



Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd
BIURO W KAPSZTADZIE
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

BIURO W JOHANNESBURGU
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, Republika Południowej Afryki

Tel.: +27 21 852 5715
Faks: +27 86 527 0356
E-mail: info@medi-safe.net
www.medi-safe.net



SINAPI biomedical, ARC/Infritec North Campus
Lelie Road, Stellenbosch, 7600, Republika Południowej Afryki
Tel.: +27 21 887 5260 Faks: +27 21 887 3059



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



SAFETY SCALPEL™

URUCHAMIANY OD GÓRY – WYSUWANY –
SKALPEL DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

RĘKOJEŚĆ CHIRURGICZNA ZE STALI NIERDZEWNEJ
Z PODZIAŁKĄ NR 3

PODRĘCZNIK SZKOLENIOWY PRODUKTU

MECHANIZMY ZABEZPIEZAJĄCE DLA SKALPELI CHIRURGICZNYCH



Ryzyko związane ze „zranieniem ostrymi narzędziami” w środowisku chirurgicznym jest dobrze udokumentowane i nader rozpowszechnione w większości placówek opieki zdrowotnej. Niezależnie od potencjalnych urazów na skutek skaleczenia, największym zagrożeniem jest przenoszenie chorób zaraźliwych drogą krwi, takich jak HIV/AIDS, zapalenie wątroby, itp.

Nakładanie i zdejmowanie ostrza chirurgicznego z tradycyjnej rękojeści jest procesem niewygodnym i obciążonym wysokim ryzykiem. Dotychczasowe starania na rzecz zmian i ulepszeń pierwotnej konstrukcji przyłączenia ostrza są niewielkie. Przekazywanie rękojeści skalpela z umieszczonym na niej ostrzem podczas użytkowania niesie ze sobą pewne ryzyko. Ważne jest również zagwarantowanie, że w środowisku operacyjnym nie znajdują się żadne wystające, wyrzucone lub zgubione ostrza chirurgiczne.

W ramach prowadzonych na świecie badań dokonano obliczeń ryzyka i kosztów finansowych powiązanych z takimi zranieniami. Trzeba również pamiętać o skutkach społecznych i następstwach natury emocjonalnej, jakie „zranienia ostrymi narzędziami” pozostawiają na pracownikach służby zdrowia oraz o wpływie tych skutków na branżę medyczną.

Kraje, w tym USA, i kontynenty, w tym Europa, wprowadziły zmiany do ustawodawstwa w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, mając na uwadze poprawę bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia oraz pacjentów.

Ustawodawstwo uzasadnia wprowadzenie rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa w celu zapobiegania „zranieniom ostrymi narzędziami” w środowisku medycznym. Rozwiązania te obejmują innowacje produktowe, szkolenia i stały przegląd polityki i protokołów.



SAFETY SCALPEL™

URUCHAMIANY OD GÓRY – WYSUWANY –
SKALPEL DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

RĘKOJEŚĆ CHIRURGICZNA ZE STALI NIERDZEWNEJ
Z PODZIAŁKĄ NR 3

MECHANIZMY ZABEZPIEZAJĄCE DLA SKALPELI CHIRURGICZNYCH

Medi-Safe zaprojektowała i opracowała dwa przyrządy, których celem jest ochrona pracowników służby zdrowia przed zranieniami skalpelem/ostrzem chirurgicznym; przyrządami tymi są:

- **Medi-Safe MS+ Safety Scalpel – bezpieczny skalpel wysuwany, wykonany z plastiku**, z ostrzem chirurgicznym ze stali nierdzewnej.



- **Medi-Safe MS+ Blade Management Safety Cartridge – bezpieczna kasetka do obsługi ostrzami**, dla tych chirurgów, którzy nadal preferują tradycyjną wagę i odczucie towarzyszące trzymaniu tradycyjnej rękojeści skalpela ze stali nierdzewnej. Przyrząd ten dołącza się prosto i bez wysiłku do standardowej rękojeści skalpela. Zapewnia bezpieczeństwo w trakcie użytkowania i bezpieczne nasadzanie oraz zdejmowanie ostrza chirurgicznego z rękojeści skalpela.



Każdy przyrząd Medi-Safe ma swoje specjalne przeznaczenie, opracowane w oparciu o wymogi oraz indywidualne preferencje chirurgów.

STRESZCZENIE

W Medi-Safe jesteśmy świadomi wywołanych zranieniem skutków dla wydajności, powstających w następstwie zranienia problemów natury rodzinnej lub społecznej, wynikającej z niego presji wywieranej na pracownikach służby zdrowia oraz kosztów leczenia chorób przenoszonych w wyniku zranienia ostrym narzędziem.

W związku z tym opracowaliśmy dwa unikatowe przyrządy, które ograniczają ryzyko nieodłącznie towarzyszące zabiegom chirurgicznym wykonywanym tradycyjnymi skalpelami. Obydwa nasze przyrządy są chronione patentem na całym świecie, w tym również w USA, w Europie, w RPA, Chinach, Indiach i Australii.

Czy trzeba podejmować ryzyko dotknięcia ostrza chirurgicznego, w szczególności już używanego ostrza chirurgicznego, kiedy można skorzystać z jednorazowego przyrządu zabezpieczającego, który jest sterylny, gotowy do natychmiastowego użycia oraz łatwo i bezpiecznie usuwalny?

WYSUWANY BEZPIECZNY SKALPEL Medi-Safe MS+

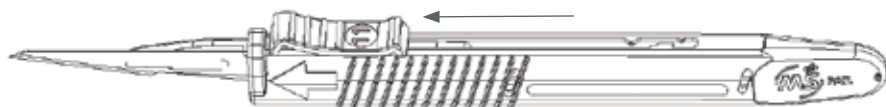


Medi-Safe MS+ Safety Scalpel jest dostarczany w indywidualnych sterylnych saszetkach. Rozmiar ostrza jest wyraźnie oznaczony na saszetce oraz na uruchamianym od góry przycisku z numerem i kodem koloru.

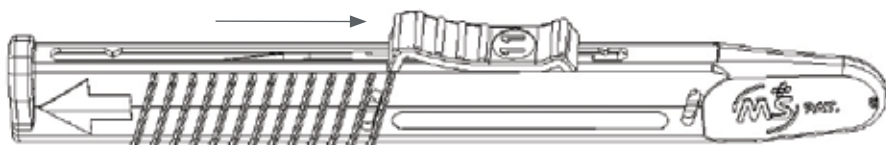


WYSUWANY BEZPIECZNY SKALPEL Medi-Safe MS+

- 1** Wyjmij skalpel ze sterylnego opakowania. (Opakowanie jest sterylne tylko wtedy, gdy NIE zostało otwarte, uszkodzone lub rozerwane. Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE poddawać ponownej sterylizacji.)
- 2** Popchnij przycisk przesuwny aż do momentu kliknięcia. Skalpel jest gotowy do użycia.

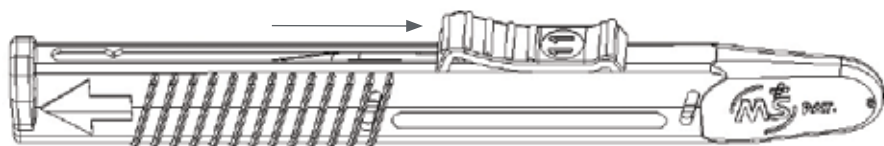


- 3** W celu wysunięcia ostrza, pociągnij przycisk przesuwny do tyłu aż do momentu kliknięcia. Wzrokowo sprawdź, czy ostrze całkowicie się wysunęło. Skalpel jest teraz w pozycji bezpieczeństwa. W celu ponownego użycia, powtórz krok 2.



WYSUWANY BEZPIECZNY SKALPEL Medi-Safe MS+

- 4** Po zakończeniu zabiegu: powtórz krok 3, następnie pociągnij przycisk przesuwny jeszcze dalej do tyłu, używając siły, aż do momentu gdy przycisk kliknie zatrzymując się na pozycji końcowej blokady. Skalpel jest teraz gotowy do wyrzucenia.



- 5** Bezpiecznie pozbyć się skalpela wyrzucając go do zapewnionego pojemnika na zużyte ostre narzędzia.



WYSUWANY BEZPIECZNY SKALPEL Medi-Safe MS+

WŁAŚCIWOŚCI BEZPIECZNEGO SKALPELA MEDI-SAFE MS+ SYTUUJĄ TEN PRZYRZĄD W KATEGORII NAJWYŻSZEJ KLASY:

- 1** Uruchamiany od góry przycisk – opracowany z myślą zarówno o użytkownikach praworęcznych, jak i leworęcznych (oburęczny).
- 2** Uruchamiany od góry przycisk blokujący dopasowuje się do naturalnego uchwytu palców użytkownika i pełni funkcję „przedniego zamka”.
- 3** Słyszalne „kliknięcia” sygnalizują pozycję ostrza (schowane, wysunięte i ostatecznie zablokowane w celu wyrzucenia).
- 4** Żebrowana ergonomiczna rękojeść pozwala na wygodny, dobrze wyważony chwyt.
- 5** Przejrzysty uchwyt ostrza i suwak zapewniają wyraźny widok ostrza i obszaru tnącego.
- 6** Oszczędność czasu – dzięki sterylnemu opakowaniu do natychmiastowego użycia (nie ma potrzeby mocowania ostrza chirurgicznego do wcześniej wysterylizowanej rękojeści skalpela).
- 7** Brak ruchu ostrza.
- 8** Możliwość dostarczenia w postaci niesterylnej do dołączenia do opakowań do zabiegów chirurgicznych (mogą być sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu).
- 9** Największy dostępny zakres rozmiarów ostrzy chirurgicznych; 10, 11, 12, 15, 20, 22, 23, 24, E11 oraz przecinak do szwów.
- 10** Właściwość „KOŃCOWA BLOKADA” MS+ zapobiega ponownemu użyciu – jest to wymóg WHO.
- 11** Dostarczane z wysokiej jakości ostrzem chirurgicznym ze stali nierdzewnej.
- 12** Intuicyjna obsługa.



FILM SZKOLENIOWY MOŻNA OBEJRZEĆ NA STRONIE INTERNETOWEJ
MEDI-SAFE

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

PRZEGLĄD I ANALIZA NA TLE KONKURENCJI

Poszczególne obecne na rynku marki uwzględniające bezpieczeństwo można pogrupować ze względu na właściwości proponowanych przez nie projektów:

- Uruchamiany od góry przycisk przesuwny
- Boczny przycisk przesuwny
- Uruchamiana od góry zsuwana osłonka lub nakładka

Skalpel wyposażony w uruchamiany od góry przycisk przesuwny i zsuwaną osłonkę jest odpowiedni zarówno dla użytkowników praworęcznych, jak i leworęcznych (oburęcznych). Skalpel z uruchamianym z boku przyciskiem jest bardziej odpowiedni dla praworęcznych użytkowników, jednak będzie wymagać pewnego dostosowania w przypadku użytkowania przez użytkowników leworęcznych – wszelkie dostosowywanie lub konieczne dodatkowe kroki, stanowią ryzyko dla bezpieczeństwa.

Inne właściwości zwiększające bezpieczeństwo, które należy uwzględnić:

- Końcowa blokada
- Słyszalne kliknięcia sygnalizujące pozycję ostrza
- Intuicyjna obsługa
- Stabilność ostrza – nie wygina się podczas użytkowania
- Jakość ostrza chirurgicznego

Końcowa blokada zapobiega ponownemu użyciu i stanowi wymóg Światowej Organizacji Zdrowia.

Obok wzrokowej kontroli, słyszalne „kliknięcia” są elementem zabezpieczającym, ponieważ sygnalizują pożądaną pozycję ostrza, zarówno w pełni schowanego, jak i w pełni wysuniętego. Ryzyko zranienia istnieje, jeżeli ostrze nie jest w pełni schowane w rękojeści lub osłonce.

Bezpieczny, lecz nieintuicyjny w obsłudze skalpel może wywołać frustrację użytkownika i nieprawidłowe uruchamianie elementów zapewniających bezpieczeństwo użytkowania, w wyniku czego może dojść do zranienia. Intuicyjny bezpieczny skalpel wymaga minimalnego przeszkolenia w celu zagwarantowania prawidłowego użytkowania skalpela i wykorzystania elementów zabezpieczających, w które jest wyposażony.

Wiele bezpiecznych skalpeli wykonanych jest z plastiku, dlatego tak ważna jest solidna konstrukcja zapobiegająca odginaniu się i poruszaniu ostrza podczas jego użytkowania.

Bezpieczny skalpel Medi-Safe MS+ posiada wszystkie te właściwości, w tym także wysokiej jakości ostrze chirurgiczne ze stali nierdzewnej.

INNE ASPEKTY DO UWZGLĘDNIENIA

- Waga (zbliżona do tradycyjnego skalpela)
- Ogólna atrakcyjność w oczach personelu medycznego – wygląd odzwierciedlający jakość
- Dostosowanie do najbardziej rozpowszechnionych rozmiarów ostrzy
- Odczucia (ergonomia) – czy rękojeść wydaje się masywna?
- Jakość – opakowanie, gładkie uruchamianie, elastyczność, żebrowana rękojeść, solidna konstrukcja, nie grzechocze ani nie wygląda tanio.

Pomimo że bezpieczny skalpel Medi-Safe MS+ nie ma wagi tradycyjnego skalpela, jego ogólna atrakcyjność i ergonomia sprawiają, że przewyższa swoich konkurentów. Wysokiej jakości bezpieczny skalpel MS+ dostępny jest w szerokiej gamie rozmiarów ostrzy.

Należy wystrzegać się skalpeli, które wyposażone są w sprężyny do chowania ostrza – cofnięcie się ostrza może spowodować zanieczyszczenie poprzez rozprysk krwi, ponieważ chowanie ostrza przebiega nagle i gwałtownie.

Należy zapoznać się z innymi bezpiecznymi skalpelami dostępnymi Państwa klientom i ocenić je w oparciu o kryteria omówione w niniejszym podręczniku. Wtedy możliwe będzie wydanie wiarygodnej opinii i uświadomienie im korzyści ze stosowania skalpela Medi-Safe MS+ Safety Scalpel.

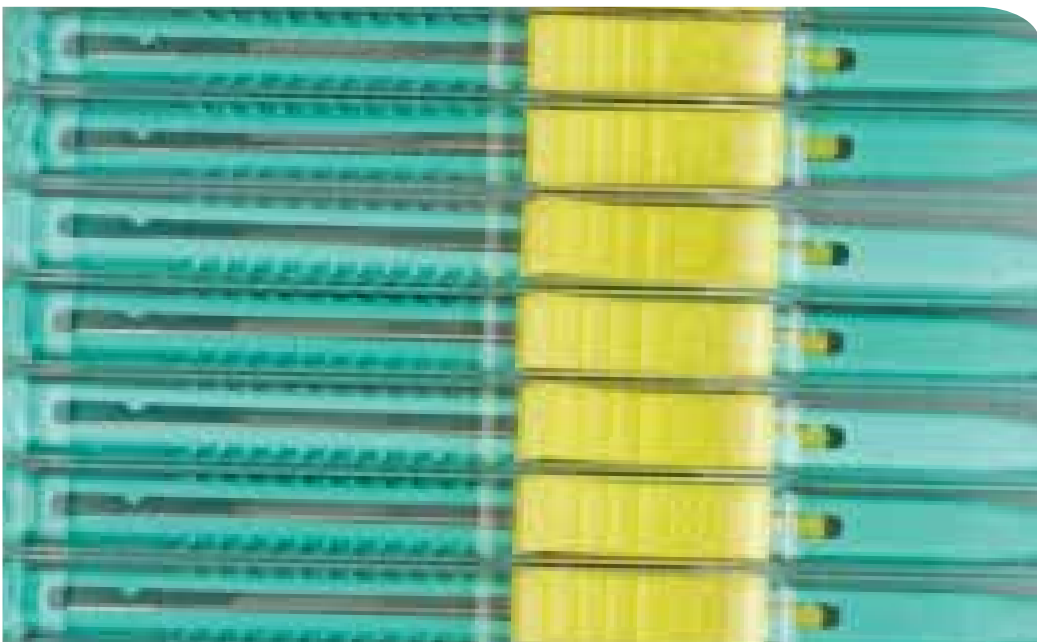
Skalpel Medi-Safe MS+ Safety Scalpel jest dostarczany zarówno w postaci sterylnej, jak i niesterylnej.

Opakowania sterylne są wygodne i gotowe do natychmiastowego użycia w każdej sytuacji. Dlatego właśnie Medi-Safe MS+ Safety Scalpel jest popularny w placówkach pogotowia, w karetkach, zestawach pierwszej pomocy, gabinetach zabiegowych i na salach operacyjnych.

PRZEGLĄD I ANALIZA NA TLE KONKURENCJI

Producenci zestawów chirurgicznych stosują niesterylne skalpele w szerokim zakresie zestawów chirurgicznych. Poszczególne komponenty zestawu są sterylizowane po złożeniu ich w zestaw. Skalpele Medi-Safe MS+ Safety Scalpel są wykorzystywane w następujących zestawach chirurgicznych: do obrzezania, wkłucia centralnego, rozmaitych implantów, itp.

Sterylnie skalpele są pakowane indywidualnie w saszetkach. W wewnętrznym pudełku znajduje się 10 skalpeli, a w jednym opakowaniu zbiorczym znajduje się 50 pudełek. Niesterylne skalpele pakowane są w blistrach po 20 skalpeli.



BEZPIECZNA KASSETKA Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)



W celu zrozumienia właściwości i zalet systemu zarządzania ostrzami – BMS, istotne jest dokonanie przeglądu mocowania ostrza chirurgicznego do standardowej rękojeści skalpela wykonanej ze stali nierdzewnej oraz zdejmowania ostrza z rękojeści.

Kiedy sposób stosowania rękojeści skalpela i ostrzy chirurgicznych stanie się zrozumiałą, można będzie w pełni docenić sposób wykorzystywania kasetki BMS oraz wartość, jaką system ten oferuje chirurgom i pielęgniarkom na sali operacyjnej.

Standardowa praktyka: przyłączanie i zdejmowanie standardowego chirurgicznego ostrza i rękojeści

Należy wyjąć sterylne ostrze chirurgiczne z foliowego opakowania, uważając przy tym, żeby nie zanieczyścić ostrza ani nie zranić się. Ostrożnie dopasować ostrze chirurgiczne do obydwu kanałów bocznych na końcu rękojeści skalpela, a następnie przy użyciu siły wsunąć ostrze w rękojeść. Po jego zamocowaniu, ostrze wyda głośny dźwięk przypominający kliknięcie.

Ostrze jest odsłonięte podczas przekazywania i użytkowania – należy ściśle przestrzegać procedur i protokołów, zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu lub środowisku chirurgicznym.

Należy zachować dużą ostrożność przy zdejmowaniu ostrza chirurgicznego. Zużyte ostrze jest ostre i może być zanieczyszczone.

W celu zdjęcia ostrza z rękojeści należy podnieść tylny koniec ostrza przy jednoczesnym zastosowaniu siły w kierunku przednim. Zaleca się stosowanie kleszczy i wykonywanie tej czynności z dala od ciała oraz nie w kierunku osób znajdujących się w pobliżu. Ostrze chirurgiczne zostaje następnie wyrzucone do bezpiecznego pojemnika na ostre narzędzia.

Można również zastosować dostępny na rynku przyrząd do zdejmowania ostrzy chirurgicznych. Jest to o wiele bezpieczniejsza opcja, jednak generująca dodatkowy koszt i musi być dostępna pielęgniarce lub chirurgowi, w przeciwnym razie przyrząd do zdejmowania ostrzy nie będzie używany.

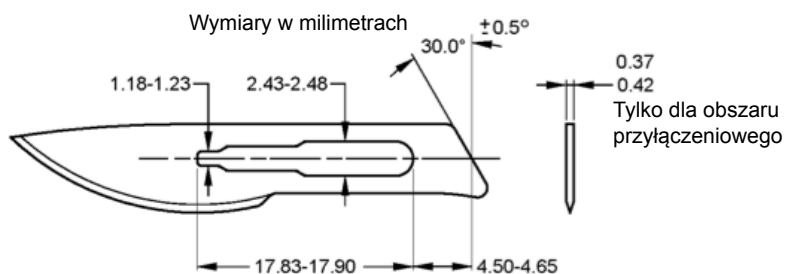


ZNACZENIE STOSOWANIA OSTRZA CHIRURGICZNEGO I RĘKOJEŚCI SKALPELA WYSOKIEJ JAKOŚCI

Ostrza chirurgiczne i rękojeści powinny być produkowane zgodnie z normą ISO 7740. Norma ta reguluje krytyczne wymiary zarówno ostrza chirurgicznego, jak i rękojeści. Jeżeli ostrze chirurgiczne lub rękojeść nie są wytwarzane zgodnie z tymi specyfikacjami, ostrze może w ogóle nie pasować do rękojeści albo luźno tkwić w rękojeści, a nawet przemieścić się w trakcie użytkowania. Istotne jest, aby pracownicy służby zdrowia korzystali z ostrzy i rękojeści wyprodukowanych przez certyfikowanych producentów, którzy przestrzegają tej normy. Większość szpitali stosuje ostrza chirurgiczne produkowane zgodnie z normą ISO 7740. Jednak wiele szpitali może stosować tańsze niemarkowe rękojeści, które nie zostały wyprodukowane zgodnie z normą ISO 7740.

Należy zauważyć, co przedstawiono na rysunku 1 i 2, że tolerancja wymiarów jest nader ograniczona i wymaga umiejętności i dobrej kontroli jakości, aby można było ją utrzymać w produkcji.

Rysunki 1 i 2 pochodzą z normy ISO 7740

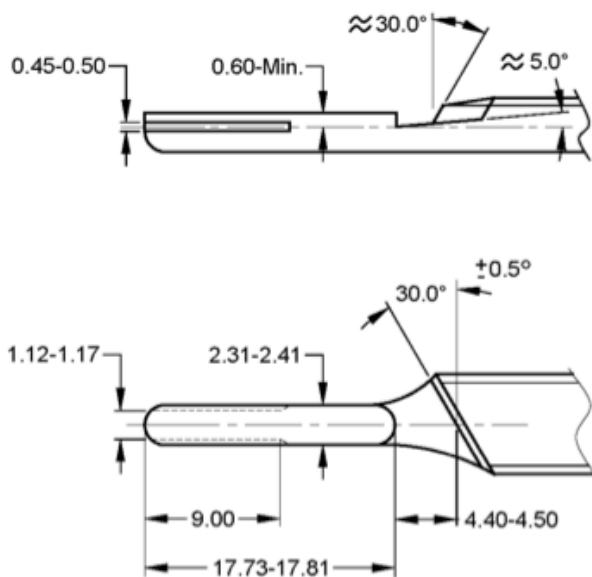


Rysunek 1
Wymienne ostrze

BEZPIECZNA KASSETKA Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)

Jak można zobaczyć na rysunku 2, norma ISO 7740 nie reguluje wszystkich wymiarów i właściwości rękojeści skalpela, zatem wiele marek rękojeści prezentuje szereg wizualnych różnic pod względem kształtu i wymiarów.

Na przykład niektóre marki rękojeści mogą mieć wyjątkowo masywną końcówkę. Jeżeli koniec jest bardzo gruby, może nie zmieścić się w kasetce BMS. Z uwagi na wiele wariantów kształtu i wymiarów, kasetka MS+ musiała zostać zaprojektowana w taki sposób, aby była dostosowana do najbardziej powszechnie stosowanych marek rękojeści.



Rysunek 2
Rękojeść skalpela

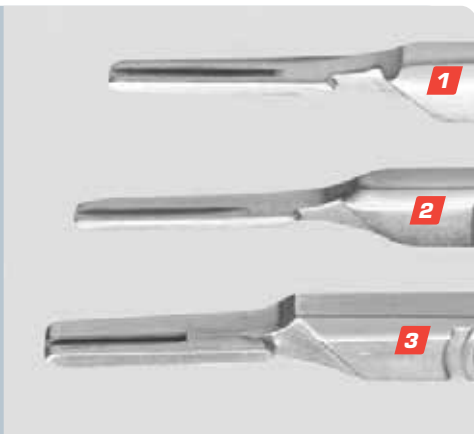
W przypadku natrafienia w szpitalu na rękojeści, które nie są dobrze dopasowane do kasetki MS+ BMS, konieczne jest zaopatrzenie szpitala w rękojeści do skalpeli MS+ lub innej marki wysokiej jakości o cieńszej końcówce.

Poniżej znajdują się przykłady rękojeści różnej grubości:

WAŻNA INFORMACJA

Niektórzy producenci odeszli od standardowych wymiarów rękojeści skalpela.

Prosimy o kontakt z nami, jeżeli preferują Państwo rękojeść, która nie jest dostosowana do naszego systemu, a wówczas polecimy odpowiednią alternatywę.



Rękojeść 3 na zdjęciu nie zmieści się do kasetki Medi-Safe MS+ BMS

WAŻNA INFORMACJA

Kasetka BMS jest dopasowana do wysokiej jakości ostrza chirurgicznego ze stali nierdzewnej, produkowanego zgodnie z normą ISO 7740. Instrukcje użytkowania ilustrują sposób, w jaki rękojeść skalpela bezpośrednio przyłącza się do ostrza chirurgicznego umieszczonego w kasetce BMS. Rękojeść ta nie łączy się z którąkolwiek inną częścią kasetki BMS. Oznacza to, że działa i zachowuje się z taką samą sztywnością, co standardowe ostrze skalpela osadzone na standardowej rękojeści. Ważne jest, aby ostrze chirurgiczne było prawidłowo przymocowane do rękojeści. Jeżeli zastosowana zostanie kiepskiej jakości rękojeść (niewyprodukowana zgodnie z normą ISO 7740) lub zużyta rękojeść, może to wpłynąć na dopasowanie ostrza, a zatem na funkcjonalność kasetki BMS. Kwestia ta została omówiona bardziej szczegółowo w dalszej części podręcznika.

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

Potrafia już Państwo przyłączać ostrze chirurgiczne do rękojeści skalpela. Korzystając z tej wiedzy, poniższe wytyczne przeprowadzą Państwa przez tę samą procedurę, lecz tym razem z wykorzystaniem kasetki BMS.

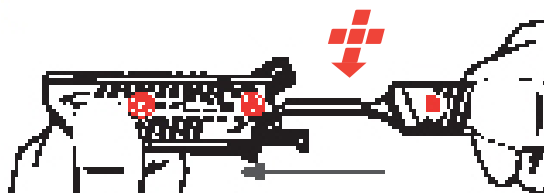
Procedura ta jest niemal identyczna, tyle że teraz ostrze chirurgiczne jest w sposób bezpieczny umieszczone we wnętrzu kasetki i chronione przez nią. Zamiast trzymać ostrze, będą Państwo teraz trzymać to samo ostrze, jednak umieszczone w kasetce.

Należy pamiętać, że nadal obchodzą się Państwo z ostrym narzędziem – należy trzymać rękę z dala od przedniej części kasetki, nigdy nie wolno stosować nadmiernej siły w celu przyłączenia lub odłączenia kasetki BMS.

PRZYŁĄCZANIE MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 1** Włożyć rękojeść skalpela (B) w końcówkę Blade Management System (A)
Pchnąć rękojeść (B) do przodu – zostanie naprowadzona w kierunku ostrza (C) i połączy się z ostrzem.

Upewnić się, że rękojeść skalpela jest skierowana we właściwym kierunku, aby mogła połączyć się z ostrzem, jak przy typowym nakładaniu ostrza



Popchnąć rękojeść całkowicie do przodu aż do usłyszenia głośnego „kliknięcia”. Przytrzymać i ścisnąć punkt (A) między dwoma palcami dla zapewnienia prawidłowego dopasowania



WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

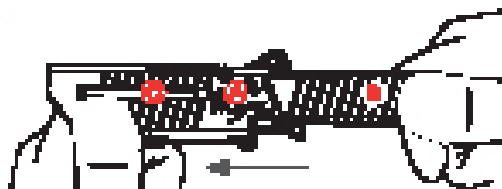
WAŻNA INFORMACJA

Ostrza chirurgiczne i rękojeści różnią się między sobą wymiarami. W przypadku doświadczenia jakichkolwiek trudności przy łączeniu ostrza z rękojeścią, należy podjąć poniższe działania: postępować zgodnie z instrukcją przyłączania kasetki i obserwować, jak koniec rękojeści wsuwa się w otwarcie ostrza, następnie wykonać niewielkie ruchy na rękojeści i kasetce BMS w celu dopasowanego przyłączenia ostrza. Po udanym przyłączeniu ostrza, należy popchnąć rękojeść całkowicie do przodu, jak podano we wskazówce powyżej.

W przypadku prawidłowego przyłączenia ostrza, wyciągnięcie rękojeści z kasetki nie jest możliwe.

PRZYŁĄCZANIE MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 2** Po przyłączeniu kasetki BMS zawsze warto spróbować pociągnąć za kasetkę przy użyciu umiarkowanej siły – zagwarantuje to bezpieczne przyłączenie kasetki do rękojeści (wyklucza ryzyko stosowania starej, zużytej lub kiepskiej jakości rękojeści i zakłada, że zastosowano prawidłową procedurę). **ZAWSZE WARTO PRZEPROWADZIĆ KONTROLĘ WZROKOWĄ.**



WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

ODSŁANIANIE OSTRZA

- 3** Umieść kciuk na zatrzasku osłonki (D). Pociągnij do tyłu z siłą lekko skierowaną w dół, żeby wysunąć ostrze do użycia. Popchnij osłonkę z powrotem w kierunku tyłu rękojeści skalpela, tak daleko jak to możliwe.



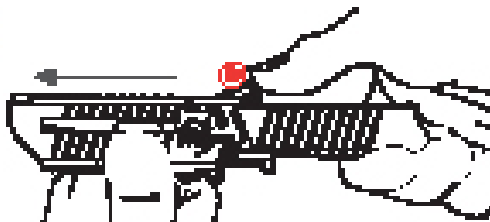
WAŻNA INFORMACJA

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, że kciuk znajduje się na szczycie zatrzaskowego przycisku (D), kiedy zwalnia blokadę i zapewnia łatwy ruch osłonki kasetki w tył. Trzymanie kciuka zbyt mocno wysuniętego do przodu i na płaskiej powierzchni osłonki, spowoduje trudniejsze cofnięcie osłonki. Jest to powszechny błąd i należy zwrócić na to uwagę, jeżeli użytkownik zgłosi trudności przy przesuwaniu osłonki w tył w celu odsłonięcia ostrza chirurgicznego.

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

ZAMYKANIE OSŁONKI I UKRYWANIE OSTRZA

- 4 Umieść kciuk za zatrzaskiem osłonki (D), pchnij do przodu aż do usłyszenia głośnego kliknięcia.



OCHRONA PODCZAS PRZEKAZYWANIA NARZĘDZI

Chirurg i/lub pielęgniarka może przesunąć osłonkę do przodu nad ostrzem w celu zapobieżenia przypadkowemu zranieniu podczas przekazywania narzędzia i kiedy nie jest ono w użyciu.

Chirurg może z łatwością cofnąć osłonkę jedną ręką, odsłaniając ostrze do użycia, po otrzymaniu skalpela od pielęgniarki.

Ważne jest, aby szpitale zmieniły swoje protokoły dla zapewnienia bezpiecznego stosowania kasetki Medi-Safe MS+ BMS.

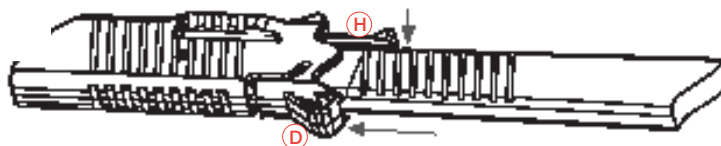


WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

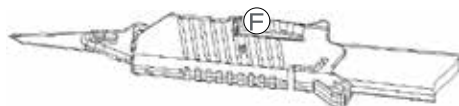
ODŁĄCZANIE Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 5** Metoda jednoręczna (jedynie prawa ręka) – Trzymaj skalpel w prawej ręce z ostrzem skierowanym w kierunku przeciwnym do ciała i z ostrą krawędzią skierowaną w prawą stronę. Z kciukiem na zatrzasku osłonki (D) i palcem wskazującym na dźwigni zdejmującej ostrze (H), pchnij równocześnie w dół i do przodu. Kasetka wysunie się z rękojeści wraz ze użytym ostrzem bezpiecznie umieszczonym w środku osłonki.

Metoda dwuręczna – Trzymaj rękojeść skalpela w którejkolwiek ręce z ostrzem skierowanym w kierunku przeciwnym do ciała i z ostrą krawędzią skierowaną w prawą stronę. Prawym kciukiem na dźwigni zdejmującej ostrze (H) i lewym kciukiem na zatrzasku osłonki (D) pchnij równocześnie w dół i do przodu. Kasetka Blade Management System wysunie się z rękojeści wraz z ostrzem bezpiecznie umieszczonym w jej wnętrzu.



AKTYWOWANIE PRZEDNIEGO ZAMKA



Można zastosować łagodny nacisk na blokadę (F) w celu zapobieżenia ruchowi osłonki podczas zabiegu. Stosowanie blokady jest konieczne jedynie wtedy, gdy chirurg obejmuje chwytem jedynie osłonkę, a zabieg wymaga zastosowania siły pchnięcia.

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

Kasetkę można zsunąć bezpośrednio z rękojeści skalpela do bezpiecznego pojemnika na ostre narzędzia, zgodnie z protokołem stosowanym w placówkach opieki zdrowotnej. Należy pamiętać, że nie ma ryzyka zranienia, ponieważ ostrze chirurgiczne spoczywa bezpiecznie w kasetce.

UWAGA

Wraz z coraz lepszym zapoznawaniem się przez użytkownika z kasetką BMS może on znaleźć alternatywne dostosowanie metody zdejmowania przyrządu. Jest to w pełni do zaakceptowania, pod warunkiem że czynności te wykonywane są w sposób bezpieczny.

Teraz mogą Państwo w pełni docenić hasła umieszczone na opakowaniu Medi-Safe MS+ Blade Management

- PRZYŁĄCZA
- ODŁĄCZA
- OCHRANIA

Posługując się ostrym narzędziem w sterylnym środowisku, należy zwrócić uwagę na ostrzeżenie umieszczone na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE:

Sterylność gwarantowana, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Ostrze jest ekstremalnie ostre. Obchodzić się z ostrożnością. Zawsze umieszczać osłonkę w pozycji „osłonka zamknięta” przy przekazywaniu narzędzi i kiedy nie są w użyciu. Zużyte ostre narzędzia są zanieczyszczone. Może nastąpić zakażenie chorobą w wyniku kontaktu lub zranienia. Usunąć kasetkę do pojemnika odpornego na przedziurawienia z osłonką w pozycji „zamknięta”.

NB: ZAWSZE TRZYMAĆ RĘCE Z DALEKA OD OTWARTEJ STRONY KASETKI.

FILM SZKOLENIOWY OBEJRZEĆ MOŻNA NA STRONIE INTERNETOWEJ MEDI-SAFE

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

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

NALEŻY PAMIĘTAĆ:

- Zawsze posługiwać się narzędziami z ostrożnością.
- Kasetka została zaprojektowana z myślą o kompatybilności z większością rękojeści, które przestrzegają normy ISO 7740. Jeżeli końcówka rękojeści jest bardzo gruba, nie zmieści się do kasetki i wówczas Państwa klient będzie musiał skorzystać z rękojeści skalpela MS+ SS lub innej rękojeści o odpowiednio cienkiej końcówce.
- Jeżeli kasetka nie pasuje do rękojeści stosowanej w danej placówce opieki zdrowotnej, należy sprawdzić jakość rękojeści i zagwarantować, że nie jest ona stara lub zużyta. (Dobrym testem byłoby wypróbowanie kasetki na rękojeści skalpela MS+ SS.)
- **KONTROLE WZROKOWE** stale przeprowadzane w trakcie użytkowania, są niezbędne dla potwierdzenia wykonania wszystkich powyższych czynności oraz dla zagwarantowania, że ryzyko zranienia zostało wyeliminowane.

Kasetka Medi-Safe MS+ BMS jest dostarczana w pojedynczej sterylnej saszetce, z 50 saszetkami w jednym pudełku wewnętrznym.



ISTOTNE KORZYŚCI

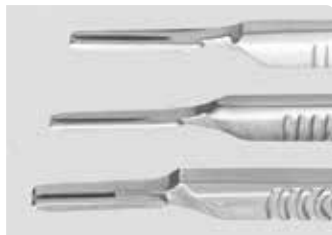
NAJWIĘKSZE KORZYŚCI STOSOWANIA KASETKI MS+ BMS.

- Przyłącza ostrze chirurgiczne do rękojeści – bez wysiłku i bezpiecznie, a nawet bez dotykania ostrza.
- Ostrze chirurgiczne zostaje dołączone bezpośrednio do rękojeści skalpela. Plastikowa kasetka jedynie pomaga przy przyłączeniu – ruch ostrza jest zerowy, ponieważ ostrze chirurgiczne jest przyłączane bezpośrednio do rękojeści.
- Ochronna osłonka okrywa i chroni ostrze, kiedy nie jest używane i podczas jego wyrzucania.
- Wbudowany mechanizm zdejmowania ostrza – nie trzeba uwzględniać dodatkowych kosztów przyrzędu do zdejmowania ostrza.
- Bezpiecznie zdejmuje ostrze z rękojeści bez konieczności dotykania lub bezpośredniego manipulowania ostrzem.
- Samoaktywująca się blokada zapobiegająca ruchowi osłonki w trakcie użytkowania.
- Chirurg używa standardowej rękojeści skalpela ze stali nierdzewnej o tej samej wadze i dającej takie samo odczucie – brak specjalnie wyprodukowanej rękojeści dopasowanej do kasetki.
- Można stosować z preferowaną rękojeścią skalpela.
- Spełnia wytyczne bezpieczeństwa OSHA dla ostrych narzędzi.
- Posiada wagę i zapewnia odczucie, jak przy tradycyjnej rękojeści skalpela z dodanymi elementami bezpieczeństwa bezpiecznego skalpela chirurgicznego. Jest to pierwszy kasetkowy mechanizm bezpieczeństwa, który wykorzystuje standardową rękojeść skalpela, która bezpośrednio przyłącza się do ostrza chirurgicznego. Oznacza to, że szpitale mogą z łatwością przejść na jego stosowanie, jako że nie ma wymogów zakupu specjalnie zaprojektowanej rękojeści skalpela, co owocuje zagwarantowaniem bezpieczeństwa przy jednoczesnej dużej oszczędności kosztów.
- Ostrze chirurgiczne zawsze widoczne.



POTENCJALNE PROBLEMY I SPOSOBY ICH ROZWIĄZYWANIA

- Kasetka sama zsuwa się z rękojści – ostrze nie jest solidnie przyłączone do rękojści albo jakość rękojści jest kiepska, czy też rękojeść nie została wyprodukowana zgodnie z normą ISO. Należy wykonać test rękojści za pomocą ostrza chirurgicznego zgodnego z normą ISO oraz sprawdzić jakość dopasowania i zdolności ściągania ostrza z rękojści.
- Rękojści stosowane w szpitalach są stare/zużyte, nie zostały wyprodukowane zgodnie z normą ISO 7740 lub mają grubą końcówkę – należy zastąpić taką rękojeść rękojeścią skalpela MS+ SS lub dobrze znanej marki kompatybilnej z BMS.
- Problemy z przeszkoleniem – stosowanie kasetki jak w przypadku obchodzenia się ze standardowym ostrzem (ta sama zasada ma zastosowanie). Należy zwrócić do podręcznika.
- Trudności przy cofaniu osłonki – należy sprawdzić pozycję kciuka. Kciuk musi być umieszczony bezpośrednio na górnej części zatrzasku osłonki (D).



PRZEGLĄD I ANALIZA NA TLE KONKURENCJI

Poszczególne marki systemu kasetkowego obecne na rynku można pogrupować ze względu na właściwości projektów:

KASETKA PRZYŁĄCZA SIĘ DO SPECJALNIE ZAPROJEKTOWANEJ RĘKOJEŚCI SKALPELA

Projekt A. Ostrze przyłącza się bezpośrednio do specjalnie zaprojektowanej rękojeści.

Projekt B. Ostrze jest zespane z uchwytem ostrza, który przyłącza się do specjalnie zaprojektowanej rękojeści.

Każdy z powyższych wariantów może powodować następujące problemy:

- Ruch ostrza do przodu i do tyłu.
- Kasetka przypadkowo wysuwa się z rękojeści przy przesuwaniu osłony do przodu w celu ukrycia ostrza.
- Nadmierne wygięcie ostrza, w szczególności w przypadku gdy system kasetkowy ma dużą długość.
- System kasetkowy może nie być przeznaczony do oburęcznego użytkowania.
- Powierzchnia rękojeści może być powlekana i przy normalnym użytkowaniu odpadać, co nie jest określone w specyfikacji ISO 7740.

Specjalnie zaprojektowana rękojeść musi wykazywać właściwości niezbędne do prawidłowego funkcjonowania systemu kasetkowego. Specjalnie zaprojektowana rękojeść jest zatem odmienna pod względem ergonomicznym od tradycyjnej rękojeści skalpela. Waga specjalnie zaprojektowanej rękojeści może być zbliżona do rękojeści tradycyjnej, jednak inny jest jej kształt i ogólne odczucie podczas trzymania w dłoni.

Jeżeli szpital postanowi wdrożyć jeden z tych systemów kasetkowych, musi wyliczyć koszt zakupu tych specjalnie zaprojektowanych rękojeści. Szpitale mogą się znaleźć w pułapce i zobowiązać się do stosowania jednego systemu kasetkowego, jako że używanie specjalnie zaprojektowanych rękojeści z systemami kasetkowymi innych marek jest niemożliwe.

KASETKA PRZYŁĄCZA SIĘ DO STANDARDOWEJ RĘKOJEŚCI SKALPELA

Projekt C. Ostrze jest zespane z uchwytem ostrza, który przyłącza się do standardowej rękojeści.

Uchwyt ostrza jest szczególnie długi, zatem ostrze może się nadmiernie wyginać. Dłoń i palce na kasetce mogą być umieszczone stosunkowo daleko od ostrza, co powoduje zmniejszenie kontroli ręki przy wykonywaniu zabiegów.

Projekt MS+ BMS. Ostrze przyłącza się bezpośrednio do standardowej rękojeści.

Ostrze zachowuje tę samą sztywność, co standardowe ostrze na rękojeści.

TA KONCEPCJA PROJEKTOWA JEST LEPSZA.

RĘKOJEŚĆ SKALPELA CHIRURGICZNEGO ZE STALI NIERDZEWNEJ Z PODZIAŁKĄ MS+



Rękojeść skalpela Medi-Safe jest produkowana zgodnie z wymogami normy ISO 7740. (Narzędzia chirurgiczne – Skalpele z wymiennymi ostrzami – Wymiary przyłączeniowe.)

Zastosowanie zaawansowanego zautomatyzowanego procesu wytwarzania gwarantuje, że tolerancje krytycznych wymiarów i spójność kształtu zostają zachowane w całej produkowanej partii.

OGÓLNA SPECYFIKACJA:

Materiał: stal nierdzewna, gatunek 630 (17-4PH), twardość: minimum 21 w skali C Rockwella. Zgodność z wymogami normy ISO 7153-1:1991.

(Narzędzia chirurgiczne – materiały metalowe. Część 1: stal nierdzewna)

Waga: 27-29 gramów





KORZYŚCI ZASTĄPIENIA ZUŻYTYCH/USZKODZONYCH RĘKOJEŚCI RĘKOJEŚCIĄ SKALPELA MS+

- Wysokiej jakości rękojeść skalpel MS+ produkowana jest zgodnie z wymogami specyfikacji ISO 7740 i będzie doskonale współpracować z kasetką MS+ BMS.
- Rękojeść skalpela MS+ dostępna jest dla wszystkich naszych dystrybutorów i pracowników służby zdrowia.
- Rękojeść skalpela MS+ można stosować jako alternatywę lub zastępstwo dla wszelkich innych rękojeści skalpela używanych przez placówkę medyczną.
- Rękojeść skalpela MS+ wyposażona jest z boku w 5-centymetrową podziałkę, która może być wykorzystywana do wskazywania długości w przybliżeniu.

Rękojeść skalpela Medi-Safe jest narzędziem precyzyjnym i powinna być użytkowana tylko zgodnie z przeznaczeniem.

Rękojeść skalpela MS+ musi być wyczyszczona i wysterylizowana przed użyciem, zgodnie ze standardowymi protokołami i procedurami szpitali.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Rękojeści należy czyścić w roztworze wody i środka czyszczącego o naturalnym Ph (7), natychmiast po użyciu. Nie należy dopuszczać do wyschnięcia krwi i tkanki na rękojeści.

Medi-Safe zaleca następującą procedurę czyszczenia:

Czyszczenie ultradźwiękowe:

Narzędzie powinno zostać umieszczone w czyszczarce ultradźwiękowej na 5-10 minut. Narzędzi ze stali nierdzewnej nie powinno się czyścić w tym samym cyklu czyszczenia razem z narzędziami wykonanymi z innych metali. Należy często zmieniać roztwór zgodnie z zaleceniami producenta.

Czyszczenie ręczne:

W przypadku gdy czyszczenie ultradźwiękowe nie jest dostępne, należy przestrzegać poniższych kroków:

- Stosować sztywną szczotkę czyszczącą.
- Nie stosować szczotki ścierej.
- Stosować ściereczkę myjącą lub środek do czyszczenia narzędzi.
- Upewnić się, czy wszystkie powierzchnie narzędzi są idealnie czyste.



PROCEDURA STERYLIZACJI

Metoda 1:

- Dla wszystkich narzędzi, jeżeli nie ma innych wskazań, sterylizacja parowa autoklawem w temperaturze 130°C przez 15 minut, zgodnie z zaleceniami. Inna temperatura i warunki powinny zostać zatwierdzone przez producenta autoklawu. Temperatura sterylizacji niepowinna przekraczać 137°C. Konieczne jest przestrzeganie instrukcji producenta autoklawu.

Metoda 2:

- Promieniowanie gamma o wartości 2,5 megarada – należy przestrzegać zatwierdzonych wytycznych dla tego procesu.

UWAGA

W celu potwierdzenia odpowiednich parametrów sterylizacji w systemie promieniowania, należy skontaktować się z jego producentem.

Metoda 3:

- Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO) – należy przestrzegać zatwierdzonych wytycznych dla tego procesu.

UWAGA

W celu potwierdzenia odpowiednich parametrów sterylizatora tlenkiem etylenu, należy skontaktować się z jego producentem.

**PROCEDURĘ CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI MOŻNA POBRAĆ ZE STRONY
MEDI-SAFE**

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

UMOWA LICENCYJNA NA KASETKĘ MS+ BMS

Medi-Safe Surgicals posiada umowę licencyjną ze Swann-Morton™ w Sheffield w Anglii. Umowa licencyjna umożliwia Swann-Morton™ wytwarzanie i sprzedaż projektu kasetki MS+ z ostrzami chirurgicznymi produkowanymi przez Swann-Morton. Kasetka jest sprzedawana przez Swann-Morton™ pod marką tej firmy jako kasetka KLEEN BMS™.

Jedynie Swann-Morton™ oraz Medi-Safe posiadają prawa do produkcji projektu kasetki MS+ BMS, przy czym Swann-Morton™ ma prawo do stosowania ich ostrza chirurgicznego, a Medi-Safe ma prawo do stosowania wysokiej jakości ostrza chirurgicznego produkowanego w Indiach.

Kasetka MS+ BMS została zaprojektowana i skonstruowana przez Medi-Safe Surgicals. Liczne patenty międzynarodowe chronią prawa własności intelektualnej.

Wszystkie kasetki BMS wyprodukowane przez Swann-Morton™ posiadają identyfikację w postaci logo MS+ na przyrządzie i na opakowaniu.

WAŻNA INFORMACJA

Projekt kasetki KLEEN BMS™ jest adaptacją projektu kasetki MS+. Adaptacja ta jest konieczna w celu dostosowania wyjątkowo grubej końcówki przyłączeniowej ostrza rękojeści skalpela Swann-Morton™. (Patrz informacje w podręczniku zamieszczone powyżej.)

Kasetka Medi-Safe MS+ BMS nie jest dostosowana do rękojeści skalpela Swann-Morton™ z uwagi na jej szczególnie grubą końcówkę do mocowania ostrza.

ORIENTACJA RYNKOWA

Kasetka KLEEN BMS™ jest konkurencyjnym przyrządem dla kasetki Medi-Safe MS+ BMS.

Swann-Morton™ skupia się na wiernych marce klientach Swann-Morton™ z całego świata, którzy już posiadają ich rękojeść do skalpela.

Medi-Safe prowadzi sprzedaż kasetki Medi-Safe MS+ BMS i skupia się na tych klientach, którzy potrzebują bezpiecznej kasetki z wysokiej jakości ostrzem chirurgicznym po bardziej przystępnej cenie.

Swann-Morton™ uznawany jest za jednego z wiodących producentów ostrzy chirurgicznych na świecie, z dużym udziałem na rynku ostrzy chirurgicznych i lojalnymi klientami. Z tego powodu Medi-Safe wyraziła zgodę na udzielenie wyłącznej licencji na BMS firmie Swann-Morton™. W umowie licencyjnej podkreślono fakt, że dotyczy ona przyrządu wysokiej jakości, który będzie stosowany przez lojalnych klientów Swann-Morton™, stanowiących rynek, który w innym wypadku znajduje się poza zasięgiem produktu, jakim jest kasetka Medi-Safe MS+ BMS.

