DiamondTOUCH™ English

INFLATION DEVICE AND FLUID DISPENSING SYRINGE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The DiamondTOUCH™ Inflation Device and Fluid Dispensing Syringe by Merit Medical is a 30mL disposable device with an integral pressure transducer, microcomputer, back-lit LCD, threaded plunger assembly with lock/release bar, a flexible high pressure extension tube, and a three-way stopcock. The DiamondTOUCH™ is designed to generate positive and negative pressure, and monitor positive pressures over a range of zero to +35ATM/BAR (zero to 514 PSI).

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

INDICATIONS FOR USE

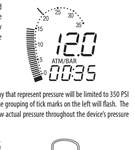
The DiamondTOUCH Inflation Syringe is used to inflate and deflate balloon angioplasty catheters or other interventional devices and to measure the pressure and time of inflation within the balloon during the procedure. It is also used to dispense fluids into the body and monitor the pressure of that fluid.

DEVICE PREPARATION:

1. Ensure the system is open to atmospheric pressure by opening the stopcock. Press the blue button behind the LCD display near the tubing to power the device on. The LCD will display "Zero" for two seconds and then the device will be ready to use. At this point the syringe will begin its incremental time keeping.
2. To prepare syringe, turn the device with digital display facing down and aspirate up to 30 mL of contrast solution or other fluid into the syringe by squeezing the lock/release bar and pulling back on the handle.
3. Push handle against table or other solid surface to remove air in syringe.

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

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 display is now in "PSI" mode. To change back to ATM/BAR, 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 (23.8 ATM). If the DiamondTOUCH is pressurized past 350 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 514 PSI)

After an inflation or pressure monitored injection has been made, a graph bar or tick mark will remain to mark the highest point of pressure. Pressing the blue button once quickly will display last inflation information and a ⌚ indicator on the display. After the next inflation has been started, the last inflation tick mark will disappear.

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

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.

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

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON

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

1. Prepare and test the balloon catheter according to the catheter manufacturer's directions for use.
2. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the syringe extension tube, connect the luer connectors securely.
3. Squeeze the lock/release bar and pull back on the plunger handle to apply a vacuum to the balloon.

BALLOON INFLATION AND DEFLATION

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

The tick mark will remain at the highest point of the last pressure reading. As the pressure decreases from the maximum pressure, the tick mark will begin to flash.

NOTE: Significant loss of pressure may indicate a leak in the system.

CAUTION: To protect the threads of the lock-release bar, the pressure must be reduced to 25 ATM or lower before the quick release mechanism is used to deflate the angioplasty balloon.

2. To deflate balloon, rotate handle counterclockwise to release pressure to 25 ATM or lower. Squeeze the lock/release bar 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.

DISPENSING FLUIDS AND MONITORING PRESSURES USING THE DIAMONDTOUCH SYRINGE

1. To slowly dispense fluids to the body rotate the plunger clockwise until the desired fluid is injected. To rapidly dispense fluids to the body squeeze the lock/release bar while pushing the plunger forward. The injection pressure will be displayed on the LCD and the timer automatically starts once the device generates a positive pressure. Pressures above the maximum range of the syringe will be indicated with flashing numbers on the display.
2. A negative pressure may be generated by squeezing the lock/release bar and pulling back the plunger. Release grip on the lock/release bar to lock the plunger in the negative pressure position.
3. The timer will reset once the pressure returns to zero or less. Data associated with the last injection will be displayed when the blue button is depressed and held until the pressure is zero or less.

CAUTION: This syringe is capable of generating high fluid pressures in a closed fluid system. The volume change of fluid dispensed may not be accurate due to compliance of the plastic components as pressure changes.

CAUTION: If applied pressure does not indicate on gauge/ digital display, discontinue use immediately and replace it with a new unit.

SPECIFICATIONS

Operating Range	-0.4 ATM/BAR to 35 ATM/BAR (-6 PSI to 514 PSI)
Accuracy	±3.0% of full scale at 10°C to 40°C
Fluid Dispensed	0.57mL ± 0.10ml fluid dispensed for each 360° clockwise turn of the syringe plunger handle.
Liquid Temp	10° C to 40° C
Humidity	20% to 90%
Operation Range	Non-condensing humidity
Battery Life	Fully active device, up to 10 hours

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

The DiamondTOUCH Inflation Device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are controlled. The user of the DiamondTOUCH Inflation Device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DiamondTOUCH 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) W	150 kHz to 80 MHz d=[1.2]P	80 MHz to 800 MHz d=[1.2]P	800 MHz to 2.5 GHz d=[2.3]P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

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 ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±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.

	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol
STERILE EO	
	Non-pyrogenic
	Contains Batteries - Do Not Remove

MERIT MEDICAL

merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748

DiamondTOUCH™ French

DISPOSITIF DE GONFLEMENT ET SERINGUE DE DOSAGE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le dispositif de gonflement et seringue de dosage DiamondTOUCH™ de Merit Medical est un dispositif à usage unique d'une capacité de 30 ml munie d'un transducteur de pression intégré, d'un micro-ordinateur, d'un écran LCD rétro-éclairé, d'un piston fileté avec levier de vermouillage/dévermouillage, d'un tube de rallonge à haute pression flexible et d'un robinet trois voies. Le dispositif DiamondTOUCH™ est conçu à la fois pour générer des pressions positives ou négatives et pour mesurer les pressions positives comprises entre zéro et +35 ATM/BAR (zéro à 514 PSI).

Uniquement sur ordonnance MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin.

INDICATIONS

La seringue de gonflement DiamondTOUCH™ est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet des sondes pour angioplastie ou tout autre instrument endoscopique et pour mesurer la pression et noter l'heure lors du gonflement du ballonnet au cours de la procédure. Elle est également utilisée pour administrer des liquides dans le corps et pour mesurer la pression de ce liquide.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

1. Vérifier que le robinet trois voies est ouvert pour que le système accepte les pressions atmosphériques. Pour allumer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu situé derrière l'écran LCD à proximité des tubulures. L'écran LCD affiche la mention « Zéro » pendant deux secondes, le dispositif est ensuite prêt à l'emploi. À cette étape de la procédure, la seringue commence à chronométrer.
2. Pour préparer la seringue, placer l'écran numérique du dispositif face vers le bas, puis aspirer jusqu'à 30 ml de liquide de contraste ou de tout autre liquide dans la seringue en appuyant sur le levier de vermouillage/dévermouillage, puis en retirant sur le levier.
3. Pousser sur le levier à l'aide de la table ou de toute autre surface solide pour retirer l'air de la seringue.

MISE EN GARDE : Examiner 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.

La seringue sera réglée en mode ATM/BAR lors du premier réglage. Pour modifier l'affichage de la pression et l'afficher en PSI, appuyer sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que la mention « ATM/BAR » clignote quatre fois. L'affichage est maintenant en mode « PSI ». Pour revenir en mode « ATM/BAR », appuyer à nouveau sur le bouton bleu et le maintenir enfoncé.

REMARQUE : En mode « PSI », les marques de graduation situées sur la gauche de l'écran, et qui représentent la pression, seront limitées à 350 PSI (23,8 ATM). Si le dispositif DiamondTOUCH™ atteint une pression supérieure à 350 PSI, le regroupement de marques de graduation clignote sur la gauche. Les chiffres du centre de l'écran continuent à indiquer la pression réelle dans les limites de la plage de pressions du dispositif (-6 à 514 PSI).

Suite à un gonflement ou après une injection pour laquelle la pression a été mesurée, une barre de graphique ou une marque de graduation s'affiche pour indiquer la valeur de pression la plus élevée. Pour afficher les dernières informations et un témoin « ⌚ » à l'écran, appuyer sur le bouton bleu une fois rapidement. Lorsqu'un nouveau gonflement commence, la marque de graduation du gonflement précédent disparaît.

MISE EN GARDE : Si l'écran LCD affiche autre chose que la pression et la zone d'affichage de l'heure (comme illustré ici), la seringue est défectueuse. Renvoyer la seringue à Merit Medical pour obtenir un remboursement.

REMARQUE : Pour préserver la batterie, le rétroéclairage s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité. Cependant, le microprocesseur continue à surveiller la pression. Pour réactiver le rétroéclairage, appuyer sur le bouton bleu ou gonfler le ballonnet. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsque la pression mesurée est de zéro pendant 90 minutes consécutives.

MISE EN GARDE : Examiner 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.

FIXATION DU DISPOSITIF DE GONFLEMENT AU BALLONNET

REMARQUE : Consulter les instructions du fabricant associées au cathéter de dilatation du ballonnet ou à tout autre instrument endoscopique pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du dispositif, la pression de gonflement maximale, les mises en garde et les avertissements concernant ce dispositif.

1. Préparation et essai du cathéter du ballonnet conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
2. Mettre en place une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et le tube de rallonge de la seringue, puis brancher (de manière sécurisée) les connecteurs Luer-lock.
3. Appuyer sur le levier de vermouillage/dévermouillage, puis, pour vider le ballonnet, tirer sur la poignée du piston.

GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT DU BALLONNET

1. Pour gonfler le ballonnet, presser le levier de vermouillage/dévermouillage, afin que le piston revienne à une position neutre (0 ATM/BAR ou PSI). Pour bloquer le piston en position, relâcher le mécanisme de vermouillage/dévermouillage. Pour augmenter la pression, faire tourner la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la pression désirée. Les pressions supérieures à la plage maximale de valeurs seront signalées par le clignotement des chiffres.

Les marques de graduation restent affichées au niveau de pression le plus élevé de la dernière mesure de la pression. Si, ensuite la pression maximale baisse, la marque de graduation clignote.

REMARQUE : Une importante baisse de pression peut être le signe d'une fuite dans le système.

MISE EN GARDE : Pour protéger le filetage du levier de vermouillage/dévermouillage, la pression doit être réduite à au moins 25 ATM avant que le système de dévermouillage rapide ne soit utilisé pour dégonfler le ballonnet d'angioplastie.

2. Pour dégonfler le ballonnet, faire tourner le levier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de faire baisser la pression à 25 ATM ou moins. Appuyer sur le levier de vermouillage/dévermouillage et tirer le levier vers soi, afin de produire une pression négative. Relâcher ensuite le levier pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative. Les pressions inférieures à la valeur minimale de la plage de pressions de la seringue sont signalées par des barres clignotantes et l'affichage de la mention « NEg » dans la zone d'affichage de la pression.

ADMINISTRATION DE LIQUIDES ET SURVEILLANCE DE LA PRESSION À L'AIDE DE LA SERINGUE DIAMONDTOUCH™

1. Pour une injection lente de liquides dans le corps, faire tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la quantité de liquide désirée soit administrée. Pour une injection rapide de liquides dans le corps, appuyer sur le levier de vermouillage/dévermouillage tout en enfonçant le piston. La pression de l'injection s'affiche sur l'écran LCD et le minuteur démarre automatiquement dès que le dispositif génère une pression positive. Les pressions supérieures aux valeurs de la plage maximale de la seringue sont signalées par le clignotement des chiffres à l'écran.
2. Pour créer une pression négative, appuyer sur le levier de vermouillage/dévermouillage et tirer simultanément le piston vers soi. Pour bloquer le piston et maintenir cette pression négative, relâcher le levier de vermouillage/dévermouillage.
3. Le minuteur est réinitialisé dès que la pression descend à zéro ou moins. Les données correspondant à la précédente injection s'affichent lorsque le bouton bleu est activé et maintenu enfoncé et lorsque la pression descend à zéro ou moins.

MISE EN GARDE : En système fermé, cette seringue peut générer des pressions élevées de liquide. La variation du volume de liquide administré peut être inexacte en raison de la déformation des pièces en plastique lors des modifications de pression.

MISE EN GARDE : Si la pression appliquée ne s'affiche pas sur le manomètre ou l'écran numérique, cesser immédiatement l'utilisation et remplacer par une unité neuve.

SPÉCIFICATIONS

Plage de fonctionnement	-0,4 ATM/BAR à 35 ATM/BAR (-6 PSI à 514 PSI)
Précision	±3,0 % du volume total entre 10 °C et 40 °C
Volume délivré	0,57 ml ±0,10 ml délivrés à chaque tour complet du piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
Température du liquide	10 °C à 40 °C
Humidité	20 % à 90 %
Plage de fonctionnement	Humidité non condensée
Durée de vie de la batterie	10 heures pour un dispositif actif

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RADIO FRÉQUENCE (RF) PORTABLE ET MOBILE ET LE DISPOSITIF DE GONFLEMENT DIAMONDTOUCH™

Le dispositif de gonflement DiamondTOUCH™ est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur du dispositif de gonflement DiamondTOUCH™ peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif de gonflement DiamondTOUCH™ conformément aux recommandations ci-après et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (en mètres) m		
Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W)	150 kHz à 80 MHz d=[1,2]P	80 MHz à 800 MHz d=[1,2]P	800 MHz à 2,5 GHz d=[2,3]P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas répertoriée ci-avant, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour les fréquences les plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET IMMUNITÉ

L'équipement est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-20	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	L'augmentation de l'humidité relative réduit le risque de problème lié aux décharges électrostatiques.

Les utilisateurs doivent respecter les directives et pratiques locales en vigueur relatives à la mise au rebut de déchets infectieux.

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant ce symbole
STERILE EO	
	Apyrogène
	Contient des batteries - Ne pas retirer

DiamondTOUCH™ Italian

DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE E SIRINGA PER EROGAZIONE DIFLUIDI

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di insufflazione e siringa per erogazione di fluidi DiamondTOUCH™ di Merit Medical è un dispositivo monouso da 30 ml con un trasduttore di pressione integrale, microcomputer, LCD retroilluminato, gruppo stantuffo filettato con barra di blocco/sblocco, un tubo di estensione flessibile ad alta pressione e un rubinetto a tre vie. Il DiamondTOUCH™ è progettato per generare pressioni positiva e negativa, e monitorare le pressioni positive su un intervallo da zero a +35 ATM/BAR (da zero a 514 PSI).

Solo su prescrizione medica ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

La siringa per insufflazione DiamondTOUCH viene usata per gonfiare e sgonfiare cateteri per angioplastica con palloncino o altri dispositivi interventistici e per misurare la pressione e il tempo di gonfiaggio all'interno del palloncino durante la procedura. Viene anche usata per erogare fluidi nel corpo e monitorare la pressione di tale fluido.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

1. Assicurarsi che il sistema sia aperto alla pressione atmosferica agendo il rubinetto. Premere il pulsante blu dietro lo schermo LCD accanto al tubo per accendere il dispositivo. L'LCD visualizzerà "Zero" per due secondi e poi il dispositivo sarà pronto per l'uso. A questo punto la siringa inizierà il cronometraggio incrementale.
2. Per preparare la siringa, girare il dispositivo con lo schermo digitale rivolto verso il basso e aspirare fino a 30 ml di soluzione di contrasto o altro fluido nella siringa comprimendo la barra di blocco/sblocco e tirando indietro sull'impugnatura.
3. Premere l'impugnatura contro il tavolo o altra superficie solida per rimuovere l'aria nella siringa.

ATTENZIONE: Ispezionare il tubo della siringa e il rubinetto (se usato) per assicurarsi che non vi sia aria nel sistema.

La siringa sarà impostata nella modalità ATM/BAR quando viene accesa inizialmente. Per modificare la visualizzazione della pressione in PSI, tenere premuto il pulsante blu fino a quando "ATM/BAR" lampeggia quattro volte. Lo schermo ora è nella modalità "PSI". Per ritornare a ATM/BAR, tenere di nuovo premuto il pulsante blu.

NOTA: nella modalità PSI, i segni di graduazione sulla sinistra dello schermo che rappresentano la pressione saranno limitati a 350 PSI (23,8 ATM). Se il DiamondTOUCH viene pressurizzato oltre 350 PSI, il gruppo dei segni di graduazione sulla sinistra lampeggerà. Le cifre numeriche al centro dello schermo continueranno a mostrare la pressione effettiva per tutto il campo di pressione del dispositivo (da -6 a 514 PSI).

Dopo aver effettuato un'insufflazione o un'iniezione a pressione monitorata, rimarrà un grafico a barre o segno di graduazione per indicare il punto più alto di pressione. Premendo il pulsante blu una volta rapidamente sullo schermo verranno visualizzate le informazioni dell'ultima insufflazione e un indicatore ⌚. Una volta iniziata l'insufflazione successiva, il segno di graduazione dell'ultima insufflazione scomparirà.

ATTENZIONE: se l'LCD visualizza qualsiasi altra cosa diversa dalle finestre di pressione e tempo mostrate sopra, la siringa è difettosa. Restituire la siringa a Merit Medical per un rimborso.

NOTA: per risparmiare energia la retroilluminazione si spegnerà automaticamente dopo dieci minuti di inattività. Tuttavia il microprocessore continuerà a monitorare la pressione. Premendo il pulsante blu o gonfiando il palloncino si riattiverà la retroilluminazione. Il dispositivo si spegnerà da solo dopo 90 minuti consecutivi a pressione uguale a zero.

ATTENZIONE: Ispezionare il tubo della siringa e il rubinetto (se usato) per assicurarsi che non vi sia aria nel sistema.

ATTACCARE IL DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE AL PALLONCINO

NOTA: fare riferimento alle indicazioni del fabbricante che accompagnano il catetere per dilatazione a palloncino o altro dispositivo interventistico per informazioni specifiche sull'uso, la pressione di insufflazione massima, le precauzioni e avvertenze per quel dispositivo.

1. Preparare e provare il catetere a palloncino secondo le indicazioni per l'uso del fabbricante del catetere.
2. Creare un collegamento fluido-fluido tra il palloncino e il tubo di estensione della siringa, collegare i connettori luer in modo sicuro.
3. Comprimere la barra blocco/sblocco e tirare indietro sull'impugnatura dello stantuffo per applicare un vuoto al palloncino.

GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO

1. Per gonfiare il palloncino, comprimere la barra di blocco/sblocco consentendo allo stantuffo di tornare in una posizione di riposo (0 ATM/BAR o PSI). Rilasciare la presa sulla barra di blocco/sblocco, bloccando lo stantuffo in posizione. Per aumentare la pressione, ruotare l'impugnatura in senso orario fino al raggiungimento della pressione desiderata. I valori di pressione superiori all'intervallo massimo verranno indicati con numeri lampeggianti.

Il segno di graduazione rimarrà nel punto più alto dell'ultima lettura della pressione. Quando la pressione diminuisce dalla pressione massima, il segno di graduazione inizierà a lampeggiare.

NOTA: una perdita di pressione significativa può indicare una perdita nel sistema.

ATTENZIONE: per proteggere la filettatura della barra di blocco/sblocco, è necessario ridurre la pressione a 25 ATM o inferiore prima di usare il meccanismo di sblocco rapido per sgonfiare il palloncino per angioplastica.

2. Per sgonfiare il palloncino, ruotare l'impugnatura in senso antiorario per sbloccare la pressione fino a 25 ATM o meno. Comprimere la barra di blocco/sblocco e tirare indietro per generare una pressione negativa. Rilasciare la presa per bloccare lo stantuffo in una posizione di pressione negativa. I valori di pressione inferiori all'intervallo minimo della siringa verranno indicati mediante barre lampeggianti e la scritta "NEg" nell'area della pressione.

EROGAZIONE DI FLUIDI E MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE USANDO LA SIRINGA DIAMONDTOUCH

1. Per erogare lentamente fluidi al corpo ruotare lo stantuffo in senso orario fino a quando il fluido desiderato viene iniettato. Per erogare rapidamente fluidi al corpo comprimere la barra di blocco/sblocco spingendo contemporaneamente lo stantuffo in avanti. La pressione di iniezione verrà visualizzata sull'LCD e il timer si avvia automaticamente appena il dispositivo genera una pressione positiva. I valori di pressione superiori all'intervallo massimo della siringa verranno indicati con numeri lampeggianti sullo schermo.
2. È possibile generare una pressione negativa comprimendo la barra di blocco/sblocco e tirando indietro lo stantuffo. Rilasciare la presa sulla barra di blocco/sblocco per bloccare lo stantuffo nella posizione di pressione negativa.
3. Il timer si azzera quando la pressione torna a zero o meno. I dati associati all'ultima iniezione vengono visualizzati quando il pulsante blu viene tenuto premuto e la pressione è zero o meno.

ATTENZIONE: questa siringa è in grado di generare pressioni elevate di fluidi in un sistema di fluidi chiuso. La variazione di volume del fluido erogato può non essere precisa per via della cedevolezza dei componenti di plastica man mano che la pressione varia.

ATTENZIONE: se la pressione applicata non viene indicata sull'indicatore/schermo digitale, interrompere immediatamente l'uso e sostituire con un'unità nuova.

SPECIFICHE

Intervallo di funzionamento	Da -0,4 ATM/BAR a 35 ATM/BAR (da -6 PSI a 514 PSI)
Precisione	± 3,0% della scala completa da 10 °C a 40 °C
Fluido erogato	0,57 ml ± 0,10 ml di fluido erogato per ciascuna rotazione in senso orario di 360° dell'impugnatura dello stantuffo della siringa.
Temperatura del liquido	Da 10 °C a 40 °C
Umidità	Dal 20% al 90%
Intervallo di funzionamento	Umidità senza condensa
Durata delle batterie	Con dispositivo completamente attivo, fino a 10 ore

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI IN RADIOFREQUENZA (RF) E IL DISPOSITIVO DI INSUFFLAZIONE DIAMONDTOUCH™

Il dispositivo di insufflazione DiamondTOUCH è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF emesse sono controllate. L'utente del dispositivo di insufflazione DiamondTOUCH può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di insufflazione DiamondTOUCH come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (in metri) m		
Potenza massima erogata nominale del trasmettitore (in watt) W	Da 150 kHz a 80 MHz d = [1,2] P	Da 80 MHz a 800 MHz d = [1,2] P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = [2,3] P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima erogata nominale non elencata sopra, la distanza (d) di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale della potenza massima erogata del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchiatura è prevista per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga usata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-20	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	L'aumento dell'umidità relativa ridurrà le probabilità di difficoltà relative alle ESD

Gli utenti devono attenersi alle linee guida e alle prassi locali che regolano lo smaltimento di prodotti di scarto infetti.

	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo
STERILE EO	
	Apirogeno
	Contiene batterie - Non rimuovere

DiamondTOUCH™ German

INFLATIONS-GERÄT UND SPRITZE ZUR ABGABE VON FLÜSSIGKEITEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die DiamondTOUCH™ Einmal-Druckmanometerspritze mit einem Volumen von 30 ml von Merit Medical ist mit einem integrierten Drucktransmitter, einem Mikrocomputer, einem LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung, einem Gewindekolben mit Verriegelungs-/Freigabehebel, einem biegsamen Hochdruck-Verlängerungsschlauch und einem Dreiwegehahn ausgestattet. Die DiamondTOUCH™ ist für die Erzeugung von positivem Druck und Unterdruck sowie zur Überwachung von positivem Druck in einem Bereich von Null bis +35 ATM/BAR (Null bis 514 PSI) angelegt.

℞ **Only PRECAUCIÓN:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die DiamondTOUCH Druckmanometerspritze wird zum Aufblasen und Entlasten von Angioplastie-Ballonkathetern und anderen interventionellen Geräten sowie zur Messung des Inflationsdrucks und der Inflationsdauer innerhalb des Ballons während des Eingriffs verwendet. Außerdem wird sie zur Abgabe von Flüssigkeiten in den Körper und zur Überwachung des Drucks dieser Flüssigkeiten eingesetzt.

VORBEREITUNG DES GERÄTS:

1. Stellen Sie sicher das System ist offen durch Öffnen des Sperrhahns das System zum atmosphärischen Luftdruck. Schalten Sie das Gerät mit einem Druck auf den blauen Knopf hinter dem LCD-Display bei den Schläuchen ein. Auf dem LCD-Display wird zwei Sekunden lang „Null" angezeigt und anschließend ist das Gerät einsatzbereit. Zu diesem Zeitpunkt läuft die inkrementierte Zeitanzeige der Spritze an.
2. Drehen Sie zur Vorbereitung der Spritze das Gerät so, dass das digitale Display nach unten zeigt und ziehen Sie die Spritze mit bis zu 30 ml Kontrastlösung oder anderem Flüssigkeiten auf, indem Sie den Verriegelungs-/Freigabehebel drücken und den Griff zu sich hin ziehen.
3. Drücken Sie den Griff in Richtung des Tisches oder anderen festen Unterlage, um die Luft aus der Spritze zu entfernen.

VORSICHT: Überprüfen Sie die Schläuche der Spritze und (gegebenenfalls) den Sperrhahn, um sicherzustellen, dass sich keine Luft in dem System befindet.

Die Spritze ist bei der ersten Inbetriebnahme auf den ATM/BAR Modus eing