



LUMENDI

DiLumen™

Endoluminal Interventional Platform
Plateforme interventionnelle endoluminale
Piattaforma per procedure endoluminali
Endoluminale interventionelle Plattform
Plataforma de intervención endoluminal
Plataforma intervencionista endoluminal

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO



LUMENDI

253 Post Road West

Westport, CT, 06880 • USA

info@lumendi.com • www.lumendi.com

1-844-481-0822

177-19751-00 REVISION H
07-2025



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



INTENDED USE

The DiLumen™ Endoluminal 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. The device’s intended use is 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.
- DiLumen is a prescription medical device.
- Adult patients only (≥ 18 years old).
- 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™.
- 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™.
- 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.
- Prior abdominal-pelvic surgery (i.e. hysterectomy, GU or colonic surgery), tortuous/floppy colon, hernias and stricture/tight angulation 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. Not for pediatric use (< 18 years old).

CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits include improved stability (and visualization) of the endoscope, reduction in colon looping via the balloons, as a conduit to efficiently remove, reinsert, or change endoscopes and the ability to manipulate tissue by extending/retracting the fore balloon during submucosal dissection via suture loops on the fore balloon.

ADVERSE AND SERIOUS INCIDENTS

The user, medical facility and / or patient should report all adverse events or serious incidents in relationship to the device to the Manufacturer, the device Importer / Distributor and the competent authority of the member State in which the user, medical facility and /or the patient is established.

Table of Contents

INTENDED USE	2
SAFETY AND PRECAUTIONS	2
COMPLICATIONS	3
CONTRAINDICATIONS	3
CLINICAL BENEFITS	3
ADVERSE AND SERIOUS INCIDENTS	3
I. INTRODUCTION	5
1. Purpose	5
2. Definitions and Glossary	5
3. Specifications	5
II. DEVICE DESCRIPTION	6
III. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE	8
IV. PERFORMING THE PROCEDURE	9
V. TISSUE MANIPULATION	13
VI. FLUSH PORT	14
VII. FINALIZING THE PROCEDURE	14
VIII. PLACING A SLIT IN THE SLEEVE	14
IX. DISPOSAL OF THE SINGLE-USE DILUMEN™ DEVICE	15
X. TROUBLESHOOTING	15
XI. STORAGE	16
XII. SYMBOL LEGEND	17

I. INTRODUCTION

1. Purpose

LUMENDI provides medical devices for endoluminal 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 and retract 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

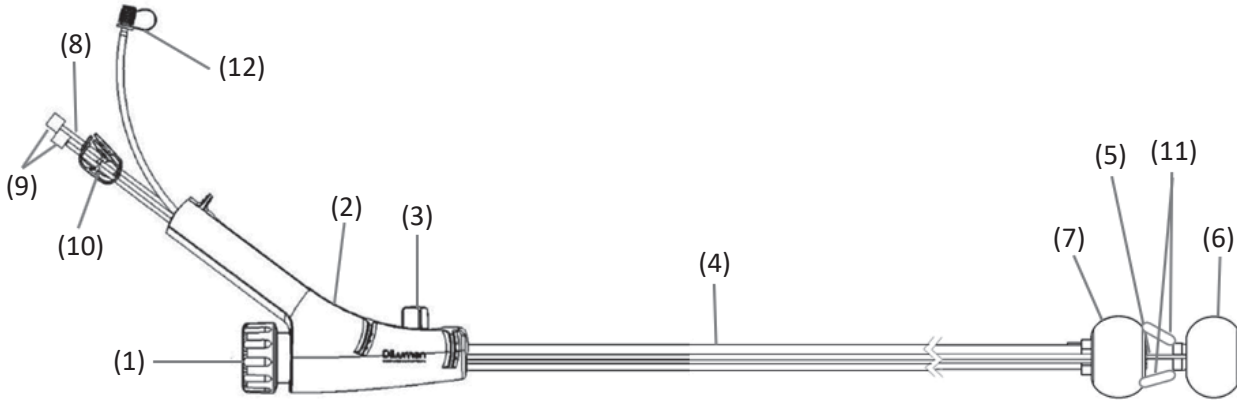
REF (qty per box)	Endoscope Working Length
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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



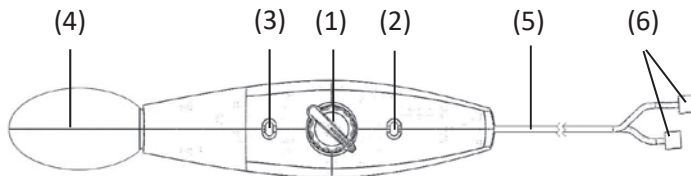
- (1) Endoscope seal
- (2) Base
- (3) Fore Balloon (FB) knob
- (4) Sleeve

- (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 endoscope seal 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

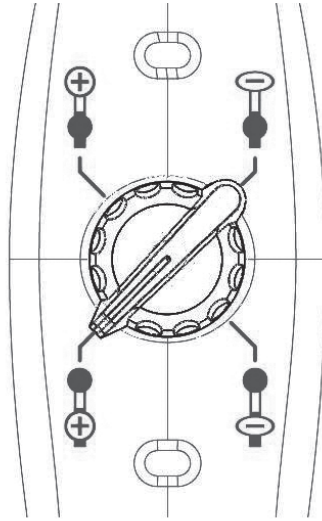


- (1) Selection switch
- (2) FB inflation indicator
- (3) AB inflation indicator
- (4) Inflation bulb
- (5) Inflation lines
- (6) Inflation line connectors

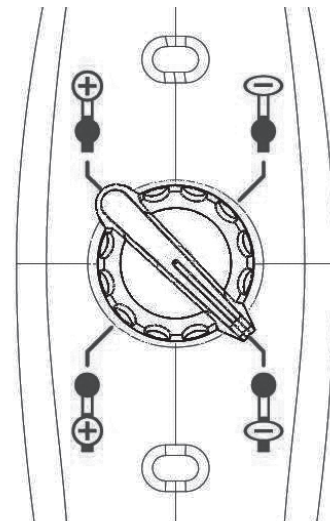
The inflation handle enables manual inflation or deflation of the two balloons independently by squeezing the inflation bulb. The inflation handle is connected to the sleeve assembly via the inflation lines and their connectors. The selection switch enables selection of each balloon and either inflation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

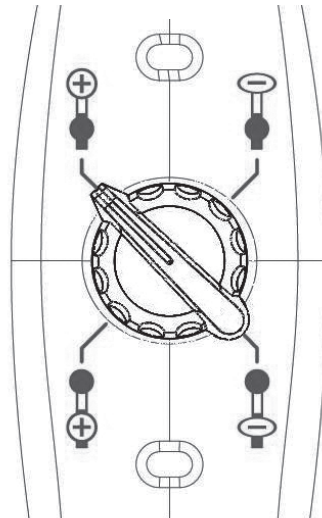
Inflate AB



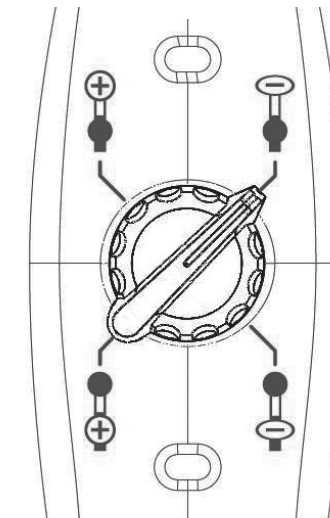
Deflate AB



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. Lubricate the Sleeve. The inside of the DiLumen incorporates a self-lubricating coating. The coating is activated by hydrating with water or saline. The coating reduces friction between the endoscope and the sleeve lumen. To activate the coating execute the following:

Required materials:

- 30cc Luer-Lock™ dispensing syringe
- Sterile water or saline

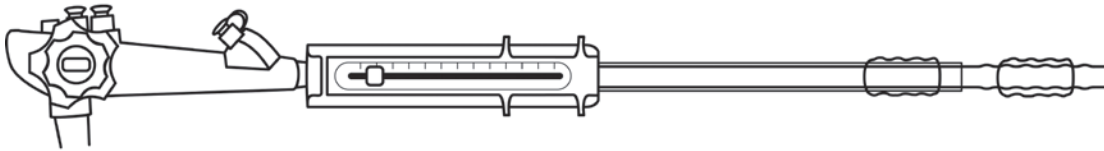
Lubricating instructions:

- Fill the syringe with sterile water (min 30 cc).
- Hold the distal and proximal sleeve ends so the sleeve forms the shape of a U.
- Inject a minimum of 30cc of water or saline into the sleeve through the device handle.
- Move the distal and proximal sleeve ends up and down so the liquid contacts the sleeve's entire internal surface. Continue this hydrating process for a minimum of 30 seconds.
- After 30 seconds, discard the excess liquid through the distal end of the device.

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.



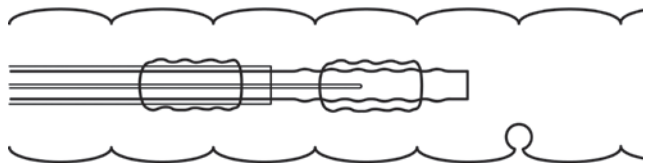
6. Connect each of the two inflation lines from the inflation handle to the sleeve assembly using the connectors at the end of each line. The end of each line should be matched according to the shape of the connectors. The connection is unambiguous based on the male/female configuration.
7. Fully inflate 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 10 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. 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.

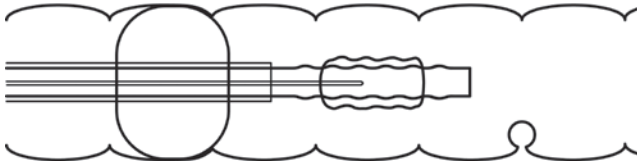
B – Creation of the Therapeutic Zone (TZ)

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.

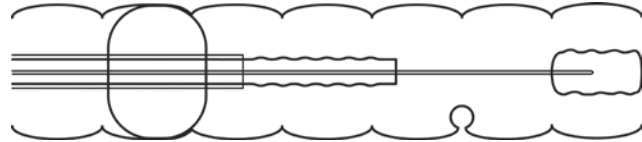


NOTE

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.



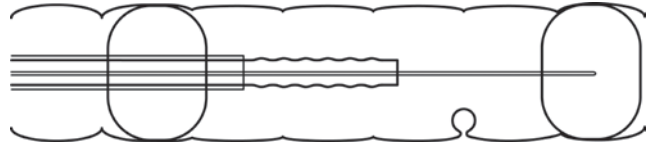
CAUTION

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.

The FB should be retracted through the center of the balloon as damage to the pushrods may otherwise occur.

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.

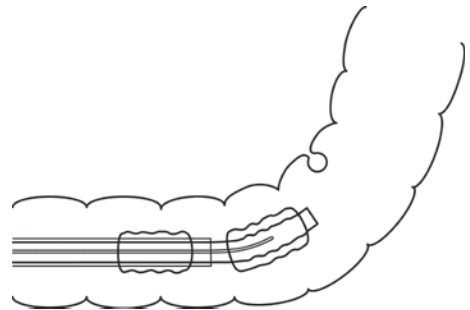
11. The TZ is now established and the endoluminal procedure can be performed inside the TZ. Insufflate inside the TZ until a usual, acceptable endoscopic visualization is reached.

CAUTION

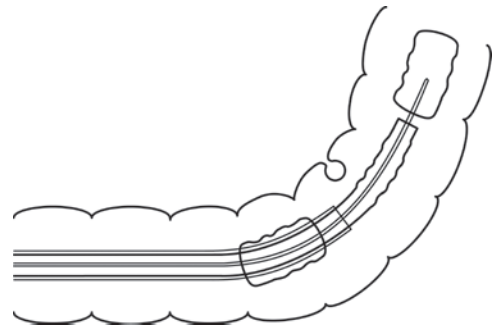
As in standard endoscopy, a minimum amount of gas should be used to maintain an acceptable field of view inside the intestine. An excess of insufflation in the TZ might result in over-inflation and injury to the patient.

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

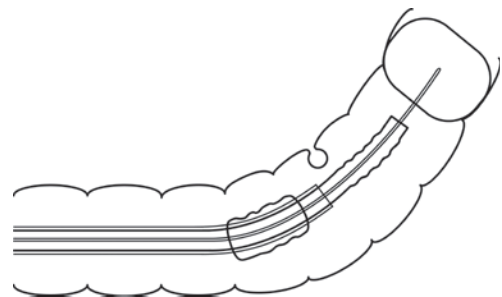
12. With both balloons deflated and the FB still docked on the endoscope tip, navigate the endoscope and device beyond the curved segment, proximal to (upstream of) the target lesion under direct visualization to a relatively straighter segment of the intestine.



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

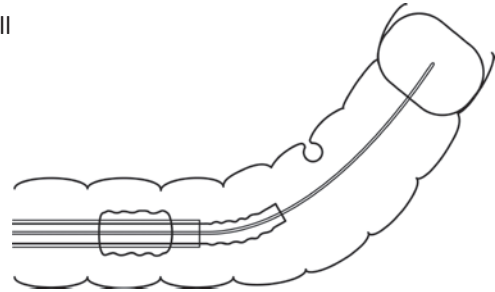


14. Inflate FB by turning the selection switch to the *inflate FB* position and squeezing the bulb slowly until the FB inflation indicator is stable and shows green only.

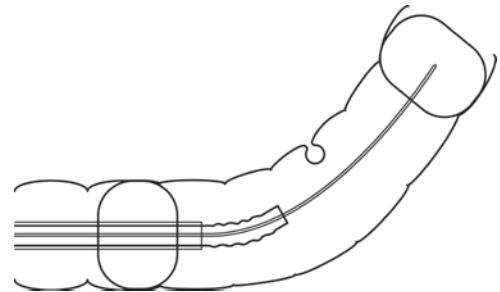


15. Verify proper FB anchoring by gently pulling on the FB knob and visually assessing grip of the colon wall through the endoscopic view.

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 endoluminal 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 the FB and deflation of AB

19. Once the endoluminal 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

The FB should be retracted through the center of the balloon as damage to the pushrods may otherwise occur.

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 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 endoluminal 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.

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. 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. PLACING A SLIT IN THE SLEEVE

The DiLumen Sleeve is a thin-walled thermoplastic polyurethane tube. If desired, once the DiLumen is at the target site, the inner lumen of the Sleeve can be accessed by using a scalpel and / or scissors to cut a slit in the Sleeve. This allows the user to create another access port into the Sleeve to use endoscopes or endoscopic tools during a procedure.

The slit should be made parallel to the length of the Sleeve and be centered between both Push Rods.

To form the slit, put a hole in the center of the Sleeve using a sharp instrument such as a scalpel or scissors close to the anus and then proceed to create a slit of about 2cm for access.

To prevent damage to the endoscope, it is recommended to remove the endoscope from the Sleeve prior to cutting the slit.

Use the smallest length slit necessary to minimize fluid and air leakage from the sleeve.

CAUTION

Be careful using sharp instruments such as scalpels or scissors when creating the slit to avoid injury to the patient or user.

Do not cut a slit in the sleeve until the endoscope and the Sleeve are at the target site to ensure the split is placed in the desired location on the sleeve. Verify that the slit does not have rough or sharp edges that could possibly cause tissue damage.

IX. 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.

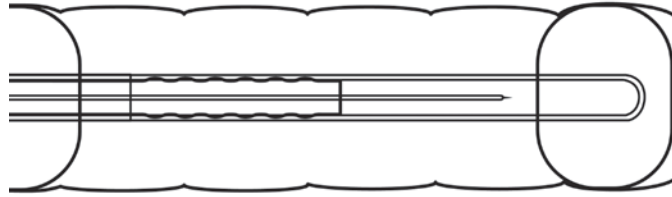
CAUTION

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

X. TROUBLESHOOTING

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.



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.









XI. STORAGE








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

CAUTION

Do not use the device after use-by date printed on label.

XII. SYMBOL LEGEND

	Medical Device
	Authorized Representative in the European Community / European Union
QTY	Quantity Symbol
	Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for use or consult electronic instructions for use
	Use-by date
	Catalog Number
	Lot Number / Batch Code
	Do not use if package is damaged or open and consult instructions for use

	Do not re-use
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	Keep dry
	Medical Device Manufacturer
	Caution
	Non-sterile

INDICATION

La plateforme interventionnelle endoluminale DiLumen™ (ci-après « DiLumen™ » ou « le dispositif ») est un accessoire pour endoscope. L'accessoire à deux ballons DiLumen est destiné à être utilisé avec n'importe quel endoscope standard. Le dispositif est destiné à être utilisé pour assurer le positionnement complet d'un endoscope lors de la navigation dans le gros intestin tout en facilitant la visualisation, le diagnostic, la manipulation de tissus et le 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.
- DiLumen est un dispositif médical sur ordonnance.
- Patients adultes uniquement (≥ 18 ans).
- 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™.
- 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™.
- 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.
- 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, les hernies, les sténoses et les angles importants peuvent rendre 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. Ne pas utiliser en pédiatrie (< 18 ans).

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques incluent une meilleure stabilité (et visualisation) de l'endoscope, une réduction de la formation de boucles dans le côlon grâce aux ballons, l'utilisation du dispositif comme conduit pour retirer, réinsérer ou changer efficacement l'endoscope, ainsi que la possibilité de manipuler les tissus en déployant/rétractant le ballon distal pendant la dissection sous-muqueuse via les boucles de suture sur ce même ballon.

INCIDENTS INDÉSIRABLES ET GRAVES

L'utilisateur, l'établissement médical et/ou le patient doivent signaler tous les événements indésirables ou incidents graves liés au dispositif au fabricant, à l'importateur/distributeur du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur, l'établissement médical et/ou le patient se situent.

Table des matières

INDICATION	18
SÉCURITÉ D'EMPLOI ET PRÉCAUTIONS	18
COMPLICATIONS	19
CONTRE-INDICATIONS	19
AVANTAGES CLINIQUES	19
INCIDENTS INDÉSIRABLES ET GRAVES	19
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. DÉCOUPE D'UNE FENTE DANS LA GAINE	30
IX. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE DILUMEN™	31
X. DÉPANNAGE	31
XI. STOCKAGE	32
XII. LÉGENDE DES SYMBOLES	33

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 et se rétracter devant l'endoscope.

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

Therapeutic Zone (Zone thérapeutique, 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

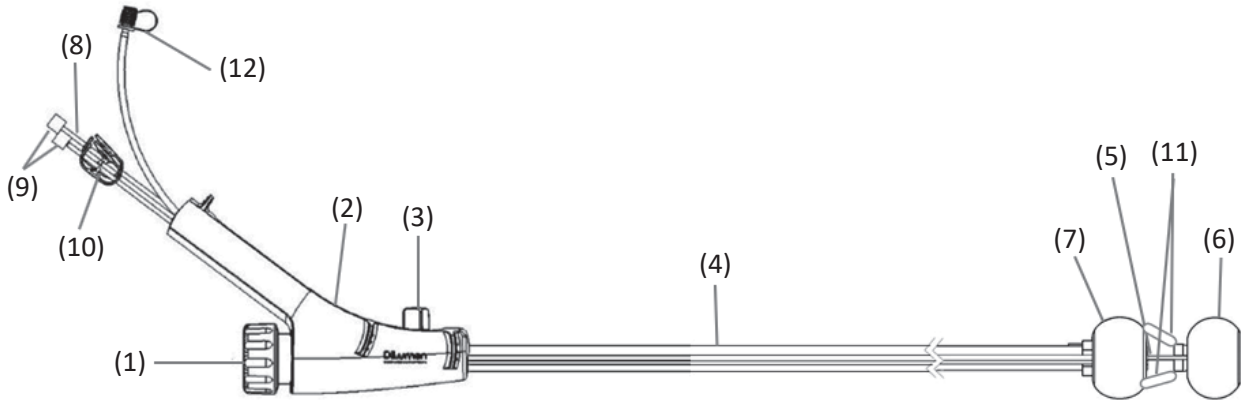
RÉF (qté par boîte)	Longueur utile de l'endoscope
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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 :

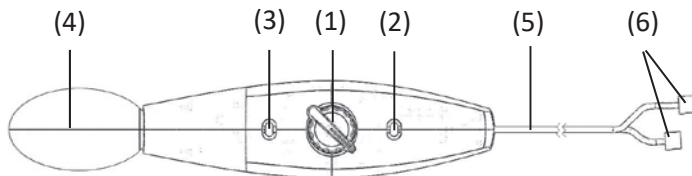
1. Overtube



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

La gaine supporte les deux ballons (AB et FB) et se fixe à l'endoscope via le joint de celui-ci, 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

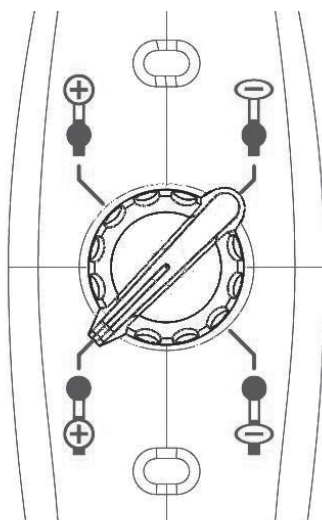


- | |
|--------------------------------------|
| (1) Bouton de sélection |
| (2) Indicateur de gonflage du FB |
| (3) Indicateur de gonflage de l'AB |
| (4) Poire de gonflage |
| (5) Tubulures de gonflage |
| (6) Raccords de tubulure de gonflage |

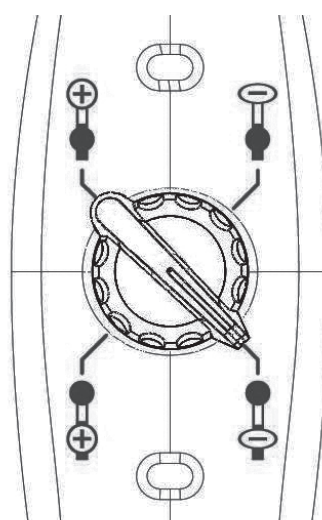
La poignée de gonflage permet le gonflage ou le dégonflage manuels des deux ballons indépendamment, par pression sur la poire de gonflage. La poignée de gonflage est reliée à l'overtube via les tubulures de gonflage et leurs raccords. Le bouton de sélection permet de sélectionner chaque ballon ainsi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

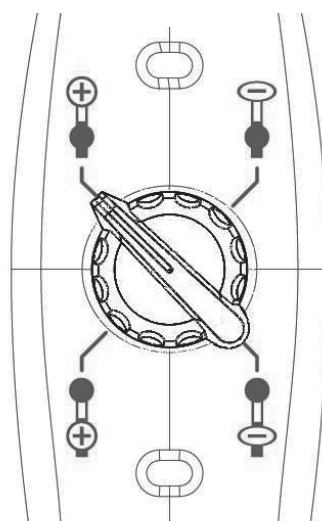
Gonflage de l'AB



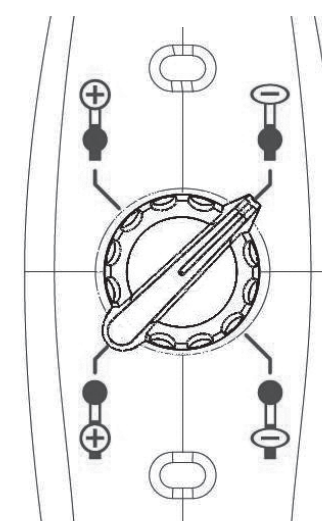
Dégonflage de l'AB



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 gaine 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. Lubrifier la gaine. La partie interne du DiLumen est dotée d'un revêtement autolubrifiant. Ce revêtement s'active après avoir été hydraté avec de l'eau ou une solution saline. Le revêtement limite les frottements entre l'endoscope et la lumière de la gaine. Pour activer le revêtement, procéder comme suit :

Matériel requis :

- Seringue distributrice Luer Lock™ de 30 ml
- Eau ou solution saline stérile

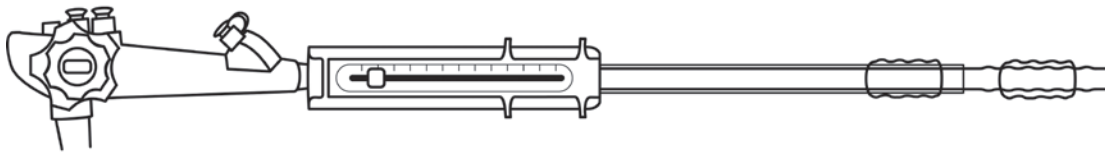
Instructions de lubrification :

- Remplir la seringue d'eau stérile (30 ml minimum).
- Tenir les extrémités distale et proximale de la gaine de manière à former un U.
- Injecter au moins 30 ml d'eau ou de solution saline dans la gaine par la poignée du dispositif.
- Soulever et abaisser les extrémités distale et proximale de la gaine de sorte que le liquide entre en contact avec toute la surface interne de la gaine. Continuer d'effectuer ce processus d'hydratation pendant au moins 30 secondes.
- Après 30 secondes, éliminer l'excédent de liquide par l'extrémité distale du dispositif.

4. Avancer l'endoscope dans la gaine 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.



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 10 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.

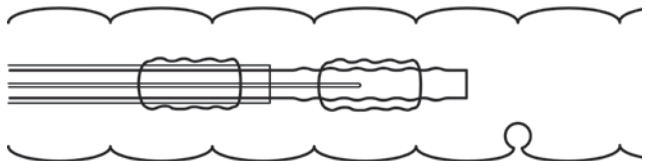
REMARQUE

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.

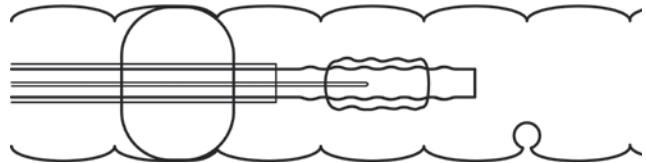
5. Connecter chacune des deux tubulures de gonflage si cela n'a pas déjà été fait.

B – Création de la Therapeutic Zone (Zone thérapeutique, 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

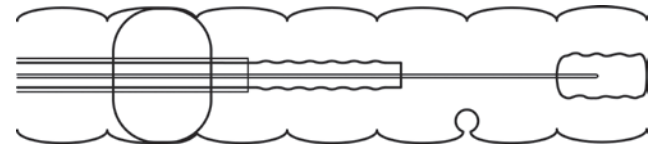
6. Gonfler l'AB pour stabiliser l'endoscope en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du AB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage de l'AB soit stable et entièrement vert. La pince de l'AB peut être fermée à ce moment-là, si souhaité.

**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.

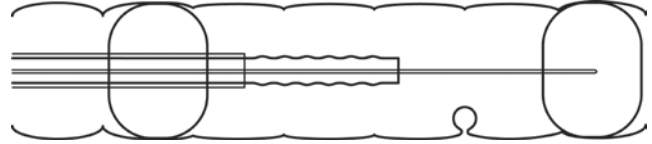
**MISE EN GARDE**

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.

Le FB doit être rétracté par le centre du ballon, sous peine d'endommager les tiges de poussée.

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.

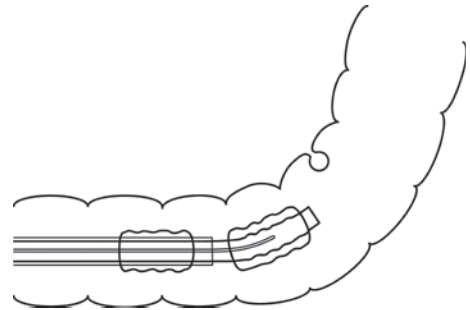
11. La TZ est désormais établie et la procédure endoluminale peut avoir lieu à l'intérieur de la TZ. Procéder à l'insufflation à l'intérieur de la TZ de manière à permettre une visualisation endoscopique habituelle acceptable.

MISE EN GARDE

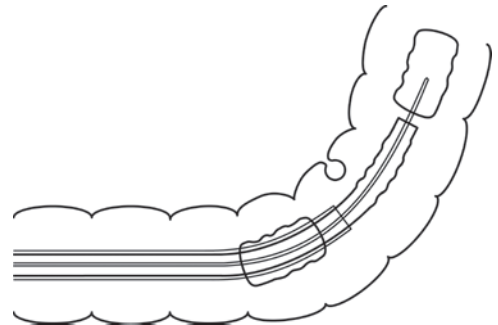
Comme pour une endoscopie standard, utiliser une quantité minimum de gaz pour maintenir un champ de vision acceptable à l'intérieur de l'intestin. Une insufflation excessive dans la TZ peut entraîner un sur-gonflage et blesser le patient.

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

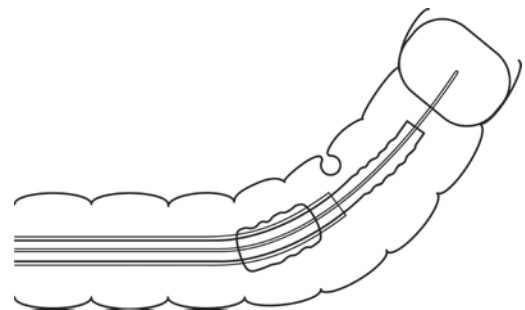
12. Les deux ballons étant dégonflés et le FB étant toujours arrimé à l'extrémité de l'endoscope, faire avancer l'endoscope et le dispositif au-delà du segment courbe, proximale à (en amont de) la lésion cible sous visualisation directe et jusqu'à un segment relativement plus droit de l'intestin.



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.

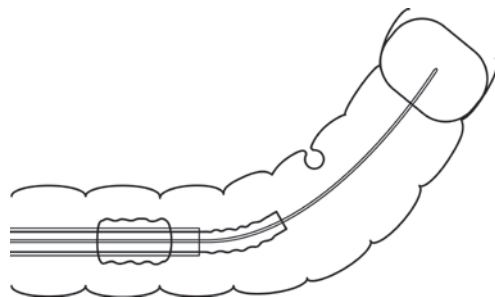


14. Gonfler le FB en tournant le bouton de sélection en position *gonflage* du FB et en appuyant lentement sur la poire jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage du FB soit stable et entièrement vert.

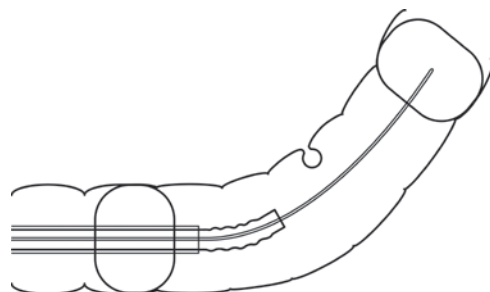


15. Vérifier le bon ancrage du FB en tirant doucement sur la commande d'extension du FB et en évaluant visuellement sa prise sur la paroi du côlon sur la visualisation endoscopique.

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

Le FB doit être rétracté par le centre du ballon, sous peine d'endommager les tiges de poussée.

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 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 gaine du dispositif. Vérifier que la gaine 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 gaine 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 gaine DiLumen.

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 gaine pendant la procédure. Procéder avec prudence lors du retrait de l'endoscope de l'overtube pour éviter le déversement de fluides.

VIII. DÉCOUPE D'UNE FENTE DANS LA GAINE

La gaine DiLumen est un tube thermoplastique en polyuréthane à parois fines. Si besoin, une fois que la gaine DiLumen se trouve à l'endroit souhaité, il est possible d'accéder à la lumière interne de celle-ci à l'aide d'un scalpel et/ou d'une paire de ciseaux, en découpant une fente dans la gaine. Cela permet à l'utilisateur de créer un port d'accès supplémentaire dans la gaine afin d'utiliser des endoscopes ou des outils endoscopiques au cours d'une procédure.

La fente doit être parallèle à la gaine sur sa longueur et centrée entre les deux poussoirs.

Pour créer la fente, percer un trou au centre de la gaine et à proximité de l'anus à l'aide d'un instrument coupant tel qu'un scalpel ou une paire de ciseaux, puis découper une fente d'environ 2 cm pour créer un accès.

Pour éviter d'endommager l'endoscope, il est recommandé de le retirer de la gaine avant de découper la fente.

Créer une fente aussi courte que possible selon les besoins pour minimiser les fuites de liquide et d'air au niveau de la gaine.

MISE EN GARDE

Procéder avec prudence lors de l'utilisation d'instruments coupants tels qu'un scalpel ou une paire de ciseaux pour découper la fente afin d'éviter de blesser le patient ou l'utilisateur.

Ne pas découper une fente dans la gaine avant que l'endoscope et celle-ci se trouvent à l'emplacement cible, afin de s'assurer que la fente est placée à l'endroit souhaité sur la gaine. Vérifier que la fente ne présente pas de bords rugueux ou coupants qui pourraient endommager les tissus.

IX. 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.

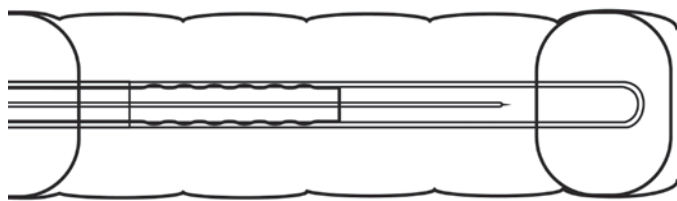
MISE EN GARDE

Ne pas réutiliser le dispositif à usage unique DiLumen™.

X. DÉPANNAGE

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.



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.









XI. 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 limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

XII. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
QTY	Symbole de quantité
	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 au format papier ou électronique
	Date limite d'utilisation
	Référence
	Numéro de lot/Code de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation

	Ne pas réutiliser
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Fabricant de dispositifs médicaux
	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 DiLumen, dotato di due palloncini, è destinato all'uso con endoscopi standard. Il dispositivo è destinato a facilitare il posizionamento completo di un endoscopio durante la navigazione nell'intestino crasso, assistendo nella visualizzazione ottica, nella diagnosi, nella manipolazione dei tessuti e nel trattamento endoscopio.

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.
- DiLumen è un dispositivo medico soggetto a prescrizione.
- Solo per pazienti adulti (≥18 anni).
- 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™.
- 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™.
- 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.
- Precedente intervento chirurgico addominale-pelvico (ad es. isterectomia, intervento chirurgico del colon o dell'apparato genito-urinario), colon tortuoso/molle, ernie e restringimenti/angolazioni strette 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. Non per uso pediatrico (<18 anni).

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici includono una migliore stabilità (e visualizzazione) dell'endoscopio, una riduzione dell'ansa del colon attraverso i palloncini, un condotto per rimuovere, reinserire o cambiare gli endoscopi in modo efficiente e la capacità di manipolare il tessuto estendendo/retraendo il palloncino anteriore durante la dissezione sottomucosa attraverso gli occhielli di sutura sul palloncino anteriore.

INCIDENTI AVVERSI E GRAVI

L'utente, la struttura medica e/o il paziente devono segnalare tutti gli eventi avversi o gli incidenti gravi in relazione al dispositivo al produttore, all'importatore/distributore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente, la struttura medica e/o il paziente si trovano.

Indice

DESTINAZIONE D'USO	34
SICUREZZA E PRECAUZIONI	34
COMPLICAZIONI	35
CONTROINDICAZIONI	35
VANTAGGI CLINICI	35
INCIDENTI AVVERSI E GRAVI	35
I. INTRODUZIONE	37
1. Finalità	37
2. Definizioni e glossario	37
3. Specifiche	37
II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	38
III. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA	40
IV. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA	41
V. MANIPOLAZIONE DEI TESSUTI	45
VI. PORTA DI IRRIGAZIONE	46
VII. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA	46
VIII. CREAZIONE DI UNA FESSURA NEL MANICOTTO	46
IX. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN™	47
X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	47
XI. CONSERVAZIONE	48
XII. LEGENDA DEI SIMBOLI	49

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 e si retrae davanti all'endoscopio.

Aft Balloon (palloncino posteriore o AB): il palloncino posteriore del dispositivo fissato al manicotto 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 manicotto: Diametro interno 17 mm

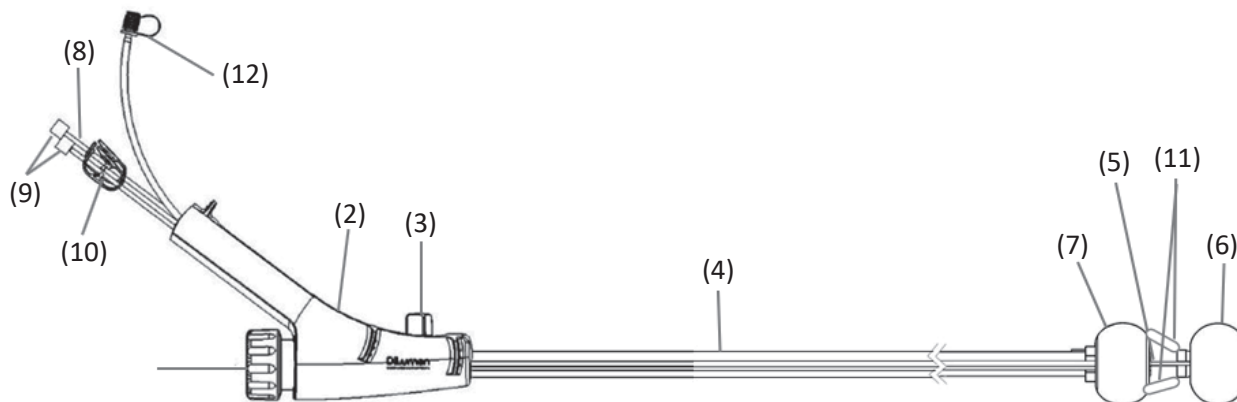
RIF (qtà per scatola)	Lunghezza di lavoro dell'endoscopio
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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:

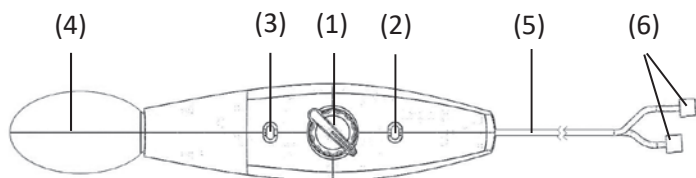
1. Gruppo del manicotto



- | | | |
|--|--|--|
| (1) Bloccaggio dell'endoscopio | (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 dell'endoscopio 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

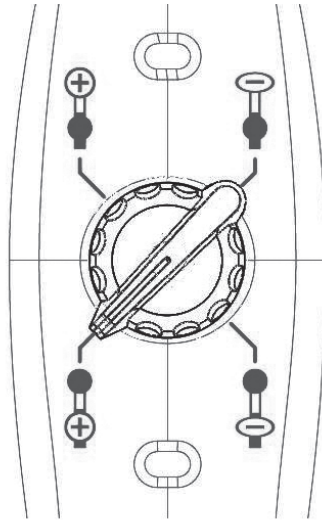


- | |
|--|
| (1) Interruttore di selezione |
| (2) Indicatore di gonfiaggio FB |
| (3) Indicatore di gonfiaggio AB |
| (4) Bulbo di gonfiaggio |
| (5) Linee di gonfiaggio |
| (6) Connettori delle linee di gonfiaggio |

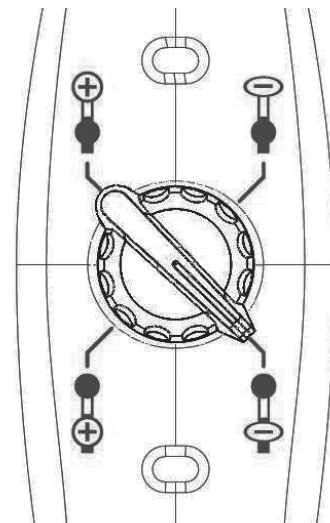
Il manipolo per gonfiaggio permette il gonfiaggio e lo sgonfiaggio manuale indipendente dei due palloncini attraverso la compressione del bulbo di gonfiaggio. Il manipolo di gonfiaggio è collegato al gruppo del manicotto attraverso le linee di gonfiaggio e i relativi connettori. L'interruttore di selezione 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

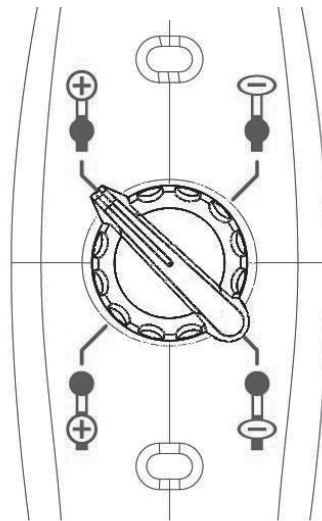
Gonfiaggio AB



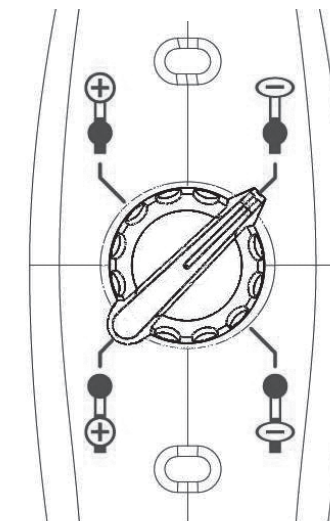
Sgonfiaggio AB



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. Lubrificare il manicotto. All'interno del DiLumen è incorporato un rivestimento autolubrificante. Il rivestimento viene attivato tramite l'idratazione con acqua o soluzione salina. Il rivestimento riduce l'attrito tra l'endoscopio e il lume del manicotto. Per attivare il rivestimento, eseguire quanto segue:

Materiali necessari:

- Siringa di erogazione Luer-Lock™ da 30 cc
- Acqua sterile o soluzione salina sterile

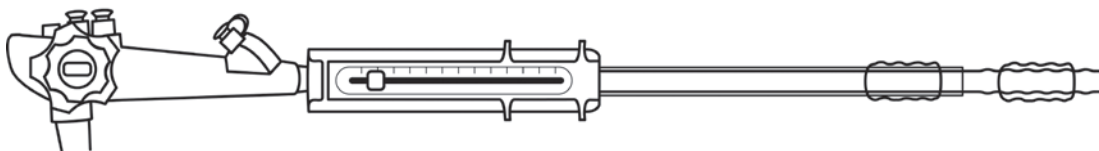
Istruzioni di lubrificazione:

- Riempire la siringa con acqua sterile (min. 30 cc).
- Tenere le estremità distale e prossimale del manicotto in modo che il manicotto abbia la forma di una U.
- Iniettare almeno 30 cc di acqua o soluzione salina nel manicotto attraverso il manipolo del dispositivo.
- Spostare le estremità distale e prossimale del manicotto in alto e in basso in modo che il liquido entri a contatto con l'intera superficie interna del manicotto. Continuare il processo di idratazione per almeno 30 secondi.
- Dopo 30 secondi, eliminare il liquido in eccesso attraverso l'estremità distale del dispositivo.

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.



6. Collegare ciascuna delle due linee di gonfiaggio provenienti dal manopolo 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 10 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

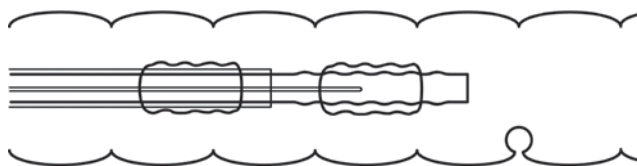
DiLumen™ deve essere utilizzato solamente da un medico qualificato all'uso dell'endoscopio flessibile. È necessaria una comprensione esaustiva delle procedure, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso degli endoscopi flessibili prima di utilizzare il dispositivo in una procedura.

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.

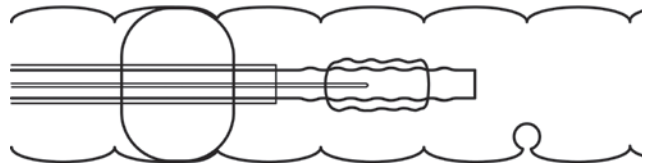
5. Collegare ciascuna delle due linee di gonfiaggio se non sono già collegate.

B – Creazione della zona terapeutica (ZT)**ATTENZIONE**

Il FB deve sempre essere fatto avanzare sotto visualizzazione diretta. Se la ZT viene creata 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

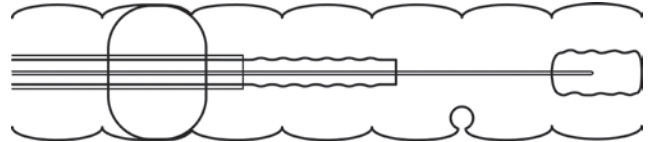
6. Gonfiare l'AB per stabilizzare l'endoscopio ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio AB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio dell'AB è stabile ed è solo verde. Se desiderato, è possibile chiudere in questo momento il morsetto a strozzatura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

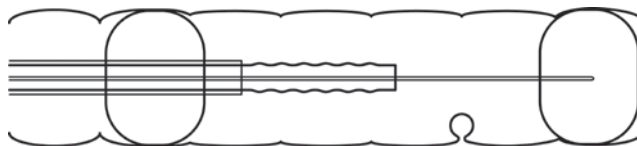
**ATTENZIONE**

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 retrainare il FB e l'articolazione dell'endoscopio deve essere raddrizzata e riorientata prima di estendere nuovamente il FB.

Il FB deve essere retratto attraverso il centro del palloncino, in quanto in caso contrario potrebbero verificarsi danni alle aste.

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.

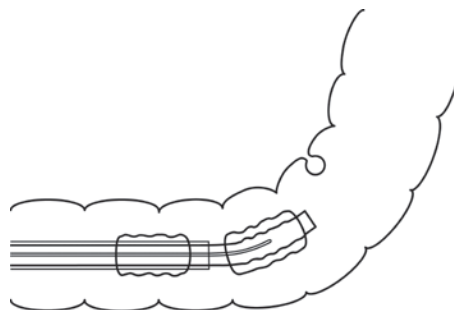
11. In questo modo si è stabilita la ZT ed è possibile eseguire la procedura endoluminale al suo interno. Insufflare all'interno della ZT per ottenere una visualizzazione endoscopica accettabile.

ATTENZIONE

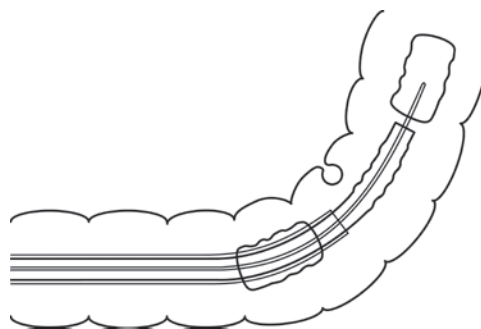
Come nell'endoscopia standard, deve essere utilizzata una quantità minima di gas per mantenere un campo visivo accettabile all'interno dell'intestino. Un'insufflazione eccessiva nella ZT può causare un gonfiaggio eccessivo e lesioni al paziente.

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

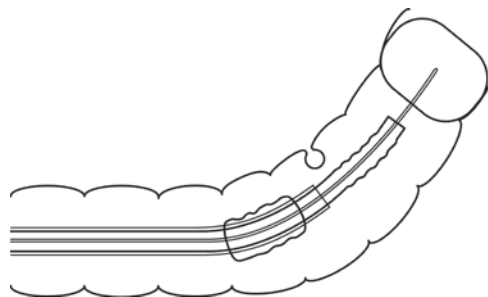
12. Con entrambi i palloncini sgonfi e il FB ancora fissato sulla punta dell'endoscopio, portare l'endoscopio e il dispositivo oltre il segmento curvo, sul versante prossimale (a monte) della lesione bersaglio sotto visualizzazione diretta a un segmento relativamente più dritto dell'intestino.



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

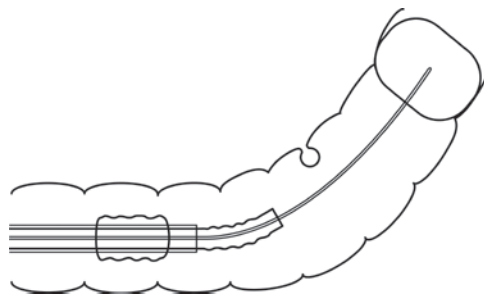


14. Gonfiare il FB ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione *gonfiaggio FB* e comprimendo lentamente il bulbo fino a che l'indicatore di gonfiaggio FB è stabile ed è solamente verde.

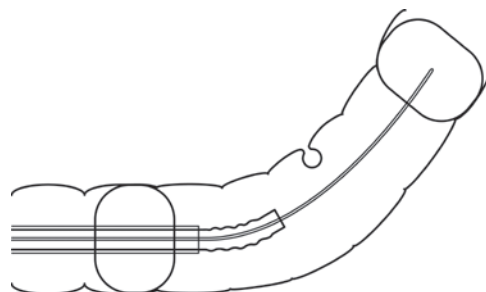


15. Verificare l'ancoraggio corretto del FB tirando delicatamente la manopola del FB e valutando visivamente la tenuta sulla parete del colon attraverso la visualizzazione endoscopica.

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

Il FB deve essere represso attraverso il centro del palloncino, in quanto in caso contrario potrebbero verificarsi danni alle aste.

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 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 repressi con cautela in un segmento più dritto dell'intestino, per facilitare il fissaggio. Sgonfiare l'AB e reprimere 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.

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. 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. CREAZIONE DI UNA FESSURA NEL MANICOTTO

Il manicotto DiLumen è un tubo in poliuretano termoplastico a pareti sottili. Se lo si desidera, una volta che il DiLumen si trova sul sito target, è possibile accedere al lume interno del manicotto utilizzando un bisturi e/o forbici per creare una fessura nel manicotto. In questo modo l'utente può creare un altro accesso al manicotto per utilizzare gli endoscopi o gli strumenti endoscopici durante una procedura.

La fessura deve essere parallela alla lunghezza del manicotto e centrata tra le due aste di spinta.

Per creare la fessura, praticare un foro al centro del manicotto utilizzando uno strumento appuntito come un bisturi o delle forbici in prossimità dell'ano, quindi procedere per creare una fessura di circa 2 cm per l'accesso.

Per evitare di danneggiare l'endoscopio, si consiglia di rimuovere l'endoscopio dal manicotto prima di creare la fessura. Utilizzare la fessura della lunghezza minima necessaria per ridurre al minimo le perdite di fluido e di aria dal manicotto.

ATTENZIONE

Durante la creazione della fessura, prestare attenzione all'utilizzo di strumenti appuntiti come bisturi o forbici, evitando di causare lesioni al paziente o all'utente.

Non creare una fessura nel manicotto finché l'endoscopio e il manicotto non si trovano nel sito di destinazione, per garantire che la fessura sia posizionata nel punto desiderato del manicotto. Verificare che la fessura non abbia bordi ruvidi o taglienti che potrebbero causare danni ai tessuti.

IX. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN™

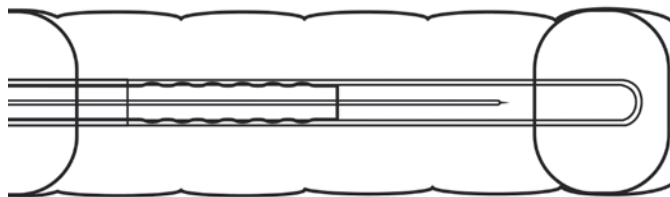
Dopo l'uso, il dispositivo monouso DiLumen™ potrebbe essere contaminato. Maneggiare e smaltire il dispositivo (gruppo del manicotto e manico per gonfiaggio) in accordo con la pratica medica accettata e con le leggi e i regolamenti locali, statali o federali.

ATTENZIONE

Non riutilizzare il dispositivo monouso DiLumen™.

X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**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 manico 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.

**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 manipo 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.

XI. 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.

XII. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea
	Simbolo Quantità
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Utilizzare entro
	Numero di catalogo
	Numero di lotto/Codice di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta e consultare le istruzioni per l'uso

	Non riutilizzare
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Mantenere in luogo asciutto
	Produttore del dispositivo medico
	Attenzione
	Non sterile

VERWENDUNGSZWECK

Die DiLumen™ Endoluminale interventionelle Plattform („DiLumen™“ oder „das Gerät“) ist ein Zubehör für ein Endoskop. Das DiLumen-Doppelballon-Zubehörteil ist für die Verwendung mit einem Standardendoskop bestimmt. Das Gerät dient zur sicheren Positionierung eines Endoskops während der Navigation im Dickdarm und als Unterstützung bei der optischen Darstellung, Diagnose, Gewebemanipulation und endoskopischen Behandlung.

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.
- DiLumen ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.
- Nur für erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre).
- 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.
- 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.
- 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 einem Eingriff im Abdomen-/Hüftbereich (d. h. Hysterektomie, GU, Darmoperation) können ein gewundener/schlaffer Dickdarm, Hernien sowie Strikturen/enge Winkel 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; abgelenktes Colon sigmoideum; kürzlich erfolgte chirurgische Veränderung und/oder Anastomosen oder rektale Rekonstruktion, hartnäckiges Unwohlsein des Patienten oder Unfähigkeit, das Colon sigmoideum zu strecken. Nicht zur Verwendung bei Kindern (< 18 Jahre).

KLINISCHE VORTEILE

Zu den klinischen Vorteilen zählen eine verbesserte Stabilität (und Visualisierung) des Endoskops, eine Reduzierung von Schlaufenbildung im Kolon über die Ballons, seine Eignung als Führungshilfe zum effizienten Entfernen, Wiedereinführen oder Wechseln von Endoskopen sowie die Möglichkeit zur Gewebemanipulation durch Verschieben/Zurückziehen des Fore Ballons bei submukosaler Dissektion mittels Nahtschlaufen am FORE-Ballon.

UNERWÜNSCHTE UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Der Anwender, die medizinische Einrichtung und/oder der Patient müssen jegliche unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, der Importstelle/dem Vertriebshändler des Geräts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender, die medizinische Einrichtung und/oder der Patient ansässig sind.

Inhaltsverzeichnis

VERWENDUNGSZWECK	50
SICHERHEITS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN	50
KOMPLIKATIONEN	51
KONTRAINDIKATIONEN	51
KLINISCHE VORTEILE	51
UNERWÜNSCHTE UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	51
I. EINFÜHRUNG	53
1. Zweck	53
2. Definitionen und Glossar	53
3. Technische Daten	53
II. PRODUKTBESCHREIBUNG	54
III. VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN	56
IV. DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS	57
V. GEWEBEMANIPULATION	61
VI. SPÜLANSCHLUSS	62
VII. ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS	62
VIII. SCHLITZ AN DER HÜLLENEINHEIT ANBRINGEN	62
IX. ENTSORGUNG DES DILUMEN™-EINWEGGERÄTS	63
X. FEHLERBEHEBUNG	63
XI. LAGERUNG	64
XII. SYMBOLVERZEICHNIS	65

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 (FB): Der vordere Ballon des Geräts, der an der Spitze des Endoskops vorgeschoben und zurückgezogen 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

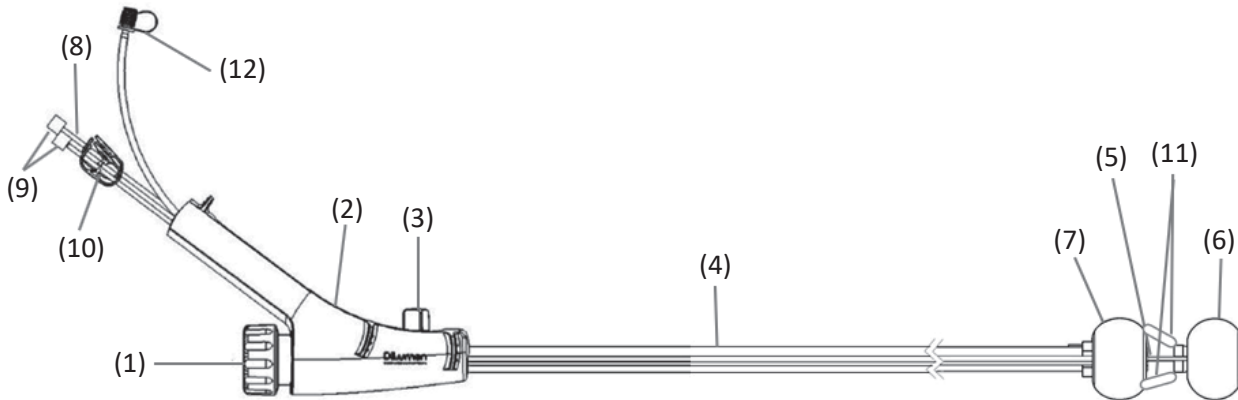
Ref.-Nr. (Anzahl pro Box)	Arbeitslänge Endoskop
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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:

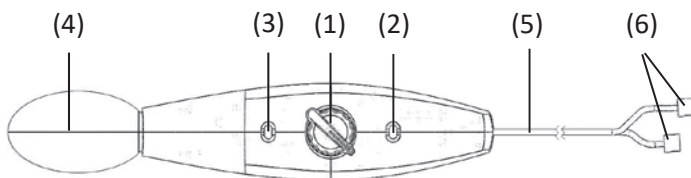
1. Hülleneinheit



- | | | |
|--|--|--------------------|
| (1) Endoskopdichtung | (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 | |

Die Hülle hält die beiden Ballons (AB und FB) und wird mithilfe der Endoskopdichtung 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

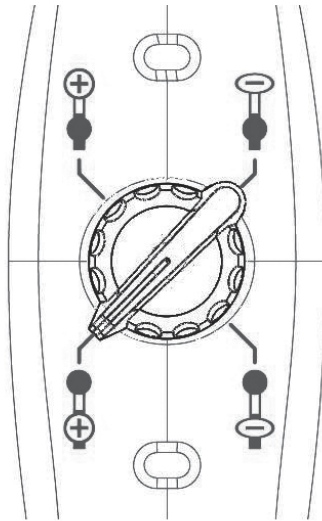


- | |
|------------------------------------|
| (1) Schalter zur Ballonselektion |
| (2) Anzeige „FB aufpumpen“ |
| (3) Anzeige „AB aufpumpen“ |
| (4) Pumpball |
| (5) Aufpumpleitungen |
| (6) Anschluss für Aufpumpleitungen |

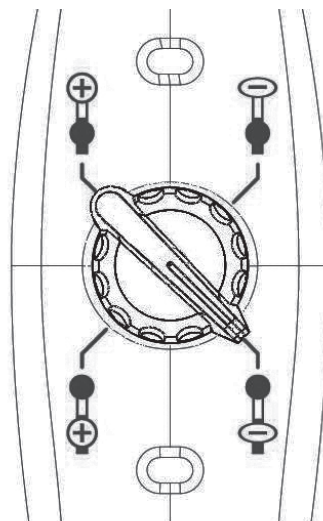
Der Handinflator ermöglicht das unabhängige manuelle Aufpumpen oder Abpumpen der zwei Ballons durch Drücken des Pumpballs. Der Handinflator wird an der Hülleneinheit über die Aufpumpleitungen und die entsprechenden Anschlussstücke befestigt. Mit dem Schalter zur Ballonselektion kann für jeden Ballon 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

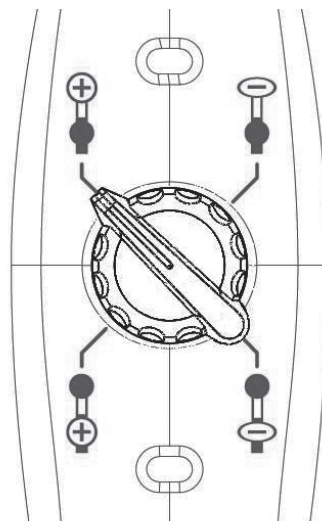
AB aufpumpen



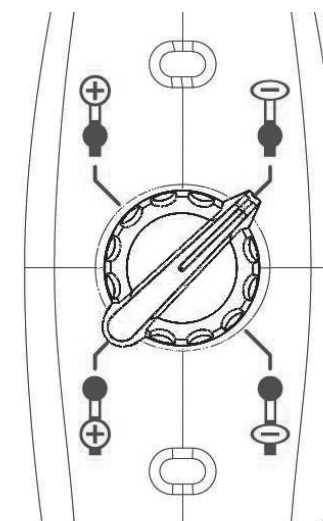
AB abpumpen



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. Schmieren Sie die Hülle. Die Innenseite des DiLumen ist mit einer Gleitbeschichtung versehen. Die Beschichtung wird durch Hydrierung mit Wasser oder Kochsalzlösung aktiviert. Die Beschichtung reduziert die Reibung zwischen dem Endoskop und der Lumenhülle. So aktivieren Sie die Beschichtung:

Erforderliche Materialien:

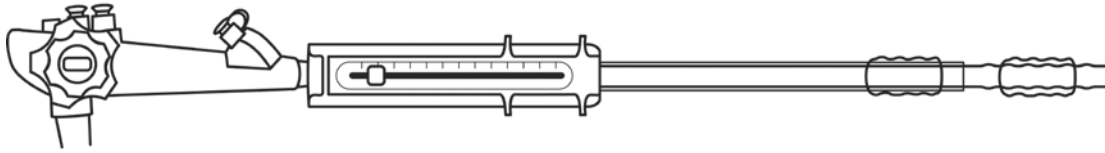
- 30 ml Luer-Lock™ Dosierspritze
- Steriles Wasser oder Kochsalzlösung

Hydrierungsanleitung:

- Füllen Sie die Spritze mit sterilem Wasser (min. 30 ml).
 - Halten Sie das distale und proximale Ende der Hülle so, dass diese eine U-Form bildet.
 - Spritzen Sie mindestens 30 ml Wasser oder Kochsalzlösung durch den Gerätegriff in die Hülle ein.
 - Bewegen Sie die distalen und proximalen Enden der Hülle nach oben und unten, sodass die Flüssigkeit die gesamte Innenfläche der Hülle berührt. Setzen Sie diesen Hydriervorgang mindestens 30 Sekunden lang fort.
 - Entsorgen Sie die überschüssige Flüssigkeit nach 30 Sekunden über das distale Ende des Geräts.
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.



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 10 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.

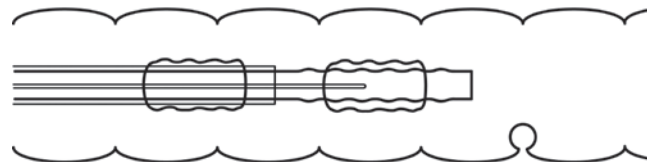
HINWEIS

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.

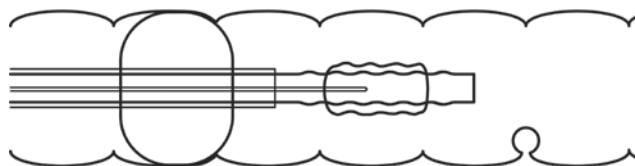
5. Stecken Sie jede der Aufpumpleitungen ein, sofern noch nicht durchgeführt.

B – Erstellung der Therapeutic Zone (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

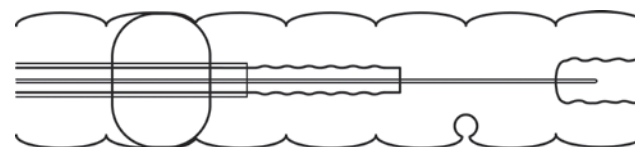
6. Pumpen Sie zur Stabilisierung des Endoskops den AB auf, indem Sie den Schalter zur Ballonselektion in die Position *AB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „AB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt. Die AB-Klemme kann bei Bedarf zu diesem Zeitpunkt geschlossen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

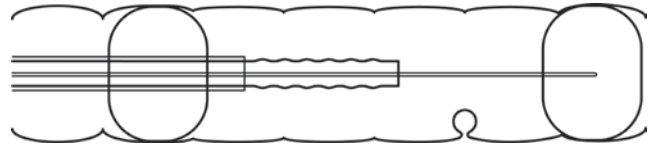
**VORSICHT**

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.

Der FB sollte durch die Mitte des Ballons zurückgezogen werden, da sonst die Schubstäbe beschädigt werden könnten.

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.

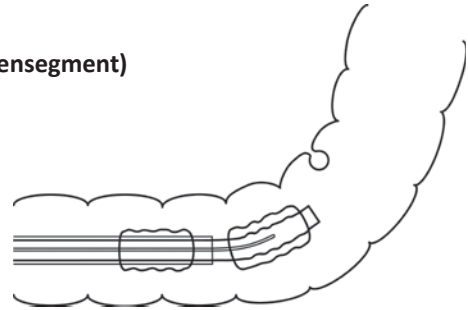
11. Die TZ wurde nun hergestellt und das endoluminale Verfahren kann innerhalb der TZ durchgeführt werden. Insufflieren Sie innerhalb der TZ, bis eine normale, ausreichende endoskopische Visualisierung erzielt wird.

VORSICHT

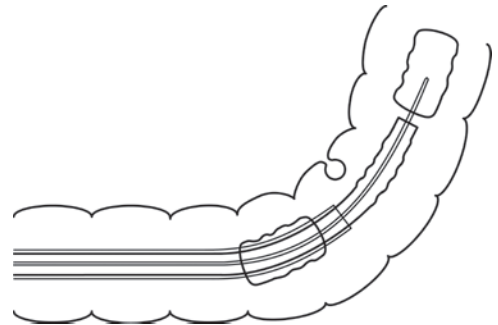
Wie in der Standardendoskopie sollte eine Minimalmenge an Gas verwendet werden, um ein ausreichendes Sichtfeld im Dickdarm zu erhalten. Eine zu starke Insufflation in der TZ kann zu übermäßigem Aufpumpen und zu Verletzungen beim Patienten führen.

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

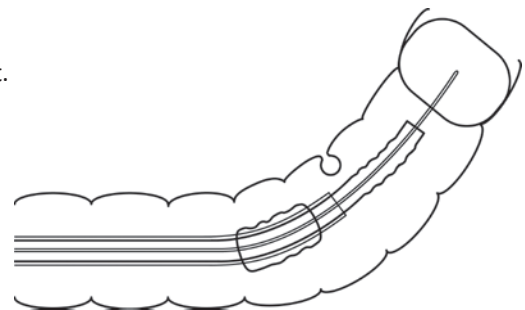
12. Navigieren Sie unter direkter Visualisierung mit entleerten Ballons und dem noch an der Endoskopspitze angedockten FB mit dem Endoskop und Gerät über das Kurvensegment hinaus, das proximal (vorgelagert) der Zielläsion liegt, hin zu einem relativ geraden Segment des Dickdarms.



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

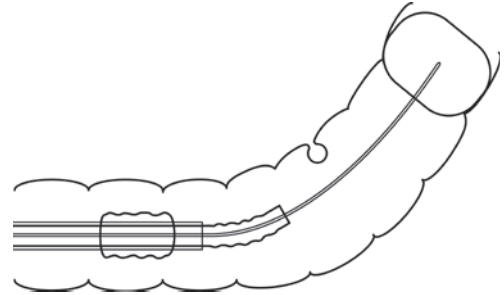


14. Pumpen Sie den FB auf, indem Sie den Auswahlschalter in die Position *FB aufpumpen* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Anzeige „FB aufpumpen“ stabil ist und nur grün anzeigt.

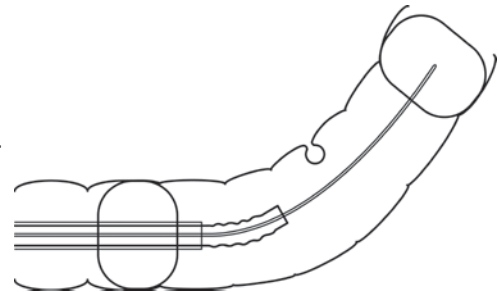


15. Stellen Sie die erforderliche Verankerung des FB sicher, indem Sie vorsichtig am Vorschub für den FB ziehen und visuell die Haftung an der Kolonwand über die Endoskopansicht überprüfen.

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

Der FB sollte durch die Mitte des Ballons zurückgezogen werden, da sonst die Schubstäbe beschädigt werden könnten.

Wenn der FB nicht erfolgreich andockt 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-Gerät zu bewegen, bevor Sie beide Klemmen geöffnet und beide Ballons entleert haben.

HINWEIS

Wenn der FB nicht erfolgreich andockt, 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 andockten FB zurück.

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

Kann der FB weiterhin nicht andockt 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 andockt 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.

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. 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. SCHLITZ AN DER HÜLLENEINHEIT ANBRINGEN

Die DiLumen-Hülleneinheit ist ein dünnwandiger thermoplastischer Polyurethanschlauch. Sobald sich das DiLumen an der Zielstelle befindet, kann das innere Lumen der Hülleneinheit bei Bedarf mit einem Skalpell und/oder einer Schere erreicht werden, um einen Schlitz an der Hülleneinheit einzuschneiden. Auf diese Weise kann der Anwender einen weiteren Zugangspunkt in der Hülleneinheit für die Verwendung von Endoskopen oder endoskopischer Instrumente während eines Verfahrens legen.

Der Schlitz sollte parallel zur Länge der Hülleneinheit verlaufen und zwischen beiden Schubstangen zentral ausgerichtet sein.

Dieser Schlitz wird angebracht, indem mit einem scharfen Instrument wie einem Skalpell oder einer Schere in Anusnähe ein Loch in der Mitte der Hülleneinheit gestochen wird und ein etwa 2 cm langer Schlitz für den Zugang geschnitten wird.

Um Schäden am Endoskop zu vermeiden, wird empfohlen, das Endoskop vor dem Einschneiden des Schlitzes aus der Hülleneinheit zu entfernen.

Der Schlitz sollte nicht länger als unbedingt notwendig sein, um das Austreten von Flüssigkeit und Luft aus der

VORSICHT

Gehen Sie beim Einschneiden des Schlitzes mit scharfen Instrumenten wie Skalpell oder Scheren vorsichtig vor, um Verletzungen des Patienten bzw. des Anwenders zu vermeiden.

Schneiden Sie den Schlitz erst dann in die Hülleneinheit, nachdem der Endoskop und die Hülleneinheit ihre Zielposition erreicht haben, um sicherzugehen, dass der Schnitt an der gewünschten Stelle der Hülle erfolgt. Achten Sie darauf, dass der Schlitz keine rauen oder scharfen Kanten hat, die das Gewebe verletzen könnten.

IX. 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.

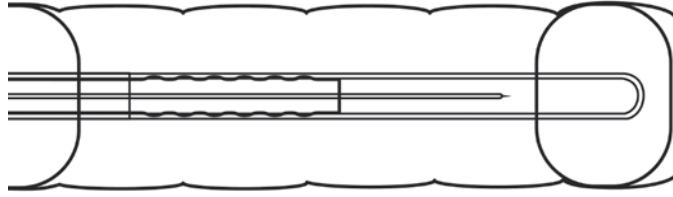
VORSICHT

Verwenden Sie das DiLumen™-Einweggerät nicht erneut.

X. FEHLERBEHEBUNG

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 Auswahlswitcher 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.



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.









XI. LAGERUNG

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

VORSICHT

Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum.

XII. SYMBOLVERZEICHNIS

	Medizinprodukt
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
QTY	Symbol für Menge (Quantity)
	Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Produkte nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig
	Die Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Verfalldatum
	Katalognummer
	Chargennummer/Chargencode
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist und Gebrauchsanweisung beachten

	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Trocken lagern
	Hersteller des Medizinprodukts
	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. 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.
- DiLumen es un dispositivo médico de venta con receta.
- Solo pacientes adultos (≥ 18 años de edad).
- 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.
- 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™.
- 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.
- La cirugía abdominal-pélvica previa (es decir, la histerectomía, la GU o la cirugía de colon), el colon tortuoso/flojo, las hernias y la estenosis/angulación estrecha 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. No apto para uso pediátrico (<18 años de edad).

BENEFICIOS CLÍNICOS

Entre los beneficios clínicos se incluyen una mejor estabilidad (y visualización) del endoscopio y la reducción de la formación de lazos en el colon gracias a los balones. Como conducto, permite extraer, reinsertar o cambiar de forma eficiente los endoscopios. Además, permite manipular el tejido extendiendo/retrayendo el balón distal durante la disección de la submucosa mediante los lazos de sutura del balón distal.

INCIDENTES ADVERSOS Y GRAVES

El usuario, el centro médico o el paciente deben notificar todos los acontecimientos adversos o los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante, al importador/distribuidor del dispositivo y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario, el centro médico o el paciente.

Índice

USO INDICADO	66
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES	66
COMPLICACIONES	67
CONTRAINDICACIONES	67
BENEFICIOS CLÍNICOS	67
INCIDENTES ADVERSOS Y GRAVES	67
I. INTRODUCCIÓN	69
1. Objetivo	69
2. Definiciones y Glosario	69
3. Especificaciones	69
II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	70
III. PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO	72
IV. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	73
V. MANIPULACIÓN DE TEJIDOS	77
VI. PUERTO DE IRRIGACIÓN	78
VII. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	78
VIII. REALIZACIÓN DE UN CORTE EN LA MANGA	78
IX. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE USO ÚNICO DILUMEN™	79
X. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	79
XI. ALMACENAMIENTO	80
XII. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	81

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 y retraerse 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

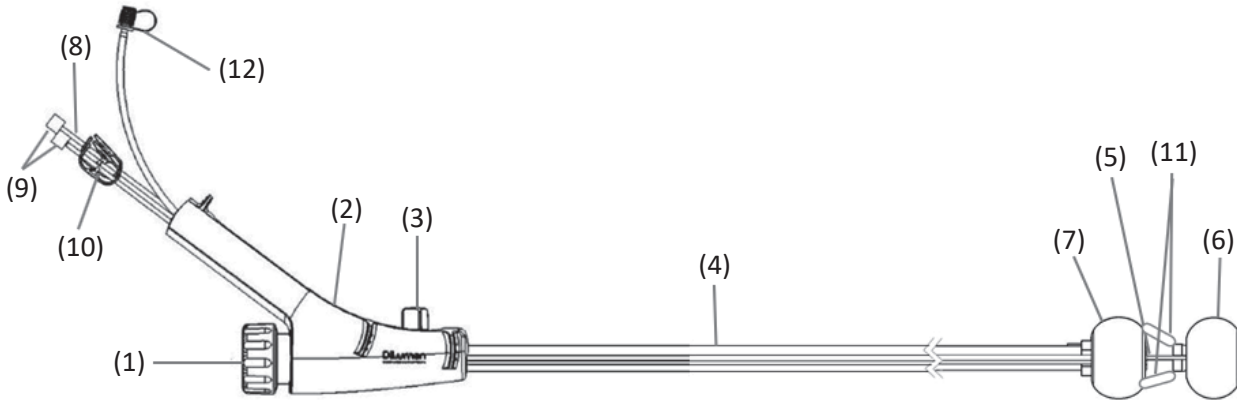
REF (cantidad por caja)	Largo útil del endoscopio
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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



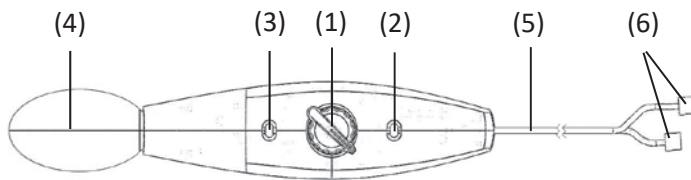
(1) Sello del endoscopio
 (2) Base
 (3) Perilla del Fore Balloon (Balón distal FB)
 (4) Manga

(5) Varillas de empuje
 (6) Fore Balloon (Balón distal FB)
 (7) Aft Balloon (Balón proximal AB)
 (8) Líneas de inflado
 (9) Conectores de las líneas de inflado

(10) Abrazaderas
 (11) Lazos de sutura
 (12) Puerto de irrigación

La manga soporta los dos balones (AB y FB) y se fija al endoscopio mediante el sello de este 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

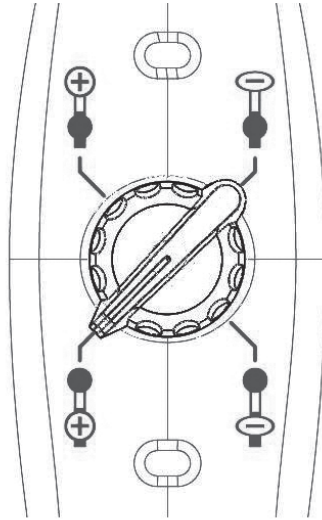


(1) Perilla de selección
 (2) Indicador de inflado del FB
 (3) Indicador de inflado del AB
 (4) Pera de inflado
 (5) Líneas de inflado
 (6) Conectores de las líneas de inflado

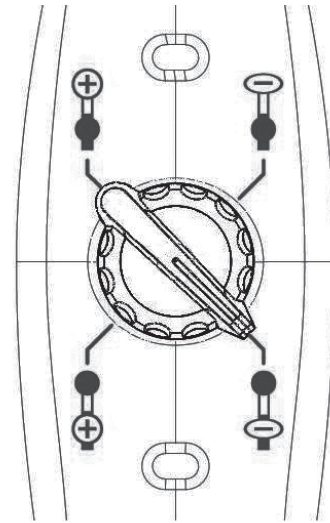
La manija de la inflación permite el inflado o desinflado manual de los dos balones de forma independiente al apretar la pera de inflado. La manija de la inflación se conecta al montaje de la manga mediante las líneas de inflado y sus conectores. La perilla de selección permite seleccionar cada balón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

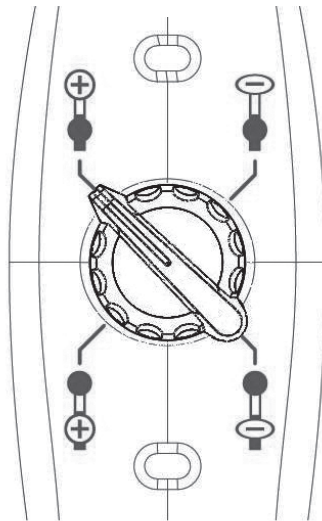
Inflar AB



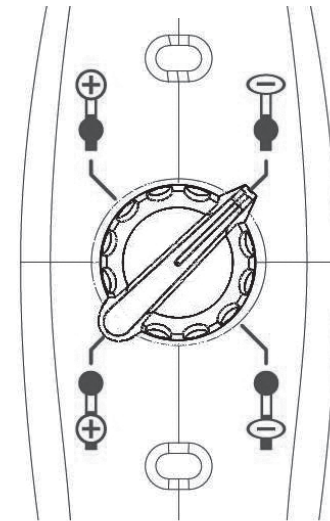
Desinflar AB



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. Lubrique la manga. El interior de DiLumen incorpora un recubrimiento autolubricante. El recubrimiento se activa hidratando con agua o solución salina. El recubrimiento reduce la fricción entre el endoscopio y la luz de la manga. Para activar el recubrimiento, realice lo siguiente:

Materiales necesarios:

- Jeringa de dispensación Luer-Lock™ de 30 cc
- Agua estéril o solución salina

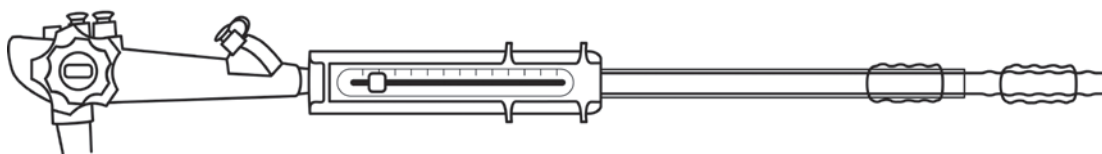
Instrucciones de lubricación:

- Llene la jeringa con agua estéril (30 cc como mínimo).
- Sostenga los extremos distal y proximal de la manga, de manera que esta forme una U.
- Inyecte un mínimo de 30 cc de agua o solución salina en el manguito a través de la manija del dispositivo.
- Mueva los extremos distal y proximal del manguito hacia arriba y hacia abajo de manera que el líquido moje toda la superficie interna. Realice este proceso de hidratación durante 30 segundos como mínimo.
- Trascorridos los 30 segundos, deseche el exceso de líquido a través del extremo distal del dispositivo.

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.



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 10 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

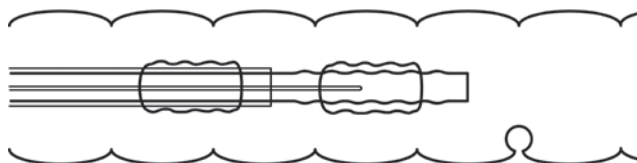
El DiLumen™ únicamente debe ser utilizado por un médico capacitado en endoscopia flexible. Antes de utilizar el dispositivo en un procedimiento, se requiere un conocimiento profundo del procedimiento, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados a la endoscopia flexible.

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.

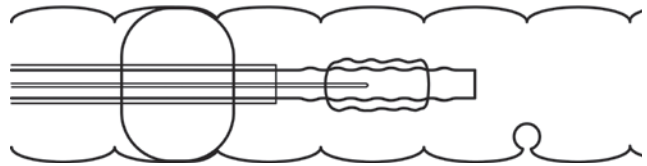
5. Conecte cada una de las dos líneas de inflado si aún no están conectadas.

B — Creación de la zona terapéutica (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

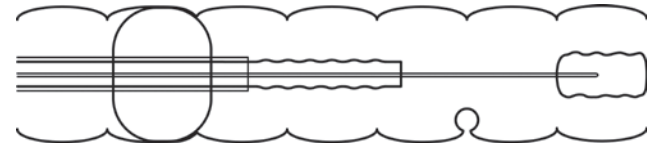
6. Infle el AB para estabilizar el endoscopio girando la perilla de selección a la posición inflar AB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del AB se estabilice y quede únicamente verde. La abrazadera del AB puede estar cerrada en este momento, si así se desea.

**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.

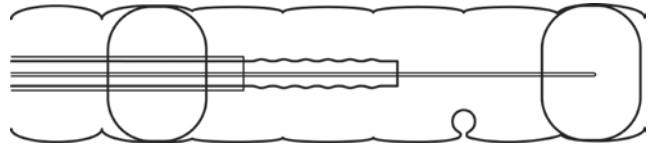
**PRECAUCIÓN**

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.

El FB debe retraerse a través del centro del balón. De lo contrario, podrían producirse daños en las varillas de empuje.

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.

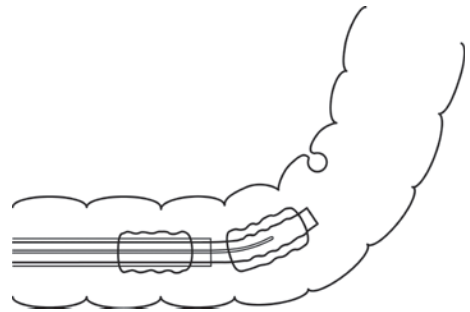
11. La ZT ya está establecida y el procedimiento endoluminal puede realizarse dentro de ella. Insufle dentro de la ZT hasta alcanzar una visualización endoscópica normal y aceptable.

PRECAUCIÓN

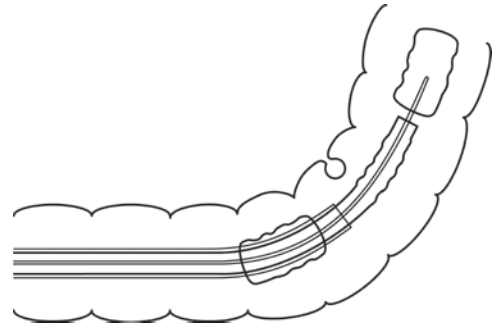
Del mismo modo que con la endoscopia estándar, se debe utilizar una cantidad mínima de gas para mantener un campo de visión aceptable dentro del intestino. Un exceso de insuflación en la ZT podría resultar en un inflado excesivo y lesiones al paciente.

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

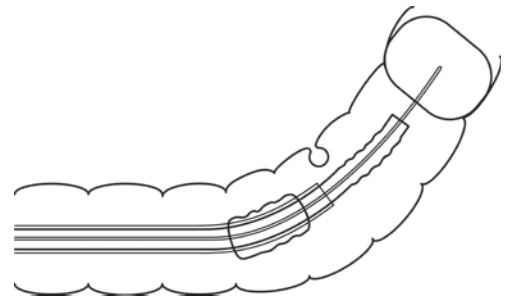
12. Con los dos balones desinflados y el FB aún fijado a la punta del endoscopio, haga avanzar al endoscopio y el dispositivo más allá del segmento curvo y proximal hacia (por encima de) la lesión objetivo bajo visualización directa a un segmento relativamente más recto del intestino.



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

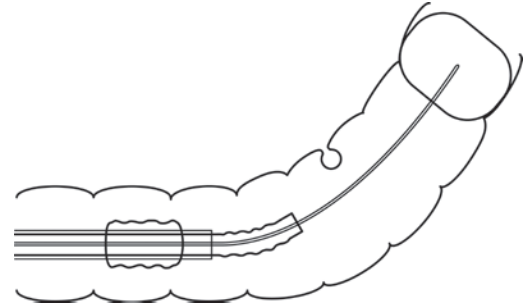


14. Infle el FB girando la perilla de selección a la posición inflar FB y apretando la pera lentamente hasta que el indicador de inflado del FB se estabilice y quede únicamente verde.

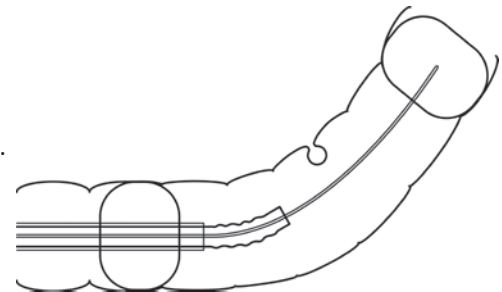


15. Para verificar que el FB se encuentra correctamente anclado tire suavemente de la perilla del FB y evalúe visualmente la fijación a la pared del colon mediante visualización endoscópica.

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

El FB debe retraerse a través del centro del balón. De lo contrario, podrían producirse daños en las varillas de empuje.

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 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.

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. 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. REALIZACIÓN DE UN CORTE EN LA MANGA

El Manguito DiLumen es un tubo de poliuretano termoplástico de paredes delgadas. Si se desea, una vez que DiLumen se encuentra en el lugar objetivo, se puede acceder a la cavidad interna del Manguito con un bisturí o tijera para hacer un corte en él. De esta forma, el usuario puede crear otro puerto de acceso a la manga para el uso de endoscopios o herramientas endoscópicas durante una intervención.

El corte se debe hacer en paralelo a la longitud del Manguito y estar centrado entre ambas varillas de empuje.

Para hacer el corte, realice un agujero en el centro de la manga con un instrumento afilado, como por ejemplo un bisturí o unas tijeras, cerca del ano y, a continuación, realice un corte de unos 2 cm para crear el acceso.

Para evitar daños en el endoscopio, se recomienda retirar el endoscopio del Manguito antes de realizar el corte.

Utilice el corte de menor longitud necesario para minimizar las fugas de líquido y de aire de la manga.

PRECAUCIÓN

Tenga cuidado al usar instrumentos afilados, como un bisturí o unas tijeras, al hacer el corte para evitar lesiones al paciente o el usuario.

No realice el corte en la manga hasta que el endoscopio y esta estén en el lugar objetivo. De este modo, se asegurará de que el corte se coloca en la ubicación deseada de la manga. Compruebe que el corte no tenga bordes ásperos ni afilados que puedan dañar los tejidos.

IX. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE USO ÚNICO DILUMEN™

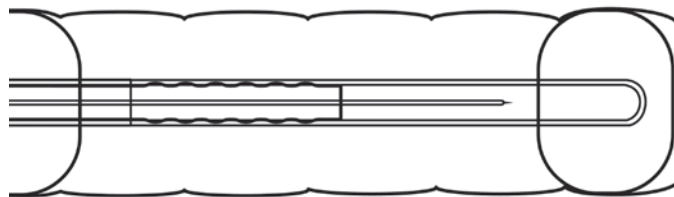
Después de su utilización, el dispositivo DiLumen™ de un único uso podría estar potencialmente contaminado. Manipule y deseche el dispositivo (montaje de la manga y manija de la inflación) conforme a las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

PRECAUCIÓN

No reutilice el dispositivo DiLumen™ de un único uso.

X. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**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, perfore 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.

**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, desinfe 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 desinfe.

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 desinfe. 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.

XI. ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIÓN

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

XII. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
QTY	Símbolo de cantidad
	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 o las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote/Código de lote
	No utilizar si el envase está dañado o abierto y consultar las instrucciones de uso

	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Mantener seco
	Fabricante de dispositivos médicos
	Precaución
	No estéril

USO PRETENDIDO

A plataforma intervencionista endoluminal DiLumen™ (“DiLumen™” ou “o dispositivo”) é um acessório para endoscópio. O acessório DiLumen com duplo balão é destinado ao uso com qualquer endoscópio padrão. O uso pretendido do dispositivo é garantir o posicionamento completo de um endoscópio durante a navegação no intestino grosso, auxiliando na visualização óptica, diagnóstico, manipulação de tecidos e 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.
- O DiLumen é um dispositivo médico de prescrição.
- Somente para pacientes adultos (≥ 18 anos).
- 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™.
- 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™.
- 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, refazer, recondicionar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável deverá assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- A cirurgia abdominopélvica prévia (por exemplo, histerectomia, GU ou cirurgia do cólon), cólon tortuoso/ redundante, hérnias e estenose/angulação apertada podem tornar o uso do DiLumen mais desafiador.
- 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 contra-indicações 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. Não se destina ao uso pediátrico (< 18 anos).

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos incluem maior estabilidade (e visualização) do endoscópio, redução na formação de alças no cólon por meio dos balões, uso como um conduíte para remover, reinserir ou trocar endoscópios com eficiência e a capacidade de manipular tecidos ao estender/retrair o balão dianteiro durante a dissecação submucosa através de alças de sutura no balão dianteiro.

INCIDENTES ADVERSOS E GRAVES

O usuário, a instalação médica e/ou o paciente devem relatar todos os eventos adversos ou incidentes graves relacionados ao dispositivo ao fabricante, ao importador/distribuidor do dispositivo e à autoridade competente do Estado membro no qual o usuário, a instalação médica e/ou o paciente estão estabelecidos.

Sumário

USO PRETENDIDO	82
SEGURANÇA E PRECAUÇÕES	82
COMPLICAÇÕES	83
CONTRAINDICAÇÕES	83
BENEFÍCIOS CLÍNICOS	83
INCIDENTES ADVERSOS E GRAVES	83
I. INTRODUÇÃO	85
1. Finalidade	85
2. Definições e glossário	85
3. Especificações	85
II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	86
III. PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	88
IV. REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	89
V. MANIPULAÇÃO DE TECIDO	93
VI. PORTA DE LAVAGEM	94
VII. FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	94
VIII. COLOCAÇÃO DE UMA FENDA NA MANGA	94
IX. DESCARTE DO DISPOSITIVO DILUMEN™ DE ÚNICA UTILIZAÇÃO	95
X. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	95
XI. ARMAZENAMENTO	96
XII. LEGENDA DE SÍMBOLOS	96

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 dianteiro ou FB): o balão dianteiro do dispositivo que pode se estender e retrair à frente do endoscópio.

Aft Balloon (Balão traseiro ou AB): o balão traseiro 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

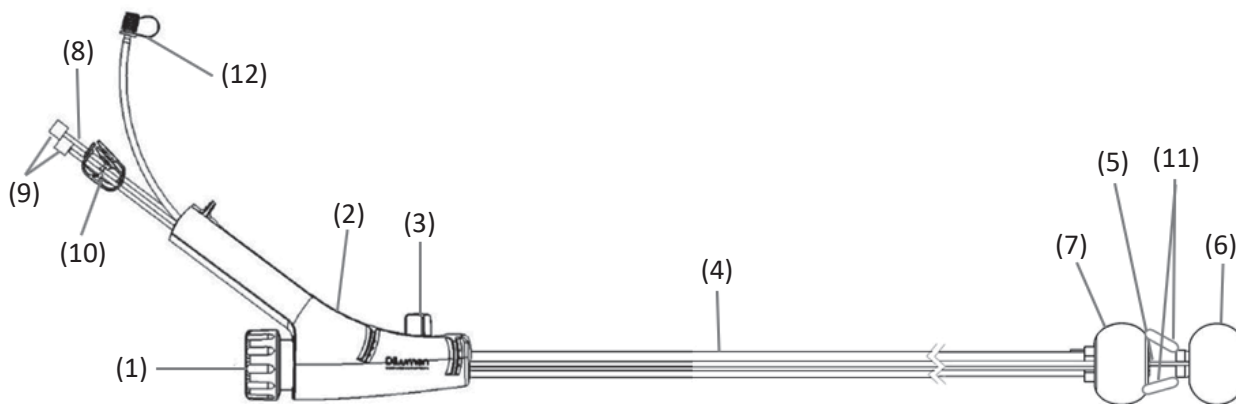
REF (qtd por caixa)	Comprimento operacional do endoscópio
D-1001 (-1,-5)	130 cm
D-1002 (-1,-5)	103 cm

- 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:

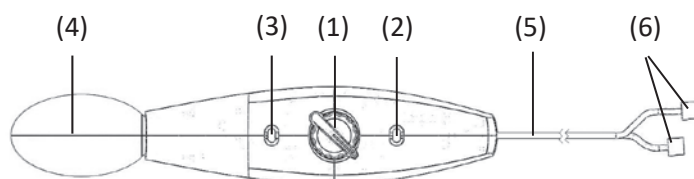
1. Conjunto da manga



- | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|---|
| (1) Vedação do endoscópio | (5) Hastas | (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 vedação do endoscópio na parte posterior da base. O FB é conectado a duas hastas, que podem ser manipuladas (estendidas/retraídas, travadas/destravadas no lugar) usando o botão de controle do FB na base. As hastas também são usadas para insuflar o FB.

2. Gatilho de insuflação

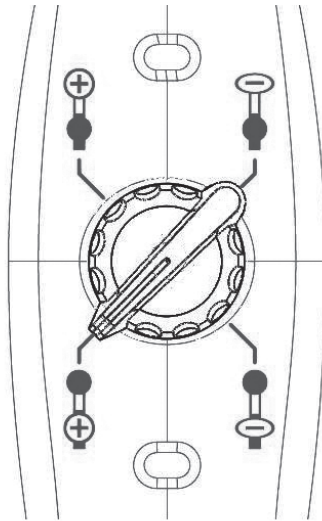


- | |
|---|
| (1) Botão seletor |
| (2) Indicador de insuflação do FB |
| (3) Indicador de insuflação do AB |
| (4) Pera insufladora |
| (5) Linhas de insuflação |
| (6) Conectores das linhas de insuflação |

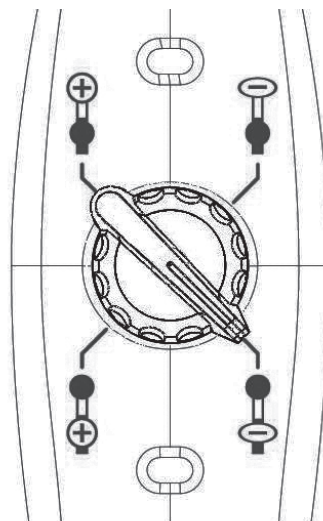
O gatilho de insuflação permite a insuflação ou desinsuflação manual dos dois balões independentemente, ao apertar a pera de insuflação. O gatilho de insuflação está conectado ao conjunto da manga através das linhas de insuflação e seus conectores. O botão seletor permite a seleção do modo de insuflação 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

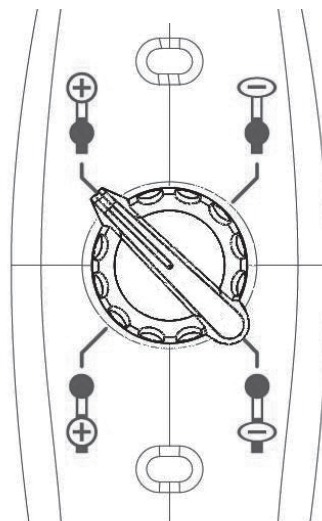
Insuflar AB



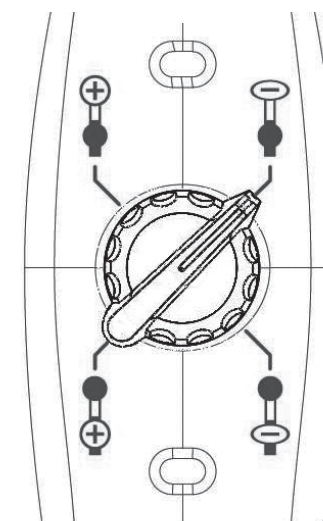
Desinsuflar AB



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. Lubrifique a manga. O interior do DiLumen incorpora um revestimento autolubrificante. O revestimento é ativado por hidratação com água ou solução salina. O revestimento reduz o atrito entre o endoscópio e o lúmen da manga. Para ativar o revestimento, execute o seguinte:

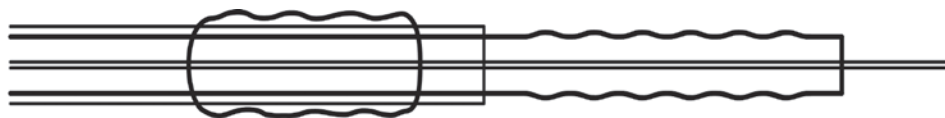
Materiais necessários:

- Seringa dosadora Luer-Lock™ de 30 cc
- Água esterilizada ou solução salina

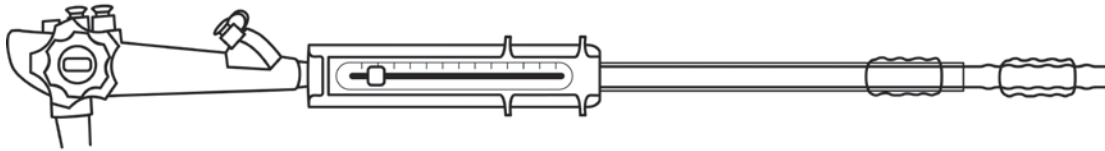
Instruções de lubrificação:

- Encha a seringa com água esterilizada (mín. 30 cc).
- Segure as extremidades distal e proximal da manga de modo que ela fique em forma de U.
- Injete pelo menos 30 cc de água ou solução salina na manga através da alça do dispositivo.
- Mova as extremidades distal e proximal da manga para cima e para baixo para que o líquido entre em contato com toda a superfície interna da manga. Continue esse processo de hidratação por pelo menos 30 segundos.
- Após 30 segundos, descarte o excesso de líquido através da extremidade distal do dispositivo.

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.



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 10 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

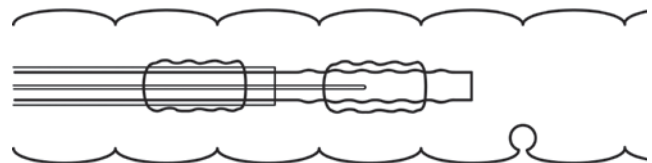
O DiLumen™ só deve ser usado por médicos treinados em endoscopia flexível. É imprescindível o entendimento completo do procedimento, aplicações clínicas e riscos associados à endoscopia flexível antes de começar a usar o dispositivo em um procedimento.

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.

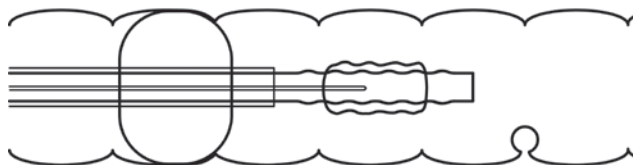
5. Conecte cada uma das duas linhas de insuflação, se já não estiverem conectadas.

B – Criação da zona terapêutica (TZ)**CUIDADO**

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

i. Se o lado próximo à lesão estiver visível

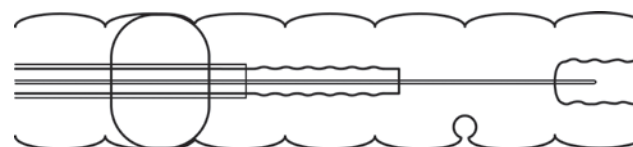
6. Insufle o AB para estabilizar o endoscópio, girando o botão seletor para a posição de *insuflar o AB* e apertando a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do AB fique estável e totalmente verde. O grampo de aperto AB pode ser fechado neste momento, se desejado.

**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.

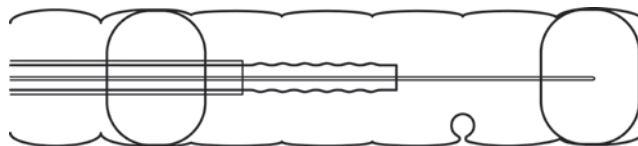
**CUIDADO**

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.

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.

O FB deve ser retraído pelo centro do balão, pois, caso contrário, podem ocorrer danos às hastes.

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.

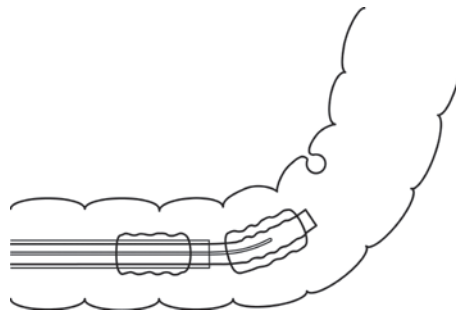
11. Agora, a TZ está estabelecida e o procedimento endoluminal pode ser feito dentro da TZ. Insuflar dentro da TZ até alcançar uma imagem endoscópica normal e aceitável.

CUIDADO

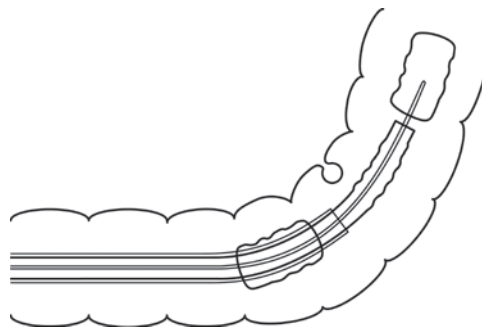
Assim como na endoscopia padrão, uma quantidade mínima de gás deve ser usada para manter um campo de visão aceitável dentro do intestino. Um excesso de insuflação na TZ poderá resultar no excesso de insuflação e lesões ao paciente.

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

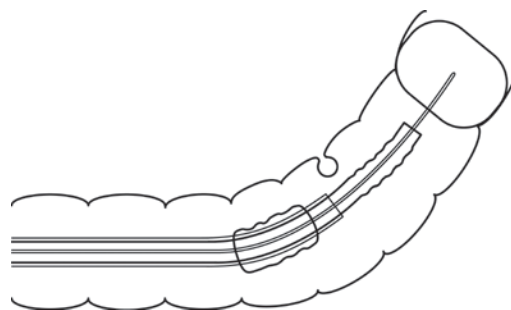
12. Com ambos os balões desinsuflados e o FB ainda encaixado na ponta do endoscópio, insira o endoscópio e o dispositivo além do segmento curvo, próximo (a montante) à lesão-alvo sob visualização direta para um segmento relativamente reto do intestino.



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

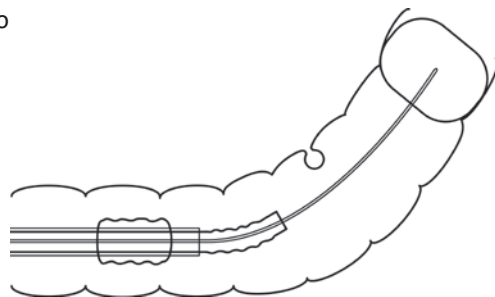


14. Para insuflar o FB, gire o botão seletor para a posição de *insuflar o FB* e aperte a pera lentamente, até que o indicador de insuflação do FB fique estável e totalmente verde.

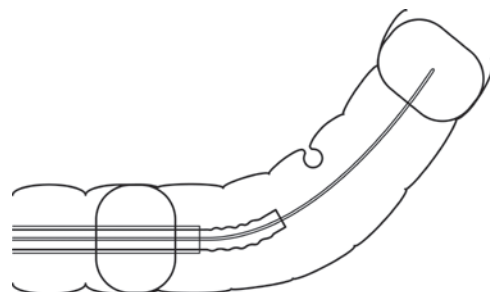


15. Verifique a ancoragem correta do FB, puxando o botão do FB gentilmente e avaliando visualmente a aderência da parede do cólon na visualização endoscópica.

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

O FB deve ser retraído pelo centro do balão, pois, caso contrário, podem ocorrer danos às hastes.

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 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 retrair 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 retraindo 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.

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. 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. COLOCAÇÃO DE UMA FENDA NA MANGA

A manga DiLumen é um tubo de poliuretano termoplástico de paredes finas. Caso deseje, assim que o DiLumen estiver no local de destino, pode-se acessar o lúmen interno da manga com um bisturi e/ou uma tesoura para cortar uma fenda na manga. Isso permite que o usuário crie outra porta de acesso na manga para poder utilizar endoscópios ou ferramentas endoscópicas durante um procedimento.

A fenda deve ser feita paralelamente ao comprimento da manga e centralizada entre ambas as hastes.

Para formar a fenda, faça um orifício no centro da manga com um instrumento afiado, como um bisturi ou uma tesoura perto do ânus, e, em seguida, crie uma fenda de aproximadamente 2 cm para acesso.

A fim de evitar danos no endoscópio, recomenda-se a remoção do endoscópio da manga antes de cortar a fenda.

Use o menor comprimento de fenda necessário para minimizar o vazamento de fluido e ar da manga.

CUIDADO

Ao criar a fenda, tenha cuidado ao utilizar instrumentos afiados, tais como bisturis ou tesouras, para evitar ferimentos no paciente ou no usuário.

Não corte uma fenda na manga até que o endoscópio e a manga estejam no local de destino para garantir que a divisão seja colocada no local desejado na manga. Verifique se a fenda não tem bordas ásperas ou afiadas que possam causar danos ao tecido.

IX. 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.

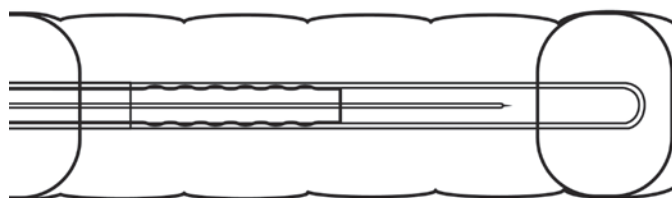
CUIDADO

Não reutilize o dispositivo de DiLumen™ de utilização única.

X. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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.



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.

XI. 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.
----------------	---

XII. LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
QTY	Símbolo de quantidade
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas
	Validade
	Número de catálogo
	Número/Código do lote
	Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta e consulte as instruções de uso

	Não reutilize
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Mantenha seco
	Fabricante de dispositivos médicos
	Cuidado
	Não estéril