





**Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd**  
UFFICIO CAPE TOWN  
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

**UFFICIO JOHANNESBURG**  
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196  
PO Box 411506, Craighall, 2024, Sudafrica

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/Infritec North Campus  
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, Sudafrica  
Tel: +27 21 887 5260 Fax: +27 21 887 3059



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



**SAFETY + SCALPEL™**  
TOP ATTIVO – A SCOMPARSA – BISTURI MONOUSO



**BLADE +**  
MANAGEMENT SYSTEM™



**SCALPEL + HANDLE**  
MANIPOLO CHIRURGICO GRADUATO IN  
ACCIAIO INOSSIDABILE N. 3

MANUALE DI FORMAZIONE  
DEL PRODOTTO

## DISPOSITIVI DI SICUREZZA BISTURI CHIRURGICO



I rischi associati alle “ferite da punta” nell’ambiente chirurgico sono ben documentati e all’ordine del giorno nella maggior parte delle strutture sanitarie. Fermo restando l’eventuale trauma da infortunio, il rischio più grande è il trasferimento di malattie ematiche come l’HIV/l’AIDS, epatite, ecc.

L’inserimento e la rimozione di una lama chirurgica da un manico per bisturi tradizionale è un processo complicato e ad alto rischio. È stato fatto molto poco per cambiare o migliorare il progetto originale di montaggio della lama. Il passaggio di una lama chirurgica su un manico per bisturi durante l’uso comporta un rischio. È inoltre importante garantire che non vi siano lame chirurgiche sporgenti o fuori luogo nell’ambiente operativo o dopo lo smaltimento.

Studi condotti in tutto il mondo hanno calcolato i rischi e i costi finanziari associati a queste lesioni. Non dobbiamo dimenticare l’impatto sociale ed emotivo che le “ferite da punta” hanno sui lavoratori della sanità e sul settore sanitario.

I Paesi, compresi gli Stati Uniti e i continenti, tra cui l’Europa, hanno rivisto la loro legislazione sulla salute e sulla sicurezza, al fine di migliorare l’assistenza sanitaria dei lavoratori e la sicurezza del paziente.

La legislazione sta motivando l’introduzione di soluzioni di sicurezza per evitare “infortuni taglienti” all’interno dell’ambiente sanitario. Queste soluzioni implicano l’innovazione di prodotto, la formazione e la revisione continua delle politiche e del protocollo.



## SAFETY SCALPEL™

TOP ATTIVO – A SCOMPARSA – BISTURI MONOUSO



## BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



## SCALPEL HANDLE

MANIPOLO CHIRURGICO GRADUATO IN ACCIAIO INOSSIDABILE N. 3

## DISPOSITIVI DI SICUREZZA BISTURI CHIRURGICO

Medi-Safe ha progettato e sviluppato due dispositivi, entrambi diretti a tutelare gli operatori sanitari dagli infortuni causati dal bisturi/dalla lama chirurgica, questi sono:

- Il **bisturi di sicurezza retrattile in plastica Medi-Safe MS+** con una lama chirurgica in acciaio inox



- La **cartuccia di sicurezza Medi-Safe MS+ Blade Management** per quei chirurghi che vogliono ancora sentire il peso del manico tradizionale del bisturi in acciaio inossidabile. Questo dispositivo si fissa facilmente e senza sforzo ad un manico per bisturi standard. Fornisce sicurezza durante l'uso ed attacco sicuro e rimozione della lama chirurgica dal manico per bisturi.



Ogni dispositivo Medi-Safe ha il proprio uso specifico, in base alle esigenze e preferenze del singolo chirurgo.

### SOMMARIO

A Medi-Safe siamo ben consapevoli dell'impatto risultante da una ferita sulla produttività, sulla famiglia o sulle questioni sociali, dello stress degli operatori sanitari e del costo del trattamento a seguito di una malattia trasmessa attraverso un infortunio tagliente.

Per questo motivo abbiamo progettato questi due dispositivi unici che riducono i rischi inerenti ad interventi chirurgici eseguiti con bisturi tradizionali. Entrambi i nostri dispositivi sono protetti da brevetti in tutto il mondo, compresi gli Stati Uniti, Europa, Sudafrica, Cina, India e Australia.

Perché correre il rischio di toccare una lama chirurgica, in particolare una lama chirurgica utilizzata, quando si può utilizzare un dispositivo monouso di sicurezza che è sterile, pronto all'uso immediato e che può essere smaltito facilmente e in sicurezza?

## BISTURI DI SICUREZZA RETRATTILE Medi-Safe MS+



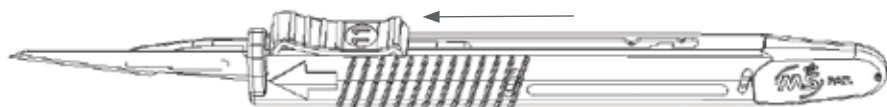
Il bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ è fornito in buste individuali a strappo sterili. La dimensione numerica della lama è chiaramente indicata sulla busta e dal pulsante attivato in alto con codice di colore e numero.



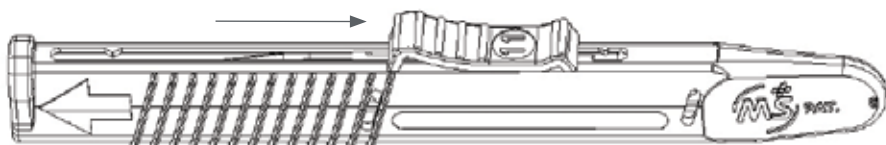
# BISTURI DI SICUREZZA RETRATTILE

## Medi-Safe MS+

- 1** Rimuovere il bisturi dalla confezione sterile. (Sterile solo se la confezione NON è stata aperta, danneggiata o rotta. Destinata esclusivamente a monouso. NON risterilizzare.)
- 2** Spingere il fermo scorrevole in avanti fino a quando il fermo scatta in posizione. Il bisturi è ora pronto per l'uso.



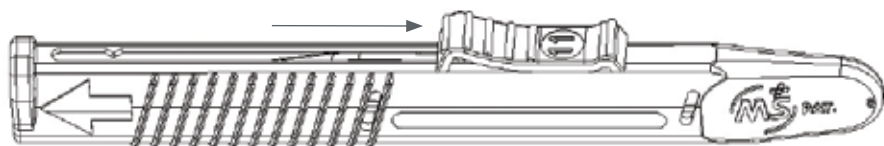
- 3** Per ritrarre la lama: tirare il fermo scorrevole indietro fino a quando il fermo non scatta in posizione. Controllare visivamente che la lama sia completamente ritratta. Il bisturi è ora nella posizione di sicurezza. Per utilizzarlo di nuovo, ripetere il punto 2.





## BISTURI DI SICUREZZA RETRATTILE Medi-Safe MS+

- 4** Una volta completata la procedura: ripetere il passaggio 3, quindi tirare il fermo scorrevole indietro con forza, fino a quando il fermo scatta in posizione di blocco finale. Il bisturi è ora pronto per lo smaltimento.



- 5** Smaltire in modo sicuro in contenitori forniti per lo smaltimento di oggetti taglienti.



# BISTURI DI SICUREZZA RETRATTILE

## Medi-Safe MS+

LE CARATTERISTICHE DEL BISTURI DI SICUREZZA MEDI-SAFE MS+ POSIZIONANO QUESTO DISPOSITIVO IN UNA CLASSE SPECIALE:

- 1** Pulsante superiore attivato – progettato sia per utenti mancini che destrimani (ambidestro).
- 2** Pulsante superiore di presa veloce che si adatta al posizionamento naturale delle dita dell'utente e agisce come un "freno anteriore".
- 3** "Click" udibili indicano la posizione della lama (retratta, estesa o blocco finale per lo smaltimento).
- 4** L'impugnatura ergonomica striata offre una presa confortevole ben bilanciata.
- 5** Il portalama trasparente e scorrevole Chrystalcut assicura una visuale panoramica sulla lama e su tutta l'area di taglio.
- 6** Risparmio di tempo – confezionato sterile per l'uso immediato (non è necessario attaccare una lama chirurgica ad un manico di bisturi pre-sterilizzato).
- 7** Nessun movimento della lama.
- 8** Può essere fornito non sterile per l'inclusione in confezioni di procedura chirurgica (Può essere sterilizzato gamma o EO).
- 9** Una più vasta gamma di dimensioni delle lame chirurgiche disponibili; 10,11,12,15, 20, 22, 23, 24, E11 e Stitch Cutter.
- 10** La caratteristica "BLOCCO FINALE" di MS+ previene il reutilizzo – questa è una richiesta della OMS.
- 11** Fornito con una lama chirurgica in acciaio inossidabile di alta qualità.
- 12** Uso intuitivo.



SUL SITO MEDI-SAFE È DISPONIBILE UN VIDEO DI FORMAZIONE

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

## RASSEGNA E ANALISI DELLA CONCORRENZA

I vari marchi di sicurezza sul mercato possono essere raggruppati per caratteristiche del progetto:

- Tasto superiore di scorrimento attivato
- Pulsante di scorrimento laterale attivato
- Guaina scorrevole o copertura superiore attivata

Il pulsante scorrevole superiore attivato e il bisturi design con copertura scorrevole è adatto sia per i destrimano che per i mancini (ambidestro). Il bisturi design con pulsante laterale attivato è preferibile per destrimani e richiederà qualche aggiustamento per l'utilizzo con la mano sinistra – qualsiasi modifica o ulteriore passo necessario è un rischio per la sicurezza.

Altre caratteristiche da considerare per migliorare la sicurezza:

- Blocco finale
- Click acustici che indicano la posizione della lama
- Uso intuitivo
- Stabilità della lama – non si piega durante l'uso
- Qualità della lama chirurgica

Un blocco finale impedisce il riutilizzo ed è un requisito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Gli “click” udibili sono una caratteristica di sicurezza aggiuntiva per un controllo visivo in quanto indicano la posizione prevista della lama, sia rientrata completamente o interamente estesa. Se la lama non è rientrata completamente nel manico o nel coperchio, vi è il rischio di lesioni.

Un bisturi di sicurezza non-intuitivo può causare frustrazione per l'utente e l'attivazione non corretta delle caratteristiche di sicurezza. Questo potrebbe infine provocare lesioni. Un bisturi di sicurezza intuitivo richiede una formazione minima per assicurare un corretto utilizzo del bisturi e delle sue caratteristiche di sicurezza.

Molti bisturi di sicurezza sono realizzati in plastica, quindi è importante che il design sia robusto per evitare flessioni e il movimento della lama durante l'uso.

Il Bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ offre tutte queste caratteristiche, tra cui una lama chirurgica in acciaio inossidabile di alta qualità.

## ALTRI ASPETTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE

- Peso (simile al bisturi tradizionale)
- Fascino generale per il personale medico – aspetto visivo di qualità
- Alloggiamento delle più utilizzate dimensioni di lame
- Sensazione (ergonomia) – il manico da una sensazione di sostanza?
- Qualità – confezionamento, attivazione facile, flessibilità, manico striato, costruzione solida, non fa rumore e sembra a buon mercato

Mentre il Bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ non ha il peso di un bisturi tradizionale, il suo fascino generale e l'ergonomia lo fanno risaltare al di sopra dei suoi concorrenti. Il bisturi di sicurezza di alta qualità MS+ è disponibile in una vasta gamma di dimensioni della lama.

Fare attenzione ai bisturi che utilizzano delle molli per ritrarre la lama – il rientro della lama può causare la contaminazione attraverso schizzi di sangue, in quanto la retrazione è violenta e improvvisa.

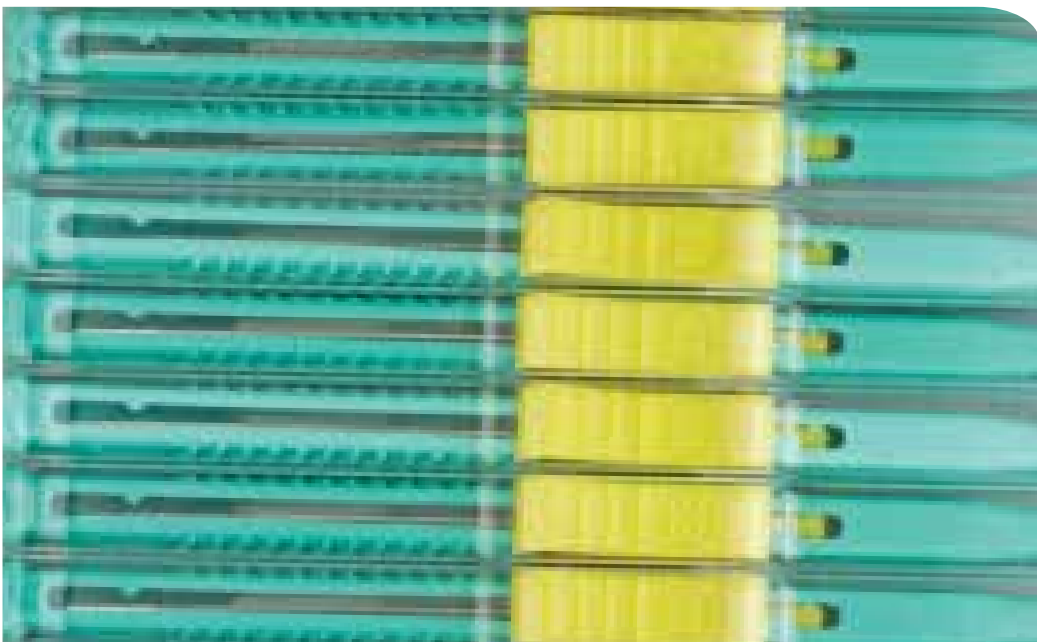
Si consiglia di familiarizzare con gli altri bisturi di sicurezza offerti ai propri clienti e valutarli sulla base dei punti discussi in questo manuale. Si verrà quindi attrezzati per dare un contributo significativo e rendere il cliente consapevole dei vantaggi dell'utilizzo del Bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+.

Il Bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ è fornito sia sterile che non sterile. Le confezioni sterili sono convenienti e pronte all'uso immediato in ogni situazione. Questo è il motivo per cui il bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ è popolare in Pronto Soccorso, ambulanze, kit di pronto soccorso, Studi medici e in Sala operatoria.

## RASSEGNA E ANALISI DELLA CONCORRENZA

I produttori di kit chirurgici utilizzano bisturi non sterili in una vasta gamma di kit chirurgici. I vari componenti del kit sono sterilizzati dopo il montaggio nel kit. I bisturi di sicurezza Medi-Safe MS+ sono utilizzati nei seguenti kit chirurgici: Circoncisione, cateteri venosi, varie protesi, ecc

I bisturi sterili sono confezionati singolarmente in buste a strappo. Ci sono 10 bisturi all'interno di ogni scatola e 50 scatole in ogni spedizione. I bisturi non sterili sono confezionati in contenitori blister da 20 bisturi.



## CARTUCCIA DI SICUREZZA Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)



Per comprendere le caratteristiche e i vantaggi del BMS, è importante rivedere l'attacco di una lama chirurgica ad un manico di bisturi in acciaio inossidabile standard e la rimozione della lama dal manico.

Una volta capito come vengono utilizzati i manici dei bisturi e le lame chirurgiche, sarà possibile apprezzare appieno come utilizzare la cartuccia BMS e il valore che essa offre a chirurghi e infermieri in Sala operatoria.

### **La pratica standard: montaggio e smontaggio, utilizzando una lama chirurgica standard e manico**

*Rimuovere una lama chirurgica sterile dalla confezione facendo attenzione a non contaminare la lama e a non ferirsi. Allineare con cura la lama chirurgica ai due canali laterali sulla punta del manico del bisturi prima di far scorrere la lama con forza nel manico. Quando viene attaccata, la lama emette un click forte.*

*La lama è esposta durante il passaggio e l'uso – seguire rigorosamente le procedure e i protocolli come applicati nel proprio ospedale o ambiente chirurgico.*

*Bisogna prendersi grande cura quando si rimuove la lama chirurgica. La lama utilizzata è affilata e può essere contaminata.*

*Per rimuovere la lama dal manico, sollevare l'estremità posteriore della lama esercitando una forza in avanti. Si consiglia di utilizzare una pinza e di lavorare lontano dal corpo e non nella direzione di qualcuno vicino a voi. La lama chirurgica viene poi posizionata in un contenitore di sicurezza per oggetti taglienti.*

*È inoltre possibile utilizzare un dispositivo di rimozione della lama disponibile in commercio. Questa è un'opzione molto più sicura, ma implica un costo aggiuntivo e deve essere resa accessibile all'infermiera o al chirurgo, altrimenti il dispositivo di rimozione della lama non verrà utilizzato.*

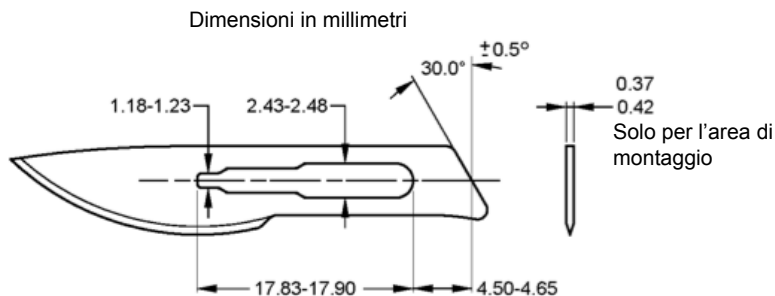


## L'IMPORTANZA DELL'UTILIZZO DI UNA LAMA CHIRURGICA E DI UN MANICO PER BISTURI DI QUALITÀ

Sia le lame chirurgiche che i manici dovrebbero essere entrambi costruiti sulla base dello standard ISO 7740. Questa norma disciplina le dimensioni critiche sia della lama chirurgica che del manico. Se la lama chirurgica o il manico non sono prodotti sulla base delle caratteristiche della lama, il manico potrebbe non andare bene o la lama potrebbe essere larga nel manico e potrebbe anche staccarsi durante l'uso. È molto importante che gli operatori sanitari utilizzino lame chirurgiche e manici realizzati da produttori certificati che rispettino questo standard. La maggior parte degli ospedali usano lame chirurgiche prodotte sulla base dello standard ISO 7740. Tuttavia, molti ospedali possono utilizzare manici generici meno costosi che non sono fabbricati sulla base dello standard ISO 7740.

Si noti dalle figure 1 e 2 che le tolleranze dimensionali sono estremamente fine e che richiedono abilità e controllo di buona qualità per essere mantenute in produzione.

Le figure 1 e 2 estratte dallo standard ISO 7740

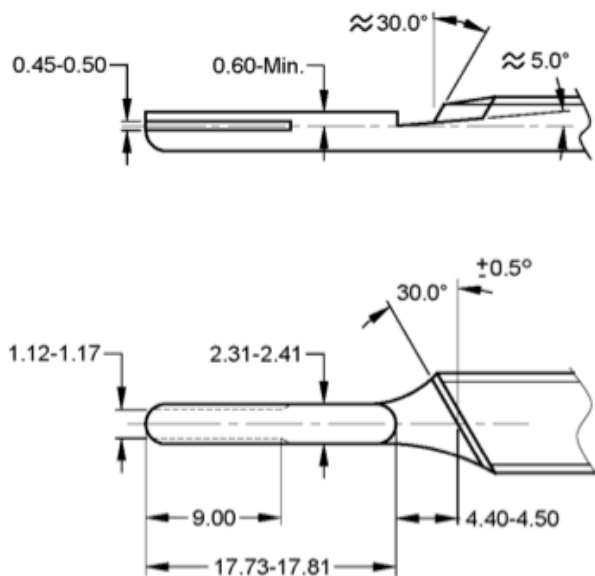


**Figura 1**  
**Lama estraibile**

# CARTUCCIA DI SICUREZZA Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)

Come si può notare nella figura 2, lo standard ISO 7740 non governa tutte le dimensioni e le caratteristiche dei manici dei bisturi, quindi molti marchi di manici presentano un certo numero di differenze visive per quanto riguarda la forma e la dimensione.

Ad esempio, alcuni marchi di manici possono avere un naso particolarmente spesso. Se il naso del manico è molto spesso, potrebbe non essere adatto per la cartuccia del BMS. A causa dell'ampia gamma di forme e dimensioni del manico, la cartuccia MS+ deve essere progettata per adattarsi ai marchi del manico più comunemente utilizzati.



**Figura 2**  
**Manico del bisturi**

Qualora in un ospedale dovessero esservi dei manici che non si adattano correttamente alla cartuccia MS+ BMS, si dovrà fornire all'ospedale dei manici per bisturi MS+ o un altro marchio di alta qualità con un naso più sottile.

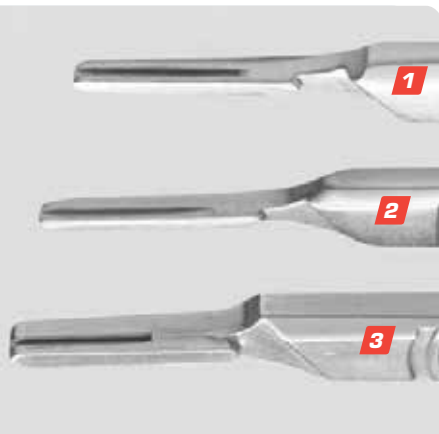


Ecco alcuni esempi di diversi spessori del naso dei manici:

#### **NOTA IMPORTANTE**

Alcuni produttori si sono allontanati dalle dimensioni standard del manico per il bisturi.

Vi preghiamo di contattarci qualora il vostro manico preferito non dovesse essere adatto al nostro sistema e vi consiglieremo una valida alternativa.



Il manico 3 della foto non è adatto ad una cartuccia Medi-Safe MS+ BMS.

#### **NOTA IMPORTANTE**

La cartuccia BMS è dotata di una lama chirurgica in acciaio inossidabile di alta qualità, realizzata secondo lo standard ISO 7740. Le istruzioni per l'uso illustrano come il manico del bisturi si attacca direttamente alla lama chirurgica, alloggiata all'interno della cartuccia BMS. Il manico non si attacca a nessun'altra parte della cartuccia BMS. Ciò significa che agisce e si comporta con la stessa rigidità come una lama di bisturi standard su un manico standard. È importante che la lama chirurgica sia correttamente attaccata al manico. Se si utilizza un manico di qualità scadente (non costituito sulla base dello standard ISO 7740) o un manico usurato, il montaggio della lama e quindi la funzionalità della cartuccia BMS potrebbero essere influenzati. Questo aspetto verrà trattato più avanti nel manuale di formazione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il lettore ha imparato ora come attaccare una lama chirurgica ad un manico per bisturi. Usando questa conoscenza, le seguenti istruzioni guideranno il lettore attraverso la stessa procedura ma utilizzando una cartuccia BMS.

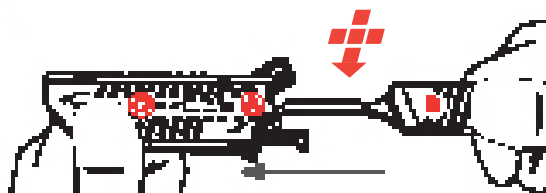
La procedura è la stessa, tranne che ora la lama chirurgica è alloggiata in modo sicuro e protetto all'interno della cartuccia. Invece di tenere la lama, si terrà ora la lama stessa, ma alloggiata all'interno della cartuccia.

Si prega di notare che si sta comunque maneggiando un oggetto appuntito - tenere le mani lontano dalla parte anteriore della cartuccia, non usare mai una forza eccessiva per attaccare o staccare la cartuccia BMS.

### ATTACCARE IL BLADE MANAGEMENT SYSTEM MS+

- 1** Inserire il manico del bisturi (B) nella parte posteriore del Sistema di gestione della lama (A) Spingere la maniglia (B) in avanti - sarà guidata verso la lama (C) e impegnerà la lama.

Assicurarsi che il manico del bisturi sia acceso nella direzione corretta in modo da impegnare la lama, come con un tipico carico della lama.



Spingere la leva completamente in avanti fino a quando non si sente un 'click' fortissimo. Tener premuto a lungo il punto (A) tra le due dita per garantire il montaggio corretto



# ISTRUZIONI PER L'USO

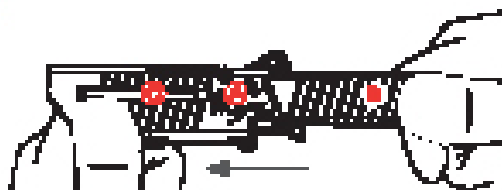
## NOTA IMPORTANTE

Le lame chirurgiche e i manici variano in dimensione l'uno rispetto all'altra. Se si riscontrano delle difficoltà nell'attaccare la lama ad un manico, procedere come segue: seguire le istruzioni per attaccare la cartuccia e osservare come la punta del manico entra nell'apertura della lama, manipolare quindi con piccoli movimenti il manico e la cartuccia BMS per impegnare la lama. Una volta impegnata con successo la lama, spingere la leva completamente in avanti secondo le istruzioni di cui sopra.

Se la lama è attaccata correttamente, il manico non può essere estratto dalla cartuccia.

## ATTACCARE IL BLADE MANAGEMENT SYSTEM MS +

- 2** Dopo aver collegato la cartuccia BMS, è sempre una buona idea cercare di estrarre la cartuccia con una forza moderata – questo assicura che il manico sia saldamente fissato (esclude il rischio di usare un manico vecchio, usurato o di scarsa qualità e si suppone che sia stata utilizzata) la procedura corretta. UN CONTROLLO VISIVO È SEMPRE UNA BUONA IDEA



# ISTRUZIONI PER L'USO

## ESPOSIZIONE DELLA LAMA

- 3** Posizionare il pollice sul clip della guaina (D). Tirare leggermente indietro verso il basso per esporre la lama per l'uso. Tirare la guaina all'indietro verso il retro del manico del bisturi fino in fondo.



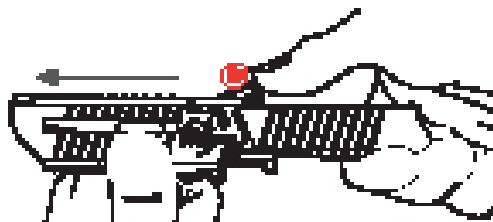
### NOTA IMPORTANTE

ASSICURARSI che il pollice sia posizionato sulla parte superiore del clip della guaina (D) in quanto questo disinnesta il blocco e permette un facile movimento all'indietro della guaina cartuccia. Tenere il pollice troppo in avanti e sulla superficie piana della guaina renderà la retrazione della guaina più difficile. Questo è un errore comune ed è qualcosa da osservare se un utente segnala difficoltà a scorrere la guaina per esporre la lama chirurgica.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## CHIUSURA DELLA GUAINA E COPERTURA DELLA LAMA

- 4** Posizionare il pollice dietro al clip della guaina (D), spingere in avanti fino a quando si sente uno scatto.



### PROTEZIONE DURANTE IL PASSAGGIO

Il chirurgo e/o l'infermiera può far scorrere la guaina in avanti sopra la lama per evitare lesioni accidentali durante il passaggio e quando non è in uso. Il chirurgo può facilmente ritrarre la guaina con una mano, per esporre la lama all'uso, dopo aver ricevuto il bisturi dalla infermiera.

È importante che gli ospedali rivedano i propri protocolli per garantire l'attuazione sicura della cartuccia Medi-Safe MS+ BMS.

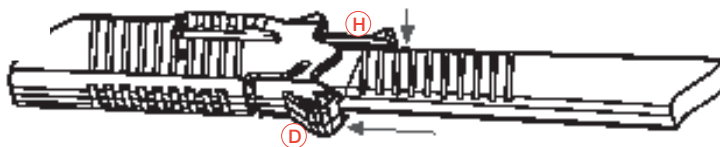


# ISTRUZIONI PER L'USO

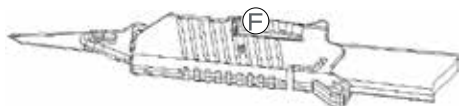
## STACCARE IL Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

**5** Il metodo Una mano sola (mano destra solo) – Tenere il bisturi nella mano destra con la lama che punta lontano dal corpo e con il bordo tagliente rivolto verso destra. Con il pollice sulla clip della guaina (D) e con l'indice sulla leva di rimozione della lama (H), spingere verso il basso e in avanti contemporaneamente. La cartuccia viene espulsa dal manico con la lama utilizzata alloggiata in modo sicuro all'interno della guaina.

Metodo a due mani (ambidestro) – Tenere il manico del bisturi in qualsiasi mano con la lama che punta lontano dal corpo e con il bordo tagliente rivolto verso destra. Con il pollice destro sulla lama rimuovere la leva (H) e con il pollice della mano sinistra sulla clip della guaina (D), spingere contemporaneamente verso il basso e in avanti. La cartuccia del Sistema di Gestione della Lama verrà espulsa dal manico con la lama alloggiata in modo sicuro nella cartuccia.



## ATTIVARE IL BLOCCO IN AVANTI



Può essere applicata una leggera forza alla serratura (F) per impedire il movimento della guaina durante la procedura. È necessario utilizzare il blocco solo se la presa del chirurgo è unicamente sulla guaina ed è richiesta una forza lacerante per la procedura.

## ISTRUZIONI PER L'USO

La cartuccia può essere espulsa direttamente dal manico del bisturi e in un contenitore di sicurezza di oggetti taglienti, come dal protocollo delle strutture sanitarie. Si noti che non vi è alcun rischio di lesioni poiché la lama chirurgica è alloggiata in modo sicuro nella cartuccia.

### NOTA

Man mano che l'utente diventa più familiare con la cartuccia BMS, può darsi che trovi adattamenti alternativi per rimuovere il dispositivo. Questo è perfettamente accettabile se eseguito in modo sicuro

**È ora possibile apprezzare appieno la “tag line” sulla confezione Medi-Safe MS+ Blade Management.**

- SI ATTACCA
- SI STACCA
- PROTEGGE

Si sta gestendo un oggetto appuntito in un ambiente sterile, si prega di agire con cautela, come indicato sulla confezione.

### **ATTENZIONE:**

Sterilità garantita a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. La lama è estremamente affilata. Maneggiare con cura. Posizionare sempre la guaina in posizione “guaina chiusa” quando si passa e quando non è in uso. Gli oggetti taglienti usati sono contaminati. Il contatto con o le lesioni causate dagli stessi possono determinare malattie. Smaltire la cartuccia in un contenitore a prova di puntura con la guaina in posizione “chiusa”.

**NB: TENERE LE MANI LONTANO DALL'ESTREMITÀ APERTA DELLA CARTUCCIA IN QUALSIASI MOMENTO.**

SUL SITO MEDI-SAFE È DISPONIBILE UN VIDEO DI FORMAZIONE

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

# ISTRUZIONI PER L'USO

## RICORDARSI I SEGUENTI PUNTI:

- Maneggiare sempre con cura.
- La cartuccia è progettata per funzionare con la maggior parte dei manici conformi allo standard ISO 7740. Se il naso del manico è molto spesso, non potrà essere inserito nella cartuccia e il cliente dovrà utilizzare o un manico di bisturi MS+ SS, o un altro manico con un naso sottile adatto.
- Se la cartuccia non si adatta correttamente al manico utilizzato in una struttura sanitaria, controllare la qualità del manico e assicurarsi che non sia vecchio o usurato. (Un buon test sarebbe provare la cartuccia su un manico di bisturi MS+ SS.)
- Durante l'uso devono essere eseguiti continuamente DEI CONTROLLI VISIVI per confermare tutti i passaggi precedenti e per garantire che non vi sia alcun rischio di lesioni.

La cartuccia Medi-Safe MS+ BMS è fornita in buste singole a strappo sterili, con 50 sacchetti per scatola.





## BENEFICI IMPORTANTI

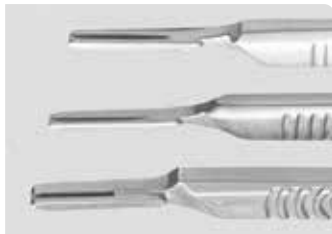
### I BENEFICI PIÙ IMPORTANTI DELLA CARTUCCIA MS+ BMS.

- Attacco della lama chirurgica al manico – senza sforzo e in modo sicuro, senza mai toccare la lama chirurgica.
- La lama chirurgica si attacca direttamente al manico del bisturi. La cartuccia di plastica assiste solo con il collegamento – movimento della lama pari a zero in quanto la lama chirurgica è collegata direttamente al manico.
- Guaina di protezione che copre e protegge la lama, durante l'attacco, il passaggio e durante il non uso e in fase di smaltimento.
- Dispositivo di rimozione della lama integrato – non è necessario aggiungere i costi aggiuntivi di un dispositivo di rimozione della lama.
- Rimuove la lama dal manico in modo sicuro, senza dover toccare o manipolare direttamente la lama.
- Blocco auto attivato per impedire il movimento della copertura durante l'uso.
- Il chirurgo usa il manico del bisturi in acciaio inossidabile standard con lo stesso peso e che determina la stessa sensazione – nessun manico fatto apposta per adattarsi alla cartuccia.
- Può essere usato con un manico bisturi preferito.
- Soddisfa gli standard OSHA in materia di aghi e sicurezza.
- Fornisce il peso e la sensazione di un manico di bisturi tradizionale con le caratteristiche di sicurezza aggiuntive di un bisturi di sicurezza chirurgico. Questo è il primo dispositivo cartuccia di sicurezza che utilizza un manico di bisturi standard che si attacca direttamente alla lama chirurgica. Ciò significa che gli ospedali si possono convertire con facilità, in quanto non vi è alcun obbligo di acquistare un manico di bisturi progettato appositamente, ciò che si traduce nell'introduzione della sicurezza con un notevole risparmio economico.
- Lama chirurgica sempre visibile.



## SFIDE CHE SI POTREBBERO AFFRONTARE E COME SUPERARLE

- La cartuccia autoespelle il manico – lama non saldamente attaccata al manico o manico di scarsa qualità o manico non prodotto sulla base degli standard ISO. Testare il manico con una lama chirurgica che rispetta gli standard ISO e verificare la qualità di montaggio e la capacità di tirare fuori la lama dal manico.
- I manici utilizzati negli ospedali sono vecchi/usurati, non fabbricati sulla base degli standard ISO 7740 o hanno un naso grosso – sostituire i manici con un manico di bisturi MS+ SS o con un marchio conosciuto compatibile con BMS.
- Problemi di formazione – usare la cartuccia come se si maneggiasse una lama di bisturi standard (si applica lo stesso principio). Rivedere il manuale di formazione.
- Difficoltà sperimentate nella ritrazione della guaina – controllare la posizione del pollice. Il pollice deve essere posizionato direttamente sulla parte superiore della clip della guaina (D).



**I vari marchi del Sistema di cartucce sul mercato possono essere raggruppati per caratteristiche di design:**

## LE CARTUCCE SI ATTACCANO AD UN MANICO PER BISTURI APPOSITAMENTE PROGETTATO

**Design A.** La lama si attacca direttamente ad un manico progettato appositamente.

**Design B.** La lama è saldata ad un portalama, che si attacca ad un manico progettato appositamente.

Ognuna di queste varianti di design può presentare i seguenti problemi:

- Movimento avanti e indietro della lama.
- La cartuccia viene espulsa accidentalmente dal manico quando si fa scorrere il dispositivo di protezione in avanti per coprire la lama.
- Lama eccessivamente flessibile, soprattutto se il sistema di cartuccia è particolarmente lungo.
- Il sistema di cartuccia potrebbe non essere ambidestro.
- Il manico potrebbe avere una superficie rivestita che può sfaldarsi con l'uso normale, e non è prescritto dallo standard ISO 7740.

Un manico appositamente progettato deve incorporare le caratteristiche necessarie per consentire al sistema di cartucce di funzionare correttamente. Un manico appositamente progettato è quindi ergonomicamente diverso da un manico per bisturi tradizionale. Il peso del manico appositamente progettato può essere simile a quello del manico tradizionale, ma la forma e la sensazione generale quando lo si tiene in mano non sono simili.

Se un ospedale intende attuare uno di questi sistemi a cartuccia, bisogna calcolare il costo dell'acquisto di questi manici appositamente progettati. Gli ospedali potrebbero trovarsi intrappolati e impegnati con un sistema a cartuccia, in quanto i manici appositamente progettati non possono essere utilizzati con sistemi a cartuccia di marchi alternativi.

## LA CARTUCCIA CHE SI ATTACCA AD UN MANICO DI BISTURI STANDARD

**Design C.** La lama è saldata ad un portalama, che si attacca ad un manico standard.

Il portalama è particolarmente lungo, quindi la lama si potrebbe piegare eccessivamente. Il posizionamento della mano e delle dita sulla cartuccia potrebbe essere relativamente distante dalla lama, provocando il controllo ridotto della mano durante l'esecuzione delle procedure.

**Design MS+ BMS.** La lama si attacca direttamente ad un manico standard.

La lama si esibirà con la stessa rigidità di una lama standard per quanto riguarda il manico. QUESTO CONCETTO DI DESIGN è preferibile.

## MANIPOLO CHIRURGICO GRADUATO IN ACCIAIO INOSSIDABILE MS+



Il manico per bisturi Medi-Safe è prodotto in conformità con i requisiti dello standard ISO 7740. (Strumenti chirurgici – Bisturi con lame intercambiabili – Dimensioni di montaggio)

L'avanzato processo di produzione automatizzata utilizzato assicura che le tolleranze dimensionali critiche e la coerenza della forma siano mantenute per l'intero lotto fabbricato.

### CARATTERISTICHE GENERALI

Materiale: Acciaio inossidabile, grado 630 (17-4PH) Durezza: 21 Rockwell C minimo. In conformità con i requisiti dello standard ISO 7153-1: 1991 (Strumenti chirurgici – materiali metallici Parte 1 – acciaio inossidabile)

Peso: 27-29 grammi





## I VANTAGGI DI SOSTITUIRE I MANICI USURATI/ DANNEGGIATI CON IL MANICO PER BISTURI MS+

- Il manico per bisturi di alta qualità MS+ è prodotto sulla base dei requisiti dello standard ISO 7740 e funziona perfettamente con la cartuccia MS+ BMS
- Il manico per bisturi MS+ è a disposizione di tutti i nostri distributori e professionisti del settore sanitario.
- Il manico per bisturi MS+ può essere utilizzato come alternativa o sostituzione di qualsiasi altro manico per bisturi in uso da parte della struttura sanitaria.
- Il manico per bisturi MS+ è dotato di un righello graduato di cinque centimetri da un lato, che può essere utilizzato per indicare una lunghezza approssimativa.

Il manico per bisturi Medi-Safe è uno strumento di precisione e deve essere utilizzato solo come per sua destinazione d'uso.

Il manico per bisturi MS+ deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso, secondo i protocolli e le procedure standard degli ospedali.

## PROCEDURA DI PULIZIA

I manici devono essere puliti in una soluzione di acqua e detersivo con Ph naturale (7), immediatamente dopo l'uso. Non bisogna consentire al sangue e al tessuto di asciugarsi sul manico.

Medi-Safe raccomanda la seguente procedura di pulizia:

### **Pulizia ad ultrasuoni:**

Lo strumento deve essere elaborato ad ultrasuoni per 5-10 minuti. Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere puliti insieme a strumenti di altri metalli nello stesso ciclo di pulizia.

Cambiare frequentemente la soluzione, secondo la raccomandazione del produttore.

### **Pulizia manuale:**

Se la pulizia ad ultrasuoni non è disponibile, effettuare le seguenti operazioni:

- Utilizzare per la pulizia una spazzola rigida di nylon.
- Non usare una spazzola abrasiva.
- Utilizzare un tampone di pulizia o detergente per pulire gli strumenti.
- Assicurarsi che tutte le superfici degli strumenti siano perfettamente pulite.



# PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE

## Metodo 1 :

- Per tutti gli strumenti senza altre indicazioni, sterilizzare l'autoclave a vapore a 130°C (270°F) per 15 minuti, come raccomandato. Temperature e condizioni diverse devono essere convalidate dal produttore dell'autoclave. La temperatura di sterilizzazione non deve superare 137°C (280°F). Devono essere rispettate le indicazioni del produttore dell'autoclave.

## Metodo 2 :

- Irradiazione gamma a 2,5 Mega Rad, seguire le istruzioni di processo convalidate.

### **NOTA**

Contattare il produttore del Sistema irradiatore per confermare i parametri di sterilizzazione appropriati.

## Metodo 3:

- Sterilizzazione con Ossido di etilene (ETO), seguire le istruzioni di processo convalidate.

### **NOTA**

Contattare il produttore del proprio sterilizzatore ETO per confermare i parametri di sterilizzazione appropriati.

**LA PROCEDURA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE PUÒ ESSERE SCARICATA DAL SITO MEDI-SAFE**

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

# CONTRATTO DI LICENZA DELLA CARTUCCIA MS+ BMS

Medi-Safe Surgicals ha sottoscritto un accordo di licenza con Swann-Morton™ di Sheffield, in Inghilterra. Il contratto di licenza consente a Swann-Morton™ di produrre e vendere il design della cartuccia MS+ con lame chirurgiche prodotte da Swann-Morton. La cartuccia è venduta da Swann-Morton™ sotto il proprio marchio, la cartuccia KLEEN BMS™.

Solo Swann-Morton™ e Medi-Safe hanno i diritti per produrre il design della cartuccia MS+ BMS, con Swann-Morton™ che usa la loro lama chirurgica e Medi-Safe che usa una lama chirurgica di alta qualità fabbricata in India.

La cartuccia MS+ BMS è stata progettata e sviluppata da Medi-Safe Surgicals. Numerosi brevetti internazionali tutelano i diritti di proprietà intellettuale.

Tutte le cartucce BMS prodotte da Swann-Morton™ sono identificate dal logo MS+ sul dispositivo e su tutti gli imballaggi.

## **NOTA IMPORTANTE**

Il design della cartuccia KLEEN BMS™ è un adattamento del design della cartuccia MS+. L'adattamento è necessario per ospitare il supporto particolarmente spesso della lama del manico per bisturi Swann-Morton™ (Fare riferimento alle note del manuale di formazione.)

La cartuccia Medi-Safe MS+ BMS non può accogliere il manico per bisturi Swann-Morton™ a causa dello spessore particolare del supporto della lama.



## PRIMO PIANO DEL MERCATO

La cartuccia KLEEN BMS™ è un dispositivo concorrente della cartuccia Medi-Safe MS+ BMS.

Swann-Morton™ si concentra sui clienti fedeli esistenti del marchio Swann-Morton™ in tutto il mondo, che già si forniscono del suo manico per bisturi.

Medi-Safe vende la cartuccia Medi-Safe MS+ BMS e si concentra su quei clienti che richiedono una cartuccia di sicurezza con una lama chirurgica di alta qualità ad un prezzo più abbordabile.

**Swann-Morton™ è considerata uno dei migliori produttori al mondo di lame chirurgiche con una grande quota del mercato delle lame chirurgiche che vengono seguite fedelmente. Per questo motivo, Medi-Safe ha accettato di concedere BMS in licenza esclusivamente a Swann-Morton™. Il contratto di licenza sottolinea il fatto che questo è un dispositivo di alta qualità e verrà utilizzato da quei clienti fedeli alla Swann-Morton™, un mercato altrimenti fuori dalla portata della cartuccia Medi-Safe MS+ BMS.**

