



The SIMPULSE™ PLUS System

Includes:



• SIMPULSE™ PLUS Suction/Irrigator



• Suction Tubing



• SIMPULSE™ PLUS Tip



• Dual Spike Adapter

ENGLISH

Instructions for Use

R_x Only



Do Not Re-Use

STERILE

EO

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Caution: Read all instructions prior to use.

Indications


The SIMPULSE™ PLUS Suction/Irrigator is designed to provide controlled powered irrigation during open surgical procedures (e.g., orthopaedic procedures) or for cleansing of burns/wounds. The pulsatile action of the pump helps to remove blood, tissue debris and foreign matter from the operative/wound site. When connected to a suction source the device can be used to aspirate fluids from the operative/wound site.

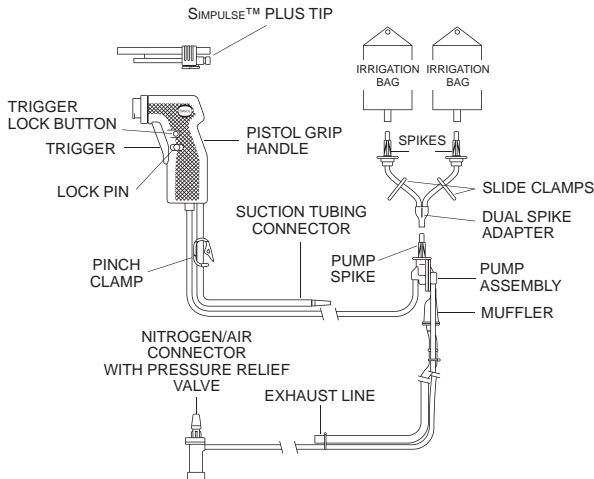
Principle of Operation

The SIMPULSE™ PLUS Pump diaphragm is activated by pressure from a compressed nitrogen/air source. Flow is initiated by adjusting the pressure regulator at the compressed nitrogen/air source between 20 to 80 psi until the desired flow rate and pulsing force is achieved.

Do not exceed 80 psi maximum source pressure.

Warnings

1. This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.
2. Do not exceed 80 psi maximum source pressure.
3. The exhaust line must be open to atmosphere. Do not connect, clamp or obstruct the exhaust line.
4. If there is leakage of irrigation fluid from the exhaust line either while priming, during set-up or during use, discard and replace the system.
5. Do not connect nitrogen/air connector to CO₂ gas because the gas will be vented into the room atmosphere.
6.  After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws (U.S.A.) and regulations.



SIMPULSE™ PLUS Tip configuration will vary according to product code (REF) number.

Set-up (Additional Equipment Required)

To set up the system you will need the following:

- Compressed nitrogen/air source
- Schrader style connector
- Irrigation Bags

Step 1: Open the Package

1. The circulating nurse opens the package and delivers the contents onto the sterile field.

Step 2: Connect the Irrigation Fluid

1. The scrub nurse:
 - a) Connects the dual spike adapter tubing to the SIMPULSE™ PLUS pump spike and passes to the circulating nurse.
 - b) Removes the lock pin to release the trigger.
 - c) Inserts the SIMPULSE™ PLUS tip. Attaches suction tubing onto suction tubing connector, if desired.

NOTE: For Product Code REF 0057700. Remove tip protector before using tip.

To retract splash shield: Grasp from top, push and rotate downward past retaining ring.

To reposition splash shield: Grasp from bottom, pull and rotate upward past retaining ring.

2. The circulating nurse spikes the irrigation bags with the SIMPULSE™ PLUS dual spikes. (McGAW™ and ABBOTT™ bottles will need their vented spike adapters.)
3. The scrub nurse primes the unit by squeezing the trigger until irrigant exits the tip.
4. The circulating nurse may squeeze the irrigation bag(s) to facilitate priming.
5. The circulating nurse attaches the suction tubing to suction source.

Step 3: Connect to Compressed Nitrogen/Air Source

Warning: Do not connect nitrogen/air connector to CO₂ gas because the gas will be vented into the room atmosphere.

1. The circulating nurse reduces the gas source pressure to zero.
2. Insert the nitrogen/air connector into the Schrader style check unit until a click is heard.
3. Set the source pressure to 80 psi for maximum flow and pulsing force. The pressure may be adjusted lower as desired.

















Step 4: Use


1. To irrigate, squeeze the handpiece trigger. A staccato sound will be heard. If a constant high-pitched sound occurs, recheck the source pressure setting. Pressure in excess of 80 psi may activate the pressure relief valve. If this occurs, disconnect the nitrogen/air connector and repeat **Step 3: Connect to Compressed Nitrogen/Air Source.**
2. The trigger lock button may be used to lock the trigger at maximum flow for uninterrupted irrigation. While squeezing the trigger, push the trigger lock button into the handle until it engages. To release the lock, squeeze the trigger.
3. To change tips, grasp tip and pull out straight from handle. Insert desired tip.
4. Close the white pinch clamp on the suction line to shut off suction as desired.

After Use

Reduce pressure regulator to 0 psi at the compressed nitrogen/air source. Detach unit from compressed nitrogen/air source. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws (U.S.A.) and regulations.

Bard, Davol and Simpulse are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. McGaw and Abbott are trademarks of their respective owners. Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011, 2015 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

	SIMPULSE™ PLUS System		Femoral Separable Tip
	SIMPULSE™ PLUS Suction/Irrigator		Retractable Splash Shield Tip
	Simpulse™ PLUS Tip(s)		Retractable Small Splash Shield Wound Tip
	Suction Tubing		Do not use if package is damaged
	Dual Spike Adapter		Contents
	Soft Splash Shield Tip		Contains phthalates
	Showerhead Tip		Contains or presence of natural rubber latex
	Femoral Tip		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 **Manufacturer:**
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886, USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assembled in Mexico

BARDD

DAVOL INC.



Le système SIMPULSE™ PLUS

Contient :



• Irrigateur/dispositif d'aspiration SIMPULSE™ PLUS



• Tubulure d'aspiration



• Embout SIMPULSE™ PLUS



• Adaptateur à deux pointes

FRANÇAIS

Mode d'emploi



Ne pas réutiliser

STERILE EO

Caution: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Attention : Lire toutes les instructions avant utilisation.

Indications

Le dispositif d'aspiration / l'irrigateur SIMPULSE™ PLUS est conçu pour assurer une irrigation contrôlée, alimentée électriquement, pendant les interventions chirurgicales à ciel ouvert (orthopédiques par exemple), ainsi que pour nettoyer les brûlures ou les plaies. L'action pulsée de la pompe aide à retirer le sang, les débris tissulaires et les éléments étrangers du site opératoire ou de la plaie. Lorsque ce dispositif est raccordé à une source d'aspiration, il peut être utilisé pour aspirer les liquides du site opératoire ou de la plaie.

Principe de fonctionnement

Le diaphragme de la pompe SIMPULSE™ PLUS est activé par la pression d'une source d'azote / d'air. Le flux est activé en réglant le régulateur de pression à la source d'air / d'azote entre 20 et 80 psi (1,4 et 5,4 bars), jusqu'à obtention du débit et de la force pulsante souhaités.

Ne pas dépasser une pression source de 80 psi (5,4 bars).

Mises en garde

1. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception du dispositif, qui sont essentielles à son bon fonctionnement, et peuvent conduire à une défaillance du dispositif susceptible de provoquer des blessures pour le patient.


La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le reconditionnement peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection pour le patient ou d'infection croisée, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient ou de l'utilisateur final.

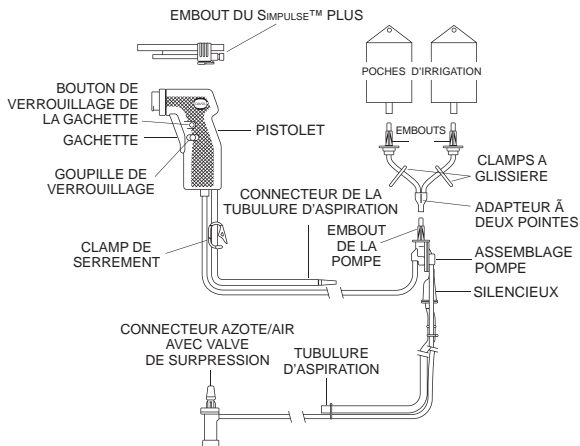
2. Ne pas dépasser une pression source de 80 psi (5,4 bars).

3. La ligne d'évacuation doit être ouverte à l'air libre. Ne pas la raccorder à d'autres circuits ou équipements, ne pas la pincer ni l'obstruer.

4. En cas de fuite du liquide d'irrigation provenant de cette ligne d'évacuation pendant l'amorçage, la mise en service ou l'utilisation, l'enlever et changer le système.

5. Ne pas raccorder le connecteur d'azote / d'air à une source de CO₂ car ce gaz serait rejeté dans l'air de la pièce.

6.  Après utilisation, ce produit peut poser potentiellement des risques biologiques. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales et nationales applicables.



La configuration de l'embout du SIMPULSE™ PLUS varie selon le numéro de code produit (REF).

Mise en service (un équipement supplémentaire est nécessaire)

Pour mettre le système en service, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Source d'azote ou d'air comprimé
- Connecteur type Schrader
- Poches d'irrigation

1^{ère} étape : Ouverture de l'emballage

1. L'infirmière ouvre l'emballage et place son contenu sur le champ stérile.

2^{ème} étape : Raccordement du fluide d'irrigation

1. Rôles de l'instrumentiste :

- a) Raccorder la tubulure de l'adaptateur à deux pointes à la pointe de la pompe SIMPULSE™ PLUS et le donner à l'infirmière.
- b) Enlever la goupille de verrouillage pour débloquer la gâchette.
- c) Insérer l'extrémité distale du SIMPULSE™ PLUS et raccorder, si nécessaire, la tubulure d'aspiration au connecteur de la tubulure d'aspiration.

REMARQUE : Pour le code produit REF 0057700, retirer le protecteur de l'embout avant d'utiliser ce dernier.

Pour escamoter l'écran de protection contre les éclaboussures : le saisir par la partie supérieure ; en le faisant tourner, le pousser vers le bas au-delà de la bague de retenue.

Pour repositionner l'écran de protection contre les éclaboussures : le saisir par la partie inférieure ; en le faisant tourner, le tirer vers le haut, au-delà de la bague de retenue.

2. L'instrumentiste enfonce les deux pointes SIMPULSE™ PLUS dans les poches d'irrigation. (Dans le cas de flacons McGAW™ et ABBOTT™, les adaptateurs pour embouts avec mise à l'air libre propres à ces flacons devront être utilisés.)
3. L'infirmière amorce le dispositif en pressant la gâchette jusqu'à ce que le liquide d'irrigation sorte de l'extrémité distale.
4. L'instrumentiste peut presser sur la (les) poche(s) d'irrigation pour faciliter l'amorçage du dispositif.
5. L'instrumentiste raccorde la tubulure d'aspiration à la source d'aspiration.

3^{ème} étape : Raccordement à la source d'azote ou d'air comprimé

Mise en garde : Ne pas raccorder le connecteur d'azote / d'air à une source de CO₂ car ce gaz serait rejeté dans l'air de la pièce.

1. L'instrumentiste baisse la pression de la source de gaz à zéro.
2. Insérer le connecteur d'azote / d'air dans le dispositif de contrôle type Schrader jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
3. Régler la pression de la source de gaz sur 80 psi (5,4 bars) pour obtenir le flux et la force pulsante maximum. Si nécessaire, la pression peut être réglée sur une valeur plus basse.

















4^{ème} étape : Utilisation

1. Pour irriguer, presser la gâchette. On entend un staccato. Si le dispositif émet un son aigu constant, vérifier la pression de la source de gaz. Une pression supérieure à 80 psi (5,4 bars), peut activer la valve de surpression. Dans ce cas, débrancher le connecteur d'azote / d'air et répéter la 3^{ème} étape : Raccordement à la source d'azote ou d'air comprimé.
2. Le bouton de verrouillage de la gâchette peut être utilisé pour verrouiller la gâchette au flux maximum pour une irrigation continue. En même temps qu'une pression est exercée sur la gâchette, pousser le bouton de verrouillage de la gâchette dans la poignée jusqu'à ce qu'il soit enclenché. Pour débloquer le verrouillage, exercer une pression sur la gâchette.
3. Pour changer les embouts, tenir fermement l'embout en le tirant droit de la poignée. Insérer l'extrémité distale adéquate.
4. Fermer le clamp à glissière blanche située sur la ligne d'aspiration pour couper l'aspiration si nécessaire.

Précautions à prendre après utilisation

Réduire le régulateur de pression à 0 psi pour la source d'azote / air. Détacher le dispositif de la source d'azote / d'air comprimé. Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Il convient donc de le manipuler et de le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, d'état et fédérales en vigueur.

Bard, Davol et Simpulse sont des marques commerciales et / ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. McGaw et Abbott sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs. Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011, 2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Système SIMPULSE™ PLUS		Embout fémoral amovible
	Irrigateur/dispositif d'aspiration SIMPULSE™ PLUS		Embout de l'écran de protection escamotable contre les éclaboussures
	Embout(s) SIMPULSE™ PLUS		Petit embout pour plaie de l'écran de protection escamotable contre les éclaboussures
	Tubulure d'aspiration		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Adaptateur à deux pointes		Contenu
	Embout de l'écran de protection souple contre les éclaboussures		Contient des phtalates
	Embout en tête de douche		Contient ou présente du latex de caoutchouc naturel
	Embout fémoral		Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

 Fabricant :

Davol Inc.

Filiale de C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

Assemblé au Mexique



PK3798775

151R

BARBARD

DAVOL INC.