



LUMENDI

DiLumen™

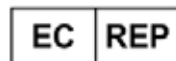
Endolumenal Interventional Platform
Plateforme interventionnelle endoluminale
Piattaforma per procedure endoluminali
Endoluminale interventionelle Plattform
Plataforma de intervención endoluminal
Plataforma intervencionista endoluminal
管腔内治療プラットフォーム

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO
取扱説明書



LUMENDI

253 Post Road West
Westport, CT, 06880 • USA
info@lumendi.com • www.lumendi.com
1-844-481-0822
177-19751-00 REVISION G
10-2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



2797

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

INTENDED USE

The DiLumen™ Endolumenal Interventional Platform (“DiLumen™” or “the device”) is an accessory to an endoscope. The DiLumen dual balloon accessory is intended for use with any standard endoscope that has a distal tip outer diameter of 12.5—14.3 mm. The device is indicated to ensure complete positioning of an endoscope during navigation in the large intestine, while assisting with optical visualization, diagnosis, tissue manipulation and endoscopic treatment.

SAFETY AND PRECAUTIONS

- Read and understand this manual before operating the device and save this manual for future reference. Failure to read and thoroughly understand the information presented in this manual may result in injury to the patient and/or user. In addition, failure to follow the instructions in this manual may result in damage to and/or malfunction of the device.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- DiLumen™ should only be used by a physician trained in flexible endoscopy. A thorough understanding of the procedure, clinical applications and risks associated with flexible endoscopy is required before using the device in a procedure.
- It is the responsibility of each medical facility to ensure that only well-educated medical specialists, who have the proper training and competencies in endoscopic procedures and endoscopic equipment, will be involved in the use of DiLumen™.
- The 168 cm DiLumen is designed to navigate the entire length of the large intestine. The 130 cm and 103 cm devices may not reach the cecum. To ensure that the DiLumen can reach the target location, make sure the appropriate length device is used.
- Ensure that the outer diameter (“OD”) of the endoscope is compatible with the inner diameter (“ID”) of DiLumen™. The device is intended to be used only with endoscopes with outer diameters ranging from 12.5 mm to 14.3 mm in size.
- Do not use the device if the package is open, damaged or expired. Use of a non-sealed or expired package might lead to injury, illness, or death of the patient.
- This device, including the inflation system, is a single-use device and was not designed to be reprocessed or re-used. LUMENDI cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety. Reprocessing or re-using the device may lead to device failure and/or contamination of the device and/or infection or cross-infection, which may result in injury, illness, or death of the patient.
- DiLumen™, including the inflation system, is not intended for re-use. Any institution, practitioner, or third party that reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.
- It is recommended to examine the patient’s large intestine with the endoscope alone prior to installing the DiLumen to determine if the anatomy presents stricture/tight angulations, active colon inflammation/infection, recent colon surgery/anastomosis (see Contraindications). Prior abdominal-pelvic surgery (i.e. hysterectomy, GU or colonic surgery), tortuous/floppy colon and hernias may make using the DiLumen more challenging.

- The balloons at the end of the disposable device can be punctured or damaged. Handle with care and avoid exposing them to sharp objects or rubbing them.
- All warnings, precautions and contraindications relevant to the endoscope are applicable to the use of the endoscope with the device. For any information required for the use of the endoscope, please refer to the corresponding instructions for use.
- Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.

COMPLICATIONS

Possible complications that may result from the use of DiLumen™ include those relevant to standard endoscopy and other similar procedures. Possible complications include but may not be limited to: perforation, hemorrhage, infection, or intestinal blockage.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include but are not limited to those specific to any endoscopic procedure, use of an overtube, or any endoscopic procedure performed in conjunction with an overtube, including: resistance in overtube advancement; colonic narrowing associated with but not limited to radiation injury, tumor, or inflammatory condition; angulated sigmoid colon; recent surgical alteration and/or anastomoses or rectal reconstruction; intractable patient discomfort; or inability to straighten the sigmoid colon.

Table of Contents

I.	INTRODUCTION	6
1.	Purpose	6
2.	Definitions and Glossary	6
3.	Specifications	6
II.	DEVICE DESCRIPTION	7
III.	PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE	9
IV.	PERFORMING THE PROCEDURE	10
V.	TISSUE MANIPULATION	14
VI.	FLUSH PORT	15
VII.	FINALIZING THE PROCEDURE	15
VIII.	DISPOSAL OF THE SINGLE-USE DILUMEN™ DEVICE	15
IX.	TROUBLESHOOTING	16
1.	The Fore Balloon cannot be deflated	16
2.	The Aft Balloon cannot be deflated	16
X.	STORAGE	17
XI.	SYMBOL LEGEND	17

I. INTRODUCTION

1. Purpose

LUMENDI provides medical devices for endolumenal gastrointestinal procedures. This instruction manual describes how to operate the DiLumen™ device safely and effectively during a procedure within the large intestine. Before use, thoroughly review this manual. Keep this manual in a safe, accessible location.

2. Definitions and Glossary

Fore Balloon (FB): The front balloon of the device that can extend in front of the endoscope.

Aft Balloon (AB): The rear balloon of the device that is fixed on the DiLumen™ sleeve.

Therapeutic Zone (TZ): The segment of the intestine that is isolated between the two inflated Fore and Aft balloons. The TZ length is the distance between the AB and the FB.

3. Specifications

- Storage environment: 0-40°C; Relative humidity: 15-85%
- Balloons (AB and FB) Outer diameter: 60 mm
 - Nominal pressure: 45 mmHg
 - Pressure range: 33-55 mmHg
 - Sleeve assembly: Inner diameter 17 mm

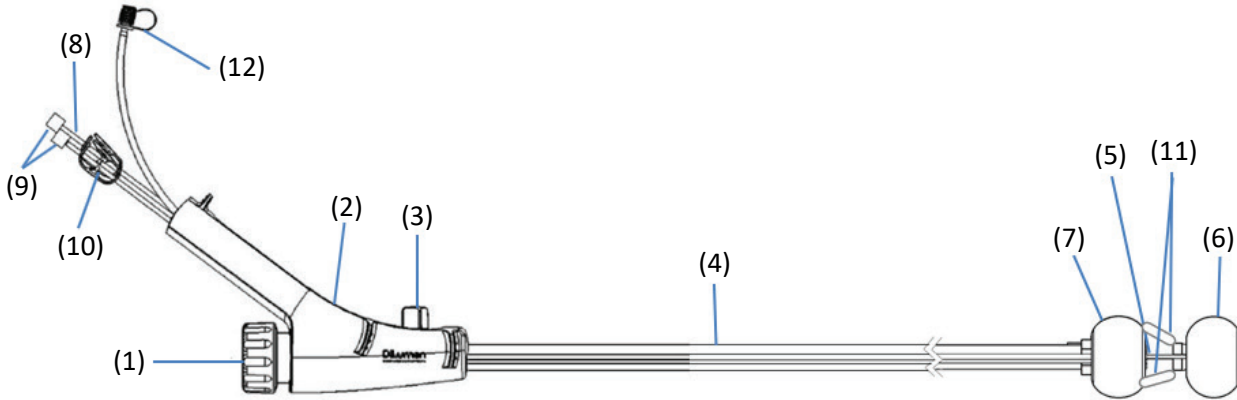
REF (qty per box)	Endoscope Working Length
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- The DiLumen is a non-sterile device that does not require cleaning or sterilization prior to use.

II. DEVICE DESCRIPTION

The DiLumen™ device includes the following components:

1. Sleeve Assembly



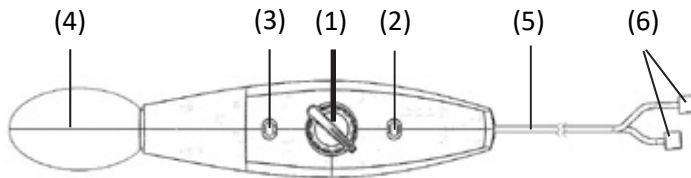
- (1) Device lock
- (2) Base
- (3) Fore Balloon (FB) knob
- (4) Sleeve

- (5) Push rods
- (6) Fore Balloon (FB)
- (7) Aft Balloon
- (8) Inflation lines

- (9) Inflation line connectors
- (10) Pinch Clamps
- (11) Suture Loops
- (12) Flush Port

The sleeve supports the two balloons (AB and FB) and is fixed onto the endoscope through the device lock at the rear of the base. The FB is attached to two push rods, which can be manipulated (extended/retracted, locked/unlocked in place) using the FB knob on the base. The push rods are also used for inflation of the FB.

2. Inflation Handle

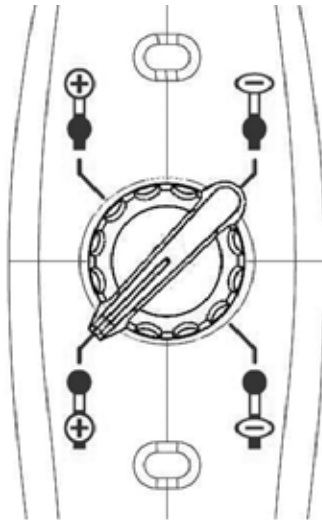


- (1) Selection switch
- (2) FB inflation indicator
- (3) AB inflation indicator
- (4) Inflation bulb
- (5) Inflation lines
- (6) Inflation line connectors

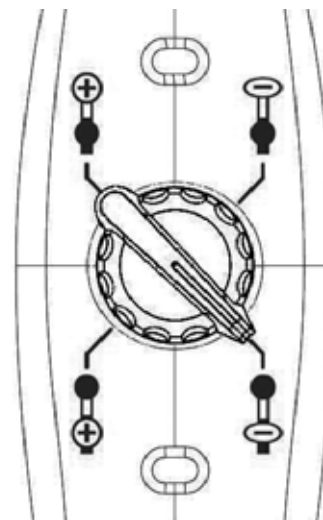
The inflation handle enables manual inflation or deflation of the two balloons independently by squeezing the inflation bulb. The inflation handle is connected to the sleeve assembly via the inflation lines and their connectors. The selection switch enables selection of each balloon and either inflation or deflation mode. The inflation indicators provide information on the inflation status of each of the balloons:

- Partially Red: deflated
- Mostly Yellow: partially inflated/deflated
- Only Green: fully inflated

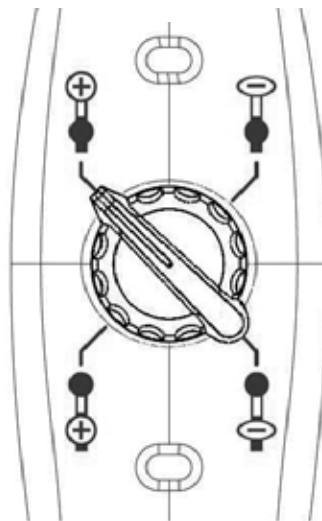
Inflate AB



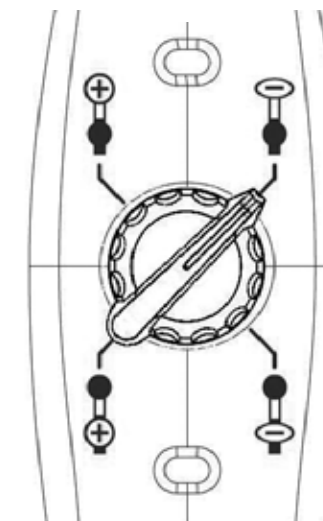
Deflate AB



Inflate FB



Deflate FB



NOTE

During the transition from deflated to inflated state or inflated to deflated state, the yellow color is visible and the indicator may oscillate before reaching a steady state

III. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE

The DiLumen™ device is a non-sterile, single use device that is supplied in a sealed tray. Before use, the device and packaging should be inspected to ensure no damage has occurred. If any damage is noted, **DO NOT USE**.

CAUTION

Do not use DiLumen™ if the package is open, damaged or expired. The use of a device from a compromised package may result in patient injury, illness, or damaged structural integrity of the device.

Be careful not to drop the sleeve assembly or the inflation handle (including inflation lines) when taking the device out of the package.

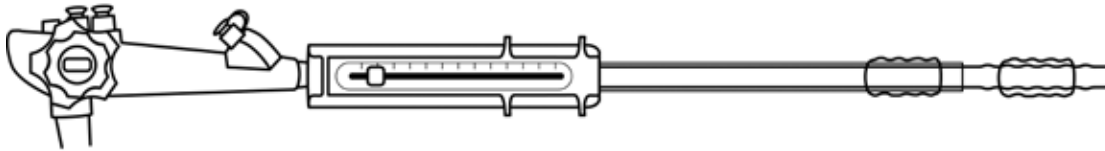
Connect the inflation lines securely to ensure proper inflation and deflation of the balloons.

Verify that nothing is excessively crushing, bending, or twisting the inflation lines to ensure proper inflation and deflation of the balloons.

1. Remove the sleeve assembly and inflation handle from the tray and uncoil the sleeve and the inflation lines. Lay the sleeve assembly straight and flat on a long plane surface.
2. Loosen the FB knob and fully advance the FB. Tighten the FB knob to lock the FB in place for insertion of the endoscope.
3. To facilitate installation on the endoscope, water-based lubricant can be used. The lubricant should be dispensed into the DiLumen base and liberally distributed throughout the entire length of the sleeve. After the sleeve is lubricated, insert a clean endoscope through the device lock at the back of the base and into the sleeve.
4. Advance the endoscope through the sleeve until the AB is directly behind the articulation joint of the endoscope.



5. Make sure to orient the base so that the push rod control ramp is aligned with the endoscope tip movement wheels (in the same plane) as shown below. Tighten the device lock to secure the device onto the endoscope shaft. Ensure that the DiLumen™ device is securely locked onto the endoscope shaft.



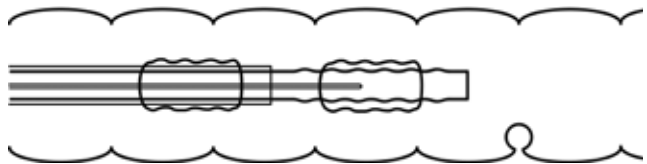
6. Connect each of the two inflation lines from the inflation handle to the sleeve assembly using the connectors at the end of each line. The end of each line should be matched according to the shape of the connectors. The connection is unambiguous based on the male/female configuration.
7. Fully inflate and deflate each balloon once to make sure that the inflation system is working properly. Loosen the FB knob and partially extend and retract the FB to ensure that the FB may be manipulated properly. Do not fully retract the FB against the endoscope tip.
8. Apply water-based lubricant around the circumference of the tip of the endoscope and to the FB inner lumen. Fully retract the FB onto the tip of the endoscope. The endoscope tip should be approximately 1 cm in front of the FB. Tighten the FB knob to lock the FB in place on the endoscope shaft.
9. DiLumen™ is now ready for insertion.

IV. PERFORMING THE PROCEDURE

CAUTION	DiLumen™ should only be used by a physician trained in flexible endoscopy. A thorough understanding of the procedure, clinical applications and risks associated with flexible endoscopy is required before using the device in a procedure.
NOTE	If targeting multiple locations within the intestine, the most proximal location should be targeted first, followed by the second most proximal location, etc.

A – Navigation to target location

1. Verify that the two balloons are fully deflated.
2. Verify that the FB is docked on the endoscope tip and that the FB knob is tightened and fully locked.
3. Apply lubricant to the tip of the endoscope and to the outside of the FB and AB.
4. Insert the endoscope with the mounted device (FB and AB deflated) into the large intestine and navigate as performed in standard colonoscopy until the target location is reached.



CAUTION

Do not attempt to advance the endoscope and device without the FB fully docked onto the endoscope tip.

NOTE

Liberal use of insufflation and water irrigation is helpful when navigating the DiLumen/ Endoscope.

5. Connect each of the two inflation lines if not already connected.

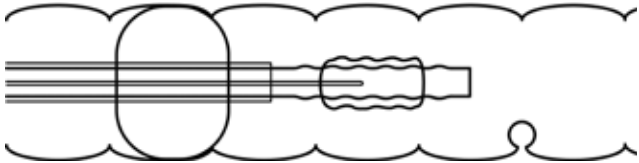
B – Deployment of TZ

CAUTION

The FB should always be advanced under direct visualization. If the TZ is deployed in a curved segment, see section B ii below for safe TZ deployment.

i. If the proximal side of the lesion is visible

6. Inflate AB to stabilize the endoscope by turning the selection switch to the *inflate AB* position and squeezing the bulb slowly until the AB inflation indicator is stable and shows green only. The AB Pinch Clamp may be closed at this time if desired.

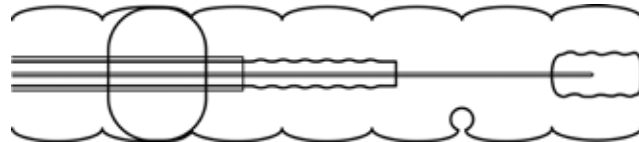


NOTE

Squeezing the bulb slowly is more effective for inflating the balloons.

7. Verify proper AB anchoring by gently pulling on the scope and device and visually assessing grip of the colon through the endoscopic view.

8. Loosen the FB knob and extend the FB ahead of the endoscope using the FB knob until the desired distance between the FB and the endoscope tip is reached or until full extension of the FB is achieved.

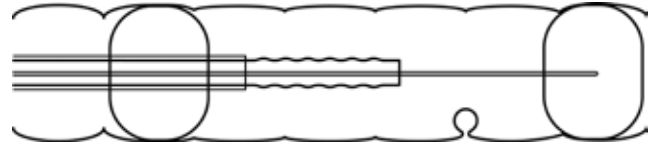


CAUTION

The FB should be deflated when being advanced. Inflation of the FB before extension might result in damage to the device and/or inability to appropriately manipulate the FB.

If excessive resistance to the advancement of the FB is felt by the physician, the FB should not be pushed further into the intestine. The FB should be retracted and the endoscope articulation section should be straightened and reoriented before extending the FB again.

9. Inflate FB by turning the selection switch to the *inflate FB* position and squeezing the bulb slowly until the FB inflation indicator is stable and shows green only. The FB Pinch Clamp may be closed at this time if desired.



10. Verify proper FB anchoring by gently pulling on the FB knob and visually assessing grip of the colon wall through the endoscopic view. When satisfied with the position of the FB, tighten the FB knob to lock the FB in position.

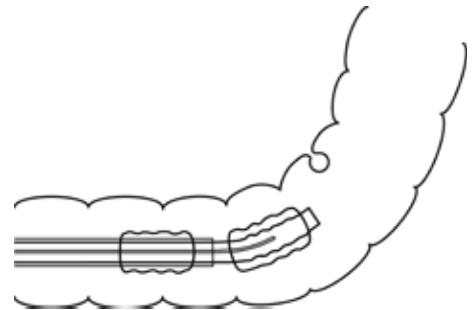
11. The TZ is now established and the endolumenal procedure can be performed inside the TZ. Insufflate inside the TZ until a usual, acceptable endoscopic visualization is reached.

CAUTION

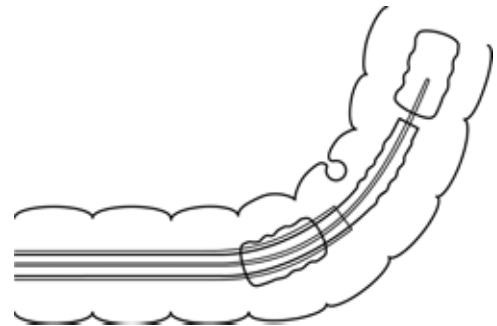
As in standard endoscopy, a minimum amount of gas should be used to maintain an acceptable field of view inside the intestine. An excess of insufflation in the TZ might result in over-inflation and injury to the patient.

ii. If the proximal side of the lesion is not visible (curved segment)

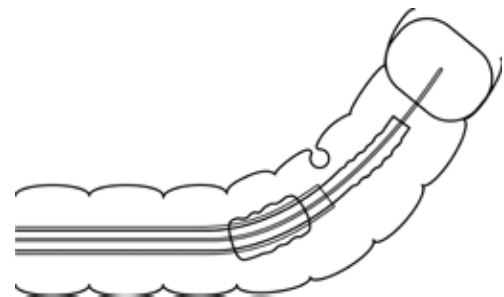
12. With both balloons deflated and the FB still docked on the endoscope tip, navigate the endoscope and device beyond the curved segment, proximal to (upstream of) the target lesion under direct visualization to a relatively straighter segment of the intestine.



13. Loosen the FB knob and extend the FB until it is entirely visible in front of the endoscope tip.

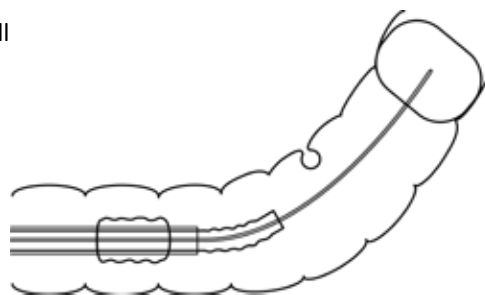


14. Inflate FB by turning the selection switch to the *inflate FB* position and squeezing the bulb slowly until the FB inflation indicator is stable and shows green only.

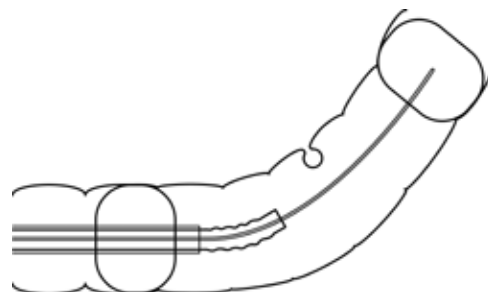


15. Verify proper FB anchoring by gently pulling on the FB knob and visually assessing grip of the colon wall through the endoscopic view.

16. With the FB now anchored, the FB knob loosened, and the AB still deflated, carefully withdraw the endoscope and device away from the FB, through the curved segment, and distal to (downstream of) the target lesion.



17. Tighten the FB knob to lock the FB in place. Inflate the AB to anchor and stabilize the endoscope by turning the selection switch to the *inflate AB* position and squeezing the bulb slowly until the AB inflation indicator is stable and shows green only.



18. The TZ is now established and the endolumenal procedure can be performed inside the TZ. Insufflate air into the TZ until a usual, acceptable endoscopic visualization is reached.

CAUTION

As in standard endoscopy, a minimum amount of gas should be used to maintain an acceptable field of view inside the intestine. An excess of insufflation used in the TZ might result in over-inflation and injury to the patient.

When using endoscopic tools within the TZ, take care to avoid contact with the FB. Sharp or hot objects can damage or puncture the FB and cause a loss of the TZ.

Do not attempt to retroflex an endoscope with the DiLumen™ device mounted. Use of the device affords the user the means to achieve superior endoscopic visualization.

C. Re-docking of FB and deflation of AB

19. Once the endolumenal procedure is complete, open the FB Pinch Clamp if it was closed, deflate the FB by turning the selection switch to the *deflate FB* position and squeezing the bulb slowly under endoscopic visualization until the FB inflation indicator shows mostly red. The inner lumen of the FB should be clearly open and the FB visibly deflated.

20. Verify that the FB knob is adequately loosened. Align the tip of the endoscope with the FB inner lumen and re-dock the FB onto the tip of the endoscope by gently pulling the FB knob all the way back. With the selection switch turned to the *deflate FB* position, squeeze the bulb two times and verify that the FB inflation indicator is showing mostly red to ensure full deflation of the FB. Tighten the FB knob to lock the FB in place on the endoscope shaft.

CAUTION

If the FB cannot be successfully re-docked and/or the physician feels too much resistance during attempted FB re-docking, do not pull further on the FB knob. This may damage the push rod system.

Do not attempt to move the endoscope and the DiLumen/DiLumen C² device without fully opening both pinch clamps and deflating both balloons.

NOTE

If the FB cannot be successfully re-docked, the endoscope and device may be carefully withdrawn to a straighter segment of the intestine, which can facilitate easier re-docking. Deflate the AB and carefully withdraw the endoscope and device with direct endoscopic visualization of the un-docked FB.

If the FB still cannot be successfully re-docked, the FB may be overinflated or over-deflated. Ensure that the FB inflation level is adequate to allow for opening of the FB lumen and passage of the endoscope tip.

If the FB still cannot be successfully re-docked, the push rods may be crossed due to twisting of the device sleeve. Ensure that the sleeve is as straight as possible.

If the FB still cannot be successfully re-docked, the endoscope and device may be carefully removed with both balloons deflated under direct endoscopic vision.

21. Deflate the AB by opening the AB Pinch Clamp if it was closed, turning the selection switch to the *deflate AB* position and squeezing the bulb slowly until the indicator is showing mostly red for full deflation.

22. If needed, navigate the endoscope and device to the next most proximal target location and repeat these steps.

V. TISSUE MANIPULATION

1. The DiLumen balloons can be used to manipulate tissue inside the colon. With the AB inflated and anchored against the colon wall, the Fore Balloon can be extended and retracted as needed to reposition the colon, straighten Haustra folds, manipulate polyps, etc. to improve visualization and facilitate endolumenal interventions.

2. The Fore Balloon neck has two suture loops available to assist with tissue manipulation. For example, a loop can be used in combination with an endoscopic clip to attach a polyp to the loop. Once the polyp is attached to the loop, the push rods can be extended and retracted to pull the polyp for improved visualization or to retract the tissue during ESD or EMR.

CAUTION

The FB should always be extended and retracted slowly under direct visualization. When using the suture loops to manipulate tissue, the FB should be partially or fully deflated. Do not use excessive force to extend and retract the FB.

VI. FLUSH PORT

This DiLumen device includes a Flush Port in the Base. The Flush Port can be used to dispense sterile water or saline into the DiLumen Sleeve by connecting a filled luer-locking syringe to the Flush Port and pushing the syringe plunger. It is recommended that sterile water or sterile saline be used for flushing the DiLumen Sleeve.

CAUTION

To prevent fluid from exiting the Base, ensure that the Device Lock is tightened sufficiently onto the endoscope's insertion tube before flushing.

VII. FINALIZING THE PROCEDURE

1. Verify that both balloons are deflated and carefully remove the endoscope and device from the patient.

NOTE

If during withdrawal of the endoscope the intestine wall needs to be examined or if an intervention is needed (e.g., biopsy, polypectomy, etc.), the two balloons or just the AB may be deployed again to stabilize the endoscope and facilitate the procedure. Deflate both balloons before further withdrawal of the endoscope.

2. Loosen the device lock. Straighten the endoscope's tip and pull the endoscope out of the sleeve assembly completely.

CAUTION

Additional tools are not necessary in order to assist in loosening and removal of the device. Use of additional tools to facilitate removal may result in damage to the endoscope.

During the procedure, fluids might build up between the endoscope and the sleeve. Carefully remove the endoscope from the sleeve assembly to avoid fluids spillage.

VIII. DISPOSAL OF THE SINGLE-USE DILUMEN™ DEVICE

After use, the DiLumen™ single-use device may potentially be contaminated. Handle and dispose of the device (sleeve assembly and inflation handle) in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

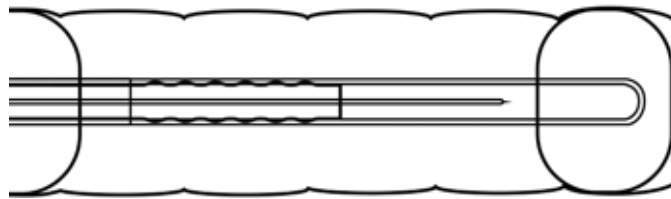
CAUTION

Do not re-use the single-use DiLumen™ device.

IX. TROUBLESHOOTING

1. The Fore Balloon cannot be deflated

1. Check that the FB Pinch Clamp on the inflation line is not closed.
2. Check if the inflation lines between the base and the inflation handle are bent or kinked and if the inflation line connectors are properly connected. Attempt to deflate the FB by turning the selection switch to the *deflate FB* position and squeezing the bulb slowly until the FB inflation indicator is showing mostly red for full deflation. Assess FB deflation through the endoscopic view.
3. If the FB still does not deflate, de-couple the connectors and allow the FB to deflate. Assess FB deflation through the endoscopic view.
4. If the FB still does not deflate, make a hole in the FB under endoscopic view using a disposable endoscopic injection needle. Be careful not to cause tissue trauma. Assess FB deflation through the endoscopic view.
5. With both balloons deflated and any endoscopic tools removed from the endoscope, carefully remove the endoscope and device from the patient's body.



2. The Aft Balloon cannot be deflated




1. Check that the AB Pinch Clamp on the inflation line is not closed.
2. Check if the inflation lines between the base and the inflation handle are bent or kinked, and if the inflation line connectors are properly connected. Attempt to deflate the AB by turning the selection switch to the *deflate AB* position and squeezing the bulb slowly until the AB inflation indicator is showing mostly red for full deflation.
3. If the AB still does not deflate, deflate the FB by turning the selection switch to the *deflate FB* position and squeezing the bulb slowly until the FB inflation indicator is showing mostly red for full deflation. With the FB deflated, de-couple the connectors and allow the AB to deflate.
4. If the AB still does not deflate, carefully pass a small diameter endoscope alongside the existing endoscope and device. Once visualization of the AB is achieved, use an endoscopic tool to puncture the AB and allow deflation. Assess AB deflation through the endoscopic view of the small diameter endoscope.
5. Remove the small diameter endoscope. With both balloons deflated and any endoscopic tools removed from the endoscope, carefully remove the endoscope and device from the patient's body.








X. STORAGE

The DiLumen™ device should be stored at room temperature under dry conditions.

CAUTION	Do not use device after expiration date printed on label.
----------------	---

XI. SYMBOL LEGEND

QTY	Quantity Symbol
R_xonly	Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for use
	Use by date
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Humidity Limitation
EC REP	Authorized Representative in the European Community

	Do not use if package is damaged or open
	Do not re-use
	Temperature limitation
	Keep dry
	Manufacturer
	Caution
	Non-sterile

INDICATION

La plateforme interventionnelle endoluminale DiLumen™ (« DiLumen™ » ou « le dispositif ») est un accessoire pour endoscope. L'accessoire à double ballonnet DiLumen est destiné à une utilisation avec un endoscope standard dont le diamètre externe à l'extrémité distale est compris entre 12,5 et 14,3 mm. Le dispositif est indiqué pour garantir le positionnement intégral d'un endoscope au cours de la navigation dans le gros intestin, tout en contribuant à la visualisation optique, au diagnostic, à la manipulation des tissus et au traitement endoscopique.

SÉCURITÉ D'EMPLOI ET PRÉCAUTIONS

- Il est nécessaire de lire et de comprendre le présent manuel avant d'utiliser le dispositif et de conserver le manuel pour référence. Le fait de ne pas lire et comprendre complètement les informations fournies dans le présent manuel peut entraîner des blessures pour le patient et/ou pour l'utilisateur. De plus, le non-respect des instructions fournies dans le présent manuel peut entraîner des dommages et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Consulter la littérature médicale relative aux complications, aux risques et aux techniques avant de réaliser une procédure endoscopique.
- DiLumen™ doit être utilisé exclusivement par un médecin formé à l'endoscopie flexible. Une connaissance parfaite de la procédure, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie flexible est nécessaire avant d'utiliser le dispositif lors d'une procédure.
- Il relève de la responsabilité de chaque établissement médical de s'assurer que seuls des professionnels de santé ayant suivi la formation adéquate et ayant des compétences appropriées dans le domaine des procédures et de l'équipement endoscopiques puissent utiliser DiLumen™.
- Le DiLumen de 168 cm est destiné à naviguer sur toute la longueur du côlon. Les dispositifs de 130 cm et 103 cm peuvent ne pas atteindre le cæcum. Pour s'assurer que le DiLumen puisse atteindre l'emplacement ciblé, vérifier que la longueur du dispositif est appropriée.
- Vérifier que le diamètre externe (DE) de l'endoscope est compatible avec le diamètre interne (DI) de DiLumen™. Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement avec des endoscopes dont le diamètre externe est compris entre 12,5 mm et 14,3 mm.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est périmé. L'utilisation d'un dispositif contenu dans un emballage ouvert ou d'un dispositif périmé peut provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce dispositif, y compris le système de gonflage, est un dispositif à usage unique qui n'est pas conçu pour être reconditionné ou réutilisé. LUMENDI n'est pas en mesure de vérifier qu'un reconditionnement permet de nettoyer et/ou de stériliser le dispositif ou de maintenir son intégrité structurelle de façon à assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur. Un reconditionnement ou une réutilisation du dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou sa contamination et/ou une infection ou une infection croisée, pouvant provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- DiLumen™, y compris le système de gonflage, n'est pas destiné à être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers procédant au reconditionnement, à la révision, à la remise en état, à la stérilisation et/ou à la réutilisation de ce dispositif médical sera entièrement responsable de sa sécurité d'emploi et de son efficacité.
- Il est recommandé d'examiner le côlon du patient avec un endoscope seul avant d'installer le DiLumen, pour déterminer si l'anatomie comporte des sténoses ou des angles importants, une inflammation/infection active du côlon, ou encore une chirurgie/anastomose du côlon récente (voir Contre-indications). Un antécédent d'intervention chirurgicale au niveau abdominal ou pelvien (c'est-à-dire une hystérectomie, ou une intervention génito-urinaire ou du côlon), les côlons tortueux/mous et les hernies rendent l'utilisation du DiLumen plus difficile.

- Les ballons situés à l'extrémité du dispositif jetable risquent d'être percés ou endommagés. Manipuler les ballons avec soin et éviter de les exposer à des objets tranchants ou à des frottements.
- Tous les avertissements, les précautions et contre-indications concernant l'endoscope sont également applicables à l'utilisation de l'endoscope avec le dispositif. Pour toute information nécessaire à l'utilisation de l'endoscope, se référer aux instructions d'utilisation de ce dernier.
- Ne pas utiliser cet instrument à d'autres fins que celles prévues.

COMPLICATIONS

Les éventuelles complications pouvant résulter de l'utilisation de DiLumen™ sont les complications de l'endoscopie standard et d'autres procédures similaires. Les éventuelles complications incluent notamment : perforation, hémorragie, infection ou obstruction intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent notamment, mais pas exclusivement, les contre-indications spécifiques à toute procédure endoscopique, l'utilisation d'un overtube, ou toute procédure endoscopique pratiquée avec un overtube, incluant : résistance lors de la progression de l'overtube ; sténose du côlon associée notamment, mais pas exclusivement, à une lésion par rayonnement, une tumeur ou une maladie inflammatoire ; angulation du côlon sigmoïde ; modification chirurgicale récente et/ou anastomoses ou reconstruction rectale ; gêne intolérable pour le patient ; ou impossibilité de redresser le côlon sigmoïde.

Table des matières

I.	INTRODUCTION	21
1.	Objectif	21
2.	Définitions et glossaire	21
3.	Spécifications	21
II.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
III.	PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE	24
IV.	RÉALISATION DE LA PROCÉDURE	25
V.	MANIPULATION DES TISSUS	29
VI.	PORT DE RINÇAGE	30
VII.	FINALISATION DE LA PROCÉDURE	30
VIII.	ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE DILUMEN™	30
IX.	DÉPANNAGE	31
1.	Le fore balloon (ballon distal) ne peut pas être dégonflé	31
2.	L'aft balloon (ballon proximal) ne peut pas être dégonflé	31
X.	STOCKAGE	32
XI.	LÉGENDE DES SYMBOLES	32

I. INTRODUCTION

1. Objectif

LUMENDI est un fournisseur de dispositifs médicaux pour les procédures gastro-intestinales endoluminales. Le présent mode d'emploi décrit l'utilisation sûre et efficace du dispositif DiLumen™ pendant une procédure dans le gros intestin. Lire attentivement ce manuel avant utilisation. Conserver le manuel en lieu sûr et facile d'accès.

2. Définitions et glossaire

Fore Balloon (ballon distal, FB) : ballon situé à l'avant du dispositif et qui peut se déployer devant l'endoscope.

Aft Balloon (ballon proximal, AB) : ballon situé à l'arrière du dispositif et fixé sur la manche DiLumen™.

Therapeutic Zone (TZ) : segment de l'intestin isolé entre les deux ballons (distal et proximal) gonflés. La longueur de la TZ est la distance entre le AB et le FB.

3. Spécifications

- Conditions de stockage : 0-40 °C ; humidité relative : 15-85 %
- Diamètre externe des ballons (AB et FB) : 60 mm
 - Pression nominale : 45 mmHg
 - Plage de pression : 33-55 mmHg
 - Overtube : Diamètre interne : 17 mm

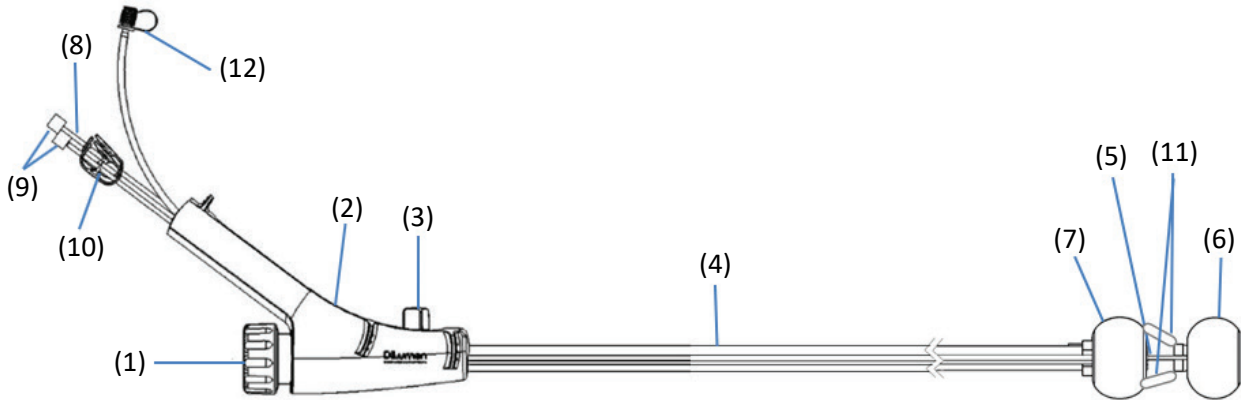
RÉF (qté par boîte)	Longueur utile de l'endoscope
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- Le DiLumen est un dispositif non stérile qui n'a pas besoin d'être nettoyé ni stérilisé avant son utilisation.

II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif DiLumen™ comporte les composants suivants :

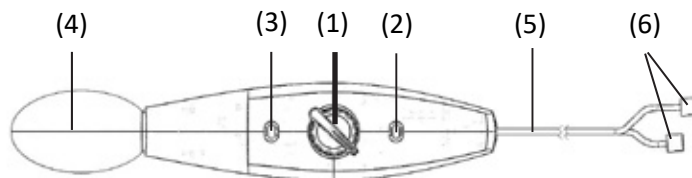
1. Overtube



- | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|
| (1) Verrou du dispositif | (5) Poussoirs | (9) Raccords de tubulure de gonflage |
| (2) Poignée | (6) Fore balloon (FB, ballon distal) | (10) Pincés |
| (3) Commande d'extension du fore balloon (FB) | (7) Aft balloon (AB, ballon proximal) | (11) Boucles de suture |
| (4) Manche | (8) Tubulures de gonflage | (12) Port de rinçage |

La manche supporte les deux ballons (AB et FB) et se fixe à l'endoscope via le verrou du dispositif situé à l'arrière de la poignée. Le FB est fixé à deux poussoirs qui peuvent être manipulés (étendus/rétractés, verrouillés/déverrouillés en place) à l'aide de la commande d'extension du FB sur la poignée. Les poussoirs s'utilisent aussi pour gonfler le FB.

2. Poignée de gonflage

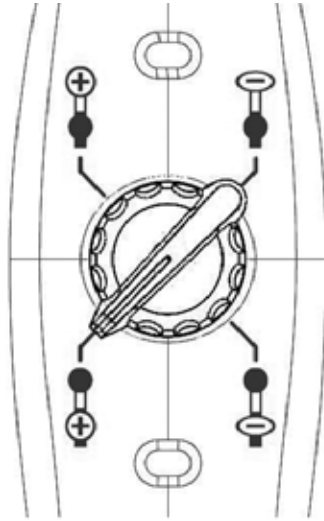


- | |
|--------------------------------------|
| (1) Bouton de sélection |
| (2) Indicateur de gonflage du FB |
| (3) Indicateur de gonflage de l'AB |
| (4) Poire de gonflage |
| (5) Tubulures de gonflage |
| (6) Raccords de tubulure de gonflage |

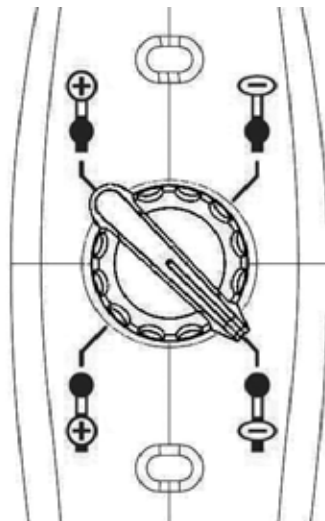
La poignée de gonflage permet le gonflage ou le dégonflage manuels des deux ballons indépendamment, par pression sur la poire de gonflage. La poignée de gonflage est reliée à l'overtube via les tubulures de gonflage et leurs raccords. Le bouton de sélection permet de sélectionner chaque ballon ainsi que le mode de gonflage ou de dégonflage. Les indicateurs de gonflage fournissent des informations sur l'état de gonflage de chacun des ballons :

- Partiellement rouge : dégonflé
- Principalement jaune : partiellement gonflé/dégonflé
- Entièrement vert : entièrement gonflé

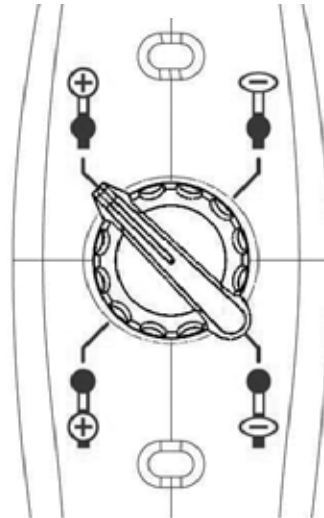
Gonflage de l'AB



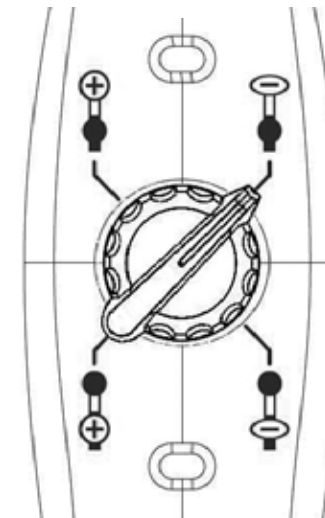
Gonflage de l'AB



Gonflage du FB



Dégonflage du FB



REMARQUE

Pendant la transition de l'état dégonflé à l'état gonflé ou de l'état gonflé à l'état dégonflé, la couleur jaune est visible et l'indicateur peut osciller avant de se stabiliser.

III. PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE

Le dispositif DiLumen™ est un dispositif à usage unique non stérile fourni dans un emballage-plateau scellé. Avant utilisation, inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. En cas de dommage, **NE PAS UTILISER.**

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser DiLumen™ si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est périmé. L'utilisation d'un dispositif extrait d'un emballage endommagé peut provoquer une blessure ou une maladie pour le patient, l'intégrité structurelle du dispositif pouvant être affectée.

Veiller à ne pas faire tomber l'overtube ni la poignée de gonflage (tubulures de gonflage incluses) lors de l'extraction du dispositif de son emballage.

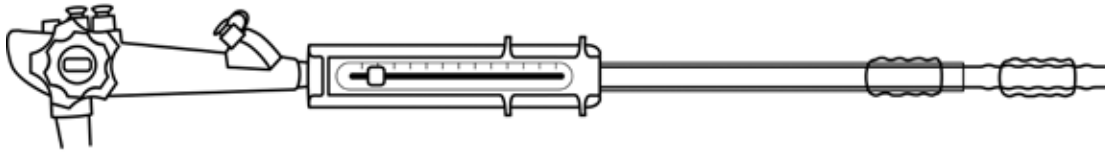
Relier de manière sûre les tubulures de gonflage pour assurer le bon gonflage et le bon dégonflage des ballons.

Vérifier que rien n'écrase, ne plie ni ne tord de façon excessive les tubulures de gonflage pour garantir un gonflage et un dégonflage appropriés des ballons.

1. Retirer l'overtube et la poignée de gonflage de l'emballage-plateau, puis dérouler la manche et les tubulures de gonflage. Placer l'overtube droit et à plat sur une surface plane longue.
2. Desserrer la commande d'extension du FB et faire avancer entièrement le FB. Serrer la commande d'extension du FB pour verrouiller le FB en place pour l'insertion de l'endoscope.
3. Pour faciliter l'installation de l'endoscope, il est possible d'utiliser un lubrifiant à base d'eau. Le lubrifiant doit être appliqué dans la poignée du DiLumen et réparti librement sur la totalité de la longueur de la manche. Une fois la manche lubrifiée, insérer un endoscope propre dans le verrou du dispositif situé à l'arrière de la poignée et dans la manche.
4. Avancer l'endoscope dans la manche jusqu'à ce que l'AB soit directement derrière l'articulation de l'endoscope.



5. Veiller à orienter la poignée de manière à ce que la rampe de contrôle des tiges de poussée soit alignée sur les roues de mouvement de l'extrémité de l'endoscope (dans le même plan), comme montré ci-dessous. Serrer le verrou du dispositif pour fixer le dispositif sur la tige de l'endoscope. Vérifier que le dispositif DiLumen™ est bien verrouillé sur la tige de l'endoscope.



6. Connecter chacune des deux tubulures de gonflage de la poignée de gonflage à l’overtube en utilisant les raccords placés à l’extrémité de chaque ligne. L’extrémité de chaque ligne doit être connectée en fonction de la forme des raccords. Aucune erreur de connexion n’est possible compte tenu de la configuration mâle/femelle.

7. Gonfler et dégonfler entièrement chaque ballon une fois pour s’assurer que le système de gonflage fonctionne correctement. Desserrer la commande d’extension du FB, puis étendre et rétracter partiellement le FB pour s’assurer que le FB peut être manipulé correctement. Ne pas rétracter totalement le FB contre l’extrémité de l’endoscope.

8. Appliquer un lubrifiant à base d’eau autour de l’extrémité de l’endoscope et à l’intérieur du FB. Rétracter entièrement le FB dans l’extrémité de l’endoscope. L’extrémité de l’endoscope doit se trouver à environ 1 cm sur l’avant du FB. Serrer la commande d’extension du FB pour verrouiller le FB sur la tige de l’endoscope.

9. Le DiLumen™ est prêt pour l’insertion.

IV. RÉALISATION DE LA PROCÉDURE

MISE EN GARDE

DiLumen™ doit être utilisé exclusivement par un médecin formé à l’endoscopie flexible. Une connaissance parfaite de la procédure, des applications cliniques et des risques associés à l’endoscopie flexible est nécessaire avant d’utiliser le dispositif lors d’une procédure.

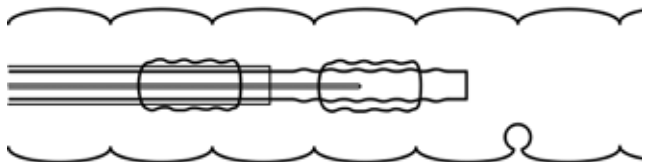
REMARQUE

Si plusieurs sites sont ciblés à l’intérieur de l’intestin, cibler en premier le site le plus proximal, puis le deuxième site le plus proximal, et ainsi de suite.

A – Navigation vers le site ciblé

1. Vérifier que les deux ballons sont entièrement dégonflés.
2. Vérifier que le FB est arrimé à l’extrémité de l’endoscope et que la commande d’extension du FB est serrée et entièrement verrouillée.
3. Appliquer un lubrifiant à l’extrémité de l’endoscope et à l’extérieur du FB et de l’AB.

4. Insérer l’endoscope avec le dispositif monté (FB et AB dégonflés) dans le gros intestin et naviguer comme lors d’une coloscopie standard jusqu’à atteindre le site ciblé.



MISE EN GARDE

Ne pas tenter de faire avancer l'endoscope et le dispositif si le FB n'est pas entièrement arrimé à l'extrémité de l'endoscope.

REMARQUE

L'utilisation du gonflage et de l'irrigation en fonction des besoins est utile lors de la navigation du DiLumen et de l'endoscope.

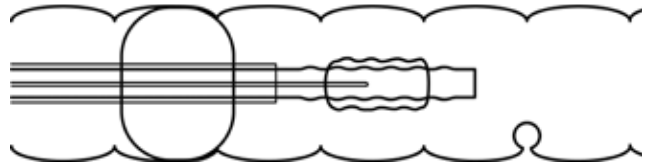
5. Connecter chacune des deux tubulures de gonflage si cela n'a pas déjà été fait.

B – Déploiement de la TZ**MISE EN GARDE**

L'avancement du FB doit systématiquement avoir lieu sous visualisation directe. Si la TZ est déployée dans un segment courbe, voir section B ii ci-dessous pour un déploiement de la TZ en toute sécurité.

i. Si le côté proximal de la lésion est visible

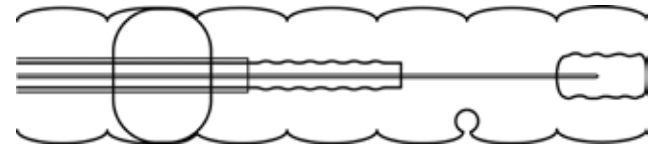
6. Gonfler l'AB pour stabiliser l'endoscope en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du AB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage de l'AB soit stable et entièrement vert. La pince de l'AB peut être fermée à ce moment-là, si souhaité.

**REMARQUE**

Pour gonfler les ballons, il est plus efficace d'appuyer lentement sur la poire.

7. Vérifier le bon ancrage de l'AB en tirant doucement sur l'endoscope et sur le dispositif et en évaluant visuellement sa prise sur le côlon sur la visualisation endoscopique.

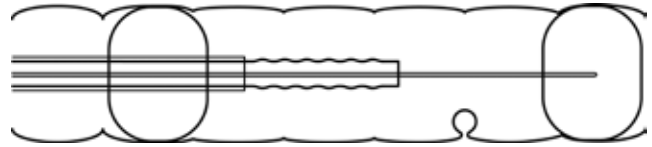
8. Desserrer la commande d'extension du FB et étendre le FB en avant de l'endoscope en utilisant la commande d'extension du FB jusqu'à ce que la distance désirée entre le FB et l'extrémité de l'endoscope soit atteinte ou jusqu'à ce que l'extension totale du FB soit terminée.

**MISE EN GARDE**

Le FB doit être dégonflé lorsqu'il est avancé. Tout gonflage du FB avant son extension pourrait endommager le dispositif et/ou empêcher toute manipulation appropriée du FB.

Si une résistance excessive se fait sentir lors de la progression du BA, le médecin doit arrêter de faire avancer le FB dans l'intestin. Rétracter le FB, redresser la section articulée de l'endoscope et réorienter l'endoscope avant de procéder à nouveau à l'extension du FB.

9. Gonfler le FB en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du FB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage du FB soit stable et entièrement vert. La pince du FB peut être fermée à ce moment-là, si souhaité.



10. Vérifier le bon ancrage du FB en tirant doucement sur la commande d'extension du FB et en évaluant visuellement sa prise sur la paroi du côlon sur la visualisation endoscopique. Lorsque la position du FB est satisfaisante, serrer la commande d'extension du FB pour verrouiller le FB en position.

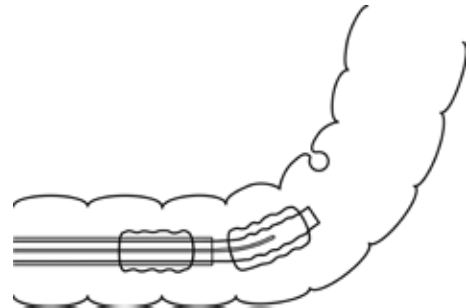
11. La TZ est désormais établie et la procédure endoluminale peut avoir lieu à l'intérieur de la TZ. Procéder à l'insufflation à l'intérieur de la TZ de manière à permettre une visualisation endoscopique habituelle acceptable.

MISE EN GARDE

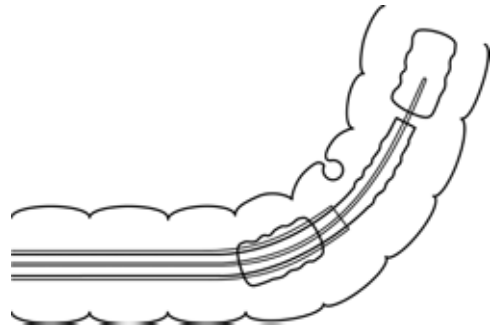
Comme pour une endoscopie standard, utiliser une quantité minimum de gaz pour maintenir un champ de vision acceptable à l'intérieur de l'intestin. Une insufflation excessive dans la TZ peut entraîner un sur-gonflage et blesser le patient.

ii. Si le côté proximal de la lésion n'est pas visible (segment courbe)

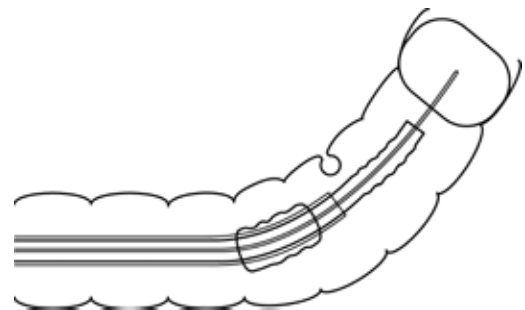
12. Les deux ballons étant dégonflés et le FB étant toujours arrimé à l'extrémité de l'endoscope, faire avancer l'endoscope et le dispositif au-delà du segment courbe, proximale à (en amont de) la lésion cible sous visualisation directe et jusqu'à un segment relativement plus droit de l'intestin.



13. Desserrer la commande d'extension du FB et étendre le FB jusqu'à ce qu'il soit entièrement visible en avant de l'extrémité de l'endoscope.

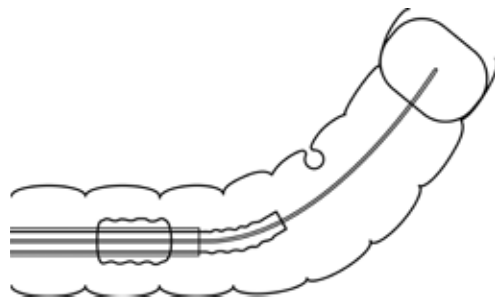


14. Gonfler le FB en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du FB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage du FB soit stable et entièrement vert.

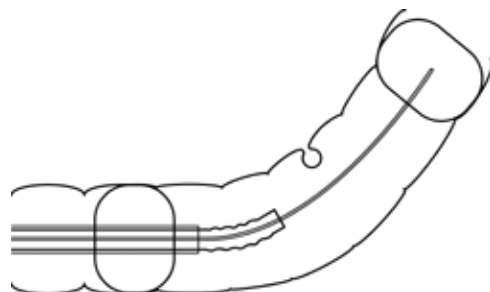


15. Vérifier le bon ancrage du FB en tirant doucement sur la commande d'extension du FB et en évaluant visuellement sa prise sur la paroi du côlon sur la visualisation endoscopique.

16. Le FB étant maintenant fixé, la commande d'extension du FB desserrée et l'AB étant toujours dégonflé, retirer avec prudence l'endoscope et le dispositif en les éloignant du FB, à travers le segment courbe, et distalement à (en aval de) la lésion ciblée.



17. Serrer la commande d'extension du FB pour verrouiller le FB en place. Gonfler l'AB pour ancrer et stabiliser l'endoscope en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du AB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage de l'AB soit stable et entièrement vert.



18. La TZ est désormais établie et la procédure endoluminale peut avoir lieu à l'intérieur de la TZ. Procéder à l'insufflation d'air à l'intérieur de la TZ de manière à permettre une visualisation endoscopique habituelle acceptable.

MISE EN GARDE

Comme pour une endoscopie standard, utiliser une quantité minimum de gaz pour maintenir un champ de vision acceptable à l'intérieur de l'intestin. Une insufflation excessive dans la TZ peut entraîner un sur-gonflage et blesser le patient.

Lorsque des outils endoscopiques sont utilisés dans la TZ, veiller à éviter tout contact avec le FB. Les objets tranchants ou chauds peuvent endommager ou percer le FB et causer la perte de la TZ.

Ne pas tenter de rétrofléchir un endoscope lorsque le dispositif DiLumen™ est monté. L'utilisation du dispositif permet à l'utilisateur d'obtenir une meilleure visualisation endoscopique.

C. Ré-arrimage du FB et dégonflage de l'AB

19. Une fois la procédure endoluminale terminée, ouvrir la pince du FB si elle était fermée, dégonfler le FB en tournant le bouton de sélection vers la position *dégonflage du FB* et en appuyant lentement sur la poire sous visualisation endoscopique jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage du FB soit principalement rouge. La lumière interne du FB doit être nettement ouverte et le FB visiblement dégonflé.

20. Vérifier que la commande d'extension du FB est desserrée de manière adéquate. Aligner l'extrémité de l'endoscope sur la lumière interne du FB et ré-arrimer le FB sur l'extrémité de l'endoscope en tirant doucement la commande d'extension du FB entièrement vers l'arrière. Le bouton de sélection étant tourné sur la position *dégonflage du FB*, appuyer deux fois sur la poire et vérifier que l'indicateur de gonflage du FB est principalement rouge pour vérifier le dégonflage complet du FB. Serrer la commande d'extension du FB pour verrouiller le FB sur la tige de l'endoscope.

MISE EN GARDE

S'il n'est pas possible de ré-arrimer le FB et/ou si une résistance excessive se fait sentir lors de la tentative de ré-arrimage du FB, ne pas tirer plus sur la commande d'extension du FB. Cela pourrait endommager le système de tige de poussée.

Ne pas tenter de déplacer l'endoscope et le dispositif DiLumen/DiLumen C2 sans ouvrir en entier les deux pinces et sans dégonfler les deux ballonnets.

REMARQUE

S'il n'est pas possible de ré-arrimer le FB, il est possible de retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif vers un segment plus droit de l'intestin, ce qui peut faciliter le ré-arrimage. Dégonfler l'AB et retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif sous visualisation endoscopique directe du FB non arrimé.

S'il n'est toujours pas possible de ré-arrimer le FB, le FB est peut-être sur-gonflé ou sous-gonflé. Vérifier que le niveau de gonflage du FB est adéquat pour permettre la bonne ouverture de la lumière du FB et le passage de l'extrémité de l'endoscope.

S'il n'est toujours pas possible de ré-arrimer le FB, les poussoirs sont peut-être croisés suite à la torsion de la manche du dispositif. Vérifier que la manche est aussi droite que possible.

S'il n'est toujours pas possible de ré-arrimer le FB, retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif, avec les deux ballons dégonflés, sous visualisation endoscopique directe.

21. Dégonfler l'AB en ouvrant la pince de l'AB si elle était fermée, en tournant le bouton de sélection en position *dégonflage de l'AB* et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet.

22. Si nécessaire, faire progresser l'endoscope et le dispositif jusqu'au site cible proximal suivant le plus proche et répéter ces étapes.

V. MANIPULATION DES TISSUS

1. Les ballonnets DiLumen peuvent être utilisés pour la manipulation de tissus dans le côlon. Lorsque l'AB est gonflé et fixé à la paroi du côlon, le FB peut être inséré et rétracté au besoin pour repositionner le côlon, redresser les haustrations, manipuler les polypes, etc. pour améliorer la visualisation et faciliter les interventions endoluminales.

2. Le col du FB comporte deux boucles de suture qui permettent de simplifier la manipulation des tissus. Par exemple, une boucle peut être utilisée avec une attache endoscopique, pour fixer un polype sur la boucle. Une fois le polype fixé à la boucle, les tiges de poussoir peuvent être insérées et rétractées pour pousser le polype, et ainsi obtenir une meilleure visualisation, ou pour extraire le tissu au cours d'une DSM ou d'une RME.

MISE EN GARDE

Le FB doit systématiquement être inséré et rétracté lentement, sous visualisation directe.

Lors de l'utilisation de boucles de suture pour la manipulation de tissus, le FB doit être intégralement ou partiellement dégonflé.

Ne pas utiliser une force excessive pour insérer et rétracter le FB.

VI. PORT DE RINÇAGE

La poignée de ce dispositif DiLumen est équipée d'un port de rinçage. Le port de rinçage peut être utilisé pour administrer de l'eau stérile ou une solution saline stérile dans la manche DiLumen en raccordant une seringue à raccord Luer Lock au port de rinçage et en appuyant sur le piston de la seringue. Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile ou une solution saline stérile pour rincer la manche DiLumen.

MISE EN GARDE

Pour éviter que le fluide ne s'échappe de la poignée, s'assurer que le verrou du dispositif est suffisamment serré sur le tube d'insertion de l'endoscope avant le rinçage.

VII. FINALISATION DE LA PROCÉDURE

1. Vérifier que les deux ballons sont dégonflés et retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif du patient.

REMARQUE

Si, pendant le retrait de l'endoscope, il est nécessaire d'examiner la paroi intestinale ou si une intervention doit être pratiquée (p. ex., biopsie, polypectomie, etc.), les deux ballons ou l'AB seul peuvent être de nouveau déployés pour stabiliser l'endoscope et faciliter la procédure. Dégonfler les deux ballons avant de poursuivre le retrait de l'endoscope.

2. Desserrer le verrou du dispositif. Redresser l'extrémité de l'endoscope et retirer entièrement l'endoscope de l'overtube.

MISE EN GARDE

Aucun outil supplémentaire n'est nécessaire pour faciliter le desserrage et le retrait du dispositif. L'utilisation d'outils supplémentaires pour faciliter le retrait peut endommager l'endoscope.

Il est possible que des fluides s'accumulent entre l'endoscope et la manche pendant la procédure. Procéder avec prudence lors du retrait de l'endoscope de l'overtube pour éviter le déversement de fluides.

VIII. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE DILUMEN™

Après utilisation, le dispositif à usage unique DiLumen™ peut être contaminé. Manipuler et éliminer le dispositif (overtube et poignée de gonflage) conformément à la pratique médicale acceptée et dans le respect de la législation et de la réglementation locale et nationale en vigueur.

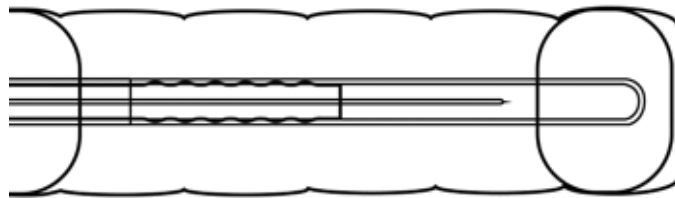
MISE EN GARDE

Ne pas réutiliser le dispositif à usage unique DiLumen™.

IX. DÉPANNAGE

1. Le fore balloon (ballon distal) ne peut pas être dégonflé

1. Vérifier que la pince du FB située sur la voie de gonflage n'est pas fermée.
2. Vérifier que les tubulures de gonflage situées entre la poignée et la poignée de gonflage ne sont pas pliées ou coudées et que les raccords de ligne de gonflage sont correctement connectés. Tenter de dégonfler le FB en tournant le bouton de sélection en position *dégonflage* du FB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de dégonflage du FB soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet. Évaluer le dégonflage du FB sur la visualisation endoscopique.
3. Si le FB ne se dégonfle toujours pas, déconnecter les raccords et laisser le FB se dégonfler. Évaluer le dégonflage du FB sur la visualisation endoscopique.
4. Si le FB ne se dégonfle toujours pas, percer le FB sous visualisation endoscopique en utilisant une aiguille d'injection endoscopique jetable. Procéder avec prudence pour ne pas provoquer de lésion tissulaire. Évaluer le dégonflage du FB sur la visualisation endoscopique.
5. Les deux ballons étant dégonflés et tous les outils endoscopiques étant retirés de l'endoscope, retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif du corps du patient.



2. L'aft balloon (ballon proximal) ne peut pas être dégonflé

1. Vérifier que la pince de l'AB située sur la voie de gonflage n'est pas fermée.
2. Vérifier que les tubulures de gonflage situées entre la poignée et la poignée de gonflage ne sont pas pliées ou coudées et que les raccords de ligne de gonflage sont correctement connectés. Tenter de dégonfler l'AB en tournant le bouton de sélection en position dégonflage de l'AB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de dégonflage de l'AB soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet.
3. Si l'AB ne se dégonfle toujours pas, dégonfler le FB en tournant le bouton de sélection en position dégonflage du FB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de dégonflage du FB soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet. Le FB étant dégonflé, déconnecter les raccords et laisser l'AB se dégonfler.
4. Si l'AB ne se dégonfle toujours pas, faire passer avec précaution un endoscope de petit diamètre le long de l'endoscope et du dispositif en place. Une fois la visualisation de l'AB obtenue, utiliser un outil endoscopique pour percer l'AB et le laisser se dégonfler. Évaluer le dégonflage de l'AB sur la visualisation endoscopique de l'endoscope de petit diamètre.
5. Retirer l'endoscope de petit diamètre. Les deux ballons étant dégonflés et tous les outils endoscopiques étant retirés de l'endoscope, retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif du corps du patient.




X. STOCKAGE

Le dispositif DiLumen™ doit être stocké à température ambiante, à l'abri de l'humidité.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

XI. LÉGENDE DES SYMBOLES

QTY	Symbole de quantité
R_xonly	Conformément à la loi des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Limite d'humidité
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Ne pas réutiliser
	Limite de température
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Fabricant
	Mise en garde
	Non stérile

DESTINAZIONE D'USO

La piattaforma per procedure endoluminali DiLumen™ (“DiLumen™” o “il dispositivo”) è un accessorio da applicare all'endoscopio. L'accessorio a palloncino doppio DiLumen è destinato all'uso con qualsiasi endoscopio standard con diametro esterno della punta distale di 12,5-14,3 mm. Il dispositivo è indicato per garantire il posizionamento completo di un endoscopio durante la navigazione nell'intestino crasso, fornendo contemporaneamente supporto per la visualizzazione ottica, la diagnosi, la manipolazione dei tessuti e il trattamento endoscopico.

SICUREZZA E PRECAUZIONI

- Leggere con attenzione questo manuale prima di utilizzare il dispositivo e conservarlo come riferimento. Se le informazioni presentate in questo manuale non vengono lette e comprese in modo completo, si possono verificare lesioni per il paziente e/o per l'operatore. Inoltre, se non si seguono le istruzioni di questo manuale, possono verificarsi danni e/o guasti al dispositivo.
- Consultare la letteratura medica rilevante per conoscere le complicazioni, i rischi e le tecniche prima di eseguire qualunque procedura endoscopica.
- DiLumen™ deve essere utilizzato solamente da un medico qualificato all'uso dell'endoscopio flessibile. È necessaria una comprensione esaustiva delle procedure, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso degli endoscopi flessibili prima di utilizzare il dispositivo in una procedura.
- È responsabilità della singola struttura clinica garantire che solo medici specialisti preparati, opportunamente istruiti e con le competenze necessarie in materia di procedure e apparecchiature endoscopiche, vengano coinvolti nell'uso di DiLumen™.
- Il DiLumen da 168 cm è progettato per attraversare tutto l'intestino crasso. I dispositivi da 130 cm e 103 cm potrebbero non raggiungere l'intestino cieco. Per assicurarsi che il DiLumen possa raggiungere la posizione bersaglio, assicurarsi di utilizzare il dispositivo della lunghezza appropriata.
- Assicurarsi che il diametro esterno (“DE”) dell'endoscopio sia compatibile con il diametro interno (“DI”) di DiLumen™. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso con endoscopi con diametro esterno compreso tra 12,5 mm e 14,3 mm.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o dopo la data di scadenza. L'uso di una confezione non sigillata o dopo la data di scadenza può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Questo dispositivo, compreso il sistema di gonfiaggio, è monouso e non è stato progettato per essere ricondizionato o riutilizzato. LUMENDI non può verificare che il processo di ricondizionamento possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo e garantire la sicurezza del paziente e/o dell'operatore. Il ricondizionamento o il riutilizzo del dispositivo possono provocare il malfunzionamento e/o la contaminazione del dispositivo e/o infezioni o infezioni incrociate, e provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- DiLumen™, compreso il sistema di gonfiaggio, non è destinato a essere riutilizzato. Qualunque istituzione, professionista o terzo che intenda ricondizionare, sterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo medico monouso è totalmente responsabile della sua sicurezza ed efficacia.
- Si raccomanda di esaminare l'intestino crasso del paziente con l'endoscopio da solo prima di installare il DiLumen per determinare se l'anatomia presenta restringimenti/angolazioni strette, infiammazione/infezione attiva del colon, recente chirurgia del colon/anastomosi (vedere Controindicazioni). Precedente intervento chirurgico addominale-pelvico (ad es. isterectomia, intervento chirurgico del colon o dell'apparato genito-urinario), colon tortuoso/molle ed ernie possono rendere più difficile l'uso del DiLumen.

- I palloncini alle estremità del dispositivo monouso si possono forare o danneggiare. Maneggiare con cura evitando il contatto con oggetti appuntiti e di strofinarli.
- Tutte le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni relative all'endoscopio sono applicabili all'uso dell'endoscopio con il dispositivo. Per qualunque informazione necessaria sull'uso dell'endoscopio, fare riferimento alle relative istruzioni d'uso.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dalla sua destinazione d'uso.

COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni che possono risultare dall'uso di DiLumen™ comprendono quelle relative all'endoscopia standard e ad altre procedure simili. Possibili complicazioni comprendono, ma non si limitano a: perforazione, emorragia, infezione o blocco intestinale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono ma non si limitano a quelle specifiche per qualunque procedura endoscopica, per l'uso di overtube o per procedure endoscopiche eseguite in combinazione con un overtube, tra le quali: resistenza all'avanzamento dell'overtube; stenosi del colon associata, ma non limitatamente, a lesioni da radiazioni, tumori o condizioni infiammatorie; colon sigmoideo angolato; recente alterazione o anastomosi chirurgica o ricostruzione rettale; disagio non trattabile del paziente; incapacità di rettificare il colon sigmoideo.

Indice

I.	INTRODUZIONE.....	36
1.	Finalità.....	36
2.	Definizioni e glossario.....	36
3.	Specifiche.....	36
II.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	37
III.	PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA.....	39
IV.	ESECUZIONE DELLA PROCEDURA.....	40
V.	MANIPOLAZIONE DEI TESSUTI.....	44
VI.	PORTA DI IRRIGAZIONE.....	45
VII.	FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA.....	45
VIII.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN™.....	45
IX.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	46
1.	Impossibile sgonfiare il palloncino anteriore.....	46
2.	Impossibile sgonfiare l'Aft Balloon (palloncino posteriore o AB).....	46
X.	CONSERVAZIONE.....	47
XI.	LEGENDA DEI SIMBOLI.....	47

I. INTRODUZIONE

1. Finalità

LUMENDI fornisce dispositivi medici per procedure gastrointestinali endoluminali. Questo manuale di istruzioni descrive come utilizzare il dispositivo DiLumen™ in modo sicuro ed efficiente nel corso di una procedura nell'intestino crasso. Prima dell'uso, leggere con attenzione l'intero contenuto di questo manuale. Conservare questo manuale in un luogo sicuro e facilmente accessibile.

2. Definizioni e glossario

Fore Balloon (palloncino anteriore o FB): il palloncino anteriore del dispositivo che si estende davanti all'endoscopio.

Aft Balloon (palloncino posteriore o AB): il palloncino posteriore del dispositivo fissato al manico di DiLumen™.

Zona terapeutica (ZT): il segmento dell'intestino racchiuso tra il Fore Balloon (palloncino anteriore o FB) e l'Aft Balloon (palloncino posteriore o AB) gonfiati. La lunghezza della ZT è la distanza tra l'AB e il FB.

3. Specifiche

- Condizioni di conservazione: 0-40 °C; umidità relativa: 15-85%
- Diametro esterno dei palloncini (AB e FB): 60 mm
 - Pressione nominale: 45 mmHg
 - Intervallo di pressione: 33-55 mmHg
 - Gruppo del manico: Diametro interno 17 mm

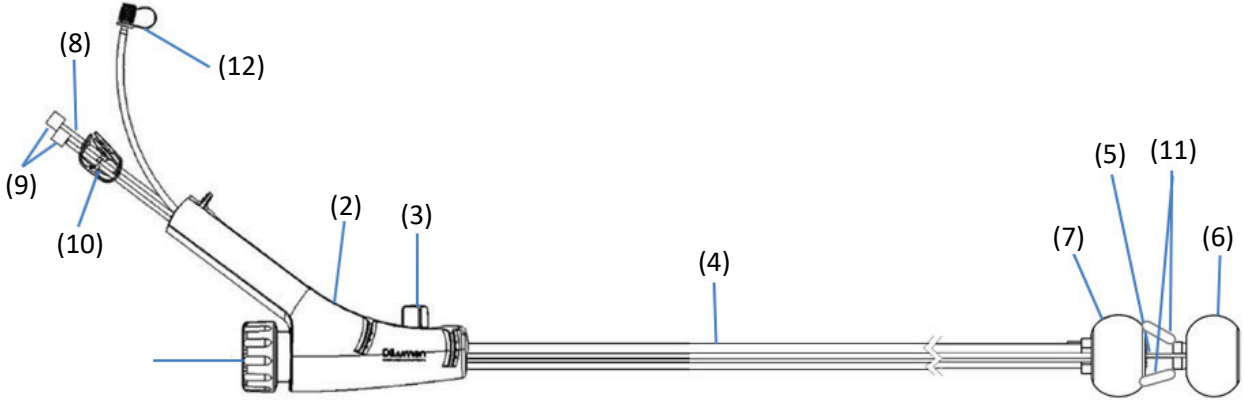
RIF (qtà per scatola)	Lunghezza di lavoro dell'endoscopio
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- Il DiLumen è un dispositivo non sterile che non richiede pulizia o sterilizzazione prima dell'uso.

II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo DiLumen™ comprende i seguenti componenti:

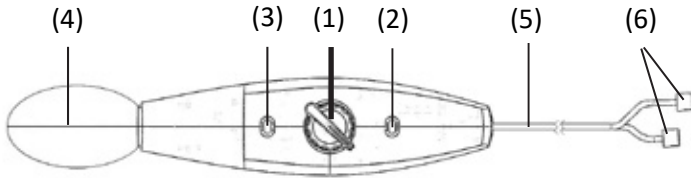
1. Gruppo del manicotto



- | | | |
|--|--|--|
| (1) Bloccaggio del dispositivo | (5) Aste di spinta | (9) Connettori delle linee di gonfiaggio |
| (2) Base | (6) Fore Balloon | (10) Morsetti a strozzatura |
| (3) Manopola del Fore Balloon
(palloncino anteriore o FB) | (7) Aft Balloon (palloncino posteriore o AB) | (11) Anse di sutura |
| (4) Manicotto | (8) Linee di gonfiaggio | (12) Porta di irrigazione |

Il manicotto sostiene i due palloncini (AB e FB) ed è fissato sull'endoscopio attraverso il bloccaggio del dispositivo dietro la base. Il FB è agganciato alle due aste di spinta, che possono essere manovrate (estese/retrate, bloccate/sbloccate in posizione) attraverso la manopola del FB sulla base. Le aste di spinta servono anche per gonfiare il FB.

2. Manipolo per gonfiaggio

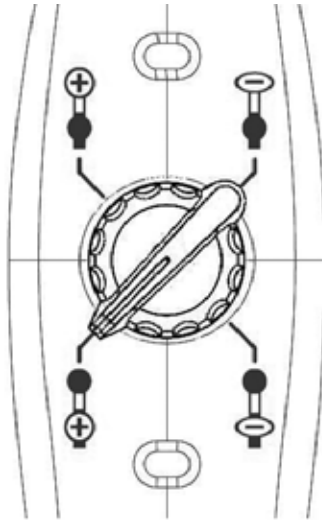


- | |
|--|
| (1) Interruttore di selezione |
| (2) Indicatore di gonfiaggio FB |
| (3) Indicatore di gonfiaggio AB |
| (4) Bulbo di gonfiaggio |
| (5) Linee di gonfiaggio |
| (6) Connettori delle linee di gonfiaggio |

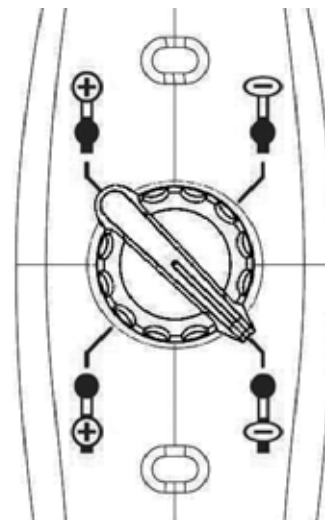
Il manipolo per gonfiaggio permette il gonfiaggio e lo sgonfiaggio manuale indipendente dei due palloncini attraverso la compressione del bulbo di gonfiaggio. Il manipolo di gonfiaggio è collegato al gruppo del manicotto attraverso le linee di gonfiaggio e i relativi connettori. L'interruttore di selezione permette di selezionare ciascun palloncino e la modalità di gonfiaggio o sgonfiaggio. Gli indicatori di gonfiaggio forniscono informazioni sullo stato di gonfiaggio di ciascuno dei palloncini:

- Parzialmente rosso: sgonfio
- Perlopiù giallo: parzialmente gonfio/sgonfio
- Solo verde: completamente gonfio

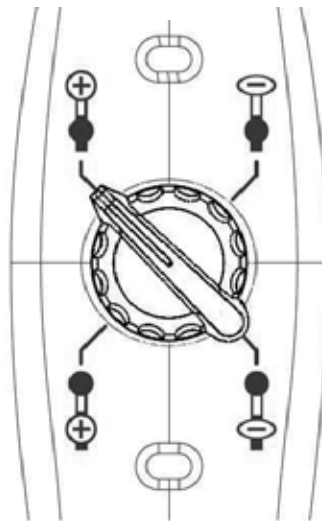
Gonfiaggio AB



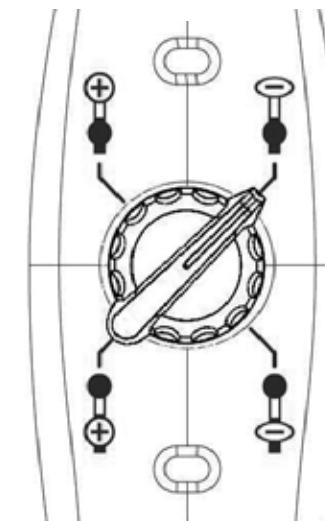
Sgonfiaggio AB



Gonfiaggio FB



Sgonfiaggio FB



NOTA

Durante la transizione da sgonfio a gonfio o viceversa, è visibile il colore giallo e l'indicatore può oscillare prima di raggiungere uno stato stazionario

III. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA

DiLumen™ è un dispositivo monouso non sterile confezionato in un vassoio sigillato. Prima dell'uso, il dispositivo e la confezione devono essere ispezionati per assicurarsi che non si siano verificati danni. Se si identificano danni di qualsiasi tipo, **NON UTILIZZARE**.

ATTENZIONE

Non utilizzare DiLumen™ se la confezione è aperta o danneggiata o dopo la data di scadenza. L'uso di un dispositivo prelevato da una confezione danneggiata può causare lesioni o malattie al paziente o compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

Fare attenzione a non fare cadere il gruppo del manicotto o il manipolo per gonfiaggio (comprese le linee di gonfiaggio) quando si estrae il dispositivo dalla confezione.

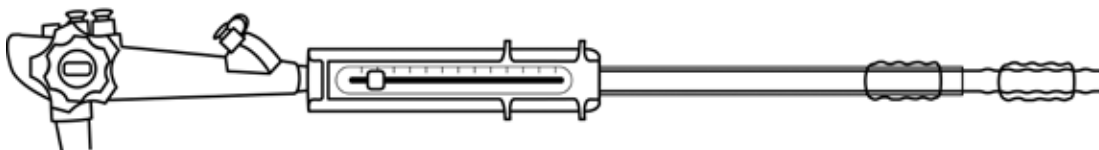
Collegare saldamente le linee di gonfiaggio per garantire il corretto gonfiaggio e sgonfiaggio dei palloncini.

Verificare che non siano presenti schiacciamenti, pieghe o torsioni eccessive delle linee di gonfiaggio per garantire il corretto gonfiaggio e sgonfiaggio dei palloncini.

1. Rimuovere il gruppo del manicotto e il manipolo per gonfiaggio dal vassoio e srotolare il manicotto e le linee di gonfiaggio. Distendere il gruppo del manicotto in linea retta, su una lunga superficie piana.
2. Allentare la manopola del FB e fare avanzare completamente il FB. Stringere la manopola del FB per bloccarlo in posizione in modo da inserire l'endoscopio.
3. Per facilitare l'installazione dell'endoscopio, è possibile utilizzare lubrificante a base d'acqua. Il lubrificante deve essere dispensato sulla base del DiLumen e distribuito liberamente per l'intera lunghezza del manicotto. Dopo aver lubrificato il manicotto, inserire un endoscopio pulito attraverso il bloccaggio del dispositivo dietro la base e nel manicotto.
4. Far avanzare l'endoscopio attraverso il manicotto finché l'AB non è dietro l'articolazione dell'endoscopio.



5. Orientare la base in modo che la rampa di comando dell'asta di spinta sia allineata con le rotelle per il movimento della punta dell'endoscopio (nello stesso piano) come mostrato di seguito. Stringere il bloccaggio del dispositivo per fissarlo sull'asta dell'endoscopio. Assicurarsi che il dispositivo DiLumen™ sia bloccato saldamente sull'asta dell'endoscopio.



6. Collegare ciascuna delle due linee di gonfiaggio provenienti dal manipolo per gonfiaggio al gruppo del manicotto utilizzando i connettori alle estremità di ciascuna linea. L'estremità di ciascuna linea deve coincidere con la rispettiva forma dei connettori. La connessione è resa univoca da una configurazione maschio/femmina.

7. Gonfiare e sgonfiare completamente ciascun palloncino una volta, per verificare che il sistema di gonfiaggio funzioni correttamente. Allentare la manopola del FB ed estendere e retrarre parzialmente il FB per assicurarsi che il FB possa essere manovrato correttamente. Non retrarre completamente il FB contro la punta dell'endoscopio.

8. Applicare del lubrificante a base d'acqua attorno alla circonferenza della punta dell'endoscopio e al lume interno del FB. Retrarre completamente il FB sulla punta dell'endoscopio. La punta dell'endoscopio deve essere a circa 1 cm davanti al FB. Stringere la manopola del FB per bloccarlo in posizione sull'asta dell'endoscopio.

9. DiLumen™ è ora pronto per essere inserito.

IV. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

ATTENZIONE

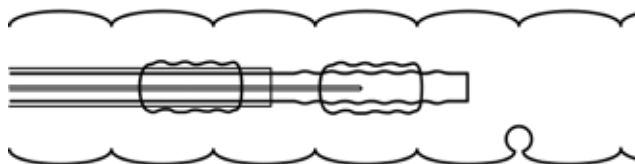
DiLumen™ deve essere utilizzato solamente da un medico qualificato all'uso dell'endoscopio flessibile. È necessaria una comprensione esaustiva delle procedure, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso degli endoscopi flessibili prima di utilizzare il dispositivo in una procedura.

NOTA

Se la procedura coinvolge diverse porzioni dell'intestino, si deve trattare prima la porzione più prossimale, seguita dalla seconda più prossimale e così via.

A – Spostamento verso la posizione bersaglio

1. Verificare che i due palloncini siano completamente sgonfi.
2. Verificare che il FB sia fissato sulla punta dell'endoscopio e che la manopola del FB sia serrata e completamente bloccata.
3. Applicare del lubrificante sulla punta dell'endoscopio e sulla parte esterna del FB e dell'AB.
4. Inserire l'endoscopio con il dispositivo montato (FB e AB sgonfi) nell'intestino crasso e procedere come in una colonscopia standard fino a raggiungere la posizione bersaglio.



ATTENZIONE

Non tentare di fare avanzare l'endoscopio e il dispositivo senza che il FB sia completamente fissato sulla punta dell'endoscopio.

NOTA

L'uso libero di gonfiaggio e irrigazione con acqua è utile quando si naviga con DiLumen/ nell'endoscopio.

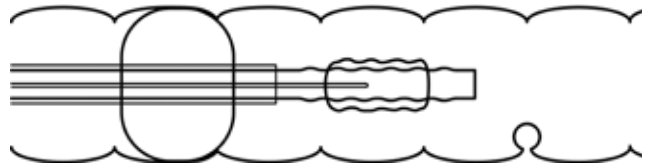
5. Collegare ciascuna delle due linee di gonfiaggio se non sono già collegate.

B – Chiusura della ZT**ATTENZIONE**

Il FB deve sempre essere fatto avanzare sotto visualizzazione diretta. Se la ZT viene chiusa in un segmento curvo, vedere la sezione B ii di seguito per la chiusura sicura della ZT.

i. Se il lato prossimale della lesione è visibile

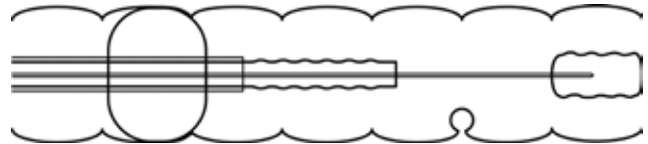
6. Gonfiare l'AB per stabilizzare l'endoscopio ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio AB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio dell'AB è stabile ed è solo verde. Se desiderato, è possibile chiudere in questo momento il morsetto a strozzatura AB.

**NOTA**

Comprimere il bulbo lentamente è più efficace per il gonfiaggio dei palloncini.

7. Verificare l'ancoraggio corretto dell'AB tirando delicatamente l'endoscopio e il dispositivo e valutando visivamente la tenuta sul colon attraverso la visualizzazione endoscopica.

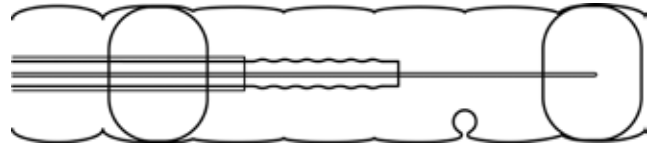
8. Allentare la manopola del FB ed estenderlo davanti all'endoscopio utilizzando la manopola del FB fino a raggiungere la distanza desiderata tra il FB e la punta dell'endoscopio o fino alla completa estensione del FB.

**ATTENZIONE**

Il FB deve essere sgonfiato per avanzare. Il gonfiaggio del FB prima dell'estensione può danneggiare il dispositivo e/o rendere impossibile manovrare adeguatamente il FB.

Se il medico avverte una resistenza eccessiva all'avanzamento del FB, questo non deve essere spinto ulteriormente nell'intestino. Si deve retrarre il FB e l'articolazione dell'endoscopio deve essere raddrizzata e riorientata prima di estendere nuovamente il FB.

9. Gonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio FB è stabile ed è solo verde. Se desiderato, è possibile chiudere in questo momento il morsetto a strozzatura del FB.



10. Verificare l'ancoraggio corretto del FB tirando delicatamente la manopola del FB e valutando visivamente la tenuta sulla parete del colon attraverso la visualizzazione endoscopica. Quando si è soddisfatti della posizione del FB, stringere la manopola del FB per bloccarne la posizione.

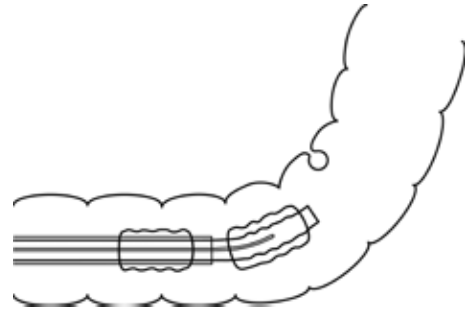
11. In questo modo si è stabilita la ZT ed è possibile eseguire la procedura endoluminale al suo interno. Insufflare all'interno della ZT per ottenere una visualizzazione endoscopica accettabile.

ATTENZIONE

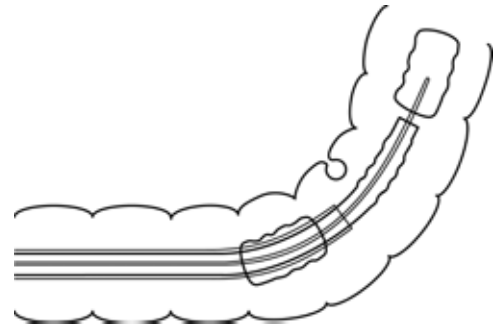
Come nell'endoscopia standard, deve essere utilizzata una quantità minima di gas per mantenere un campo visivo accettabile all'interno dell'intestino. Un'insufflazione eccessiva nella ZT può causare un gonfiaggio eccessivo e lesioni al paziente.

ii. Se il lato prossimale della lesione non è visibile (segmento curvo)

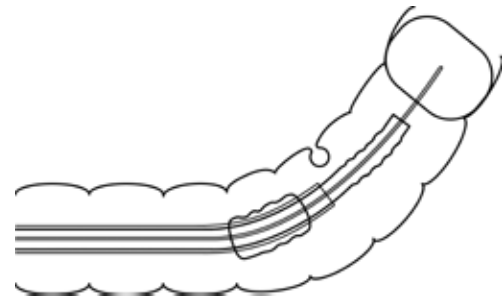
12. Con entrambi i palloncini sgonfi e il FB ancora fissato sulla punta dell'endoscopio, portare l'endoscopio e il dispositivo oltre il segmento curvo, sul versante prossimale (a monte) della lesione bersaglio sotto visualizzazione diretta a un segmento relativamente più dritto dell'intestino.



13. Allentare la manopola del FB ed estendere il FB fino a che sia interamente visibile davanti alla punta dell'endoscopio.

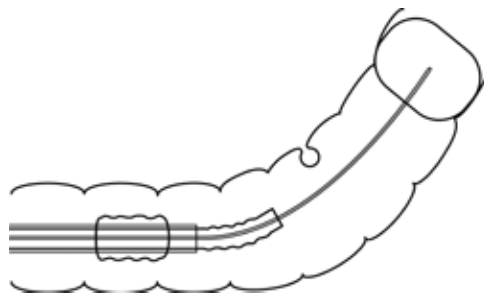


14. Gonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio FB è stabile ed è solamente verde.

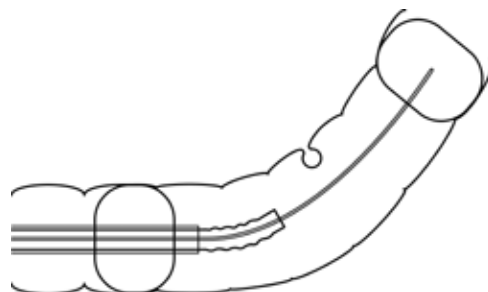


15. Verificare l'ancoraggio corretto del FB tirando delicatamente la manopola del FB e valutando visivamente la tenuta sulla parete del colon attraverso la visualizzazione endoscopica.

16. Con il FB ora ancorato, la manopola del FB allentata e l'AB ancora sgonfio, retrarre con cautela l'endoscopio e il dispositivo dal FB, attraverso il segmento curvo, sul versante distale (a valle) della lesione bersaglio.



17. Stringere la manopola del FB per bloccarlo in posizione. Gonfiare l'AB per ancorare e stabilizzare l'endoscopio ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio AB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio AB è stabile ed è solamente verde.



18. In questo modo si è stabilita la ZT ed è possibile eseguire la procedura endoluminale al suo interno. Insufflare aria all'interno della ZT per ottenere una visualizzazione endoscopica accettabile.

ATTENZIONE

Come nell'endoscopia standard, deve essere utilizzata una quantità minima di gas per mantenere un campo visivo accettabile all'interno dell'intestino. L'uso di un'insufflazione eccessiva nella ZT può causare un gonfiaggio eccessivo e lesioni al paziente.

Quando si utilizzano strumenti endoscopici all'interno della ZT, evitare il contatto con il FB. Oggetti taglienti o ad alte temperature possono danneggiare o forare il FB e causare la perdita della ZT.

Non tentare di retroflettere un endoscopio sul quale è stato montato il dispositivo DiLumen™. L'uso del dispositivo permette all'operatore di ottenere una visualizzazione endoscopica superiore.

C. Nuovo fissaggio del FB e sgonfiaggio dell'AB

19. Una volta completata la procedura endoluminale, aprire il morsetto a strozzatura del FB se è stato chiuso, sgonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *sgonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo sotto visualizzazione endoscopica fino a che l'indicatore di gonfiaggio del FB è perlopiù rosso. Il lume interno dell'FB deve essere chiaramente aperto e il FB visibilmente sgonfio.

20. Verificare che la manopola del FB sia adeguatamente allentata. Allineare la punta dell'endoscopio con il lume interno del FB e fissare nuovamente il FB sulla punta dell'endoscopio, tirando delicatamente la manopola del FB completamente all'indietro. Con l'interruttore di selezione in posizione *sgonfiaggio FB*, comprimere il bulbo due volte e verificare che l'indicatore di gonfiaggio del FB sia perlopiù rosso per assicurarsi del completo sgonfiaggio del FB. Stringere la manopola del FB per bloccarlo in posizione sull'asta dell'endoscopio.

ATTENZIONE

Se il FB non può essere fissato nuovamente e/o il medico avverte un'eccessiva resistenza mentre tenta di fissare il FB, non tirare ulteriormente la manopola del FB. Ciò può danneggiare il sistema dell'asta di spinta.

Non tentare di spostare l'endoscopio e il dispositivo DiLumen/DiLumen C² senza aver aperto completamente entrambi i morsetti a strozzatura e sgonfiato entrambi i palloncini.

NOTA

Se il FB non può essere fissato nuovamente, l'endoscopio e il dispositivo possono essere retratti con cautela in un segmento più dritto dell'intestino, per facilitare il fissaggio. Sgonfiare l'AB e retrarre con cautela l'endoscopio e il dispositivo attraverso la visualizzazione endoscopica diretta del FB non fissato.

Se non è ancora possibile fissare nuovamente il FB, questo potrebbe essere troppo gonfio o troppo sgonfio. Assicurarsi che il livello di gonfiaggio del FB sia adeguato per permettere l'apertura del lume del FB e il passaggio della punta dell'endoscopio.

Se il FB non può essere ancora nuovamente fissato, le aste di spinta potrebbero essere incrociate a causa di una torsione del manicotto del dispositivo. Assicurarsi che il manicotto sia il più possibile dritto.

Se non è ancora possibile fissare nuovamente il FB, l'endoscopio e il dispositivo possono essere rimossi con cautela con entrambi i palloncini sgonfi sotto visualizzazione endoscopica diretta.

21. Sgonfiare l'AB aprendo il morsetto a strozzatura AB se è stato chiuso, ruotando l'interruttore di selezione in posizione *sgonfiaggio AB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore non diventa perlopiù rosso, indicando lo sgonfiaggio completo.

22. Se necessario, portare l'endoscopio e il dispositivo alla successiva posizione bersaglio più prossimale e ripetere questi passaggi.

V. MANIPOLAZIONE DEI TESSUTI

1. I palloncini DiLumen possono essere usati per manipolare il tessuto nel colon. Con l'AB gonfiato e ancorato contro la parete del colon, il palloncino anteriore può essere esteso o ritratto come necessario per riposizionare il colon, raddrizzare le pieghe delle tasche (haustra), maneggiare polipi, ecc. per migliorare la visualizzazione e facilitare gli interventi endoluminali.

2. Il collo del palloncino anteriore ha due anse di sutura disponibili per facilitare la manipolazione dei tessuti. Ad esempio, un'ansa può essere utilizzata in combinazione con una clip endoscopica per collegare un polipo all'ansa. Una volta che il polipo è attaccato all'ansa, le aste di spinta possono essere estese e ritratte per tirare il polipo e migliorare la visualizzazione o per ritrarre il tessuto durante ESD o EMR.

ATTENZIONE

Il FB deve essere sempre esteso e ritratto lentamente in visualizzazione diretta.

Quando si usano le anse di sutura per manipolare il tessuto, il FB deve essere parzialmente o completamente sgonfiato.

Non usare forza eccessiva per estendere e ritrarre il FB.

VI. PORTA DI IRRIGAZIONE

Questo dispositivo DiLumen include nella base una porta di irrigazione. La porta di irrigazione può essere utilizzata per distribuire acqua o soluzione salina sterile nel manicotto DiLumen collegando una siringa con attacco Luer Lock riempita alla porta di irrigazione e spingendo lo stantuffo della siringa. Per l'irrigazione del manicotto DiLumen, si raccomanda di utilizzare acqua sterile o soluzione salina sterile.

ATTENZIONE

Per evitare la fuoriuscita di fluido dalla base, assicurarsi che il bloccaggio del dispositivo sia sufficientemente serrato sul tubo di inserimento dell'endoscopio prima di eseguire l'irrigazione.

VII. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA

1. Verificare che entrambi i palloncini siano sgonfi e rimuovere con cautela l'endoscopio e il dispositivo dal paziente.

NOTA

Se durante la retrazione dell'endoscopio è necessario esaminare la parete intestinale o se è necessario un intervento (es. biopsia, polipectomia, ecc.), i due palloncini o il solo AB possono essere nuovamente gonfiati per stabilizzare l'endoscopio e facilitare la procedura. Sgonfiare entrambi i palloncini prima di retrarre ulteriormente l'endoscopio.

2. Allentare il bloccaggio del dispositivo. Raddrizzare la punta dell'endoscopio ed estrarre completamente l'endoscopio dal gruppo del manicotto.

ATTENZIONE

Non sono necessari strumenti aggiuntivi per agevolare l'allentamento e la rimozione del dispositivo. L'uso di strumenti aggiuntivi per facilitare la rimozione può causare danni all'endoscopio.

Durante la procedura, potrebbero raccogliersi fluidi tra l'endoscopio e il manicotto. Rimuovere con cautela l'endoscopio dal gruppo del manicotto per evitare la fuoriuscita di fluidi.

VIII. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN™

Dopo l'uso, il dispositivo monouso DiLumen™ potrebbe essere contaminato. Maneggiare e smaltire il dispositivo (gruppo del manicotto e manipo per gonfiaggio) in accordo con la pratica medica accettata e con le leggi e i regolamenti locali, statali o federali.

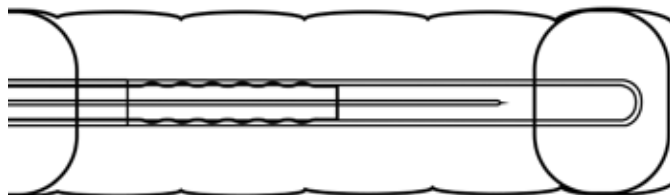
ATTENZIONE

Non riutilizzare il dispositivo monouso DiLumen™.

IX. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Impossibile sgonfiare il palloncino anteriore

1. Verificare che il morsetto a strozzatura del FB sulla linea di gonfiaggio non sia chiuso.
2. Controllare che le linee di gonfiaggio tra la base e il manipolo per gonfiaggio non siano piegate e che i connettori delle linee di gonfiaggio siano collegati correttamente. Tentare di sgonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione in posizione *sgonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio FB non diventa perlopiù rosso, indicando lo sgonfiaggio completo. Valutare lo sgonfiaggio del FB attraverso la visualizzazione endoscopica.
3. Se il FB non si sgonfia ancora, disaccoppiare i connettori e lasciare che il FB si sgonfi. Valutare lo sgonfiaggio del FB attraverso la visualizzazione endoscopica.
4. Se ancora il FB non si sgonfia, praticare un foro nel FB sotto visualizzazione endoscopica utilizzando un ago per iniezione endoscopica monouso. Fare attenzione a non causare traumi ai tessuti. Valutare lo sgonfiaggio del FB attraverso la visualizzazione endoscopica.
5. Con entrambi i palloncini sgonfi e tutti gli strumenti endoscopici rimossi dall'endoscopio, rimuovere con cautela l'endoscopio e il dispositivo dal corpo del paziente.



2. Impossibile sgonfiare l'Aft Balloon (palloncino posteriore o AB)

1. Verificare che il morsetto a strozzatura dell'AB sulla linea di gonfiaggio non sia chiuso.
2. Controllare che le linee di gonfiaggio tra la base e il manipolo di gonfiaggio non siano piegate e che i connettori delle linee di gonfiaggio siano collegati correttamente. Tentare di sgonfiare l'AB ruotando l'interruttore di selezione in posizione *sgonfiaggio AB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio AB non diventa perlopiù rosso, indicando lo sgonfiaggio completo. Valutare lo sgonfiaggio dell'AB attraverso la visualizzazione endoscopica.
3. Se l'AB ancora non si sgonfia, sgonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione in posizione *sgonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio FB non diventa perlopiù rosso, indicando lo sgonfiaggio completo. Con il FB sgonfio, disaccoppiare i connettori e lasciare che l'AB si sgonfi.
4. Se l'AB ancora non si sgonfia, fare passare con cautela un endoscopio di piccolo calibro accanto all'endoscopio e al dispositivo in posizione. Una volta ottenuta la visualizzazione dell'AB, utilizzare uno strumento endoscopico per forare l'AB e farlo sgonfiare. Valutare lo sgonfiaggio dell'AB attraverso la visualizzazione endoscopica dell'endoscopio di piccolo calibro.
5. Rimuovere l'endoscopio di piccolo calibro. Con entrambi i palloncini sgonfi e tutti gli strumenti endoscopici rimossi dall'endoscopio, rimuovere con cautela l'endoscopio e il dispositivo dal corpo del paziente.




X. CONSERVAZIONE

Il dispositivo DiLumen™ deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

ATTENZIONE

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

XI. LEGENDA DEI SIMBOLI

QTY	Simbolo Quantità
R_xonly	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Limiti di umidità
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Mantenere in luogo asciutto
	Produttore
	Attenzione
	Non sterile

VERWENDUNGSZWECK

Die DiLumen™ Endoluminale interventionelle Plattform („DiLumen™“ oder „das Gerät“) ist ein Zusatzteil für ein Endoskop. Das DiLumen-Doppelballon-Zusatzteil ist für die Verwendung mit einem Standardendoskop bestimmt, das einen äußeren Durchmesser der distalen Spitze von 12,5–14,3 mm aufweist. Mit dem Gerät kann die sichere Positionierung eines Endoskops während der Navigation im Dickdarm sichergestellt und die optische Darstellung, Diagnose, Gewebemanipulation und endoskopische Behandlung unterstützt werden.

SICHERHEITS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, bevor Sie das Gerät benutzen, und bewahren Sie die Bedienungsanleitung für die weitere Verwendung auf. Falls Sie die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen nicht durchlesen oder nicht verstehen, kann dies zu Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen. Darüber hinaus kann eine Nichtbeachtung der Anleitungen in diesem Handbuch zu Schäden und/oder Fehlfunktionen am Gerät führen.
- Schlagen Sie in der medizinischen Literatur die Komplikationen, Gefahren und Techniken nach, bevor Sie ein endoskopisches Verfahren durchführen.
- Das DiLumen™-Gerät sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der in der flexiblen Endoskopie geschult ist. Ein umfassendes Verständnis des Verfahrens, der klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit der flexiblen Endoskopie ist erforderlich, bevor das Gerät in einem Verfahren eingesetzt wird.
- Jede medizinische Einrichtung ist selbst dafür verantwortlich sicherzustellen, dass nur gut ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das die entsprechende Schulung und Kompetenzen bei endoskopischen Verfahren und mit endoskopischen Geräten aufweist, mit der Verwendung des DiLumen™-Geräts betraut wird.
- Das DiLumen mit einer Länge von 168 cm wurde entwickelt, um im gesamten Dickdarm navigieren zu können. Die Geräte mit 130 cm und 103 cm erreichen möglicherweise nicht den Blinddarm. Um sicherzustellen, dass das DiLumen die Zielstelle erreicht, müssen Sie die geeignete Länge verwenden.
- Überprüfen Sie, ob der äußere Durchmesser („ä. D.“) des Endoskops zum inneren Durchmesser („i. D.“) des DiLumen™-Geräts passt. Das Gerät ist nur für die Verwendung mit Endoskopen bestimmt, die einen äußeren Durchmesser von 12,5 mm bis 14,3 mm aufweisen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Produkt abgelaufen ist. Die Verwendung einer nicht versiegelten oder abgelaufenen Verpackung kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Dieses Gerät, einschließlich des Aufpumpsystems, ist ein Einwegprodukt und wurde nicht für die Aufbereitung oder Wiederverwendung konzipiert. LUMENDI kann nicht bestätigen, dass das Gerät durch die Aufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert werden kann oder die strukturelle Integrität des Geräts erhalten bleibt, um die Sicherheit des Patienten oder Anwenders sicherzustellen. Die Aufbereitung oder Wiederverwendung des Geräts kann zu Fehlern und/oder zur Kontamination des Geräts und/oder zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, die Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen können.
- Das DiLumen™-Gerät, einschließlich des Aufpumpsystems, ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Alle Einrichtungen, Ärzte oder Drittparteien, die dieses medizinische Einweggerät aufbereiten, reparieren, nachbauen, sterilisieren und/oder wiederverwenden, müssen die volle Verantwortung für die Sicherheit und Wirksamkeit übernehmen.

- Vor der Verwendung des DiLumen wird empfohlen, den Dickdarm des Patienten nur mit einem Endoskop zu untersuchen, um festzustellen, ob in der Anatomie Strikturen/enge Winkel oder aktive Darmentzündungen/-infektionen vorliegen oder vor Kurzem ein Darmeingriff/eine Darmanastomose durchgeführt wurde (siehe „Kontraindikationen“. Vor einem Eingriff im Abdomen-/Hüftbereich (d. h. Hysterektomie, GU, Darmoperation) können ein gewundener/schlaffer Dickdarm sowie Hernien die Verwendung des DiLumen erschweren.
- Die Ballons am Ende des Einweggeräts können durchstoßen oder beschädigt werden. Behandeln Sie diese mit entsprechender Vorsicht und vermeiden Sie Schäden durch scharfe Gegenstände oder Reiben.
- Alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für das Endoskop gelten auch für die Verwendung des Endoskops mit dem Gerät. Weitere Informationen für die Verwendung des Endoskops finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die sich aus der Verwendung des DiLumen™-Geräts ergeben können, gehören die für die standardmäßigen Endoskopieverfahren und für ähnliche Verfahren geltenden Komplikationen. Mögliche Komplikationen schließen unter anderem Perforation, Hämorrhagie, Infektion oder Darmblockade ein.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem die Kontraindikationen, die für alle endoskopischen Verfahren, die Verwendung eines Overtube oder eines beliebigen endoskopischen Verfahrens zusammen mit einem Overtube spezifisch sind. Dazu gehören z. B.: Widerstand bei der Overtube-Einführung; Kolonverengung im Zusammenhang mit u. a. Strahlungsverletzung, Tumor oder Entzündung; abgeknicktes Colon sigmoideum; kürzlich erfolgte chirurgische Veränderung und/oder Anastomosen oder rektale Rekonstruktion, hartnäckiges Unwohlsein des Patienten oder Unfähigkeit, das Colon sigmoideum zu strecken.

Inhaltsverzeichnis

I.	EINFÜHRUNG	51
1.	Zweck	51
2.	Definitionen und Glossar	51
3.	Technische Daten	51
II.	PRODUKTBESCHREIBUNG	52
III.	VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN	54
IV.	DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS	55
V.	GEWEBEMANIPULATION	59
VI.	SPÜLANSCHLUSS	60
VII.	ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS	60
VIII.	ENTSORGUNG DES DILUMEN™-EINWEGGERÄTS	60
IX.	FEHLERBEHEBUNG	61
1.	Der vordere Ballon kann nicht entleert werden	61
2.	Der hintere Ballon kann nicht entleert werden	61
X.	LAGERUNG	62
XI.	SYMBOLVERZEICHNIS	62

I. EINFÜHRUNG

1. Zweck

LUMENDI bietet medizinische Geräte für endoluminale Verfahren im Gastrointestinaltrakt. In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie das DiLumen™-Gerät sicher und effektiv während eines Verfahrens im Dickdarm verwendet wird. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig vor der Verwendung. Bewahren Sie die Anleitung an einem sicheren, zugänglichen Ort auf.

2. Definitionen und Glossar

Fore Balloon (Vorderer Ballon, FB): Der vordere Ballon des Geräts, der vor dem Endoskop ausgefahren werden kann.

Aft Balloon (Hinterer Ballon, AB): Der hintere Ballon des Geräts, der auf der DiLumen™-Hülleneinheit befestigt ist.

Therapeutic Zone (TZ): Das Darmsegment, das zwischen dem aufgepumpten Fore Balloon und Aft Balloon (vorderen und hinteren Ballon) isoliert wird. Die TZ-Länge ist die Distanz zwischen dem AB und dem FB.

3. Technische Daten

- Lagerumgebung: 0–40 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 15–85 %
- Äußerer Durchmesser der Ballons (AB und FB): 60 mm
 - Nenndruck: 45 mmHg
 - Druckbereich: 33–55 mmHg
 - Hülleneinheit: Innendurchmesser 17 mm

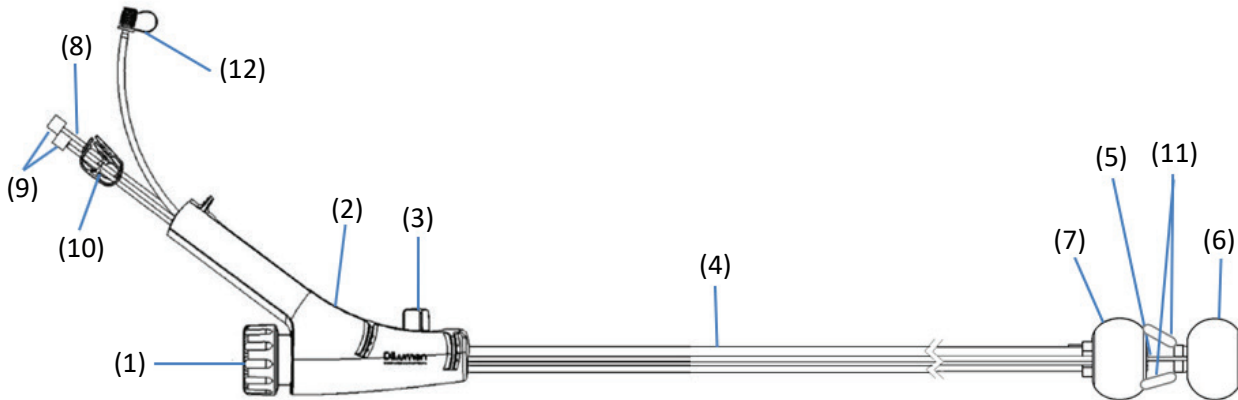
Ref.-Nr. (Anzahl pro Box)	Arbeitslänge Endoskop
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- Das DiLumen ist ein nicht steriles Gerät, das vor der Verwendung nicht gereinigt oder sterilisiert werden muss.

II. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das DiLumen™-Gerät umfasst die folgenden Komponenten:

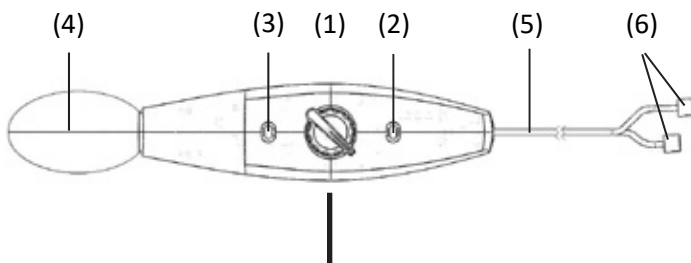
1. Hülleneinheit



- | | | |
|--|--|--------------------|
| (1) Geräteverriegelung | (5) Schubstangen | (10) Klemmen |
| (2) Basis | (6) Fore Balloon (Vorderer Ballon, FB) | (11) Nahtschlingen |
| (3) Fore Balloon (Vorderer Ballon, FB)-Vorschub: | (7) Aft Balloon (Hinterer Ballon, AB) | (12) Spülanschluss |
| (4) Mantel | (8) Aufpumpleitungen | |
| | (9) Anschluss für Aufpumpleitungen | |

Der Mantel hält die beiden Ballons (AB und FB) und wird mithilfe der Geräteverriegelung auf der Rückseite der Basis mit dem Endoskop verbunden. Der FB ist an zwei Schubstangen befestigt, die über den Vorschub für den vorderen Ballon, der sich an der Basis befindet, gesteuert werden können (ausgefahren/eingefahren, gesperrt/entsperrt in Position). Die Schubstangen werden auch für das Aufpumpen des FB verwendet.

2. Handinflator

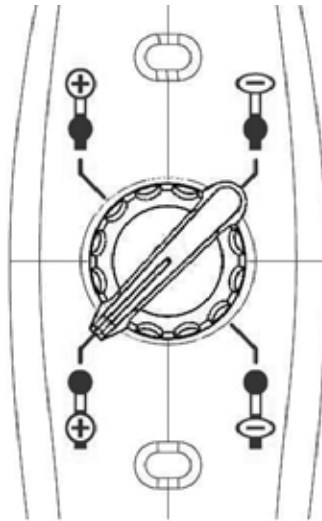


- | |
|------------------------------------|
| (1) Schalter zur Ballonselektion |
| (2) Anzeige „FB aufpumpen“ |
| (3) Anzeige „AB aufpumpen“ |
| (4) Pumpball |
| (5) Aufpumpleitungen |
| (6) Anschluss für Aufpumpleitungen |

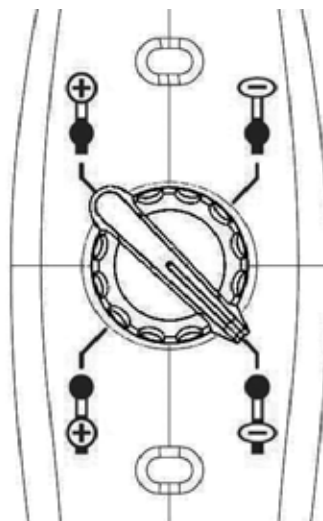
Der Handinflator ermöglicht das unabhängige manuelle Aufpumpen oder Abpumpen der zwei Ballons durch Drücken des Pumpballs. Der Handinflator wird an der Hülleneinheit über die Aufpumpleitungen und die entsprechenden Anschlussstücke befestigt. Mit dem Schalter zur Ballonselektion kann für jeden Ballon der Aufpump- oder Abpumpmodus ausgewählt werden. Die Anzeigen informieren über den Auf- oder Abpumpstatus der einzelnen Ballons:

- Teilweise rot: abgepumpt
- Überwiegend gelb: teilweise aufgepumpt/abgepumpt
- Nur grün: vollständig aufgepumpt

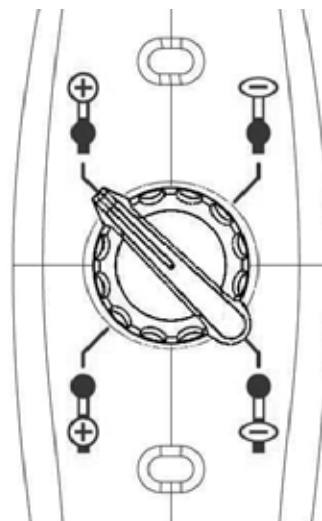
AB aufpumpen



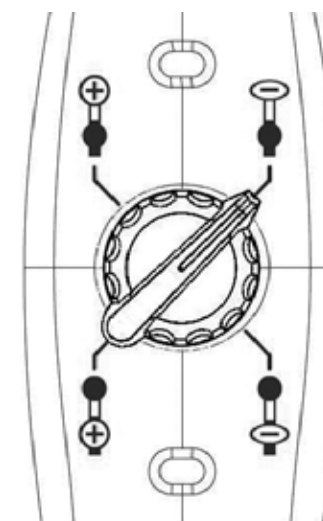
AB abpumpen



FB aufpumpen



FB abpumpen



HINWEIS

Beim Übergang vom abgepumpten in den aufgepumpten Status ist die Anzeige gelb und kann sich leicht bewegen, bevor sie einen stabilen Status erreicht.

III. VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN

Das DiLumen™-Gerät ist ein nicht steriles Einwegprodukt, das in einer versiegelten Schale geliefert wird. Vor der Verwendung sollten Gerät und Verpackung auf mögliche Schäden untersucht werden. **NICHT VERWENDEN**, wenn Sie eine Beschädigung bemerken.

VORSICHT

Verwenden Sie das DiLumen™-Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder abgelaufen ist. Die Verwendung eines Geräts aus einer beschädigten Verpackung kann zu Verletzungen oder Erkrankungen beim Patienten oder zu Schäden an der Struktur des Geräts führen.

Achten Sie darauf, die Hülleneinheit oder Handinflator (einschließlich der Aufpumpleitungen) nicht fallen zu lassen, wenn Sie das Gerät aus der Verpackung nehmen.

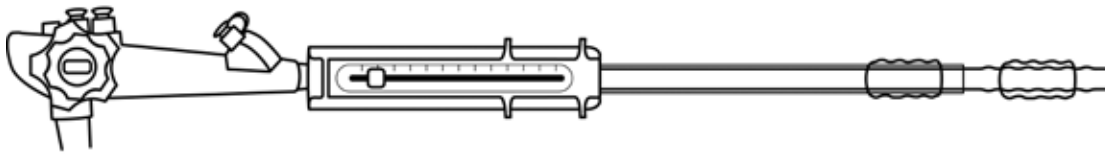
Stecken Sie die Aufpumpleitungen fest ein, um ein ordnungsgemäßes Auf- und Abpumpen der Ballons zu gewährleisten.

Überprüfen Sie, dass die Aufpumpleitungen nicht übermäßig gequetscht, gebogen oder verdreht werden, um ein ordnungsgemäßes Auf- und Abpumpen der Ballons zu gewährleisten.

1. Nehmen Sie die Hülleneinheit und den Handinflator aus der Schale und entrollen Sie den Mantel und die Aufpumpleitungen. Legen Sie die Hülleneinheit ausgestreckt und flach auf eine lange, ebene Oberfläche.
2. Lösen Sie den Vorschub für den FB und fahren Sie den FB vorsichtig aus. Schließen Sie den Vorschub für den FB, um den FB in der Position für die Einführung des Endoskops zu verriegeln.
3. Um die Installation des Endoskops zu vereinfachen, kann ein Schmiermittel auf Wasserbasis verwendet werden. Das Schmiermittel sollte in die DiLumen Basis gegeben und großzügig über die ganze Länge des Mantels hinweg verteilt werden. Führen Sie nach dem Schmieren des Mantels ein sauberes Endoskop durch die Geräteverriegelung an der Rückseite der Basis und in den Mantel ein.
4. Schieben Sie das Endoskop durch den Mantel vor, bis sich der AB direkt hinter dem Endoskopgelenk befindet.



5. Drehen Sie die Basis so, dass die Kontrollrampe für die Schubstangen an den Rädern für die Endoskopspitzenbewegung (in derselben Ebene) ausgerichtet ist, wie weiter unten gezeigt. Schließen Sie die Geräteverriegelung, um das Gerät auf dem Endoskopschaft zu befestigen. Überprüfen Sie, ob das DiLumen™-Gerät sicher auf dem Endoskopschaft verriegelt ist.



6. Verbinden Sie die zwei Aufpumpleitungen am Handinflator mithilfe der Anschlüsse am Ende der Leitungen mit der Hülleneinheit. Das jeweilige Ende der Leitungen sollte der Form der Anschlüsse entsprechend zugeordnet werden. Der Anschluss ist durch das männliche/weibliche Anschlusssystem eindeutig.
7. Pumpen Sie jeden Ballon einmal auf und ab, um die Funktion des Aufpumpsystems zu überprüfen. Lösen Sie den Vorschub für den FB und fahren Sie den FB teilweise aus und wieder ein, um zu überprüfen, ob der FB ordnungsgemäß gesteuert werden kann. Fahren Sie den FB nicht vollständig bis zur Endoskopspitze ein.
8. Tragen Sie ein wasserbasiertes Gleitmittel um den Spitzenbereich des Endoskops und auf das innere FB-Lumen auf. Fahren Sie den FB bis zur Spitze des Endoskops ein. Die Endoskopspitze sollte ungefähr 1 cm vor dem FB liegen. Schließen Sie den Vorschub für den FB, um den FB in der Position auf dem Endoskopschaft zu verriegeln.
9. Das DiLumen™-Gerät ist nun für die Einführung vorbereitet.

IV. DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

VORSICHT

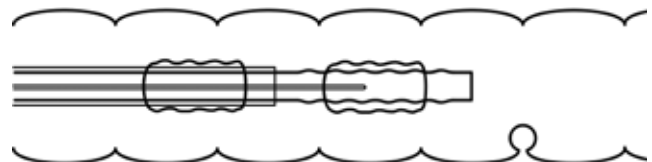
Das DiLumen™-Gerät sollte nur von einem Arzt verwendet werden, der in der flexiblen Endoskopie geschult ist. Ein umfassendes Verständnis des Verfahrens, der klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit der flexiblen Endoskopie ist erforderlich, bevor das Gerät in einem Verfahren eingesetzt wird.

HINWEIS

Wenn mehrere Stellen im Dickdarm untersucht werden, sollte zunächst die proximalste, dann die am nächsten proximal gelegene Stelle usw. aufgesucht werden.

A – Navigation zur Zielposition

1. Stellen Sie sicher, dass beide Ballons vollständig entleert sind.
2. Stellen Sie sicher, dass der FB an der Endoskopspitze angedockt ist und dass der Vorschub für den FB vollständig geschlossen und gesperrt ist.
3. Tragen Sie Gleitmittel auf die Endoskopspitze und auf das Äußere des FB und AB auf.
4. Führen Sie das Endoskop mit montiertem Gerät (FB und AB entleert) in den Dickdarm ein und navigieren Sie wie bei einer Standardkoloskopie, bis die Zielposition erreicht ist.



VORSICHT

Versuchen Sie nicht, das Endoskop und das Gerät weiterzuschieben, wenn der FB nicht vollständig an der Endoskopspitze angedockt ist.

HINWEIS

Bei der Navigation des DiLumen/Endoskops kann die großzügige Verwendung von Insufflation und Wasserspülung hilfreich sein.

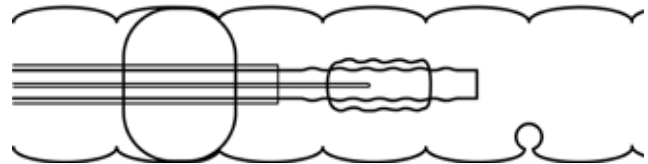
5. Stecken Sie jede der Aufpumpleitungen ein, sofern noch nicht durchgeführt.

B – Bereitstellen der TZ**VORSICHT**

Der FB sollte immer nur unter direkter Visualisierung vorgeschoben werden. Soll die TZ in einem Kurvensegment bereitgestellt werden, finden Sie weitere Informationen zur sicheren TZ-Bereitstellung in Abschnitt B ii.

i. Wenn die proximale Seite der Läsion sichtbar ist

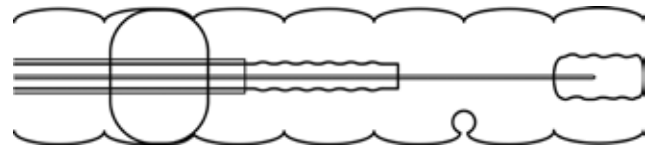
6. Pumpen Sie zur Stabilisierung des Endoskops den AB auf, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position *AB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „AB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt. Die AB-Klemme kann bei Bedarf zu diesem Zeitpunkt geschlossen werden.

**HINWEIS**

Langsames Drücken auf den Pumpball ist effektiver beim Aufpumpen der Ballons.

7. Stellen Sie die erforderliche Verankerung des AB sicher, indem Sie vorsichtig am Endoskop und Gerät ziehen und visuell die Haftung am Kolon über die Endoskopansicht überprüfen.

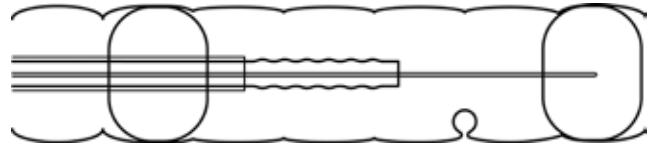
8. Lösen Sie den Vorschub für den FB und fahren Sie den FB am Ende des Endoskops mithilfe des Vorschubs für den FB aus, bis die gewünschte Distanz zwischen FB und Endoskopspitze erreicht ist oder bis der FB vollständig ausgefahren ist.

**VORSICHT**

Der FB sollte entleert sein, wenn er ausgefahren wird. Das Aufpumpen des FB vor dem Ausfahren kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Beeinträchtigungen bei der ordnungsgemäßen Steuerung des FB führen.

Wenn der Arzt beim Ausfahren des FB übermäßigen Widerstand spürt, sollte der FB nicht weiter in den Dickdarm eingeführt werden. Der FB sollte eingefahren und die Endoskopeinheit begradigt und neu ausgerichtet werden, bevor der FB erneut ausgefahren wird.

9. Pumpen Sie den FB auf, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position *FB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „FB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt. Die FB-Klemme kann bei Bedarf zu diesem Zeitpunkt geschlossen werden.



10. Stellen Sie die erforderliche Verankerung des FB sicher, indem Sie vorsichtig am Vorschub für den FB ziehen und visuell die Haftung an der Kolonwand über die Endoskopansicht überprüfen. Wenn Sie mit der Position des FB zufrieden sind, schließen Sie den Vorschub für den FB, um den FB in der Position zu verriegeln.

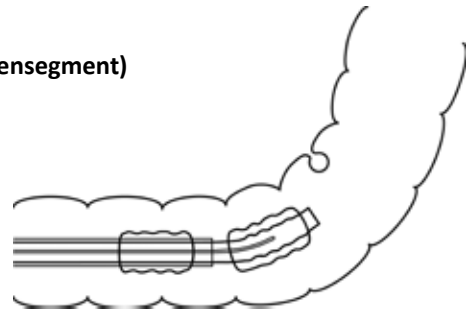
11. Die TZ wurde nun hergestellt und das endoluminale Verfahren kann innerhalb der TZ durchgeführt werden. Insufflieren Sie innerhalb der TZ, bis eine normale, ausreichende endoskopische Visualisierung erzielt wird.

VORSICHT

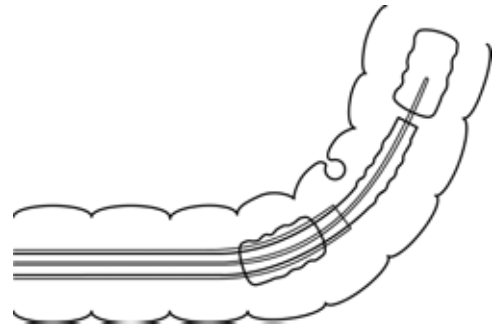
Wie in der Standardendoskopie sollte eine Minimalmenge an Gas verwendet werden, um ein ausreichendes Sichtfeld im Dickdarm zu erhalten. Eine zu starke Insufflation in der TZ kann zu übermäßigem Aufpumpen und zu Verletzungen beim Patienten führen.

ii. Wenn die proximale Seite der Läsion nicht sichtbar ist (Kurvensegment)

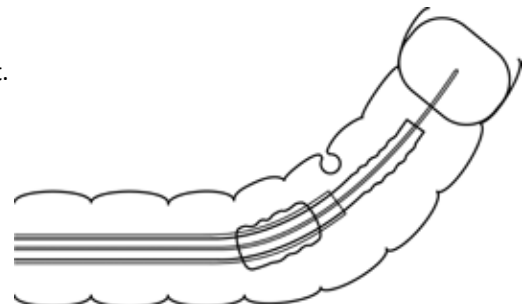
12. Navigieren Sie unter direkter Visualisierung mit entleerten Ballons und dem noch an der Endoskopspitze angedockten FB mit dem Endoskop und Gerät über das Kurvensegment hinaus, das proximal (vorgelagert) der Zielläsion liegt, hin zu einem relativ geraden Segment des Dickdarms.



13. Lösen Sie den Vorschub für den FB und fahren Sie den FB aus, bis er vollständig vor der Endoskopspitze sichtbar ist.

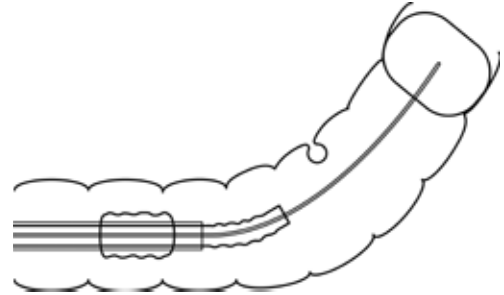


14. Pumpen Sie den FB auf, indem Sie den Auswahlschalter in die Position *FB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „FB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt.

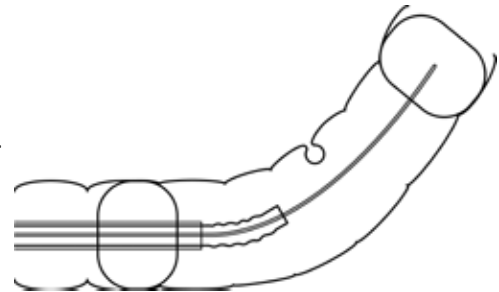


15. Stellen Sie die erforderliche Verankerung des FB sicher, indem Sie vorsichtig am Vorschub für den FB ziehen und visuell die Haftung an der Kolonwand über die Endoskopansicht überprüfen.

16. Ziehen Sie bei verankertem FB, gelöstem Vorschub für den FB und noch entleertem AB vorsichtig das Endoskop und Gerät weg vom FB durch das Kurvensegment und distal (nachgelagert) zur Zielläsion.



17. Schließen Sie den Vorschub für den FB, um den FB in der Position zu verriegeln. Pumpen Sie zur Verankerung und Stabilisierung des Endoskops den AB auf, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position *AB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „AB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt.



18. Die TZ wurde nun hergestellt und das endoluminale Verfahren kann innerhalb der TZ durchgeführt werden. Insufflieren Sie Luft in die TZ, bis eine normale, ausreichende endoskopische Visualisierung erzielt wird.

VORSICHT

Wie in der Standardendoskopie sollte eine Minimalmenge an Gas verwendet werden, um ein ausreichendes Sichtfeld im Dickdarm zu erhalten. Eine zu starke Insufflation in der TZ kann zu übermäßigem Aufpumpen und zu Verletzungen beim Patienten führen.

Achten Sie darauf, Kontakt mit dem FB zu vermeiden, wenn endoskopische Instrumente in der TZ verwendet werden. Scharfe oder heiße Objekte können den FB beschädigen oder durchstechen und den Verlust der TZ verursachen.

Versuchen Sie nicht, ein Endoskop mit befestigtem DiLumen™-Gerät nach hinten zu biegen. Durch die Verwendung des Geräts erhält der Anwender die Möglichkeit eine bessere endoskopische Visualisierung zu erzielen.

C. Erneutes Andocken des FB und Entleerung des AB

19. Öffnen Sie die FB-Klemme (falls diese geschlossen war) und entleeren Sie den FB nach dem Durchführen des endoluminalen Verfahrens, indem Sie den Schalter auf die Position *FB abpumpen* bringen und unter endoskopischer Visualisierung langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige für FB abpumpen überwiegend rot anzeigt. Das innere Lumen des FB sollte deutlich geöffnet und der FB sichtbar entleert sein.

20. Überprüfen Sie, ob der Vorschub für den FB ordnungsgemäß gelöst ist. Richten Sie die Endoskopspitze am inneren FB-Lumen aus und docken Sie den FB wieder an der Endoskopspitze an, indem Sie vorsichtig den Vorschub für den FB ganz zurück ziehen. Drücken Sie, während der Schalter zur Ballonselektion auf der Position FB abpumpen steht, zweimal auf den Pumpball und überprüfen Sie, ob die Anzeige für „*FB aufpumpen*“ überwiegend rot anzeigt, um die vollständige Entleerung des FB sicherzustellen. Schließen Sie den Vorschub für den FB, um den FB in der Position auf dem Endoskopschaft zu verriegeln.

VORSICHT

Wenn der FB nicht erfolgreich angedockt werden kann oder übermäßiger Widerstand beim Versuch des Andockens zu spüren ist, ziehen Sie den Vorschub für den FB nicht weiter zurück. Dies kann zu Schäden am Schubstangensystem führen.

Versuchen Sie nicht, das Endoskop und das DiLumen-/DiLumen C2-Gerät zu bewegen, bevor Sie beide Klemmen geöffnet und beide Ballons entleert haben.

HINWEIS

Wenn der FB nicht erfolgreich angedockt werden kann, können das Endoskop und das Gerät vorsichtig in ein weniger gekrümmtes Darmsegment gezogen werden, in dem das erneute Andocken einfacher ist. Entleeren Sie den AB und ziehen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig bei direkter endoskopischer Visualisierung von dem nicht angedockten FB zurück.

Kann der FB immer noch nicht angedockt werden, kann der FB übermäßig aufgepumpt oder abgepumpt sein. Stellen Sie ein Aufpumpniveau sicher, das die Öffnung des FB-Lumens und den Durchgang der Endoskopspitze ermöglicht.

Kann der FB weiterhin nicht angedockt werden, liegen möglicherweise die Schubstangen übereinander, da die Gerätehülle verdreht ist. Stellen Sie sicher, dass die Hülle möglichst gerade liegt.

Wenn der FB immer noch nicht angedockt werden kann, können Endoskop und Gerät vorsichtig unter direkter endoskopischer Visualisierung mit entleerten Ballons entfernt werden.

21. Öffnen Sie die AB-Klemme (falls diese geschlossen war) und entleeren Sie den AB, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion auf die Position AB abpumpen bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige überwiegend rot für vollständiges Entleeren anzeigt.

22. Falls erforderlich, navigieren Sie Endoskop und Gerät zur nächsten proximalen Zielposition und wiederholen Sie diese Schritte.

V. GEWEBEMANIPULATION

1. Die DiLumen-Ballons können für die Gewebemanipulation innerhalb des Dickdarms verwendet werden. Wenn der AB aufgepumpt und an der Darmwand verankert ist, kann der vordere Ballon nach Bedarf vorgeschoben und zurückgezogen werden, um den Dickdarm neu zu positionieren, Haustren zu straffen, Polypen zu manipulieren usw. Dies führt zu einer Verbesserung der Visualisierung und einer Erleichterung endoluminaler Interventionen.

2. Der vordere Ballonhals weist zwei Nahtschlingen auf, die als Unterstützung bei der Gewebemanipulation dienen. Beispielsweise kann ein Polyp mithilfe einer Schlinge und einer endoskopischen Klemme an der Schlinge befestigt werden. Sobald der Polyp an der Schlinge befestigt ist, können die Schubstangen vorgeschoben und zurückgezogen werden, um den Polyp für eine bessere Visualisierung vorzuschieben oder um das Gewebe während ESD oder EMR zurückzuziehen.

VORSICHT

Der FB sollte stets langsam und unter direkter Visualisierung vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Bei der Verwendung von Nahtschlingen zur Gewebemanipulation sollte der FB teilweise oder vollständig entleert sein. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den FB vorzuschieben oder zurückzuziehen.

VI. SPÜLANSCHLUSS

Die Basis des DiLumen-Geräts verfügt über einen Spülanschluss. Über den Spülanschluss kann steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung in die DiLumen-Hülleneinheit eingeleitet werden. Schließen Sie hierfür eine befüllte Luer-Lock-Spritze an den Spülanschluss an und drücken Sie den Spritzenkolben herunter. Zur Spülung der DiLumen-Hülleneinheit wird steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung empfohlen.

VORSICHT

Damit keine Flüssigkeit aus der Basis austritt, sicherstellen, dass die Sperre der Vorrichtung vor dem Spülen ausreichend fest am Einführschlauch des Endoskops festgezogen ist.

VII. ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS

1. Überprüfen Sie, ob beide Ballons entleert sind und entfernen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig vom Patienten.

HINWEIS

Wenn während des Zurückziehens des Endoskops die Darmwand untersucht werden soll oder wenn ein Eingriff notwendig ist (z. B. Biopsie, Polypektomie usw.), können die beiden Ballons oder nur der AB verwendet werden, um das Endoskop zu stabilisieren und das Verfahren zu erleichtern. Entleeren Sie beide Ballons, bevor Sie das Endoskop weiter zurückziehen.

2. Lösen Sie die Geräteverriegelung. Strecken Sie die Endoskopspitze und ziehen Sie das Endoskop vollständig aus der Hülleneinheit.

VORSICHT

Es sind keine weiteren Werkzeuge notwendig, um das Lösen und Entfernen des Geräts durchzuführen. Das Verwenden von weiteren Werkzeugen für das Entfernen kann zu Schäden am Endoskop führen.

Während des Verfahrens kann sich Flüssigkeit zwischen dem Endoskop und der Hülle ansammeln. Entfernen Sie vorsichtig das Endoskop aus der Hülleneinheit, um das Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.

VIII. ENTSORGUNG DES DILUMEN™-EINWEGGERÄTS

Nach der Verwendung kann das DiLumen™-Einweggerät möglicherweise kontaminiert sein. Behandeln und entsorgen Sie das Gerät (Hülleneinheit und Handinflator) in Übereinstimmung mit den gängigen medizinischen Praktiken und den gültigen lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Bestimmungen.

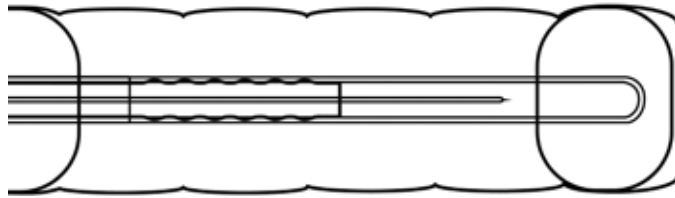
VORSICHT

Verwenden Sie das DiLumen™-Einweggerät nicht erneut.

IX. FEHLERBEHEBUNG

1. Der vordere Ballon kann nicht entleert werden

1. Stellen Sie sicher, dass die FB-Klemme an der Aufpumpleitung nicht geschlossen ist.
2. Überprüfen Sie, ob die Aufpumpleitungen zwischen der Basis und dem Handinflator gebogen oder geknickt sind und ob die Stecker der Aufpumpleitungen ordnungsgemäß eingesteckt sind. Versuchen Sie den FB zu entleeren, indem Sie den Auswahlschalter in die Position FB abpumpen bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „FB aufpumpen“ überwiegend rot für die vollständige Entleerung anzeigt. Überprüfen Sie die FB-Entleerung über die Endoskopansicht.
3. Wenn der FB weiterhin nicht abgepumpt werden kann, lösen Sie die Anschlüsse, sodass sich der FB entleeren kann. Überprüfen Sie die FB-Entleerung über die Endoskopansicht.
4. Wenn der FB weiterhin nicht abgepumpt werden kann, stechen Sie unter endoskopischer Visualisierung mit einer endoskopischen Einweg-Injektionsnadel ein Loch in den FB. Achten Sie darauf, keine Gewebeverletzung zu verursachen. Überprüfen Sie die FB-Entleerung über die Endoskopansicht.
5. Wenn die Ballons entleert sind und alle endoskopischen Instrumente aus dem Endoskop entfernt wurden, entfernen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig aus dem Körper des Patienten.



2. Der hintere Ballon kann nicht entleert werden

1. Stellen Sie sicher, dass die AB-Klemme an der Aufpumpleitung nicht geschlossen ist.
2. Überprüfen Sie, ob die Aufpumpleitungen zwischen der Basis und dem Handinflator gebogen oder geknickt sind und ob die Stecker der Aufpumpleitungen ordnungsgemäß eingesteckt sind. Versuchen Sie den AB zu entleeren, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position AB abpumpen bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige für „AB aufpumpen“ überwiegend rot für die vollständige Entleerung anzeigt.
3. Ist der AB immer noch nicht abgepumpt, entleeren Sie den FB, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position FB abpumpen bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige für „FB aufpumpen“ überwiegend rot für die vollständige Entleerung anzeigt. Lösen Sie bei entleertem FB die Stecker, sodass sich der AB entleeren kann.
4. Wenn der AB weiterhin nicht abgepumpt werden kann, führen Sie ein Endoskop mit kleinem Durchmesser neben dem vorhandenen Endoskop und Gerät ein. Verwenden Sie, wenn die endoskopische Visualisierung des AB erreicht wurde, ein endoskopisches Instrument, um den FB zu durchstechen und die Entleerung zu ermöglichen. Überprüfen Sie die AB-Entleerung über die Ansicht des Endoskops mit kleinem Durchmesser.
5. Entfernen Sie das Endoskop mit kleinem Durchmesser. Wenn die Ballons entleert sind und alle endoskopischen Instrumente aus dem Endoskop entfernt wurden, entfernen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig aus dem Körper des Patienten.




X. LAGERUNG

Das DiLumen™-Gerät sollte bei Raumtemperatur und unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden.

VORSICHT

Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem Ablaufdatum, das sich auf dem Etikett befindet.

XI. SYMBOLVERZEICHNIS

QTY	Symbol für Menge (Quantity)
R_xonly	Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Produkte nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfallsdatum
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Feuchtigkeitsbegrenzung
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Hersteller
	Vorsicht
	Nicht steril

USO INDICADO

La Plataforma de intervención endoluminal DiLumen™ (“DiLumen™” o “el dispositivo”) es un accesorio para el endoscopio. El accesorio de doble balón DiLumen puede utilizarse con cualquier endoscopio estándar cuyo extremo distal tenga un diámetro externo de 12,5—14,3 mm. El dispositivo está indicado para garantizar el completo posicionamiento del endoscopio durante la navegación por el intestino grueso, al mismo tiempo que ayuda en el proceso de visualización óptica, diagnóstico, manipulación de tejidos y tratamiento endoscópico.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

- Lea y asegúrese de entender este manual antes de utilizar el dispositivo y guarde este manual para futuras consultas. El hecho de no leer y comprender la información incluida en este manual puede causar lesiones en el paciente y/o el usuario. Además, no seguir las instrucciones de este manual puede resultar en daño y/o mal funcionamiento del dispositivo.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- El DiLumen™ únicamente debe ser utilizado por un médico capacitado en endoscopia flexible. Antes de utilizar el dispositivo en un procedimiento se requiere un conocimiento profundo del procedimiento, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados a la endoscopia flexible.
- Es responsabilidad de cada centro médico asegurarse de que el DiLumen™ sea utilizado únicamente por especialistas médicos que cuenten con la capacitación y las competencias adecuadas en procedimientos y equipos endoscópicos.
- El DiLumen de 168 cm está diseñado para recorrer toda la longitud del intestino grueso. Es posible que los dispositivos de 130 cm y 103 cm no lleguen al ciego. Para asegurarse de que el DiLumen pueda alcanzar el lugar objetivo, asegúrese de utilizar el dispositivo de longitud adecuado.
- Asegúrese de que el diámetro externo (“DE”) del endoscopio sea compatible con el diámetro interno (“DI”) del DiLumen™. El dispositivo únicamente debe utilizarse con endoscopios cuyos diámetros externos varían entre 12,5 mm y 14,3 mm de tamaño.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto, dañado o ha caducado. La utilización de un envase no sellado o caducado puede resultar en lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- Este dispositivo, incluyendo el sistema de inflado, es un dispositivo de un único uso y no fue diseñado para ser reprocesado o reutilizado. LUMENDI no puede verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario. El reprocesamiento o la reutilización del dispositivo puede dar lugar a su fallo y/o contaminación y/o causar infección o infección cruzada, lo que puede resultar en lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- El DiLumen™, junto con su sistema de inflado, no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar este dispositivo desechable asumirá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- Se recomienda examinar el intestino grueso del paciente con el endoscopio solo antes de instalar el DiLumen para determinar si la anatomía presenta estenosis/angulaciones estrechas, inflamación/infección activa de colon, cirugía/anastomosis reciente de colon (ver Contraindicaciones). La cirugía abdominal-pélvica previa (es decir, la histerectomía, la GU o la cirugía de colon), el colon tortuoso/flojo y las hernias pueden dificultar el uso del DiLumen.

- Los balones en el extremo del dispositivo desechable se pueden perforar o dañar. Deben manipularse con cuidado y evitar exponerlos a objetos punzantes, así como frotarlos.
- Todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones relacionadas con el endoscopio se aplican a la utilización del endoscopio con el dispositivo. Para obtener información sobre la utilización del endoscopio, consulte las instrucciones de uso pertinentes.
- No utilice este instrumento para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del DiLumen™ se incluyen aquellas relacionadas con la endoscopia estándar y otros procedimientos similares. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, infección u obstrucción intestinal.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, el uso de un overtube o cualquier procedimiento endoscópico llevado a cabo junto con un overtube, inclusive: resistencia al avance del overtube; estrechamiento del colon asociado, entre otras, a lesiones por radiación, tumores o inflamaciones; colon sigmoide angulado; alteración quirúrgica reciente y/o anastomosis o reconstrucción rectal; molestias intratables del paciente o imposibilidad de enderezar el colon sigmoide.

Índice

I.	INTRODUCCIÓN	66
1.	Objetivo	66
2.	Definiciones y Glosario	66
3.	Especificaciones	66
II.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	67
III.	PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO	69
IV.	REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	70
V.	MANIPULACIÓN DE TEJIDOS	74
VI.	PUERTO DE IRRIGACIÓN	75
VII.	FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	75
VIII.	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE USO ÚNICO DILUMEN™	75
IX.	DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	76
1.	No es posible desinflar el Fore Balloon (Balón distal FB)	76
2.	No es posible desinflar el Aft Balloon (Balón proximal AB)	76
X.	ALMACENAMIENTO	77
XI.	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	77

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

LUMENDI suministra dispositivos médicos para procedimientos endoluminales gastrointestinales. El presente manual de instrucciones describe cómo utilizar el dispositivo DiLumen™ de forma segura y efectiva durante un procedimiento en el intestino grueso. Antes de utilizarlo, revise exhaustivamente este manual. Guarde este manual en un lugar seguro y accesible.

2. Definiciones y Glosario

Fore Balloon (Balón distal FB): El balón delantero del dispositivo que puede extenderse en la parte delantera del endoscopio.

Aft Balloon (Balón proximal AB): El balón trasero del dispositivo fijado a la manga del DiLumen™.

Zona terapéutica (ZT): El segmento del intestino que queda aislado entre los dos Fore y Aft balloons (balones distal FB y proximal AB) inflados. La longitud de la ZT es la distancia entre el AB y el FB.

3. Especificaciones

- Entorno de almacenamiento: 0-40 °C; Humedad relativa: 15-85%
- Diámetro externo de los balones (AB y FB): 60 mm
 - Presión nominal: 45 mmHg
 - Rango de presión: 33-55 mmHg
 - Montaje de la manga: Diámetro interno de 17 mm

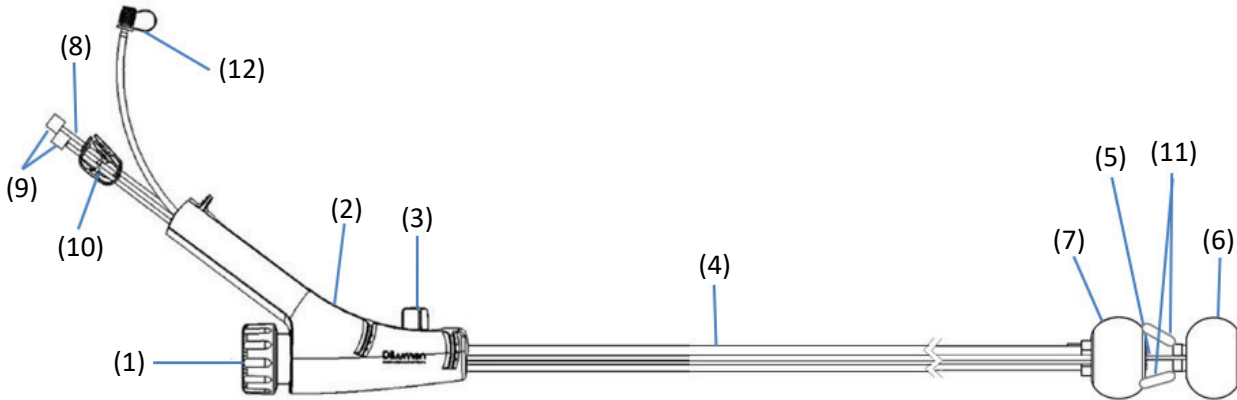
REF (cantidad por caja)	Largo útil del endoscopio
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- El DiLumen es un dispositivo no estéril que no requiere limpieza o esterilización antes del uso.

II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo DiLumen™ incluye los siguientes componentes:

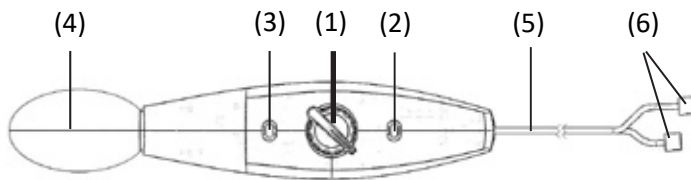
1. Montaje de la manga



- | | | |
|--|---|---------------------------|
| (1) Cierre del dispositivo | (5) Varillas de empuje | (10) Abrazaderas |
| (2) Base | (6) Fore Balloon (Balón distal FB) | (11) Lazos de sutura |
| (3) Perilla del Fore Balloon (Balón distal FB) | (7) Aft Balloon (Balón proximal AB) | (12) Puerto de irrigación |
| (4) Manga | (8) Líneas de inflado | |
| | (9) Conectores de las líneas de inflado | |

La manga soporta los dos balones (AB y FB) y se fija al endoscopio mediante el cierre del dispositivo en la parte trasera de la base. El FB está unido a dos varillas de empuje, que pueden manipularse (extenderse/retraerse, bloquearse/desbloquearse en el lugar) mediante el control de la perilla del FB en la base. Asimismo, las varillas de empuje pueden utilizarse para el inflado del FB.

2. Manija de la inflación

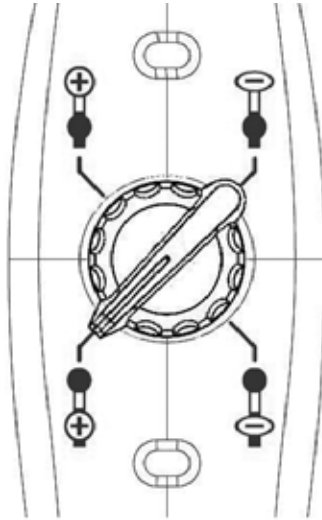


- | |
|---|
| (1) Perilla de selección |
| (2) Indicador de inflado del FB |
| (3) Indicador de inflado del AB |
| (4) Pera de inflado |
| (5) Líneas de inflado |
| (6) Conectores de las líneas de inflado |

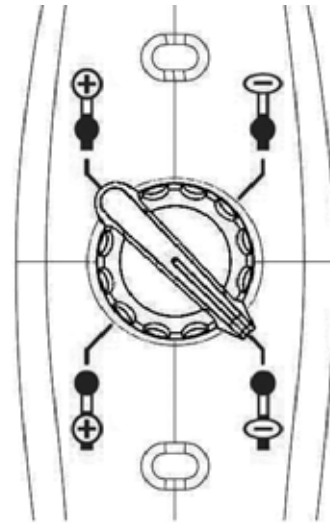
La manija de la inflación permite el inflado o desinflado manual de los dos balones de forma independiente al apretar la pera de inflado. La manija de la inflación se conecta al montaje de la manga mediante las líneas de inflado y sus conectores. La perilla de selección permite seleccionar cada balón y el modo de inflado o desinflado. Los indicadores de inflado proporcionan información sobre el estado de inflado de cada balón:

- Parcialmente rojo: desinflado
- Mayormente amarillo: parcialmente inflado/desinflado
- Solamente verde: completamente inflado

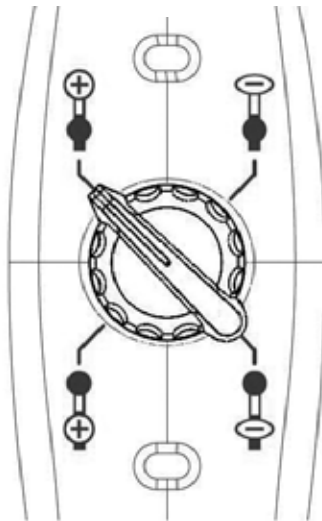
Inflar AB



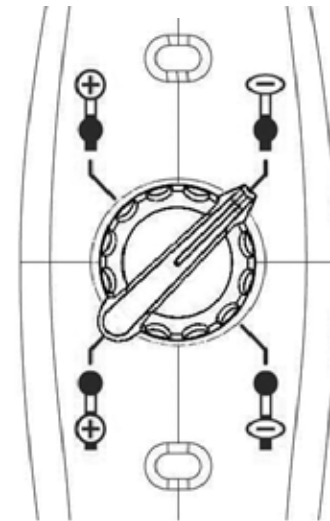
Desinflar AB



Inflar FB



Desinflar FB



NOTA

Durante la transición de estado desinflado a inflado o de estado inflado a desinflado, se ve el color amarillo y el indicador puede oscilar antes de llegar a un estado estable

III. PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO

El DiLumen™ es un dispositivo no estéril de un único uso suministrado en una bandeja sellada. Antes de utilizarlo, se deben inspeccionar el dispositivo y el envase para comprobar que no hayan sufrido daños. Si se observan daños, **NO LO UTILICE**.

PRECAUCIÓN

No utilice el DiLumen™ si el envase está abierto, dañado o ha caducado. La utilización de un dispositivo que proviene de un envase cuya seguridad se ha visto comprometida puede resultar en la lesión o enfermedad del paciente o en el daño a la integridad estructural del dispositivo.

Al sacar el dispositivo del envase, asegúrese de no dejar caer el montaje de la manga ni la manija de la inflación (incluidas las líneas de inflado).

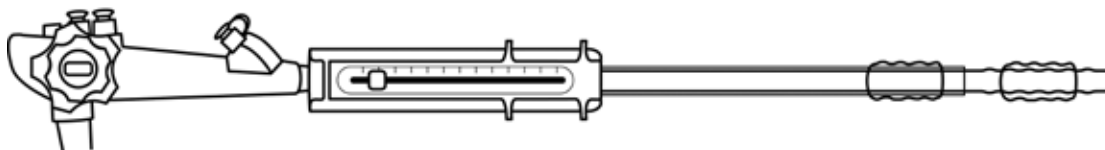
Conecte las líneas de inflado con firmeza para garantizar el correcto inflado y desinflado de los balones.

Verifique que nada aplaste, doble o retuerza excesivamente las líneas de inflado para garantizar el correcto inflado y desinflado de los balones.

1. Retire el montaje de la manga y la manija de la inflación de la bandeja y desenrolle el tubo y las líneas de inflado. Coloque el montaje de la manga de forma recta y plana sobre una superficie lisa larga.
2. Afloje la perilla del FB y avance por completo el FB. Ajuste la perilla del FB para fijarlo en su posición y permitir la inserción del endoscopio.
3. Para facilitar la instalación en el endoscopio, se puede usar lubricante a base de agua. El lubricante se debe dispensar en la base del DiLumen y distribuirse generosamente en toda la longitud de la manga. Después de lubricar la manga, insertar un endoscopio limpio a través del cierre del dispositivo en la parte posterior de la base y dentro del tubo.
4. Hacer avanzar el endoscopio a través de la manga hasta que el AB esté directamente detrás de la articulación del endoscopio.



5. Asegúrese de orientar la base de modo que la rampa de control de las varillas de empuje esté alineada con las ruedas de desplazamiento en la punta del endoscopio (en el mismo plano) como se muestra a continuación. Ajuste el cierre del dispositivo para fijarlo al eje del endoscopio. Asegúrese de que el dispositivo DiLumen™ se encuentre fijado de forma segura al eje del endoscopio.



6. Conecte cada una de las líneas de inflado de la manija de la inflación al montaje de la manga mediante los conectores ubicados en el extremo de cada línea. El extremo de cada línea debe coincidir según la forma de los conectores. La conexión es inequívoca basada en la configuración macho/hembra.

7. Infle y desinfe cada balón por completo una vez para asegurarse de que el sistema de inflado funciona correctamente. Afloje la perilla del FB y extienda y retraiga parcialmente el FB para asegurarse de que se puede manipular el balón correctamente. No retraiga el FB completamente contra la punta del endoscopio.

8. Aplique un lubricante a base de agua alrededor de la circunferencia de la punta del endoscopio y en la cavidad interna del FB. Retraiga completamente el FB sobre la punta del endoscopio. La punta del endoscopio debe estar aproximadamente a 1 cm por delante del FB. Ajuste la perilla del FB para fijarlo en el eje del endoscopio.

9. El DiLumen™ ya está listo para su inserción.

IV. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN

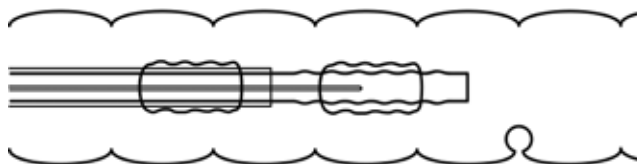
El DiLumen™ únicamente debe ser utilizado por un médico capacitado en endoscopia flexible. Antes de utilizar el dispositivo en un procedimiento se requiere un conocimiento profundo del procedimiento, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados a la endoscopia flexible.

NOTA

Si el objetivo son varios lugares dentro del intestino, primero debe centrarse en la ubicación más proximal, seguido por la segunda ubicación más proximal, etc.

A – Cómo llegar al objetivo

1. Compruebe que los dos balones estén completamente desinflados.
2. Verifique que el FB esté fijado a la punta del endoscopio y que la perilla del FB esté ajustada y totalmente bloqueada.
3. Aplique lubricante a la punta del endoscopio y a la parte externa del FB y el AB.
4. Inserte el endoscopio con el dispositivo montado (FB y AB desinflados) dentro del intestino grueso y avance como lo hace en una colonoscopia estándar hasta llegar al objetivo.



PRECAUCIÓN

No intente hacer avanzar el endoscopio y el dispositivo sin el FB completamente fijado a la punta del endoscopio.

NOTA

El uso generoso de la insuflación y el riego con agua son útiles cuando se utiliza el DiLumen/Endoscopio.

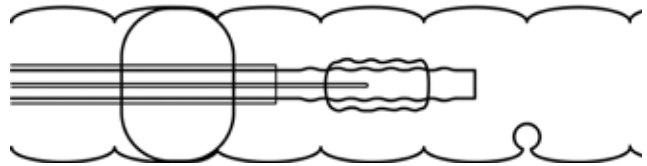
5. Conecte cada una de las dos líneas de inflado si aún no están conectadas.

B — Despliegue de la ZT**PRECAUCIÓN**

Siempre se debe hacer avanzar el FB bajo visualización directa. Si la ZT se encuentra en un segmento curvo, véase la sección B ii más adelante para un despliegue seguro de la ZT.

i. Si el lado proximal de la lesión es visible

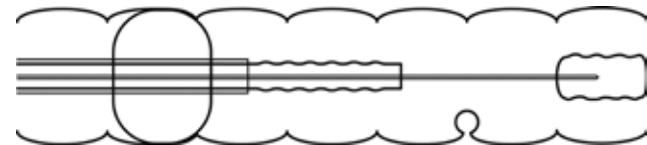
6. Infle el AB para estabilizar el endoscopio girando la perilla de selección a la posición inflar AB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del AB se estabilice y quede únicamente verde. La abrazadera del AB puede estar cerrada en este momento, si así se desea.

**NOTA**

Para inflar los balones es más eficaz apretar la pera lentamente.

7. Para verificar que el AB se encuentra correctamente anclado, tire suavemente del endoscopio y el dispositivo y evalúe visualmente la fijación del colon a través de la vista endoscópica.

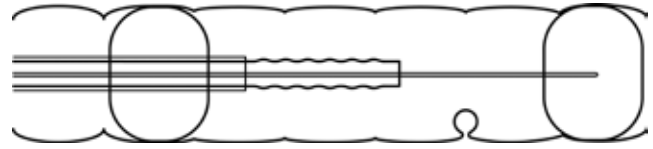
8. Afloje la perilla del FB y extiéndalo por delante del endoscopio mediante la perilla hasta alcanzar la distancia deseada entre el FB y la punta del endoscopio o hasta lograr la extensión completa del FB.

**PRECAUCIÓN**

Cuando haga avanzar el FB, este debe estar desinflado. El inflado del FB antes de extenderlo podría resultar en daño al dispositivo y/o en la incapacidad de manipular el FB de forma adecuada.

Si el médico siente una resistencia excesiva al avance del FB, éste no debe empujarse más adentro del intestino. Se debe retraer el FB y reorientar y enderezar la sección de la articulación del endoscopio antes de extender el FB nuevamente.

9. Infle el FB girando la perilla de selección a la posición inflar el FB apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del FB se estabilice y quede únicamente verde. La abrazadera del FB puede estar cerrada en este momento, si así se desea.



10. Para verificar que el FB se encuentra correctamente anclado tire suavemente de la perilla del FB y evalúe visualmente la fijación a la pared del colon mediante visualización endoscópica. Cuando esté satisfecho con la posición del FB, apriete la perilla del FB para fijar el FB en posición.

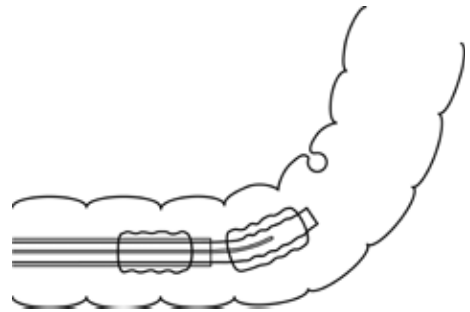
11. La ZT ya está establecida y el procedimiento endoluminal puede realizarse dentro de ella. Insufle dentro de la ZT hasta alcanzar una visualización endoscópica normal y aceptable.

PRECAUCIÓN

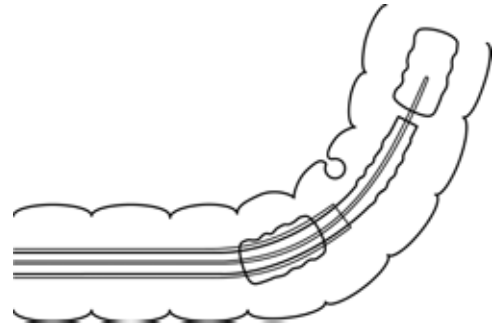
Del mismo modo que con la endoscopia estándar, se debe utilizar una cantidad mínima de gas para mantener un campo de visión aceptable dentro del intestino. Un exceso de insuflación en la ZT podría resultar en un inflado excesivo y lesiones al paciente.

ii. Si el lado proximal de la lesión no es visible (segmento curvo)

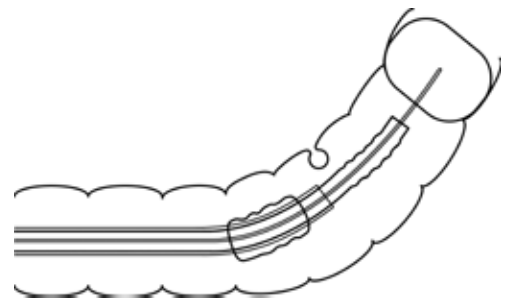
12. Con los dos balones desinflados y el FB aún fijado a la punta del endoscopio, haga avanzar al endoscopio y el dispositivo más allá del segmento curvo y proximal hacia (por encima de) la lesión objetivo bajo visualización directa a un segmento relativamente más recto del intestino.



13. Afloje la perilla del FB y extiéndalo hasta que quede totalmente visible frente a la punta del endoscopio.

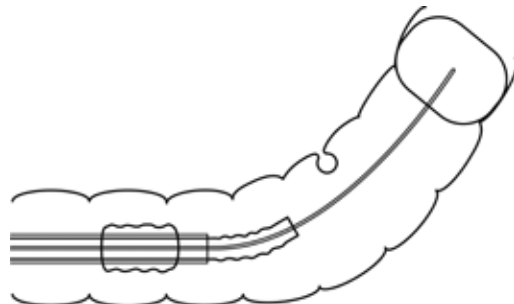


14. Infle el FB girando la perilla de selección a la posición inflar FB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del FB se estabilice y quede únicamente verde.

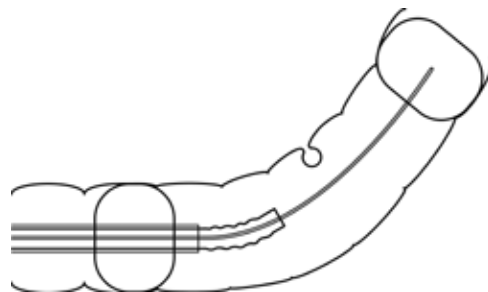


15. Para verificar que el FB se encuentra correctamente anclado tire suavemente de la perilla del FB y evalúe visualmente la fijación a la pared del colon mediante visualización endoscópica.

16. Con el FB ya anclado, la perilla del FB aflojada y el AB todavía desinflado, saque cuidadosamente el endoscopio y el dispositivo lejos del FB, a través del segmento curvo y distal hacia (por debajo de) la lesión objetivo.



17. Ajuste la perilla del FB para fijarlo en el lugar. Infle el AB para anclar y estabilizar el endoscopio girando la perilla de selección a la posición inflar AB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del AB se estabilice y quede únicamente verde.



18. La ZT ya está establecida y el procedimiento endoluminal puede realizarse dentro de ella. Insufle aire dentro de la ZT hasta alcanzar una visualización endoscópica normal y aceptable.

PRECAUCIÓN

Del mismo modo que con la endoscopia estándar, se debe utilizar una cantidad mínima de gas para mantener un campo de visión aceptable dentro del intestino. Un exceso de insuflación empleado en la ZT podría resultar en un inflado excesivo y lesiones al paciente.

Cuando utilice herramientas endoscópicas dentro de la ZT, procure evitar el contacto con el FB. Los objetos puntiagudos o calientes pueden dañar o perforar el FB y resultar en la pérdida de la ZT.

No intente realizar una retroflexión del endoscopio con el dispositivo DiLumen™ montado. La utilización del dispositivo otorga al usuario los medios para lograr una visualización endoscópica superior.

C. Fijación del FB y desinflado del AB

19. Una vez completado el procedimiento endoluminal, abra la abrazadera del FB si estaba cerrada, desinfe el FB girando la perilla de selección a la posición desinflar FB y apretando la pera lentamente bajo visualización endoscópica hasta que el indicador de inflado del FB se vea mayormente rojo. La cavidad interna del FB debe estar claramente abierta y el FB visiblemente desinflado.

20. Compruebe que la perilla del FB esté correctamente aflojada. Alinee la punta del endoscopio con la cavidad interna del FB y vuelva a acoplar el FB sobre la punta del endoscopio tirando suavemente de la perilla del FB hacia atrás. Con la perilla de selección en la posición desinflar FB, apriete la pera dos veces y verifique que el indicador de inflado del FB se vea mayormente rojo para asegurarse de que el FB esté totalmente desinflado. Ajuste la perilla del FB para fijarlo en el eje del endoscopio.

PRECAUCIÓN

Si no es posible fijar de nuevo el FB satisfactoriamente y/o el médico siente demasiada resistencia durante el intento de re-acoplamiento, no siga tirando de la perilla del FB. Ello puede dañar el sistema de las varillas de empuje.

No intente mover el endoscopio ni el dispositivo DiLumen/DiLumen C² sin abrir antes por completo ambas abrazaderas y desinflar ambos balones.

NOTA

Si no es posible fijar de nuevo el FB satisfactoriamente, se pueden mover cuidadosamente el endoscopio y el dispositivo a un segmento más recto del intestino, lo que puede facilitar el proceso de re-acoplamiento. Desinfe el AB y retire cuidadosamente el endoscopio y el dispositivo con visualización endoscópica directa del FB fijado liberado.

Si aún no es posible fijar de nuevo el FB satisfactoriamente, el FB puede estar inflado o desinflado en exceso. Asegúrese de que el nivel de inflado del FB sea el adecuado para permitir que se abra la cavidad del FB y que pase la punta del endoscopio.

Si aún no es posible fijar de nuevo el FB satisfactoriamente, es posible que las varillas de empuje estén cruzadas debido a la torsión de la manga del dispositivo. Asegúrese de que la manga esté lo más recta posible.

Si aún no es posible fijar de nuevo el FB satisfactoriamente, se puede retirar cuidadosamente el endoscopio y el dispositivo con ambos balones desinflados bajo visualización endoscópica directa.

21. Desinfe el AB abriendo la abrazadera del AB si estaba cerrada, girando la perilla de selección a la posición desinflar AB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador muestre mayormente el color rojo de desinflado completo.

22. De ser necesario, mueva el endoscopio y el dispositivo al siguiente objetivo más proximal y repita estos pasos.

V. MANIPULACIÓN DE TEJIDOS

1. Se pueden utilizar los balones DiLumen para manipular el tejido dentro del colon. Con el AB inflado y fijado a la pared del colon, se puede extender el Fore Balloon y retraerlo según se necesite para reposicionar el colon, estirar los pliegues haustra, manipular pólipos, etc., para mejorar la visualización y facilitar las intervenciones endoluminales.

2. El cuello del Fore Balloon cuenta con dos lazos de sutura disponibles para ayudar en la manipulación del tejido. Por ejemplo, se puede utilizar un lazo en combinación con una pinza endoscópica para unir un pólipo al lazo. Una vez que el pólipo está unido al lazo, se pueden extender los tubos de empuje y retraerlos para tirar del pólipo y lograr una mejor visualización o para retraer el tejido durante una resección endoscópica de la submucosa (ESD, por sus siglas en inglés) o una resección endoscópica de la mucosa (EMR, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIÓN

Siempre se debe extender y retraer el FB lentamente bajo observación directa.

Al utilizar los lazos de sutura para manipular tejidos, el FB debe estar en parte o completamente desinflado.

No haga excesiva fuerza para extender y retraer el FB.

VI. PUERTO DE IRRIGACIÓN

Este dispositivo DiLumen incluye un Puerto de irrigación en la Base. Este Puerto de irrigación se utiliza para dispensar una solución estéril o salina al interior del Manguito DiLumen, conectando una jeringuilla luer-lock llena con el Puerto de irrigación y empujando el émbolo. Se recomienda utilizar agua estéril o solución salina para la irrigación del Manguito DiLumen.

PRECAUCIÓN

Para impedir que el líquido salga de la Base, asegúrese de que el seguro del dispositivo esté lo suficientemente apretado en el tubo de inserción endoscópico antes de irrigar.

VII. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Verifique que ambos balones estén desinflados y retire cuidadosamente el endoscopio y el dispositivo del paciente.

NOTA

Si mientras retira el endoscopio es necesario examinar la pared del intestino o realizar una intervención (p. ej., una biopsia, una polipectomía, etc.), los dos balones o el AB solamente pueden desplegarse de nuevo para estabilizar el endoscopio y facilitar el procedimiento. Desinfe ambos balones antes de retirar el endoscopio.

2. Afloje el cierre del dispositivo. Enderece la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio de la manga completamente.

PRECAUCIÓN

No se necesitan herramientas adicionales para ayudar a aflojar y a retirar el dispositivo. La utilización de herramientas adicionales para facilitar el retiro del endoscopio puede dañar el endoscopio.

Durante el procedimiento, podrían acumularse fluidos entre el endoscopio y la manga. Retire el endoscopio del montaje de la manga con cuidado para evitar el derrame de fluidos.

VIII. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE USO ÚNICO DILUMEN™

Después de su utilización, el dispositivo DiLumen™ de un único uso podría estar potencialmente contaminado. Manipule y deseche el dispositivo (montaje de la manga y manija de la inflación) conforme a las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

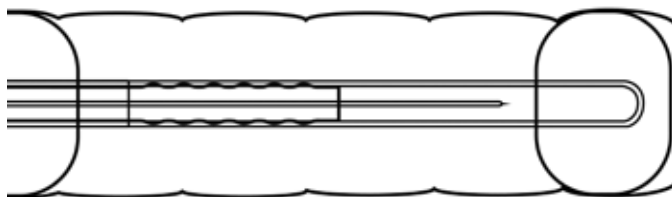
PRECAUCIÓN

No reutilice el dispositivo DiLumen™ de un único uso.

IX. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. No es posible desinflar el Fore Balloon (Balón distal FB)

1. Verifique que la abrazadera del FB en la línea de inflado no se encuentre cerrada.
2. Compruebe si las líneas de inflado entre la base y la manija de la inflación están dobladas o retorcidas y si los conectores de las líneas de inflado están conectados correctamente. Intente desinflar el FB girando la perilla de selección a la posición desinflar FB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del FB muestre mayormente el color rojo de desinflado completo. Evalúe el desinflado del FB mediante visualización endoscópica.
3. Si el FB aún no se desinfla, desacople los conectores y permita que el FB se desinflen. Evalúe el desinflado del FB mediante visualización endoscópica.
4. Si el FB aún no se desinfla, perforo el FB bajo visualización endoscópica con una aguja de inyección endoscópica desechable. Tenga cuidado de no producir ningún traumatismo a los tejidos. Evalúe el desinflado del FB mediante visualización endoscópica.
5. Después de desinflar ambos balones y retirar cualquier herramienta endoscópica del endoscopio, retire con cuidado el endoscopio y el dispositivo del cuerpo del paciente.



2. No es posible desinflar el Aft Balloon (Balón proximal AB)

1. Verifique que la abrazadera del AB en la línea de inflado no se encuentre cerrada.
2. Compruebe si las líneas de inflado entre la base y la manija de la inflación están dobladas o retorcidas y si los conectores de las líneas de inflado están conectados correctamente. Intente desinflar el AB girando la perilla de selección a la posición desinflar AB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del AB muestre mayormente el color rojo de desinflado completo.
3. Si el AB aún no se desinfla, desinflen el FB la perilla de selección a la posición desinflar FB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del FB muestre mayormente el color rojo de desinflado completo. Con el FB desinflado, desacople los conectores y permita que el AB se desinflen.
4. Si el AB aún no se desinfla, pase con cuidado un endoscopio de diámetro pequeño a lo largo del endoscopio y el dispositivo existentes. Una vez que pueda visualizar el AB, utilice una herramienta endoscópica para perforar el AB y permitir que se desinflen. Evalúe el desinflado del AB a través de la visualización endoscópica del endoscopio de diámetro pequeño.
5. Retire el endoscopio de diámetro pequeño. Después de desinflar ambos balones y retirar cualquier herramienta endoscópica del endoscopio, retire con cuidado el endoscopio y el dispositivo del cuerpo del paciente.

X. ALMACENAMIENTO

El dispositivo DiLumen™ debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco.

PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

XI. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

QTY	Símbolo de cantidad
R_xonly	La ley federal de los Estados Unidos únicamente autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Limitación de humedad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

	No utilizar si el envase está dañado o abierto
	No reutilizar
	Limitación de temperatura
	Mantener seco
	Fabricante
	Precaución
	No estéril

USO PRETENDIDO

A plataforma intervencionista endoluminal DiLumen™ (“DiLumen™” ou “o dispositivo”) é um acessório para endoscópio. O acessório com duplo balão DiLumen é destinado ao uso com qualquer endoscópio padrão cujo diâmetro externo da ponta distal meça de 12,5 a 14,3 mm. O dispositivo é indicado para garantir o posicionamento completo de um endoscópio no intestino grosso e auxiliar na visualização óptica, no diagnóstico, na manipulação de tecido e no tratamento endoscópico.

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

- Leia e entenda este manual antes de operar o dispositivo e guarde-o para futura referência. Deixar de ler e compreender totalmente as informações apresentadas neste manual pode resultar em lesão para o paciente e/ou usuário. Além disso, não seguir as instruções deste manual poderá resultar em danos e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Consulte a literatura médica referente a complicações, perigos e técnicas antes de fazer qualquer procedimento endoscópico.
- O DiLumen™ só deve ser usado por médicos treinados em endoscopia flexível. É imprescindível o entendimento completo do procedimento, das aplicações clínicas e dos riscos associados à endoscopia flexível antes de usar o dispositivo em um procedimento.
- É responsabilidade de cada instalação médica assegurar que somente médicos especialistas, com uma boa formação, que tenham recebido o treinamento adequado e possuam aptidão em procedimentos e equipamentos endoscópicos utilizem o DiLumen™.
- O DiLumen de 168 cm é projetado para transitar por toda a extensão do intestino grosso. Os dispositivos de 130 cm e 103 cm podem não alcançar o ceco. Para garantir que o DiLumen alcance o local de destino, assegure-se de que seja usado o dispositivo com comprimento correto.
- Certifique-se de que o diâmetro externo (“OD”) do endoscópio seja compatível com o diâmetro interno (“ID”) do DiLumen™. O dispositivo é destinado somente ao uso com endoscópios de diâmetros externos que variem entre 12,5 mm e 14,3 mm.
- Não utilize o DiLumen™ se o pacote estiver aberto, danificado ou expirado. O uso de um pacote não selado ou vencido pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.
- Este dispositivo, incluindo o sistema de insuflação, é de utilização única e não foi feito para ser reprocessado ou reutilizado. A LUMENDI não pode verificar se o reprocessamento pode limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou usuário. O reprocessamento ou reutilização do dispositivo pode levar à sua falha e/ou contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.
- O DiLumen™, incluindo o sistema de insuflação, não é destinado à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que reprocessar, refizer, recondicionar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável deverá assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Recomenda-se o exame do intestino grosso do paciente apenas com o endoscópio antes de instalar o DiLumen para determinar se a anatomia apresenta estenoses/angulação apertada, inflamação/infecção ativa do cólon ou cirurgia recente do cólon/anastomoses (ver Contraindicações). A cirurgia abdominopélvica prévia (por exemplo, histerectomia, GU ou cirurgia colônica), cólon tortuoso/redundante e hérnias podem tornar o uso do DiLumen mais complicado.
- Os balões no final do dispositivo descartável podem ser perfurados ou danificados. Manuseie-os com cuidado e evite esfregá-los ou expô-los a objetos afiados.

- Todas as advertências, precauções e contraindicações pertinentes ao endoscópio se aplicam ao uso do endoscópio com o dispositivo. Para qualquer informação necessária para a utilização do endoscópio, consulte as respectivas instruções de uso.
- Não use este instrumento para nenhuma finalidade que não seja o seu uso pretendido.

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações que possam decorrer do uso do DiLumen™ incluem as que são pertinentes à endoscopia padrão e a outros procedimentos semelhantes. Possíveis complicações incluem, entre outras: perfuração, hemorragia, infecção ou obstrução intestinal.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras, as que são específicas a qualquer procedimento endoscópico, utilização de um overtube ou qualquer procedimento endoscópico realizado com um overtube, incluindo: resistência na inserção do overtube; estreitamento do cólon associado a lesões provocadas por radiação, tumores ou doenças inflamatórias, entre outros; cólon sigmoide angulado; recente alteração cirúrgica e/ou anastomoses ou reconstrução retal; desconforto do paciente intratável ou incapacidade de endireitar o cólon sigmoide.

Sumário

I.	INTRODUÇÃO	81
1.	Finalidade	81
2.	Definições e glossário.....	81
3.	Especificações.....	81
II.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	82
III.	PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	84
IV.	REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	85
V.	MANIPULAÇÃO DE TECIDO	89
VI.	PORTA DE LAVAGEM.....	90
VII.	FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	90
VIII.	DESCARTE DO DISPOSITIVO DILUMEN™ DE ÚNICA UTILIZAÇÃO	90
IX.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	91
1.	O balão dianteiro não pode ser esvaziado	91
2.	O balão traseiro não pode ser esvaziado	91
X.	ARMAZENAMENTO.....	92
XI.	LEGENDA DE SÍMBOLOS.....	92

I. INTRODUÇÃO

1. Finalidade

A LUMENDI fornece dispositivos médicos para procedimentos endoluminais gastrointestinais. Este manual descreve como operar o dispositivo DiLumen™ com segurança e eficácia durante um procedimento dentro do intestino grosso. Antes da utilização, revise este manual atentamente. Mantenha este manual em um local seguro e acessível.

2. Definições e glossário

Fore Balloon (balão distal ou FB): O balão distal do dispositivo que pode se estender à frente do endoscópio.

Aft Balloon (balão proximal ou AB): O balão proximal do dispositivo que é afixado na manga do DiLumen™.

Zona terapêutica (TZ): O segmento do intestino que fica isolado entre os dois balões insuflados, o dianteiro e o traseiro. O comprimento da TZ é a distância entre o AB e o FB.

3. Especificações

- Ambiente de armazenamento: de 0 a 40° C; umidade relativa: de 15 a 85%
- Diâmetro externo dos balões (AB e FB): 60 mm
 - Pressão nominal: 45 mmHg
 - Faixa de pressão: de 33 a 55 mmHg
 - Conjunto da manga: Diâmetro interno 17 mm

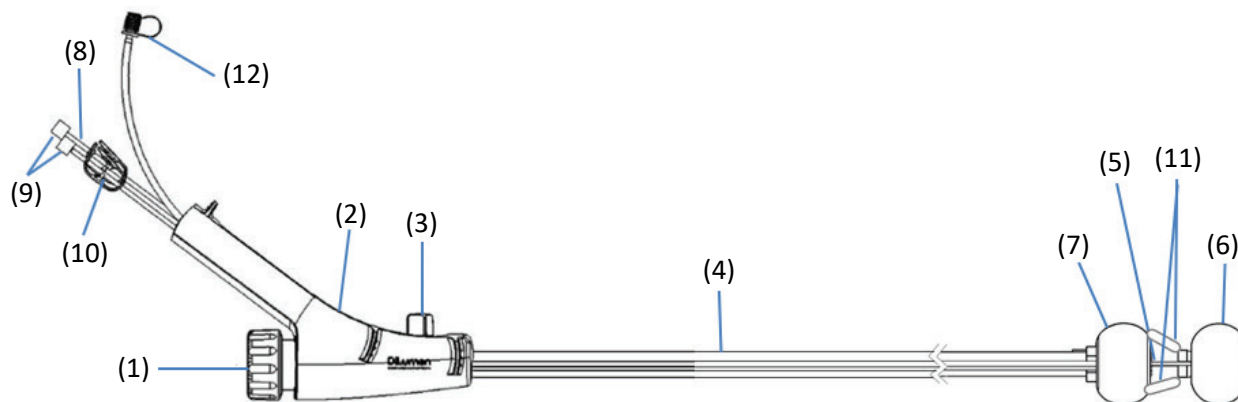
REF (qtd por caixa)	Comprimento operacional do endoscópio
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- O DiLumen é um dispositivo não estéril que não requer limpeza ou esterilização antes do uso.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo DiLumen™ inclui os seguintes componentes:

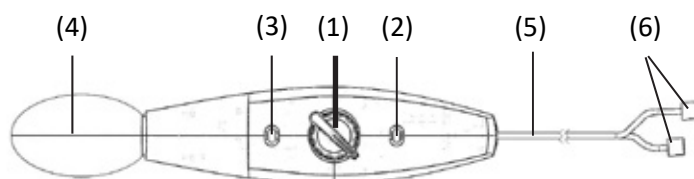
1. Conjunto da manga



- | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|---|
| (1) Trava do dispositivo | (5) Hastes | (9) Conectores das linhas de insuflação |
| (2) Base | (6) Balão dianteiro (FB) | (10) Grampo de compressão |
| (3) Botão do balão dianteiro (FB) | (7) Balão traseiro (AB) | (11) Laços de sutura |
| (4) Manga | (8) Linhas de insuflação | (12) Porta de escoamento |

A manga cobre ambos os balões (AB e FB) e é presa ao endoscópio pela trava do dispositivo na parte posterior da base. O FB é conectado a duas hastes, que podem ser manipuladas (estendidas/retraídas, travadas/destravadas no lugar) usando o botão de controle do FB na base. As hastes também são usadas para insuflar o FB.

2. Gatilho de insuflação

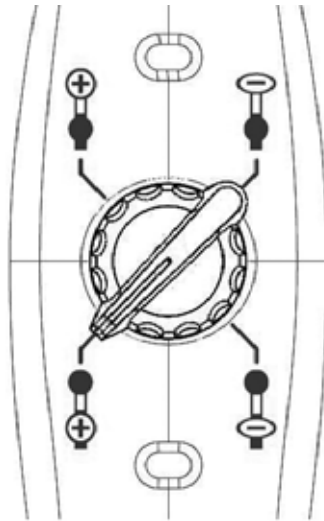


- | |
|---|
| (1) Botão seletor |
| (2) Indicador de insuflação do FB |
| (3) Indicador de insuflação do AB |
| (4) Pera insufladora |
| (5) Linhas de insuflação |
| (6) Conectores das linhas de insuflação |

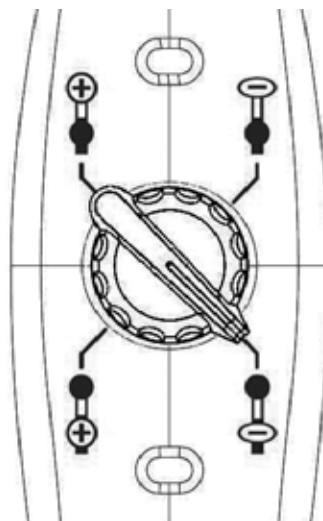
O gatilho de insuflação permite a insuflação ou desinsuflação manual dos dois balões independentemente, ao apertar a pera de insuflação. O gatilho de insuflação está conectado ao conjunto da manga através das linhas de insuflação e seus conectores. O botão seletor permite a seleção do modo de insuflação ou desinsuflação de cada balão. Os indicadores de insuflação fornecem informações sobre o status de insuflação de cada um dos balões:

- Parcialmente vermelho: desinsuflado
- Predominantemente amarelo: parcialmente insuflado/desinsuflado
- Somente verde: totalmente insuflado

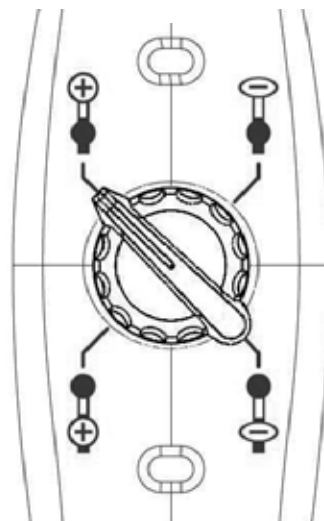
Insuflar AB



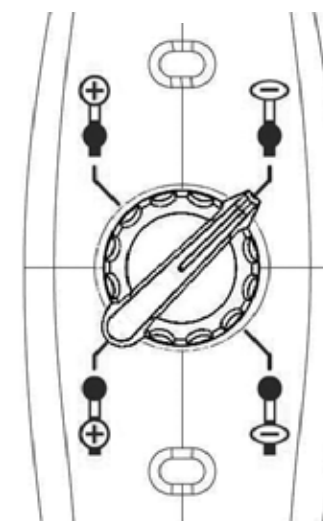
Desinsuflar AB



Insuflar FB



Desinsuflar FB



OBSERVAÇÃO

Durante a transição do estado insuflado para desinsuflado ou desinsuflado para inflado, a cor amarela fica visível e o indicador poderá oscilar antes de atingir um estado estável

III. PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO

O Dispositivo DiLumen™ é um dispositivo não estéril de utilização única que vem em uma bandeja vedada. Antes do uso, o dispositivo e a embalagem devem ser inspecionados para garantir que não tenha ocorrido nenhum dano. Se algum dano for detectado, **NÃO O USE**.

CUIDADO

Não utilize o DiLumen™ se o pacote estiver aberto, danificado ou expirado. O uso de um dispositivo de um pacote comprometido pode resultar em lesões ou doenças ao paciente, bem como no dano à integridade estrutural do dispositivo.

Tenha cuidado para não deixar o conjunto da manga ou o gatilho de insuflação (incluindo as linhas de insuflação) cair ao retirar o dispositivo do pacote.

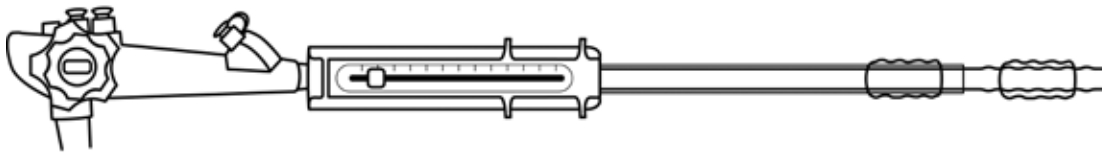
Conecte as linhas de insuflação firmemente para garantir a insuflação e desinsuflação correta dos balões.

Certifique-se de que não haja nada esmagando, flexionado ou torcendo as linhas de insuflação de forma excessiva, a fim de garantir a insuflação e desinsuflação correta dos balões.

1. Remova o conjunto da manga e o gatilho de insuflação da bandeja e desenrole a manga e as linhas de insuflação. Coloque a manga em uma posição reta e plana sobre uma superfície longa e plana.
2. Solte o botão do balão dianteiro FB e insira o FB totalmente. Aperte o botão de angulação do FB para inserir o endoscópio.
3. Para facilitar a instalação no endoscópio, pode ser usado um lubrificante à base de água. O lubrificante deve ser colocado na base do DiLumen e distribuído generosamente por todo o comprimento da manga. Depois que a luva for lubrificada, insira um endoscópio limpo através da trava do dispositivo na parte traseira da base e na manga.
4. Avance o endoscópio pela manga até que o AB esteja bem atrás da articulação do endoscópio.



5. Certifique-se de orientar a base para que a rampa de controle da haste esteja alinhada com as rodas que movimentam a ponta do endoscópio (no mesmo plano), conforme mostrado abaixo. Aperte a trava do dispositivo para fixar o dispositivo no eixo do endoscópio. Certifique-se de que o dispositivo DiLumen™ esteja preso firmemente ao eixo do endoscópio.



6. Conecte cada uma das duas linhas de insuflação do gatilho de insuflação ao conjunto da manga usando os conectores na extremidade de cada linha. A extremidade de cada linha deve corresponder ao formato dos conectores. A conexão é clara, com base na configuração macho/fêmea.

7. Insufle e desinsufle cada balão uma vez para se certificar de que o sistema de insuflação esteja funcionando corretamente. Solte o botão do balão dianteiro FB, estenda e retraia o FB parcialmente para garantir que ele possa ser manipulado corretamente. Não retraia o FB completamente até a ponta do endoscópio.

8. Aplique o lubrificante à base de água na circunferência da ponta do endoscópio e no lúmen interno do FB. Retraia o FB completamente até a ponta do endoscópio. A ponta do endoscópio deve estar aproximadamente 1 cm na frente do FB. Aperte o botão de controle de angulação do FB para imobilizar o FB no eixo do endoscópio.

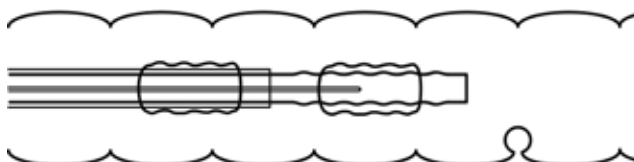
9. O DiLumen™ está agora pronto para inserção.

IV. REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

CUIDADO	O DiLumen™ só deve ser usado por médicos treinados em endoscopia flexível. É imprescindível o entendimento completo do procedimento, aplicações clínicas e riscos associados à endoscopia flexível antes de começar a usar o dispositivo em um procedimento.
OBSERVAÇÃO	Se houver vários locais de destino dentro do intestino, a localização mais próxima deve ser buscada em primeiro lugar, seguida pela segunda localização mais próxima, etc.

A – Navegação para o local de destino

1. Verifique se os dois balões estão completamente desinsuflados.
2. Verifique se o FB está encaixado na ponta do endoscópio e se o botão do FB está apertado e totalmente travado.
3. Aplique lubrificante na ponta do endoscópio e no exterior do FB e do AB.
4. Insira o endoscópio com o dispositivo instalado (FB e AB desinsuflados) no intestino e navegue conforme feito na colonoscopia padrão, até que o local de destino seja alcançado.



CUIDADO

Não tente inserir o endoscópio e o dispositivo sem que o FB esteja totalmente encaixado na ponta do endoscópio.

OBSERVAÇÃO

O uso livre de insuflação e irrigação com água é útil durante a passagem do DiLumen/endoscópio.

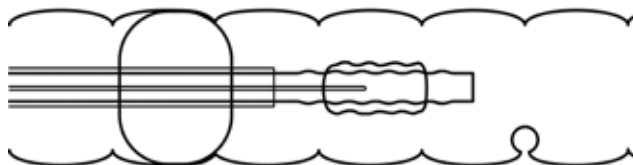
5. Conecte cada uma das duas linhas de insuflação, se já não estiverem conectadas.

B – Implantação da TZ**CUIDADO**

O FB sempre deve ser inserido sob visualização direta. Se o TZ for implantado em um segmento curvo, veja a seção B ii abaixo sobre implantação segura da TZ.

i. Se o lado próximo à lesão estiver visível

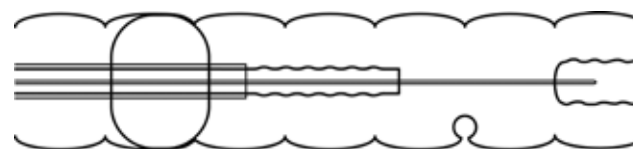
6. Insufle o AB para estabilizar o endoscópio, girando o botão seletor para a posição de *insuflar o AB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do AB fique estável e totalmente verde. O grampo de aperto AB pode ser fechado neste momento, se desejado.

**OBSERVAÇÃO**

É mais eficaz apertar a pera lentamente para insuflar os balões.

7. Verifique a ancoragem correta do AB, puxando o endoscópio e o dispositivo gentilmente e avaliando visualmente a aderência do cólon na visualização endoscópica.

8. Solte o botão de controle de angulação do FB e estenda o FB à frente do endoscópio, posicionando o botão de controle de angulação do FB até a distância desejada entre o FB e a ponta do endoscópio ou até obter o comprimento total do FB.

**CUIDADO**

O FB deve ser desinsuflado ao ser inserido. A inflação do FB antes da extensão pode resultar em danos ao dispositivo e/ou na incapacidade para o manuseio apropriado do FB.

A insuflação do FB antes da extensão poderá resultar em danos ao dispositivo e/ou incapacidade de manipular o FB corretamente. Se o médico sentir uma resistência excessiva ao inserir o FB, ele não deverá ser inserido mais profundamente no intestino. Deverá ser recolhido, a seção de articulação do endoscópio deve ser endireitada e ele deve ser reorientado antes de estender o FB novamente.

9. Para insuflar o FB, gire o botão seletor para a posição de *insuflar o FB* e aperte a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do FB fique estável e totalmente verde. O grampo de aperto FB pode ser fechado neste momento, se desejado.



10. Verifique a ancoragem correta do FB, puxando o botão do FB gentilmente e avaliando visualmente a aderência da parede do cólon na visualização endoscópica. Quando satisfeito com a posição do FB, aperte o botão de controle de angulação do FB para imobilizá-lo na posição desejada.

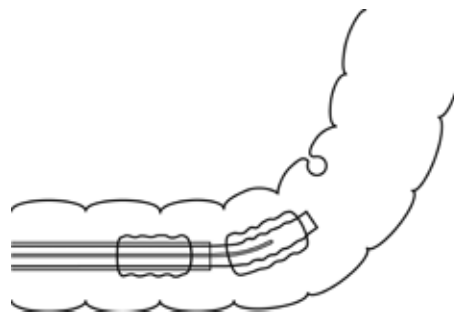
11. Agora, a TZ está estabelecida e o procedimento endoluminal pode ser feito dentro da TZ. Insufle dentro da TZ até alcançar uma imagem endoscópica normal e aceitável.

CUIDADO

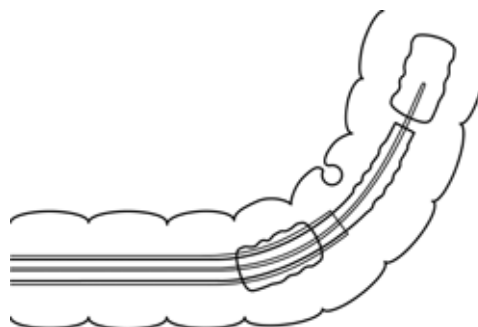
Assim como na endoscopia padrão, uma quantidade mínima de gás deve ser usada para manter um campo de visão aceitável dentro do intestino. Um excesso de insuflação na TZ poderá resultar no excesso de insuflação e lesões ao paciente.

ii. Se o lado próximo à lesão não estiver visível (segmento curvo)

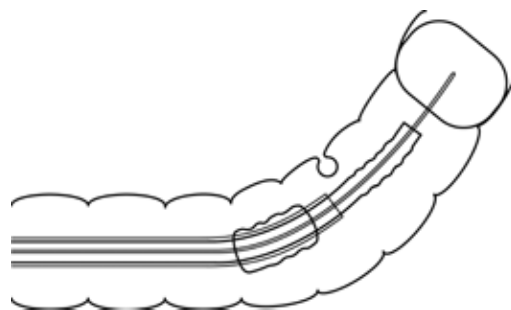
12. Com ambos os balões desinsuflados e o FB ainda encaixado na ponta do endoscópio, insira o endoscópio e o dispositivo além do segmento curvo, próximo (a montante) à lesão-alvo sob visualização direta para um segmento relativamente reto do intestino.



13. Solte o botão do FB e estenda-o até que ele fique totalmente visível à frente da ponta do endoscópio.

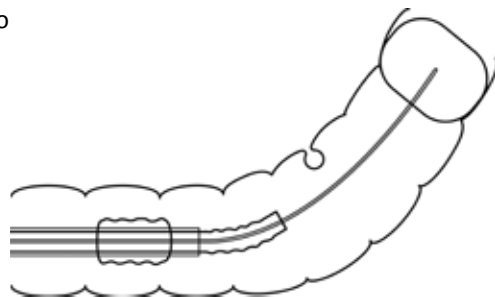


14. Para insuflar o FB, gire o botão seletor para a posição de *insuflar o FB* e aperte a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do FB fique estável e totalmente verde.

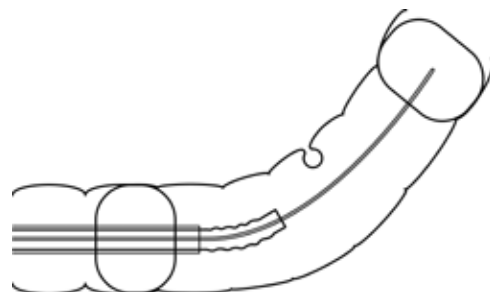


15. Verifique a ancoragem correta do FB, puxando o botão do FB gentilmente e avaliando visualmente a aderência da parede do cólon na visualização endoscópica.

16. Com o FB ancorado, o botão de controle de angulação do FB solto e o AB ainda desinsuflado, retire o endoscópio e o dispositivo com cuidado do FB, através do segmento curvo e distal à (a jusante da) lesão alvo.



17. Aperte o botão de controle de angulação do FB para imobilizar o FB. Insufle o AB para ancorar e estabilizar o endoscópio, girando o botão seletor para a posição de *insuflar o AB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do AB fique estável e totalmente verde.



18. Agora, a TZ está estabelecida e o procedimento endoluminal pode ser feito dentro da TZ. Insufle ar para dentro da TZ até alcançar uma imagem endoscópica normal e aceitável.

CUIDADO

Assim como na endoscopia padrão, uma quantidade mínima de gás deve ser usada para manter um campo de visão aceitável dentro do intestino. Um excesso de insuflação exercido na TZ poderá resultar no excesso de insuflação e lesões ao paciente.

Ao usar ferramentas endoscópicas dentro da TZ, tenha cuidado para evitar o contato com o FB. Objetos pontiagudos ou quentes podem danificar ou perfurar o FB e causar a perda da TZ.

Não tente retroverter um endoscópio com o dispositivo DiLumen™ instalado. A utilização do dispositivo viabiliza ao usuário os meios para alcançar uma imagem endoscópica superior.

C. Reencaixe do FB e desinsuflação do AB

19. Quando o procedimento endoluminal for concluído, abra o grampo de aperto FB, se estiver fechado, desinsufle o FB girando o botão seletor para a posição de *deseinsuflar o FB* e apertando a pera lentamente, sob visualização endoscópica, até que o indicador de insuflação do FB fique predominantemente vermelho. O lúmen interno do FB deve ser claramente aberto e o FB visivelmente desinflado.

20. Verifique se o botão do balão dianteiro FB foi solto adequadamente. Alinhe a ponta do endoscópio com o lúmen interno do FB e re-encaixe o FB à ponta do endoscópio, puxando levemente o botão do balão dianteiro FB totalmente para trás. Com o botão seletor virado para a posição de *desinsuflar o FB*, aperte a pera duas vezes e verifique se o indicador de insuflação do FB está predominantemente vermelho, a fim de garantir sua desinsuflação completa. Aperte o botão de controle de angulação do FB para imobilizar o FB no eixo do endoscópio.

CUIDADO

Se o FB não puder ser reencaixado com êxito e/ou o médico sentir muita resistência durante a tentativa de reencaixe do FB, não force o botão de controle de angulação do FB. Isso poderá danificar o sistema das hastes.

Não tente mover o endoscópio e o dispositivo DiLumen / DiLumen C2 sem abrir completamente os grampo de compressão e sem desinsuflar ambos os balões.

OBSERVAÇÃO

Se o FB não puder ser reencaixado com êxito, o endoscópio e o dispositivo poderão ser retirados cuidadosamente até um segmento mais reto do intestino, que pode facilitar o seu reencaixe. Desinsufle o AB e retire o endoscópio e o dispositivo cuidadosamente, com a imagem endoscópica direta do FB desencaixado.

Se o FB ainda não puder ser reencaixado com êxito, o FB poderá estar com um excesso de insuflação ou desinsuflação. Certifique-se de que o nível de insuflação do FB esteja adequado para permitir a abertura do lúmen do FB e a passagem da ponta do endoscópio.

Se o FB ainda não puder ser reencaixado com êxito, isso significa que as hastes poderão estar cruzadas, devido à torção da manga do dispositivo. Certifique-se de que a manga esteja o mais reto possível.

Se o FB ainda não puder ser reencaixado com êxito, o endoscópio e o dispositivo poderão ser retirados cuidadosamente com ambos os balões desinsuflados sob visualização endoscópica direta.

21. Desinsufle o AB abrindo o grampo de aperto AB, se estiver fechado, e girando o botão seletor para a posição de desinsuflar o AB e apertando a pera lentamente, até que o indicador fique predominantemente vermelho, indicando a desinflação completa.

22. Se necessário, leve o endoscópio e o dispositivo para a próxima localização mais perto do local de destino e repita esses passos.

V. MANIPULAÇÃO DE TECIDO

1. Os balões DiLumen podem ser utilizados para manipulação de tecidos dentro do cólon. Com o AB insuflado e ancorado na parede do cólon, o balão frontal pode ser estendido e retraído conforme necessário para reposicionar o cólon, endireitar os haustros, manipular pólipos, etc. para melhorar a visualização e facilitar intervenções endoluminais.

2. O pescoço do balão frontal tem dois laços de sutura disponíveis para auxiliar a manipulação de tecidos. Por exemplo, um laço pode ser usado em combinação com um grampo endoscópico para unir um pólipo ao laço. Uma vez que o pólipo esteja unido ao laço, os tirantes podem ser estendidos e retraídos para puxar o pólipo para melhorar a visualização ou para retraindo o tecido durante o ESD ou o EMR.

CUIDADO

O FB deve ser sempre estendido e retraído lentamente sob visualização direta.

Quando estiver usando os laços de sutura para manipular tecidos, o FB deve estar parcialmente ou completamente desinsuflado.

Não utilize força excessiva para estender e retrain o FB.

VI. PORTA DE LAVAGEM

Este dispositivo DiLumen contém uma porta de lavagem na base. A porta de lavagem pode ser usada para dispensar água estéril ou soro para a manga DiLumen, conectando uma seringa luer lock cheia à porta de lavagem e empurrando o êmbolo da seringa. Recomenda-se que água estéril ou soro estéril sejam usados para lavar a manga DiLumen.

CUIDADO

Para evitar que o fluido saia da base, certifique-se de que a trava do dispositivo esteja suficientemente ajustada ao tubo de inserção do endoscópio antes da lavagem.

VII. FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Verifique se ambos os balões estão desinsuflados e remova cuidadosamente o endoscópio e o dispositivo do paciente.

OBSERVAÇÃO

Se, durante a retirada do endoscópio, a parede do intestino precisar ser examinada ou se houver a necessidade de uma intervenção (por exemplo, biópsia, polipectomia etc.), os dois balões ou somente o AB poderá ser implantado novamente para estabilizar o endoscópio e facilitar o procedimento. Desinsufle ambos os balões antes de prosseguir com a retirada do endoscópio.

2. Solte a trava do dispositivo. Endireite a ponta do endoscópio e retire completamente o endoscópio do conjunto da manga.

CUIDADO

Ferramentas adicionais não são necessárias para ajudar a soltar e remover o dispositivo. O uso de ferramentas adicionais para facilitar a remoção pode resultar em danos ao endoscópio.

Durante o procedimento, poderá haver o acúmulo de fluidos entre o endoscópio e a manga. Remova o endoscópio da manga cuidadosamente para evitar o derrame de fluidos.

VIII. DESCARTE DO DISPOSITIVO DILUMEN™ DE ÚNICA UTILIZAÇÃO

Após o uso, o dispositivo DiLumen™, de utilização única, pode ser potencialmente contaminante. Manipule e descarte o dispositivo (conjunto da manga e gatilho de insuflação) de acordo com a prática médica aceita, bem como os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

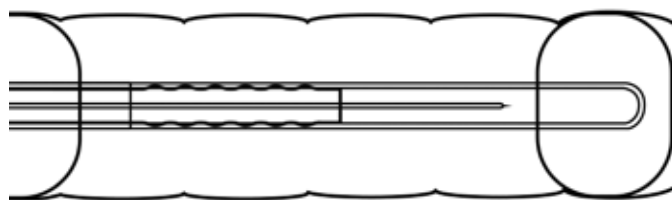
CUIDADO

Não reutilize o dispositivo de DiLumen™ de utilização única.

IX. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. O balão dianteiro não pode ser esvaziado

1. Verifique se o grampo de aperto FB na linha de inflação não está fechado.
2. Verifique se as linhas de insuflação entre a base e o gatilho de insuflação não estão dobradas ou torcidas e se os conectores das linhas de insuflação estão corretamente conectados. Tente desinsuflar o FB girando o botão seletor para a posição de *desinsuflar o FB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do FB fique predominantemente vermelho, indicando a desinsuflação completa. Avalie a desinsuflação do FB por meio da visualização endoscópica.
3. Se o FB ainda não desinsuflar, desconecte os conectores e deixe-o desinsuflar. Avalie a desinsuflação do FB por meio da visualização endoscópica.
4. Se o FB ainda não desinsuflar, faça um buraco no FB abaixo da visualização endoscópica, usando uma agulha descartável de injeção endoscópica. Tenha cuidado para não causar trauma no tecido. Avalie a desinsuflação do FB por meio da visualização endoscópica.
5. Com ambos os balões desinsuflados e quaisquer ferramentas endoscópicas removidas do endoscópio, remova cuidadosamente o endoscópio e o dispositivo do corpo do paciente.



2. O balão traseiro não pode ser esvaziado




1. Verifique se o grampo de aperto AB na linha de inflação não está fechado.
2. Verifique se as linhas de insuflação entre a base e o gatilho de insuflação estão dobradas ou torcidas e se os conectores das linhas de insuflação estão corretamente conectados. Tente desinsuflar o AB girando o botão seletor para a posição de *desinsuflar o AB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do AB fique predominantemente vermelho, indicando a desinsuflação completa.
3. Se o AB ainda não desinsuflar, desinsuflar o FB girando o botão seletor para a posição de *desinsuflar FB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do FB fique predominantemente vermelho, indicando a desinsuflação completa. Com o FB desinsuflado, desconecte os conectores e deixe o AB desinsuflar.
4. Se o AB ainda não desinsuflar, passe um endoscópio de diâmetro pequeno cuidadosamente ao longo do endoscópio e do dispositivo existentes. Quando a visualização do AB for obtida, use uma ferramenta endoscópica para perfurar o AB e permitir a desinsuflação. Avalie a desinsuflação do AB por meio da visualização endoscópica do endoscópio de diâmetro pequeno.
5. Remova o endoscópio de diâmetro pequeno. Com ambos os balões desinsuflados e quaisquer ferramentas endoscópicas removidas do endoscópio, remova cuidadosamente o endoscópio e o dispositivo do corpo do paciente.

X. ARMAZENAMENTO

O dispositivo DiLumen™ deve ser armazenado em temperatura ambiente e condições secas.

CUIDADO	Não use o dispositivo após a data de validade impressa no rótulo.
----------------	---

XI. LEGENDA DE SÍMBOLOS

QTY	Símbolo de quantidade
R_xonly	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico
	Consulte as instruções de uso
	Use até a data
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Limitação de umidade
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia

	Não utilize se o pacote estiver aberto ou danificado
	Não reutilize
	Limitação de temperatura
	Mantenha seco
	Fabricante
	Cuidado
	Não estéril

使用目的

DiLumen™ エンドルミナル治療プラットフォーム(「DiLumen™」または「デバイス」)は内視鏡用のアクセサリです。DiLumenデュアルバルーンアクセサリは、遠位端外径が12.5～14.3 mmの標準の内視鏡との併用を意図したものです。光学的可視化、診断、組織マニピュレーション、内視鏡治療を支援しながら、大腸内で内視鏡を確実に正確に位置決めするため、このデバイスの使用が指定されています。

安全と予防措置

- デバイスを使用する前に本書をよくお読みください。本書は、後で参照できるように保管しておいてください。本書をよく読まず、内容を十分に理解しないままデバイスを使用すると、患者や使用者が負傷する可能性があります。また、本書の指示に従わなかった場合、デバイスが損傷したり、不具合を起こしたりする可能性があります。
- 内視鏡処置を実施する前に、合併症、危険および手法に関連する医学文献を参照してください。
- DiLumen™は、可撓性内視鏡に関する訓練を受けた医師だけが使用するべきものです。本デバイスを実際の処置で使用するには、可撓性内視鏡に関連した処置、臨床応用および危険性を十分に理解することが求められます。
- 内視鏡処置と内視鏡に関連して十分な教育を受け、適切な訓練を受講して技能を持つ医療専門家だけがDiLumen™を使用することを徹底することは、それぞれの医療施設の責任です。
- 168 cmのDiLumenは大腸全長を移動することを目的としています。130 cmおよび103 cmのデバイスは盲腸に到達しない場合があります。DiLumenが対象部位に到達するよう、適切な長さのデバイスが使用されるよう徹底してください。
- 内視鏡の外径(「OD」)がDiLumen™の内径(「ID」)に適合するようにしてください。本デバイスは、外径が12.5 mm～14.3 mmの内視鏡専用です。
- 包装が開いている、破損している、もしくは包装記載の使用期限が切れている場合、デバイスを使用しないでください。封が切られている、または使用期限が切れているのに使用した場合には、患者の負傷、発病、または死亡につながる可能性があります。
- 膨張システムを含め、本デバイスは単回使用向けデバイスです。再加工や再使用を目的としたものではありません。LUMENDiでは、再加工により清掃や滅菌が行えるかということや、患者や使用者の安全を保証できるような構造的な完全さを維持できるかということは確認できません。デバイスの再加工や再使用は、デバイスの故障および/またはデバイスの汚染および/または感染または交差感染の原因となることがあり、患者の負傷、発病、または死亡につながる可能性があります。
- 膨張システムを含め、DiLumen™は再使用を意図したものではありません。いかなる状況でも、使い捨て式の本医療用デバイスの再加工、再生、再組み立て、殺菌、および/または再使用を行う開業医、またはサードパーティは、その安全性と効果性について全責任を負わねばなりません。
- 狭窄や角度がきつい部分、活動性の結腸炎症/感染、最近実施された結腸手術/吻合がないかどうか確認するため、DiLumenを挿入する前に、内視鏡のみを使用して患者の大腸を検査することが推奨されています(「禁忌」を参照)。以前に腹部～骨盤手術(すなわち、子宮摘出、胃潰瘍手術、結腸手術)を受けている場合や蛇行した/垂れ下がった結腸や脱腸が見られる場合、DiLumenの使用が困難となる場合があります。
- 使い捨て式の本デバイスの端にあるバルーンですが、穴が空くことや破損することがあります。これらは注意して取り扱い、とがった物体に接触させたり、何かの物体にこすりつけたりすることは避けてください。
- 内視鏡に関連するすべての警告、予防措置および禁忌は、本デバイスを取り付けた内視鏡の使用にも当てはまります。内視鏡の使用の際に必要な情報は、その取扱説明書を参照してください。
- 本デバイスを本来の目的以外のいかなる目的でも使用しないでください。

合併症

DiLumen™の使用から生じ得る合併症には、標準的な内視鏡検査や他の同様の処置に関連するものが含まれます。起こり得る合併症としては、穿孔、出血、感染症、腸閉塞が挙げられますが、必ずしもこれらに限られません。

禁忌

禁忌には、内視鏡処置、オーバーチューブの使用、またはオーバーチューブと組み合わせて行われる内視鏡処置に固有の以下のものが含まれますが、これらに限られるわけではありません。オーバーチューブ前進時の抵抗。放射線傷害、腫瘍、炎症性疾患と関連付けられるものの、これら以外のものも原因とする結腸狭窄。角度のついたS字結腸。最近の外科的修正および/または吻合または直腸再建術。改善できない患者の不快感。またはS字結腸をまっすぐにできないこと。

目次

I. はじめに.....	96
1. 目的.....	96
2. 定義と用語.....	96
3. 仕様.....	96
II. デバイスの説明.....	97
III. 処置前の準備.....	99
IV. 処置の実施.....	100
V. 組織マニピュレーション.....	104
VI. フラッシュポート.....	105
VII. 処置の完了.....	105
VIII. 単回使用DiLumen™デバイスの廃棄.....	105
IX. トラブルシューティング.....	105
1. 前方バルーンが収縮しない.....	105
2. Aft Balloon(後方バルーン(AB))が収縮しない.....	106
X. 保管.....	107
XI. 記号の凡例.....	107

1. はじめに

1. 目的

LUMENDiでは、内視鏡による胃腸内処置のための医療デバイスを提供しています。本取扱説明書では、大腸内部の処置においてDiLumen™デバイスを安全かつ効果的に操作する方法について説明します。使用前に、本取扱説明書の内容を十分に再確認してください。本取扱説明書は安全で取り出しやすい場所に保管しておいてください。

2. 定義と用語

Fore Balloon (前方バルーン(FB)): 内視鏡の前方に延ばすことができる前方のバルーンです。

Aft Balloon (後方バルーン(AB)): DiLumen™のスリーブに固定されているデバイス後方のバルーンです。

治療ゾーン(TZ): Fore and Aft balloons (前方と後方で膨張させた2つのバルーン)によって他の場所から隔離された腸内の領域です。TZの長さは、ABおよびFBの間の距離によって決まります。

3. 仕様

- 保管環境: 0~40°C、湿度: 15~85%
- バルーン(ABおよびFB)の外径: 60 mm

公称圧力:	45 mmHg
圧力範囲:	33~55 mmHg
スリーブ部	内径 17 mm

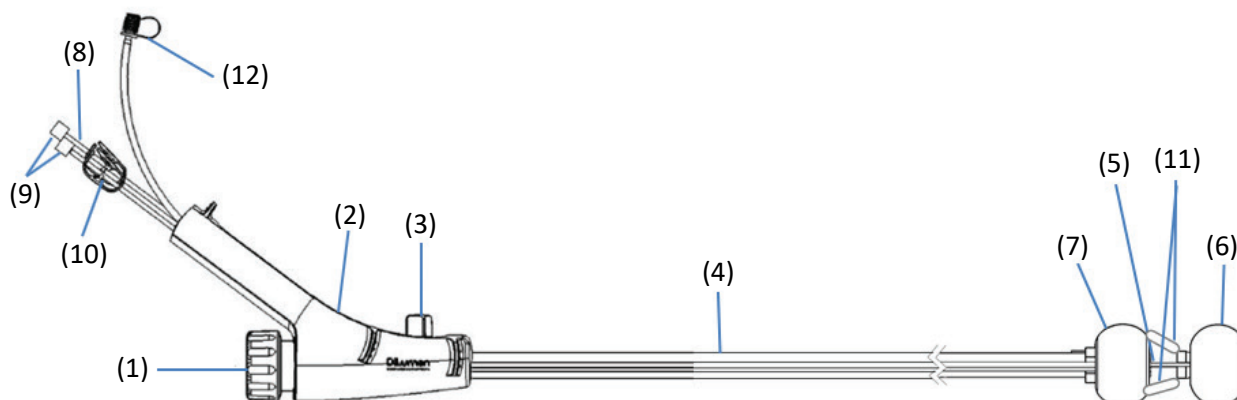
REF (1箱あたりの数量)	内視鏡の有効長
D-1000 (-1,-5)	168 cm
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- DiLumenは非無菌デバイスです。使用前の洗浄や滅菌は不要です。

II. デバイスの説明

DiLumen™ デバイスには以下のコンポーネントが含まれています:

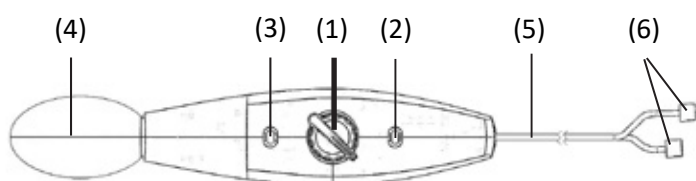
1. スリーブ部



- | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|---------------|
| (1) デバイスロック | (5) プッシュロッド | (10) ピンチクランプ |
| (2) 基部 | (6) Fore Balloon (前方バルーン(FB)) | (11) 輪状縫合糸 |
| (3) Fore Balloon (前方バルーン(FB))
操作ノブ | (7) Aft Balloon (後方バルーン(AB)) | (12) フラッシュポート |
| (4) スリーブ | (8) 膨張ライン | |
| | (9) 膨張ラインのコネクター | |

スリーブは2つのバルーン(ABとFB)を保持するもので、基部の背面にあるデバイスロックにより内視鏡に固定されます。FBは2本のプッシュロッドに取り付けられています。これらのロッドは基部のFB 操作ノブによって操作できます(延伸/引き込み、適切な位置でのロック/ロック解除)。プッシュロッドは、FBを膨張させるためにも使用されます。

2. インフレーション・ハンドル

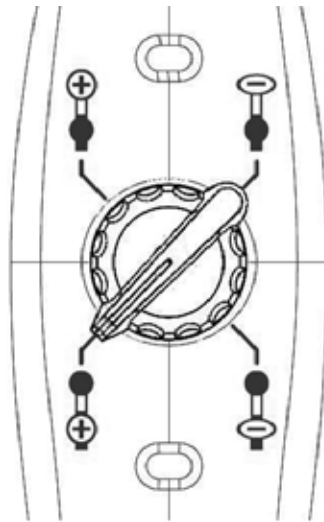


- | |
|-----------------|
| (1) 選択スイッチ |
| (2) FB膨張インジケーター |
| (3) AB膨張インジケーター |
| (4) 膨張バルブ |
| (5) 膨張ライン |
| (6) 膨張ラインのコネクター |

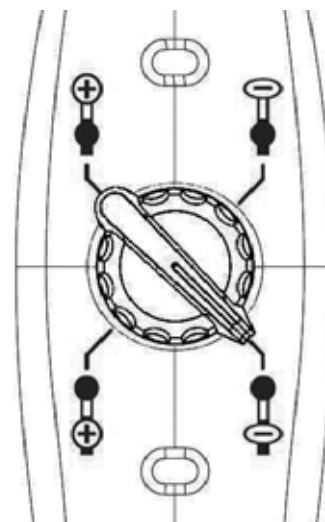
インフレーション・ハンドルを使うことにより、膨張バルブを握って、2つのバルーンを手動で個別に膨張または収縮させることができます。インフレーション・ハンドルは、膨張ラインとそのコネクターを通じてスリーブ部に接続されます。選択スイッチでは、各バルーンを選択、および膨張モードと収縮モードの選択を行えます。膨張インジケーターは、次のように、各バルーンの膨張状態に関する情報を示します。

- 一部赤: 収縮
- ほとんど黄色: 膨張と収縮の間
- 緑色のみ: 完全に膨張

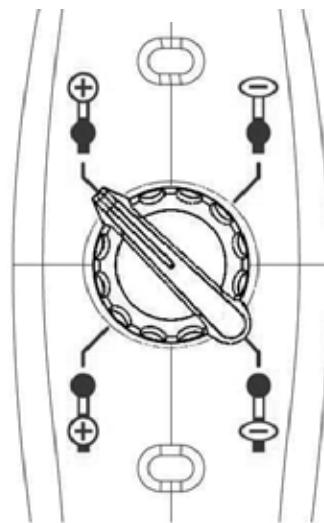
AB膨張



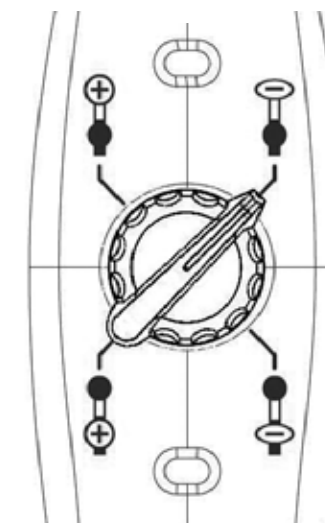
AB収縮



FB膨張



FB収縮



メモ

収縮状態から膨張状態、または膨張状態から収縮状態へ移行途中は、膨張インジケータに黄色が表示され、安定するまで点滅します。

III. 処置前の準備

DiLumen™デバイスは非無菌の単回使用のデバイスであり、封止されたトレーに入った状態で供給されます。使用の前に、デバイスとパッケージを確認して、損傷が生じていないことを確かめてください。損傷が見つかった場合には、**使用してはなりません。**

注意

包装が開いていた場合、損傷していた場合、または使用期限が切れていた場合には、DiLumen™を使用しないでください。問題が生じていたパッケージのデバイスを使用すると、患者の負傷や発病の原因となる場合があります、または、デバイスの構造的完全さが損なわれる場合があります。

デバイスをパッケージから取り出す時、スリーブ部やインフレーションハンドル(膨張ラインを含む)を落としてしまわないように注意してください。

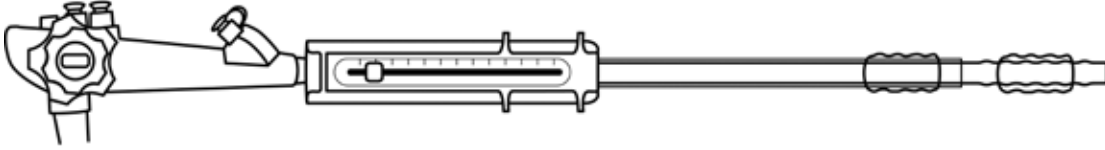
バルーンが適切に膨張・収縮するよう、膨張ラインはしっかりと取り付けてください。

バルーンが適切に膨張・収縮するよう、膨張ラインにはひどくつぶれた箇所、曲がった箇所、またはねじれた箇所がないことを確認してください。

1. スリーブ部とインフレーション・ハンドルをトレーから取り出し、スリーブと膨張ラインのねじれをほどこします。スリーブ部を平らで広い表面上にまっすぐになるように置きます。
2. FB 操作ノブを緩め、FBを前方いっぱいに移動します。FB 操作ノブを締め、FBを内視鏡の挿入に適した位置に固定します。
3. 内視鏡をスムーズに挿入する目的で水性の潤滑剤を使用することができます。必ず、潤滑剤をDiLumenの基部に出し、文字通り、スリーブの端から端まで塗布してください。スリーブに潤滑剤を塗布した後、基部の背面にあるデバイスロック経由でスリーブ内に清潔な内視鏡を挿入してください。
4. ABが内視鏡の関節ジョイントの真後ろにくるまで、スリーブを通して内視鏡を進めてください。



5. 基部の向きを確認して、次の図のように、プッシュロッドコントロールの傾斜部が内視鏡先端の移動ホイールと揃っていること(同じ平面上にあること)を確認します。デバイスロックを締めて、デバイスを内視鏡シャフトに固定します。DiLumen™デバイスが内視鏡のシャフトにしっかり固定されていることを確認してください。



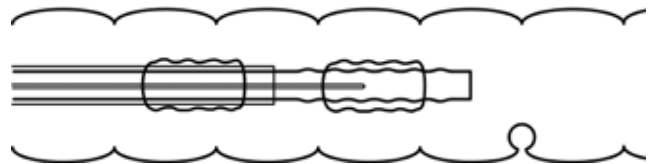
6. インフレーション・ハンドルから来ている2本の膨張ラインのそれぞれを、ラインの端にあるコネクタによって、スリーブ部に接続します。各ラインの端は、コネクタの形状を確認して合わせてください。接続部はオス・メスで区別できるようになっています。
7. それぞれのバルーンを1回完全に膨張・収縮させて、膨張システムが適切に動作することを確認します。FB操作ノブを緩め、FBを適宜前進/後退させ適切に操作できるようにします。FBをいっぱいまで引き込んで、内視鏡の先端に当てないようにしてください。
8. 水性の潤滑剤を、内視鏡の先端の周囲に、FBの内腔のところまで塗布します。FBを内視鏡の先端まで完全に引き込みます。必ず、内視鏡の先端がFBより1 cm前に出るようにしてください。FB操作ノブを締め、FBを内視鏡のシャフトに固定します。
9. これで、DiLumen™を挿入する準備が整いました。

IV. 処置の実施

注意	必ず、可撓性内視鏡に関する訓練を受けた医師のみがDiLumen™を使用してください。本デバイスを実際の処置で使用するには、可撓性内視鏡に関連した処置、臨床応用および危険性を十分に理解することが求められます。
メモ	腸内の複数の部位が対象となる手術では、最も近い部位を最初に対象とし、次に2番目に近い部位を対象にする、というように近い部位から順に進めてください。

A- 対象とする部位への移動

1. 2つのバルーンがともに完全に収縮していることを確認します。
2. FBが内視鏡の先端に固定されており、FB操作ノブが締められて完全にロックされているか確認します。
3. 潤滑剤を内視鏡の先端と、FBおよびABの外側に塗布します。
4. 内視鏡とそれに取り付けられているデバイス(収縮しているFBおよびAB)を大腸に挿入し、目標とする部位に到達するまで、標準的な結腸内視鏡検査の場合のように内視鏡を移動させます。



注意

FBが内視鏡の先端に固定されていない場合、内視鏡とデバイスを奥に進めないでください。

メモ

送気と灌漑を十分に使用することはDiLumen/内視鏡を移動する際に有益となります。

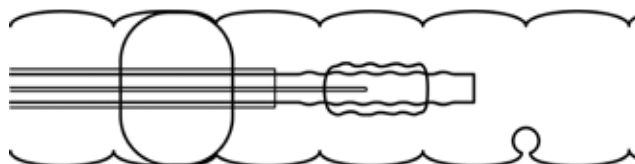
5. 2本の膨張ラインのそれぞれを、(まだであれば)接続します。

B-TZの設定方法**注意**

FBは、必ず、直接視認できる状態で奥に進めてください。TZを屈曲部に設定する場合には、次のセクションB iiに記されている、安全なTZ設定方法を参照してください。

I. 病変の近位側が見える場合

6. ABを膨張させて内視鏡を安定させるために、選択スイッチをAB膨張位置に合わせてからバルブをゆっくり握り、ABの膨張インジケータが安定してすべて緑色になるようにします。この際、必要な場合は、ABピンチクランプを閉じた状態にします。

**メモ**

バルブは、ゆっくり握った方が、バルーンを効果的に膨張させることができます。

7. 内視鏡とデバイスを引き抜く方向にそっと力を加え、内視鏡の視野を通して結腸との接触の程度を目視により評価し、ABがその場にしっかり止まっていることを確認します。

8. FB操作ノブを緩め、ノブによりFBを内視鏡の先に進め、FBと内視鏡の先端との間が希望する距離になるか、FBがいっぱい伸びきるようにします。

**注意**

奥に進めている最中は、必ず、FBを収縮状態にしてください。進める前にFBを膨張させると、デバイスが損傷したり、FBを適切に操作できなくなったりする可能性があります。

FBを進める際の抵抗が大きすぎると感じられた場合、医師はそれ以上FBを腸内に押し込んではいけません。FBを再度進める前に、必ず、FBを引き戻し、内視鏡の関節部分をまっすぐにし、正しい方向に向けてください。

9. FBを膨張させるために、選択スイッチをFB膨張位置に合わせてからバルブをゆっくり握り、FBの膨張インジケータが安定してすべて緑色になるようにします。この際、必要な場合は、FBピンチクランプを閉じた状態にします。



10. FB操作ノブで引き抜く方向にそっと力を加え、内視鏡の視野を通して結腸との接触の程度を目視により評価し、FBがその場にしっかり止まっているかどうか確認します。FBの位置が十分適切であれば、FB操作ノブを締め、FBをその位置に固定します。

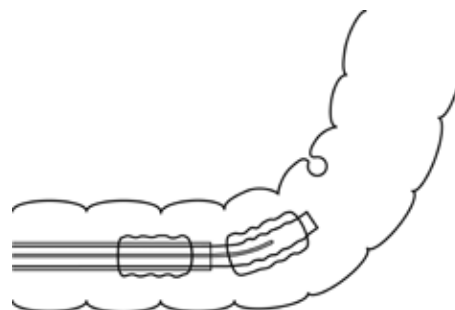
11. これでTZが確定したので、TZでの管腔内処置を実施することができます。通常の、問題のない内視鏡可視化が行えるようになるまで、TZ内に気体を送り込みます。

注意

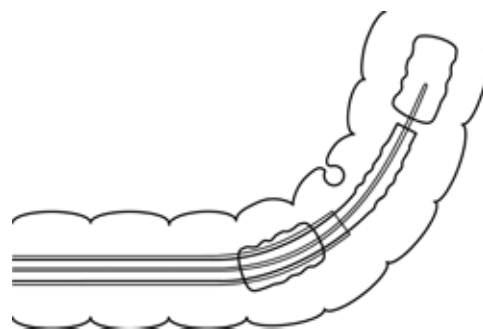
標準的な内視鏡検査の場合と同様、腸内で問題のない程度の視野を保てる範囲で最小量の気体を使用してください。TZに気体を過剰に送り込むと、その箇所が膨張しすぎて、患者が負傷する可能性があります。

II. 病変の近位側が見えない場合(屈曲部)

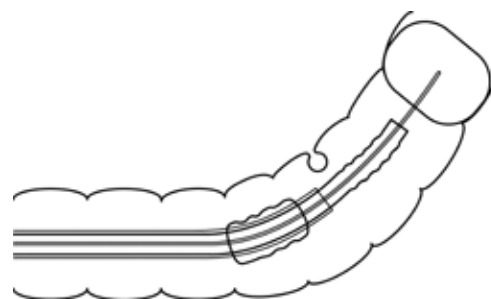
12. 両方のバルーンを収縮させ、FBを内視鏡先端に固定したまま、直接視認下で内視鏡とデバイスとを屈曲部から、対象とする病変の近位側(上流側)の先にある腸の比較的まっすぐな部位まで移動させます。



13. FB操作ノブを緩め、内視鏡の先端から全体が見えるようになるまでFBを進めます。

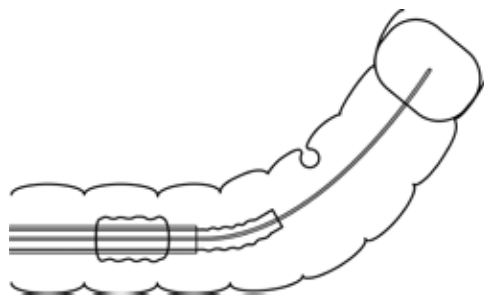


14. FBを膨張させるために、選択スイッチをFB膨張位置に合わせてからバルブをゆっくり握り、FBの膨張インジケータが安定してすべて緑色になるようにします。

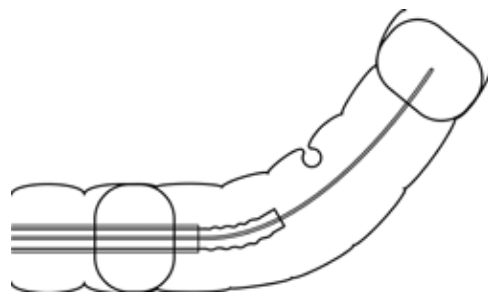


15. FB操作ノブで引き抜く方向にそっと力を加え、内視鏡の視野を通して結腸との接触の程度を目視により評価し、FBがその場にしっかり止まっているかどうか確認します。

16. FBが止まった時点で、FB操作ノブを緩め、ABを収縮させたまま、FBから内視鏡とデバイスを注意しながら引き戻し、屈曲部を先にある対象とする病変の遠位側（下流）まで移動させます。



17. FB操作ノブを締め、FBをその状態で固定します。ABを膨張させてその場に固定し、内視鏡を安定させるために、選択スイッチをAB膨張位置に合わせてからバルブをゆっくり握り、ABの膨張インジケータが安定してすべて緑色になるようにします。



18. これでTZが確定したので、TZでの管腔内処置を実施することができます。通常の、問題のない内視鏡可視化が行えるようになるまで、TZ内に空気を送り込みます。

注意

標準的な内視鏡検査の場合と同様、腸内で問題のない程度の視野を保てる範囲で最小量の気体を使用してください。TZに気体を過剰に送り込むと、その箇所が膨張しすぎて、患者が負傷する可能性があります。

TZ内で内視鏡用具を使用する際には、FBに接触しないように注意してください。鋭利な物体や高温の物体は、FBを損傷させたり、穴を開けたりすることがあり、TZが失われる結果になることがあります。

DiLumen™デバイスを取り付けた状態で、内視鏡を後屈させようとはしないでください。本デバイスを使用すれば、非常に優れた内視鏡映像が得られます。

C. FBの再固定とABの収縮

19. 管腔内治療が完了したら、FBピンチクランプが閉じている場合は開き、選択スイッチをFB収縮位置に合わせ、内視鏡で観察しながらバルブをゆっくりと握り、FB膨張インジケータがほぼすべて赤色になるようにします。FBの内腔がはっきりと開き、FBが収縮したのを目で見る事ができるはずで

す。20. FB操作ノブが適切な程度まで緩んでいるかどうか確認します。内視鏡の先端をFBの内腔に揃え、FB操作ノブを戻り方向にそっと引き、いっぱいまで移動させてFBを内視鏡の先端に再結合させます。選択スイッチをFB収縮位置に合わせ、バルブを2回握って、FB膨張インジケータがほとんど赤色になっているのを確かめて、FBの収縮を確認します。FB操作ノブを締め、FBを内視鏡のシャフトに固定します。

注意

FBを正常に再結合できなかつた場合やFBを再結合する際に大きな抵抗が感じられた場合、FB操作ノブをそれ以上引かないでください。プッシュロッドシステムが損傷する可能性があるためです。

両方のピンチクランプが完全に開いておらず両方のバルーンが完全に収縮していない状態で、内視鏡とDiLumen / DiLumen C2デバイスを動かさないでください。

メモ

FBを正常に再結合させられなかつた場合、内視鏡とデバイスを注意しながら、腸のまっすぐな部位（再結合させやすい部位）まで引き戻してください。ABを収縮させ、結合していないFBを内視鏡視野内に確認しながら、内視鏡とデバイスを注意しながら引き戻します。

それでもFBを正常に再結合させることができなかつた場合には、FBが膨張しすぎているか、収縮しすぎている可能性があります。FBの膨張レベルが、FBの内腔が開き、内視鏡の先端が通り抜けるのに適切なものであることを確認してください。

それでもFBを正常に再結合させることができなかつた場合には、デバイススリーブのねじれのために、プッシュロッドが交差している可能性があります。スリーブはできるだけまっすぐにしてください。

それでもFBを正常に再結合させることができなかつた場合には、内視鏡で直接観察しながら、両方のバルーンが収縮した状態で、内視鏡とデバイスを注意して取り出してください。

21. ABピンチクランプが閉じている場合は開き、選択スイッチをAB収縮位置に合わせてバルブをゆっくりと握り、FB膨張インジケータが、完全な収縮を意味する、ほぼすべて赤色になるようにします。

22. 必要な場合には、内視鏡とデバイスを次の近位対象部位に移動して、これらのステップを繰り返してください。

V. 組織マニピュレーション

1. DiLumenバルーンは、結腸内での組織マニピュレーションに使用できます。FBは、ABを膨張させて結腸壁に固定し、必要に応じて拡張・格納が可能であり、結腸を動かしたり、膨起の折り重なった部分を伸ばしたり、ポリープをマニピュレーションすることで可視性を高め、内視鏡治療を容易にします。

2. FBのネック部分には組織マニピュレーションを支援する2つの輪状縫合糸が備えられています。例えば、1つのループを内視鏡のクリップと繋げると、ポリープにループをはめることができます。ポリープにループにはめると、プッシュロッドを伸縮させてポリープを引っ張り可視性を高めたり、ESDまたはEMRを行っている間にポリープを引っ込めておくことができます。

注意

FBは常に直接観察しながらゆっくりと伸縮させてください。

輪状縫合糸を使用して組織マニピュレーションを行う際は、FBを部分的または完全に収縮させておく必要があります。

FBを伸縮する際に過度に力を加えないでください。

VI. フラッシュポート

このDiLumenデバイスの基部には、フラッシュポートがあります。フラッシュポートは、DiLumenスリーブに滅菌水または食塩水を注ぐのに使用することができます。充填したルアーロックシリンジをフラッシュポートに繋ぎ、シリンジのプランジャーを押します。DiLumenスリーブの洗浄には滅菌水または滅菌食塩水の使用が推奨されます。

注意

基部から液体が漏れるのを防ぐため、洗浄の前にデバイスのロックがエンドスコープのインサージョンチューブにしっかり留まっていることを確認してください。

VII. 処置の完了

1. 両方のバルーンが収縮していることを確認して、注意しながら、内視鏡とデバイスを患者から取り出します。

メモ

内視鏡を引き出している最中に大腸壁を検査する必要がある場合、または治療介入(生検、ポリープ切除など)が必要な場合、両方のバルーン、またはABだけを再び展開して内視鏡を安定させてください。これにより処置が行いやすくなります。内視鏡をさらに引き出す前には、両方のバルーンを収縮させてください。

2. デバイスロックを緩めます。内視鏡の先端をまっすぐにし、内視鏡全体をスリーブ部から引き出します。

注意

デバイスを緩め、取り出すのに追加の器具は不要です。取り出しのために他の用具を使用すると、内視鏡が損傷する可能性があります。

処置の際、内視鏡とスリーブの間に液体がたまる場合があります。液体が流出するのを避けるため、内視鏡はスリーブ部から注意して引き抜いてください。

VIII. 単回使用DiLumen™デバイスの廃棄

使用后、DiLumen™単回使用デバイスが汚染されている可能性があります。デバイス(スリーブ部とインフレーション・ハンドル)の処理と廃棄は、一般に受け入れられている医療的慣行および適用される国と地方自治体の法律に従って行ってください。

注意

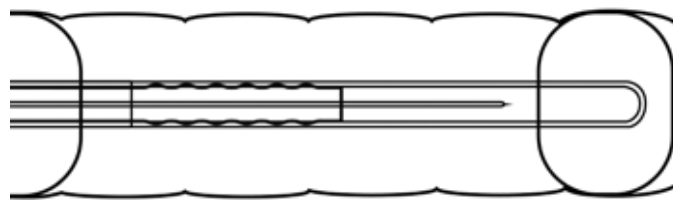
単回使用DiLumen™デバイスを再使用しないでください。

IX. トラブルシューティング

1. 前方バルーンが収縮しない

1. インフレーションライン上のFBピンチクランプが閉じていないことを確認します。

2. 基部とインフレーション・ハンドル間の膨張ラインが曲がっていたり、折れたりしていないか、また、膨張ラインのコネクターが適切に接続されていることを確認します。選択スイッチをFB収縮位置に合わせてバルブをゆっくりと握り、FB膨張インジケータが、完全な収縮を意味する、ほぼすべて赤色になるようにして、FBを収縮させてみます。FBの収縮の状態を、内視鏡での観察により評価してください。
3. それでもFBが収縮しない場合には、コネクター部を外して、FBが自然に収縮するのを待ちます。FBの収縮の状態を、内視鏡での観察により評価してください。
4. それでもFBが収縮しない場合には、内視鏡による観察の下で、使い捨ての内視鏡注入ニードルにより、FBに穴を開けます。組織に外傷を与えないよう注意してください。FBの収縮の状態を、内視鏡での観察により評価してください。
5. 両方のバルーンが収縮し、内視鏡用具をすべて内視鏡から取り外したら、内視鏡とデバイスを注意して患者の体内から取り出します。



2. Aft Balloon(後方バルーン(AB))が収縮しない

1. インフレーションライン上のABピンチクランプが閉じていないことを確認します。
2. 基部とインフレーション・ハンドル間の膨張ラインが曲がっていたり、折れたりしていないか、また、膨張ラインのコネクターが適切に接続されていることを確認します。選択スイッチをAB収縮位置に合わせてバルブをゆっくりと握り、AB収縮インジケータが、完全な収縮を意味する、ほぼすべて赤色になるようにして、ABを収縮させてみます。
3. それでもABが収縮しない場合には、選択スイッチをFB収縮位置に合わせてバルブをゆっくりと握り、FB膨張インジケータが、完全な収縮を意味する、ほぼすべて赤色になるようにして、FBを収縮させてみます。FBが収縮した状態で、コネクター部を外し、ABが自然に収縮するのを待ちます。
4. それでもABが収縮しない場合、現在入っている内視鏡とデバイスに沿って小径の内視鏡を注意して挿入します。ABの状態を観察できるようになったら、内視鏡用具でABに穴を開け、自然に収縮するのを待ちます。小径の内視鏡視野内でABの収縮の状態を評価してください。
5. 小径の内視鏡を取り出します。両方のバルーンが収縮し、内視鏡用具をすべて内視鏡から取り外したら、内視鏡とデバイスを注意して患者の体内から取り出します。


X. 保管

DiLumen™デバイスは、乾燥状態を保ち、室温で保管してください。

注意

ラベルに印刷されている使用期限を過ぎたデバイスは使用しないでください。

XI. 記号の凡例

QTY	数量の記号
R_x only	米国連邦法はこのデバイスの販売または注文を医師に制限している
	使用説明書を参照
	使用期限
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
	湿度制限
EC REP	EC (欧州諸共同体) 認定代理店

	包装が損傷していた場合や開いていた場合には使用しないでください。
	使用しないこと
	温度制限
	乾燥環境で保管
	製造者
	注意
	非無菌

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK