



Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd
ESCRITÓRIO DA CIDADE DO CABO
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

ESCRITÓRIO DE JOANESBURGO
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, África do Sul

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



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

EC REP

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



SAFETY SCALPEL™

BISTURI ACTIVADO NA PARTE SUPERIOR –
RETRÁCTIL – DE UTILIZAÇÃO ÚNICA



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

CABO CIRÚRGICO Nº. 3 GRADUADO EM
AÇO INOXIDÁVEL

MANUAL DE INSTRUÇÕES
SOBRE O PRODUTO

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA PARA BISTURI CIRÚRGICO



Os riscos associados a ferimentos causados por material perfurocortante no contexto médico-cirúrgico estão bem documentados e encontram-se no topo da agenda da maior parte das unidades de saúde. Para além do possível traumatismo resultante da lesão, o maior risco reside na possível transmissão sanguínea de doenças como o VIH/SIDA, hepatite, etc.

A fixação e remoção da lâmina cirúrgica de um cabo de bisturi convencional é um processo complicado e de alto risco. Poucos têm sido os progressos feitos para alterar ou melhorar o modelo original de fixação da lâmina. O próprio acto de colocar a lâmina de bisturi no cabo constitui um risco. Além do mais, é importante ter sempre o cuidado de não deixar lâminas cirúrgicas em posições perigosas ou no local errado na sala de operações ou após descarte.

Foram realizados estudos em várias partes do mundo para calcular os riscos e custos financeiros associados às lesões de acidentes perfurocortantes. Ao fazer este cômputo, é importante não esquecer o impacto social e emocional que este tipo de ferimento pode ter nos profissionais e no sector da saúde.

Os EUA e a Europa procederam à revisão da legislação sobre segurança e saúde no trabalho com vista a melhorar a segurança do paciente e dos profissionais da saúde.

A nova legislação promove a introdução de soluções em matéria de segurança que visam prevenir ferimentos causados por material perfurocortante em ambientes de saúde. As soluções propostas incluem a inovação de produtos, a formação contínua e a permanente revisão de políticas e de protocolos de trabalho.



SAFETY + SCALPEL™

BISTURI ACTIVADO NA PARTE SUPERIOR –
RETRÁCTIL – DE UTILIZAÇÃO ÚNICA



BLADE + MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL + HANDLE

CABO CIRÚRGICO Nº. 3 GRADUADO EM
AÇO INOXIDÁVEL

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA PARA BISTURI CIRÚRGICO

A Medi-Safe concebeu e desenvolveu dois dispositivos que procuram proteger os profissionais de saúde contra lesões causadas por bisturis ou lâminas cirúrgicas. Estes dois dispositivos são:

- O **bisturi retráctil de segurança em plástico da Medi-Safe MS+** com lâmina cirúrgica em aço inoxidável.



- O **estojo de lâminas de segurança para bisturi da Medi-Safe MS+** ideal para os cirurgiões que continuam a preferir o peso e a sensação do cabo de bisturi tradicional em aço inoxidável. As lâminas deste dispositivo são facilmente fixadas a um cabo de bisturi convencional. O sistema oferece segurança não só durante o uso, como também ao fixar-se e ao remover-se a lâmina do cabo.



Todos os dispositivos Medi-Safe têm um uso específico, que depende das exigências e preferências de cada cirurgião.

RESUMO

A Medi-Safe está ciente dos impactos que uma lesão pode ter na produtividade, dos problemas familiares ou sociais daí resultantes, da tensão que causa nos profissionais de saúde e do custo do tratamento quando um ferimento provocado por um objecto perfurocortante resulta em doença.

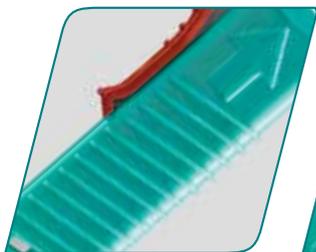
Foi por este motivo que concebemos estes dois dispositivos que reduzem os riscos inerentes aos procedimentos cirúrgicos realizados com bisturis convencionais. Ambos os dispositivos estão protegidos por patentes internacionais que abrangem os EUA, a Europa, a África do Sul, a China, a Índia e a Austrália.

Por que correr o risco de tocar numa lâmina cirúrgica, sobretudo uma lâmina cirúrgica usada, quando se pode usar um dispositivo descartável seguro, esterilizado, pronto a ser usado e que se pode eliminar com facilidade e segurança?

BISTURI RETRÁCTIL DE SEGURANÇA Medi-Safe MS+

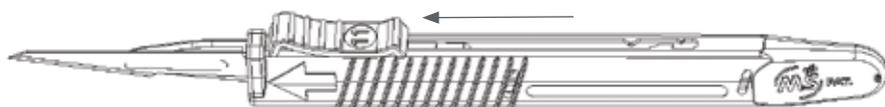


O bisturi de segurança “Medi-Safe MS+ Safety Scalpel” é embalado em invólucros individuais esterilizados de abertura fácil. O número da lâmina está claramente indicado no invólucro, sendo também fácil de identificar através da cor do botão de accionamento superior que é determinada pelo tamanho da lâmina.

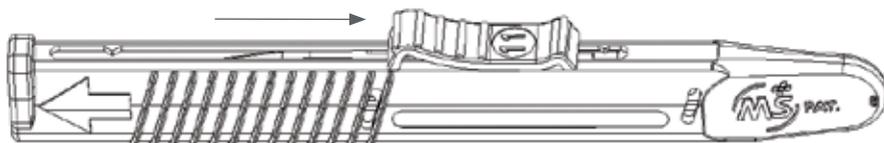


BISTURI RETRÁCTIL DE SEGURANÇA Medi-Safe MS+

- 1** Retirar o bisturi do invólucro esterilizado. (Só pode ser considerado com estando esterilizado se a embalagem NÃO estiver aberta ou de outra forma danificada. Destinado a uso único. NÃO voltar a esterilizar.)
- 2** Deslocar o botão deslizante para a frente até a trava se encaixar com um estalido na posição certa. O bisturi está agora pronto a ser usado.

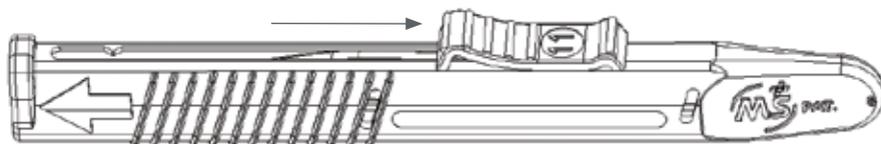


- 3** Para recolher a lâmina: deslocar o botão deslizante para trás até a trava se encaixar com um estalido na posição certa. Verificar visualmente que a lâmina está totalmente recolhida. O bisturi está agora na posição de segurança. Para voltar a usar, repetir a etapa 2.



BISTURI RETRÁCTIL DE SEGURANÇA Medi-Safe MS+

- 4** Ao terminar: Repetir a etapa 3 e de seguida empurrar o botão deslizante para trás, com força, até a trava se encaixar, com um estalido, na posição de bloqueio definitivo. O bisturi está agora pronto para descarte.



- 5** Eliminar com segurança no recipiente próprio para descarte de material médico perfurocortante.



BISTURI RETRÁCTIL DE SEGURANÇA

Medi-Safe MS+

AS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA DO BISTURI DA MEDI-SAFE MS+ COLOCAM ESTE DISPOSITIVO NUMA CLASSE ÚNICA:

- 1** Botão de accionamento na parte superior – concebido tanto para pessoas canhotas como dexas (ambidextro).
- 2** O botão de accionamento é firme, adapta-se naturalmente aos dedos do utente e serve de “trava dianteira”.
- 3** “Estalidos” facilmente audíveis indicam a posição da lâmina (- recolhida, estendida ou bloqueada para descarte).
- 4** Cabo ergonómico e com altos relevos permite um manuseio cómodo e equilibrado.
- 5** O invólucro da lâmina, transparente e deslizante, permite ver a posição da lâmina e do gume sem qualquer obstrução.
- 6** Economia de tempo – embalado já esterilizado para uso imediato (- torna desnecessária a fixação de uma lâmina cirúrgica a um cabo de bisturi previamente esterilizado).
- 7** Lâmina imóvel.
- 8** Pode ser fornecido não-esterilizado para inclusão em estojos para diferentes intervenções cirúrgicas (- pode ser esterilizado por radiação gama ou por óxido de etileno).
- 9** A mais vasta gama de tamanhos de lâminas cirúrgicas: 10,11,12,15, 20, 22, 23, 24, E11 e Corta pontos.
- 10** A funcionalidade MS+ “BLOQUEIO DEFINITIVO” impede a reutilização do produto – uma exigência da OMS.
- 11** Fornecido com lâmina cirúrgica em aço inoxidável de elevada qualidade.
- 12** Uso intuitivo.



VÍDEO COM INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO NO SÍTIO DA WEB DA MEDI-SAFE

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

COMENTÁRIOS E ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA

As várias marcas de produtos cirúrgicos de segurança no mercado, podem ser agrupadas de acordo com as características de cada modelo:

- Botão deslizante de accionamento superior
- Botão deslizante de accionamento lateral
- Invólucro ou protector de lâmina deslizante de accionamento superior

O bisturi com botão deslizante superior ou com protector de lâmina de accionamento na parte superior pode ser usado com a mão direita ou com a mão esquerda (uso ambidextro). O bisturi com botão de accionamento lateral destina-se, preferencialmente, a ser usado com a mão direita, exigindo ajustamentos para uso com a mão esquerda – qualquer ajustamento ou passo extra cria um risco adicional.

Outras características que aumentam o nível de segurança e devem ser tidas em conta:

- Bloqueio definitivo
- Estalidos facilmente audíveis que indicam a posição da lâmina
- Uso intuitivo
- Estabilidade da lâmina – não se dobra ao ser usada
- Qualidade da lâmina cirúrgica

O bloqueio definitivo impede que o bisturi volte a ser usado, uma exigência da Organização Mundial da Saúde.

Os estalidos audíveis são uma funcionalidade de segurança que complementa a verificação visual pois indicam a posição desejada da lâmina, quer ela esteja totalmente recolhida ou totalmente estendida. Existe risco de lesão se a lâmina não for inteiramente recolhida para dentro do cabo ou da capa protectora, conforme o caso.

Um bisturi de segurança não-intuitivo poderá causar frustração no utente e levar a um accionamento incorrecto das funcionalidades de segurança, aumentando o risco de lesionamentos. Um bisturi de segurança intuitivo requer treinamento mínimo para garantir o seu uso correcto e o aproveitamento das suas funcionalidades de segurança.

Muitos bisturis de segurança são feitos de plástico pelo que é importante que sejam robustos para que não se dobrem e a lâmina não oscile durante o uso.

O bisturi de segurança Medi-Safe MS+ reúne todas estas características, incluindo uma lâmina cirúrgica em aço inoxidável de alta segurança.

COMENTÁRIOS E ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA

OUTROS ASPECTOS A TER EM CONSIDERAÇÃO

- Peso (semelhante ao do bisturi convencional)
- O pessoal médico acha o objecto atraente – aparência visual de qualidade
- Adaptado aos tamanhos de lâminas mais comuns
- Sensação (ergonómico) – o cabo dá a sensação de ser sólido?
- Qualidade – tipo de embalagem, facilidade de accionamento, flexibilidade, cabo com altos relevos, construção sólida, firme, sem criar a sensação de produto ‘barato’

Muito embora o bisturi de segurança Medi-Safe MS+ não tenha o peso de um bisturi convencional, o seu aspecto geral e ergonómico fazem-no sobressair perante a concorrência. O bisturi de alta qualidade MS+ está disponível numa vasta gama de tamanhos de lâminas.

Cuidado com bisturis que usam molas para retraindo a lâmina – ao ser recolhida, a lâmina poderá fazer salpicar o sangue e resultar em contaminação, pois o retraimento com mola é súbito e forte.

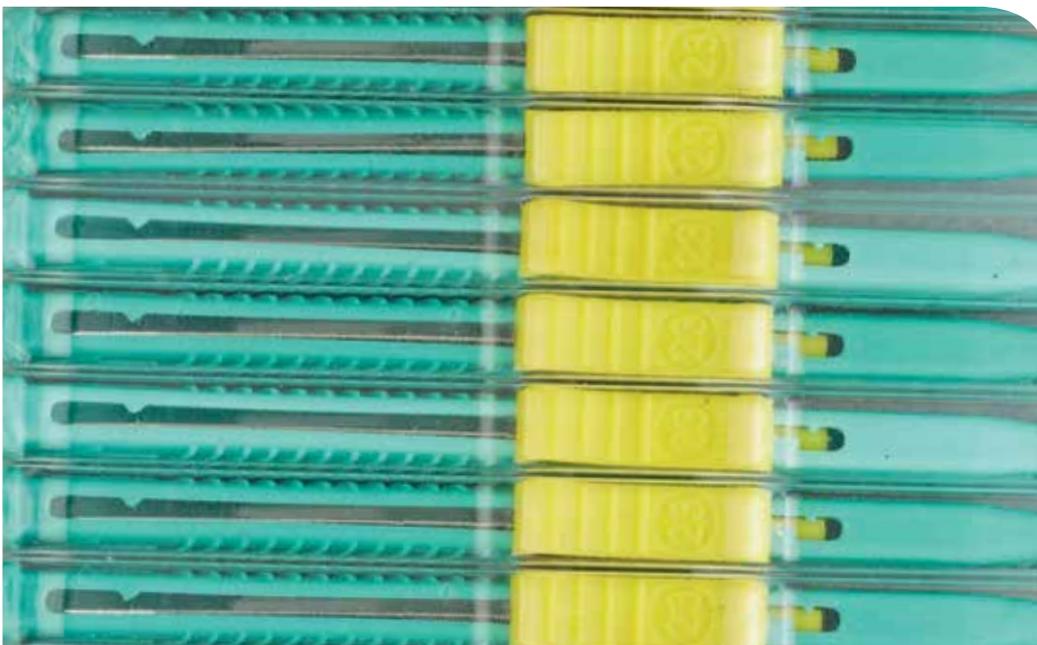
Convidamo-lo a familiarizar-se com outros bisturis de segurança à venda no mercado e a avaliá-los com base nos pontos apresentados no presente manual. Estará então em condições para transmitir a outros as informações pertinentes e lhes indicar as vantagens do bisturi de segurança da Medi-safe MS+.

O bisturi de segurança Medi-Safe MS+ é vendido tanto esterilizado como não. As caixas com unidades esterilizadas são práticas pois o bisturi está pronto a ser usado imediatamente em qualquer situação. É por este motivo que o bisturi de segurança Medi-Safe MS+ é apreciado para uso nos serviços de urgência, em ambulâncias, em estojos de primeiros-socorros, em consultórios médicos e em salas de operações.

COMENTÁRIOS E ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA

Os fabricantes de estojos cirúrgicos utilizam bisturis não-esterilizados em muitos tipos de estojos. Os vários implementos só são esterilizados após terem sido colocados no estojo. Os bisturis de segurança Medi-Safe MS+ são incluídos nos seguintes tipos de estojos: circuncisão, cateteres venosos, diversos tipos de implantes, etc.

Os bisturis esterilizados são embalados individualmente em invólucros de fácil abertura. Cada embalagem tem 50 caixas e cada caixa tem 10 bisturis. Os bisturis não esterilizados são acondicionados em lamelas de 20 unidades.



ESTOJO DE SEGURANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DE LÂMINAS DA Medi-Safe MS+



A fim de compreender as características e vantagens do sistema de gestão de lâminas (SGL, em Inglês, “Blade Management System” ou BMS) é importante examinar o processo de fixação de uma lâmina cirúrgica a um cabo convencional em aço inoxidável e o modo como esta depois é retirada.

Quem sabe usar os cabos de bisturi e as lâminas cirúrgicas convencionais também sabe usar o SGL e pode reconhecer as vantagens que as lâminas protegidas representam para cirurgiões e enfermeiros na sala de operações.

Bisturi convencional: Fixação e remoção da lâmina a um cabo de bisturi tradicional

Retirar a lâmina cirúrgica esterilizada do invólucro descartável tendo cautela para não contaminar a lâmina nem se lesionar. Tomando as precauções necessárias, alinhar a lâmina com as duas ranhuras laterais que se encontram na extremidade do cabo do bisturi, antes de fazer encaixar a lâmina aplicando para isso a força necessária. Ao encaixar-se, a lâmina produzirá um estalido forte.

A lâmina permanece exposta quando o bisturi é entregue a outra pessoa e durante o uso – respeitar rigorosamente todos os procedimentos e protocolos do hospital ou unidade cirúrgica onde trabalha.

Ao remover a lâmina do cabo, deve ter muito cuidado. A lâmina utilizada é muito afiada e pode estar contaminada.

Para retirar a lâmina do cabo, levantar a parte posterior da lâmina, ao mesmo tempo que a empurra para a frente. Aconselha-se o uso de uma pinça. Esta operação deve ser realizada em sentido oposto ao do próprio corpo e afastado de outras pessoas. A lâmina cirúrgica é depois descartada num recipiente próprio para recolha de materiais perfurocortantes usados.

Também se pode utilizar um dispositivo para remoção de lâminas que se encontra facilmente à venda. Trata-se de uma opção muito mais segura, mas envolve um custo adicional e é preciso que tal dispositivo seja facultado ao enfermeiro ou médico, caso contrário não será utilizado.



A IMPORTÂNCIA DO USO DE LÂMINAS E DE CABOS DE BISTURI DE QUALIDADE

Tanto as lâminas como os cabos de bisturis cirúrgicos devem ser fabricados de acordo com a norma de qualidade ISO 7740. Esta norma rege as dimensões críticas das lâminas e dos cabos cirúrgicos. Caso um destes elementos não tenha sido produzido em conformidade com as devidas especificações, a lâmina poderá não servir no cabo ou não se encaixar adquadamente ao mesmo e vir a cair durante o uso. É extremamente importante que os profissionais do sector de saúde utilizem lâminas e cabos cirúrgicos produzidos por fabricantes acreditados e que respeitam os regulamentos. A maior parte dos hospitais usa lâminas cirúrgicas fabricadas de acordo com a norma de qualidade ISO 7740. Contudo, certos hospitais usam cabos genéricos mais baratos, cujo fabrico não respeita a norma.

Como se pode ver nas figuras 1 e 2, as tolerâncias em termos das dimensões são extremamente baixas pelo que o fabricante precisa de ser altamente competente e manter um bom sistema de controlo de qualidade na produção.

As figuras 1 e 2 foram extraídas da norma ISO 7740

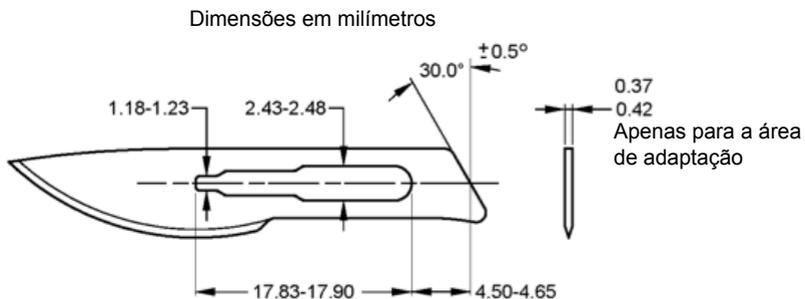


Figura 1
Lâmina descartável

ESTOJO DE SEGURANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DE LÂMINAS DA Medi-Safe MS+

Como poderá ver na figura 2, a Norma ISO 7740 não estipula nem todas as dimensões, nem todas as características dos cabos de bisturi, pelo que muitas marcas de cabos apresentam diferenças em termos de formato e tamanho.

Por exemplo, os cabos de algumas marcas podem ter uma ponta bastante grossa. Se a ponta do cabo for muito grossa, poderá não caber na bainha de protecção da lâmina do SGL. Devido às muitas variações nos formatos e dimensões dos cabos, a bainha de protecção MS+ foi concebida com as marcas dos cabos mais comuns em mente.

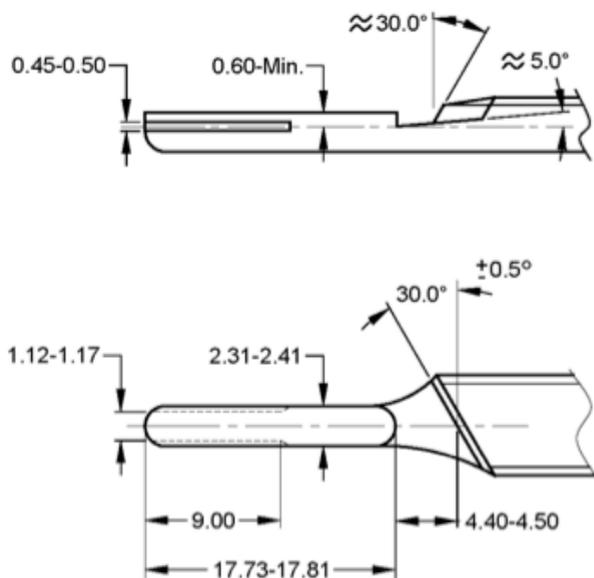


Figura 2
Cabo do bisturi

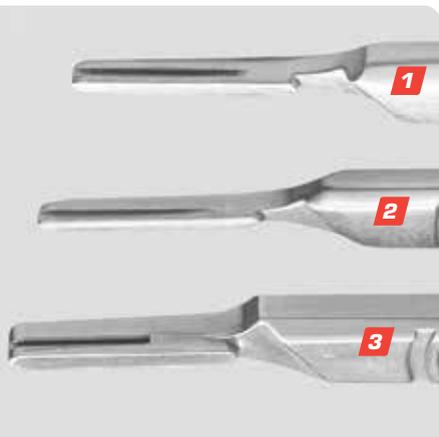
Caso as dimensões dos cabos usados em determinado hospital não se adequem à bainha de protecção MS+, o hospital precisará de obter cabos de bisturi da marca MS+ ou de outra marca de boa qualidade que tenham uma ponta mais fina.

Apresentamos de seguida exemplos de cabos com pontas de diferentes espessuras:

ATENÇÃO

Alguns fabricantes não usam as dimensões padrão para os cabos de bisturi.

Caso o seu cabo favorito não se adeque ao nosso sistema, é favor entrar em contacto connosco para lhe recomendarmos uma solução apropriada.



O cabo n.º 3 na fotografia não se adequa às dimensões da bainha do estojo de protecção do SGL da MS+.

ATENÇÃO

A bainha de protecção do SGL contém uma lâmina cirúrgica de elevada qualidade em aço inoxidável, fabricada de acordo com a norma ISO 7740. As instruções para uso ilustram a forma como o cabo de bisturi se fixa directamente à lâmina cirúrgica, que se encontra alojada no estojo de protecção do SGL. O cabo não se fixa a nenhuma outra parte desta bainha. Isto significa que o seu desempenho em termos de rigidez é igual ao de uma lâmina de bisturi padrão fixada a um cabo padrão. Ao usar-se um cabo de fraca qualidade (cujo fabrico não respeitou a norma ISO 7740), ou um cabo já gasto pelo uso, o ajustamento da lâmina pode ser negativamente afectado bem como a funcionalidade da bainha de protecção do SGL. Este aspecto é tratado mais adiante.

INSTRUÇÕES PARA USO

Já aprendeu a fixar a lâmina cirúrgica a um cabo de bisturi. Usando este conhecimento, as seguintes instruções vão-lhe mostrar como efectuar a mesma operação, mas desta vez com o estojo de protecção da lâmina do SGL.

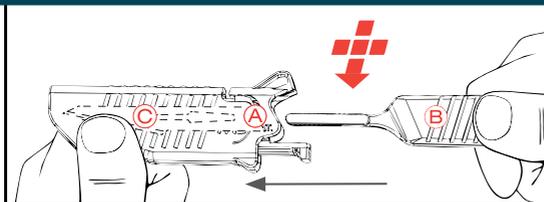
O processo é exactamente o mesmo, só que agora a lâmina cirúrgica encontra-se protegida dentro da bainha protectora. Em vez de manusear a lâmina directamente, irá manusear uma lâmina protegida por uma bainha rígida.

Lembre-se que mesmo neste caso, está a lidar com um objecto cortante – não coloque as mãos na parte da frente da bainha, e nunca use força excessiva para a fixar ou remover.

COMO FIXAR O SISTEMA DE GESTÃO DE LÂMINAS DA MS+

- 1** Inserir o cabo do bisturi (B) na parte posterior da bainha do SGL (A). Empurrar o cabo (B) para a frente – o cabo será conduzido para a lâmina (C) que se encaixará nele.

Assegure-se de que o cabo do bisturi está na posição correcta para se encaixar na lâmina, tal como na fixação de lâminas de bisturi tradicionais



Empurrar o cabo para a frente até ouvir um estalido forte. Segure e aperte a ponta (A) entre os dois dedos para garantir o engate da lâmina no cabo.



INSTRUÇÕES PARA USO

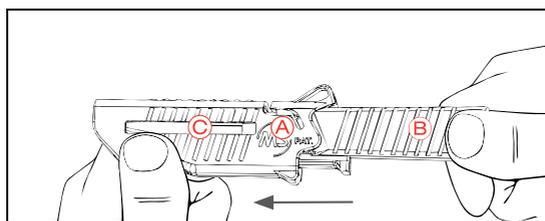
ATENÇÃO

As lâminas cirúrgicas e os cabos podem ter diferentes dimensões. Se tiver dificuldades a fixar a lâmina ao cabo, faça o seguinte: siga as instruções para fixação da bainha de protecção e verifique se a ponta do cabo se insere na fenda da lâmina; manipule levemente o cabo e a bainha de protecção do SGL até a lâmina se encaixar firmemente. Depois de a lâmina estar devidamente acoplada ao cabo, empurre o cabo para a frente, seguindo as instruções apresentadas acima.

Quando a lâmina estiver devidamente encaixada no cabo, não será possível extrair o cabo da bainha de protecção da lâmina.

COMO FIXAR O SISTEMA DE GESTÃO DE LÂMINAS DA MS+

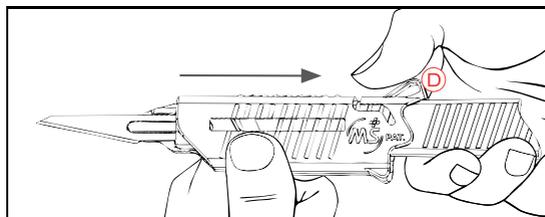
- 2** Após fixação do estojo do SGL ao cabo é sempre boa ideia ver se se consegue remover o cabo do estojo puxando com força moderada – esta acção permite verificar se a lâmina está devidamente presa ao cabo. (Nestas instruções, presume-se que o cabo utilizado não é velho, nem usado, nem de má qualidade e que se está a usar o procedimento correcto.)
É SEMPRE BOA IDEIA FAZER UMA VERIFICAÇÃO VISUAL.



INSTRUÇÕES PARA USO

COMO EXPÔR A LÂMINA

- 3** Colocar o polegar no grampo do estojo (D). Puxar para trás e para baixo para expor a lâmina pronta para uso. Puxar o estojo para trás em direção ao cabo do bisturi até parar.



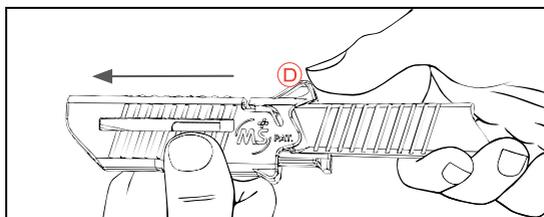
ATENÇÃO

VERIFIQUE que tem o dedo polegar sobre o grampo do estojo (D) para soltar a trava e poder fazer deslizar a bainha de protecção para trás com facilidade. Se colocar o polegar muito para a frente e na parte lisa do estojo será mais difícil recolhê-lo. Este é um erro comum que se deve ter em mente sempre que um utente do bisturi se queixar de que tem dificuldade em fazer deslizar a bainha para trás para expôr a lâmina cirúrgica.

INSTRUÇÕES PARA USO

COMO FECHAR O ESTOJO E COBRIR A LÂMINA

- 4** Colocar o dedo polegar por trás do grampo do estojo (D) e em seguida empurrar para a frente até ouvir um estalido forte.



PROTECÇÃO AO PASSAR

O cirurgião e/ou o enfermeiro podem fazer deslizar a bainha para a frente para cobrir a lâmina ao passar o bisturi para outra pessoa, ou quando este não estiver a ser usado, a fim de impedir lesões acidentais. Quando voltar a precisar do bisturi, o cirurgião pode facilmente voltar a expôr a lâmina, fazendo recolher a bainha com uma mão.

É importante que os hospitais façam a revisão dos protocolos para garantir a implementação segura do uso das lâminas protegidas da Medi-Safe MS+.

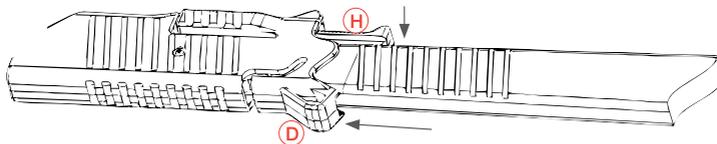


INSTRUÇÕES PARA USO

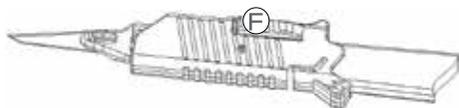
REMOÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE LÂMINAS Medi-Safe MS+

5 Método para uma mão (apenas para a mão direita) – Com a mão direita, segurar o bisturi com a lâmina no sentido oposto ao do corpo e com o gume voltado para a direita. Colocar o dedo polegar no botão da bainha (D) e o dedo indicador no grampo para remoção da lâmina (H), e pressionar para baixo e para a frente simultaneamente. A bainha, ou estojo de proteção da lâmina, solta-se do cabo com a lâmina seguramente alojada dentro de si.

Método para ambas as mãos (ambidextro) – Segurar o cabo do bisturi ou na mão direita ou na mão esquerda com a lâmina no sentido oposto ao do corpo e com o gume voltado para a direita. Colocar o polegar da mão direita no grampo para remoção da lâmina (H) e o polegar da mão esquerda no botão da bainha (D) e pressionar para baixo e para a frente simultaneamente. A bainha, ou estojo de proteção da lâmina, solta-se do cabo com a lâmina seguramente alojada dentro de si.



ACCIONAMENTO DA TRAVA DA FRENTE



A fim de impedir o movimento da bainha durante a operação aplicar uma ligeira pressão na trava (F). Este travão só se torna necessário se o cirurgião estiver a empunhar o bisturi pela bainha e precisar de aplicar grande força para realizar o corte ou punção.

INSTRUÇÕES PARA USO

O estojo com a respectiva lâmina pode ser ejectado directamente do cabo do bisturi para dentro do recipiente próprio para descarte de material perfurocortante de acordo com os protocolos usados na unidade de saúde. Reparar que este sistema elimina o risco de lesionamento pois a lâmina cirúrgica está seguramente alojada dentro da bainha rígida.

OBSERVAÇÃO

À medida que o utente se for habituando ao uso da lâmina de segurança do SGL, poderá descobrir outras formas para remover o dispositivo. Qualquer forma de extracção da lâmina e respectivo estojo de protecção é perfeitamente aceitável, desde que seja realizada de forma segura.

Agora já compreende as três palavras chave na embalagem do Sistema de Gestão de Lâminas da Medi-Safe MS+

- FIXAR
- REMOVER
- PROTEGER

Está a manusear um objecto perfurocortante num ambiente esterilizado. Por favor preste atenção às precauções recomendadas na embalagem.

AVISO:

Esterilidade garantida a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. A lâmina é extremamente afiada. Utilizar com cuidado. Colocar sempre a bainha na posição “bainha fechada” ao entregar o bisturi a outra pessoa ou quando não está em uso. Qualquer objecto perfurocortante previamente utilizado está contaminado. O contacto com o mesmo ou lesão provocada por esse objecto poderá resultar em contágio. Descartar o estojo num recipiente resistente a perfuração com a bainha na posição “fechada”.

NB: MANTER AS MÃOS AFASTADAS DA PONTA ABERTA DO ESTOJO.

VÍDEO COM INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO NO SÍTIO DA WEB DA MEDI-SAFE

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

INSTRUÇÕES PARA USO

LEMBRE-SE SEMPRE DOS SEGUINTE PONTOS:

- Ter sempre cuidado durante a utilização.
- O estojo de protecção da lâmina foi concebido para uso com a maior parte dos cabos fabricados em conformidade com a norma ISO 7740. Se a ponta do cabo for muito grossa, não poderá penetrar na bainha e o cliente terá de utilizar um cabo de bisturi MS+ SS ou outro cabo cuja ponta tenha a espessura adequada.
- Caso o estojo não se encaixe bem nos cabos usados em determinada unidade de saúde, verifique se o cabo é de boa qualidade e se não está desgastado pelo uso. (Uma boa forma é experimentar encaixar o estojo num cabo de bisturi MS+ SS).
- Ao utilizar o bisturi, VERIFIQUE VISUALMENTE e com frequência se os conselhos apresentados acima estão a ser respeitados para prevenir qualquer risco de lesão.

O estojo de segurança do SGL Medi-Safe MS+ é vendido em invólucros de unidades únicas, esterilizadas, e de abertura fácil. Cada caixa tem 50 unidades.



VANTAGENS IMPORTANTES

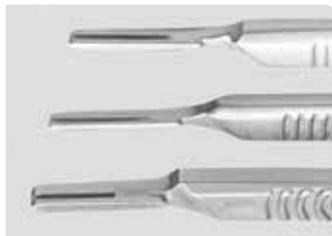
VANTAGENS MAIS IMPORTANTES DO ESTOJO DO SGL DA MS+

- A lâmina cirúrgica é fixada ao cabo – sem grande esforço e de forma segura, sem nunca ser necessário tocar na lâmina cirúrgica.
- A lâmina cirúrgica é acoplada directamente ao cabo do bisturi. O estojo de plástico facilita o encaixe – não existe qualquer movimento da lâmina que é fixada directamente ao cabo.
- O estojo cobre e protege a lâmina durante a fixação da lâmina ao cabo, quando o bisturi é entregue a outra pessoa, quando o bisturi não está em uso, e no momento de descartar a lâmina.
- O dispositivo de remoção da lâmina está incorporado no estojo – não há necessidade de incorrer em despesas adicionais para comprar outro dispositivo para este fim.
- A lâmina é removida com segurança obstando a que se toque ou segure nela.
- Tem uma trava com accionamento próprio para impedir que o estojo se movimente durante o uso.
- O cirurgião pode utilizar um cabo de bisturi em aço inoxidável normal, com o mesmo peso e sensação – não é necessário comprar um cabo especial para usar o estojo de protecção da lâmina.
- O estojo pode ser usado com o cabo de bisturi preferido do cirurgião.
- Em conformidade com as directrizes da OSHA relativas a segurança e a picada de agulha.
- Oferece o peso e a sensação de um cabo de bisturi convencional, acrescido das características de segurança de um bisturi de segurança. Este dispositivo é o primeiro dispositivo com bainha de segurança que usa um cabo de bisturi normal para fixação à lâmina cirúrgica. Isto significa que os hospitais podem facilmente fazer a transição para uso destas lâminas protegidas, pois não há necessidade de comprar cabos de bisturi especiais. Assim, é possível melhorar a segurança sem incorrer em despesas adicionais.
- A posição da lâmina cirúrgica está sempre visível.



DIFICULDADES QUE PODEM SURTIR E COMO AS ULTRAPASSAR

- O estojo solta-se inesperadamente do cabo – quer dizer que a lâmina não ficou devidamente encaixada no cabo, ou que o cabo é de fraca qualidade, ou que o cabo não foi fabricado de acordo com a norma ISO. Verificar se o cabo é apropriado afixando-lhe uma lâmina cirúrgica padrão fabricada em conformidade com a norma ISO: veja se a lâmina se encaixa devidamente e se se solta facilmente.
- Os cabos da unidade hospitalar estão desgastados pelo uso, não são conformes à norma ISO 7740, ou têm uma ponta excessivamente espessa – substituir os cabos existentes por cabos MS+ SS ou por cabos de outra marca compatíveis com o SGL.
- Treinamento – usar a lâmina protegida pelo estojo como se fosse uma lâmina normal (os mesmos princípios são válidos). Consultar o manual de instruções.
- Dificuldade em fazer recolher a bainha – verificar a posição do dedo polegar. O dedo polegar deve estar colocado directamente em cima do grampo do estojo (D).



COMENTÁRIOS E ANÁLISE DA CONCORRÊNCIA

As várias marcas que produzem sistemas de lâminas com estojo protector integrado podem ser agrupadas de acordo com as características do modelo:

O DISPOSITIVO PROTECTOR É FIXADO A UM CABO DE BISTURI ESPECÍFICO

Modelo A. A lâmina fixa-se directamente a um cabo concebido especificamente para essa lâmina.

Modelo B. A lâmina encontra-se soldada a um suporte, o qual se prende a um cabo concebido especificamente para essa lâmina.

Tanto um como outro destes dois modelos pode levantar os seguintes problemas:

- Movimento da lâmina para a frente ou para trás.
- O estojo protector solta-se acidentalmente do cabo ao ser deslizado para a frente para cobrir a lâmina.
- A lâmina é excessivamente flexível, sobretudo se o dispositivo de protecção for muito longo.
- O sistema de protecção pode não ser adequado para ser usado tanto por pessoas canhotas como dexteras.
- O cabo pode ter uma superfície revestida que comece a pelar com o uso, e que não é controlada pelas especificações ISO 7740.

Um cabo concebido especificamente para o dispositivo deve incorporar as características necessárias para que o sistema de protecção da lâmina funcione devidamente. Por isso, um cabo concebido especificamente para determinada lâmina é ergonomicamente diferente de um cabo de bisturi convencional. O peso do cabo especial pode ser semelhante ao do cabo tradicional, mas o formato e a sensação ao empunhar podem ser diferentes.

Se uma unidade hospitalar desejar adoptar um destes sistemas de lâminas protegidas, deverá levar em conta, nos seus cálculos, o custo de aquisição dos cabos especiais. Mais tarde, pode sentir que não pode mudar de sistema mesmo que não esteja totalmente satisfeito pois estes cabos especiais não podem ser usados com outras marcas de lâminas protegidas.

O ESTOJO FIXA-SE A UM CABO DE BISTURI NORMAL

Modelo C. A lâmina é soldada a um suporte de lâminas que se encaixa num cabo normal.

O suporte de lâminas é muito longo o que leva a flexão excessiva da lâmina. A posição da mão e dos dedos no estojo protector pode ficar relativamente longe da lâmina, o que resulta em menor controlo durante a utilização.

Modelo do Sistema de Gestão de Lâminas MS+. A lâmina é fixada a um cabo normal.

A lâmina encaixada no cabo tem a mesma rigidez de uma lâmina tradicional.

É ESTE O MODELO PREFERÍVEL.

CABO DE BISTURI CIRÚRGICO GRADUADO EM AÇO INOXIDÁVEL MS+



O cabo de bisturi Medi-Safe é fabricado de acordo com os requisitos impostos pela norma ISO 7740 (Instrumentos cirúrgicos – Bisturis com lâminas destacáveis – Dimensões de montagem).

O sofisticado processo de fabrico automatizado assegura que as tolerâncias críticas em termos de dimensões e a consistência dos formatos sejam mantidos durante o fabrico de todo um lote.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS:

Material: Aço inoxidável, grau 630 (17-4PH) Dureza: mínimo 21 Rockwell C.

Em conformidade com a norma ISO 7153-1:1991

(Instrumentos cirúrgicos – materiais metálicos, Parte 1– aço inoxidável)

Peso: 27-29 gramas





VANTAGENS ADVINDAS DA SUBSTITUIÇÃO DE UM CABO USADO/DANIFICADO POR UM CABO DE BISTURI MS+

- O cabo de bisturi MS+ de elevada qualidade é fabricado em conformidade com as especificações da norma ISO 7740 e perfeitamente adaptado ao estojo de protecção de lâminas MS+.
- O cabo de bisturi MS+ está à venda para todos os nossos distribuidores e profissionais de saúde.
- O cabo de bisturi MS+ pode ser usado em vez de outro cabo de bisturi que esteja em uso na unidade de saúde em causa.
- O cabo de bisturi MS+ tem uma régua graduada de 5cm numa das faces que pode ser usada para dar medidas aproximadas.

O cabo de bisturi Medi-Safe é um instrumento de precisão que deverá ser utilizado apenas para o fim a que se destina.

O cabo de bisturi MS+ deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado, seguindo os protocolos e normas hospitalares normais.

PROCESSO DE LIMPEZA

Os cabos devem ser lavados numa solução de água e detergente de pH neutro (7), imediatamente após o uso. Não se deve permitir que o sangue e outros tecidos sequem no cabo.

A Medi-Safe recomenda o seguinte processo de limpeza:

Lavagem ultrassónica:

O instrumento deverá ser processado no dispositivo de lavagem ultrassónica durante 5-10 minutos. Os instrumentos em aço inoxidável não devem ser lavados juntamente com instrumentos de outros metais.

Mudar a solução com frequência, de acordo com as recomendações do fabricante.

Lavagem manual:

Se não for possível fazer a lavagem ultrassónica, seguir as seguintes etapas:

- Usar uma escova de nylon de cerdas firmes.
- Não usar uma escova abrasiva.
- Usar uma esponja apropriada para lavar os instrumentos.
- Verificar se todas as superfícies do instrumento estão perfeitamente limpas.



PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Método 1 :

- Na ausência de outras indicações, recomenda-se esterilização a vapor em autoclaves a 130°C (270°F), durante 15 minutos, para todos os instrumentos. Quaisquer outras temperaturas ou condições de esterilização devem ser confirmadas junto ao fabricante da máquina autoclave. As temperaturas de esterilização não devem exceder 137°C (280°F). As instruções do fabricante da autoclave devem ser observadas.

Método 2 :

- Irradiação gama a 2,5 Mega Rad – seguir as instruções do processo validado.

OBSERVAÇÃO

Contactar o fabricante do seu Sistema de Irradiação a fim de confirmar os parâmetros de esterilização apropriados.

Método 3:

- Esterilização por óxido de etileno - seguir as instruções do processo validado.

OBSERVAÇÃO

Contactar o fabricante do seu Sistema de Esterilização por Óxido de Etileno da fim de confirmar os parâmetros de esterilização apropriados.

**O PROCESSO DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO PODE SER
DESCARREGADO DO SÍTIO WEB DA MEDI-SAFE**

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

ACORDO DE LICENÇA DO ESTOJO DO SGL DA MS+

A Medi-Safe Surgicals tem um acordo de licença com a Swann-Morton™ de Sheffield, Inglaterra. O acordo de licença permite à Swann-Morton™ fabricar e vender o estojo de protecção de lâminas MS+ montado com lâminas cirúrgicas fabricadas pela Swann-Morton. O estojo com respectiva lâmina é vendido pela Swann-Morton™ sob o nome da sua própria marca “KLEEN BMS cartridge™”.

Apenas a Swann-Morton™ e a Medi-Safe têm os direitos de fabrico deste tipo de estojo “MS+ BMS Cartridge”. A Swann-Morton™ usa a sua própria lâmina cirúrgica e a Medi-Safe usa uma lâmina cirúrgica de elevada qualidade fabricada na Índia.

O estojo “MS+ BMS Cartridge” foi projectado e desenvolvido pela “Medi-Safe Surgicals”. Os direitos de propriedade intelectual da companhia estão protegidos por um grande número de patentes internacionais.

Todos os estojos de SGL fabricados pela Swann-Morton™ são identificados pelo logótipo da MS+ no dispositivo e na embalagem.

ATENÇÃO

O modelo de estojos KLEEN BMS™ é uma adaptação do modelo MS+. Esta adaptação torna-se necessária devido à grossura da ponta de encaixe do cabo de bisturi da Swann-Morton™. (A este respeito, consultar as indicações no manual de formação.)

O estojo de protecção de lâminas da Medi-Safe MS+ não se adequa ao cabo de bisturi da Swann-Morton™ pois a ponta de encaixe da lâmina deste é muito grossa.

ANÁLISE DO MERCADO

O estojo de protecção de lâminas KLEEN BMS™ é um dispositivo em concorrência com o estojo de protecção de lâminas da Medi-Safe MS+.

A Swann-Morton™ concentra-se nos clientes da Swann-Morton™ já conquistados e leais à marca em todo o mundo, que já usam o cabo de bisturi pela empresa.

A Medi-Safe vende o estojo da Medi-Safe MS+ e concentra-se nos clientes que precisam de lâminas cirúrgicas de alta qualidade, devidamente protegidas, a um preço mais comportável.

A Swann-Morton™ é considerada um dos melhores fabricantes de lâminas de bisturi, no mundo, detendo uma quota importante do mercado deste produto devido à lealdade dos clientes. Por este motivo, a Medi-Safe acordou em licenciar o SGL exclusivamente à Swann-Morton™. O acordo de licença salienta o facto de que se trata de um dispositivo de elevada qualidade para ser usado pelos clientes leais à Swann-Morton™, um mercado que, de outra forma, estaria fora do alcance da Medi-Safe MS+.

