

## Needle Counter with Blade Remover

### **EN** – INTENDED USE:

Key Surgical® Needle Counters are a single use, sterile device designed to safely facilitate correct count and disposal of used blades and needles during surgical procedures.

### **PRECAUTIONS:**

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination and/or device failure. Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality.

### **CAUTION:**

Do not use product in MRI controlled environments. Product is magnetic and not MRI safe. USA Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician. Prior to use visually inspect packaging. Do not use if damaged, opened or breached as sterility cannot be guaranteed.

### **CONTRAINDICATIONS:**

Caution should be used during procedures with materials which may be adversely affected by magnetic fields.

### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Remove adhesive backing on needle counter. Open needle counter and place on flat surface.
2. Place scalpel with used blade over the removal mechanism at an angle so the bottom left-hand corner of the blade is placed against the inner ridge of the removal mechanism. Slowly turn scalpel to the left until the used blade is secure within removal mechanism.
3. Ensure the tip of the used scalpel blade is pointing down and pull the scalpel handle to the right to begin the blade separation from the scalpel handle.
4. Slowly pull back the scalpel handle and pull to the right while keeping the used blade tip pointed down. The used blade will come off the scalpel handle and remain in the needle counter.

### **DISPOSAL:**

Dispose of needle counter in compliance with facility guidelines for disposing of used sharps.

### **DE** – VERWENDUNGSZWECK:

Die Nadelzähler von Key Surgical® sind sterile Geräte für den Einmalgebrauch, die zur Sicherheit und für die Erleichterung der korrekten Zählung und Entsorgung von gebrauchten Klingen und Nadeln während chirurgischer Eingriffe vorgesehen sind.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontaminierung und/oder zu einer Gerätefehlfunktion führen. Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen.

### **ACHTUNG:**

Verwenden Sie das Produkt nicht in MRI-kontrollierten Umgebungen. Das Produkt ist magnetisch und nicht MRI-sicher. Das Bundesgesetz der USA schränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes ein. Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder verletzt ist, da die Sterilität nicht garantiert werden kann.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Bei Verfahren mit Materialien, die durch magnetische Felder negativ beeinflusst werden können, Vorsicht walten lassen.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Entfernen Sie die Schutzklebefolie vom Nadelzähler. Öffnen Sie den Nadelzähler und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche.
2. Platzieren Sie das Skalpell mit der gebrauchten Klinge schräg über dem Entfernungsmechanismus, so dass die untere linke Ecke der Klinge gegen die innere Kante des Entfernungsmechanismus platziert wird. Drehen Sie das Skalpell langsam nach links, bis sich die gebrauchte Klinge sicher innerhalb des Entfernungsmechanismus befindet.
3. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der gebrauchten Skalpellklinge nach unten zeigt, und ziehen Sie den Skalpellgriff nach rechts, damit sich die Klinge aus dem Skalpellgriff lösen kann.
4. Ziehen Sie den Skalpellgriff langsam zurück und nach rechts, während die Spitze der gebrauchten Klinge weiter nach unten zeigt. Die gebrauchte Klinge löst sich vom Skalpellgriff und bleibt im Nadelzähler.

### **ENTSORGUNG:**

Entsorgen Sie den Nadelzähler gemäß den Richtlinien der Einrichtung für die Entsorgung von gebrauchten scharfen Gegenständen.

### **ES** – USO PREVISTO:

Los contadores de agujas Key Surgical® son un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para facilitar con seguridad el recuento y la eliminación correctos de agujas y hojas usadas en intervenciones quirúrgicas.

**PRECAUCIONES:**

Este dispositivo es de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente o fallos en el dispositivo. No reesterilizar. La reesterilización del dispositivo puede suponer la pérdida de funcionalidad del producto.

**PRECAUCIÓN:**

No utilice el producto en entornos de RM controlados. El producto es magnético y no es seguro utilizarlo en entornos de RM. La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa. Antes de usar inspeccionar visualmente el embalaje. No lo use si está dañado, abierto o roto ya que no se puede garantizar la esterilidad.

**CONTRAINDICACIONES:**

Debe extremarse la precaución en procedimientos donde se utilicen materiales que puedan verse afectados negativamente por los campos magnéticos.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Despegue el soporte adhesivo del contador de agujas. Abra el contador de agujas y colóquelo en una superficie plana.
2. Coloque el bisturí con la hoja usada sobre el mecanismo de extracción en ángulo, de forma que la esquina inferior izquierda de la hoja esté colocada contra la cresta interna del mecanismo de extracción. Gire lentamente el bisturí a la izquierda hasta que la hoja usada esté sujeta en el mecanismo de extracción.
3. Con la punta de la hoja del bisturí usado apuntando hacia abajo, tire del mango del bisturí a la derecha para empezar a separar la hoja del mango del bisturí.
4. Tire lentamente hacia atrás del mango del bisturí y tire a la derecha mientras apunta hacia abajo la punta de la hoja usada. La hoja usada saldrá del mango del bisturí y permanecerá en el contador de agujas.

**ELIMINACIÓN:**

Deseche el contador de agujas conforme a las directrices de eliminación de objetos cortopunzantes del centro.

**FI–KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -neulalaskurit ovat kertakäyttöisiä steriilejä laitteita, joiden tarkoituksena on turvallisesti helpottaa käytettyjen terien ja neulojen laskemista ja hävittämistä kirurgisten toimenpiteiden aikana.

**VAROTOIMET:**

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan ristikontaminaation ja/tai laitteen vaurioitumisen. Älä uudelleensteriloi. Välineen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei toimi.

**HUOMIO:**

Älä käytä tuotetta MRI-valvotuissa ympäristöissä. Tuote on magneettinen eikä MRT-turvallinen. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin tilauksesta. Tarkista ennen käyttöä visuaalisesti pakkaukset. Älä käytä, jos se on vaurioitunut, avattu tai rikkoutunut, koska steriiliyttä ei voida taata.

**VASTA-AIHEET:**

On noudatettava varovaisuutta toimittaessa materiaalien kanssa, joihin magneettikentät voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia.

**KÄYTTÖOHJEET:**

1. Irrota neulalaskurin liimasuojus. Avaa neulalaskuri ja aseta se tasaiselle pinnalle.
2. Aseta leikkausveitsi, jossa käytetty terä on, poistomekanismin ylle kulmaan siten, että terän vasen alakulma on poistomekanismin sisäreunaa vasten. Käännä veistä hitaasti vasemmalle, kunnes terä on tiukasti poistomekanismissa.
3. Varmista, että veitsen käytetyn terän kärki osoittaa alaspäin, ja vedä veitsen kahvaa oikealle, jotta voit alkaa irrottaa terää veitsen kahvasta.
4. Vedä veitsen kahvaa hitaasti takaisin ja vedä oikealle ja pidä samalla käytetyn terän kärki alaspäin. Käytetty terä irtoaa veitsen kahvasta ja pysyy neulalaskurissa.

**HÄVITTÄMINEN:**

Hävitä riskijätettä sairaalan särmäisjätteen hävityskäytännön mukaisesti.

**FR– UTILISATION PRÉVUE:**

Les compteurs d'aiguille Key Surgical® sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour garantir le comptage et l'élimination corrects des lames et des aiguilles usagées durant les interventions chirurgicales.

**PRÉCAUTIONS:**

Ce dispositif est à usage unique seulement ; sa réutilisation peut conduire à une contamination croisée du patient et/ou à une défaillance du dispositif. Ne pas restériliser. La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de fonctionnement du produit.

**MISE EN GARDE:**

Ne pas utiliser le produit dans des environnements contrôlés par IRM. Le produit est magnétique et n'est pas sûr pour l'IRM. La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.

Avant l'utilisation, inspectez visuellement l'emballage. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé, ouvert ou percé, car la stérilité ne peut être garantie.

#### **CONTRE-INDICATIONS:**

Il convient d'être prudent lors de procédures utilisant des matériaux qui pourraient être endommagés par des champs magnétiques.

#### **MODE D'EMPLOI:**

1. Retirer la protection adhésive du compteur d'aiguille. Ouvrir le compteur d'aiguille et le placer sur une surface plane.
2. Placer le scalpel à lame usagée au-dessus du mécanisme d'extraction, en oblique, de façon à ce que le coin à gauche de la lame soit placé contre le rebord interne du mécanisme. Tourner le scalpel lentement vers la gauche jusqu'à ce que la lame usagée soit bien en place dans le mécanisme d'extraction.
3. Vérifier que l'embout de la lame du scalpel usagé pointe vers le bas puis tirer sur la poignée du scalpel vers la droite pour commencer à séparer la lame de la poignée du scalpel.
4. Tirer doucement la poignée du scalpel vers l'arrière puis tirer vers la droite, tout en gardant l'embout de la lame usagée dirigé vers le bas. La lame usagée se sépare de la poignée du scalpel et reste dans le compteur d'aiguille.

#### **ÉLIMINATION:**

Éliminer le compteur d'aiguille conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des objets coupants usagés.

#### **IT—USO PREVISTO:**

I conta aghi Key Surgical® sono un dispositivo sterile, monouso, progettato per facilitare un corretto conteggio e smaltimento di lame e aghi usati durante le procedure chirurgiche.

#### **PRECAUZIONI:**

Dispositivo esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare contaminazione crociata del paziente e/o guasto del dispositivo.

Non risterilizzare. La risterilizzazione del dispositivo può causare la perdita della funzionalità del prodotto.

Ispezionare visivamente eventuali violazioni dell'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se aperto, danneggiato o violato.

#### **ATTENZIONE:**

Non utilizzare il prodotto in ambienti controllati da risonanza magnetica. Il prodotto è magnetico e non è sicuro per la risonanza magnetica.

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente la confezione. Non utilizzare se danneggiato, aperto o violato in quanto la sterilità non può essere garantita.

#### **CONTROINDICAZIONI:**

Durante le procedure è necessario prestare attenzione con i materiali che potrebbero essere influenzati negativamente da campi magnetici.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Rimuovere la protezione adesiva sul conta aghi. Aprire il conta aghi e posizionarlo su una superficie piana.
2. Posizionare il bisturi con la lama usata sul meccanismo di rimozione a un angolo tale che l'angolo inferiore sinistro della lama sia posto contro il bordo interno del meccanismo di rimozione. Ruotare lentamente il bisturi verso sinistra fino a quando la lama usata è fissa all'interno del meccanismo di rimozione.
3. Assicurarsi che la punta della lama del bisturi usata sia rivolta verso il basso e tirare l'impugnatura del bisturi verso destra per iniziare la separazione della lama dall'impugnatura del bisturi.
4. Tirare lentamente all'indietro l'impugnatura del bisturi e tirare verso destra, mantenendo la punta della lama usata rivolta verso il basso. La lama usata si staccherà dall'impugnatura del bisturi e rimarrà nel conta aghi.

#### **SMALTIMENTO:**

Smaltire il conta aghi in conformità alle linee guida della propria struttura per lo smaltimento di oggetti taglienti usati.

#### **NL—BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical® naaldbladen zijn steriele instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik, ontworpen om gebruikte naalden en messen tijdens chirurgische ingrepen op een veilige manier neer te leggen en weg te gooien.

#### **VOORZORGSMATREGELEN:**

Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt.

Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het apparaat kan leiden tot verlies van productfunctionaliteit.

#### **LET OP:**

Gebruik het product niet in een MRI-gestuurde omgeving. Het product is magnetisch en niet MRI-veilig.

De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Controleer de verpakking voor gebruik visueel. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd, geopend of geschonden is, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

#### **CONTR-INDICATIES:**

Tijdens procedures moet speciaal worden gelet op materiaal dat negatief kan worden beïnvloed door magnetische velden.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Verwijder de zelfklevende achterkant van het naaldblad. Open het naaldblad en plaats op een vlak oppervlak.
2. Plaats de scalpel met gebruikte mes over het verwijdermechanisme in een zodanige hoek dat de onderste linkerhoek van het mes tegen de binnenste rand van het verwijdermechanisme wordt geplaatst. Draai de scalpel langzaam naar links totdat het mes vastzit in het verwijdermechanisme.
3. Zorg ervoor dat de punt van het gebruikte scalpelmес naar beneden wijst en trek het scalpelhandvat naar rechts om de ontkoppeling van het mes van het scalpelhandvat te starten.
4. Trek het scalpelhandvat langzaam naar achteren en trek naar rechts terwijl de gebruikte punt van het mes naar beneden gericht blijft. Het gebruikte mes zal loskomen van het scalpelhandvat en in het naaldblad achterblijven.

**WEGGOOIEN:**

Gooi het naaldblad weg volgens de richtlijnen voor het verwijderen van gebruikte naalden.

**PT—UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

Os contadores de agulhas Key Surgical® são um dispositivo esterilizado de uma única utilização, projetado para facilitar com segurança a contagem e eliminação corretas de agulhas e lâminas utilizadas durante os procedimentos cirúrgicos.

**PRECAUÇÕES:**

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou falha do dispositivo. Não re-esterilizar. A re-esterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

**ATENÇÃO:**

Não utilizar o produto em ambientes controlados por ressonância magnética. O produto é magnético e não seguro para ressonância magnética. A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico. Antes de usar, inspecionar visualmente as embalagens. Não utilize se danificado, aberto ou violado, pois a esterilidade não pode ser garantida.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Deverá ter-se cuidado durante os procedimentos com materiais que possam ser adversamente afetados por campos magnéticos.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Remova o suporte adesivo no contador de agulhas. Abra o contador de agulhas e coloque numa superfície plana.
2. Coloque o bisturi com lâmina usada no mecanismo de remoção num ângulo em que o canto inferior esquerdo da lâmina seja colocado contra a crista interna do mecanismo de remoção. Vire lentamente o bisturi para a esquerda até a lâmina utilizada estar segura no mecanismo de remoção.
3. Certifique-se que a ponta da lâmina do bisturi utilizada está a apontar para baixo e puxe o cabo do bisturi para a direita para iniciar a separação da lâmina a partir do cabo do bisturi.
4. Puxe devagar o cabo do bisturi e puxe para a direita, mantendo a ponta da lâmina utilizada apontada para baixo. A lâmina utilizada irá sair do cabo do bisturi e permanecer no contador de agulhas.

**DESCARTE:**

Elimine o contador de agulhas em conformidade com as diretrizes das instalações para eliminação de objetos cortantes usados.

**TR—KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® İğne Sayaçları, cerrahi prosedürler sırasında kullanılan bıçakların ve iğnelerin doğru şekilde sayımını ve imhasını güvenli bir şekilde sağlamak için tek kullanımlık, steril bir cihazdır.

**ÖNLEMLER:**

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

**DİKKAT:**

MRI kontrollü ortamlarda ürünü kullanmayın. Ürün manyetiktir ve MRI için güvenli değildir. ABD Federal yasaları bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satılmasını kısıtlar. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyin. Sterilite garanti edilemediğinden hasarlı, açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Manyetik alanlardan advers olarak etkilenmiş olabilecek materyallerle gerçekleştirilen prosedürler sırasında dikkatli olunmalıdır.

**KULLANIM TALIMATLARI:**

1. İğne sayacı üzerindeki yapışkan altlığı sökün. İğne sayacını açın ve düz yüzey üzerine bırakın.
2. Kullanılmış bıçaklı neşteri çıkarma mekanizması üzerine bir açılı ile yerleştirin; böylece bıçağın sol alt köşesi çıkartma mekanizmasının iç sırtı ile hizalanır. Kullanılmış bıçak çıkartma mekanizması içinde sabitlenene kadar neşteri yavaşça sola çevirin.
3. Kullanılmış neşter bıçağının aşağı doğru baktığından emin olun ve bıçağın neşter kolundan ayrılmasını başlatmak için neşter kolunu sağa çekin.
4. Neşter kolunu yavaşça geri çekin ve kullanılmış bıçak ucunu aşağı bakar şekilde tutarken sağa çekin. Kullanılmış bıçak neşter kolundan dışarı çıkar ve iğne sayacında kalır.

**İMHA:**

İğne sayacını kullanılan keskin aletlerin atılmasına dair kurum yönergelerine göre imha edin.

 KEY SURGICAL LLC  
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA  
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626  
(EU) TEL: +49 4363 905900

 MANUFACTURER  
FOR US: MANUFACTURED FOR

REF

CATALOG  
NUMBER

LOT

LOT  
NUMBER



CONSULT  
INSTRUCTIONS  
FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGE  
IS DAMAGED



USE-BY DATE



DO NOT RE-USE



DO NOT RESTERILIZE

STERILE EO

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM  
WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE

 **STERIS**<sup>®</sup>