



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

JOHANNESBURG-KONTOR
8 Hyde Close, 46 Hyde Close, Hyde Park, 2196
PO Box 411506, Craighall, 2024, Sydafrika

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



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



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



SAFETY + SCALPEL™

TOPPAKTIVERAD – INFÄLLBAR – SKALPELL
FÖR ENGÅNGSBRUK



BLADE + MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL + HANDLE

GRADERAT SKALPELLSKAFT I ROSTFRITT STÅL NO 3

UTBILDNINGSHANDBOK

SÄKERHETSANORDNINGAR FÖR KIRURGISKA SKALPELLER



Riskerna som förknippas med ”Skador på grund av vassa föremål” i operationsmiljön är väl dokumenterade och står högt på dagordningen hos de flesta sjukvårdsinrättningarna. Utan att glömma eventuella trauma från en skada, utgörs ändå den största risken av överföringen av blodburna sjukdomar som hiv/aids, hepatit etc.

Att montera och ta bort ett kirurgiskt blad från ett traditionellt skalpellskaft är ett besvärligt förfarande som är förknippat med hög risk. Mycket lite har gjorts för att ändra eller förbättra den här ursprungliga utformningen av bladets montering. Montering av ett kirurgiskt blad på ett skalpellskaft under användning utgör en risk. Det är också viktigt att se till att det inte finns några utstickande eller felplacerade kirurgiska skalpellblad i operationsmiljön eller efter kassering.

Studier som har genomförts runtom i världen har beräknat de risker och finansiella kostnader som dessa skador medför. Vi får inte glömma bort de sociala och känslomässiga effekterna som ”Skador på grund av vassa föremål” har på sjukvårdspersonal och sjukvården i stort.

Länder, däribland USA, och kontinenter inklusive Europa har reviderat deras arbetsmiljölagstiftning i syfte att förbättra säkerheten för vårdpersonalen och patienter.

Lagstiftningen motiverar införandet av säkerhetslösningar för att förhindra ”Skador på grund av vassa föremål” inom sjukvården. Dessa lösningar omfattar produktutveckling, utbildning och kontinuerlig översyn av policys och protokoll.



SAFETY SCALPEL™

TOPPAKTIVERAD – INFÄLLBAR – SKALPELL
FÖR ENGÅNGSBRUK



BLADE MANAGEMENT SYSTEM™



SCALPEL HANDLE

GRADERAT SKALPELLSKAFT I ROSTFRITT STÅL NO 3

SÄKERHETSANORDNINGAR FÖR KIRURGISKA SKALPELLER

Medi-Safe har designat och utvecklat två enheter som båda syftar till att skydda sjukvårdspersonal mot skador från skalpell/kirurgiska knivar, dessa är:

- **Medi-Safe MS+ infällbar säkerhetsskalpell av plast** med rostfritt kirurgiskt skalpellblad.



- **Medi-Safe MS+ Blade Management säkerhetshylsa** för de kirurger som fortfarande vill ha vikten och känslan av det traditionella skalpellskaftet i rostfritt. Enheten monteras enkelt och problemfritt på ett vanligt skalpellskaft. Den möjliggör en säker hantering och säker montering och avlägsnande av det kirurgiska bladet med skalpellskaftet.



Varje Medi-Safe-enhet har sin egen specifika användning, utifrån de krav och önskemål hos den enskilda kirurgen.

SAMMANFATTNING

På Medi-Safe vi är väl medvetna om de konsekvenser av en skada när det gäller produktiviteten, den efterföljande familjerelaterade eller sociala problem, stress på sjukvårdspersonal och kostnaden för behandling efter en sjukdom som överförs på grund av en skada genom vasst föremål.

Därför har vi utformat dessa två unika enheter som minskar riskerna som är förknippade med kirurgiska ingrepp som utförs med traditionella skalpeller. Båda våra enheter är patentskyddade i hela världen, inklusive USA, Europa, Sydafrika, Kina, Indien och Australien.

Varför ta risken att vidröra ett kirurgiskt blad, särskilt ett använt kirurgiskt blad när du kan använda en säkerhetsanordning för engångsbruk som är steril, klar för omedelbar användning och som kan enkelt och säkert avfallshanteras efteråt?

Medi-Safe MS+ INFÄLLBAR SÄKERHETSSKALPELL

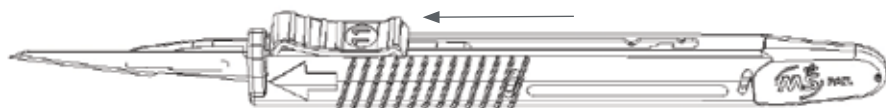


Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpellen levereras i enskilda, sterila "peel"-förpackningar. Bladets storleknummer är tydligt angivet på påsen och genom numret och färgkoden på aktiveringsknappen på ovansida.

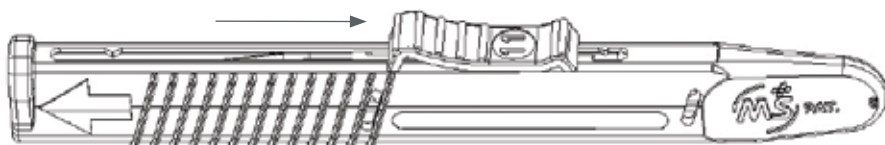


Medi-Safe MS+ INFÄLLBAR SÄKERHETSSKALPELL

- 1** Ta ur skalpellen från den sterila förpackningen. (Endast steril om förpackningen INTE öppnats, skadats eller trasig. Endast avsett för engångsbruk. Skall INTE omsteriliseras.)
- 2** Skjut skjutspaken framåt tills spaken "klickar" på plats. Skalpellens är nu klar för användning.

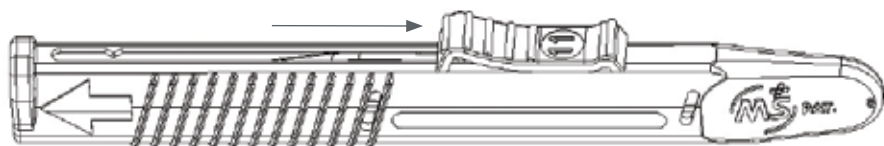


- 3** För att fälla in bladet, dra skjutspaken tillbaka tills spaken "klickar" på plats. Kontrollera visuellt att bladet är helt indraget. Skalpellens är nu i säkerhetsläge. För att använda igen upprepa steg 2.



Medi-Safe MS+ INFÄLLBAR SÄKERHETSSKALPELL

- 4** När proceduren har slutförts: Upprepa steg 3 och dra skjutspaken längre tillbaka med kraft tills spaken "klickar" fast i det sista spärrläget. Skalpellen är nu redo för avfallshantering.



- 5** Släng säkert i därtill avsedd avfallsbehållare för vassa föremål.



Medi-Safe MS+ INFÄLLBAR SÄKERHETSSKALPELL

FUNKTIONERNA HOS MEDI-SAFE MS+
SÄKERHETSSKALPELLEN GÖR ATT DEN HÄR
ENHETEN ÄR I EN KLASS FÖR SIG:

- 1** Övre aktiveringsknapp – utformad för både vänster- och högerhänta användare (tvåhändigt).
- 2** Användarvänlig övre aktiveringsknapp passar till en naturlig placering av användarens fingrar och fungerar som en ”frontspärr”.
- 3** Hörbara ”klick” indikerar bladläget (indraget, utfällt och slutspärr för avfallshantering).
- 4** Räfflat ergonomiskt skaft möjliggör bekvämt, välbalanserat grepp.
- 5** Kristallklar genomskinlig bladhållare och skjutspek ger fri sikt över bladet och incisionsområdet.
- 6** Tidsbesparande – sterilt förpackade för omedelbar användning (man behöver inte montera ett kirurgiskt blad på ett i förväg steriliserat skalpellskaft).
- 7** Ingen blad rörelse.
- 8** Kan levereras osterila för att ingå i kirurgiska behandlingset (Kan gamma- eller EO-steriliseras).
- 9** Störst möjliga utbud av kirurgiskt blad storlekar finns; 10,11,12,15, 20, 22, 23, 24, E11 och Stitch Cutter.
- 10** MS+ ”SLUTSPÄRR”-funktionen förhindrar återanvändning – detta enligt krav från WHO.
- 11** Levereras med ett kirurgiskt blad av hög kvalitet i rostfritt stål.
- 12** Intuitiv användning.



EN UTBILDNINGSVIDEO HITTAR MAN PÅ MEDI-SAFES WEBBSIDA

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

EN GRANSKNING OCH ANALYS AV KONKURRENSEN

De olika säkerhetsmärkena på marknaden kan grupperas med hjälp av designfunktioner:

- Skjutknapp som aktiveras på ovansidan
- Skjutknapp som aktiveras på sidan
- Skjuthylsa eller skydd som aktiveras på ovansidan

Skjutknappen som aktiveras på ovansidan och skalpellen med skjutskydd är lämpliga för både höger- och vänsterhänt användning (tvåhändigt). Skalpellen med aktiveringsknapp på sidan är att föredra för högerhänt användning men kommer att kräva en viss anpassning för vänsterhänt användning – Alla justeringar eller extra steg som behövs, utgör en säkerhetsrisk.

Andra funktioner att beakta som ökar säkerheten:

- Slutspärr
- Hörbara klickar som anger bladläget
- Intuitiv användning
- Bladstabilitet – bladet böjer sig inte under användningen
- Kvalitet på det kirurgiska bladet

En slutspärr förhindrar återanvändning och är i enlighet med krav från Världshälsoorganisationen, WHO.

Hörbara ”klickljud” utgör en säkerhetsfunktion utöver en visuell kontroll eftersom de anger det avsedda läget för bladet, vare sig helt det är helt infällt eller helt utfällt. Det finns risk för personskador om bladet inte är helt infällt i skaftet eller skyddet.

En icke-intuitiv säkerhetsskalpell kan orsaka frustration hos användaren och leda till felaktig aktivering av säkerhetsfunktionerna. Detta kan i slutändan leda till personskador. En intuitiv säkerhetsskalpell kräver minimal utbildning för att säkerställa korrekt användning av skalpellen och dess säkerhetsfunktioner.

Många säkerhetsskalpeller är gjorda av plast så det är viktigt att designen är robust för att förhindra böjning och rörelse av bladet under användning.

Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpellen erbjuder alla dessa funktioner, inklusive ett högkvalitativt kirurgiskt blad i rostfritt.

EN GRANSKNING OCH ANALYS AV KONKURRENSEN

ANDRA ASPEKTER ATT BEAKTA

- Vikt (liknar traditionell skalpell)
- Allmänt intryck hos medicinsk personal – utseende och kvalitet
- Anpassad för de vanligast använda bladstorlekar
- Känsla (ergonomi) – Känns skaffet reellt?
- Kvalitet – förpackning, smidig aktivering, flexibilitet, räfflat skaff, robust konstruktion, inte skramlar inte eller känns billigt

Medan Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpellen inte har samma vikt som en traditionell skalpell gör dess allmänna utseende och ergonomi att den sticker ut bland konkurrenterna. MS+ högkvalitativa säkerhetsskalpell finns med ett stort utbud av bladstorlekar.

Se upp för skalpeller som använder fjädrar för att dra tillbaka bladet – bladindragningen kan orsaka kontamination genom blodstänk, eftersom indragningen sker med kraft och är plötslig.

Du bör bekanta dig med andra säkerhetsskalpeller som erbjuds till dina kunder och bedöma dem utifrån de punkter som tas upp i den här handboken. Du kommer då att vara väl förberedd för att ge meningsfulla kommentarer och göra dem medvetna om fördelarna med att använda Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpellen.

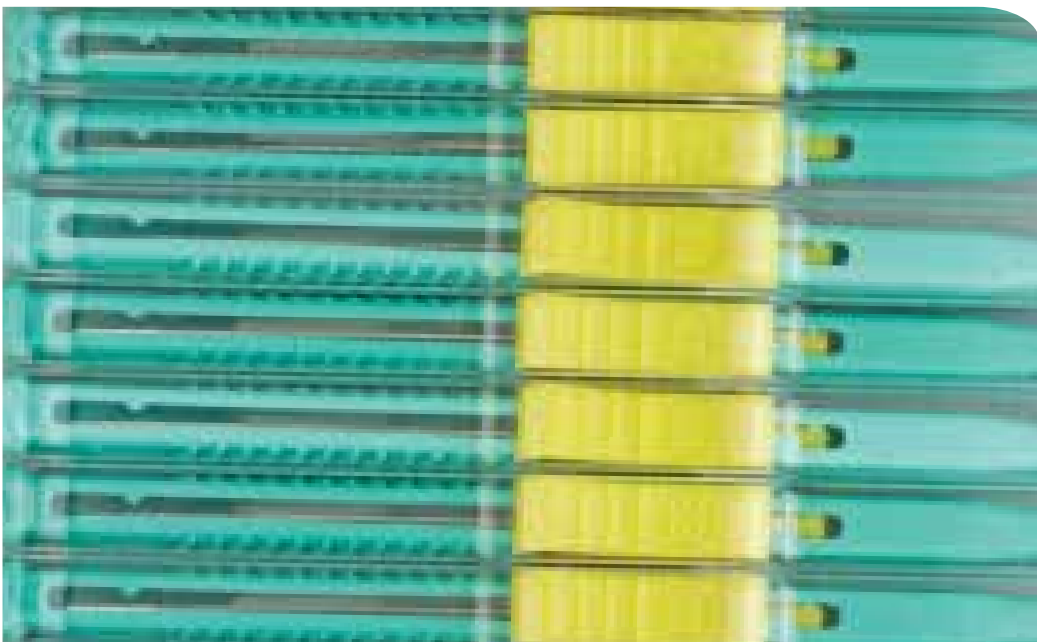
Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpellen levereras i både sterila och osterila förpackningar.

De sterila förpackningarna är behändiga och redo för omedelbar användning i alla situationer. Detta är anledningen till att Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpell är populär på akutmottagningar, i ambulanser, förbandslådor, på läkarmottagningar och i operationssalen.

EN GRANSKNING OCH ANALYS AV KONKURRENSEN

Tillverkare av kirurgiska satser använder sterila skalpeller i ett brett utbud av olika kirurgiska satser. De olika komponenterna i kirurgiska set steriliseras efter montering i satsen. Medi-Safe MS+ säkerhetsskalpeller används i de följande kirurgiska satserna: Omskärelse, venkatetrar, olika implantat, etc.

Sterila skalpeller förpackas individuellt i peel-påsar. Det finns 10 skalpeller i varje innerförpackning och 50 innerförpackningar per försändelse. Sterila skalpeller är förpackade i blisterbrickor med 20 skalpeller.



Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) SÄKERHETSPATRON



För att förstå de funktioner och fördelar med BMS är det viktigt att utvärdera monteringen av ett kirurgiskt blad på ett standard rostfritt skalpellskaft och avlägsnandet av bladet från skaftet.

När du förstår hur skalpellskaft och kirurgiska blad används kommer du att kunna uppskatta fullt ut hur man använder BMS-hylsan och nyttan som den innebär för kirurger och sjuksköterskor i operationssalen.

Standard praxis: Montering och demontering, med en vanlig kirurgiskt blad och skaft

Ta bort ett sterilt kirurgiskt blad ur folieförpackningen medan du ser till att inte kontaminera bladet eller skada dig själv. Justera det kirurgiska bladet noggrant med de två sidokanalerna vid spetsen av skalpellskaftet innan du skjuter bladet med kraft på skaftet. När bladet monteras hörs ett högt klickljud.

Bladet exponeras under montering och användning – följ strikt rutiner och protokoll som gäller på din vårdinrättning eller inom kirurgiområdet.

Stor försiktighet måste iakttas vid borttagning av det kirurgiska bladet. Det använda bladet är vasst och kan vara kontaminerat.

För att ta bort bladet från skaftet ska man lyfta upp den bakre änden på bladet med lätt framåtriktat tryck. Det rekommenderas att använda pincett och att arbeta bort från kroppen och inte i riktning mot någon som står nära dig. Det kirurgiska bladet skall därefter bortskaffas i en avfallsbehållare för vassa föremål.

En kommersiellt tillgänglig anordning för avlägsnande av kirurgiska blad kan också användas. Detta är ett mycket säkrare alternativ men innebär en extra kostnad och måste göras tillgänglig för sjuksköterska eller kirurgen annars kommer bladborttagaren inte att användas.

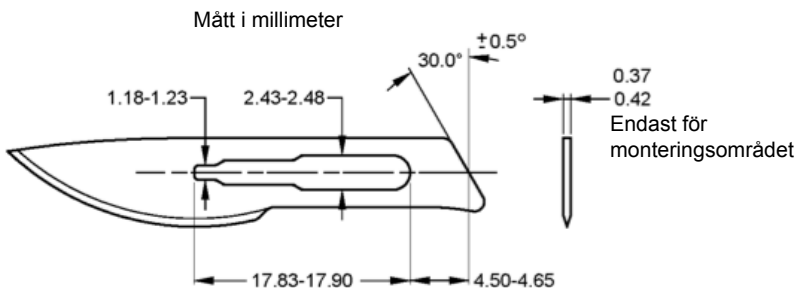


VIKTEN AV ATT ANVÄNDA ETT KIRURGISKT BLAD OCH SKALPELLSKAFT AV BRA KVALITET

Såväl kirurgiska blad som skalpellskaft vara tillverkade enligt ISO-standard 7740. Denna norm reglerar de kritiska dimensionerna av både det kirurgiska bladet och skaftet. Om det kirurgiska bladet eller skaftet inte är tillverkat enligt specifikationerna kanske bladet inte passar alls till skaftet eller så kan bladet kännas löst på skaftet och kan till och lossna under ingreppet. Det är mycket viktigt att vårdpersonalen använder kirurgiska blad och skaft som är tillverkade av certifierad tillverkare och som uppfyller denna standard. De flesta sjukhus använder kirurgiska blad som är tillverkade enligt ISO-standard 7740. Dock kan många sjukhus använda billigare generiska skaft som inte är tillverkade enligt ISO-standard 7740.

Notera med hänvisning till figurerna 1 och 2 att dimensionstoleranserna är extremt noga och att de kräver skicklighet och god kvalitetskontroll för att upprätthållas i produktionen.

Figurerna 1 och 2 är tagna från ISO-standard 7740

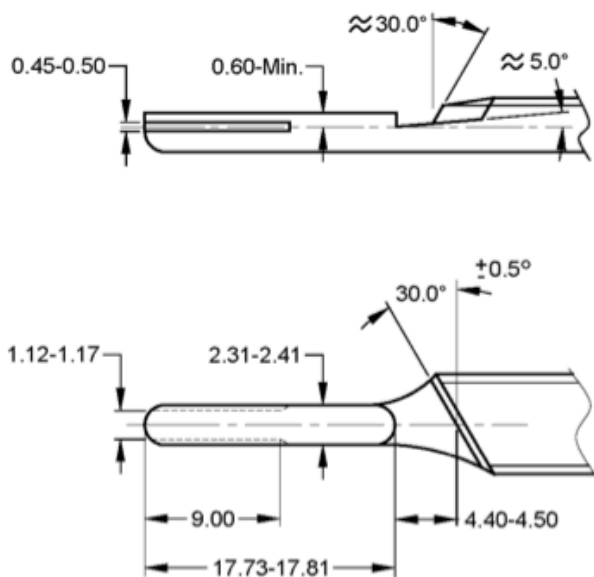


Figur 1
Lösttagbart blad

Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM (BMS) SÄKERHETSPATRON

Som ni kan se i figur 2, reglerar ISO-standarden 7740 inte alla mått och funktioner för skalpellsskaft och många skaftvarumärken kan därför ha ett antal visuella skillnader när det gäller form och storlek.

Till exempel kan vissa skaftvarumärken ha en särskilt tjock skaftnäsa. Om skaftnäsan är väldigt tjock kanske den inte passar in i BMS-hylsan. På grund av de många variationerna i skaftform och skaftdimensioner, var det nödvändigt att utforma MS+-hylsan så att den skulle passa de varumärken som används mer vanligen.



Figur 2
Skalpellsskaft

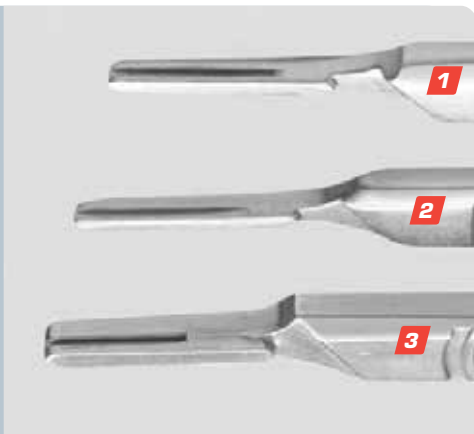
Om du skulle hitta skaft på ett sjukhus som inte passar ordentligt till MS+ BMS-hylsan måste du förse sjukhuset med MS+ skalpellsskaft eller med någon annan högkvalitativt varumärke med en tunnare skaftnäsa.

Här är exempel på skaft med olika nästjocklekar:

VIKTIGT ATT VETA

Vissa tillverkare tillverkar inte längre skalpellskaft med vanliga mått.

Vänligen kontakta oss om skaftet som du vill ha inte passar vårt system och vi kommer då att rekommendera ett lämpligt alternativ.



Skaft nummer 3 på bilden kommer inte att passa in i en Medi-Safe MS+ BMS-hylsa

VIKTIGT ATT VETA

BMS-hylsan har försetts med ett kirurgiskt blad av hög kvalitet i rostfritt stål, tillverkad enligt ISO-standard 7740. Bruksanvisningen illustrerar hur skalpellskaftet fäster direkt till det kirurgiska bladet, som ryms i BMS-hylsan. Skaftet fäster inte till någon annan del av BMS-hylsan. Detta innebär att det fungerar och betar sig med samma styvhet som ett vanligt skalpellblad på ett standard skaft. Det är viktigt att det kirurgiska bladet sitter fast på skaftet. Om ett skaft av dålig kvalitet (ej tillverkats enligt ISO-standard 7740) eller ett slitet skaft används kan det påverka bladets passform och därmed funktionaliteten hos BMS-hylsan. Detta tas upp längre fram i utbildningshandboken.

BRUKSANVISNING

Du har nu lärt dig hur man monterar ett kirurgiskt blad på ett skalpellskaft. Med hjälp av denna kunskap kommer följande instruktioner att guida dig genom samma procedur med hjälp av en BMS-hylsa.

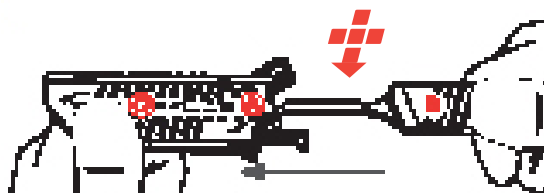
Proceduren är exakt den samma förutom att det kirurgiska bladet ryms säkert och skyddas inom hylsan. Istället för att hålla i bladet kommer du nu att hålla i hylsan med samma blad inuti.

Observera att du fortfarande hanterar ett vasst föremål – håll händerna borta från den främre änden av hylsan, och använd aldrig för mycket kraft för att montera eller avlägsna BMS-hylsan.

HUR MAN MONTERAR MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 1** Sätt skalpellskaftet (B) i bakre änden på BMS-hylsan (A) Tryck skaftet (B) framåt – det kommer att styras mot bladet (C) och kommer att aktivera bladet.

Säkerställ att skalpellskaftet vrids i rätt riktning för att kunna aktivera bladet kniv, precis som vid vanlig bladmontering



Tryck skaftet framåt hela vägen tills ett högt klickljud hörs. Håll och tryck punkten (A) mellan de båda fingrarna för att säkerställa korrekt passning



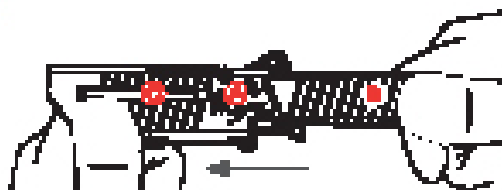
VIKTIGT ATT VETA

Kirurgiska blad och skaft varierar i dimension från en till en annan. Om du upplever problem med att montera bladet till ett skaft gör du så här: Följ instruktionerna för att montera hylsan och observera skaftets spets när den förs in i bladöppningen, och använd därefter små rörelser på skaftet och BMS-hylsan för att fästa bladet. Då man lyckats fästa bladet ska man skjuta skaftet framåt hela vägen enligt instruktionerna ovan.

Om kniven har monterats ordentligt kan skaftet inte dras ut ur hylsan.

HUR MAN MONTERAR MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

- 2** Efter du har monterat BMS-hylsan är det alltid en bra idé att försöka dra av hylsan med lagom med kraft – detta garanterar att hylsan sitter ordentligt fast på skaftet. (Utesluter risken med att använda ett gammalt, slitet skaft eller ett av dålig kvalitet och förutsätter att rätt förfarande har använts.)
EN VISUELL KONTROLL ÄR ALLTID EN BRA IDÉ.



BRUKSANVISNING

HUR MAN EXPONERAR BLADET.

- 3** Placera tummen på slidklämman (D). Dra tillbaka med lätt nedåtriktad kraft för att exponera bladet för användning. Drag slidan bakåt mot bakre delen av skalpellskaftet så långt det går.

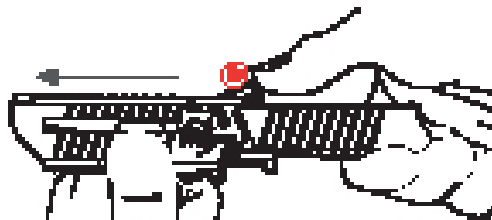


VIKTIGT ATT VETA

SÄKERSTÄLL att tummen är placerad på toppen av knappklämman (D), eftersom detta frikopplar spärren och ser till att man enkelt kan röra hylsans slida bakåt. Om man håller tummen för långt fram och på en plan yta av slidan blir det svårare att dra tillbaka slidan. Detta är ett vanligt fel och något att tänka på om en användare rapporterar svårigheter att föra slidan tillbaka för att exponera det kirurgiska bladet.

HUR MAN STÄNGER SLIDAN OCH SKYDDAR BLADET

- 4** Placera tummen bakom slidklämman (D), och tryck framåt tills ett högt klickljud hörs.



SKYDD VID INPASSNING

Kirurgen och/eller sjuksköterskan kan skjuta fram slidan över bladet för att förhindra oavsiktliga personskador vid inpassning och när enheten inte används. Kirurgen kan lätt dra tillbaka slidan med hjälp av en hand, för att exponera bladet för användning, efter att ha fått skalpellen från sjuksköterskan.

Det är viktigt att sjukhusen reviderar sina protokoll för att garantera en säker implementering av Medi-Safe MS+ BMS-hylsan.

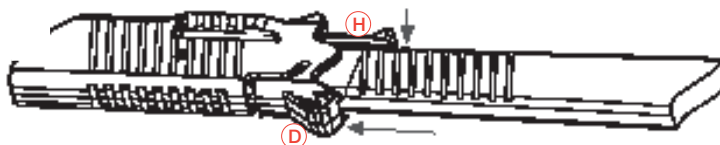


BRUKSANVISNING

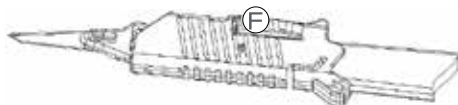
HUR MAN TAR LOSS Medi-Safe MS+ BLADE MANAGEMENT SYSTEM

5 Enhandsmetod (endast högerhand) – Håll skalpellen i höger hand medan bladet pekar bort från din kropp och med den vassa kanten vänd åt höger. Med tummen på slidklämman (D) och pekfingeret på bladborttagarspaken (H), trycker du nedåt och framåt samtidigt. Hylsan matas ut från skaftet med det använda bladet säkert inuti slidan.

Tvåhandsmetod (tvåhändigt) – Håll skalpellskaftet i endera hand medan bladet pekar bort från din kropp och med den vassa kanten vänd åt höger. Med din högra tumme på bladborttagarspaken (H) och vänster tumme på slidklämman (D) trycker du nedåt och framåt samtidigt. BMS-hylsan matas ut från skaftet med det använda bladet säkert inuti slidan.



AKTIVERA FRAMÅTSPÄRREN



En lätt kraft kan appliceras på spärren (F) för att förhindra förflyttning av slidan under en procedur. Spärren behöver endast användas om kirurgens grepp vilar enbart på slidan och kirurgen behöver använda en skärande rörelse i proceduren.

BRUKSANVISNING

Hylsan kan matas ut direkt från skalpellskafvet och in i säkerhetsbehållaren för vassa föremål enligt protokoll som gäller för vårdinrättningen. Observera att det inte finns någon risk för personskador eftersom det kirurgiska bladet sitter säkert inuti hylsan.

OBS

När användaren blir mer bekant med BMS-hylsan kan det finnas andra sätt att ta bort enheten. Detta är helt acceptabelt om proceduren utförs på ett säkert sätt.

Nu kan du verkligen uppskatta "sloganen" på Medi-Safe MS+ Blade Management förpackningen

- MONTERAS
- DEMONTERAS
- SKYDDAR

Du hanterar ett vasst föremål i en steril miljö, beakta försiktighetsanvisningen som anges på förpackningen.

VAR FÖRSIKTIG:

Sterilitet garanteras om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Bladet är mycket vasst. Hanteras varsamt. Placera alltid skidan i "slida-stängt" läge när man passar in den och när den inte används. Begagnade vassa föremål är kontaminerade. Sjukdom kan uppstå vid kontakt eller skada. Avfallshantera hylsan i en punkteringssäker behållare med slidan i "stängt" läge.

OBS: HÅLL HELA TIDEN HÄNDERNA BORTA FRÅN DEN ÖPPNA ÄNDEN PÅ HYLSAN.

EN UTBILDNINGSVIDEO HITTAR MAN PÅ MEDI-SAFES WEBBSIDA

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

BRUKSANVISNING

KOM I HÅG FÖLJANDE PUNKTER:

- Hanteras alltid varsamt.
- Hylsan är utformad för att fungera med de flesta skaften som överensstämmer med ISPO-standarden 7740. Om näsan på skaftet är mycket tjock kommer den inte att passa i hylsan och din klient kommer att behöva använda antingen ett MS+ SS skalpellskaft eller annat skaft med en lämplig tunn skaftnäsa.
- Om hylsan inte passar till skaftet som används i en sjukvårdsinrättning, ska man kontrollera kvaliteten på skaftet och säkerställa att den inte är gammal eller sliten. (Ett bra test är att prova hylsan på ett MS+ SS skalpellskaft.)
- Visuella kontroller måste utföras kontinuerligt under användning för att bekräfta alla steg ovan och se till att det inte föreligger någon risk för personskador.

Medi-Safe MS+ BMS-hylsan levereras i enskilda sterila peel-påsar med 50 påsar per innerförpackning.



VIKTIGA FÖRDELAR

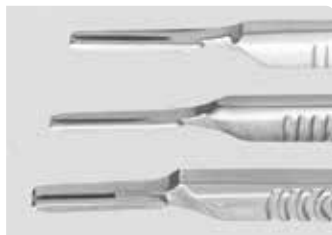
DE VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED MS+ BMS-HYLSAN.

- Fäster kirurgiska blad på skaftet – enkelt och säkert utan att ens röra vid det kirurgiska bladet.
- Det kirurgiska bladet fäster direkt på skalpellskaftet. Plasthylsan hjälper enbart till vid fastsättningen – utan att bladet rör sig eftersom det kirurgiska bladet är fäst direkt på skaftet.
- Skyddsslidan täcker och skyddar bladet, vid montering, vid inpassning, när det inte används och vid avfallshandling.
- Inbyggd bladborttagare – du behöver inte lägga till extra kostnaden för en bladborttagare.
- Tar bort bladet från skaftet på ett säkert sätt utan att man behöver vidröra eller manipulera själva bladet.
- Självaktiverande spärr för att förhindra förflyttning av skyddet under användning.
- Kirurgen använder det vanliga skalpellskaftet med samma vikt och känsla – inget särskilt tillverkat skaft för att passa i hylsan.
- Kan användas med önskad skalpellskaft.
- Uppfyller nålsticks- och säkerhetsföreskrifter från OSHA.
- Har vikten och känslan av ett traditionellt skalpellskaft men med de extra säkerhetsfunktionerna i en kirurgisk säkerhetsskalpell. Detta är den första säkerhetshylsan som använder ett vanligt skalpellskaft som fäster direkt till det kirurgiska bladet. Det innebär att sjukhusen enkelt kan konvertera, eftersom man inte behöver köpa in ett särskilt utformat skalpellskaft, vilket leder till ökad säkerhet med betydande kostnadsbesparingar.
- Kirurgiskt blad alltid synligt.



UTMANINGAR SOM DU KAN MÖTA OCH HUR MAN ÖVERVINNER DEM

- Hylsan frigör sig själv från skaftet – bladet är inte ordentligt fastsatt på skaftet eller dålig kvalitet på skaftet eller skaftet har inte tillverkats enligt ISO-standard. Testa skaftet med ett kirurgiskt blad av ISO-standard och gör en kvalitetskontroll av passningen och förmåga att dra bladet från skaftet.
- Skaft som används på sjukhusen är gamla/slitna, har inte tillverkats enligt ISO-standard 7740 eller har en tjock skaftnäsa – byt skaft med MS+ SS skalpellskaft eller med skaft av välkänt varumärke som är kompatibelt med BMS.
- Utbildningspunkter – använd hylsan som om du hanterar ett vanligt skalpellblad (samma princip gäller). Granska utbildningsmanualen.
- Svårighet med att fälla in slidan – kontrollera tummens position. Tummen måste placeras direkt på den övre delen av slidklämman (D).



EN GRANSKNING OCH ANALYS AV KONKURRENSEN

De olika hylssystemmärkena på marknaden kan grupperas med hjälp av designfunktioner:

HYLSAN MONTERAS PÅ ETT SPECIALKONSTRUERAT SKALPELLSKAFT

Utformning A. Bladet fäster direkt till ett specialkonstruerat skaft.

Utformning B. Blade är fastsvetsad på en bladhållare, som fäster till ett specialkonstruerat skaft.

Alla av dessa utformningsvariationer kan medföra följande problem:

- Framåt- och bakåtrörelse av bladet.
- Hylsan frigörs av misstag från skaftet när du skjuter skyddet framåt för att skydda bladet.
- Alltför stor böjning av bladet, speciellt om hylssystemet är särskilt lång.
- Hylssystemet kanske inte är tvåhändigt.
- Skaftet kan ha en belagd yta som kan flagna vid normal användning, och som inte definierats av specifikationen i ISO 7740.

Ett specialkonstruerat skaft måste omfatta de funktioner som behövs för att hylssystemet ska fungera korrekt. Ett specialkonstruerat skaft är därför ergonomiskt annorlunda jämfört med ett traditionellt skalpellskafte. Vikten av ett specialkonstruerat skaft kan likna vikten på ett traditionellt skaft men formen och den allmänna känslan i handen är inte den samma.

Om ett sjukhus vill genomföra ett av dessa hylssystem måste man beräkna kostnaden för att köpa dessa specialkonstruerade skaft. Sjukhus kan hamna i ett läge där man har bundit sig till ett enda hylssystem, eftersom de specialkonstruerade skaften inte kan användas med andra typer av hylssystem.

HYLSAN MONTERAS PÅ ETT VANLIGT SKALPELLSKAFT

Utformning C. Blade är fastsvetsad på en bladhållare, som fäster till ett vanligt skaft.

Bladhållaren är onormalt lång, och därför kommer bladet sannolikt att böjas onormalt mycket. Placering av handen och fingrarna på hylsan kan hamna relativt långt från bladet, vilket kan leda till minskad handkontroll vid utförande av olika ingrepp.

MS+ BMS-utformning. Bladet fäster direkt på ett vanligt skalpellskafte.

Bladet kommer att bete sig med samma styvhet som ett standardblad skulle bete sig på skaftet. **DETTA UTFORMNINGSKONCEPT ÄR ATT FÖREDRA.**

MS+ GRADERAT KIRURGISKT SKALPELLSKAFT I ROSTFRITT STÅL



Medi-Safe skalpellskaftet är tillverkad i enlighet med kraven i ISO-7740. (Instrument för kirurgi – skalpeller med löstagbara blad – Anslutningsmått) Den avancerade automatiserade tillverkningsprocessen som används säkerställer att kritiska dimensionstoleranser och formens konsistens bibehålls under hela den tillverkade satsen.

ALLMÄNNA SPECIFIKATIONER:

Material: Rostfritt stål, klass 630 (17-4PH) Hårdhet: 21 Rockwell C minimum.

I enlighet med kraven i ISO 7153-1:1991

(Kirurgiska instrument – metalliska material Del 1– rostfritt stål)

Vikt: 27-29 gram





FÖRDELARNA MED ATT BYTA UT UTSLITNA/ SKADADE SKAFT MED MS+ SKALPELLSKAFT

- Det högkvalitativa MS+ skalpellskaftet tillverkas i enlighet med kraven i specifikationerna i ISO 7740 och kommer att fungera perfekt ihop med MS+ BMS-hylsan.
- MS+ skalpellskaftet är tillgängligt för alla våra distributörer och vårdpersonal.
- MS+ skalpellskaftet kan användas som ett alternativ eller som ersättning för något annat skalpellskaft som används av sjukvårdsinrättningen
- MS+ skalpellskaftet har en 5-cm lång graderad linjal på ena sidan som kan användas för att ange en ungefärlig längd.

Medi-Safe skalpellskaftet är ett precisionsinstrument och bör endast användas i enlighet med dess avsedda användning.

MS+ skalpellskaftet måste rengöras och steriliseras före användning enligt vårdinrättningens standardprotokoll och procedurer.

RENGÖRINGSPROCEDURER

Skaften bör rengöras i en lösning av vatten och naturligt rengöringsmedel med Ph (7), omedelbart efter användning. Blod och vävnader får torkas fast på skaftet.

Medi-Safe rekommenderar följande rengöringsprocedur:

Rengöring med ultraljud:

Instrumentet bör behandlas i ultraljudsrengörare i 5-10 minuter. Instrument av rostfritt stål ska inte rengöras tillsammans med instrument av annan metall i samma rengöringscykel.

Byt rengöringslösningen med jämna mellanrum, enligt rekommendation från tillverkaren.

Manuell rengöring:

Om ultraljudsrengöring inte finns tillgängligt ska man observera följande steg:

- Använd en hård nylonborste för rengöring.
- Använd inte slipmedel.
- Använd rengöringsdyna eller rengörare för att rengöra instrumenten.
- Se till att alla instrumentets ytor rengörs helt och hållet.



STERILISERINGSPROCEDUR

Metod 1:

- För alla instrument utan andra indikationer: ångsterilisering i autoklav med 130 °C (270 °F) i 15 minuter enligt rekommendation. Övriga temperaturer och villkor skall valideras av autoklavens tillverkare. Steriliseringstemperaturen bör inte överstiga 137 °C (280 °F). Instruktionerna av autoklavens tillverkare måste följas.

Metod 2 :

- Gammastrålning vid 2,5 Megarad, följ validerade processinstruktioner.

OBS

Kontakta tillverkaren av bestrålningssystemet för att bekräfta lämpliga steriliseringsparametrar.

Metod 3:

- Etylenoxid (ETO)-sterilisering, följ validerade processinstruktioner.

OBS

Kontakta tillverkaren av ETO-steriliseringsanordning för att bekräfta lämpliga steriliseringsparametrar.

**RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDUR KAN HÄMTAS FRÅN
MEDI-SAFEs WEBBSIDA**

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

MS+ BMS-HYLSA - LICENSAVTAL

Medi-Safe Surgicals har ett licensavtal med Swann-Morton™ i Sheffield, Storbritannien. Licensavtalet ger Swann-Morton™ rätten att tillverka och sälja MS+ hylsutformningen med kirurgiska blad tillverkade av Swann-Morton. Hylsan säljs av Swann-Morton™ under deras varumärke, KLEEN BMS™-hylsa.

Endast Swann-Morton™ och Medi-Safe har rätt att tillverka MS+ BMS hylsutformningen, där Swann-Morton™ använder sina kirurgiska blad och där Medi-Safe använder ett högkvalitativt kirurgiskt blad som tillverkas i Indien.

MS+ BMS-hylsan har utformats och utvecklats av Medi-Safe Surgicals. Ett antal internationella patent skyddar dess immateriella rättigheter.

Alla BMS-hylsor som tillverkats av Swann-Morton™ kan identifieras med MS+ logotypen på enheten och alla förpackningsmaterial.

VIKTIGT ATT VETA

KLEEN BMS™ -hylsans utformning är en anpassning av MS+ hylsans design. Anpassning är nödvändig för att få plats med den särskilt tjocka änden på bladfästet av Swann-Morton™ skalpellskaftet. (Hänvisa till anteckningar till utbildningsmanualen).

Medi-Safe MS+ BMS-hylsan får inte plats med Swann-Morton™ skalpellskaftet på grund av dess särskilt tjocka ände på bladfästet.

FOKUS PÅ MARKNADEN

KLEEN BMS™-hylsan är en konkurrerande enhet för Medi-Safe MS+ BMS-hylsan.

Swann-Morton™ lägger fokus på befintliga märkestrogna Swann-Morton™-kunder, som redan har deras skalpellskaft på lager.

Medi-Safe säljer Medi-Safe MS+ BMS-hylsan och lägger fokus på de kunder som behöver en säkerhetshylsa med ett högkvalitativt kirurgiskt blad till ett mera fördelaktigt pris.

Swann-Morton™ anses som en av världens bästa tillverkare av kirurgiska blad som har en stor andel av marknaden för kirurgiska blad tack vare deras trogna kunder. Av denna anledning har Medi-Safe gått med på att licensiera BMS exklusivt till Swann-Morton™. Licensavtalet understryker det faktum att detta är en högkvalitativ anordning och kommer att användas av de kunder som är lojala till Swann-Morton™, vilket utgör en marknad som annars är utom räckhåll för Medi-Safe MS + BMS-hylsan.

