

New Safety Count System

Disarmer of scalpel blades and container of needles and blades

Disarmatore di lame da bisturi e contenitore di aghi e lame

Instructions for use

Preparing the product for use:

Open the sterile packaging according to standard sterile-field procedure and position the product either on the sterile table

Using the product:

- ◆ To store the needles used during surgery, the Operator, based on the model of container in use, can decide whether simply allow the needles to drop onto the adhesive foam (when present) (after having removed the protective film) (fig. A and A1); or place them on the foam bar by perforating it along the numbered "needle counter" scale (when present) (fig. B); or position them along the magnetic, numbered "needle counter" scale (when present) (fig. C).
- ◆ To detach used scalpel blades without needing to touch them, use the convenient two-sided blade detacher which is standard on all code numbers, following these specific instructions (fig. D):
 1. Hold the scalpel with mounted blade in the same manner as during the blade attachment procedure, with the attachment mechanism upwards.
 2. In this position, insert the blade into the blade detachment opening, stopping once the blade is entirely inserted.
 3. With the thumb, apply downward pressure at the thinnest point of the scalpel handle's neck, vertically pushing the non-cutting distal end of the blade until it lifts up from its attached position.
 4. While applying pressure as described in point 3, pull the scalpel handle back horizontally. The scalpel blade will detach and remain inside the protective collection housing.
- ◆ Once the surgery has been completed and, if necessary, having checked the correspondence of the number of needles and blades contained in the NEW SAFETY COUNT SYSTEM with that of the open envelopes on the sterile table, close the container as follows: lift one of the two halves and bring it to the other, checking that no sharps protrude from the perimeter. Then exert a slight pressure until you hear a "click" (fig.E), which guarantees the closure of the container, which can in any case be reopened for a further check of the contents.

How to reopen the SAFETY COUNT:

Using the scalpel handle, insert the tip into the detachment hole (fig. F), and while thumb and forefinger of the other hand hold the upper side firm, apply a light lever action in an outward direction until it becomes possible to lift the upper side.

Warnings

- ⇒ Do not use if the packaging is damaged. The product must be used immediately after opening the package.
- ⇒ Product for surgical use. To be used only by adequately trained personnel.
- ⇒ Do not fill beyond the maximum capacity: all blades and needles must be positioned correctly so that they are secured. In particular, the needles must always be inserted flat into the container, ie parallel to the horizontal surface.
- ⇒ None of the sharps must protrude over the edges of the device so as not to hinder its closing.
- ⇒ Store in a dry place at room temperature.

All serious incidents occurring in relation to this medical device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the country where the user or patient is established, as required by European Regulation 745/2017.

Disposal

The device must be disposed of as hospital waste according to the laws in force.

Storage conditions

To maintain the correct conservation over time it is advisable to always use the original packaging together with a dry environment with temperatures between + 1 °C and + 40 °C, not in direct contact with heat sources, protected from dust and harmful materials.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del prodotto

Aprire la confezione con tecnica sterile e posizionare il prodotto sul tavolino sterile.

Utilizzo del prodotto

- ◆ Per riporre gli aghi usati durante l'intervento chirurgico, l'Operatore, in base al modello di contenitore in uso, potrà decidere se depositarli sul foam adesivo (quando presente), ovviamente dopo aver distaccato la pellicola protettiva (fig.A e A1), oppure infiggerli nelle previste barre di foam (quando presente) (fig.B) poste sulla scala numerata "conta-aghi", oppure posizionarli sulle apposite barre magnetiche sempre poste sulla scala numerata "conta-aghi" (quando presente) (fig.C).
- ◆ Per "sganciare" le lame da bisturi usate senza doverle toccare, utilizzare la più comoda delle due bocche "sgancia-lama" di cui è dotato il prodotto rispettando le seguenti istruzioni specifiche (fig.D):
 1. Impugnare il bisturi allo stesso modo di come avete operato durante il montaggio della lama e cioè con il meccanismo di agganciamento rivolto verso l'alto.
 2. In tale assetto inserire la lama nella bocca "sgancia-lama" e fermarsi solo a completo inserimento avvenuto.
 3. Facendo pressione con il pollice sul fianco più stretto del manico, spingere in senso verticale fino a che la parte distale non tagliente della lama si sollevi dal suo alloggiamento.
 4. Mentre è in atto la suddetta pressione, estrarre dolcemente in senso orizzontale il manico. La lama resterà nel suo alloggiamento.
- ◆ Una volta terminato l'intervento chirurgico ed eventualmente aver controllato la corrispondenza del numero degli aghi e lame contenute nel NEW SAFETY COUNT SYSTEM con quello delle buste aperte presenti sul tavolino sterile, richiudere il contenitore operando come segue: sollevare una delle due metà ed avvicinarla all'altra, verificando che nessun tagliente fuoriesca dal perimetro. Esercitare quindi una lieve pressione fino a che non si sente un "clic" (fig.E), che garantisce la chiusura del contenitore, il quale può comunque essere riaperto per un ulteriore controllo del contenuto.

Come riaprire il Safety Count

Inserire con una mano il puntale di un manico di bisturi nel foro di sgancio e (fig.F), mentre con il pollice ed il dito indice dell'altra mano si tiene ferma la parte superiore, esercitare una leggera leva verso l'esterno fino a che non è possibile sollevare la parte superiore.

Avvertenze

- ⇒ Non usare se la confezione non è integra. Il prodotto va usato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- ⇒ Prodotto per chirurgia. Può essere usato solo da personale adeguatamente addestrato.
- ⇒ Non riempire oltre la capienza massima: tutte le lame e gli aghi devono essere posizionati correttamente in modo che siano fissati. In particolare, gli aghi devono essere sempre inseriti nel contenitore stesi, cioè paralleli alla superficie orizzontale.
- ⇒ Nessun tagliente deve oltrepassare il limite fisico del dispositivo in modo da non ostacolare la chiusura dello stesso.
- ⇒ Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente.

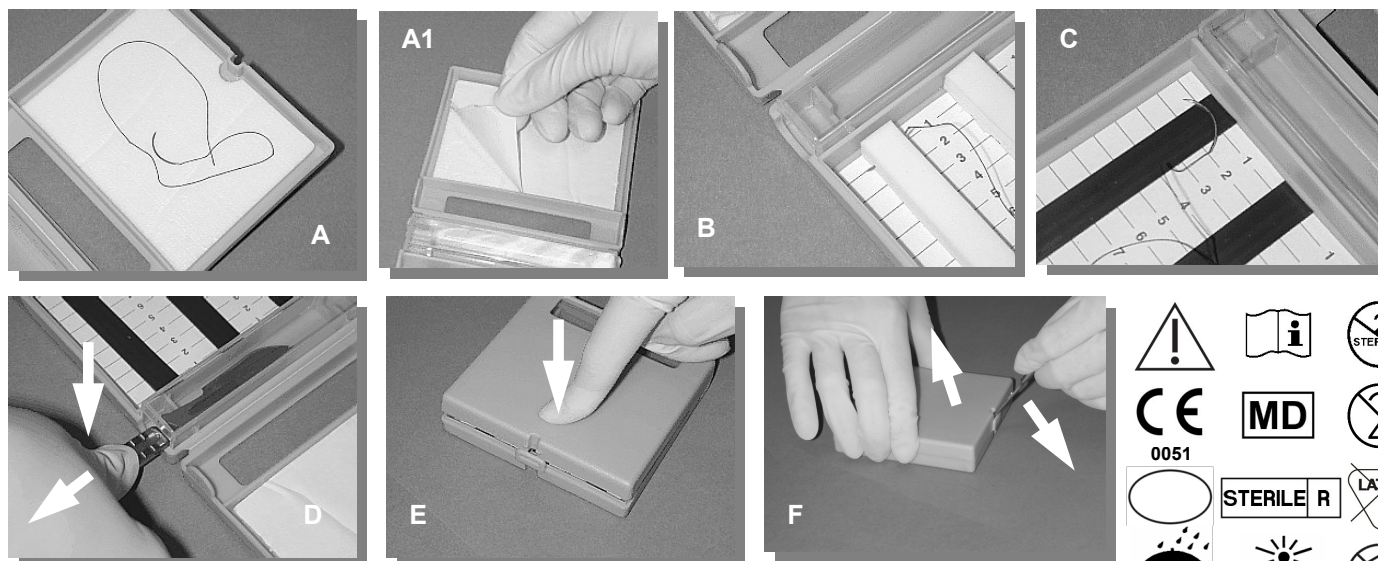
Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al Fabbricante e all'Autorità Competente del Paese in cui l'utilizzatore o il paziente è stabilito, come richiesto dal Regolamento europeo 745/2017.

Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero secondo le leggi vigenti.

Condizioni di stoccaggio

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto avente temperature comprese tra +1°C e +40°C, non a diretto contatto con fonti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi.



Edizione n.2 del 21.10.2022



MED EUROPE S.r.l.
Via Nazario Sauro, 29 - BOLOGNA
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 817850
E-Mail : info@medeurope.eu WEB : www.medeurope.eu

New Safety Count System

Avlägsnare för skalpellblad och behållare för nålar och blad

Desarmante de cuchillas de bisturí y contenedor de agujas y cuchillas

Bruksanvisning

Förberedelse av produkten

Öppna förpackningen med steril teknik och placera produkten på det sterila bordet.

Användning av produkten

- ◆ För att placera använda nålar under det kirurgiska ingreppet kan operatören, beroende på vilken typ av behållare som används, välja mellan följande alternativ: att lägga dem på det självhäftande skummet (om det finns), efter att ha tagit bort skyddsfilmen (fig. A och A1), att sticka in dem i de avsedda skumlisterna (om de finns) (fig. B) placerade på den numererade "nålräkaren", eller att placera dem på de särskilda magnetlisterna, också placerade på den numererade "nålräkaren" (om de finns) (fig. C).
- ◆ För att lossa använda skalpellblad utan att behöva röra vid dem, använd en av de två "bladfrigöringsöppningarna" som produkten är utrustad med och följ dessa specifika instruktioner (fig. D):
 1. Håll skalpellen på samma sätt som vid montering av bladet, det vill säga med fästmekanismen vänd uppåt.
 2. För in bladet i "bladfrigöringsöppningen" och stoppa endast när det är helt insatt.
 3. Tryck med tummen på den smalare sidan av handtaget och skjut vertikalt uppåt tills den icke-skarpa, distala delen av bladet lyfts ur sitt fäste.
 4. Samtidigt som du håller trycket, dra försiktigt ut handtaget horisontellt. Bladet kommer att stanna kvar i sitt fäste.
- ◆ När det kirurgiska ingreppet är avslutat och eventuellt en kontroll har utförts för att säkerställa att antalet nålar och blad i NEW SAFETY COUNT SYSTEM motsvarar antalet öppnade förpackningar på det sterila bordet, stäng behållaren enligt följande procedur: Lyft upp en av de två halvorna och för den mot den andra, se till att inga skarpa föremål sticker utanför behållarens kant. Tryck därefter lätt tills ett "klick" hörs (fig. E), vilket säkerställer att behållaren är stängd. Behållaren kan dock öppnas igen för ytterligare kontroll av innehållet.

Hur man öppnar Safety Count igen

För in spetsen på ett skalpellhandtag i frigöringshålet med ena handen (fig. F). Samtidigt håller du den övre delen stadigt med tummen och pekfingeret på den andra handen. Använd en lätt hävstångs rörelse utåt tills den övre delen kan lyftas.

Varningar

- ⇒ Använd inte om förpackningen är skadad. Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- ⇒ Produkten är avsedd för kirurgiskt bruk och får endast användas av behörig och utbildad personal.
- ⇒ Fyll inte behållaren över dess maximala kapacitet: alla blad och nålar måste placeras korrekt och vara ordentligt fixerade. Särskilt ska nålar alltid läggas plant i behållaren, det vill säga parallellt med den horisontella ytan.
- ⇒ Inga skarpa föremål får sticka utanför enhetens fysiska gränser, så att stängningen inte förhindras.
- ⇒ Förvara på en torr plats vid rumstemperatur.

Eventuella allvarliga incidenter i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren eller patienten är bosatt, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 745/2017.

Avfallshantering

Enheten ska kasseras som sjukhusavfall enligt gällande lagstiftning.

Förvaringsförhållanden

För att säkerställa korrekt bevarande över tid rekommenderas att alltid använda originalförpackningen och förvara produkten i en torr miljö med temperaturer mellan +1 °C och +40 °C. Produkten ska inte utsättas för direkt värme, damm eller skadliga ämnen.

Instrucciones de uso

Preparación del producto

Abrir el envase con una técnica estéril y colocar el producto sobre la mesita estéril.

Uso del producto

- ◆ Para almacenar las agujas utilizadas durante la cirugía, el Operador, en función del modelo de contenedor en uso, puede decidir si depositarlas sobre la espuma adhesiva (cuando está presente), obviamente tras haber retirado la película protectora (Fig. A y A1) o bien introducirlas en las barras de espuma previstas (cuando está presente) (Fig. B) colocadas sobre la escala numérica "cuenta agujas", o colocarlas en las barras magnéticas correspondientes puestas siempre sobre la escala numérica "cuenta agujas" (cuando está presente), (Fig. C).
- ◆ Para desenganchar las cuchillas usadas del bisturí sin tener que tocarlas, utilizar la apertura "desengancha cuchillas" que resulte más cómoda de las dos presentes en el producto, respetando las siguientes instrucciones específicas (Fig. D):
 1. Empuñar el bisturí del mismo modo que para el montaje de la cuchilla, con el mecanismo de enganche hacia arriba.
 2. En esta posición, introducir la cuchilla completamente en la apertura "desengancha cuchillas".
 3. Presionando con el pulgar sobre el lado más estrecho del mango, empujar en sentido vertical hasta que la parte distal no cortante de la cuchilla se salga de su alojamiento.
 4. Mientras se presiona como se ha indicado, extraer suavemente el mango en sentido horizontal. La cuchilla permanecerá en su alojamiento.
- ◆ Una vez finalizada la cirugía y eventualmente haber comprobado la correspondencia del número de agujas y cuchillas contenidas en el NEW SAFETY COUNT SYSTEM con el de los sobres abiertos sobre la mesa estéril, cerrar el envase de la siguiente manera: levantar una de las dos mitades y acercarla a la otra, asegurándose de que ningún instrumento quirúrgico salga del perímetro. Ejercer una ligera presión hasta escuchar un "clic" (fig. E), que garantiza el cierre del recipiente, que en cualquier caso puede volver a abrirse para una nuevo control del contenido.

Cómo volver a abrir el Safety Count

Introducir con una mano la punta de un mango de bisturí en el foro de desenganche y (Fig. F), mientras con el pulgar y el índice de la otra mano se sujeta la parte superior, hacer ligera presión hacia el exterior hasta que se pueda levantar la parte superior.

Advertencias

- ⇒ No lo utilice si el embalaje está dañado. El producto debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete.
- ⇒ Producto para uso quirúrgico. Para ser utilizado únicamente por personal debidamente capacitado.
- ⇒ No llene más allá de la capacidad máxima: todas las cuchillas y agujas deben colocarse correctamente para que estén aseguradas. En particular, las agujas deben insertarse siempre extendidas en el recipiente, es decir, paralelas a la superficie horizontal.
- ⇒ Ninguno de los objetos punzantes debe salirse de los bordes del dispositivo para no obstaculizar su cierre.
- ⇒ Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

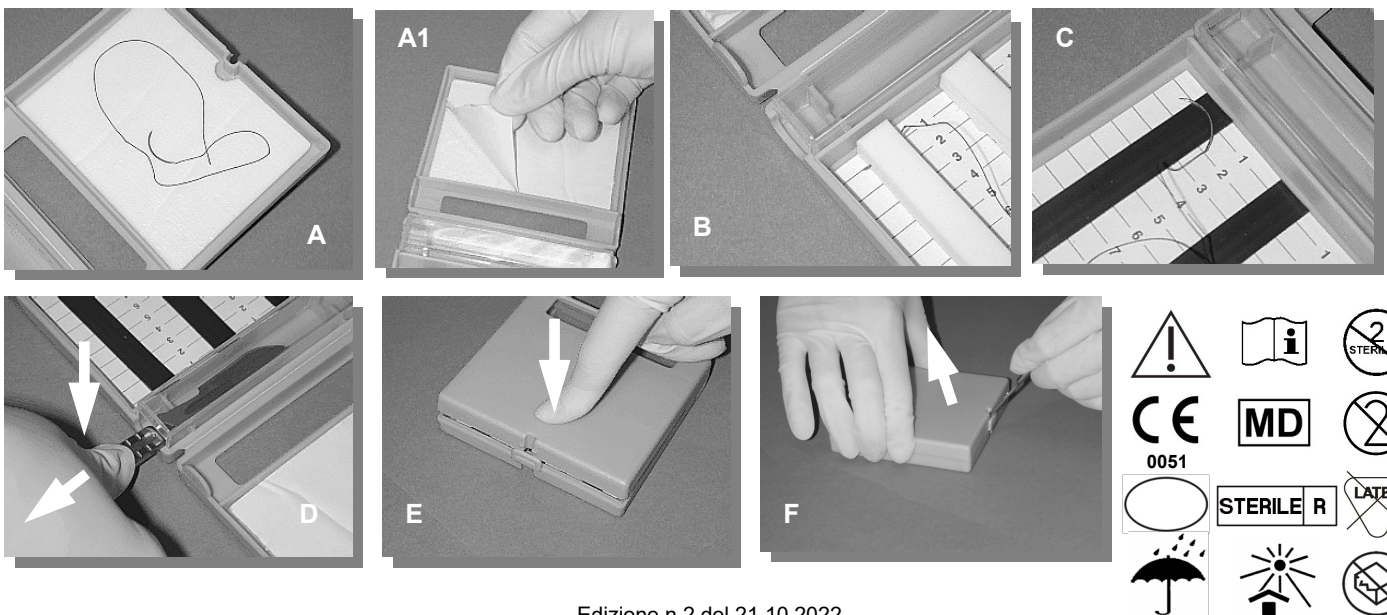
Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el presente dispositivo médico, debe ser informado al Fabricante y a la Autoridad Competente del país donde el usuario o el paciente se encuentre establecido, de conformidad con el Reglamento Europeo 745/2017.

Eliminación

El dispositivo debe ser eliminado como desecho hospitalario de acuerdo con las leyes vigentes.

Condiciones de almacenamiento

Para mantener la correcta conservación en el tiempo es recomendable utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco con temperaturas entre +1 °C y +40 °C, no a contacto directo con fuentes de calor, protegido del polvo y materiales nocivos.



Edizione n.2 del 21.10.2022

MED EUROPE S.r.l.

Via Nazario Sauro, 29 - BOLOGNA

Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY

Tel.: (0039) 051 817850

E-Mail : info@medeurope.eu

WEB : www.medeurope.eu

