





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

JOHANNESBURGER BÜRO  
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196  
PO Box 411506, Craighall, 2024, Südafrika

Tel.: +27 21 852 5715  
Fax: +27 86 527 0356  
Email: [info@medi-safe.net](mailto:info@medi-safe.net)  
[www.medi-safe.net](http://www.medi-safe.net)



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



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



**SAFETY + SCALPEL™**  
OBEN AKTIVIERT – EINZIEHBAR – EINMALSKAPPELL



**BLADE +**  
MANAGEMENT SYSTEM™



**SCALPEL + HANDLE**  
GERIFFELTER SKALPELLGRIFF AUS EDELSTAHL, NR. 3

PRODUKTSCHULUNGSHANDBUCH

# SICHERHEITSVORRICHTUNGEN FÜR CHIRURGISCHE SKALPELLE



Die Risiken, die im chirurgischen Umfeld mit Stich- und Schnittverletzungen in Verbindung gebracht werden, sind ausführlich dokumentiert und nehmen bei den meisten Gesundheitseinrichtungen einen hohen Stellenwert ein. Neben dem eventuellen Trauma, das durch eine Verletzung hervorgerufen werden kann, besteht das größte Risiko in der Infizierung mit Krankheiten, die durch Blut übertragen werden: HIV/AIDS, Hepatitis etc.

Eine chirurgische Klinge an einem herkömmlichen Griff zu befestigen oder vom Griff zu lösen, ist eine umständliche und sehr riskante Prozedur. Dennoch ist nur wenig unternommen worden, das ursprüngliche Design zur Anbringung der Klinge zu ändern oder zu verbessern. Eine chirurgische Klinge darf während des Gebrauchs nicht auf dem Skalpellgriff verrutschen. Ebenso wichtig ist, dafür zu sorgen, dass im Umfeld der Operation oder nach der Entsorgung keine chirurgischen Klingen hervortreten oder verlegt werden.

Die Risiken und finanziellen Kosten dieser Art von Verletzungen sind in weltweit durchgeführten Studien berechnet worden. Die sozialen und emotionalen Folgen, die Stich- und Schnittverletzungen auf Pflegepersonal und Mitarbeiter im Gesundheitswesen haben, dürfen nicht übersehen werden.

Die USA und viele Länder in Europa und anderen Kontinenten haben ihre Gesetzgebung über Arbeits- und Gesundheitsschutz revidiert, um die Sicherheit von Pflegepersonal und Patienten zu erhöhen.

Die Gesetze regen dazu an, Sicherheitslösungen einzuführen, die Stich- und Schnittverletzungen im Pflegewesen verhindern. Bei diesen Lösungen geht es um innovative Produkte und Schulung sowie dauerhafte Richtlinien und Revision des Protokolls.



## SAFETY SCALPEL™

OBERN AKTIVIERT – EINZIEHBAR – EINMALSKAPPELL



## BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



## SCALPEL HANDLE

GERIFFELTER SKAPPELLGRIF AUS EDELSTAHL, NR. 3

# SICHERHEITSVORRICHTUNGEN FÜR CHIRURGISCHE SKALPELLE

Medi-Safe hat zwei Vorrichtungen entwickelt, die dazu dienen sollen, Personal im Krankendienst vor Verletzungen durch Skalpelle oder chirurgische Klingen zu schützen:

- Das **Medi-Safe MS+ einziehbare Sicherheitsskalpell aus Kunststoff** mit chirurgischer Klinge aus Edelstahl.



- Die **Medi-Safe MS+ Blade Management Sicherheitshülse** für Chirurgen, die weiterhin Gewicht und Form des herkömmlichen Skalpellgriffs aus Edelstahl in der Hand spüren möchten. Die Hülse lässt sich leicht und mühelos an einem gängigen Skalpellgriff anbringen. Sie sorgt für Sicherheit während des Gebrauchs und für sichere Befestigung und Lösung der chirurgischen Klinge am und vom Skalpellgriff.



Jede Medi-Safe Vorrichtung hat ihren spezifischen Zweck, der auf die Erfordernisse und Präferenzen des einzelnen Chirurgen ausgerichtet ist.

## ZUSAMMENFASSUNG

Wir bei Medi-Safe sind uns der Wirkung bewusst, die eine Verletzung auf die Produktivität hat. Wir wissen, dass sie familiäre und soziale Probleme mit sich bringt und Stress für das Pflegepersonal hervorruft, und wir kennen die Behandlungskosten, die verursacht werden, wenn eine Stich- und Schnittverletzung zur Infektion führt.

Deshalb haben wir diese beiden einzigartigen Vorrichtungen entworfen. Sie verringern die Risiken, die chirurgischen Eingriffen mit herkömmlichen Skalpellen zu eigen sind. Beide Vorrichtungen sind weltweit patentgeschützt: in Europa, in den USA, in Südafrika, China, Indien und Australien.

Warum die Berührung einer chirurgischen Klinge riskieren – zumal einer gebrauchten Klinge – wenn eine Sicherheitsvorrichtung zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung steht, die steril und sofort einsetzbar ist und anschließend leicht und sicher entsorgt werden kann?

## Medi-Safe MS+ EINZIEHBARES SICHERHEITSSKALPELL

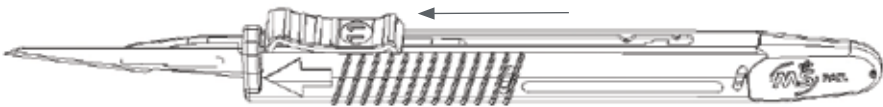


Das Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpell wird einzeln verpackt im sterilen Aufreißbeutel geliefert. Die Klingengröße steht unübersehbar auf dem Beutel und wird zudem durch die Nummer und die Farbkodierung auf dem oben aktivierten Knopf angezeigt.

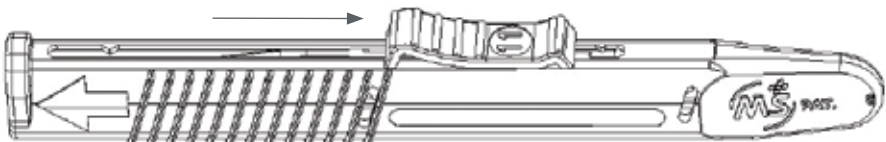


# Medi-Safe MS+ EINZIEHBARES SICHERHEITSSKALPELL

- 1** Nehmen Sie das Skalpell aus der sterilen Verpackung (es ist nur steril, wenn die Verpackung NICHT geöffnet wurde oder beschädigt ist; nur zum einmaligen Gebrauch, NICHT erneut sterilisieren).
- 2** Schieben Sie den Schnappverschluss nach vorn, bis er einrastet. Das Skalpell ist jetzt einsatzbereit.



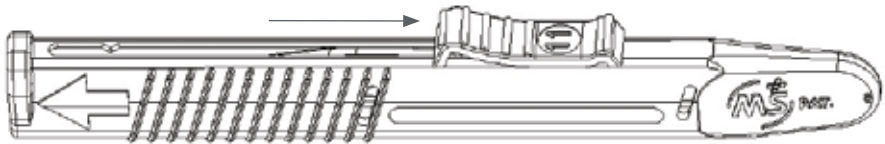
- 3** Einziehen der Klinge: Ziehen Sie den Schnappverschluss nach hinten, bis er einrastet. Vergewissern Sie sich, dass die Klinge vollkommen eingezogen ist. Das Skalpell befindet sich jetzt in seiner Sicherheitsposition. Zur neuerlichen Benutzung wiederholen Sie Schritt 2.





## Medi-Safe MS+ EINZIEHBARES SICHERHEITSSKALPELL

- 4** Wenn der Eingriff beendet ist: Wiederholen Sie Schritt 3, dann ziehen Sie den Schnappverschluss kraftvoll weiter zurück, bis er in seiner endgültigen Verschlussposition einrastet. Nun kann das Skalpell entsorgt werden.



- 5** Im bereitgestellten Abfallbehälter für Nadeln und Klingen sicher entsorgen.



# Medi-Safe MS+ EINZIEHBARES SICHERHEITSSKALPELL

DAS MEDI-SAFE MS+ SICHERHEITSSKALPELL IST DANK SEINER EIGENSCHAFTEN IN EINER KLASSE FÜR SICH:

- 1** Oben aktivierter Schieber für Links- und Rechtshänder (beidhändig verwendbar).
- 2** Oben aktivierter Schieber mit Haltevorrichtung für den Benutzer fungiert als ein „vorderer Verschluss“.
- 3** Hörbares Klicken zeigt die Position der Klinge an (eingezogen, ausgefahren und Endverschiebung zur Entsorgung).
- 4** Geriffelter ergonomischer Griff verleiht angenehme, ausgewogene Griffigkeit.
- 5** Kristallschnitt und Transparenz von Hülse und Schnappverschluss gewährleisten unbehinderten Blick auf die Klinge und den Schnittbereich.
- 6** Zeitsparend: steril verpackt und sofort einsatzbereit (Aufsetzen einer Klinge auf zuvor sterilisierten Skalpellgriff entfällt).
- 7** Klinge wird nicht bewegt.
- 8** Kann unsteril geliefert werden, um chirurgischen Besteckpackungen hinzugefügt zu werden (kann Gamma- oder EO-sterilisiert werden).
- 9** Umfangreichstes verfügbares Angebot an chirurgischen Klingengrößen: 10, 11, 12, 15, 20, 22, 23, 24, E11 und Fadenschneider.
- 10** MS+ „ENDVERSCHLUSS“ verhindert Wiederverwendung, wie von der WHO vorgeschrieben.
- 11** Wird mit hochqualitativer Edelstahlklinge geliefert.
- 12** Instinktiver Gebrauch.



EIN SCHULUNGSVIDEO FINDEN SIE AUF DER MEDI-SAFE WEBSEITE

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

# BETRACHTUNG UND ANALYSE DER WETTBEWERBER

Die verschiedenen Sicherheitsmarken, die derzeit erhältlich sind, lassen sich nach ihren Design-Eigenschaften ordnen:

- Oben aktivierter Schiebeknopf
- Seitlich aktivierter Schiebeknopf
- Oben aktivierte Gleithülse oder -abdeckung

Die Skalpellausführungen mit oben aktiviertem Schiebeknopf und Gleithülse sind für Links- und Rechtshänder geeignet. Skalpelle mit seitlich aktiviertem Schiebeknopf sind in erster Linie für Rechtshänder. Linkshändiger Gebrauch ist eine Frage der Gewöhnung; jede Anpassung und jeder zusätzliche Schritt ist ein Sicherheitsrisiko.

Andere Merkmale, die die Sicherheit erhöhen:

- Endverschluss
- Hörbares Klicken zeigt die Position der Klinge an
- Instinktive Verwendung
- Stabilität der Klinge – kein Biegen während des Gebrauchs
- Qualität der chirurgischen Klinge

Der Endverschluss verhindert Wiederverwendung und wird von der Weltgesundheitsorganisation gefordert.

Hörbares Klicken ist ein zusätzliches Sicherheitsmerkmal, das die visuelle Überprüfung ergänzt, da es die beabsichtigte Position der Klinge anzeigt – ob komplett eingezogen oder vollkommen ausgefahren. Wenn die Klinge nicht komplett in den Griff oder die Abdeckung eingezogen ist, besteht ein Verletzungsrisiko.

Ein Skalpell, das nicht mit instinktiver Sicherheit verwendet werden kann, kann beim Benutzer Frustration auslösen und zur inkorrekten Aktivierung der Sicherheitsmerkmale führen. Letztendlich könnten dadurch Verletzungen verursacht werden. Ein instinktiv verwendbares Sicherheitsskalpell erfordert minimale Schulung, um die korrekte Nutzung zu gewährleisten.

Viele Sicherheitsskalpelle werden aus Kunststoff hergestellt. Daher ist eine robuste Ausführung wichtig, die verhindert, dass sich die Klinge während des Gebrauchs biegt oder anderweitig bewegt.

Das Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpell hat alle diese Eigenschaften und dazu eine hochwertige chirurgische Klinge aus Edelstahl.

# BETRACHTUNG UND ANALYSE DER WETTBEWERBER

## WEITERE ASPEKTE, DIE ZU BEDENKEN SIND

- Gewicht (ähnlich wie bei einem herkömmlichen Skalpell)
- Allgemeiner Eindruck auf das medizinische Personal – sichtbare Qualität
- Verwendbarkeit für die üblichsten Klingengrößen
- Griffbarkeit (Ergonomie) – fühlt sich der Griff solide an?
- Qualität – Verpackung, geschmeidige Aktivierung, Flexibilität, geriffelter Griff, solide Konstruktion, klappert nicht und macht keinen billigen Eindruck

Zwar hat das Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpell nicht das Gewicht eines herkömmlichen Skalpells, aber sein allgemeines Erscheinungsbild und seine Ergonomie stellen die Konkurrenz in den Schatten. Das hochwertige MS+ Sicherheitsskalpell ist in einer breiten Auswahl von Klingengrößen verfügbar.

Vorsicht bei Skalpellen, deren Klinge mit Federn eingezogen wird: Da das Einziehen gewaltsam und plötzlich vonstatten geht, kann dieser Mechanismus Kontaminierung durch Blutspritzer verursachen.

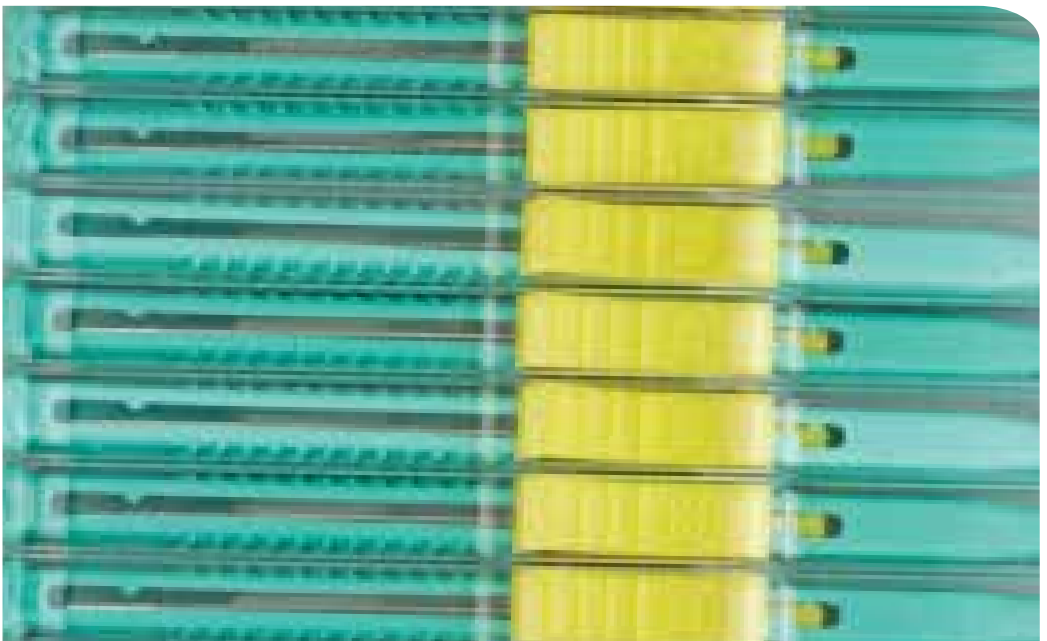
Sie sollten sich mit anderen Sicherheitsskalpellen vertraut machen, die Ihren Kunden angeboten werden, und sie nach den in dieser Anleitung genannten Punkten beurteilen. Dadurch sind Sie in der Lage, sich überzeugend zu äußern und den Kunden die Vorteile des Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpells vor Augen zu führen.

Das Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpell kann steril oder unsteril geliefert werden. Die sterilen Packungen sind praktisch und in jeder Situation umgehend gebrauchsbereit. Das ist einer der Gründe, weshalb das Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpell so gefragt ist: in der Notaufnahme, im Krankenwagen, im Sanitätskasten, in der Arztpraxis und im Operationssaal.

## BETRACHTUNG UND ANALYSE DER WETTBEWERBER

Die Hersteller von Operationsbesteckgarnituren verwenden häufig unsterile Skalpelle für ihre Packungen. Die verschiedenen Bestandteile werden nach der Zusammenstellung der Packung sterilisiert. Medi-Safe MS+ Sicherheitsskalpelle werden in Besteckgarnituren zur Beschneidung, für venöse Katheder, verschiedene Implantate und andere Eingriffe verwendet.

Sterile Skalpelle werden einzeln in einen Aufreißbeutel verpackt. Sie werden in Größenordnungen von 50 Zehnerpackungen geliefert. Unsterile Skalpelle werden in Blisterschalen mit jeweils 20 Stück verpackt.



## Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) SICHERHEITSHÜLSE



Zum besseren Verständnis der Eigenschaften und Vorteile des BMS ist es angebracht, noch einmal näher zu betrachten, wie eine chirurgische Klinge an einem gängigen Skalpellgriff aus Edelstahl befestigt und wieder entfernt wird.

Sobald Sie die Verwendungsweise von Skalpellgriffen und chirurgischen Klingen verstanden haben, werden Sie die BMS Hülse und den Wert, den sie im Operationssaal für Chirurgen und Schwestern hat, voll zu schätzen wissen.

### **Standardverfahren: Anbringen und Abnehmen, bei Verwendung einer chirurgischen Einheitsklinge und eines gängigen Griffs**

*Sie entnehmen der Folienverpackung eine sterile chirurgische Klinge und achten darauf, dass Sie die Klinge nicht kontaminieren und Sie sich nicht verletzen. Sie legen die Klinge sorgfältig zwischen die beiden Seitenkanäle am oberen Ende des Skalpellgriffs und ziehen die Klinge dann mit Schwung in den Griff. Ein lautes Klicken zeigt an, dass die Klinge befestigt ist.*

*Die Klinge ist beim Weiterreichen und während des Gebrauchs entblößt. Halten Sie sich strikt an die Vorschriften und Bestimmungen Ihres Krankenhauses oder Ihrer chirurgischen Umgebung.*

*Größte Vorsicht ist angebracht, wenn die Klinge vom Griff gelöst wird. Die gebrauchte Klinge ist scharf und möglicherweise kontaminiert.*

*Um die Klinge vom Griff zu lösen, heben Sie das hintere Ende der Klinge an und drücken sie gleichzeitig nach vorn. Es empfiehlt sich, dazu eine Pinzette zu benutzen und die Klinge beim Schieben von sich und jeder anderen Person in Ihrer Nähe fort zu halten. Die lose Klinge wird in einen Sicherheitsbehälter für Nadeln und Klingen entsorgt.*

*Es gibt auch eine spezielle Vorrichtung zum Ablösen chirurgischer Klingen. Sie könnte verwendet werden, wenn sie Schwestern oder Chirurgen zur Verfügung gestellt wird. Der Klingenentferner ist sehr viel sicherer, aber er verursacht zusätzliche Kosten.*

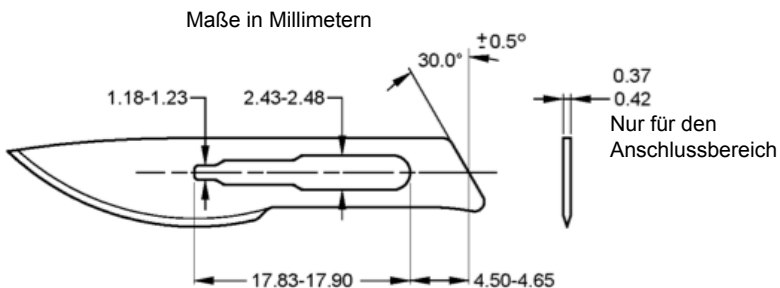


## DIE BEDEUTUNG, DIE QUALITÄT BEI DER VERWENDUNG VON CHIRURGISCHEN KLINGEN UND SKALPELLGRIFFEN HAT

Chirurgische Klingen und Griffe sollten nach dem ISO 7740 Standard hergestellt werden. Dieser Standard setzt die kritischen Maße von chirurgischen Klingen und Griffen fest. Falls die Klinge oder der Griff nicht den Vorgaben entspricht, kann es passieren, dass die Klinge nicht an den Griff passt, dass sie sich lose anfühlt oder sich gar während des Gebrauchs löst. Es ist äußerst wichtig, dass Gesundheitspersonal chirurgische Klingen und Griffe verwendet, deren Hersteller zertifiziert sind und diesem Standard entsprechen. Die meisten Krankenhäuser verwenden chirurgische Klingen, die nach dem ISO 7740 Standard hergestellt werden. Doch vermutlich verwenden auch zahlreiche Krankenhäuser preisgünstigere generische Griffe, die nicht dem ISO 7740 Standard entsprechen.

Achten Sie auf die extrem geringen Toleranzen in Abbildung 1 und 2. Geschick und gute Qualitätskontrolle sind erforderlich, um solche Abmessungen in der Produktion aufrechtzuerhalten.

Abbildung 1 und 2 sind dem ISO 7740 Standard entnommen

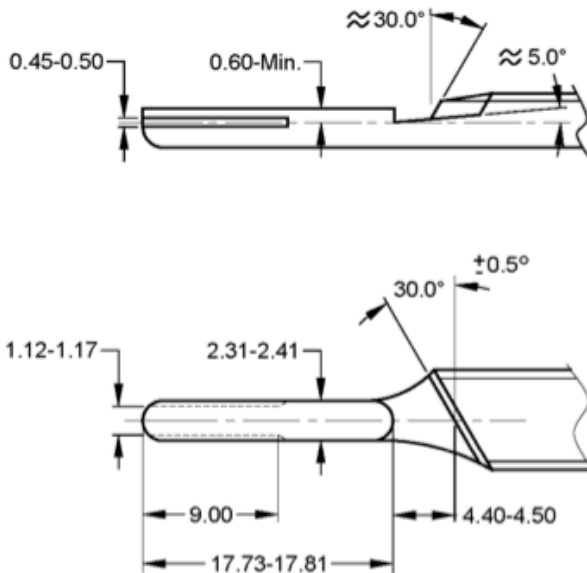


**Abbildung 1**  
**Abnehmbare Klinge**

# Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) SICHERHEITSHÜLSE

Wie Sie der Abbildung 2 entnehmen, legt der ISO 7740 Standard nicht alle Maße und Merkmale für Skalpellgriffe fest. Deshalb gibt es bei vielen Marken deutliche Unterschiede in Form und Größe der Griffe.

Beispielsweise hat der Griff bei einigen Marken eine besonders dicke „Nase“. Solche Griffe passen möglicherweise nicht in die BMS Hülse. Aufgrund der vielen unterschiedlichen Formen und Maße von Griffen musste beim Entwurf der MS+ Hülse darauf geachtet werden, dass sie zu den Griffen der gebräuchlichsten Marken passt.



**Abbildung 2**  
**Skalpellgriff**

Wenn Sie in einem Krankenhaus Skalpellgriffe finden, die nicht richtig an die MS+ BMS Hülse passen, müssen Sie dem Krankenhaus MS+ Skalpellgriffe liefern oder eine andere hochwertige Marke mit einer flacheren Nase.

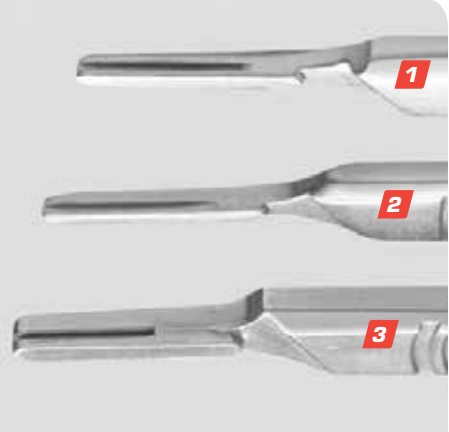


Hier sind Beispiele von Griffen mit unterschiedlich dicken Nasen:

#### WICHTIG

Einige Hersteller halten sich nicht mehr an die Standardmaße für Skalpell.

Falls Ihr bevorzugter Griff sich nicht an unserem System befestigen lässt, empfehlen wir Ihnen gerne eine geeignete Alternative.



Griff 3 auf dem Foto passt nicht in eine Medi-Safe MS+ BMS Hülse.

#### WICHTIG

Die BMS Hülse enthält eine chirurgische Klinge aus hochwertigem Edelstahl, die dem ISO 7740 Standard entspricht. Die Gebrauchsanleitung zeigt, wie der Skalpellgriff direkt an der chirurgischen Klinge befestigt wird, die sich in der BMS Hülse befindet. Der Griff wird an keinem anderen Teil der BMS Hülse befestigt. Das bedeutet, dass er dieselbe Steifigkeit hat wie eine gängige Skalpellklinge an einem gängigen Griff. Es ist wichtig, dass die chirurgische Klinge gut am Griff befestigt ist. Wenn ein Griff von minderwertiger Qualität (nicht nach dem ISO 7740 Standard hergestellt) oder ein abgenutzter Griff verwendet wird, kann das den Sitz der Klinge beeinträchtigen und damit die Funktionstüchtigkeit der BMS Hülse. Wir kommen später ausführlicher darauf zu sprechen.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

Sie wissen jetzt, wie eine chirurgische Klinge an einem Skalpellgriff befestigt wird. Jetzt machen wir das Ganze noch einmal, aber mit einer BMS Hülse.

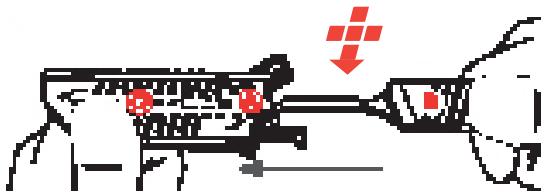
Am Vorgang ändert sich nichts, nur ist die chirurgische Klinge jetzt sicher und geschützt in der Hülse untergebracht. Statt die Klinge zu halten, halten Sie die Hülse mit ebendieser Klinge.

Beachten Sie bitte, dass Sie auch in diesem Fall einen scharfen Gegenstand hantieren – vermeiden Sie den vorderen Teil der Hülse und versuchen Sie nie, die BMS Hülse gewaltsam zu befestigen oder zu lösen.

## BEFESTIGUNG DES MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEMS

- 1** Schieben Sie den Skalpellgriff (B) von hinten in das Blade Management System (A); drücken Sie den Griff (B) nach vorn – er wird zur Klinge (C) geführt und rastet in ihr ein.

Vergewissern Sie sich, dass der Skalpellgriff in die korrekte Richtung zeigt, wie bei jeder Befestigung einer Klinge, und somit in die Klinge einrasten kann.



Schieben Sie den Griff ganz nach vorn, bis Sie ein lautes „Klick“ hören. Halten und drücken Sie Punkt (A) zwischen beiden Fingern, um den richtigen Sitz zu gewährleisten.



# GEBRAUCHSANLEITUNG

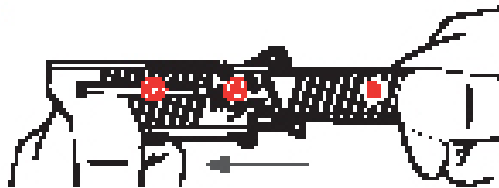
## WICHTIG

Die Maße von chirurgischen Klingen und Griffen sind unterschiedlich. Wenn Sie bei der Befestigung der Klinge an den Griff auf Probleme stoßen, gehen Sie folgenderweise vor: Halten Sie sich an die Anweisungen zur Befestigung der Hülse und beobachten Sie, wie sich die Spitze des Griffs in die Öffnung der Klinge schiebt. Nun manipulieren Sie den Griff und die BMS Hülse ein wenig, bis die Klinge einrastet. Danach schieben Sie den Griff ganz nach vorn, wie oben in der Anleitung beschrieben.

Wenn die Klinge korrekt am Griff befestigt ist, kann sie nicht mehr aus der Hülse herausgezogen werden.

## BEFESTIGUNG DES MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEMS

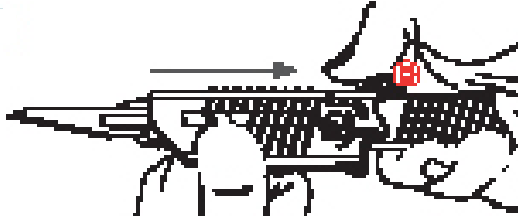
- 2** Nach der Befestigung der BMS Hülse ist es sinnvoll, stets zu überprüfen, ob sich die Hülse mit mäßigem Kraftaufwand wegziehen lässt. So vergewissern Sie sich, dass die Klinge sicher am Griff befestigt ist (sofern es sich nicht um einen abgenutzten Griff von minderwertiger Qualität handelt und die Anleitung befolgt wurde). EINE SICHTKONTROLLE EMPFIEHLT SICH IMMER.



# GEBRAUCHSANLEITUNG

## FREILEGEN DER KLINGE

- 3** Legen Sie den Daumen auf den Verschluss (D) oben auf der Hülse. Ziehen Sie ihn mit leichtem Druck zurück, um die Klinge zur Benutzung frei zu legen. Ziehen Sie die Hülse so weit wie es geht zum Ende des Skalpellgriffs zurück.



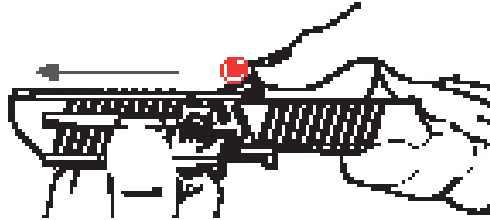
### WICHTIG

VERGEWISSERN Sie sich, dass der Daumen oben auf dem Verschluss (D) liegt, denn dadurch wird der Verschluss geöffnet und die Hülse kann geschmeidig zurückgleiten. Wenn der Daumen zu weit vorne auf der flachen Oberfläche liegt, wird das Zurückziehen der Hülse schwieriger. Dieser Fehler wird häufig gemacht, und darauf sollte geachtet werden, wenn ein Benutzer Probleme beim Freilegen der chirurgischen Klinge meldet.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

## SCHLIESSEN DER HÜLSE UND VERDECKEN DER KLINGE

- 4** Legen Sie den Daumen hinter den Verschluss (D) auf der Hülse und drücken Sie ihn nach vorn, bis Sie ein lautes Klicken hören.



### SCHUTZ BEIM WEITERREICHEN

Der Chirurg oder die Schwester kann die Hülse nach vorn über die Klinge schieben, um versehentliche Verletzung beim Weiterreichen oder wenn nicht in Gebrauch zu vermeiden. Der Chirurg kann die Hülse leicht mit einer Hand zurückziehen, um die Klinge freizulegen, wenn ihm das Skalpell von der Schwester gereicht worden ist.

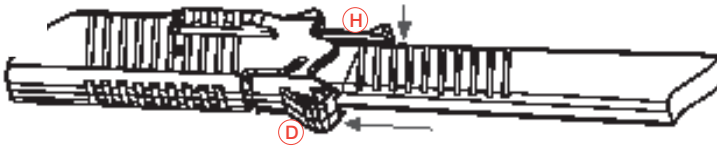
Es ist wichtig, dass Krankenhäuser ihre Vorschriften revidieren, um die sichere Anwendung der Medi-Safe MS+ BMS Hülse zu gewährleisten.



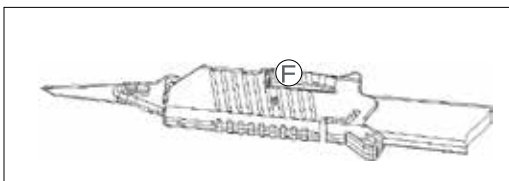
## LOSLÖSEN DES Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEMS

**5** Einhändige Methode (nur Rechtshänder): Halten Sie das Skalpell mit der rechten Hand so, dass die Klinge von Ihnen weg zeigt und mit der scharfen Seite nach rechts liegt. Mit dem Daumen auf dem Verschluss (D) und dem Zeigefinger auf dem Hebel (H), der die Klinge bewegt, drücken Sie gleichzeitig nach unten und nach vorn. Die Hülse löst sich vom Griff, und die gebrauchte Klinge ist in der Hülse gesichert.

Beidhändige Methode: Halten Sie den Skalpellgriff in der rechten oder der linken Hand so, dass die Klinge von Ihnen weg zeigt und mit der scharfen Seite nach rechts liegt. Mit dem rechten Daumen auf dem Hebel (H), und dem linken Daumen auf dem Verschluss (D) drücken Sie gleichzeitig nach unten und nach vorn. Die Blade Management System Hülse löst sich vom Griff, und die gebrauchte Klinge ist in der Hülse gesichert.



## AKTIVIERUNG DES VORDEREN VERSCHLUSSES



Leichter Druck darf auf den Verschluss (F) ausgeübt werden, um Bewegung der Hülse während eines Eingriffs zu vermeiden. Der Verschluss wird nur gebraucht, wenn der Chirurg mit der Hülse fest in der Hand einen Einstich vornehmen muss.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Hülse kann vom Skalpellgriff direkt in einen Sicherheitsbehälter für Nadeln und Klingen ausgeworfen werden, wenn es die Bestimmungen des Krankenhauses vorsehen. Da die chirurgische Klinge in der Hülse gesichert ist, besteht keine Verletzungsgefahr.

## HINWEIS

Mit zunehmender Gewöhnung an die BMS Hülse finden die Benutzer vermutlich alternative Wege zur Entfernung der Vorrichtung. Das ist vollkommen akzeptabel, solange die Sicherheit gewährleistet ist.

## **Jetzt werden Sie die Schlagwörter auf der Medi-Safe MS+ Blade Management Verpackung vollends verstehen**

- BEFESTIGEN
- ABLÖSEN
- SCHÜTZEN

Sie hantieren in einer sterilen Umgebung mit einem scharfen Gegenstand. Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen auf der Verpackung.

## **VORSICHT:**

Sterilität ist garantiert, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Die Klinge ist extrem scharf. Gehen Sie sorgsam damit um. Stellen Sie die Hülse beim Weiterreichen oder wenn nicht in Gebrauch immer auf die Position „sheath closed“ (Hülse geschlossen). Gebrauchte Klingen und Nadeln sind kontaminiert. Kontakt oder Verletzung kann zu Erkrankung führen. Hülse in der Position „geschlossen“ in einem einstichsicheren Behälter entsorgen.

**N.B.: NIE DAS OFFENE ENDE DER HÜLSE BERÜHREN.**

**EIN SCHULUNGSVIDEO FINDEN SIE AUF DER MEDI-SAFE WEBSEITE**

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

# GEBRAUCHSANLEITUNG

## MERKEN SIE SICH FOLGENDES:

- Immer Vorsicht walten lassen.
- Die Hülse ist so entworfen, dass sie zu den meisten Griffen passt, die dem ISO 7740 Standard entsprechen. Falls die Nase des Griffes sehr dick ist, wird er nicht in die Hülse passen. In diesem Fall kann Ihr Kunde einen MS+ SS Skalpellgriff benutzen oder einen anderen Griff mit einer flacheren Nase.
- Falls die Hülse sich nicht korrekt an den Griff anbringen lässt, der in einer bestimmten medizinischen Einrichtung verwendet wird, überprüfen Sie die Qualität des Griffes und vergewissern sich, dass er nicht alt oder abgenutzt ist (zur Probe könnten Sie versuchen, die Hülse an einem MS+ SS Skalpellgriff zu befestigen).
- SICHTKONTROLLEN müssen ständig durchgeführt werden, um sicher zu gehen, dass die oben genannten Schritte eingehalten werden und dass keine Verletzungsgefahr besteht.

Die Medi-Safe MS+ BMS Hülse wird einzeln in sterile Aufreißbeutel verpackt und in Größenordnungen von jeweils 50 Stück geliefert.





# WICHTIGE VORTEILE

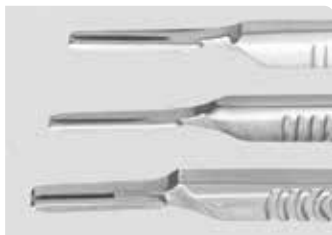
## DIE WICHTIGSTEN VORTEILE DER MS+ BMS HÜLSE

- Befestigt chirurgische Klinge am Griff – mühelos und sicher, ohne dass die Klinge berührt wird.
- **Chirurgische Klinge rastet direkt am Skalpellgriff ein.** Kunststoffhülse dient nur zur Unterstützung der Befestigung – null Bewegung der chirurgischen Klinge, da sie direkt am Griff befestigt ist.
- Abdeckung durch die Hülse schützt die Klinge bei der Befestigung, wenn sie weitergereicht oder nicht gebraucht wird und bei der Entsorgung.
- Eingebaute Vorrichtung zur Entfernung der Klinge – keine zusätzlichen Kosten für Klingentferner.
- Entfernt die Klinge sicher vom Griff, ohne dass die Klinge direkt berührt oder manipuliert werden muss.
- Selbst-aktivierender Verschluss verhindert, dass sich die Abdeckung während der Benutzung bewegt.
- Der Chirurg verwendet herkömmlichen Skalpellgriff aus Edelstahl mit demselben Gewicht und Gefühl – kein spezialgefertigter Griff, um in die Hülse zu passen.
- Kann mit bevorzugtem Skalpellgriff verwendet werden.
- Entspricht den Richtlinien im Arbeits- und Gesundheitsschutz.
- Fühlt sich an wie ein herkömmlicher Skalpellgriff und hat zudem die Sicherheitsmerkmale eines chirurgischen Sicherheitsskalpells. Dies ist die erste Sicherheitshülsevorrichtung, die einen herkömmlichen Skalpellgriff direkt an der chirurgischen Klinge befestigt. Das bedeutet, dass Krankenhäuser beruhigt umsatteln können, da kein speziell entworfener Skalpellgriff angeschafft werden muss. So kann Sicherheit mit erheblichen Einsparungen eingeführt werden.
- Die chirurgische Klinge ist stets sichtbar.



# WIE SIE MÖGLICHE HERAUSFORDERUNGEN BEWÄLTIGEN

- Hülse löst sich selbst vom Griff, Klinge ist nicht fest am Griff eingerastet oder Griff ist von minderwertiger Qualität oder nicht gemäß ISO Standard hergestellt: Testen Sie den Griff mit einer dem ISO Standard entsprechenden chirurgischen Klinge und prüfen Sie die Passqualität und ob die Klinge vom Griff gezogen werden kann.
- Krankenhäuser verwenden Griffe, die alt/abgenutzt sind, nicht dem ISO 7740 Standard entsprechen oder eine dicke Nase haben: Tauschen Sie solche Griffe gegen MS+ SS Skalpellgriffe aus oder eine bekannte Marke, die BMS-tauglich ist.
- Schulungsproblem: Verwenden Sie die Hülse wie eine herkömmliche Skalpellklinge (funktioniert nach dem gleichen Prinzip). Revidieren Sie das Schulungshandbuch.
- Einziehen in die Hülse ist problematisch: Position des Daumens kontrollieren. Der Daumen muss auf dem oberen Teil des Hülsenverschlusses (D) liegen.



# BETRACHTUNG UND ANALYSE DER WETTBEWERBER

Die verschiedenen Hülsensystem Marken, die derzeit erhältlich sind, lassen sich nach ihren Design-Eigenschaften ordnen:

## DIE HÜLSE WIRD AN EINEM SPEZIELL ENTWORFENEN SKALPELLGRIFF BEFESTIGT

Design A. Die Klinge rastet direkt an einem speziell entworfenen Griff ein.

Design B. Die Klinge ist an eine Halterung geschweißt, die an einem speziell entworfenen Griff einrastet.

Bei jeder dieser Variationen können folgende Probleme auftreten:

- Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der Klinge.
- Die Hülse löst sich versehentlich vom Griff, wenn sie zur Abdeckung der Klinge nach vorn geschoben wird.
- Übermäßige Klingenziegung, besonders bei sehr langen Hülsensystemen.
- Das Hülsensystem ist nicht zum beidhändigen Gebrauch geeignet.
- Der Griff kann mit einer Beschichtung versehen sein, die im täglichen Gebrauch abblättert und nicht den Maßgaben von ISO 7740 entspricht.

Ein speziell entworfener Griff muss die Merkmale aufweisen, die erforderlich sind, damit das Hülsensystem ordnungsgemäß funktionieren kann. Deshalb unterscheidet sich ein speziell entworfener Griff ergonomisch von einem herkömmlichen Skalpellgriff. Das Gewicht des speziell entworfenen Griffes mag dem eines herkömmlichen Griffes ähnlich sein, aber die Form und das allgemeine Gefühl in der Hand sind anders.

Wenn ein Krankenhaus eines dieser Hülsensysteme einführen möchte, müssen die Kosten zur Anschaffung solcher speziell entworfenen Griffe berechnet werden. Das Krankenhaus könnte in die Lage geraten, dass es sich an ein bestimmtes System bindet, weil die speziell entworfenen Griffe mit keiner anderen Hülsensystem-Marke zusammenpassen.

## HÜLSE PASST AN EINEN GÄNGIGEN SKALPELLGRIFF

Die Klinge des Designs C ist an eine Halterung geschweißt, die an einem herkömmlichen Griff befestigt wird.

Angesichts der besonders langen Klingenhalterung ist zu erwarten, dass sich die Klinge übermäßig biegt. Die Anordnung der Finger auf der Hülse ist möglicherweise so weit von der Klinge entfernt, dass die Handkontrolle während des Gebrauchs beeinträchtigt wird.

**MS+ BMS Design:** Die Klinge wird direkt an einem gängigen Griff befestigt.

Sie hat dieselbe Steifigkeit wie eine gängige Klinge am Griff.

DIESES DESIGNKONZEPT IST WÜNSCHENSWERT.

## MS+ GERIFFELTER CHIRURGISCHER SKALPELLGRIFF AUS EDELSTAHL



Der Medi-Safe Skalpellgriff wird gemäß der Bestimmungen des ISO 7740 Standards hergestellt (chirurgische Instrumente – Skalpelle mit abnehmbaren Klingen – Maße).

Das fortschrittliche automatisierte Herstellungsverfahren, das dabei angewendet wird, sorgt dafür, dass kritische Toleranzen bei den Maßen sowie Formkonsistenz im gesamten Produktionsposten bewahrt werden.

### ALLGEMEINE BESCHREIBUNG:

Material: Edelstahl, Grad 630 (17-4PH), Härte: 21 Rockwell C Minimum.

In Übereinstimmung mit den Erfordernissen von ISO 7153-1:1991  
(chirurgische Instrumente – metallische Stoffe Teil 1 – Edelstahl)

Gewicht: 27-29 Gramm





## DIE VORTEILE, WENN ABGENUTZTE/BESCHÄDIGTE GRIFFE DURCH DEN MS+ SKALPELLGRIFF ERSETZT WERDEN

- Der hochwertige MS+ Skalpellgriff wird nach den Anforderungen von ISO 7740 hergestellt und funktioniert perfekt mit der MS+ BMS Hülse.
- Der MS+ Skalpellgriff steht allen unseren Distribuenten und Heilberuflern zur Verfügung.
- Der MS+ Skalpellgriff kann als Alternative oder Ersatz für jeden anderen Skalpellgriff verwendet werden, der in einer medizinischen Einrichtung benutzt wird.
- Der MS+ Skalpellgriff hat an einer Seite einen abgestuften 5 cm Regler, der zur ungefähren Längenangabe dienen kann.

Der Medi-Safe Skalpellgriff ist ein Präzisionsinstrument und sollte nur für seinen beabsichtigten Zweck verwendet werden.

Der MS+ Skalpellgriff muss vor dem Gebrauch nach den Vorschriften des Krankenhauses gereinigt und sterilisiert werden.

# REINIGUNGSVERFAHREN

Nach Gebrauch sollten die Griffe sofort in eine Wasserlösung mit einem neutralen (pH 7) Reinigungsmittel gegeben werden, damit Blut und Gewebe nicht antrocknen können.

Medi-Safe empfiehlt folgendes Reinigungsverfahren:

## **Ultraschallreinigung:**

Das Instrument sollte 5 bis 10 Minuten lang im Ultraschallreinigungsgerät liegen. Instrumente aus Edelstahl und Instrumente aus anderen Metallen sollten nicht in den gleichen Reinigungszyklus gegeben werden.

Die Reinigungslösung muss häufig gewechselt werden. Halten Sie sich an die Richtlinien des Herstellers.

## **Manuelle Reinigung:**

Wenn kein Ultraschallreinigungsgerät zur Verfügung steht, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Verwenden Sie eine harte Nylonbürste.
- Die Bürste soll keine Scheuerwirkung haben.
- Wischen Sie das Instrument mit einem Reinigungskissen oder -tuch ab.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen des Instruments perfekt gereinigt sind.



# STERILISATION

## 1. Methode:

- Für alle Instrumente ohne andere Angaben empfehlen wir Dampfsterilisation im Autoklav für 15 Minuten bei 130°C. Andere Temperaturen und Bedingungen sollten mit dem Hersteller des Druckbehälters geklärt werden. Die Sterilisationstemperatur sollte jedoch nicht mehr als 137°C betragen. Folgen Sie den Anweisungen des Autoklav-Herstellers.

## 2. Methode:

- Gamma Irradiation bei 2,5 Mega Rad; halten Sie sich an die bestätigten Anweisungen zu diesem Verfahren.

### **HINWEIS**

Lassen Sie sich die zutreffenden Sterilisationswerte vom Hersteller Ihres Irradiatorsystems bestätigen.

## 3. Methode:

- Ethylenoxid (EO) Sterilisation; befolgen Sie die bestätigten Anweisungen zu diesem Verfahren.

### **HINWEIS**

Lassen Sie sich die zutreffenden Sterilisationswerte vom Hersteller Ihres ETO-Sterilisators bestätigen.

**DIE ANGABEN ZUM REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN KÖNNEN VON DER MEDI-SAFE WEBSEITE HERUNTERGELADEN WERDEN.**

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

# LIZENZVERTRAG ZUR MS+ BMS HÜLSE

Medi-Safe Surgicals hat einen Lizenzvertrag mit Swann-Morton™ in Sheffield in Großbritannien. Im Rahmen des Lizenzvertrags ist es Swann-Morton™ gestattet, die MS+ Hülse herzustellen und mit eigenen chirurgischen Klingen zu verkaufen. Swann-Morton™ vertreibt die Hülse unter der eigenen Marke als KLEEN BMS™ Hülse.

Swann-Morton™ und Medi-Safe haben das alleinige Recht zur Herstellung der MS+ BMS Hülse. Swann-Morton™ liefert sie mit der eigenen chirurgischen Klinge, Medi-Safe verwendet eine hochwertige chirurgische Klinge aus Indien.

Die MS+ BMS Hülse wurde von Medi-Safe Surgicals entworfen und entwickelt. Die geistigen Eigentumsrechte werden durch zahlreiche internationale Patente geschützt.

Alle BMS Hülsen, die von Swann-Morton™ hergestellt werden, tragen das MS+ Logo auf der Hülse und der gesamten Verpackung.

## WICHTIGER HINWEIS

Die KLEEN BMS™ Hülse ist eine Abwandlung der MS+ Hülse. Die Abwandlung ist nötig, um das besonders dicke Ende des Swann-Morton™ Skalpellgriffs unterzubringen, an dem die Klinge befestigt wird (siehe weiter oben im Schulungshandbuch).

Der Swann-Morton™ Skalpellgriff kann nicht in einer Medi-Safe MS+ BMS Hülse untergebracht werden, weil die Seite, an der die Klinge befestigt wird, besonders dick ist.



## MARKTFOKUS

Die KLEEN BMS™ Hülse ist ein Konkurrenzprodukt zur Medi-Safe MS+ BMS Hülse.

Swann-Morton™ konzentriert sich auf vorhandene Kunden weltweit, die der Marke Swann-Morton™ loyal sind und den Skalpellgriff bereits verwenden.

Medi-Safe verkauft die Medi-Safe MS+ BMS Hülse und konzentriert sich auf jene Kunden, die eine Sicherheitshülse mit einer hochwertigen chirurgischen Klinge zu einem günstigeren Preis benötigen.

**Swann-Morton™ gilt als einer der weltweit besten Hersteller chirurgischer Klinsen und verfügt dank seiner loyalen Gefolgschaft über einen großen Marktanteil. Aus diesem Grund hat Medi-Safe einer exklusiven BMS Lizenz an Swann-Morton™ zugestimmt. Der Lizenzvertrag unterstreicht die Tatsache, dass es sich um eine hochwertige Vorrichtung handelt, die von den loyalen Swann-Morton™ Kunden verwendet wird – einem Markt, den die Medi-Safe MS+ BMS Hülse sonst nicht erreichen würde.**

