Pulse Lavage System

Instruction Manual

REF 2500037 EN

General Description

This Pulse Lavage has an easy disposal Alkaline Battery Pack.
It is fully disposable single use, minimizing potential contamination, designed for use in orthopedic surgical procedures, trauma and general wound care.

Orthopaedic Bone Bed Preparation
Pulse lavage is an important equipment used to prepare bone bed before orthopaedic cementing during arthroplasty.
It has been proven to increase cement penetration into the cancellous bone, potentially improving fixation strength leading to longer survival of implants, thus reducing revision rates.

Wound Care
With the adequate steady pressurized, pulsed solution it can achieve a mechanical debridement for wounds, removing dirt, infectious microorganisms, wound exudates, necrotic tissue and debris. Thereby assisting visual examination and optimizing wound healing by stimulating granulation tissue formation.



SUCTION TUBE (OPTIONAL)

Standard package includes:
- 1 Hand piece
- 1 Alkaline battery pack (non rechargeable)
- 1 Small cone tip (ST 01) - Optional
- 1 Coaxial canal tip (CT 02) - Optional
- 1 Suction tube (3M) - Optional

Read the operating instruction carefully before use.
Failure to follow may cause damage or injuries.

Indications

- Arthroplasty bone cleansing
- Wound cleaning

Contraindications

- Should not be performed in the presence of active profuse bleeding (precautionary measures for patients on anticoagulation medication)

⚠ Warnings

Failure to follow may cause harm to person.

- The device must be carried out solely by Orthopedic surgeons and health professionals with wound care knowledge.
- Wear protective equipment, such as fluid-proof gown, gloves, mask or face shield, hair cover to avoid infectious splash backs.
- Use a drape or towel to cover all patient lines, ports, and wounds that aren't being treated.
- When applied on nerves, tendons and bones, should take precautions depending on tissue condition and the judgement of professional personnel.
- Follow standard practices to minimize potential contamination.
- Sterile only if package is unopened and undamaged.
- Single use only! DO NOT Re-sterilize!
- DO NOT operate damaged or malfunctioning instrument.

⚠ Caution

Failure to follow may cause damage to product.

- DO NOT use this product in any other manner other than the purpose or the operation method described in this instruction manual.
- DO NOT submerge instrument in liquid.
- DO NOT drop or hit the instrument.
- Store in a cool dry place.
- No modification of this equipment is allowed
- Do not mix with used or other types of batteries
- Dispose of all single use components, as appropriate, immediately after use.
- Ensure that the device is disposed of safely and in accordance with all current national and international waste disposal directives.
- Some national law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MD STERILE EO CE 0197

Instructions for Use

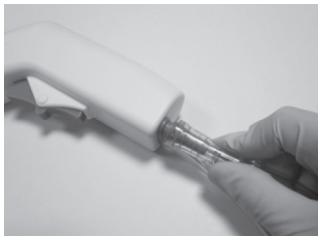
1. Peel open the package and remove all the items in a sterile way.
2. Attach the required tip to the handpiece and push on until the connection is secured (Fig.A).
   (When using the Intramedullary Tip ensure the **white cap** is removed before use)
3. Spike in the irrigation tip, which is on the battery pack, to the irrigation solution (Fig. B).



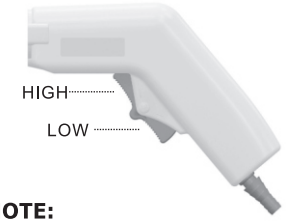


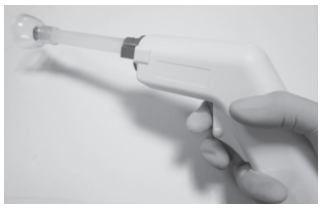
4. Attach the suction tube to the handpiece suction adaptor and hospital suction system.





8. Remove the protector from the Toggle Trigger.
   High speed: depress the upper half.
   Low speed: depress the lower half.
   Stop the flow: return to the original position.

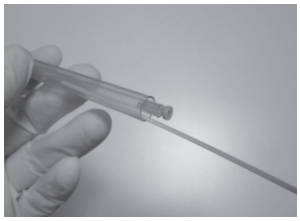




NOTE:
- Both irrigation and suction tubes has clamps to prevent leakage of fluids.

In Case of Tip Obstruction: (Optional)

Insert the cleaning rod (HA 250) from the end of the tip and push until releasing the obstruction.



Disposal

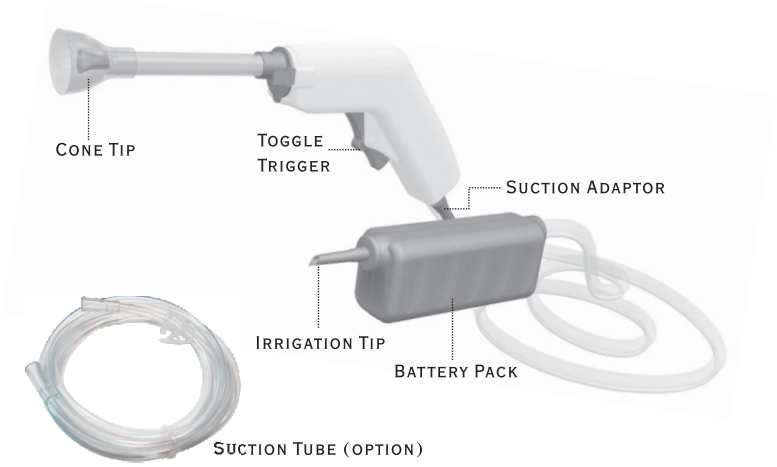
- Make sure to remove the battery pack in case of disposal.
- Ensure that the device is disposed of safely and in accordance with all current national and international waste disposal directives.
- Please contact the local authorities responsible for waste disposal if questions arise.

Shelf Life

3 years

Operation

- Temperature: 10°C ~ 40°C
- Relative Humidity: 30%~75%RH
- Atmospheric Pressure: 80kPa ~106kPa
- Altitude limit: 2,000 meter



Transportation and Storage

- Temperature: 5°C ~ 40°C
- Relative Humidity: 15%~75% RH
- Atmospheric Pressure: 80kPa ~106kPa

Specifications

- Adjustable spray speed: High or Low
- Pressure: <15 PSI
- Pulse rate: 1500~1700 cycle/min
- High speed flow rate: 1000ml/min
- Low speed flow rate 700ml/min
- Tube Length 3 meters
- DC 12V / AA x 8 cells Alkaline Battery

(Data may vary according to type of power source, type of tip, distance and length of operation)

Labeling Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign / Caution
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Temperature limit
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
CE 0197	Complies with EU directives
	Manufacturer
IP2X	Solid particle protection:> 12.5mm
LATEX	Not made with latex
	Premature unpacking warning
	Type B applied part
MD	Medical Device
	Direct current
REF	Catalog number
	Use by date
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	European Union WEEE Directive Logo
	Do not resterilize
	Humidity limitation
ALKALINE	Recycle alkaline battery
EC REP	Authorized representative in the European Community
CH REP	Swiss Authorised Representative
UK RP	UK Responsible Person

ALKALINE

DO NOT dispose battery in fire
DO NOT recharge

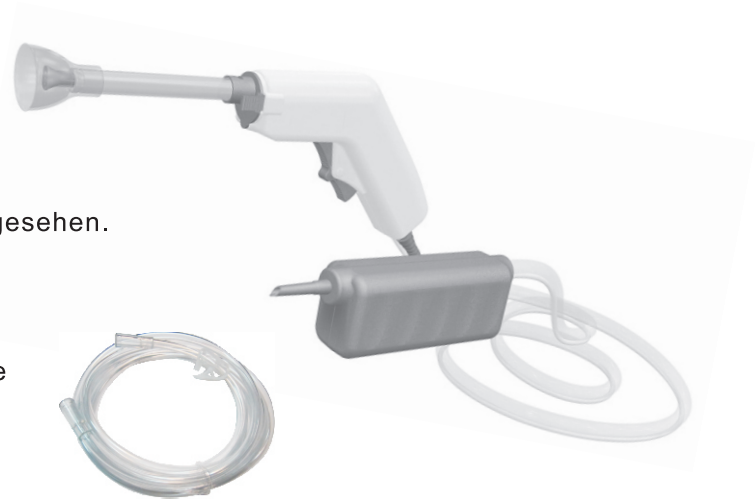
Pulse Lavage System

Bedienungsanleitung

REF 2500037 DE

Allgemeine Beschreibung

Dieses Pulselavagesystem wird mit einem einfach zu entsorgenden Alkalibatteriesatz betrieben.
Als Einwegprodukt verhindert es potenzielle Kontaminierung und ist für orthopädische Operationen, Traumaversorgung und die allgemeine Wundpflege vorgesehen.



ABSAUGSCHLAUCH (OPTIONAL)

Vorbereitung des Knochenbetts
Pulse Lavage hilft der Knochenbettvorbereitung bei orthopädischer Zementierung in der Gelenkplastik. Es hat sich gezeigt, dass sich der Einsatz von Pulse Lavage positiv auf die Fixierungsstärke auswirkt und somit die Langlebigkeit der Implantate begünstigt sowie Revisionsraten verkürzt werden.

Wundpflege
Aufgrund des konstanten, pulsierenden Drucks-kann ein mechanisches Debridement die Entfernung von Schmutz, infektiösen Mikroorganismen, Wundexsudat und nekrotischen Gewebe erzielen. Dies erleichtert die Untersuchung, unterstützt die Wundheilung und stimuliert die Bildung von Granulationsgewebe .

Standardpaket beinhaltet:
- 1 Handstück
- 1 Alkalibatteriesatz (nicht wiederaufladbar)
- 1 Kegelspitze (ST01) - Optional
- 1 langer Spülaufsatz
- 1 Absaugschlauch (3M) - Optional

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung
Nichtbefolgung kann Schäden oder Verletzungen zur Folge haben

Einsatzbereiche

- Knochenreinigung bei endoprothetischen Eingriffen
- Wundreinigung

Gegenanzeigen

- Darf nicht bei akuter oder starker Blutung angewandt werden (Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von
- Gerinnungshemmern)

⚠ Warnungen

Die Nichtbeachtung kann Personenschäden verursachen.

- Das Gerät darf nur von orthopädischen Chirurgen und medizinischen Fachkräften mit Erfahrung in wundbehandlung eingesetzt werden.
- Das Tragen von schutzkleidung, z.B. flüssigkeitsundurchlässige Kittel, Handschuhe, Masken oder Gesichtsschutz, zusammengebundene Haare wird empfohlen, um Infektionsübertragung zu vermeiden
- Abdeckung aller Körperstellen, Wunden, Zugänge etc. die nicht behandelt werden
- Wenn auf Nerven, Sehnen und Knochen angewandt, sind dem Zustand des Gewebes und der Beurteilung der Fachkräfte entsprechende Vorkehrungen zu treffen.
- Befolgung der klinischen Standards zur Kontaminationsvermeidung
- Nur steril wenn Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt! Nicht resterilisieren!
- Benutzen Sie keine beschädigten oder nicht richtig funktionierende Geräte

⚠ Achtung

Nichtbeachten von der Bedienungsanleitung kann Produktschäden zur Folge haben

- Verwenden Sie dieses Produkt AUSSCHLIESSLICH für den Zweck oder die Operationsmethode, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
- Das Instrument darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.
- Vermeiden Sie Schläge gegen das Produkt und lassen Sie es nicht fallen .
- Kühl und trocken lagern
- Modifizierungen am Zubehör sind nicht erlaubt
- Keine gebrauchten oder andere Batteriearten zusammen verwenden
- Alle Einwegkomponenten sind nach Gebrauch sofort ordnungsgemäß zu entsorgen
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt sicher und gemäß national gültigen Müllentsorgungsrichtlinien entsorgt wird
- Aufgrund mancher nationaler Gesetze kann dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder erworben werden.

MD STERILE EO CE 0197

Anleitung

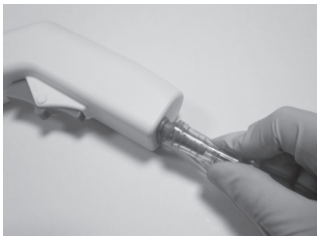
1. Öffnen Sie die Verpackung und achten Sie dabei auf eine sterile Entnahme
2. Befestigen Sie die Spitze am Handstück und drücken Sie beides zusammen (Fig. A). (Bei Nutzung der intramedullären Spitze, entfernen Sie bitte vorher die weiße Kappe)
3. Drücken Sie die sich auf dem Batteriefach befindliche Schlauchspitze in den Beutel oder in die Flasche mit der Spülflüssigkeit (Fig. B)





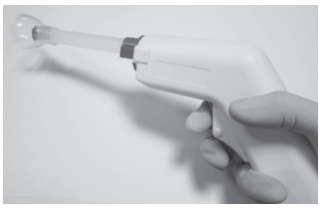
4. Verbinden Sie den Absaugschlauch mit dem Absaugadapter am Handstück und mit dem Vakuumgerät





5. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Kippschalter.
   schneller Geschwindigkeitsmodus: oben drücken
   langsamer Geschwindigkeitsmodus: unten drücken
   anhalten: in ursprüngliche Position zurückbringen



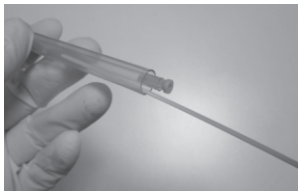


BEMERKUNG:
Beginnen Sie beim ersten Gebrauch im schnellen Geschwindigkeitsmodus

6. Sowohl Spül- als auch Absaugschläuche verfügen über Klemmen, um das Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden

Bei Verstopfung des Aufsatzes:

Führen Sie den Reinigungsstab in den Aufsatz ein und schieben Sie ihn so lange hinein, bis die Obstruktion entfernt ist.



Entsorgung

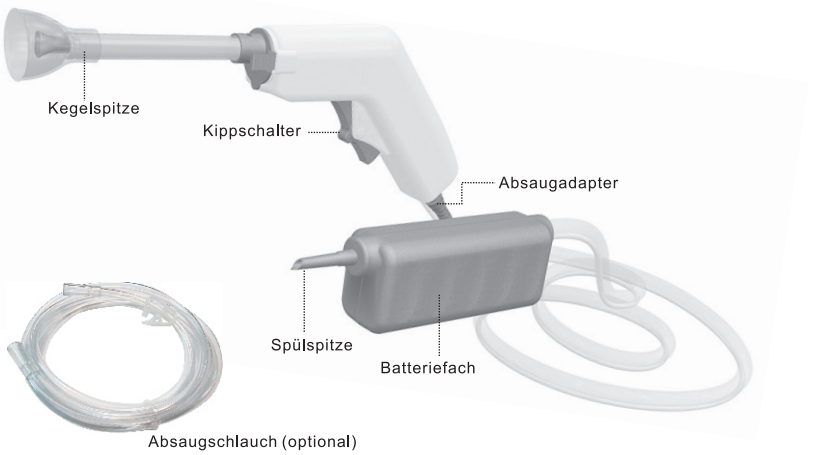
- Entnehmen Sie vor der Entsorgung die Batterien
- Bei Fragen zu ordnungsgemäßer Entsorgung kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige Behörde oder ein Müllentsorgungsunternehmen
- Sollten Fragen bezüglich der Entsorgung aufkommen, kontaktieren Sie bitte die zuständigen lokalen Behörden.

Haltbarkeit

3 Jahre

Operation

- Temperatur: 10°C ~ 40°C
- Relative Feuchte: 30%~75%RH
- Atmosphärischer Druck: 80kPa ~106kPa
- Höhengrenze: 2.000 Meter



Transport und Lagerung

- Temperatur: 5°C ~ 40°C
- Relative Feuchte: 15%~75% RH
- Atmosphärischer Druck: 80kPa ~106kPa

Technische Daten

- Veränderbare Spülgeschwindigkeit: Hoch oder niedrig
- Druck: <15 PSI
- Impulsfrequenz: spacing 1.500~1.700 Zyklen / Minute
- Schnelle Fließgeschwindigkeit: 1.000 ml / Minute
- Langsame Fließgeschwindigkeit: 700 ml / Minute
- Schlauchlänge: 3 Meter
- DC 12 V / AA x 8 Alkaline Batterien

(Die Angaben können je nach Stromquelle, Spitzenart, Abstand und Länge des OP-Eingriffs abweichen)

Kennzeichnungssymbole

	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Allgemeines Gefahrensymbol/Achtung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenze
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
CE 0197	Entspricht den EU-Richtlinien
	Hersteller
IP2X	Feststoffpartikelschutz: > 12,5 mm
LATEX	Nicht unter Verwendung von Latex hergestellt
	Warnhinweis für vorzeitiges Auspacken
	Anwendungsteil Typ B
⎓	Gleichstrom
MD	Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum
REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum
LOT	Chargennummer
	Logo WEEE-Richtlinie der Europäischen Union
	Nicht erneut sterilisieren
	Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit
ALKALINE	Alkali-Batterie recyceln
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
UK RP	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich Großbritannien (UK)

ALKALINE

Werfen Sie die Batterien NICHT ins Feuer!
Die Batterien sind NICHT wiederaufladbar!

Pulse Lavage System Manual de Instrucciones

REF 2500037 ES

Descripción General

Este sistema Pulse Lavage cuenta con un paquete de pilas alcalinas desechable.
Es un sistema totalmente desechable de un solo uso, lo cual minimiza los riesgos de contaminación, está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, traumatismos y cuidado general de heridas.



TUBO DE SUCCIÓN (OPCIONAL)

Preparación Ortopédica de la Estructura Ósea Proximal
Pulse lavage es un equipo que juega un papel importante en la preparación ósea antes de la cementación ortopédica durante la artroplastia.
Se ha demostrado que aumenta la penetración del cemento en el hueso esponjoso, mejorando potencialmente la resistencia de la fijación, lo cual conduce a una mayor supervivencia de los implantes y reduce las tasas de revisión.

Cuidado de Heridas
Con la solución pulsada de forma adecuada a presión constante, se puede lograr un desbridamiento mecánico de heridas, eliminando la suciedad, microorganismos infecciosos, exudados de la herida, tejido necrótico y residuos. De este modo se ayuda al examen visual y la optimización de la cicatrización de las heridas gracias a la estimulación en la formación de tejido de granulación.

El envase estándar incluye:
- 1 empuñadura (mango)
- 1 paquete de pilas alcalinas (no recargables)
- 1 punta cónica (ST01)- Opcional
- 1 coaxial canal tip (CT 02)- Opcional
- 1 Tubo de succión (3m) - Opcional

Leer detenidamente el manual de instrucciones antes de su uso. Si no se respeta, puede causar daños o lesiones.

Indicaciones

- Limpieza del hueso en artroplastia
- Limpieza de heridas

Contraindicaciones

- No debe utilizarse si hay presencia de sangrado abundante (tomar medidas cautelares para pacientes que toman medicamentos anticoagulantes).

⚠ Advertencias

En caso de no respetar las instrucciones pueden producirse lesiones.

- El dispositivo lo utilizarán exclusivamente cirujanos ortopédicos y profesionales sanitarios con conocimientos en el cuidado de heridas.
- Utilice equipos de protección como batas protectoras resistentes a fluidos, guantes, mascarillas y gorros para evitar salpicaduras infecciosas.
- Utilice un paño o toalla para cubrir heridas y todas las partes del paciente que no serán tratadas.
- Cuando se aplica en nervios, tendones o huesos, es preciso tomar precauciones en función del estado del tejido y del juicio del personal sanitario profesional.
- Siga prácticas estándares para minimizar la contaminación potencial.
- El contenido es estéril sólo si el envase está cerrado y en perfecto estado.
- ¡Producto de UN solo uso! ¡NO re-esterilice!
- NO utilice si está dañado o si hay algún instrumento que no esté operando correctamente.

⚠ Atención

Si no se respetan las instrucciones se puede dañar el producto.

- NO usar este producto de ninguna otra manera diferente a su finalidad o el método operativo descrito en el manual de instrucciones.
- NO sumerja el instrumento en líquidos.
- NO deje caer ni golpee el instrumento.
- Almacenar en un lugar seco y fresco.
- No se permiten modificaciones del equipo.
- No mezclar con baterías usadas o con otro tipo de baterías.
- Deseche de manera apropiada todos los componentes de un solo uso inmediatamente después de su utilización.
- Asegúrese de que el dispositivo sea desechado de forma segura y de acuerdo con todas las directivas nacionales e internacionales de eliminación de residuos.
- Algunas legislaciones nacionales limitan la venta de este dispositivo por parte de médicos.

MD STERILE EO CE 0197

Instrucciones de Uso

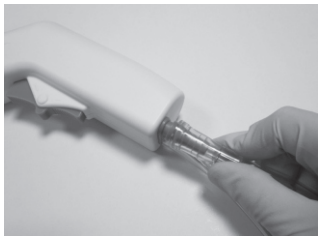
1. Abra el envase y retire todos los elementos de manera estéril.
2. Coloque la punta requerida a la empuñadura y empuje hasta que esté asegurada (Fig.A).(Al utilizar la punta intramedular asegúrese de que la tapa blanca sea removida antes de su uso)
3. Acople la punta de irrigación, que se encuentra en el paquete de las baterías, a la solución de irrigación (Fig. B).


Fig. A


Fig. B

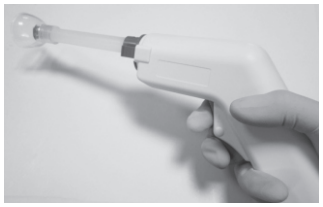
4. Coloque el tubo de succión al sistema de adaptador de succión de la empuñadura y al sistema de succión del hospital.





5. Retire el protector de la palanca del disparador.
   Velocidad Alta: apriete la mitad superior.
   Velocidad Baja: apriete la mitad inferior.
   Detener el flujo: vuelva a la posición original.

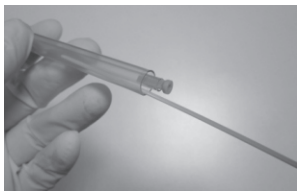




NOTA:
Comience con el flujo de alta velocidad en un primer uso.

6. Tanto el tubo de irrigación como el de succión tienen abrazaderas para prevenir la fuga de fluidos.

En caso de obstrucción de la boquilla:
Introducir la varilla de limpieza (HA 250) desde el extremo de la boquilla y empujar hasta que se libere la obstrucción.



Eliminación de residuos

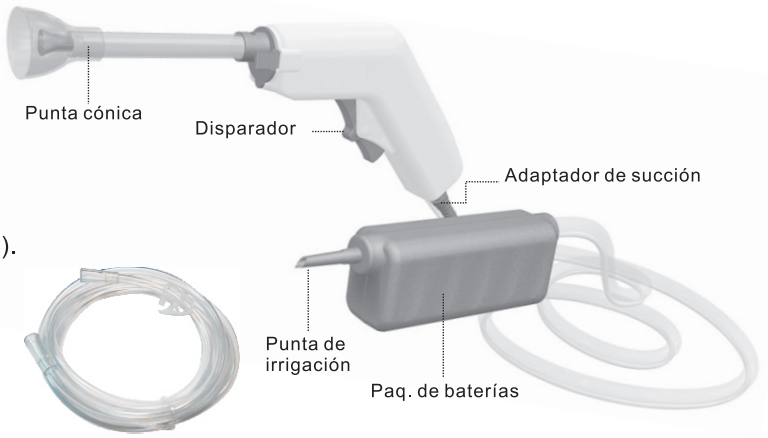
- Asegúrese de retirar el paquete de baterías en caso de eliminación.
- Si desea desechar las baterías en otra región por favor cumpla con la regulación regional.
- Ponerse en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos si surge cualquier duda.

Vida útil

3 años

Operación

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Humedad relativa: 30%~75%RH
- Presión atmosférica: 80kPa ~106kPa
- Límite de altitud: 2.000 metros



TUBO DE SUCCIÓN (OPCIONAL)

Transporte y Almacenamiento

- Temperatura: 5°C ~ 40°C
- Humedad relativa: 15%~75% RH
- Presión atmosférica: 80kPa ~106kPa

Especificaciones

- Velocidad de rociado ajustable: Alta o Baja
- Presión: <15 PSI
- Frecuencia del pulso: 1500~1700 ciclo/min
- Flujo de alta velocidad: 1000ml/min
- Flujo de baja velocidad: 700ml/min
- Longitud del tubo de 3 metros
- DC 12V / AA x 8 Baterías Alcalinas

(Los datos pueden variar dependiendo del tipo de fuente de energía, tipo de punta y la duración del uso)

Símbolos de etiquetado

- Consultar el folleto/manual de instrucciones
- Señal general de advertencia/precaución
- No utilizar si el envase está dañado
- No reutilizar
- Mantener seco
- Límite de temperatura
- STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno
- CE 0197 — Cumple las directivas de la UE
- Fabricante
- IP2X — Protección contra partículas sólidas: > 12,5 mm
- LATEX — No fabricado con látex
- Advertencia de desembalaje prematuro
- Componente aplicado del tipo B
- Corriente continua
- MD — Producto sanitario
- Fecha de caducidad
- REF — Número de catálogo
- Fecha de fabricación
- LOT — Código de lote
- Logotipo de la Directiva RAEE de la Unión Europea
- No reesterilizar
- Limitación de humedad
- ALKALINE — Reciclaje de batería alcalina
- EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea
- CH REP — Representante autorizado en Suiza
- UK RP — Persona responsable en Reino Unido

ALCALINO

NO deseche las baterías en fuego
NO recargue

Pulse Lavage System

Manuel d'instructions

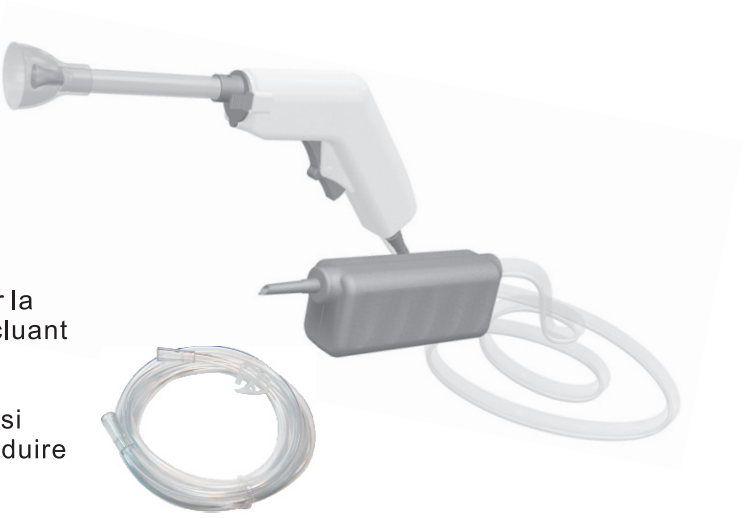
REF 2500037 FR

Description générale

Ce système de lavage par pulsation dispose d'une batterie alkaline facile à retirer.
unique facile d'utilisation et minimisant ainsi les risques de contamination. Il est spécialement conçu pour les procédures chirurgicales orthopédiques, traumatologiques et le soin des blessures.

Préparation orthopédique
Le pulse lavage est un outil important qui est utilisé pour la préparation des os avant une chirurgie orthopédique incluant la pose de ciment, notamment lors d'arthroplastie.
Il a été prouvé que son utilisation permet une meilleure pénétration et tenue du ciment sur les os spongieux, ainsi qu'une meilleure prise des implants, ce qui permet de réduire les taux de révision.

Soin des blessures
Avec la solution adéquate préssurisée et pulsée stablement, le système permet d'avoir des débridements mécaniques au niveau des blessures, mais permet aussi d'enlever les débris d'os et de ciment, les micro-organismes à l'origine d'infections, l'exsudat des blessures et les tissus nécrosés. Le pulse lavage permet un meilleur examen visuel et optimise la cicatrisation de la blessure en stimulant la formation du tissu de granulation.



Tube d'aspiration (en option)

Le pack est composé de :
- 1 pièce principale
- 1 Pile alcaline (non rechargeable)
- 1 embout conique (en option)
- 1 embout coaxial de canal (en option)
- 1 tube d'aspiration (en option)

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation.
Ne pas respecter ces précautions d'emploi peut causer des dégâts ou blessures.

Indications

- Nettoyage osseux en arthoplastie
- Nettoyage de plaie

Contre-indications

- Ne doit pas être utilisé en présence de saignements abondants actifs (mesures de précaution pour les patients sur les médicaments anticoagulation)

⚠ Avertissements

Le défaut de suivre peut causer des blessures.

- L'appareil doit être utilisé uniquement par des chirurgiens orthopédiques et des professionnels de la santé.
- Portez un équipement de protection, résistant aux fluides, des gants, un masque ou un bouclier facial.
- Utilisez un drapé ou une serviette pour couvrir toutes les lignes de patients, les ports et les plaies qui ne sont pas traités.
- Lorsqu'il est appliqué sur les nerfs, les tendons et les os, prendre des précautions en fonction de l'état des tissus et le jugement du personnel professionnel.
- Suivez les pratiques standard pour minimiser la contamination potentielle.
- Stérile seulement si le colis n'est pas ouvert et intact.
- Usage unique seulement ! NE pas re-stériliser !
- NE pas utiliser d'appareil endommagé ou défectueux.

⚠ Attention

Le défaut de suivre peut endommager le produit.

- NE pas utiliser ce produit d'une autre manière que le but ou la méthode de fonctionnement décrite dans ce mode d'emploi.
- NE pas immerger l'instrument dans un liquide.
- NE pas laisser tomber ou frapper l'instrument.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Aucune modification de cet équipement n'est permise.
- Ne pas mélanger avec des piles usagées ou d'autres types de batteries.
- Éliminer tous les composants à usage unique, le cas échéant, immédiatement après utilisation.
- S'assurer que l'appareil est éliminé en toute sécurité et conformément à toutes les directives nationales et internationales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

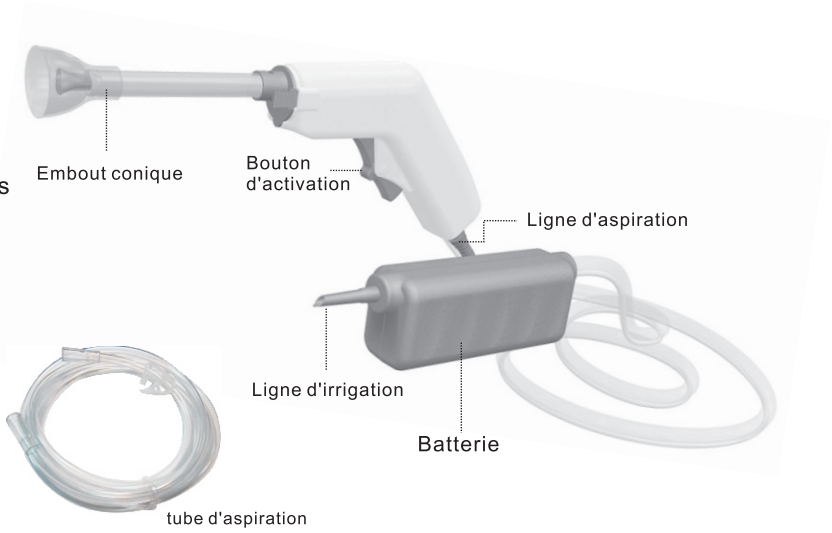
MD STERILE EO CE 0197

Instructions d'utilisation

1. Ouvrir l'emballage et retirer tous les éléments dans un environnement stérile.
2. Mettre en place la canule choisie sur la pièce à main et pousser jusqu'à assurer une connexion sûre. (Figure A) (Quand vous utilisez la canule médullaire, assurez-vous que le bouchon blanc est retirer avant utilisation.)
3. Connecter la ligne d'irrigation sur la source d'irrigation. (Figure B)

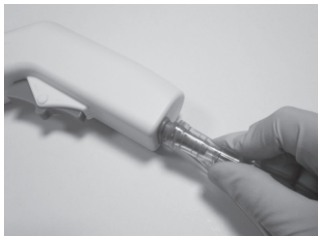






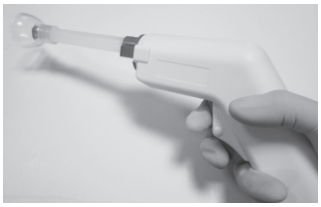
4. Connecter la ligne d'aspiration sur la source d'aspiration.





5. Retirer le protecteur du bouton de mise en marche. Appuyer sur le bouton d'activation pour obtenir un haut débit. Appuyer sur le bouton du bas pour obtenir un débit faible. Positionner le bouton d'activation au centre pour interrompre le débit.

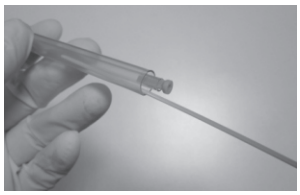




NOTE:
Lors de la première utilisation, appuyer sur le bouton du haut en mode « haut débit ».
Les deux systèmes d'irrigation et d'aspiration possèdent un clamp qui peut-être utilisé en cas de fuite sur la ligne.

En cas d'obturation de l'embout

Insérer la tige de nettoyage (HA 250) à partir de l'extrémité de l'embout puis appuyer jusqu'à dégager l'obturation



Traitement des déchets

- Veuillez à bien retirer la batterie en cas d'élimination.
- Pour connaitre la meilleure manière d'éliminer ces batteries, veuillez contacter le service de traitement des déchets de votre localité.
- En cas de doute, merci de contacter le responsable des autorités locales en charge de l'élimination des déchets

Durée de vie du produit

3 ans

Opération

- Température: 10°C ~ 40°C
- Humidité relative : 30% ~ 75% RH
- Pression atmosphérique : 80kPa ~106kPa
- Altitude limite : 2 000 mètres

Transport et stockage

- Température: 5°C ~ 40°C
- Humidité relative : 15%~75% RH
- Pression atmosphérique : 80kPa ~106kPa

Spécificités

- Pression jusqu'à 15 PSI
- Pulsations entre 1500 et 1700 tours / min
- Haut débit jusqu'à 1000ml/min
- Faible débit 700ml/min
- Tubulure de 3m
- DC 12V/AA x 8 piles alcalines

(Les données peuvent varier en fonction de la source d'énergie, de la distance de l'opération, du type d'embout)

Symboles d'étiquetage

	Consulter le livret/manuel d'instructions.		
	Symbole général d'avertissement/Attention		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Ne pas réutiliser		
	Conserver au sec		
	Limite de température		
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
CE 0197	Conforme aux directives UE		
	Fabricant		
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		
IP2X	Protection contre les particules solides : > 12,5 mm		
LATEX	Sans latex		
	Avertissement en cas de déballage prématuré		
	Partie appliquée de type B	MD	Dispositif médical
	Courant continu	REF	Numéro de catalogue
	Date de péremption	LOT	Code de lot
	Date de fabrication		
	Logo de la directive européenne DEEE		
	Ne pas restériliser		
	Limite d'humidité		
ALKALINE	Recycler les piles alcalines		
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		
CH REP	Représentant autorisé suisse		
UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni		

ALCALINE

Ne pas approcher la batterie d'une source de chaleur
Ne pas recharger

Pulse Lavage System

Instruction Manual

REF 2500037

IT

General Description

Il Lavaggio Pulsato è dotato di un semplice set di Batteria Alcalina Monouso, molto leggero, progettato per l'utilizzo in procedure di chirurgia ortopedica, traumatologia e sbrigliamento di ferite.

Preparazione canale midollare osseo
Il sistema Pulse lavage è un importante dispositivo nella preparazione del letto osseo durante le procedure di cementazione negli interventi di artroplastica
Il suo utilizzo ha dato prova di aumentare la penetrazione del cemento nella trama ossea, migliorando quindi potenzialmente il fissaggio e quindi la durata dell'impianto, riducendo anche il tasso di revisione.

Trattamento delle ferite
Con una adeguata pressione costante, il lavaggio pulsate favorisce lo sbrigliamento meccanico nelle ferte, rimuovendo micro organismi infetti, essudati, tessuti necrotici e residui, promuovendo quindi la guarigione della ferita e stimolando la granulazione tissutale.



Tubo aspirazione (opzionale)

Il kit standard contiene:
- 1Pistola
- 1 Set Batteria Alcalina (non ricaricabile)
- 1 punta conica (ST01) - Opzionale
- 1 Punta a canale coassiale (CT02) - Opzionale
- 1 tubo aspirazione(3M) Opzionale

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Un non corretto utilizzo può causare danni.

Indicazioni

- Pulizia del letto osseo nelle procedure di artroplastica
- Pulizia e sbrigliamento delle ferite

Controindicazioni

- Non utilizzare in presenza di sanguinamenti esptesi ed abbondanti (misure precauzionali in pazienti sotto terapia anticoagulante).

⚠ Avvertenze

La mancata osservanza può causare danni alle persone.

- Il dispositivo deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi ortopedici e da operatori sanitari con conoscenza specifica delle ferite.
- Indossare abbigliamento protettivo idoneo come camici impervi, mascherine con visiera, cappellino per evitare schizzi.
- Utilizzare teli o coperture per il paziente e per le parti o ferite che non devono essere trattate.
- Se applicato su nervi, tendini e ossa, si devono prendere precauzioni a seconda delle condizioni del tessuto e del giudizio del personale sanitario.
- Seguire procedure standard per minimizzare potenziali rischi di contaminazione.
- Sterile a confezione.
- Monouso! NON Ri-sterilizzare!
- NON utilizzare in casoil prodotto risulti danneggiato o non integro.

⚠ Avvertenze

seguire per non causare danni alle persone.

- NON utilizzare questo prodotto in alcun altro modo diverso dallo scopo o dal metodo operativo descritto in questo manuale di istruzioni.
- NON immergere in liquidi.
- NON far cadere o colpire il dispositivo.
- Conservare in posto fresco.
- Non sono ammesse modifiche al dispositivo.
- Non utilizzare altri tipi di batterie.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito in modo sicuro e in accordo alle linee guida nazionali e internazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.
- Smaltire dopo lìuso.
- Alcune leggi nazionali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

MD STERILE EO CE 0197

Istruzioni per l'uso

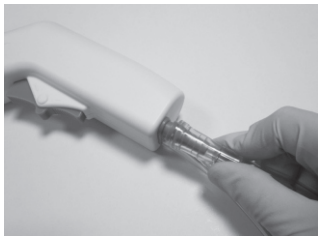
1. Aprire la busta e rimuovere tutti gli elementi con tecnica asettica.
   Connettere la cannula scelta alla pistola e spingere fino a quando la connessione è sicura (A). (per la cannula intermidollare assicurarsi che il tappo bianco venga rimosso prima dell'uso)
2. Innestare la punta irrigatore che si trova nel set batteria, alla soluzione per irrigazione (Fig. B).



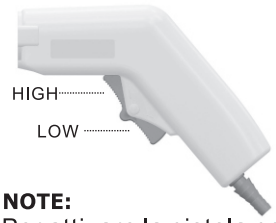


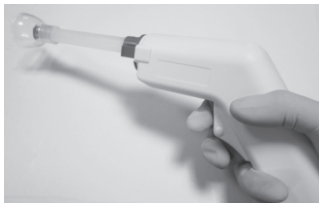
3. Connettere il tubo aspiratore all'adattatore ed al sistema di aspirazione ospedaliero





4. Rimuovere la protezione dal grilletto. Per un flusso alta velocità premere la parte superiore,
   Bassa: parte inferiore.
   Per fermare il flusso: riportare alla posizione originale.

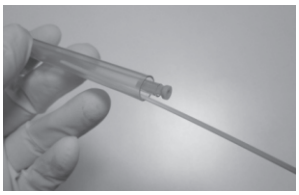




NOTE:
Per attivare la pistola per la prima volta, premere la parte superiore del grilletto

5. Entrambi I tubi di aspirazione ed irrigazione hanno dei morsetti di regolazione.

In caso di ostruzione della punta:
Inserire l'asta di pulizia (HA 250) dall'estremità della punta e premere fino a liberare l'ostruzione.



Smaltimento

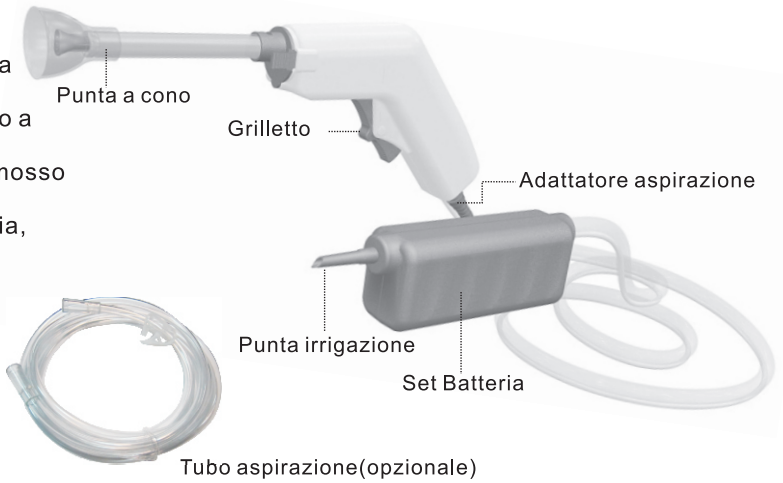
- In fase di smaltimento rimuovere la batteria.
- Per un corretto smaltimento contattare il servizio di smaltimento locale.
- In caso di domande contattare le autorità locali competenti per lo smaltimento dei rifiuti.

Scadenza

3 anni

Operazione

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Umidità Relativa: 30%~75%RH
- Pressione Atmosferica: 80kPa ~106kPa
- Limite di altitudine: 2.000 metri



Tubo aspirazione(opzionale)

Trasporto e stoccaggio

- Temperatura: 5°C ~ 40°C
- Umidità Relativa: 15%~75% RH
- Pressione Atmosferica: 80kPa ~106kPa

Specifications

- Velocità di getto regolabile: Alta o
- bassa presisone: <15 PSI
- Media di impulse:1500~1700 cicli/min
- Flusso medio Alta velocità: 1000ml/min
- Flusso medio bassa velocità: 700ml/min
- Lunghezza tubo 3 metri
- DC 12V / AA x 8 cells Alkaline Battery

(Dati variabili a seconda del tipo di fonte di alimentazione, tipo di punta, distanza e durata dell'operazione)

Simboli dell'etichetta

- Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo informativo
- Avviso di pericolo generico/Attenzione
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non riutilizzare
- Conservare in luogo asciutto
- Limiti di temperatura
- STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene
- CE 0197 — Conforme alle direttive UE
- Produttore
- Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
- IP2X — Protezione da particelle solide: > 12,5 mm
- Privo di lattice
- Avviso di disimballaggio precoce
- Parte applicata tipo B
- Corrente continua
- MD — Dispositivo medico
- Data di scadenza
- REF — Numero di catalogo
- Data di produzione
- LOT — Codice lotto
- Logo della direttiva RAEE dell'Unione Europea
- Non risterilizzare
- Limitazione umidità
- ALKALINE — Riciclare le batterie alcaline
- EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
- CH REP — Rappresentante autorizzato svizzero
- UK RP — Persona responsabile del Regno Unito

ALKALINE

Non esporre la batteria a fiamma
NON ricaricare

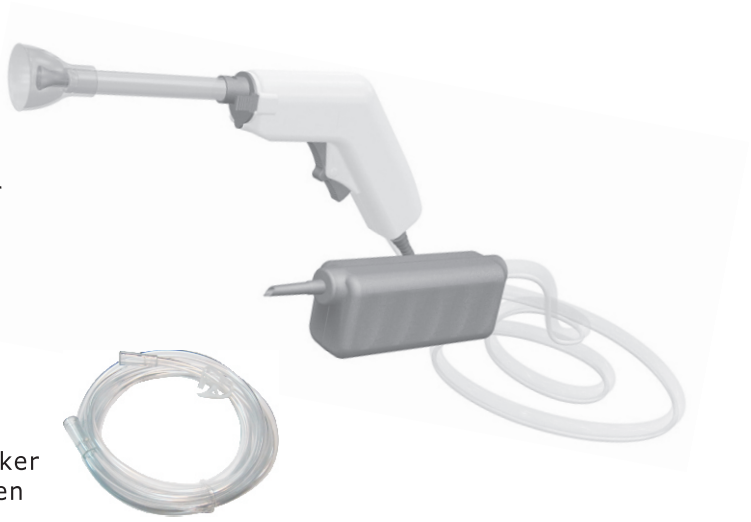
Pulse Lavage System

Instructiehandleiding

REF 2500037 NL

Algemene beschrijving

Deze Pulse lavage heeft een eenvoudig te verwijderen alkaline batterij pack.
De Pulse Lavage kan in zijn geheel afgevoerd worden, is bedoeld voor eenmalig gebruik, minimaliseert het risico op mogelijke verontreiniging en is ontworpen voor gebruik in orthopedische operaties en de verzorging van traumawonden en algemene wonden.



SLANG VOOR AFZUIGING (OPTIONEEL)

Preparatie orthopedische beenderlaag
De Pulse Lavage is een belangrijk apparaat dat wordt gebruikt om de beenderlaag te prepareren voor orthopedische cementering tijdens arthroplastiek.
Het is bewezen dat het de penetratie van cement in het spongieus been verbetert, waardoor de bevestiging sterker wordt. Dit leidt tot langere levensduur van implantaten en minder revisie-operaties.

Wondverzorging
Met de juiste onder stabiele druk gebrachte en gepulseerde oplossing kan er een mechanische debridement van wonden bereikt worden, waarbij vuil, besmettelijke micro-organismen, afscheiding van de wond en necrotisch weefsel worden verwijderd. Daarnaast helpt het apparaat bij de visuele inspectie en het optimaliseren van de genezing van de wond door de vorming van granulatieweefsel te stimuleren.

Het standaardpakket omvat:
- 1 handstuk
- 1 alkaline batterij pack (niet-oplaadbaar)
- 1 kleine topkegel (ST01) - optioneel
- 1 coaxiale kanaal punt (CT02)- optioneel
- 1 slang voor afzuiging (3M) - optioneel

Lees de bedieningsinstructies aandachtig voor gebruik. Als de instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot schade of letsel.

Indicaties

- Arthroplastiek bot reiniging
- Wondreiniging

⚠ Waarschuwingen

Het niet opvolgen kan een persoon schade toebrengen.

- Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door orthopedische chirurgen en gezondheidswerkers met wondzorg kennis.
- Draag beschermende uitrusting zoals een vloeistofbestendige jas, handschoenen, een masker of gelaatsscherm, een haarnetje ter bescherming tegen terugspattingen.
- Gebruik een laken of handdoek om alle slangen, poorten en wonden die niet worden behandeld af te dekken.
- Wanneer dit wordt toegepast op zenuwen, pezen en botten, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen afhankelijk van de weefsel toestand en het oordeel van professioneel personeel.
- Volg de standaardprocedures om besmetting te voorkomen.
- Alleen steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! NIET opnieuw steriliseren!
- Beschadigde of slecht werkende apparatuur NIET gebruiken.

Contra-indicaties

- Mag niet gebruikt worden bij actieve hevige bloeding (voorzorgsmaatregelen voor patiënten die anticoagulantia gebruiken).

⚠ Let op

Als de instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot schade aan het product.

- Gebruik dit product niet op een andere manier dan het doel of de Bewerkingsmethode die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven.
- NIET onderdompelen in vloeistof.
- Het apparaat NIET laten vallen en er NIET op slaan.
- Koel en droog bewaren.
- Dit apparaat mag niet aangepast worden.
- Niet gebruiken met gebruikte of andere typen batterijen
- Voer alle onderdelen voor eenmalig gebruik meteen na gebruik af.
- Zorg ervoor dat het apparaat veilig en in overeenstemming met alle geldende nationale en internationale richtlijnen voor afvalverwijdering wordt afgevoerd.
- Sommige nationale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op bestelling van een arts.

MD STERILE EO CE 0197

Gebruiksaanwijzing

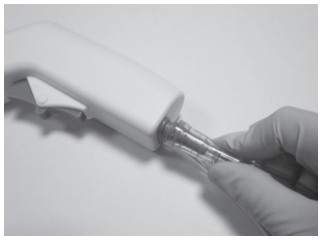
1. Open de verpakking en haal alle onderdelen er op een steriele manier uit.
2. Bevestig het uiteinde aan het handstuk en druk tot het bevestigd is (afb. A). (Als het intramedullaire uiteinde gebruikt wordt, zorg er dan voor dat het witte kapje is verwijderd voor gebruik)
3. Druk het irrigatie-uiteinde op het batterijpak in de irrigatie-oplossing (afb. B).


Fig. A


Fig. B

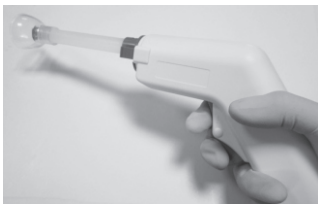
4. Bevestig de slang voor afzuiging aan de afzuigadapter van het handstuk en het afzuigsysteem van het ziekenhuis.





5. Verwijder de beschermer van de schakelaar.
   Hoge snelheid: druk het bovenste deel in.
   Lage snelheid: druk het onderste deel in.
   De flow stoppen: terug naar de oorspronkelijke positie.



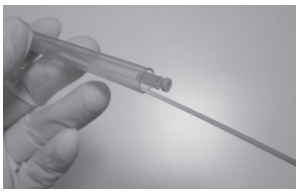


Start bij het eerste gebruik met hoge snelheid.

6. Zowel de irrigatie- als afzuigslangen hebben klemmen om lekken van vloeistof te voorkomen.

In geval van obstructie van de tip:

Plaats de reinigings stang (HA 250) vanaf het uiteinde van de punt en duw totdat de obstructie vrijkomt.



Afvoeren

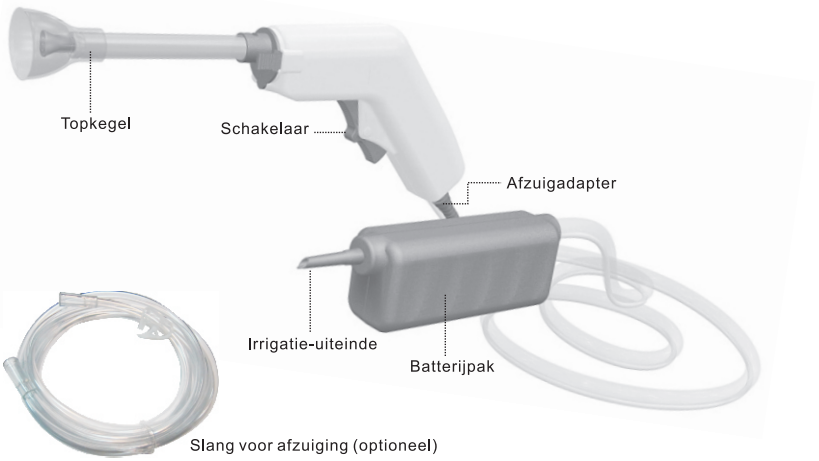
- Zorg ervoor dat het batterijpak wordt verwijderd als het apparaat wordt afgevoerd.
- Als u gebruikte batterijen wilt afvoeren in een andere regio, volg dan de regionale richtlijnen.
- Neem contact op met de lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor afvalverwijdering als er vragen zijn.

Houdbaarheid

3 jaar

Operatie

- Temperatuur: 10°C ~ 40°C
- Relatieve vochtigheid: 30%~75%RH
- Atmosferische druk: 80kPa ~106kPa
- Hoogte limiet: 2.000 meter



Transport en opslag

- Temperatuur: 5 °C ~ 40 °C
- Relatieve vochtigheid: 15%~75% RH
- Atmosferische druk: 80kPa ~106kPa

Specificaties

- Instelbare spuitsnelheid: Hoge of lage
- Druk: <15 PSI
- Pulsfrequentie: 1500~1700 cyclus/min
- Stroomsnelheid hoge snelheid: 1000 ml/min
- Stroomsnelheid lage snelheid 700 ml/min
- Slanglengte 3 meter
- DC 12V / AA x 8 cel alkalinebatterij

(Gegevens kunnen variëren afhankelijk van type stroomvoorziening, type uiteinde, afstand enbedieningsduur)

Etiketteringssymbolen

	Raadpleeg instructiehandleiding/boekje		
	Symbool algemene waarschuwing / let op		
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		
	Niet hergebruiken		
	Droog houden		
	Temperatuurgrens		
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
CE 0197	Voldoet aan de Europese richtlijnen		
	Fabrikant		
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
IP2X	Bescherming tegen vaste deeltjes: > 12,5 mm		
LATEX	Niet gemaakt met latex		
	Waarschuwing tegen voortijdig uitpakken		
	Type B-onderdeel		
⎓	Gelijkstroom	MD	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum	REF	Catalogusnummer
	Productiedatum	LOT	Batchcode
	Logo van AEEA-richtlijn van de Europese Unie		
	Niet opnieuw steriliseren		
	Beperking luchtvochtigheid		
ALKALINE	Recycleer alkalinebatterij		
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		
CH REP	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		
UK RP	UK Verantwoordelijke		

ALKALINE

In geval van brand batterijen NIET afvoeren
NIET opladen

Pulse Lavage System

Manual de instruções

REF 2500037 PT

Descrição geral

Este Pulse Lavage tem um Pack de Pilhas Alcalinas de eliminação fácil.
Trata-se de um dispositivo completamente descartável e para uma única utilização, minimizando a potencial contaminação, concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, traumatismos e no tratamento generalizado de feridas.



TUBO DE ASPIRAÇÃO (OPCIONAL)

Preparação ortopédica do leito ósseo
O Pulse Lavage é um equipamento importante que é utilizado na preparação do leito ósseo antes da cimentação ortopédica durante a artroplastia. Foi demonstrado que aumenta a penetração do cimento no osso esponjoso, melhorando potencialmente a força de fixação e resultando numa maior sobrevivência dos implantes e numa redução das taxas de revisão.

Tratamento de feridas
Com a solução pulsada adequada mantida a uma pressão estável, é possível obter um desbridamento mecânico das feridas, removendo a sujidade, microrganismos infecciosos, exsudados das feridas, tecido necrótico e detritos. Tal contribui para o exame visual e permite optimizar a cicatrização da ferida ao estimular a formação de um tecido de granulação.

A embalagem padrão inclui:
- 1 peça de mão
- 1 Pack de Pilhas Alcalinas (não recarregável)
- 1 ponta cónica pequena (ST01) - Opcional
- 1 ponta de canal coaxial (CT02) - Opcional
- 1 tubo de aspiração (3M) - Opcional

Leia com atenção as instruções de funcionamento antes de utilizar.
O não cumprimento das instruções pode causar danos ou lesões.

Indicações

- Limpeza óssea artroplastia
- Limpeza de feridas

Contra-indicações

- Não deve ser utilizado na presença de hemorragia activa e profusa (medidas de precaução para os pacientes a tomar anticoagulantes).

⚠ Warnings

O não cumprimento pode causar lesões na pessoa..

- O dispositivo só pode ser usado exclusivamente por cirurgiões ortopédicos e profissionais de saúde com conhecimento de tratamento de feridas.
- Use equipamento de protecção como, por exemplo, uma bata à prova de fluidos, máscara ou protecção facial e touca para evitar salpicos infecciosos.
- Utilize um campo cirúrgico ou uma toalha para cobrir todas as linhas, portas e feridas do paciente que não estiverem a ser tratadas.
- Se aplicado sobre os nervos, tendões e ossos, devem ser tomadas precauções, dependendo do estado do tecido e do critério do profissional.
- Siga as práticas padrão para minimizar uma potencial contaminação.
- Estéril apenas se a embalagem não estiver aberta nem apresentar danos.
- Apenas para uma única utilização! NÃO reesterilize!
- NÃO utilize um instrumento danificado ou avariado.

⚠ Atenção

O não cumprimento das instruções pode danificar o produto.

- NÃO use este produto de qualquer outra forma que não seja a finalidade ou método de funcionamento descritos neste manual de instruções.
- NÃO mergulhe o instrumento em líquido.
- NÃO deixe cair nem bata com o instrumento.
- Guarde num local fresco e seco.
- Não é permitida qualquer modificação ao equipamento.
- Não misture com pilhas utilizadas ou de outro tipo.
- Elimine todos os componentes de utilização única, conforme apropriado, imediatamente após a utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de forma segura e em conformidade com todas as directivas actuais de eliminação de resíduos nacionais e internacionais.
- Nos termos da certa legislação nacional, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou sob prescrição do mesmo.

MD STERILE EO CE 0197

Instruções de utilização

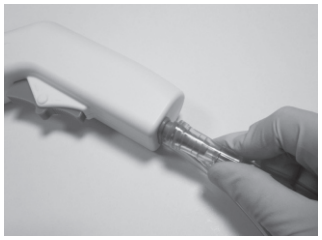
1. Abra a embalagem e retire todos os itens de forma estéril.
2. Ligue a ponta necessária à peça de mão e empurre até ficar devidamente encaixada (Fig.A).(Ao utilizar a Ponta intramedular certifique-se de que a tampa branca é removida antes da utilização)
3. Utilize a ponta de irrigação, que está na bateria de pilhas, para perfurar a solução de irrigação (Fig. B).





4. Ligue o tubo de aspiração ao adaptador da peça de mão e ao sistema de aspiração do hospital.





5. Retire o protector do Gatilho alternador.
   Velocidade alta: pressione a metade superior.
   Velocidade baixa: pressione a metade inferior.
   Parar o fluxo: regressar à posição original.



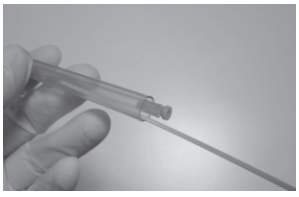


NOTA:
Comece com o fluxo de velocidade alta na utilização pela primeira vez.

6. Tanto os tubos de irrigação como os de aspiração têm braçadeiras para impedir a fuga de fluidos.

Em caso de obstrução da ponta:

Introduzir a haste de limpeza (HA 250) a partir da extremidade da ponta e empurrá-la até libertar a obstrução.



Eliminação

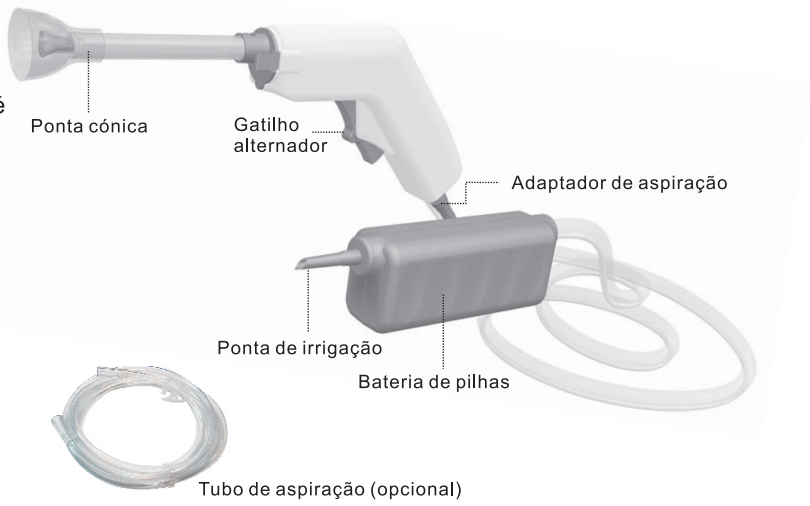
- Certifique-se de que remove a bateria de pilhas quando proceder à eliminação.
- Se pretender eliminar as pilhas utilizadas noutra região, cumpra o respectivo regulamento regional.
- Para mais informações, contacte as autoridades locais responsáveis pela eliminação de resíduos.

Duração de armazenamento

3 anos

Operação

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Humidade relativa: 30%~75%RH
- Pressão atmosférica: 80kPa ~106kPa
- Limite de altitude: 2000 metros



Transporte e armazenamento

- Temperatura: 5°C ~ 40°C
- Humidade relativa: 15%~75% RH
- Pressão atmosférica: 80kPa ~106kPa

Especificações

- Velocidade de pulverização ajustável: Alta ou baixa
- Pressão: <15 PSI
- Taxa de impulsos: 1500~1700 ciclo/min
- Taxa de fluxo na velocidade alta: 1000 ml/min
- Taxa de fluxo na velocidade baixa 700 ml/min
- Comprimento do tubo 3 metros
- DC 12 V / AA x 8 pilhas alcalinas

(Os dados podem variar de acordo com o tipo de fonte de alimentação, tipo de ponta, distância e duração da operação)

Símbolos de rotulagem

- Consulte o folheto/manual de instruções
- Sinal de aviso geral/Advertência
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Não reutilizar
- Manter seco
- Limite de temperatura
- Esterilizado com óxido de etileno
- Cumpre as diretivas da UE
- Fabricante
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- IP2X Proteção de partículas sólidas: > 12,5 mm
- Não fabricado com látex
- Aviso de desembalagem prematura
- Peça aplicada tipo B
- Corrente contínua
- MD Dispositivo médico
- Usar até
- REF Número de catálogo
- Data de fabrico
- LOT Código do lote
- Logótipo da Diretiva REEE da União Europeia
- Não reesterilizar
- Limites de humidade
- Reciclar a bateria alcalina
- EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
- CH REP Representante autorizado suíço
- UK RP Pessoa Responsável no Reino Unido

ALKALINE

NÃO elimine a bateria/pilhas através do fogo
NÃO recarregue

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

UK RP

Medimap Ltd
2 The Drift, Suffolk,
Thurston, IP31 3RT,
United Kingdom

CH REP

miCUTec AG
Chamerstrasse 172,
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 41 740 24 66

Importer information:

Medline International B.V.
Nieuwe Stationsstraat 10,
Arnhem, 6811 KS,
Netherlands

Medline Industries Ltd
Greenalls Avenue
Warrington
WA4 6HL
United Kingdom

Medline International Switzerland SARL
c/o MN & Associés SA,
1 Place de Longemalle,
1204 Genève, Switzerland

Dongguan Kaiser Technology Co., Ltd.
No.6, 2nd Road, Sanjiang Industrial Block,
Hengli Town, Dongguan City, 523462
Guangdong P.R.China

MEDLINE 2500P-DP V1.7
Date of issue:2022-01-20