

## General Description

This Pulse Lavage System 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.

### Orthopedic Bone Bed Preparation

Pulse Lavage System is an important equipment used to prepare bone bed before orthopedic 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.



Standard package includes:

- 1 Hand piece
- 1 Alkaline battery pack (non rechargeable)
- 1 Small cone tip (ST01Z) - Optional
- 1 Coaxial canal tip (CT02Z) - Optional



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

## Indications

- Arthroplasty bone cleansing
- Wound cleaning

## 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.
- The user/patient should report any serious incident relating to the device to the manufacturer and competent authority of its Member State.

## Contraindications

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

## Instructions for Use

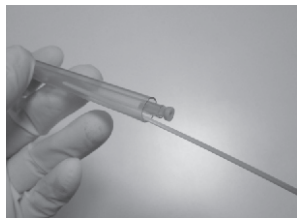
1. Peel open the package and remove all the items in a sterile way.
2. Push up the Locking Ring (A).
3. Attach the selected tip (B) to the handpiece.  
(When using the Intramedullary Tip ensure the **tip cover** has been removed before use)
4. Lock the selected tip in place by pushing back the Locking Ring.  
(Retract the Locking Ring for tip removal (A))
5. Hang the battery pack on a convenient place (G)
6. Attach the irrigation tube to the irrigation solution (D)
7. Attach the suction tube to the suction system (C).
8. Remove the protector from the Trigger Switch (E).  
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.

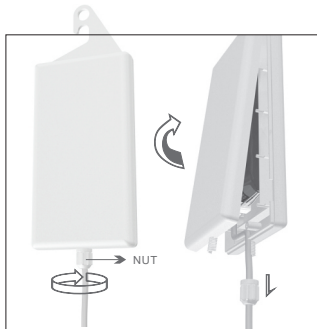
### In Case of Tip Obstruction: (Optional)

Insert the cleaning rod (HA 250) from the distal end of the tip and push until the obstruction has been released.



## Battery Removal

1. Unscrew the NUT (F), open the front cover of battery box (G).
2. Disconnect the connector from Battery Pack.



## Shelf Life

3 years

## 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.

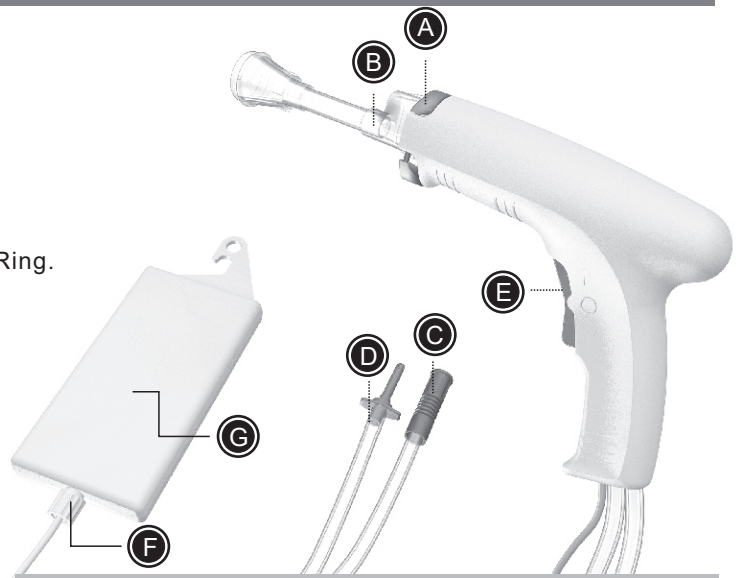
## Operation

- 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

 Please dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).



ALKALINE
























DO NOT dispose battery in fire  
DO NOT recharge

## Specifications

- Adjustable spray speed: High or Low
- Pressure: <15 PSI
- Pulse rate: 1500~1700 cycle/min
- High speed flow rate: 1100~1400ml/min (30mm cone tip)
- High speed flow rate: 1000~1300ml/min (coaxial tip)
- Low speed flow rate 700ml/min
- Tube Length 3 meters
- Batteries: 12V / AA Alkaline Batteries x 8 cells.
- High speed power rate: 12V / 28.5W
- Low speed power rate: 6.0V / 14.5W
- Type B applied part: small cone tip (optional), coaxial canal tip (optional).

(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
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Complies with EU directives
-  Manufacturer
-  Authorized representative in the European Community
- IP2X Solid particle protection:> 12.5mm
-  Not made with latex
-  Type B applied part
-  Direct current
-  Use by date
-  Recycle alkaline battery
-  Date of manufacture
-  European Union WEEE Directive Logo
-  Consult instructions for use
-  Medical Device
-  Catalog number
-  Batch code

# Pulse Lavage System

# Instruction Manual

REF 2500039

Model no. SMX-2500Z-DP-ST01Z-CT02Z

## Descrição Geral

O Pulse Lavage é um instrumento de utilização única totalmente descartável, concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, trauma e cuidados gerais de feridas.

## Este pacote inclui:

- 1 Peça de mão
- 1 Bateria (DP)
- 1 Ponta de cone pequena (ST01Z)
- Ponta do Canal Coaxial (CT02Z) - Opcional

## Especificação

DC 12V / AA x 8 células Bateria Alcalina  
Comprimento do tubo 3 metros  
Caudal de alta velocidade até 1000ml/M  
Caudal de baixa velocidade 700ml/M  
Pressão até 15 PSI

## Instruções de utilização

1. Descasque a embalagem e retire todos os itens.
2. Retraia o anel de bloqueio premindo (A).
3. Fixe a ponta necessária à pega da pistola e empurre até que a ligação esteja segura (B). (Quando utilizar a ponta intra medular, certifique-se de que a tampa branca é removida antes da utilização).
4. Bloqueie a ponta necessária no lugar premindo o anel de bloqueio. Retraia o anel de bloqueio para a remoção da ponta (A).
5. Fixe a bateria num local conveniente (G).
6. Fixe a linha de irrigação à fonte de irrigação (D).
7. Fixe a linha de aspiração à fonte do sucção (C).
8. Retire o protetor do gatilho de alternância (E) e pressione a parte superior para a entrega de fluidos de alta velocidade. Pressione a parte inferior do gatilho para a entrega de baixa velocidade. Centralize o gatilho para não obter líquidos.
9. Para limitar a aspiração, o dispositivo tem uma pinça na linha de aspiração que pode ser ajustada de acordo com as necessidades do utilizador.
10. Quando terminar, desligue o conector e elimine as peças de utilização única (F).

## Cuidado

O direito internacional restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

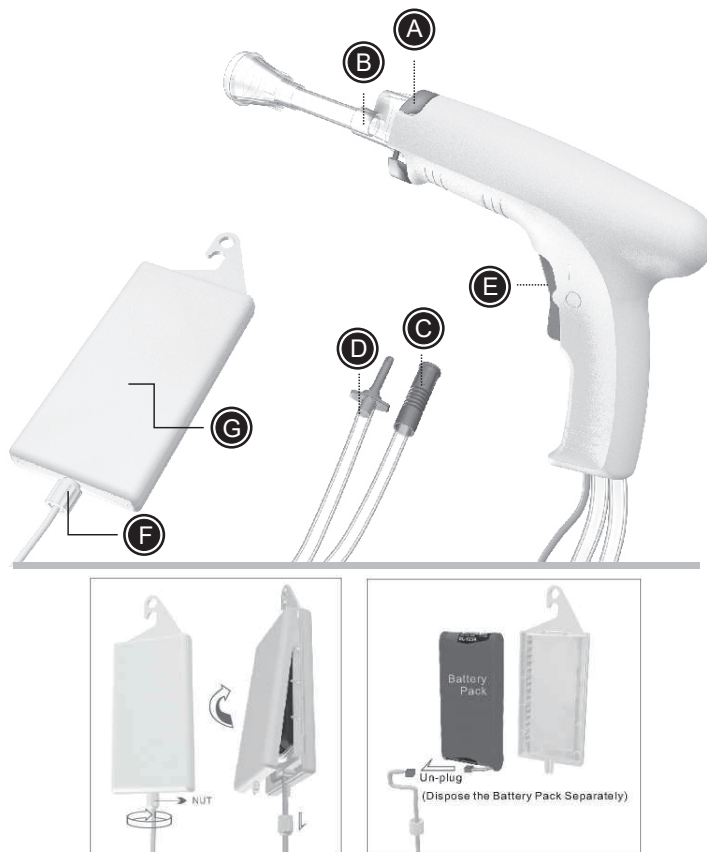
## Avisos

Estéril apenas se a embalagem não estiver aberta e intacta.

Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de forma segura e de acordo com todas as atuais diretivas nacionais e internacionais de eliminação de resíduos.

Guarde num local fresco e seco.

**Uso único! NÃO reesterilizar!**



## Pulse Lavage 2500Z Bedienungsanleitung Art.-Nr. SMX-2500 Z-DP Series

# DE

### Allgemeine Beschreibung

Das Pulse Lavage ist ein vollständig entsorgungsfähiges Instrument zum einmaligen Gebrauch, das für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie, sowie der Trauma- und der allgemeinen Wundversorgung konzipiert wurde.

Der Packungsinhalt besteht aus:

- 1 Handstück
- 1 Batteriepackung (DP)
- 1 Kleine konischen Spitze (ST01Z)
- 1 Koaxialkanal-Spitze (CT02Z) – optional

### Spezifikation

DC 12V / AA x 8 Alkali-Zellen-Batterie  
Schlauchlänge 3 Meter  
Hochgeschwindigkeitsflussrate bis zu 1000 ml /Min  
Langsame Flussrate 700 ml/Min  
Druck bis zu 15 psi

### Anwendungsvorschriften

1. Die Verpackung öffnen und alle vorhandenen Artikel herausnehmen.
2. Den Arretierriem zum Entriegeln nach oben drücken (A).
3. Die erforderliche Spitze auf das Pistolengriffstück setzen und solange drücken, bis eine stabile Verbindung besteht (B). (Bei der Benutzung der intramedullären Spitze gewährleisten, dass die weiße Kappe vor der Benutzung abgenommen wird).
4. Die erforderliche Spitze durch Herunterdrücken des Arretierriems in ihrer Position verriegeln. Um die Spitze zu entnehmen, den Arretierriem lösen (A).
5. Die Batteriepackung an der dafür vorgesehenen Position einsetzen (G).
6. Den Spülanschluss an die Spülquelle anschließen (D).
7. Den Absauganschluss an die Saugquelle anschließen (C).
8. Den Schutz vom Kippschalter (E) entfernen und oben für Hochgeschwindigkeits-Flussrate niederdrücken. Für langsame Flussrate Kippschalter herunterdrücken. Zum Abschalten der Flussrate Kippschalter in Mittelstellung bringen.
9. Um die Saugkraft zu beschränken, trocken das Gerät über einen Klemmbügel am Sauganschluss, der vom Benutzer reguliert werden kann.
10. Nach Beendigung des Eingriffs den Stecker abziehen und die Einwegteile (F) entsorgen.

### Achtung

Internationalem Recht gemäß darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

### Warnhinweise

Nur steril, wenn die Packung ungeöffnet und nicht beschädigt ist. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät sicher und allen geltenden nationalen und internationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung gemäß entsorgt wird. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.  
**Nur zum einmaligen Gebrauch! NICHT nachsterilisieren!**

## Pulse Lavage 2500Z Manual de instrucciones Artículo n.º SMX-2500 Z-DP Series

# ES

### Descripción general

Pulse Lavage es un instrumento de uso único y totalmente desechable, diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, así como en el cuidado de heridas en general y de traumatismos.

El paquete contiene:

- 1 pieza manual
- 1 paquete de pilas (DP)
- 1 pequeña punta en cono (ST01Z)
- 1 punta de canal coaxial (CT02Z) - opcional

### Especificación

Batería alcalina de 8 pilas de 12 V CC / AA  
3 metros de tubo  
Caudal de alta velocidad con un máximo de 1000 ml/M  
Caudal de baja velocidad de 700 ml/M  
Presión máxima de 15 psi

### Instrucciones de uso

1. Abra el paquete y saque todos los elementos que contenga.
2. Retire el anillo de bloqueo presionando hacia arriba (A).
3. Acople la punta que necesite al mando de la pistola y empuje hasta que la conexión quede asegurada (B). (Cuando utilice la punta intramedular, asegúrese de quitar el capuchón blanco antes de usar.)
4. Fije la punta que necesite presionando el anillo de bloqueo hacia abajo. Retire el anillo de bloqueo para sacar la punta (A).
5. Conecte el paquete de pilas a un lugar adecuado (G).
6. Conecte el cable de irrigación a la fuente de irrigación (D).
7. Conecte el cable de succión a la fuente de la transportadora de succión (C).
8. Saque el protector del disparador de conmutación (E) y presione hacia abajo la parte superior para obtener una suministro de fluidos de alta velocidad. Presione hacia abajo la parte inferior del disparador de conmutación para reducir la velocidad de suministro. Centre el disparador de conmutación para cerrar el suministro de fluido.
9. Para limitar la succión, el dispositivo tiene una abrazadera en el cable de succión que se puede ajustar en función de las necesidades del usuario.
10. Cuando haya acabado, desconecte el conector y deseche las piezas de uso único (F).

### Precaución

Según las leyes internacionales, la venta de este dispositivo está restringida a médicos o se efectúa a petición de médicos.

### Advertencias

Contenido estéril únicamente si el paquete no está abierto ni dañado. El dispositivo debe desecharse de forma segura y de acuerdo con todas las normas nacionales e internacionales de eliminación de residuos. Almacenar en un sitio fresco y seco.

**Artículo de un solo uso. NO volver a esterilizar.**

## Pulse Lavage 2500Z Manuel d'utilisation Article n° SMX-2500 Z-DP Series

# FR

### Description générale

Ce système de lavage pulsé est un instrument à usage unique entièrement jetable conçu pour les interventions de chirurgie orthopédique, les traumatismes et les soins généraux.

Cet emballage comprend :

- La pièce à main
- Un bloc-pile (DP)
- Un petit embout conique (ST01Z)
- Un embout à conduit coaxial (CT02Z) – Option

### Spécification

8 piles alcalines CC 12 V/AA  
Longueur du tube : 3 m.  
Débit max. à vitesse élevée : 1 000 ml/M  
Débit à vitesse réduite : 700 ml/M  
Pression max. : 1 bar (15 PSI)

### Instructions d'utilisation

1. Ouvrez l'emballage et sortez tous les éléments.
2. Retirez l'anneau de verrouillage en le poussant vers le haut (A).
3. Placez l'embout voulu sur la poignée du pistolet et appuyez jusqu'à ce qu'il soit correctement enfoncé (B). (Veuillez à retirer le bouchon blanc avant d'utiliser l'instrument avec l'embout intramédullaire).
4. Verrouillez l'embout voulu dans son emplacement en abaissant l'anneau de verrouillage. Retirez l'anneau de verrouillage pour enlever l'embout (A).
5. Placez le bloc-pile à l'endroit prévu à cet effet (G).
6. Raccordez le conduit d'irrigation à la source d'irrigation (D).
7. Raccordez le conduit d'aspiration au système d'aspiration (D).
8. Retirez la protection de la gâchette basculante (E) et appuyez sur la partie haute pour un débit de fluide élevé. Appuyez sur la partie basse de la gâchette basculante pour un débit de fluide réduit. Ramenez la gâchette basculante au milieu pour stopper le débit de fluide.
9. Pour réduire l'aspiration, l'appareil dispose d'un système sur le conduit d'aspiration permettant de régler le débit voulu.
10. Après utilisation, débranchez le connecteur et jetez tous les éléments à usage unique (F).

### Attention

Conformément au droit international, cet instrument ne peut être vendu que par ou sur demande, d'un médecin.

### Avertissements

Stérile uniquement si l'emballage est fermé et intact. Veuillez à éliminer cet instrument en toute sécurité et conformément aux normes nationales et internationales en vigueur concernant ce type de déchets.

Entreposez l'appareil dans un endroit frais et sec.

**Produit à usage unique. NE PAS restériliser.**

REF 2500039

Model no.SMX-2500Z-DP-ST01Z-CT02Z

## Lavaggio a impulsi 2500Z Manuale di istruzioni N. articolo SMX-2500 Z-DP Series

IT

## パルス洗浄器 2500Z 取り扱い説明書 品番 SMX-2500 Z-DP Series

JP

## Pulse Lavage 2500Z Kullanım Talimatı Ürün No. SMX-2500 Z-DP Series

TR

### Descrizione generale

Il lavaggio a impulsi è uno strumento monouso concepito per essere utilizzato nelle procedure di chirurgia ortopedica e nella cura di traumi e lesioni generali.

Questa confezione include:

- 1 manipolo
- 1 kit batteria (DP)
- 1 ugello conico di piccola taglia (ST01Z)
- 1 ugello per canale coassiale (CT02Z) - opzionale

### Specifiche

Batteria alcalina a 8 cel le da 12 V CC/AA

Tubo di 3 metri di lunghezza

Portata ad alta velocità fino a 1000 ml/M

Portata a bassa velocità 700 ml/M

Pressione fino a 15 PSI.

### Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione ed estrarre tutti gli articoli.
2. Estrarre la ghiera di bloccaggio premendo verso l'alto (A).
3. Collegare l'ugello appropriato all'impugnatura della pistola e premere fino a quando è fissato correttamente (B) (quando si utilizza l'ugello nell'area intramidollare, accertarsi di rimuovere il tappo bianco).
4. Bloccare in posizione l'ugello esercitando pressione sulla ghiera di bloccaggio. Estrarre la ghiera di bloccaggio per rimuovere l'ugello (A).
5. Collegare il kit batteria a una posizione idonea (G).
6. Collegare la linea di irrigazione alla fonte di irrigazione (D).
7. Collegare la linea di aspirazione alla sorgente di aspirazione (C).
8. Rimuovere il dispositivo che protegge la leva a scatto (E) e premere la parte superiore per fare uscire il liquido ad alta velocità. Premere la parte inferiore della leva a scatto per fare uscire il liquido a bassa velocità. Centrare la leva a scatto per impedire l'uscita del liquido.
9. Per limitare l'aspirazione, il dispositivo è dotato di un morsetto sulla linea di aspirazione che può essere regolato in base alle necessità dell'utente.
10. Una volta terminata l'operazione, scollegare il connettore e gettare le parti monouso (F).

La legislazione internazionale limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

### Avvertenze

La sterilità è garantita solo se la confezione è chiusa e integra. Accertarsi che il dispositivo sia smaltito in modo sicuro e conformemente alle direttive nazionali e internazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Conservare in luogo fresco e asciutto.

### Monouso! NON risterilizzare!

### 概要

パルス洗浄器は完全に単一使用の使い捨ての機器で、整形外科手術、外傷および一般的な創傷のケアのために使用されるものです。

包装の中には以下のものが含まれています。

- ハンド・ピース1個
- 電池パック1個 (DP)
- 円錐型先端チップ (小) 1個 (ST01Z)
- 同軸腔用先端チップ (CT02Z) オプション仕様
- DC12V/アルカリ単3電池8本
- チューブ長 3メートル
- 高流量 1000ml/分まで
- 低流量 700ml/分
- 圧 15PSIまで

### 使用法

1. 包装を開け、内容物を全て取りだして下さい。
2. (A) を押し上げて、ロッキング・リングを引込めます。
3. 包装のハンドルに必要な先端チップを取り付け、完全に接続されるまで押し込みます。(B)
4. ロッキング・リングを押して必要な先端チップを固定して下さい。チップを取り外す時にはロッキング・リングを引込めます。(A)
5. 電池パックを使いやすい位置に取り付けて下さい。(G)
6. 生食バッグに灌流のようなラインを取り付けます。(D)
7. サクション・ラインを吸引装置に接続します。(C)
8. トグル・トリガー (E) からプロテクターを外します。トグル・トリガーを押し上げれば高流量での洗浄が出来、押し下げれば低流量での洗浄が可能となります。トグル・トリガーを真ん中の位置にすれば、灌流は止まります。
9. 吸引を制限するために、クランプがサクション・ラインに付いていますが、術者の必要に応じて使用して下さい。

10. 使用後はコネクターを外し、単一使用の使い捨てのパーツは廃棄して下さい (F)

### 注意

国際法によりこの製品の販売は医師の指示によるのみ行われます。

### 警告

- 包装が開けられず包装に損傷のない場合のみ清潔です。
- 医療機器の廃棄に関する国内および国際的な法令に準じて安全に製品を廃棄して下さい。
- 低温で乾燥した場所で保管して下さい。
- この製品は単一使用です。再滅菌は出来ません。

## Lavaggio a impulsi 2500Z Manuale di istruzioni N. articolo SMX-2500 Z-DP Series

PL

### Opis ogólny

Pulse Lavage jest przyrządem w postaci do jednorazowego użytku, przeznaczonym do stosowania w ortopedycznych zabiegach chirurgicznych,

przy urazach i ogólnym opatrywaniu ran

Niniejsze opakowanie zawiera:

- 1 rekojesc
- 1 zestaw baterii (DP)
- 1 mała końcówka stożkowa (ST01Z)
- 1 końcówka do kanału współosiowego (CT02Z) - opcja

### Specyfikacja

Baterie alkaliczne DC 12V / AA x 8 ogniw

Długość przewodu (rurki) 3 metry

Wysokie natężenie przepływu z prędkością aż do 1000 ml/min

Niskie natężenie przepływu z prędkością do 700 ml/min

Cisnienie aż do 15 psi.

### Instrukcja użytkownika

1. Zedrzeć folie zabezpieczające z opakowania i wyjąć wszystkie przedmioty.
2. Wycofać pierścien zabezpieczający przez wypchnięcie w górę (A).
3. Dołączyć wymaganą końcówkę do uchwytu pistoletu i wsunąć ją do momentu zamocowania połączenia (B) (przy korzystaniu z końcówki środkowej upewnić się, że zdjęto białą nasadkę przed użyciem).
4. Zablokować zamontowaną końcówkę w miejscu przez naciśnięcie pierścienia zabezpieczającego. Wycofać pierścien zabezpieczający w celu zdjęcia końcówki (A).
5. Dołączyć zestaw baterii w odpowiednim miejscu (G).
6. Podłączyć przewód nawadniający do źródła nawadniania (D).
7. Podłączyć przewód odsysający do źródła nosnika do odsysania (C).
8. Usunąć zabezpieczenie ze spustu przełącznika (E) i nacisnąć od góry w celu dostarczenia płynu z dużą prędkością. Nacisnąć spust przełącznika od dołu w celu dostarczenia płynu z małą prędkością. Wycentrować spust przełącznika w celu zatrzymania dostarczenia płynu.
9. W celu ograniczenia odsysania urządzenie posiada zacisk na przewodzie odsysającym, który można wyregulować, tak aby odpowiadał potrzebom użytkownika.
10. Po zakończeniu pracy z urządzeniem wyjąć wtyczkę i wyrzucić części jednorazowego użytku (F).

### Przeostroga

Prawo międzynarodowe ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedawcy przez lub na zlecenie lekarza.

### Ostrzeżenia

Sterylnie wyłacznie, jeśli opakowanie nie było otwierane i jest nieuszkodzone.

Upewnić się, że urządzenie jest usuwane w sposób bezpieczny i zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi dyrektywami krajowymi i międzynarodowymi dotyczącymi utylizacji odpadów. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

**Wyłącznie do jednorazowego użytku! NIE poddawaj ponownej sterylizacji!**

Distributed by  
Kaiser Medical Technology Ltd  
Brinkworth House Business  
Centre Brinkworth, Wiltshire,  
SN15 5DF, UK



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



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



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



COAXIAL CANAL TIP CT 02 Z



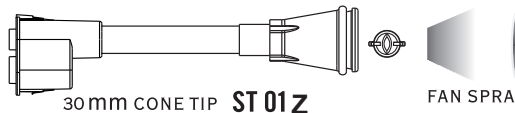
RADIAL SPRAY



COAXIAL CANAL BRUSH TIP BT 04 Z



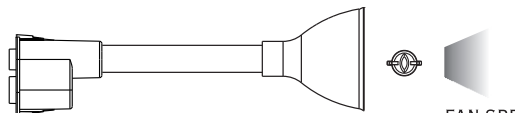
CROSS FAN SPRAY



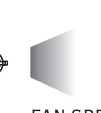
30mm CONE TIP ST 01 Z



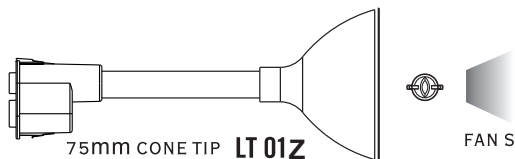
FAN SPRAY



50mm CONE TIP MT 01 Z



FAN SPRAY



75mm CONE TIP LT 01 Z



FAN SPRAY