


IMPORTANT À SAVOIR

Veillez à positionner votre pouce au sommet du clip du bouton (D) : cette position désengage le verrou et facilite le recul du capuchon de la cartouche. Si vous placez votre pouce trop loin vers l'avant sur une surface plane du capuchon, la rétraction du capuchon sera beaucoup plus difficile. C'est une erreur courante à laquelle il faut veiller si une personne a du mal à faire coulisser le capuchon vers l'arrière pour positionner la lame chirurgicale.

FERMETURE DU CAPUCHON ET COUVERTURE DE LA LAME

- 4** Placez un pouce derrière le clip du capuchon (D) et poussez vers l'avant jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.



PROTECTION PENDANT L'UTILISATION

Le chirurgien ou l'infirmier peut faire coulisser le capuchon vers l'avant par-dessus la lame afin de prévenir toute lésion accidentelle pendant et après l'utilisation.

Dès qu'il reçoit le bistouri de l'infirmier, le chirurgien peut aisément rétracter le capuchon à l'aide d'une seule main, afin de mettre la lame en position.

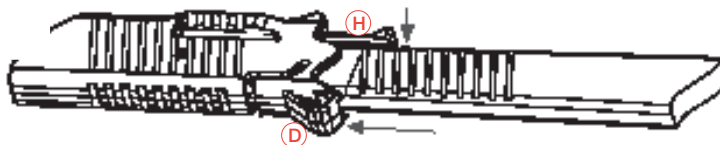
Les hôpitaux ont tout intérêt à réviser leurs protocoles afin de garantir l'utilisation en toute sécurité de la cartouche Medi-Safe MS+ BMS.



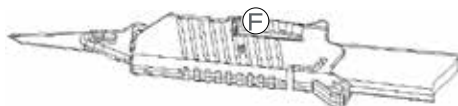
DÉSACTIVATION DU Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

5 Méthode à une main (main droite uniquement) – Tenez le bistouri dans votre main droite, avec la lame à distance de votre corps et le bord tranchant orienté vers la droite. Placez votre pouce sur le clip du capuchon (D) et votre index sur le levier de la lame (H), puis poussez simultanément vers le bas et vers l'avant. La cartouche s'éjecte du manche, la lame restant logée en toute sécurité dans le capuchon.

Méthode à deux mains (ambidextre) – Tenez le manche de bistouri dans une main, avec la lame à distance de votre corps et le bord tranchant orienté vers la droite. Placez votre pouce droit sur le levier de la lame (H) et votre pouce gauche sur le clip du capuchon (D), puis poussez simultanément vers le bas et vers l'avant. La cartouche du Management System s'éjecte du manche, la lame restant logée en toute sécurité dans le capuchon.



ACTIVATION DU VERROU



Une légère pression peut être exercée sur le verrou (F) afin de prévenir tout mouvement du capuchon pendant l'utilisation. Ce verrou ne doit être utilisé que si le chirurgien tient uniquement le capuchon et une forte pression doit être constamment exercée pendant l'utilisation.

MODE D'EMPLOI

La cartouche peut être éjectée directement du manche de bistouri et placée dans un conteneur de sécurité à objets tranchants, conformément au protocole de l'établissement de santé. Il n'y a aucun risque de lésion puisque la lame chirurgicale reste logée dans la cartouche.

REMARQUE

Plus l'utilisateur sera familiarisé avec la cartouche BMS, plus il pourra trouver d'autres moyens d'extraire le dispositif. Toute autre forme d'extraction est parfaitement admissible dans la mesure où elle est effectuée en toute sécurité.

Vous pouvez maintenant comprendre parfaitement toutes les mentions figurant sur l'emballage Medi-Safe MS+ Blade Management.

- FIXATION
- EXTRACTION
- PROTECTION

Vous manipulez un objet tranchant dans un milieu stérile – veuillez prendre les précautions indiquées sur l'emballage.

ATTENTION :

La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. La lame est extrêmement tranchante, manipulez-la avec grand soin. Mettez toujours le capuchon en « position fermée » pendant et après l'utilisation. Les lames usagées sont contaminées. Des maladies peuvent être transmises par contact ou en cas de lésion. Éliminez la cartouche dans un conteneur résistant aux perforations avec le capuchon en « position fermée ».

NOTA : TENEZ TOUJOURS VOS MAINS À DISTANCE DE L'EXTRÉMITÉ OUVERTE DE LA CARTOUCHE.

UNE VIDÉO EXPLICATIVE PEUT ÊTRE VISUALISÉE SUR LE SITE INTERNET DE MEDI-SAFE

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

MODE D'EMPLOI

N'OUBLIEZ PAS LES POINTS SUIVANTS :

- Toujours manipuler avec précaution.
- La cartouche est conçue pour s'adapter à la plupart des manches conformes à la norme ISO 7740. Si le nez du manche est très épais, il ne conviendra pas à la cartouche et votre client devra utiliser un manche de bistouri MS+ SS ou tout autre manche au nez adapté.
- Si la cartouche ne se fixe pas correctement au type de manche utilisé dans un établissement de santé, vérifiez la qualité du manche et assurez-vous qu'il n'est pas usé. (Un bon test pourrait consister à essayer la cartouche sur un manche de bistouri MS+ SS.)
- Des **INSPECTIONS VISUELLES** doivent être pratiquées constamment pendant l'utilisation afin de s'assurer du respect de toutes les consignes ci-dessus et de l'absence de risques de lésion.

La cartouche Medi-Safe MS+ BMS est livrée dans des enveloppes pelables stériles individuelles, avec 50 enveloppes par boîte.



AVANTAGES IMPORTANTS

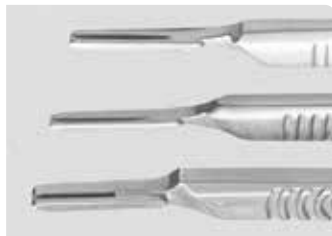
AVANTAGES LES PLUS IMPORTANTS DE LA CARTOUCHE MS+ BMS

- Fixe la lame chirurgicale au manche – sans effort et en toute sécurité, sans même avoir à toucher la lame chirurgicale.
- La lame chirurgicale se fixe directement au manche de bistouri. La cartouche en plastique ne fait qu'aider ce processus de fixation – aucun mouvement de la lame, puisque celle-ci est directement fixée au manche.
- Le capuchon protecteur couvre et protège la lame pendant la fixation, pendant et après l'utilisation et pendant l'élimination.
- Extracteur de lame intégré – pas de surcoût pour l'acquisition d'un extracteur de lames.
- Extrait la lame du manche en toute sécurité, sans avoir à toucher ou manipuler la lame.
- Verrou automatique empêchant les mouvements du couvercle pendant l'utilisation.
- Le chirurgien utilise un manche de bistouri standard en acier inoxydable – pas de manche spécialement adapté à la cartouche.
- S'utilise avec n'importe quel manche de bistouri.
- Conforme aux directives OSHA en matière de piqûre d'aiguille et de sécurité.
- Procure les mêmes sensations qu'un manche de bistouri traditionnel, avec en plus les caractéristiques de sécurité d'un bistouri chirurgical de sécurité. C'est le premier dispositif de cartouche de sécurité à employer un manche de bistouri standard qui se fixe directement sur la lame chirurgicale. Les hôpitaux peuvent ainsi l'adopter en toute simplicité, sans avoir à acheter des manches de bistouri spécialement conçus, soit une plus grande sécurité à moindre coût.
- La lame chirurgicale est toujours visible.



DIFFICULTÉS QUE VOUS POURRIEZ RENCONTRER ET SOLUTIONS

- La cartouche s'éjecte d'elle-même du manche – La lame n'est pas solidement fixée au manche ou le manche est de mauvaise qualité ou non conforme à la norme ISO. Testez le manche avec une lame chirurgicale standard conforme à la norme ISO, vérifiez la qualité de la fixation et assurez-vous que la lame peut s'extraire du manche.
- Les manches utilisés dans les hôpitaux sont usagés/usés, ne sont pas conformes à la norme ISO 7740 ou ont un nez épais – Remplacez les manches par un manche de bistouri MS+ SS ou de toute autre marque réputée compatible avec BMS.
- Problèmes de formation – Utilisez la cartouche comme si vous manipulez une lame de bistouri standard (même principe). Référez-vous au manuel de formation.
- Le capuchon se rétracte difficilement – Vérifiez la position de votre pouce. Votre pouce doit être placé directement au sommet du clip du capuchon (D).



REVUE DE LA CONCURRENCE

Les différentes marques de systèmes de cartouche disponibles dans le commerce peuvent être regroupées en fonction de leur conception :

LA CARTOUCHE SE FIXE À UN MANCHE DE BISTOURI SPÉCIALEMENT CONÇU

Modèle A. La lame se fixe directement à un manche spécialement conçu.

Modèle B. La lame est soudée à un support de lame, qui se fixe à un manche spécialement conçu.

Chacun de ces modèles peut poser les problèmes suivants :

- Jeu de la lame vers l'avant et vers l'arrière.
- La cartouche s'éjecte accidentellement du manche lorsque le protecteur est glissé vers l'avant pour couvrir la lame.
- Flexion excessive de la lame, notamment si le système de cartouche est particulièrement long.
- Le système de cartouche n'est pas ambidextre.
- Le manche a un revêtement de surface qui peut s'écailler à l'usage et qui n'est pas prescrit par la norme ISO 7740.

Un manche spécialement conçu doit présenter les caractéristiques requises pour autoriser le bon fonctionnement du système de cartouche. Un manche spécialement conçu doit donc être ergonomiquement distinct d'un manche de bistouri traditionnel. Le poids du manche spécialement conçu peut être analogue à celui d'un manche traditionnel, mais sa forme et son maintien en main ne le sont pas.

Si un hôpital souhaite employer l'un de ces systèmes de cartouche, il doit tenir compte du coût d'acquisition de manches spécialement conçus. Il pourrait aussi se retrouver coincé avec le système de cartouche qu'il a acquis, car les manches spécialement conçus ne peuvent pas être utilisés avec d'autres systèmes de cartouche.

LA CARTOUCHE SE FIXE À UN MANCHE DE BISTOURI STANDARD

Modèle C. La lame est soudée à un support de lame, qui se fixe à un manche standard.

Le support de lame étant particulièrement long, la lame risque de se tordre excessivement.

La position de la main et des doigts sur la cartouche peut être relativement distante de la lame, amoindissant le contrôle manuel pendant l'utilisation.

Modèle MS+ BMS. La lame se fixe directement à un manche standard.

La lame aura la même rigidité avec le manche qu'une lame standard.

CE MODÈLE EST PRÉFÉRABLE.

MANCHE DE BISTOURI CHIRURGICAL GRADUÉ EN ACIER INOXYDABLE MS+



Le manche de bistouri Medi-Safe est fabriqué conformément aux spécifications de la norme ISO 7740. (Instruments chirurgicaux – Bistouris à lames détachables – Dimensions d'assemblage).

Le processus automatisé de fabrication sophistiqué garantit le respect des tolérances dimensionnelles critiques et une parfaite cohérence des formes sur tous les lots fabriqués.

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES :

Matériau : acier inoxydable, grade 630 (17-4PH). Dureté : 21 Rockwell C minimum. Conforme aux spécifications de la norme ISO 7153-1:1991 (Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1– Acier inoxydable).

Poids : 27-29 g.





POURQUOI REMPLACER VOS MANCHES USAGÉS PAR LE MANCHE DE BISTOURI MS+

- Le manche de bistouri haute qualité MS+ est fabriqué conformément aux spécifications de la norme ISO 7740 et fonctionnera parfaitement avec la cartouche MS+ BMS.
- Le manche de bistouri MS+ est disponible auprès de tous nos distributeurs et professionnels de santé.
- Le manche de bistouri MS+ peut être utilisé en lieu et place de n'importe quel autre manche de bistouri employé dans un établissement de santé.
- Le manche de bistouri MS+ a sur un côté une règle graduée de 5 cm qui peut être utilisée pour indiquer une longueur approximative.

Le manche de bistouri Medi-Safe est un instrument de précision qui ne peut être utilisé que conformément à son mode d'emploi prescrit.

Le manche de bistouri MS+ doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation conformément aux protocoles et procédures de l'hôpital.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

Les manches doivent être nettoyés dans une solution d'eau et de détergent au pH neutre (7), aussitôt après utilisation. Les souillures de sang et de tissus ne doivent pas sécher sur le manche.

Medi-Safe recommande la procédure de nettoyage suivante :

Nettoyage aux ultrasons :

L'instrument doit être traité dans un nettoyeur à ultrasons pendant 5-10 minutes. Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être nettoyés conjointement avec des instruments constitués d'un autre métal.

Changez fréquemment la solution, conformément aux recommandations du fabricant.

Nettoyage manuel :

En l'absence de nettoyeur à ultrasons, suivez ces étapes :

- Utilisez une brosse dure en nylon.
- N'utilisez pas de brosses abrasives.
- Utilisez un tampon nettoyeur ou un nettoyant pour nettoyer les instruments.
- Assurez-vous que toutes les surfaces des instruments sont parfaitement nettoyées.



PROCÉDURE DE STÉRILISATION

Méthode 1 :

- Pour tous les instruments sans contre-indications, la stérilisation par autoclave à vapeur à 130 °C (270 °F) pendant 15 minutes est recommandée. Toutes autres températures et conditions doivent être validées par le fabricant de l'autoclave. La température de stérilisation ne doit pas excéder 137 °C (280 °F). Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être observées.

Méthode 2 :

- Irradiation gamma à 2,5 mégarads – suivez les instructions validées pour le processus.

REMARQUE

Contactez le fabricant de votre système d'irradiation pour confirmer les paramètres de stérilisation.

Méthode 3 :

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène – suivez les instructions validées pour le processus.

REMARQUE

Contactez le fabricant de l'oxyde d'éthylène pour confirmer les paramètres de stérilisation.

LA PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION PEUT ÊTRE TÉLÉCHARGÉE SUR LE SITE INTERNET DE MEDI-SAFE

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

CONTRAT DE LICENCE DE CARTOUCHE MS+ BMS

Medi-SafeSurgicals a un contrat de licence avec Swann-Morton™, à Sheffield, en Angleterre. Ce contrat de licence autorise Swann-Morton™ à fabriquer et à vendre le système de cartouche MS+ avec des lames chirurgicales fabriquées par Swann-Morton. La cartouche est vendue par Swann-Morton™ sous sa propre marque, KLEEN BMS™.

Seules Swann-Morton™ et Medi-Safe ont le droit de fabriquer le modèle de cartouche MS+ BMS, Swann-Morton™ utilisant la même lame chirurgicale et Medi-Safe utilisant une lame chirurgicale de haute qualité fabriquée en Inde.

La cartouche MS+ BMS est conçue et développée par Medi-SafeSurgicals. De nombreux brevets internationaux protègent les droits de propriété intellectuelle y afférents.

Toutes les cartouches BMS fabriquées par Swann-Morton™ sont identifiées par le logo MS+ figurant sur le dispositif et sur l'emballage.

IMPORTANT À SAVOIR

Le modèle de cartouche KLEEN BMS™ est une adaptation de la cartouche MS+. L'adaptation est nécessaire pour le bout de fixation particulièrement épais du manche de bistouri Swann-Morton™. (Voir les notes du manuel de formation.)

La cartouche Medi-Safe MS+ BMS ne convient pas au manche de bistouri Swann-Morton™ en raison de l'épaisseur de son bout de fixation.

LE MARCHÉ

La cartouche KLEEN BMS™ est un dispositif concurrent de la cartouche Medi-Safe MS+ BMS.

Swann-Morton™ se focalise sur ses clients fidèles à la marque Swann-Morton™ dans le monde entier, qui possèdent déjà leurs manches de bistouri.

Medi-Safe vend la cartouche Medi-Safe MS+ BMS et se focalise sur les clients exigeant des cartouches de sécurité équipées d'une lame chirurgicale de haute qualité à un prix plus abordable.

Swann-Morton™ est considérée comme l'un des meilleurs fabricants de lames chirurgicales au monde, possédant une large part du marché des lames chirurgicales grâce à ses clients fidèles. C'est pourquoi Medi-Safe a décidé de concéder sous licence le système BMS en exclusivité à Swann-Morton™. Le contrat de licence souligne le fait qu'il s'agit d'un dispositif de haute qualité, qui sera utilisé par les clients fidèles de Swann-Morton™ – un marché qui, sans cette alliance, n'aurait jamais pu être investi par la cartouche Medi-Safe MS+ BMS.

