

# DiamondTOUCH™

English

INFLATION DEVICE AND FLUID DISPENSING SYRINGE

## INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION:** DiamondTOUCH™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 30 ml dispensing device with a 30 ml capacity. It has a built-in pressure transducer, microprocessor, LCD screen, pump, and a float valve. The DiamondTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, extend balloon life, and a three way valve. The DiamondTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, extend balloon life, and a three way valve.

**ONLY CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician.

**RECOMMATIONS FOR USE:** The DiamondTOUCH™ Inflation Syringe is used to inflate and deflate balloon angioplasty catheters or other interventional devices and to measure the pressure and time of inflation within the balloon during the procedure. It is also used to dispense fluids and measure the pressure of these fluids.

**DEVICE SPECIFICATIONS:** 1. Ensure the system is open to atmospheric pressure before opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display next to the tubing to place the device on. The display will begin to incrementally time keeping.

2. To prepare localization, turn the device with digital display down and upgrate it up to 30 ml of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the blue float valve and pulling back on the handle.

3. Push handle clockwise to either side or solute to remove air in syringe.

**CAUTION:** Inspect the syringe tubing and stopcock if you suspect there is no air in the system.

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

**NOTE:** When in PSI mode, the tick marks on the left of the display that represent pressure will be limited to 350 PSI (maximum digital number). The center of the display will continue to show actual pressure throughout the device's pressure range (4-340 PSI).

After an inflation or pressure maintained injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of the pressure. Pressing the blue button twice will quickly display last inflation information and a "Graph" indicator on the display.

After the inflation has been started, the last tick mark will disappear.

**CAUTION:** If the LCD displays anything besides the pressure and time/waves shown above, the syringe is defective. Please return the syringe to Merit Medical for repair.

**NOTE:** To conserve power the backlight will automatically turn off after ten minutes of inactivity. However, the microprocessor will continue to monitor the pressure. Pressing the blue button or inflating the balloon will reactivate the backlight. The device will power itself off after 90 consecutive minutes at zero pressure.

**ATTENTION:** Inspect the syringe tubing and stopcock if you suspect that there is no air in the system.

ATTACHING THE INFILATION DEVICE TO THE BALLOON:

**NOTE:** Refer to the manufacturer's directions accompanying the balloon inflation catheter or other interventional device for specific information on use, maximum inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

**REMARQUE :** Pour utiliser le dispositif d'infusion avec la bouteille de gaz, veuillez consulter les instructions du fabricant.

Preparer et testez la bouteille accrochant au cathéter d'angioplastie du fabricant.

Créer une fluido-connexion entre la bouteille et le système d'extension de ballon.

S'assurer que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTICE:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHING THE INFILATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHING THE DISPOSITIF D'INFILTRATION AU PALLONCINO:**

**NOTE:** Consulte as instruções do fabricante do balão para obter informações específicas sobre a utilização, a pressão de infiltração máxima, as precauções e avisos para este dispositivo.

**ATENÇÃO:** Consulte as instruções do fabricante do balão para obter informações específicas sobre a utilização, a pressão de infiltração máxima, as precauções e avisos para este dispositivo.

**MISE EN GARDE :** Examine le corps de la seringue et le robinet (le cas échéant) pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air dans le système.

**ATTENTION:** Si l'injecteur est défectueux, vérifiez la pression et le temps de repos du système.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

**NOTIFICATION:** Si l'injecteur ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas correctement, il peut être défectueux. Veuillez retourner le dispositif à Merit Medical pour obtenir des instructions.

**ATTACHMENT OF THE INFILTRATION DEVICE TO THE BALLOON:**

1. Utilisez l'injecteur de liquide qui facilite la liaison entre l'extension de ballon et la partie supérieure du dispositif de pression.

2. Créez un raccordage fluide-fluide entre le ballon et le tube d'extension de la seringue, coller les connecteurs en bout de ligne.

3. Assurez-vous que l'injecteur est bien placé et bien serré sur le tube à air du ballon.

