



Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe

Instructions for Use

DESCRIPTION: The Blue Diamond™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 20 ml disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, backlit LCD, and lock/plunger bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way medium pressure stopcock.

The Blue Diamond is designed to generate and monitor pressures for a range of -0.4 to +30.0 ATM/BAR (-6 to 441 PSI). The Blue Diamond syringe dispenses 0.45 ml of fluid ± 0.07 ml for each 360° turn of the plunger/plunger handle. **R only CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE: Before use, inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.

Ensure the line is open to atmospheric pressure by opening the three-way stopcock button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "2E03" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.

The syringe will be set in the ATM/BAR mode when initially turned on. To change the pressure display to read in PSI, press and hold the blue button until "ATM/BAR" flashes four times. The user is now in "PSI" mode. To change back to ATM/BAR, press and hold the blue button once again.

FLUID DISPENSING INDICATIONS AND USAGE: This device is intended for use by healthcare professionals to dispense fluids to the body from the Blue Diamond syringe and monitor the pressure of that fluid.

NOTICE: When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 300 PSI (20.4 ATM). If the Blue Diamond is pressurized past 300 PSI, the grouping of tick marks on the left will flash. The numerical digits in the center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (-6 to 441 PSI).

After an inflation or pressure monitoring injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. The tick bar will then automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or the plunger grip on the trigger will deactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

DEVICE PREPARATION: To prep syringes simply aspirate up to 20 ml of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the trigger and pull back on the handle.

PRIMING WITH PRIMELOK™ The device can be purged of air and excess fluid without squeezing the trigger. The Blue Diamond is packaged with the Primelok in the disengaged position.

1. To engage Primelok, squeeze trigger and slide Primelok into slot.

2. To prep syringe, simply aspirate up to 20ml of contrast solution or fluid to be dispensed into the inflation syringe by pulling back on the plunger handle.

CAUTION: Inspect the syringe tubing and stopcock (if used) to insure that there is no air in the system.

3. Push handle against table to remove air in syringe.

4. To disengage Primelok, squeeze trigger and slide Primelok out of slot. This will allow the plunger to lock in position and the device is now ready for use.

NOTE: The Primelok must be disengaged before pressure can be maintained by the lock/release mechanism.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RADIO FREQUENCY (RF) COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE BLUE DIAMOND™ INFLATION DEVICE

The Blue Diamond Inflation Device is intended for use in an electromagnetic environment in which the radiated disturbances are controlled. The user of the Blue Diamond Inflation Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Blue Diamond Inflation Device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) m

Rated maximum output power of transmitter (in watts)

150 kHz to 80 MHz

80 MHz to 800 MHz

800 MHz to 2.5 GHz

$d = \sqrt{P}$

$d = \sqrt{P}$

$d = \sqrt{P}$

0.01

0.12

0.12

0.2

0.1

0.37

0.37

0.7

1

1.2

1.2

2.3

10

100

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 – At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.

NOTE 2 – These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test IEC 60601 test level

Compliance level

Electromagnetic environment/guidance

Electrostatic discharge (ESD) ±6 kV contact ±6 kV contact ±8 kV air Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties

Users should follow local guidelines and practices regulating the disposal of infected waste products.

STERILE | EO EtO Sterilized

NON-PYROGENIC

Sterile if package is unopened and undamaged.

U.S. Patent Nos. 5,047,015, 5,057,078, 5,135,488 Other U.S. and Foreign Patents Pending.

CE 2797



DISPOSITIF DE GONFLAGE ET SERINGUE POUR L'ADMINISTRATION DE LIQUIDES

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

DESCRIPTION:

Le dispositif de gonflage et la seringue pour l'administration de liquides de Blue Diamond™ 20 ml est un dispositif jetable incorporant un capteur de pression, un microprocesseur, un écran LCD, un bouton de déverrouillage, une tige de verrouillage/déverrouillage, un tube de rallonge de la seringue, raccorder solidement les connecteurs du tube.

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.

2. Create a fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely.

3. Squeeze the trigger and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFATION:

1. To inflate the balloon, squeeze the trigger allowing the plunger to return to a resting position (0 ATM/BAR or PSI). Release grip on the trigger, locking the plunger in position. To increase pressure, rotate handle clockwise until the desired pressure is achieved. Pressures above the maximum range will be indicated with flashing numbers.

2. To deflate the balloon, rotate handle counter-clockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the trigger and pull back to generate a negative pressure. Release grip to lock the plunger in a negative pressure position. Pressures below the minimum range of the syringe will be indicated by flashing bars and a "NEG" in the pressure area.

3. Première le levier de scatto e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare il vuoto all'interno del palloncino.

4. Preparare la gâchette et tirer la poignée du piston vers soi pour mettre le ballonnet sous vide.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, presser la gâchette, ce qui permet au piston de retourner à sa position de repos (0 ATM/BAR ou PSI). Relâcher la presse sur la levette de scatto per aumentare la pressione, ruotare il manico in senso orario fino a quando la pressione desiderata è stata raggiunta. Valori di pressione superiori al limite massimo saranno segnalati da numeri lampeggianti.

2. Per deflarcare il ballonnet, ruotare il manico in senso antiorario per rilasciare la pressione a 25 ATM o meno. Premere la levette di scatto e tirare indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo. A destra si vedrà un segnale di pressione negativa.

3. Premere la levetta di scatto e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare una pressione a vuoto.

4. Premere la gâchette e tirer la poignée du piston vers soi pour gonfler le ballonnet.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à droite indique la pression souhaitée.

2. Pour dégonfler le ballonnet, tourner le bouton pour libérer la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur la gâchette et tirer vers soi pour générer une pression négative. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour mettre le piston en position de pression négative.

3. Premier le levier de scatto e tirare indietro lo stantuffo.

4. Appuyer sulla gâchette e tirare indietro il manico dello stantuffo per creare un vuoto.

5. Gonflage et dégonflage du ballonnet :

1. Pour gonfler le ballonnet, appuyer sur la gâchette, ce qui fait que le piston revient à sa position de repos. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour augmenter la pression. Relâcher la gâchette et tourner le bouton pour libérer la pression. La pression indiquée à

