



Medi-Safe Surgicals (PTY) Ltd
OFICINA EN CIUDAD DEL CABO
16 Faure Crescent, Natures Valley, Somerset West, 7130

OFICINA EN JOHANNESBURGO
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, Sudáfrica

Teléfono: +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, Sudáfrica
Teléfono: +27 21 887 5260 Fax: +27 21 887 3059



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



SAFETY + SCALPEL™

BISTURÍ ACTIVADO EN LA PARTE SUPERIOR –
RETRACTIL – DESCARTABLE



BLADE + MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL + HANDLE

MANGO QUIRÚRGICO GRADUADO DE
ACERO INOXIDABLE

MANUAL DE CAPACITACIÓN
DEL PRODUCTO

BISTURÍ QUIRÚRGICO CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD



Los riesgos asociados con “Heridas Cortantes” dentro del medioambiente quirúrgico están bien documentados y ocupan un lugar preponderante en la mayoría de los centros de salud u hospitalarios. Sin dejar de lado el posible trauma de una herida, el mayor riesgo es la transmisión sanguínea de alguna enfermedad, como ser VIH/SIDA, hepatitis. etc.

El colocar o quitar una hoja quirúrgica de un bisturí tradicional es un proceso engorroso y de alto riesgo. Se ha hecho muy poco para cambiar o mejorar el diseño original de colocación de la hoja. El pasarla por el mango durante el uso es riesgoso. También es importante asegurarse que en el quirófano o al descartarlas no haya hojas que sobresalgan o en un lugar que no corresponde.

Estudios llevados a cabo a nivel mundial han calculado los riesgos y costo financiero de estas heridas. No debemos olvidarnos del impacto social y emocional que las “Heridas Cortantes” tienen sobre los profesionales y la industria de la salud.

Países como Estados Unidos y continentes que incluyen Europa han modificado su legislación sobre Salud y Seguridad Ocupacional para mejorar la seguridad del profesional de la salud y la del paciente.

Estas leyes motivan la introducción de soluciones de seguridad para prevenir “Heridas Cortantes” dentro del medioambiente de la salud. Estas soluciones incluyen innovaciones en los productos, capacitación y revisiones continuas de políticas y protocolos.



SAFETY SCALPEL™

BISTURÍ ACTIVADO EN LA PARTE SUPERIOR –
RETRACTIL – DESCARTABLE



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



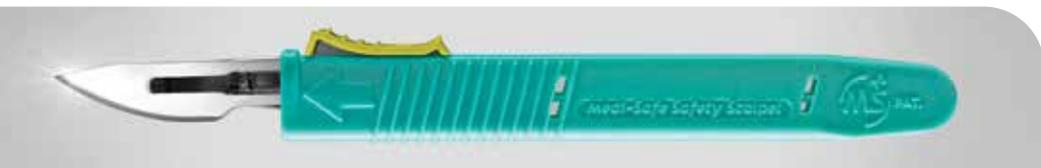
SCALPEL HANDLE

MANGO QUIRÚRGICO GRADUADO DE
ACERO INOXIDABLE Nro. 3

BISTURÍ QUIRÚRGICO CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Medi-Safe ha diseñado y desarrollado dos dispositivos, ambos destinados a proteger a los profesionales de la salud de heridas con hojas quirúrgicas o de bisturí, estos son:

- El **Bisturí de Seguridad de plástico y descartable Medi-Safe MS+** con hoja quirúrgica de acero inoxidable.



- El **Cartucho de Seguridad de Medi-Safe MS+ Blade Management** para aquellos cirujanos que todavía quieren el peso y sensación del mango del bisturí tradicional de acero inoxidable. Este dispositivo se adosa fácilmente y sin esfuerzo a un mango de bisturí estándar. Es seguro en el uso y también al colocar y retirar la hoja quirúrgica con el mango del bisturí.



Cada dispositivo Medi-Safe tiene un uso específico, basado en los requisitos y preferencias individuales de cada cirujano.

RESUMEN

En Medi-Safe somos conscientes del impacto que una herida de este tipo puede tener en productividad, los consiguientes problemas familiares o sociales, tensión en los profesionales de la salud y el costo del tratamiento como consecuencia de una enfermedad transmitida por una herida cortante.

Por eso, hemos diseñado estos dos dispositivos que reducen los riesgos inherentes a procedimientos quirúrgicos que se realizan con los bisturís tradicionales. Estos dos implementos están protegidos por una patente internacional, que incluye EE.UU., Europa, Sudáfrica, China, India y Australia.

¿Por qué tomar el riesgo de tocar una hoja quirúrgica, especialmente cuando Ud. puede utilizar una descartable que es estéril, lista para ser utilizada inmediatamente y que se puede descartar segura y fácilmente?

BISTURÍ DE SEGURIDAD RETRACTABLE Medi-Safe MS+



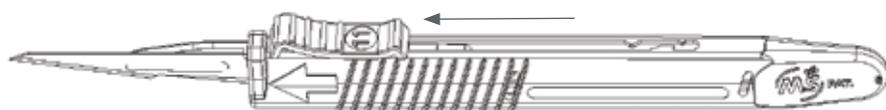
El Bisturí de Seguridad Medi-Safe MS+ se suministra en sobres individuales estériles. Los números de tamaño de las hojas están claramente indicados en el sobre y por el código de número y color del botón superior que las activa.



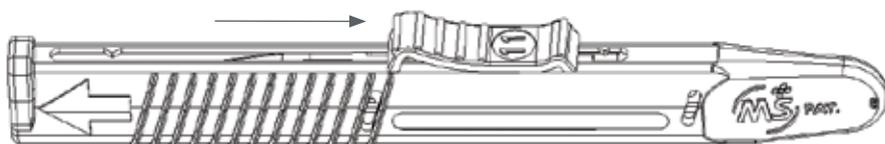
BISTURÍ DE SEGURIDAD RETRACTABLE

Medi-Safe MS+

- 1** Quite el bisturí del paquete esterilizado (será estéril solamente si el envoltorio NO ha sido abierto, dañado o roto, para usar solamente una vez. NO esterilice y use nuevamente).
- 2** Presione el botón deslizante hacia adelante hasta que encaje en su lugar. El bisturí ya puede ser usado.

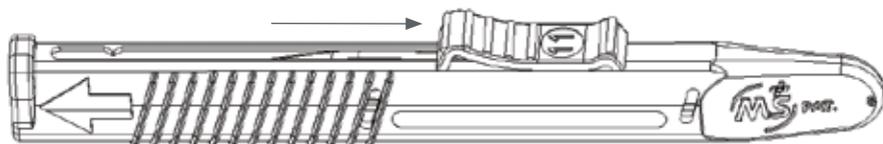


- 3** Para guardar la hoja, empuje el pestillo deslizante hasta que encaje en su lugar. Compruebe visualmente que la hoja/cuchilla no ha quedado expuesta. Para usar nuevamente, repita el paso 2.



BISTURÍ DE SEGURIDAD RETRACTABLE Medi-Safe MS+

- 4** Una vez finalizado el procedimiento: Repita paso 3, luego empuje el botón deslizante más atrás con fuerza hasta que el mismo se posiciona en la traba final. Entonces el bisturí está listo para ser desechado.



- 5** Desechar en forma segura en el contenedor para objetos cortantes.



BISTURÍ DE SEGURIDAD RETRACTABLE Medi-Safe MS+

LA TECNOLOGÍA DEL BISTURÍ DE SEGURIDAD RETRACTABLE DE MEDI-SAFE MS+ ES ÚNICA.

- 1** Botón superior de activación – diseñado tanto para personas diestras como siniestras (Ambidiestro).
- 2** El botón de sujeción de la parte superior se adapta naturalmente a los dedos del usuario y actúa como una “traba delantera”.
- 3** Un clic audible indica la posición de la hoja (guardar, extender y traba final para descartar).
- 4** Un mango ergonómico con aristas permite un agarre cómodo y bien balanceado.
- 5** Un cubre hoja y deslizador transparente asegura una vista sin obstrucción sobre la hoja y el área de corte.
- 6** Ahorro de tiempo – esterilizado para uso inmediato (No necesita colocar una hoja quirúrgica a un mango de bisturí previamente esterilizado).
- 7** Sin movimiento de la hoja.
- 8** Puede entregarse sin estar esterilizado para ser incluido en un paquete de procedimientos quirúrgicos (Puede ser esterilizado gamma o EO).
- 9** El más completo surtido de tamaños de hojas quirúrgicas disponibles: 10,11, 12,15, 20, 22, 23, 24, E11 y Corta Sutura.
- 10** MS+ “TRABA FINAL” previene uso posterior, este es un requisito de la OMS (Organización Mundial de la Salud).
- 11** Suministrado con hoja quirúrgica de acero inoxidable de alta calidad.
- 12** Uso intuitivo.



EN EL SITIO WEB DE MEDI-SAFE PUEDE VERSE UN VIDEO DE CAPACITACIÓN.

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

REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

Las varias marcas de Seguridad disponibles en el mercado, pueden agruparse de acuerdo a las características de diseño:

- Botón de activación deslizante superior
- Botón de activación deslizante lateral
- Estuche o vaina activadora deslizante superior

Los bisturís con diseño de botón de activación deslizante superior y estuche deslizante son adecuados para usar con mano derecha o izquierda (ambidiestros). El de activación lateral básicamente es para usar con la mano derecha y necesitaría algunos ajustes para ser utilizado con la mano izquierda – cualquier ajuste o paso adicional que se requiera conducirá a un riesgo en la seguridad.

Otras características para tener en cuenta en lo que se refiere a seguridad:

- Traba final
- Clic audible indicando que la hoja está en su posición
- Uso intuitivo
- Estabilidad de la hoja– no se dobla durante el uso
- Calidad de la hoja quirúrgica

La traba final previene uso posterior, este es un requisito de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Los clics audibles son una característica de seguridad adicional a una comprobación visual ya que indican la posición requerida de la hoja, ya sea totalmente guardada o totalmente extendida. Existe un porcentaje de riesgo de herirse o lesionarse si la hoja no está totalmente dentro del mango o el estuche.

Un bisturí de seguridad no intuitivo puede frustrar al usuario y causar la activación incorrecta de las características de seguridad. Esto podría terminar causando heridas. Un bisturí de seguridad intuitivo requiere una capacitación mínima para garantizar el uso correcto de dicho bisturí y sus características de seguridad.

Muchos de los bisturí de seguridad están hechos con plástico por lo tanto es importante que el diseño sea robusto para prevenir que se doble y produzca movimiento de la hoja durante el uso.

El Bisturí de Seguridad Medi-Safe MS+ ofrece todas estas características, incluyendo una hoja quirúrgica de acero inoxidable de excelente calidad.

REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

OTROS ASPECTOS PARA TENER EN CUENTA

- Peso (similar al de unbisturí tradicional)
- Atractivo para el personal médico – apariencia visual de calidad
- Puede acomodar a la mayoría de los tamaños de hoja que se utilizan
- Tacto (ergonómico) – ¿siente que el mango es fuerte?
- Calidad– embalaje, activación suave, flexibilidad, mango estriado, construcción sólida, no hace ruido ni parece baratija

Mientras que el Bisturí de Seguridad Medi-Safe MS+ no tiene el peso de los tradicionales, su aspecto general y diseño ergonómico lo hace sobresalir de entre sus competidores. La alta calidad del bisturí de seguridad MS+ se encuentra disponible en diversos tamaños de hojas.

Tenga cuidado con bisturís que utilizan muelles/resortes para replegar la hoja, esto puede causar contaminación a través de salpicaduras de sangre, ya que ésta es violenta y repentina.

Ud. debería familiarizarse con otros bisturís de seguridad disponibles en el mercado y evaluarlos de acuerdo a los puntos que se mencionan en este manual. Entonces estará en condiciones de dar a sus clientes una opinión valedera y demostrarles los beneficios de utilizar los Bisturís de Seguridad Medi-Safe MS+.

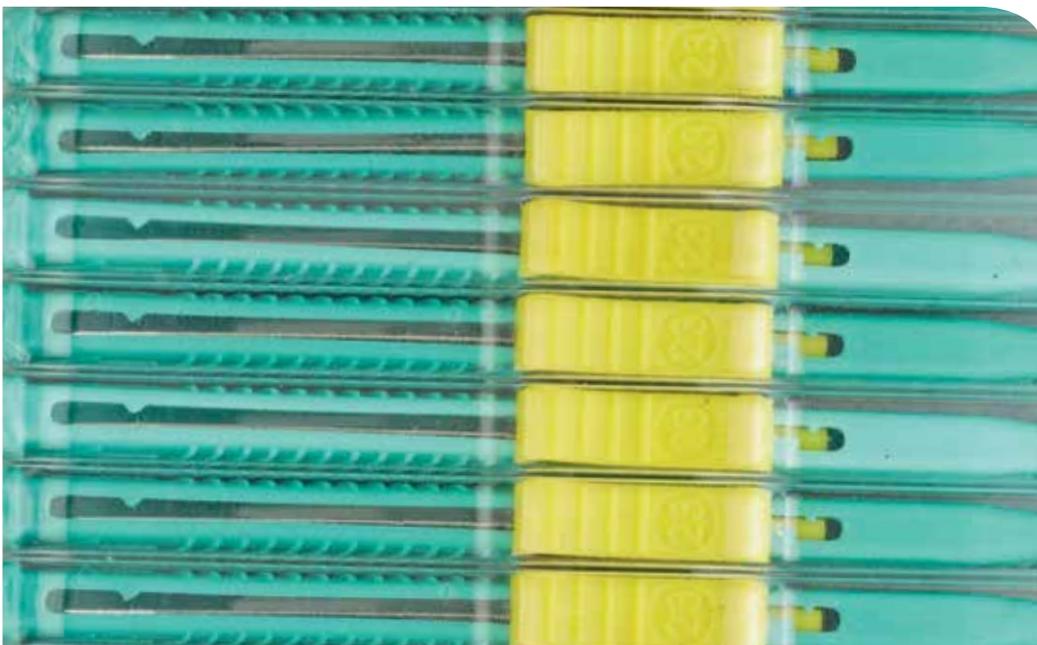
El Bisturí de Seguridad Medi-Safe MS+ puede obtenerse tanto esterilizado como sin esterilizar.

Estos paquetes esterilizados son convenientes y en condiciones de ser usados inmediatamente en cualquier situación. Por eso el Bisturí de Seguridad Medi-Safe MS+ es popular en salas de Primeros Auxilios o Emergencias, ambulancias, maletín de primeros auxilios, consultorios médicos y en quirófanos.

REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

Los fabricantes de “kits” quirúrgicos utilizan bisturís no esterilizados en muchos de estos equipos. Por lo general, los implementos son esterilizados luego de haber sido colocados en el “kit”. Los Bisturís de Seguridad Medi-Safe MS+ son utilizados en los siguientes “kits”: Circuncisión, catéteres endovenosos, varios implantes, etc.

Los bisturís esterilizados se envasan individualmente en sobres. Hay 10 bisturís por caja y 50 cajas por expedidor. Los no esterilizados se comercializan en bandejas ampolla de 20 bisturís.



Medi-Safe MS+ MANAGEMENT SYSTEM (BMS) CARTUCHO DE SEGURIDAD



Para comprender las características y beneficios del BMS, uno debe reexaminar el acoplamiento o agarre de una hoja quirúrgica a un mango de bisturí de acero inoxidable estándar y cómo se retira dicha hoja del mango.

Una vez examinado el sistema de cómo se utilizan los mangos de los bisturís y la hojas quirúrgicas estándar, Ud. podrá apreciar aún más el uso de los cartuchos BMS y el valor que tienen para cirujanos y enfermeras en el Quirófano

Práctica estándar: Acoplamiento y retiro utilizando una hoja quirúrgica y mango estándar

Quite una hoja esterilizada del envoltorio de aluminio, cuidando no contaminarla o lesionarse. Cuidadosamente alinear la hoja quirúrgica con los dos canales laterales en la punta del mango del bisturí antes de deslizarla con fuerza en dicho mango. Cuando está en posición, la hoja producirá un sonido de clic fuerte.

La hoja queda expuesta durante la manipulación y uso – Siga estrictamente los procedimientos y protocolos que se aplican en su hospital o medioambiente quirúrgico.

Debe tenerse muchísimo cuidado al retirar la hoja. Esta es filosa y puede estar contaminada.

Para quitarla del mango, levante el extremo trasero de la hoja mientras aplica fuerza hacia adelante. Se recomienda utilizar fórceps y hacer este trabajo alejándose del cuerpo y no hacerlo en dirección de alguna persona cerca suyo. Una vez que se ha retirado la hoja, se la coloca en el recipiente de seguridad para objetos cortantes.

También se puede utilizar un aparato de retiro de la hoja, que se encuentra disponible en los comercios. Esta es una opción mucho más segura, pero implica un costo extra y debe estar a disposición de la enfermera o el cirujano, de lo contrario no será utilizado.



LA IMPORTANCIA DE UTILIZAR UNA HOJA QUIRURGICA Y UN MANGO DE BISTURÍ DE CALIDAD

Tanto las hojas quirúrgicas como los mangos de bisturí deberían fabricarse de acuerdo a la norma ISO 7740. Esta norma rige las medidas críticas tanto de la hoja como del mango. Si alguno o ambos no se fabrican de acuerdo a dichas especificaciones, la hoja no calzará en el mango o quedara suelta y hasta puede salirse durante el uso. Es importante que los fabricantes de las hojas y mangos que utilizan los profesionales de la salud cumplan con estas regulaciones. La mayoría de los hospitales utilizan hojas fabricadas de acuerdo a la norma ISO 7740. Sin embargo, muchos hospitales utilizan mangos genéricos más baratos que no las cumplen.

Fíjese en las figuras 1 y 2 que la tolerancia en la medida es mínima y que para mantener la producción, requiere habilidad y buen control de calidad

Figuras 1 and 2 extraídas de la norma ISO 7740



Figura 1
Hoja desmontable

CARTUCHO DE SEGURIDAD Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS)

Como podrá observar en la figura 2, la norma ISO 7740 no gobierna todas las medidas del mango del bisturí y por lo tanto en muchas marcas de mangos pueden verse varias diferencias en forma y tamaño.

Por ejemplo, algunos de esos mangos pueden tener una nariz particularmente gruesa. Si esto es así, no calzará en el cartucho BMS. Debido a las muchas variaciones en el tamaño y formato del mango, el cartucho MS+ tuvo que ser diseñado para aceptar las marcas de mango más comunes.

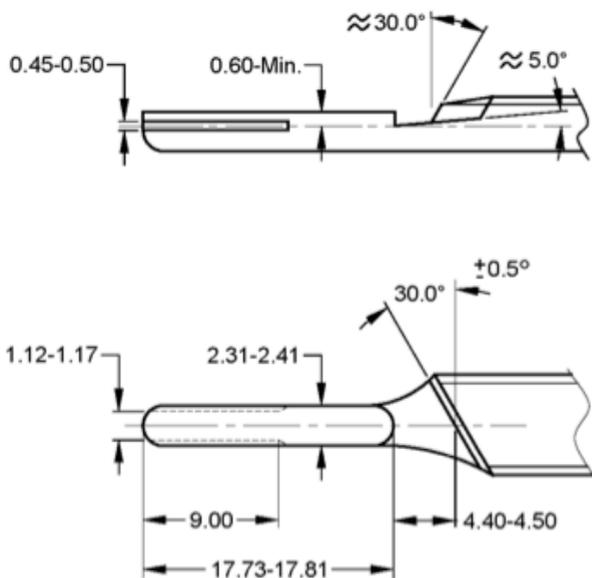


Figura 2
Mango del bisturí

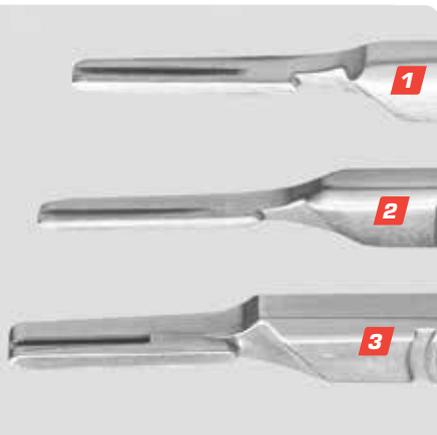
Si Ud. encuentra que en un hospital los cartuchos MS+ BSM no calzan correctamente en los mangos, deberá aprovisionar dicho hospital con mangos de nariz más fina, ya sean MS+ u otra marca de buena calidad.

Aquí algunos ejemplos de los diversos grosores de nariz del mango:

IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

Algunas compañías ya no fabrican bisturís con mangos de medidas estándar.

Por favor háganos saber si nuestro sistema no calza en sumango preferido y le recomendaremos una alternativa adecuada.



El mango 3 de la fotografía no podrá utilizarse con el cartucho Medi-Safe MS+ BMS

IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

El cartucho BMS lleva una hoja quirúrgica de acero inoxidable de alta calidad, fabricada siguiendo la norma ISO 7740. Las instrucciones para su uso, ilustran cómo el mango calza directamente a la hoja, contenida dentro del cartucho BMS. El mango no calza en ninguna otra parte del cartucho BMS. Esto significa que actúa y se comporta con la misma rigidez de una hoja de bisturí estándar en un mango estándar. Es importante que la hoja quirúrgica esté bien colocada en el mango. Si se usa un mango de baja calidad (que no ha sido fabricado de acuerdo a la norma ISO 7740), o uno que ya está desgastado, esto afectará el calce de la hoja y por lo tanto el funcionamiento del cartucho BMS. Este tema será tratado más ampliamente en el manual de capacitación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Ud. ha aprendido ahora como calzar una hoja quirúrgica en el mango del bisturí. Utilizando este conocimiento, las próximas instrucciones lo guiarán a través del mismo procedimiento, pero utilizando un cartucho BMS.

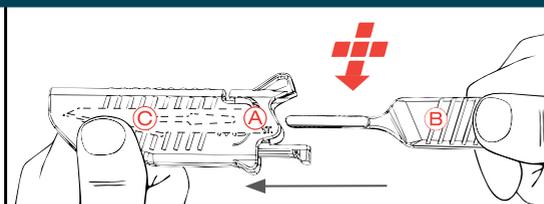
El Sistema es el mismo excepto que la hoja quirúrgica está colocada y protegida dentro del cartucho. En vez de tomar la hoja, Ud. estará sosteniendo la misma hoja pero está dentro del cartucho.

Tenga en cuenta que aún tiene en sus manos un objeto filoso - mantenga sus manos fuera de la punta superior del cartucho, nunca utilice fuerza excesiva para calzar o quitar un cartucho BMS.

CALZANDO MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 1** Inserte el mango del bisturí (B) en la parte posterior del BMS (A). Empuje el mango (B) hacia adelante - será guiado hacia la hoja (C) y va a acoplarla

Compruebe que el mango del bisturí está en la dirección correcta para que pueda acoplarse en la hoja, como si se la carga normalmente.



Empuje el mango totalmente hasta que escuche un fuerte clic. Sostenga y apriete (A) entre los dos dedos para asegurar que la hoja está colocada correctamente.



INSTRUCCIONES PARA EL USO

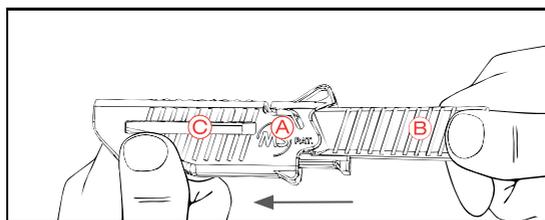
IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

Hojas quirúrgicas y mangos varían en tamaño uno de otro. Si Ud. tiene alguna dificultad en calzar la hoja en el mango, continúe como se describe a continuación: Siga las instrucciones para calzar un cartucho y observe como la punta del mango entra en la apertura de la hoja. Luego aplique una pequeña manipulación al mango y al cartucho BMS para poder calzar la hoja. Una vez que la hoja ha calzado, empuje el mango bien hasta arriba, como se describe más arriba.

Si la hoja está calzada correctamente, el mango no puede quitarse del cartucho.

ACOPLANDO EL MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

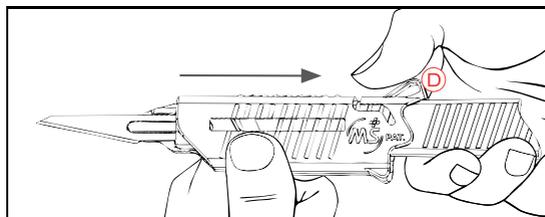
- 2** Una vez que Ud. ha colocado el cartucho BMS, es siempre conveniente de probar quitar el cartucho utilizando fuerza moderada – esto garantiza que el cartucho este bien calzado en el mango. (Excluye el riesgo de usar mangos viejos, muy usados o de baja calidad y garantiza que se ha utilizado el procedimiento correcto). SIEMPRE ES UNA BUENA IDEA LLEVAR A CABO UNA COMPROBACIÓN VISUAL.



INSTRUCCIONES PARA EL USO

EXPONRIENDO LA HOJA

- 3** Coloque el pulgar en el botón del estuche (D). Tire hacia atrás con un poco de fuerza hacia abajo para exponer la hoja para su uso. Tire el estuche hacia atrás, hacia el final del mango del bisturí tanto como sea posible.



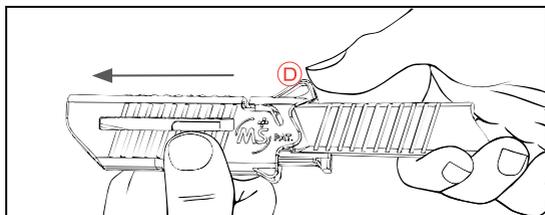
IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

COMPRUEBE que el pulgar está sobre el botón (D) ya que éste libera la traba y asegura que el estuche del cartucho se mueva fácilmente hacia atrás. El mantener el pulgar muy adelante y en la parte lisa del estuche dificultará su movimiento hacia atrás. Este es un error común y algo para tener en cuenta si uno de los usuarios informa que le resulta difícil deslizar el estuche hacia atrás para que la hoja quede expuesta.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

PARA CERRAR EL ESTUCHE Y CUBRIR LA HOJA

- 4** Coloque el pulgar detrás del botón del estuche (D), empuje hacia adelante hasta que oiga un fuerte clic.



PROTECCIÓN AL PASAR EL BISTURÍ

Al pasar el bisturí y cuando no está en uso, el cirujano y/o enfermera puede deslizar el Estuche hacia adelante sobre la hoja para prevenir una lesión accidental al pasar el bisturí y cuando no está en uso.

El cirujano luego de recibir el bisturí de manos de la enfermera, puede fácilmente con una mano correr el Estuche, para exponer la hoja para su uso.

Es importante que los hospitales revisen sus protocolos para asegurar la implementación segura de los cartuchos Medi-Safe MS+ BMS.

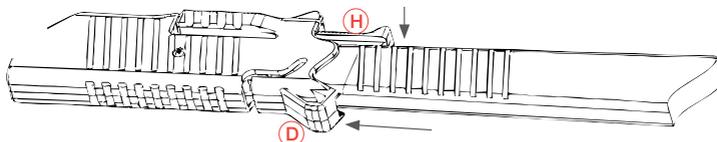


INSTRUCCIONES PARA EL USO

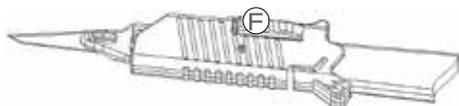
QUITANDO EL Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

5 Método de una mano (mano derecha solamente). Tome el bisturí en la mano derecha con la hoja apuntando hacia afuera de su cuerpo y con el borde filoso mirando hacia la derecha. Con el pulgar en el botón del estuche (D) y el índice en la palanca de remoción de la hoja (H), empuje hacia abajo y hacia adelante simultáneamente. El cartucho sale del mango con la hoja usada insertada en el estuche sin peligro para el usuario.

Método de dos manos (ambidiestro) – Sostenga el mango del bisturí en cualquiera de las dos manos con la hoja apuntando hacia afuera de su cuerpo y con el borde filoso mirando hacia la derecha. Con el pulgar de la mano derecha en la palanca de remoción de la hoja y el pulgar de la mano izquierda en el botón del estuche (D), empuje hacia abajo y hacia adelante simultáneamente. El cartucho del BMS saldrá del mango con la hoja insertada en el estuche sin peligro para el usuario.



ACTIVANDO LA TRABA DELANTERA



Durante el procedimiento, se tendrá que ejercer un poco de fuerza sobre la traba (F) para prevenir movimiento del estuche. Esta traba solo tendrá que usarse si para el procedimiento, el agarre del cirujano está solamente sosteniendo el estuche y necesita realizar una fuerza punzante.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

El cartucho puede ser expulsado directamente del mango del bisturí y luego en el recipiente para objetos punzantes como lo indica el protocolo de los centros de salud. Tome nota que no hay riesgo de lesionarse ya que la hoja quirúrgica está dentro del cartucho.

OBSERVACIÓN

A medida que el usuario se familiariza más con el cartucho BMS, podrá encontrar adaptaciones alternativas para retirar el dispositivo. Esto es totalmente aceptable si se lleva a cabo en forma segura.

Ud. puede ahora comprender perfectamente el texto de la etiqueta del paquete de Medi-Safe MS+ Blade Management

- SE ACOPLA
- SE SEPARA
- PROTEGE

Ud. está manipulando un objeto filoso en un medioambiente estéril, por favor preste atención a la advertencia que se indica en el envoltorio.

ADVERTENCIA:

Esterilidad garantizada a no ser que el paquete esté abierto o dañado. La hoja es extremadamente filosa. Utilizar con cuidado. Cuando pasa el bisturí o cuando no está en uso siempre coloque el estuche en la posición de estuche cerrado. Elementos filosos usados están contaminados. El estar en contacto con el bisturí puede ocasionar contagio de enfermedad o lesión. Descarte el cartucho en un recipiente resistente a perforación y el estuche en posición “cerrado”

NOTA: EN TODO MOMENTO MANTENGA SUS MANOS ALEJADAS DEL LADO ABIERTO DEL CARTUCHO.

EN EL SITIO WEB DE MEDI-SAFE PUEDE VERSE UN VIDEO DE CAPACITACION

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

RECUERDE SEGUIR LOS SIGUIENTES PASOS:

- Siempre usar con cuidado.
- El cartucho ha sido diseñado para funcionar con la mayoría de los mangos que respetan la norma ISO 7740. Si la nariz del mango es muy gruesa, no entrará en el cartucho y su cliente tendrá que utilizar ya sea un mango de bisturí MS+ SS u otro de nariz más delgada.
- Si el cartucho no calza correctamente en el mango que se utiliza en el centro de salud, compruebe la calidad del mango y que no sea demasiado viejo o esté en mal estado. (Una buena medida podría ser el probar el cartucho en un mango de bisturí MS+ SS).
- **COMPROBACIONES VISUALES** deben realizarse continuamente durante el uso para confirmar todos los pasos anteriores y asegurarse que no haya peligro de herida o lesión.

El cartucho Medi-Safe MS+ BMS se comercializa en sobres individuales esterilizados con 50 sobres por caja.



IMPORTANTES BENEFICIOS

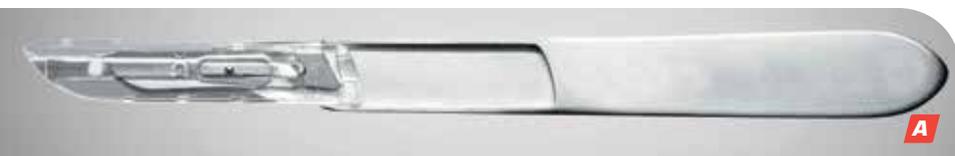
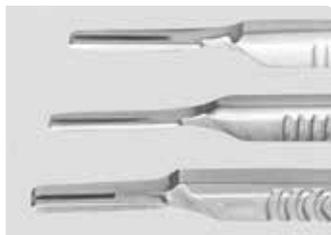
LOS BENEFICIOS MÁS IMPORTANTES DEL CARTUCHO MS+ BMS

- Calza hoja quirúrgica al mango – sin esfuerzo y en forma segura sin tocar ni una vez dicha hoja.
- La hoja quirúrgica calza directamente en el mango del bisturí. El cartucho plástico solo ayuda con el acoplamiento – ningún movimiento de la hoja ya que esta va calzada directamente en el mango.
- El Estuche Protector cubre y protege la hoja al montarla, cuando se pasa a otra persona, cuando no está uso y cuando se descarta.
- Descarte de la hoja forma parte del aparato – no hace falta adquirir otro aparato para ello.
- Retira la hoja del mango en forma segura, sin tener que tocarla o manipularla directamente.
- Traba auto-activada para prevenir movimiento del estuche durante el uso.
- El cirujano puede usar bisturís estándar con mango de acero inoxidable con el mismo peso e igual calce en la mano – no hace falta fabricar un mango especial para este tipo de cartucho.
- Puede utilizarse con el mango de bisturí preferido.
- Cumple con las normativas de seguridad y para agujas de OSHA (Occupational Safety and Health Administration).
- Provee el peso y calce en la mano del bisturí tradicional con el agregado de las medidas de un bisturí quirúrgico seguro. Este es el primer cartucho de seguridad que utiliza un mango de bisturí estándar que se calza directamente a la hoja quirúrgica. Esto significa que los hospitales pueden hacer el cambio fácilmente, ya que no hace falta adquirir un mango especial, y al mismo tiempo esto trae aparejadas medidas de seguridad con un ahorro significativo.
- La Hoja Quirúrgica siempre visible.



RETOS QUE PODRÍA TENER QUE AFRONTAR Y CÓMO SOLUCIONARLOS

- El cartucho se auto expulsa del mango – la hoja no está calzada firmemente o el mango es de baja calidad, por lo tanto no ha sido fabricado bajo las normas ISO. Pruebe el mango con una hoja ISO y compruebe la calidad de su calce y habilidad para expulsar la hoja del mango.
- Los mangos utilizados en el hospital son viejos o desgastados, no se han fabricado bajo la norma ISO 7740 o tienen una nariz gruesa – reemplace los mangos con los de bisturí MS+ SS u otra marca conocida compatible con BMS.
- Temas de capacitación – utilice el cartucho como lo haría con una hoja de bisturí estándar (se aplica el mismo principio). Repasar el manual de capacitación.
- Problema en retirar del Estuche – fíjese en la posición del pulgar. Este debe estar directamente en la parte superior de la Traba del Estuche (D).



REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

Las varias marcas de Sistemas de Cartucho disponibles en el Mercado, puede agruparse por sus características de diseño:

EL CARTUCHO CALZA EN UN MANGO DE BISTURÍ DISEÑADO PARA ESE FIN

Diseño A. La hoja calza directamente a un mango diseñado para ese fin.

Diseño B. La hoja está soldada a un soporte, que calza en un mango diseñado para ese fin.

Cualquiera de estas variaciones, podría presentar los siguientes problemas:

- Movimiento hacia adelante o hacia atrás de la hoja.
- El cartucho se auto expulsa accidentalmente del mango cuando se desliza el protector hacia adelante para cubrir la hoja.
- Flexibilidad excesiva de la hoja, especialmente si el sistema del cartucho es demasiado largo.
- El Sistema del cartucho no es ambidiestro.
- El mango podría tener un recubrimiento que puede descascararse con el uso normal y no conforma con las normas ISO 7740.

Un mango diseñado especialmente debe incorporar las características necesarias que permitan que el sistema del cartucho funcione como corresponde. Por lo tanto, un mango diseñado con este fin es ergonómicamente diferente al mango tradicional. El peso podría ser similar pero la forma y calce general en la mano no lo es.

Si un hospital desea implementar uno de estos sistemas de cartucho, deben calcular el costo de la compra de mangos adecuados. Los hospitales podrían encontrarse atrapados y comprometidos a un sistema de cartucho, ya que los mangos especialmente diseñados no pueden utilizarse con marcas alternativas de cartuchos.

EL CARTUCHO CALZA EN UN MANGO DE BISTURÍ DISEÑADO CON ESTE FIN

Diseño C. La hoja está soldada a un soporte que calza en un mango estándar.

El calce de la hoja es especialmente largo, por lo tanto es probable que la misma flexione excesivamente. La posición de la mano y dedos en el cartucho podría ser bastante distante de la hoja, causando menor control de la mano al realizar ciertos procedimientos.

Diseño MS+ BMS. La hoja calza directamente en un mango estándar.

La hoja trabaja con la misma rigidez como lo haría una hoja estándar en el mango.

EL CONCEPTO DE DISEÑO ES PREFERIBLE.

MANGO GRADUADO DE BISTURÍ QUIRÚRGICO DE ACERO INOXIDABLE MS+



El mango de bisturí Medi-Safe se fabrica siguiendo las normas ISO 7740 (Instrumentos para cirugía – bisturís con hojas desmontables – Medidas de montaje).

Los avanzados procesos de fabricación automática utilizados, aseguran que la tolerancia y consistencia de forma de las medidas críticas se mantengan en la fabricación de todo el lote.

ESPECIFICACIONES GENERALES:

Material: Acero inoxidable grado 630 (17-4PH) Dureza: mínimo 21 Rockwell C.
De acuerdo a las normas ISO 7153-1:1991
(Instrumentos Quirúrgicos– materiales metálicos Parte 1 – acero inoxidable)

Peso: 27-29 gramos





BENEFICIOS DE REEMPLAZAR MANGOS DEMASIADO USADOS O DAÑADOS CON UN MANGO DE BISTURÍ MS+

- El mango de bisturí MS+ de alta calidad se fabrica de acuerdo a las normas ISO 7740 y funcionará perfectamente con los cartuchos MS+ BMS.
- El mango de bisturí MS+ lo pueden adquirir todos nuestros distribuidores y profesionales de la salud.
- El mango de bisturí MS+ puede ser utilizado como una alternativa o de reemplazo de cualquier otro mango que se utilice en cualquier centro de salud.
- El mango de bisturí MS+ tiene en uno de sus lados una regla graduada de 5cm que podrá ser utilizada para indicar un largo aproximado.

El mango de bisturí Medi-Safe es un instrumento de precisión y deberá utilizarse solamente para el uso previsto.

El mango del bisturí MS+ deberá limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizado, como lo estipulan los estándares y protocolos de los hospitales.

PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA

Los mangos deberán limpiarse en una solución de agua y detergente natural PH (7), inmediatamente después de ser utilizados. No deberá permitirse que sangre o piel se seque en el mango.

Medi-Safe recomienda el siguiente procedimiento de limpieza:

Limpieza Ultrasónica:

El instrumento deberá pasar por un proceso de limpieza ultrasónica de 5 a 10 minutos. Los instrumentos de acero inoxidable no deberán limpiarse con instrumentos de otro metal en el mismo ciclo de limpieza.

Cambie la solución frecuentemente, de acuerdo a como lo indiquen las recomendaciones del fabricante.

Limpieza Manual:

Si no se dispusiera de limpieza ultrasónica, siga los siguientes pasos:

- Utilice un cepillo de nylon duro.
- No use un cepillo abrasivo.
- Para limpiar los instrumentos utilice una almohadilla de limpieza o limpiador.
- Compruebe que las superficies de todos los instrumentos están perfectamente limpias.



PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACION

Método 1:

- Se recomienda para todo los instrumentos que no tengan indicaciones en otro sentido, que se utilice vapor autoclave de esterilización a 270°F (130°C) durante 15 minutos. Otras temperaturas y tiempos deberán ser aprobados por el fabricante del autoclave. Temperaturas de esterilización no deberán exceder los 280°F (137°C). Deberán observarse las instrucciones del fabricante del autoclave.

Método 2:

- Radiaciones Gamma a 2.5 Mega Rad, siga las instrucciones probadas del proceso.

OBSERVACIONES

Comuníquese con el fabricante de su Sistema de Radiación para confirmar los parámetros apropiados para la esterilización.

Método 3

- Esterilización con Óxido de Etileno (ETO), Siga las instrucciones válidas del proceso.

OBSERVACIONES

Comuníquese con el fabricante de su esterilizador ETO para confirmar los parámetros apropiados para la esterilización.

**BAJE EL PROCESO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZADO DEL SITIO WEB DE
MEDI-SAFE**

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

ACUERDO DE LICENCIA DEL CARTUCHO MS+ BMS

Medi-SafeSurgicals tiene un acuerdo de licencia con Swann-Morton™ de Sheffield Inglaterra. Este acuerdo permite que Swann-Morton™ fabrique y comercialice el cartucho de diseño MS+ con hojas quirúrgicas fabricadas por Swann-Morton. El cartucho lo vende Swann-Morton™ bajo su marca, cartucho KLEEN BMS™.

Sólo Swann-Morton™ y Medi-Safe tienen los derechos de fabricación del diseño de cartucho MS+ BMS, con Swann-Morton™ utilizando su hoja quirúrgica y Medi-Safe utilizando una hoja quirúrgica de alta calidad fabricada en India.

El cartucho MS+ BMS ha sido diseñado y desarrollado por Medi-Safe Surgicals. Numerosas patentes internacionales protegen los derechos de la propiedad intelectual.

Todos los cartuchos BMS fabricados por Swann-Morton™ están identificados por el logotipo de MS+ tanto en el producto como en su embalaje.

IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

El diseño del cartucho KLEEN BMS™ es una adaptación del diseño MS+. La adaptación es necesaria para acomodar el sistema particularmente grueso de unión de la hoja al mango del bisturí Swann-Morton™. (Referirse a las notas del manual dedecapacitacion)

El cartucho Medi-Safe MS+ BMS no puede acomodar el mango del bisturí Swann-Morton™ debido al sistema particularmente grueso de unión de la hoja.

ENFOQUE DEL MERCADO

El cartucho KLEEN BMS™ es un dispositivo que compite con el cartucho Medi-Safe MS+ BMS

Swann-Morton™ se centra en los clientes internacionalmente leales a la marca Swann-Morton™ que ya son abastecedores de su mango de bisturí.

Medi-Safe vende el cartucho Medi-Safe MS+ BMS y se centra en esos clientes que requieren un cartucho seguro con una hoja de alta calidad a un precio más asequible.

Swann-Morton™ está considerado uno de los fabricantes de hojas de bisturí mejores del mundo con un gran porcentaje del Mercado a través de la lealtad de sus seguidores. Por ello, Medi-Safe accedió a otorgar la licencia de BMS exclusivamente a Swann-Morton™. Este acuerdo subraya el hecho que este es un dispositivo de alta calidad y que será utilizado por esos clientes leales a Swann-Morton™, un mercado que de otra forma sería inalcanzable para los cartuchos de Medi-Safe MS+ BMS.

