



LUMENDI

Pioneering Endosurgery

DiLumen C¹

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

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



253 Post Road West
Westport, CT, 06880 • USA
info@lumendi.com • www.lumendi.com
1-844-481-0822

265-06359 REVISION E
2025-04



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

CE
2797

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

INTENDED USE

The DiLumen C¹™ Endoluminal Interventional Platform (“DiLumen C¹” or “the device”) is an endoscope accessory intended to ensure complete positioning of an endoscope in the large intestine, and assist with optical visualization, diagnosis, 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 C¹ is a prescription medical device
- To be used in adult patients (≥ 18 years old)
- Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- DiLumen C¹ 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 every operator to ensure they have been properly trained prior to conducting any procedure using DiLumen C¹.
- To ensure that the DiLumen C¹ can reach the target location, make sure the appropriate length device is used. Options include 130 cm and 103 cm.
- Ensure that the outer diameter (“OD”) of the endoscope is compatible with the inner diameter (“ID”) of DiLumen C¹.
- Do not use the device if the package is open, damaged, or expired. Use of a non-sealed or expired package might lead to adverse health consequences.
- DiLumen C¹, 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 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
- Prior abdominal-pelvic surgery (i.e. hysterectomy, GU or colonic surgery), tortuous/floppy colon, hernias and strict/tight angulation may make using the DiLumen C¹ more challenging.
- The balloon at the end of the disposable device can be punctured or damaged. Handle with care and avoid exposing the balloon to sharp objects or excessive manipulation.
- 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 device for any purpose other than for its intended use.

COMPLICATIONS

Possible complications that may result from the use of DiLumen C¹ 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 due to but not limited to radiation injury, tumor, or inflammatory condition
- Severely angulated sigmoid colon
- Recent surgical alteration and/or anastomoses or rectal reconstruction
- Intractable patient discomfort
- 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 reduction via the balloon and as a conduit to efficiently remove, reinsert, or change endoscopes.

ADVERSE AND SERIOUS INCIDENTS

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

Table of Contents

I. INTRODUCTION	6
1. Purpose	6
2. Definitions and Glossary	6
3. Specifications.....	6
II. DEVICE DESCRIPTION.....	7
III. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE	9
IV. PERFORMING THE PROCEDURE	11
V. FINALIZING THE PROCEDURE	13
VI. DISPOSAL OF THE SINGLE-USE DILUMEN C ¹ DEVICE	13
VII. TROUBLESHOOTING	13
1. Balloon cannot be deflated	13
VIII. STORAGE	14
IX. SYMBOL LEGEND	15

I. INTRODUCTION

1. Purpose

LUMENDI provides medical devices for endoluminal gastrointestinal procedures. This Instruction for Use (IFU) manual describes how to operate the DiLumen C¹ 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

Tool Mount: An accessory to DiLumen C¹ intended to be used in conjunction with a DiLumen C¹ for holding the Flange during surgical procedures. It is a reusable multi-positional stabilization apparatus.

Inflation System: Comprised of the inflation handle, one balloon, inflation line and its connector, which are part of the Sleeve Assembly.

3. Specifications

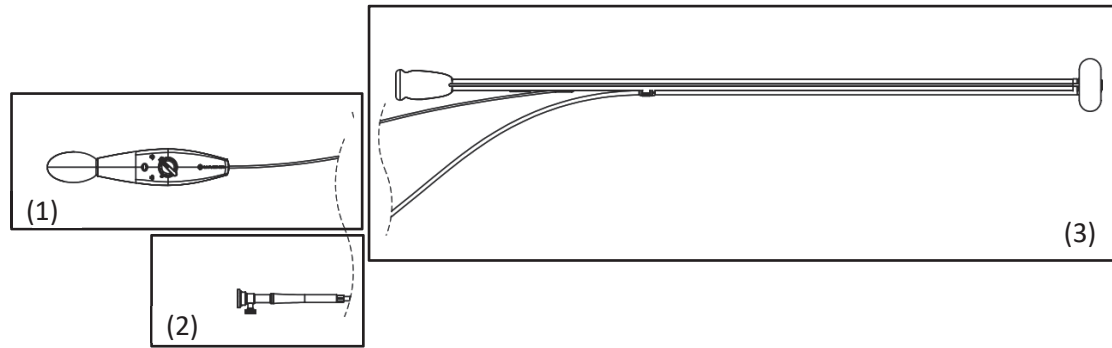
- Storage environment: 0-40° C; Relative humidity: 15-85%
- Balloons: Outer diameter: 60 mm inflated
Nominal pressure: 45 mmHg
Pressure range: 33 – 55 mmHg

- Product REF number:

REF (qty per box)	Endoscope Working Length
D-2100 (-1,-5)	130 cm
D-2101 (-1,-5)	103 cm

- To be used with a DiLumen Tool Mount.
- DiLumen C¹ is a non-sterile device that does not require cleaning or sterilization prior to use.

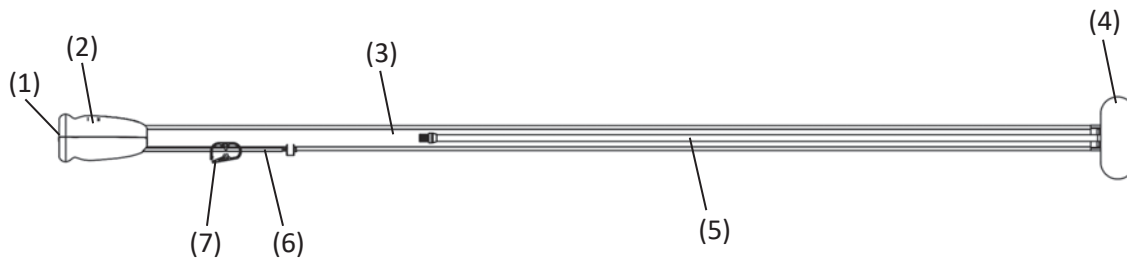
II. DEVICE DESCRIPTION



The DiLumen C¹ device includes the following components:

- (1) Inflation Handle
- (2) External Tool Channel and Tool Flange
- (3) Sleeve Assembly

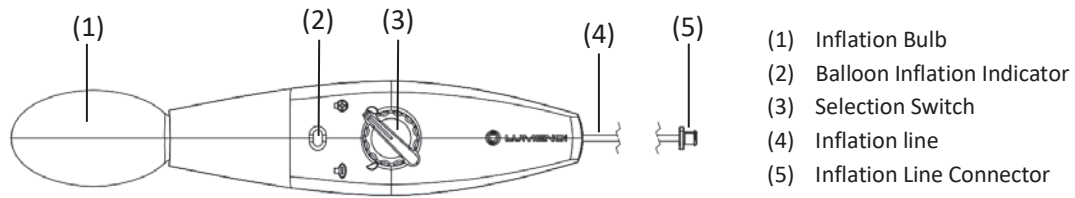
1. Sleeve Assembly



- (1) Device Seal
- (2) Base
- (3) Sleeve
- (4) Balloon
- (5) Tool Channel
- (6) Inflation Line
- (7) Pinch Clamp

The Sleeve supports a Balloon and an external Tool Channel and is fixed onto the endoscope through the Device Seal at the rear of the base.

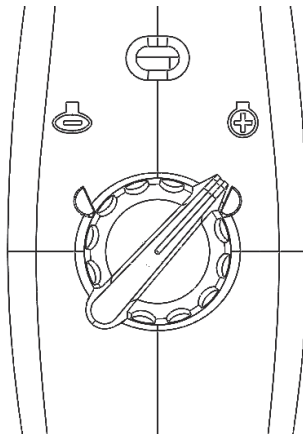
2. Inflation Handle System



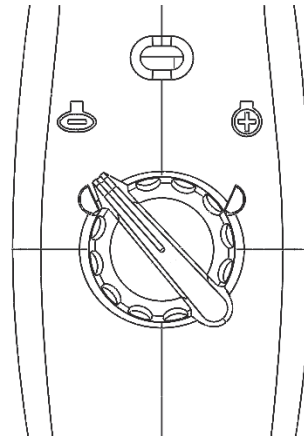
The Inflation Handle enables manual inflation or deflation of the balloon by squeezing the Inflation Bulb. The Inflation Handle is connected to the Sleeve via the Inflation Line and Connector. The Selection Switch enables selection of either inflation or deflation mode. The Inflation Indicator provides information on the inflation status of the balloon:

- Partially Red: Deflated
- Mostly Yellow: Partially inflated / deflated
- Only Green: Fully inflated

Inflate



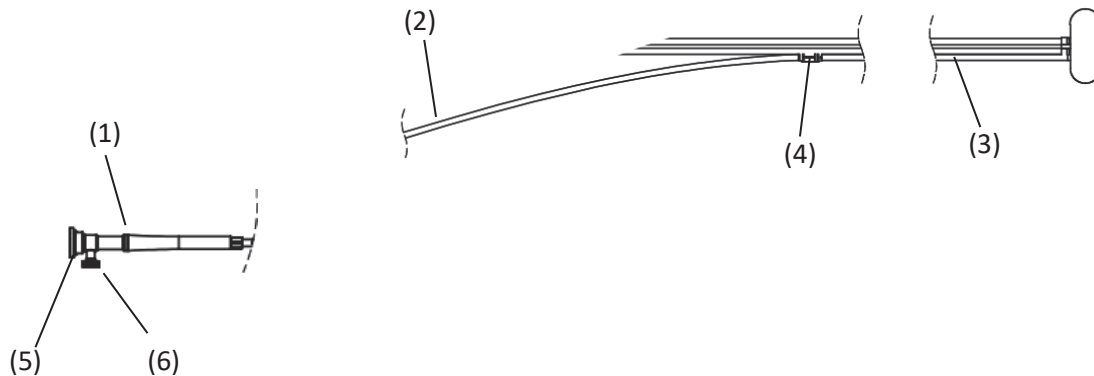
Deflate



NOTE

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

3. External Tool Channel



- | | | |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| (1) Tool Flange | (3) Tool Channel | (5) Tool Channel Seal |
| (2) Tool Channel Extension | (4) Tool Channel Connector | (6) Instrument Lock |

The Tool Channel is attached to the distal Sleeve at the tip. The Tool Channel is connected to the Tool Channel Extension via the Tool Channel Connector. Instruments are inserted into the Tool Flange, which can be attached either to the Tool Channel or the Extension.

III. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE

The DiLumen C¹ device is a 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 C¹ 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.

To avoid soiling or damaging the device, use caution when removing the device from its packaging, not allowing the device to come in contact with unclean surfaces.

Connect the Inflation Line securely to ensure proper inflation and deflation of the Balloon.

Verify that nothing is crushing, bending, or twisting the Inflation Line to ensure proper inflation and deflation of the Balloon.

1. Remove the Sleeve Assembly and Inflation Handle from the tray and uncoil the Sleeve and the Inflation Line. Lay the Sleeve Assembly straight and flat.

2. Lubricate the Sleeve. The inside of the DiLumen C¹ incorporates a self-lubricating coating. The coating activates by hydrating with water or saline. The coating reduces friction between the endoscope and the sleeve lumen. To activate the coating execute the following:

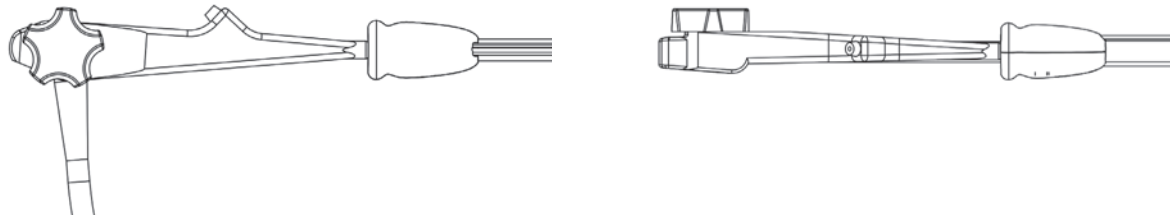
Required materials:

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

Lubricating instructions:

- Fill the syringe with sterile water or saline (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.

3. After the Sleeve is lubricated, insert a clean endoscope through the Device Seal at the back of the Base and into the Sleeve. Advance the endoscope through the Sleeve until the distal end of the device is flush with the distal end of the endoscope.



4. Connect the Inflation Line from the Inflation Handle to the Sleeve Assembly using the Inflation Line Connector at the end of the line.

5. Fully inflate and deflate the balloon once to ensure/confirm that the inflation system is working properly.

6. Apply a water-based lubricant around the circumference of the distal end of the Sleeve. The endoscope bending section should extend in front of the Balloon to facilitate navigation in the large intestine. Lubricate the Sleeve avoiding excessive lubrication on the Balloon.

7. Attach the Tool Channel Extension to the Tool Channel using the Tool Channel Connector at the end of the Tool Channel. The extension should be matched according to the shape of the connector.

8. Attach the Tool Flange to the Tool Channel Extension.

9. DiLumen C¹ is now ready for use.

IV. PERFORMING THE PROCEDURE

CAUTION

DiLumen C¹ should only be used by a physician trained in flexible endoscopy. A thorough understanding of the procedure, clinical applications and risks associated with flexible endoscopy is required before using the device in a procedure.

NOTE

If targeting multiple locations within the intestine, the most proximal location should be targeted first, followed by the second most proximal location, etc.

A – Navigation to target location

1. Verify that the Balloon is fully deflated.
2. Apply lubricant to the tip of the DiLumen C¹.
3. Insert the endoscope with the mounted device (Balloon deflated) into the large intestine and navigate as performed in standard colonoscopy until the target location is reached.

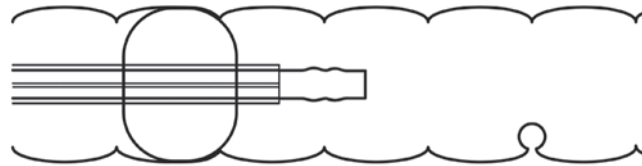
NOTE

Liberal use of insufflation and water irrigation is helpful when navigating the DiLumen C¹.

B – Deployment of Balloon

4. Orient the endoscope with DiLumen C¹ so that the target lesion is positioned as desired on the monitor view; for instance, down in the 6:00 position.

5. Inflate Balloon to stabilize the endoscope by turning the Selection Switch to the inflate (+) position and squeezing the Inflation Bulb slowly until the Inflation Indicator is stable and shows green only. The Pinch Clamp may be closed at this time if desired.

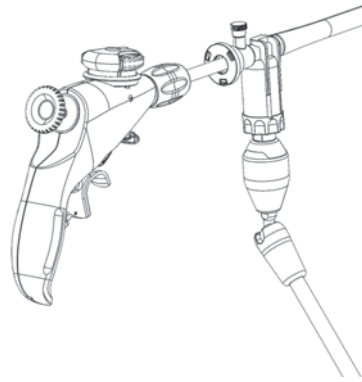


NOTE

Squeezing the Inflation Bulb slowly is more effective for inflating and deflating the balloons.

6. Verify proper anchoring by gently tugging on the endoscope and device and visually assessing the grip of the colon through the endoscopic view.

7. The platform is now ready. Secure the Tool Flange into the Tool Mount and adjust the Tool Mount for optimal configuration.



8. The procedure can now be performed. Insufflate the colon until acceptable endoscopic visualization is achieved.

9. At any point during the procedure, the instrument lock can be turned clockwise to lock the instrument into place. Turn the lock counterclockwise to release.

CAUTION

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

To avoid patient injury, always view an instrument when it is exiting the External Tool Channel. Do not advance tools out of the External Tool Channel unless the distal end of the tool channel is in the endoscope view.

If excessive resistance to the advancement of a tool inside the External Tool Channel is felt, the tool should not be advanced further. The tool should be retracted, and the endoscope reoriented and straightened, as much as possible, before inserting the tool again.

Do not attempt to retroflex an endoscope while docked inside the Sleeve.

C. Deflation of the Balloon

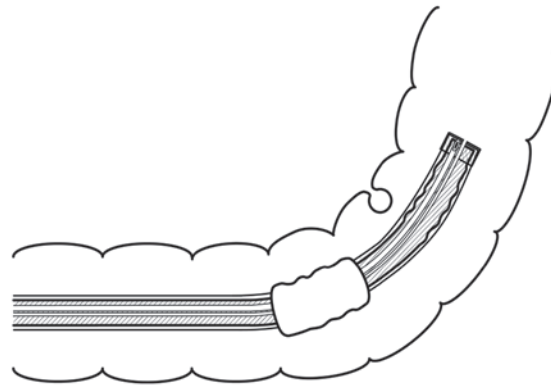
10. Once the endoluminal procedure is complete, remove any tool from the Tool Channels.

CAUTION

Do not attempt to move the endoscope and the DiLumen C¹ device without fully opening the Pinch Clamp and deflating the balloon.

11. Deflate the Balloon by opening the Pinch Clamp, if it was closed. Turning the Selection Switch to the *deflate setting* and squeeze the Inflation Bulb slowly until the Inflation Indicator is showing mostly red for full deflation.

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



V. FINALIZING THE PROCEDURE

1. Remove the Tool Flange from the Tool Mount.

2. Verify that the balloon is 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 Balloon may be deployed again to stabilize the endoscope and facilitate the procedure. Deflate the Balloon before further withdrawal of the endoscope.

3. Straighten the endoscope's tip and pull the endoscope out of the Sleeve Assembly completely.

CAUTION

Additional tools are not necessary to assist in loosening and/or 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 fluid spillage.

VI. DISPOSAL OF THE SINGLE-USE DILUMEN C¹ DEVICE

After use, the DiLumen C¹ single-use device is contaminated. Handle and dispose of the device, and all components, in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

CAUTION

Do not re-use the single-use DiLumen C¹ device.

VII. TROUBLESHOOTING

1. Balloon cannot be deflated

1. Check that the Pinch Clamp on the Inflation Line is not closed.

2. Check if the Inflation Line between the Base and the Inflation Handle is bent or kinked, and if the Inflation Line Connector is properly connected. Attempt to deflate by turning the Selection Switch to the *deflate (-)*

position and squeeze the Inflation Bulb slowly until the Inflation Indicator is showing mostly red for full deflation.

3. If the Balloon still does not deflate, de-couple the connector and allow the Balloon to deflate. Carefully move the device to ensure the Balloon has deflated.

4. If the Balloon still does not deflate, carefully pass a small diameter endoscope alongside the existing endoscope and device. Once visualization of the Balloon is achieved, use an endoscopic tool to puncture the Balloon and allow deflation. Assess Balloon deflation through the endoscopic view of the small diameter endoscope.

5. Remove the small diameter endoscope. With balloon deflated and any endoscopic tools removed from the endoscope, carefully remove the endoscope and the device from the patient's body.











VIII. STORAGE

The DiLumen C¹ device should be stored at room temperature under dry conditions.

CAUTION

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

IX. SYMBOL LEGEND

MD	Medical Device		Do not use if package is damaged or open and consult instructions for use
EC REP	Authorized Representative in the European Community / European Union		Do not re-use
QTY	Quantity Symbol		Temperature Limit
R_x only	Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Humidity Limitation
	Consult Instructions for use or consult electronic instructions for use		Keep dry
	Use-by date		Medical Device Manufacturer
REF	Catalog Number		Caution
LOT	Lot Number / Batch Code		Non-sterile

INDICATION

La plateforme interventionnelle endoluminale DiLumen C¹™ (ci-après « DiLumen C¹ » ou « le dispositif ») est un accessoire pour endoscope. Cet accessoire est destiné à être utilisé pour assurer le positionnement intégral de l'endoscope dans le gros intestin et à faciliter la visualisation optique, le diagnostic 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 C¹ est un dispositif médical sur ordonnance.
- À utiliser chez les patients adultes (≥ 18 ans).
- Consulter la littérature médicale relative aux complications, aux risques et aux techniques avant de réaliser une procédure endoscopique.
- DiLumen C¹ 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 opérateur de s'assurer qu'il a suivi une formation adéquate avant d'effectuer toute procédure avec DiLumen C¹.
- Pour s'assurer que DiLumen C¹ puisse atteindre l'emplacement ciblé, vérifier que la longueur du dispositif est appropriée. Les options disponibles sont 130 cm et 103 cm.
- Vérifier que le diamètre externe (DE) de l'endoscope est compatible avec le diamètre interne (DI) du DiLumen C¹.
- 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 avoir des effets indésirables sur la santé.
- DiLumen C¹, 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 le dispositif ou de maintenir son intégrité structurelle de façon à assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur. Reconditionner ou réutiliser le dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif.
- 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 C¹ plus difficile.
- Le ballon situé à l'extrémité du dispositif jetable risque d'être percé ou endommagé. Manipuler le ballon avec soin et éviter de l'exposer à des objets tranchants ou à des manipulations excessives.
- 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 ce dispositif à d'autres fins que celles prévues.

COMPLICATIONS

Les éventuelles complications pouvant résulter de l'utilisation du DiLumen C¹ 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
- Forte angulation du côlon sigmoïde
- Modification chirurgicale récente et/ou anastomoses ou reconstruction rectale
- Gêne intolérable pour le patient
- 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 du volume du côlon grâce au ballon et l'utilisation du dispositif comme conduit pour retirer, réinsérer ou changer efficacement l'endoscope.

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/au 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

I.	INTRODUCTION	19
1.	Objectif.....	19
2.	Définitions et glossaire.....	19
3.	Spécifications.....	19
II.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
III.	PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE	22
IV.	RÉALISATION DE LA PROCÉDURE	24
V.	FINALISATION DE LA PROCÉDURE	26
VI.	ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE DILUMEN C ¹	26
VII.	DÉPANNAGE.....	26
1.	Le ballon ne peut pas être dégonflé	26
VIII.	STOCKAGE	27
IX.	LÉGENDE DES SYMBOLES.....	28

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 C¹ 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

Support d'outil : accessoire pour DiLumen C¹ destiné à être utilisé avec un DiLumen C¹ afin de maintenir la bride pendant les interventions chirurgicales. Il s'agit d'un appareil de stabilisation réutilisable et multi-positionnable.

Système de gonflage : composé d'une poignée de gonflage, d'un ballon, d'une tubulure de gonflage et de son raccord, qui font partie de l'overtube.

3. Spécifications

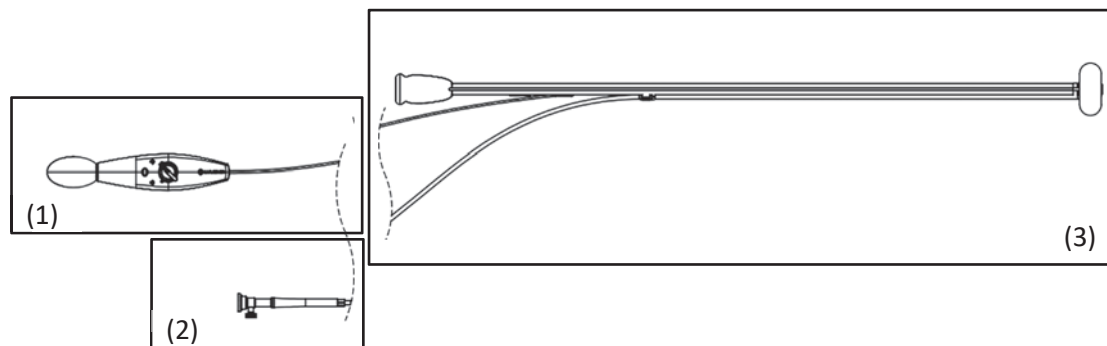
- Conditions de stockage : 0-40 °C ; humidité relative : 15-85 %
- Ballons :
 - Diamètre externe : 60 mm gonflé
 - Pression nominale : 45 mmHg
 - Plage de pression : 33-55 mmHg

- Numéro de référence du produit :

RÉF (qté par boîte)	Longueur utile de l'endoscope
D-2100 (-1,-5)	130 cm
D-2101 (-1,-5)	103 cm

- À utiliser avec un support d'outil DiLumen.
- DiLumen C¹ est un dispositif non stérile qui n'a pas besoin d'être nettoyé ni stérilisé avant son utilisation.

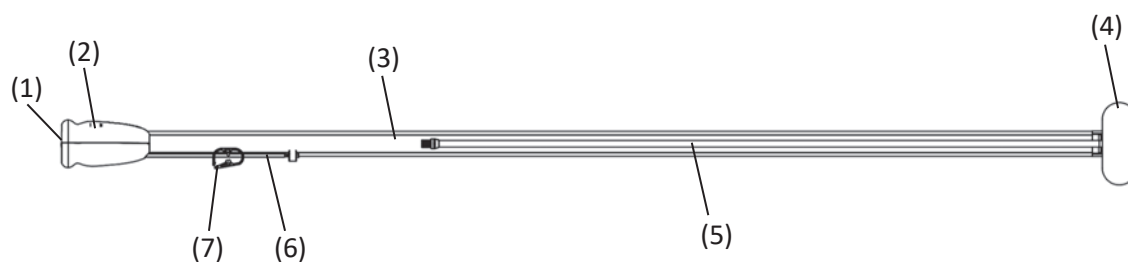
II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF



Le dispositif DiLumen C¹ comporte les composants suivants :

- (1) Poignée de gonflage
- (2) Canal d'outil externe et bride d'outil
- (3) Overtube

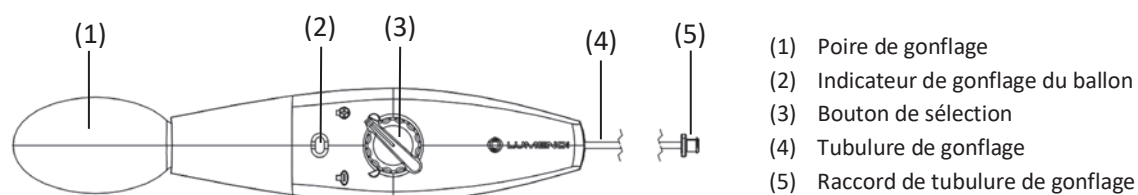
1. Overtube



- (1) Joint du dispositif
- (2) Poignée
- (3) Gaine
- (4) Ballon
- (5) Canal d'outil
- (6) Tubulure de gonflage
- (7) Pinces

La gaine supporte un ballon et un canal d'outil externe et se fixe à l'endoscope via le joint du dispositif, situé à l'arrière de la poignée.

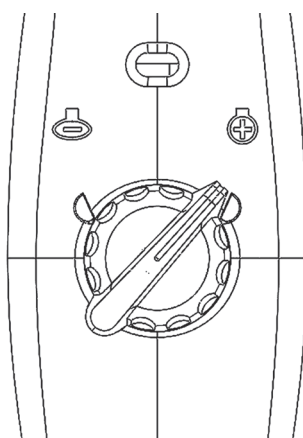
2. Système de poignée de gonflage



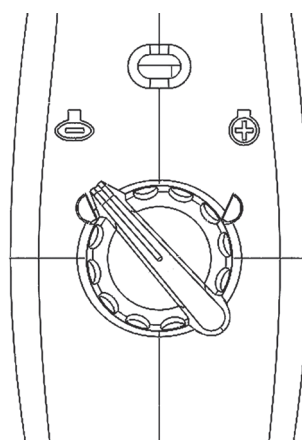
La poignée de gonflage permet le gonflage ou le dégonflage manuels du ballon, par pression sur la poire de gonflage. La poignée de gonflage est reliée à la gaine via la tubulure de gonflage et son raccord. Le bouton de sélection permet de sélectionner le mode de gonflage ou de dégonflage. L'indicateur de gonflage fournit des informations sur l'état de gonflage du ballon :

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

Gonflage



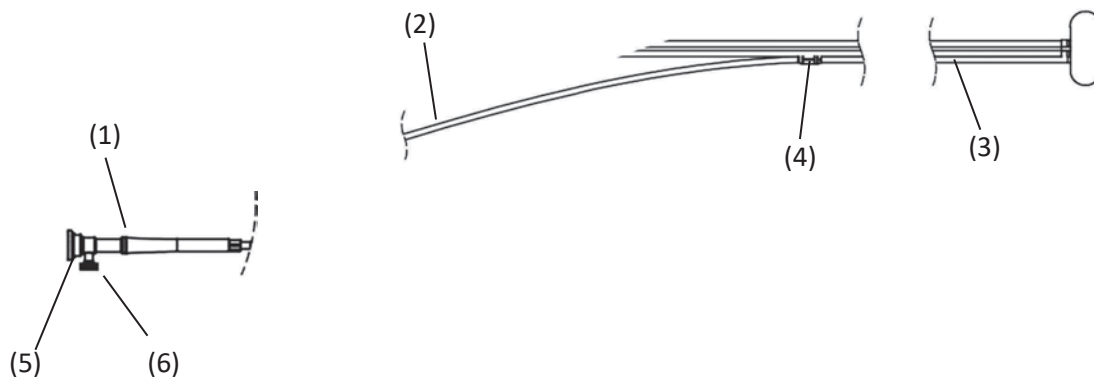
Dégonflage



REMARQUE

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

3. Canal d'outil externe



(1) Bride d'outil

(2) Extension du canal d'outil

(3) Canal d'outil

(4) Raccord du canal d'outil

(5) Joint du canal d'outil

(6) Verrou de l'instrument

Le canal d'outil est fixé à l'extrémité distale de la gaine. Le canal d'outil est relié à l'extension du canal d'outil via le raccord du canal d'outil. Les instruments sont insérés dans la bride d'outil, qui peut être fixée au canal d'outil ou à son extension.

III. PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE

Le dispositif DiLumen C¹ est un dispositif à usage unique 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 C¹ 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.

Pour éviter de salir ou d'endommager le dispositif, le manipuler avec prudence lors de son retrait de l'emballage, en veillant à ce qu'il n'entre pas en contact avec des surfaces sales.

Relier de manière sûre la tubulure de gonflage pour assurer le bon gonflage et le bon dégonflage du ballon.

Vérifier que rien n'écrase, ne plie ni ne tord la tubulure de gonflage pour garantir un gonflage et un dégonflage appropriés du ballon.

1. Retirer l'overtube et la poignée de gonflage de l'emballage-plateau, puis dérouler la gaine et la tubulure de gonflage. Placer l'overtube droit et à plat.

2. Lubrifier la gaine. La partie interne du DiLumen C¹ 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 :

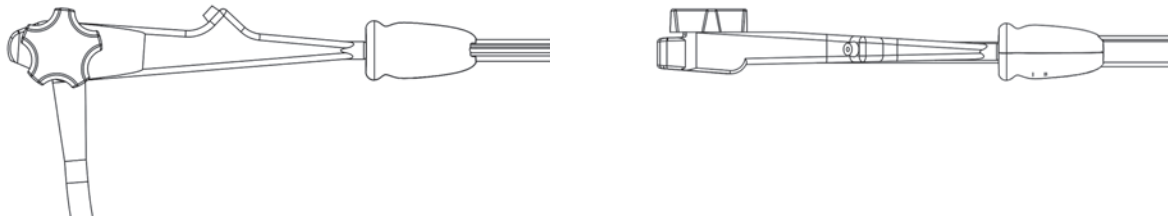
Matériel requis :

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

Instructions de lubrification :

- Remplir la seringue d'eau ou de solution saline 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.

3. Une fois la gaine lubrifiée, insérer un endoscope propre dans le joint du dispositif situé à l'arrière de la poignée et dans la gaine. Faire avancer l'endoscope dans la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du dispositif soit alignée à l'extrémité distale de l'endoscope.



4. Connecter la tubulure de gonflage de la poignée de gonflage à l'overtube en utilisant le raccord placé à l'extrémité de la tubulure.

5. Gonfler et dégonfler entièrement le ballon une fois pour s'assurer/confirmer que le système de gonflage fonctionne correctement.

6. Appliquer un lubrifiant à base d'eau autour de l'extrémité distale de la gaine. La section flexible de l'endoscope doit se déployer devant le ballon afin de faciliter la navigation dans le gros intestin. Lubrifier la gaine en évitant une lubrification excessive du ballon.

7. Fixer l'extension du canal d'outil au canal d'outil avec le raccord du canal d'outil situé à l'extrémité du canal d'outil. L'extension doit être connectée en fonction de la forme du raccord.

8. Fixer la bride d'outil à l'extension du canal d'outil.

9. DiLumen C¹ est prêt à l'emploi.

IV. RÉALISATION DE LA PROCÉDURE

MISE EN GARDE

DiLumen C¹ 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 le ballon est entièrement dégonflé.
2. Appliquer un lubrifiant à l'extrémité du DiLumen C¹.
3. Insérer l'endoscope avec le dispositif monté (ballon dégonflé) dans le gros intestin et naviguer comme lors d'une coloscopie standard jusqu'à atteindre le site ciblé.

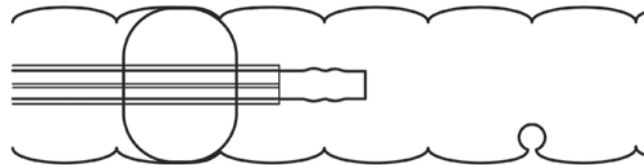
REMARQUE

L'utilisation du gonflage et de l'irrigation en fonction des besoins est utile lors de la navigation du DiLumen C¹.

B. Déploiement du ballon

4. Orienter l'endoscope avec DiLumen C¹ de manière à ce que la lésion cible soit positionnée comme souhaité sur le moniteur. Par exemple, en bas à la position 6 heures.

5. Gonfler le ballon pour stabiliser l'endoscope en tournant le bouton de sélection en position gonflage (+) et en appuyant lentement sur la poire de gonflage jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage soit stable et entièrement vert. La pince peut être fermée à ce moment-là, si nécessaire.

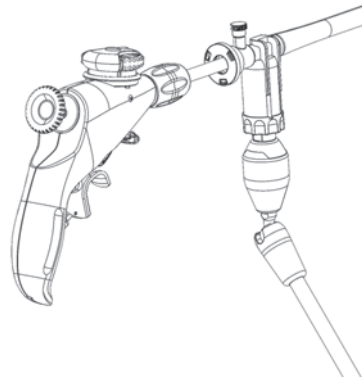


REMARQUE

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

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

7. La plateforme est prête. Fixer la bride d'outil dans le support d'outil et régler le support d'outil pour une configuration optimale.



8. La procédure peut maintenant être réalisée Procéder à l'insufflation du colon de manière à permettre une visualisation endoscopique acceptable.

9. À tout moment au cours de la procédure, le verrou de l'instrument peut être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en position. Tourner le verrou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller l'instrument.

MISE EN GARDE

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

Pour éviter de blesser le patient, toujours visualiser l'instrument lorsqu'il sort du canal d'outil externe. Ne pas faire avancer d'outils hors du canal d'outil externe, sauf si l'extrémité distale du canal d'outil est visible dans le champ de l'endoscope.

En cas de résistance excessive lors de l'avancement d'un outil à l'intérieur du canal d'outil externe, ne pas faire avancer l'outil davantage. Retirer l'outil, puis réorienter et redresser l'endoscope autant que possible avant de réinsérer l'outil.

Ne pas tenter de rétrofléchir l'endoscope lorsqu'il est engagé dans la gaine.

C. Dégonflage du ballon

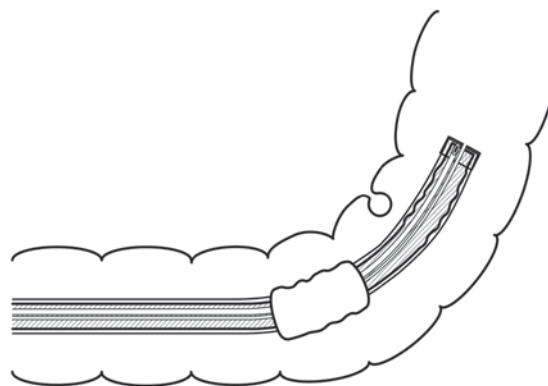
10. Une fois la procédure endoluminale terminée, retirer tout outil des canaux d'outil.

MISE EN GARDE

Ne pas tenter de déplacer l'endoscope et le dispositif DiLumen C¹ sans ouvrir complètement la pince et sans dégonfler le ballon.

11. Dégonfler le ballon en ouvrant la pince, si elle était fermée. Tourner le bouton de sélection en *position dégonflage* et appuyer lentement sur la poire de gonflage jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet.

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



V. FINALISATION DE LA PROCÉDURE

1. Retirer la bride d'outil du support d'outil.
2. Vérifier que le ballon est dégonflé 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.), le ballon peut être de nouveau déployé pour stabiliser l'endoscope et faciliter la procédure. Dégonfler le ballon avant de poursuivre le retrait de l'endoscope.

3. 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/ou 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.

VI. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF À USAGE UNIQUE DILUMEN C¹

Après utilisation, le dispositif à usage unique DiLumen C¹ est contaminé. Manipuler et éliminer le dispositif et tous les composants 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 C¹.

VII. DÉPANNAGE

1. Le ballon ne peut pas être dégonflé

1. Vérifier que la pince située sur la tubulure de gonflage n'est pas fermée.

2. Vérifier que la tubulure de gonflage située entre la poignée et la poignée de gonflage n'est pas pliée ou coudée et que le raccord de tubulure de gonflage est correctement connecté. Tenter de dégonfler le ballon en tournant le bouton de sélection en position *dégonflage (-)* et appuyer lentement sur la poire de gonflage jusqu'à ce que l'indicateur de dégonflage soit principalement rouge, indiquant le dégonflage complet.
3. Si le ballon ne se dégonfle toujours pas, déconnecter le raccord et laisser le ballon se dégonfler. Déplacer le dispositif avec précaution pour s'assurer que le ballon s'est dégonflé.
4. Si le ballon 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 du ballon obtenue, utiliser un outil endoscopique pour percer le ballon et le laisser se dégonfler. Évaluer le dégonflage du ballon sur la visualisation endoscopique de l'endoscope de petit diamètre.
5. Retirer l'endoscope de petit diamètre. Le ballon étant dégonflé et tous les outils endoscopiques étant retirés de l'endoscope, retirer avec précaution l'endoscope et le dispositif du corps du patient.











VIII. STOCKAGE

Le dispositif DiLumen C¹ 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.

IX. LÉGENDE DES SYMBOLES

MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Ne pas réutiliser
QTY	Symbole de quantité		Limite de température
R_x only	Conformément à la loi des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale		Limite d'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation au format papier ou électronique		Conserver à l'abri de l'humidité
	Date limite d'utilisation		Fabricant de dispositifs médicaux
REF	Référence		Mise en garde
LOT	Numéro de lot/Code de lot		Non stérile

DESTINAZIONE D'USO

La piattaforma per procedure endoluminali DiLumen C¹™ ("DiLumen C¹" o "il dispositivo") è un accessorio endoscopico progettato per facilitare il posizionamento completo di un endoscopio nell'intestino crasso e per assistere la visualizzazione ottica, la diagnosi e il trattamento endoscopico.

SICUREZZA E PRECAUZIONI

- Leggere con attenzione questo manuale prima di utilizzare il dispositivo e conservarlo come riferimento.
- Se le informazioni presentate in questo manuale non vengono lette e comprese in modo completo, si possono verificare lesioni per il paziente e/o per l'operatore. Inoltre, se non si seguono le istruzioni di questo manuale, possono verificarsi danni e/o guasti al dispositivo.
- DiLumen C¹ è un dispositivo medico soggetto a prescrizione.
- Da utilizzare in pazienti adulti (≥18 anni)
- Consultare la letteratura medica rilevante per conoscere le complicanze, i rischi e le tecniche prima di eseguire qualunque procedura endoscopica.
- DiLumen C¹ deve essere utilizzato solamente da un medico qualificato per l'uso di endoscopi flessibili. 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 di ciascun operatore assicurarsi di avere ricevuto una formazione adeguata prima di eseguire qualsiasi procedura utilizzando DiLumen C¹.
- Per assicurarsi che DiLumen C¹ possa raggiungere la posizione bersaglio, assicurarsi di utilizzare il dispositivo della lunghezza appropriata. Le opzioni sono 130 cm e 103 cm.
- Assicurarsi che il diametro esterno ("DE") dell'endoscopio sia compatibile con il diametro interno ("DI") di DiLumen C¹.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o oltre la data di scadenza. L'uso di confezioni non sigillate o oltre la data di scadenza può provocare conseguenze negative per la salute.
- DiLumen C¹, incluso il sistema di gonfiaggio, è un dispositivo monouso e non è stato progettato per essere ricondizionato o riutilizzato. LUMENDI non può verificare che il processo di ricondizionamento possa pulire o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo e garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente. Il ricondizionamento o il riutilizzo del dispositivo possono causare il guasto del dispositivo
- 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 dispositivo DiLumen C¹.
- Il palloncino all'estremità del dispositivo monouso si può forare o danneggiare. Maneggiare con cura evitando di esporre il palloncino a oggetti appuntiti e manipolazione eccessiva.
- 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.

COMPLICANZE

Le possibili complicanze che possono risultare dall'uso di DiLumen C¹ comprendono quelle relative all'endoscopia standard e ad altre procedure simili. Le possibili complicanze comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: perforazione, emorragia, infezione o blocco intestinale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle specifiche per tutte le procedure endoscopiche, l'uso di un overtube, o qualsiasi procedura endoscopica eseguita in combinazione con un overtube, tra cui:

- Resistenza all'avanzamento dell'overtube
- Stenosi del colon dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a lesione da radiazioni, tumore o condizione infiammatoria
- Colon sigmoideo fortemente angolato
- Recente alterazione chirurgica e/o anastomosi o ricostruzione rettale
- Fastidio del paziente intrattabile
- Incapacità di raddrizzare il colon sigmoideo
- Non per uso pediatrico (<18 anni).

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici includono una migliore stabilità (e visualizzazione) dell'endoscopio, la riduzione dell'ansa del colon attraverso il palloncino e un condotto per rimuovere, reinserire o sostituire efficacemente gli endoscopi.

INCIDENTI AVVERSI E GRAVI

L'utente, la struttura medica e/o il paziente devono segnalare tutti gli eventi avversi o gli incidenti gravi correlati 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

I. INTRODUZIONE	32
1. Finalità.....	32
2. Definizioni e glossario	32
3. Specifiche	32
II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	33
III. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA	35
IV. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA	37
V. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA	39
VI. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN C ¹	39
VII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	40
1. Impossibile sgonfiare il palloncino.....	40
VIII. CONSERVAZIONE	40
IX. LEGENDA DEI SIMBOLI	41

I. INTRODUZIONE

1. Finalità

LUMENDI fornisce dispositivi medici per procedure gastrointestinali endoluminali. Il presente manuale di istruzioni per l'uso (IFU) descrive come utilizzare il dispositivo DiLumen C¹ 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

Supporto strumenti: un accessorio DiLumen C¹ destinato a essere utilizzato in combinazione con DiLumen C¹ per mantenere la flangia in posizione durante gli interventi chirurgici. Si tratta di un dispositivo di stabilizzazione riutilizzabile e multi-posizionale.

Sistema di gonfiaggio: composto dal manipolo per gonfiaggio, da un palloncino, dalla linea di gonfiaggio e dal relativo connettore, che fanno parte del gruppo manicotto.

3. Specifiche

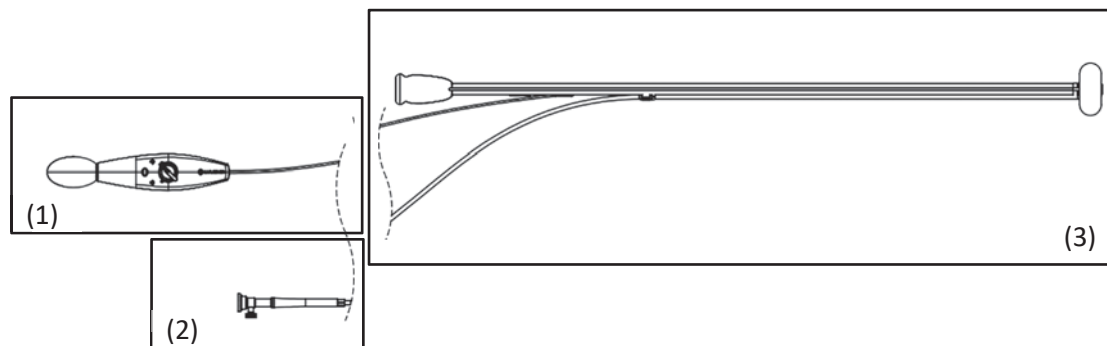
- Ambiente di conservazione: 0-40 °C; umidità relativa: 15-85%
- Palloncini:
 - Diametro esterno: 60 mm (gonfi)
 - Pressione nominale: 45 mmHg
 - Intervallo di pressione: 33-55 mmHg

- Numero di riferimento del prodotto:

RIF (qtà per scatola)	Lunghezza di lavoro dell'endoscopio
D-2100 (-1,-5)	130 cm
D-2101 (-1,-5)	103 cm

- Da utilizzare con un supporto strumenti DiLumen.
- DiLumen C¹ è un dispositivo non sterile che non richiede pulizia o sterilizzazione prima dell'uso.

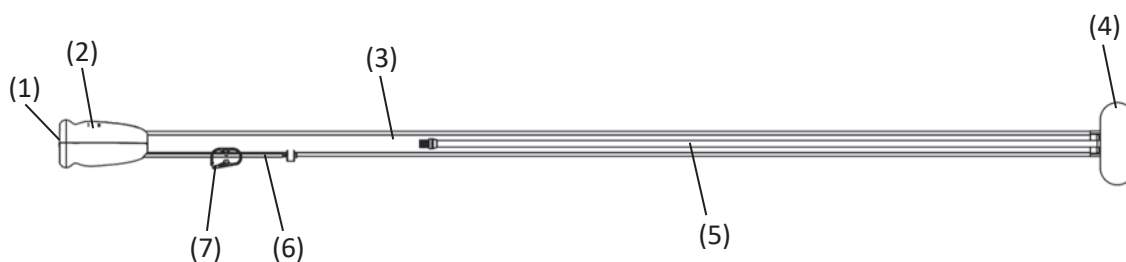
II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Il dispositivo DiLumen C¹ include i seguenti componenti:

- (4) Manipolo per gonfiaggio
- (5) Canale strumenti esterno e flangia dello strumento
- (6) Gruppo manicotto

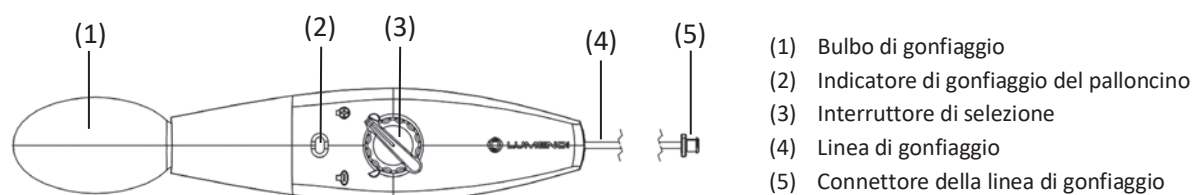
1. Gruppo manicotto



- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| (1) Guarnizione del dispositivo | (5) Canale strumenti |
| (2) Base | (6) Linea di gonfiaggio |
| (3) Manicotto | (7) Morsetto a pinza |
| (4) Palloncino | |

Il manicotto sostiene il palloncino e un canale strumenti esterno, ed è fissato all'endoscopio attraverso la guarnizione del dispositivo sul retro della base.

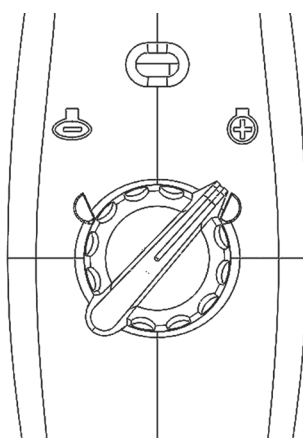
2. Sistema del manipolo per gonfiaggio



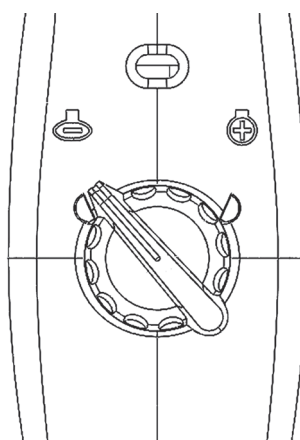
Il manipolo per gonfiaggio permette il gonfiaggio e lo sgonfiaggio manuale del palloncino attraverso la compressione del bulbo di gonfiaggio. Il manipolo per gonfiaggio è collegato al manicotto attraverso la linea di gonfiaggio e il connettore. L'interruttore di selezione permette di selezionare la modalità di gonfiaggio o sgonfiaggio. L'indicatore di gonfiaggio fornisce informazioni sullo stato di gonfiaggio del palloncino:

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

Gonfiaggio



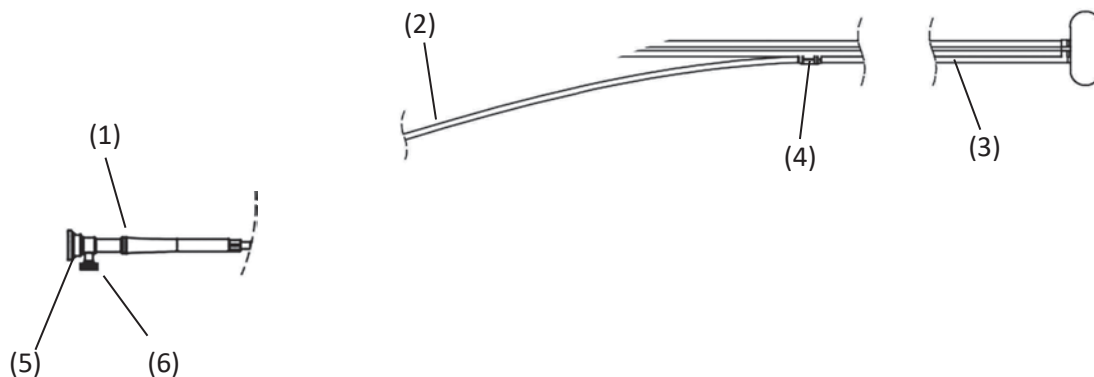
Sgonfiaggio



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

3. Canale strumenti esterno



- (1) Flangia dello strumento (3) Canale strumenti (5) Guarnizione del canale strumenti
(2) Estensione del canale strumenti (4) connettore del canale strumenti (6) Blocco dello strumento

Il canale strumenti è collegato al manicotto distale sulla punta. Il canale strumenti è collegato all'estensione del canale strumenti tramite il connettore del canale strumenti. Gli strumenti vengono inseriti nella flangia dello strumento, che può essere collegata al canale strumenti o all'estensione.

III. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA

DiLumen C¹ è un dispositivo monouso 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 C¹ se la confezione è aperta o danneggiata o oltre 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.

Per evitare di sporcare o danneggiare il dispositivo, prestare attenzione durante la rimozione del dispositivo dalla confezione, evitando che venga a contatto con superfici non pulite.

Collegare saldamente la linea di gonfiaggio per garantire il corretto gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.

Verificare che non siano presenti schiacciamenti, pieghe o torsioni della linea di gonfiaggio per garantire il corretto gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.

1. Rimuovere il gruppo manicotto e il manipolo per gonfiaggio dal vassoio e srotolare il manicotto e la linea di gonfiaggio. Distendere il gruppo manicotto in linea retta.

2. Lubrificare il manicotto. All'interno di DiLumen C¹ è incorporato un rivestimento autolubrificante. Il rivestimento si attiva 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:

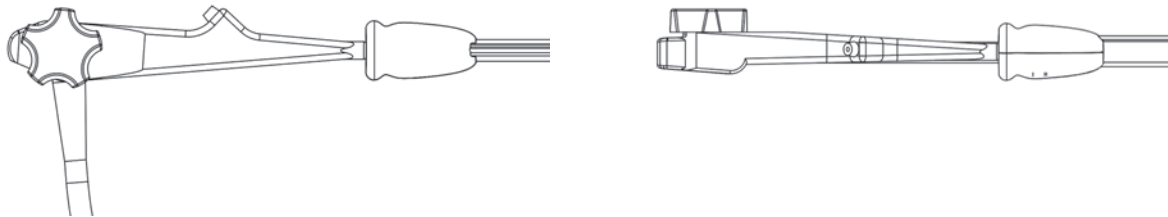
Materiali necessari:

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

Istruzioni di lubrificazione:

- Riempire la siringa con acqua sterile o soluzione salina 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 manipo 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.

3. Dopo aver lubrificato il manicotto, inserire un endoscopio pulito attraverso la guarnizione del dispositivo sul retro della base e nel manicotto. Far avanzare l'endoscopio attraverso il manicotto finché l'estremità distale del dispositivo non è a filo con l'estremità distale dell'endoscopio.



4. Collegare la linea di gonfiaggio proveniente dal manipo per gonfiaggio al gruppo manicotto utilizzando il connettore all'estremità della linea.

5. Gonfiare e sgonfiare completamente il palloncino una volta per verificare che il sistema di gonfiaggio funzioni correttamente.

6. Applicare un lubrificante a base d'acqua intorno alla circonferenza dell'estremità distale del manicotto. La sezione pieghevole dell'endoscopio deve estendersi davanti al palloncino per facilitare la navigazione nell'intestino crasso. Lubrificare il manicotto evitando una lubrificazione eccessiva sul palloncino.

7. Collegare l'estensione del canale strumenti al canale strumenti utilizzando il connettore del canale strumenti all'estremità del canale strumenti. L'estensione deve coincidere con la rispettiva forma del connettore.

8. Collegare la flangia dello strumento all'estensione del canale strumenti.

9. DiLumen C¹ è ora pronto per l'uso.

IV. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

ATTENZIONE

DiLumen C¹ deve essere utilizzato solamente da un medico qualificato per l'uso di endoscopi flessibili. 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 il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Applicare del lubrificante sulla punta di DiLumen C¹.
3. Inserire l'endoscopio con il dispositivo montato (palloncino sgonfio) nell'intestino crasso e procedere come in una colonscopia standard fino a raggiungere la posizione bersaglio.

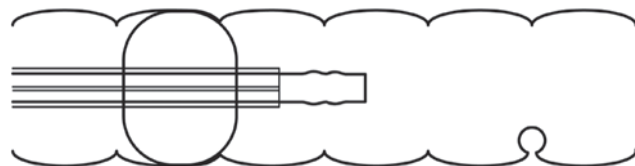
NOTA

Durante la navigazione con DiLumen C¹, è utile usare spesso l'insufflazione e l'irrigazione con acqua.

B – Gonfiaggio del palloncino

4. Orientare l'endoscopio con DiLumen C¹ in modo che la lesione bersaglio sia posizionata come desiderato sulla vista del monitor; ad esempio, in basso nella posizione ore 6:00.

5. Gonfiare il palloncino per stabilizzare l'endoscopio ruotando l'interruttore di selezione sulla posizione di gonfiaggio (+) e comprimendo lentamente il bulbo di gonfiaggio fino a che l'indicatore di gonfiaggio è stabile ed è solo verde. A questo punto, è possibile chiudere il morsetto a pinza, se lo si desidera.

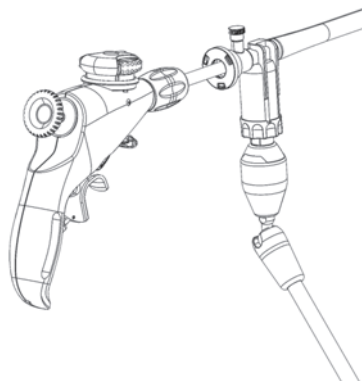


NOTA

Comprimere il bulbo di gonfiaggio lentamente è più efficace per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini.

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

7. La piattaforma è ora pronta. Fissare la flangia dello strumento nel supporto strumenti e regolare il supporto per una configurazione ottimale.



8. A questo punto è possibile eseguire la procedura. Insufflare il colon fino a ottenere una visualizzazione endoscopica accettabile.

9. In qualsiasi momento durante la procedura, il blocco dello strumento può essere ruotato in senso orario per bloccare lo strumento in posizione. Ruotare il blocco in senso antiorario per rilasciarlo.

ATTENZIONE

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

Per evitare lesioni al paziente, visualizzare sempre uno strumento quando esce dal canale strumenti esterno. Non far avanzare gli strumenti fuori dal canale strumenti esterno, a meno che l'estremità distale del canale strumenti non si trovi nella vista dell'endoscopio.

Se si avverte un'eccessiva resistenza all'avanzamento di uno strumento all'interno del canale strumenti esterno, non far avanzare ulteriormente lo strumento. Lo strumento deve essere retratto e l'endoscopio deve essere il più possibile riorientato e raddrizzato prima di essere reinserito.

Non tentare di retroflettere l'endoscopio mentre è agganciato all'interno del manicotto.

C. Sgonfiaggio del palloncino

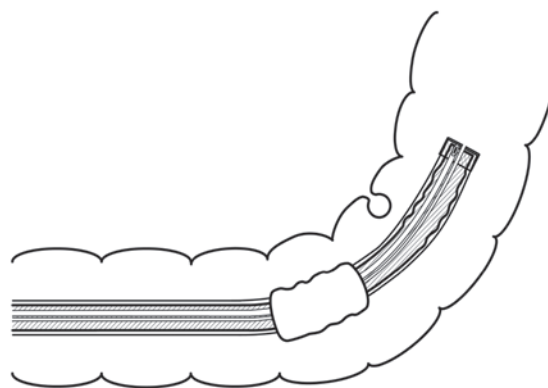
10. Una volta completata la procedura endoluminale, rimuovere qualsiasi strumento dai canali strumenti.

ATTENZIONE

Non tentare di spostare l'endoscopio e il dispositivo DiLumen C¹ senza aver aperto completamente il morsetto a pinza e aver sgonfiato il palloncino.

11. Sgonfiare il palloncino aprendo il morsetto a pinza, se questo era chiuso. Portare l'interruttore di selezione sull'*impostazione di sgonfiaggio* e premere lentamente il bulbo di gonfiaggio finché l'indicatore di gonfiaggio non si accende per lo più in rosso, indicando lo sgonfiaggio completo.

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



V. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA

1. Rimuovere la flangia dello strumento dal supporto strumenti.

2. Verificare che il palloncino sia sgonfio 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 (ad es. biopsia, polipectomia, ecc.), il palloncino può essere nuovamente gonfiato per stabilizzare l'endoscopio e facilitare la procedura. Sgonfiare il palloncino prima di retrarre ulteriormente l'endoscopio.

3. Raddrizzare la punta dell'endoscopio ed estrarre completamente l'endoscopio dal gruppo manico.

ATTENZIONE

Non sono necessari strumenti aggiuntivi per agevolare l'allentamento e/o 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 manico. Rimuovere con cautela l'endoscopio dal gruppo manico per evitare la fuoriuscita di fluidi.

VI. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MONOUSO DILUMEN C¹

Dopo l'uso, il dispositivo monouso DiLumen C¹ è contaminato. Maneggiare e smaltire il dispositivo e tutti i componenti in accordo con la pratica medica accettata e con le leggi e i regolamenti locali, regionali o nazionali.

ATTENZIONE

Non riutilizzare il dispositivo monouso DiLumen C¹.

VII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Impossibile sgonfiare il palloncino

1. Controllare che il morsetto a pinza sulla linea di gonfiaggio non sia chiuso.
2. Controllare che la linea di gonfiaggio tra la base e il manipolo per gonfiaggio non sia piegata e che il connettore della linea di gonfiaggio sia collegato correttamente. Tentare di sgonfiare il palloncino ruotando l'interruttore di selezione in posizione di *sgonfiaggio (-)* e comprimendo lentamente il bulbo di gonfiaggio fino a che l'indicatore di gonfiaggio non diventa perlopiù rosso, indicando lo sgonfiaggio completo.
3. Se il palloncino non si sgonfia ancora, disaccoppiare il connettore e lasciare che il palloncino si sgonfi. Spostare con cautela il dispositivo per assicurarsi che il palloncino si sia sgonfiato.
4. Se il palloncino 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 del palloncino, utilizzare uno strumento endoscopico per forare il palloncino e farlo sgonfiare. Valutare lo sgonfiaggio del palloncino attraverso la visualizzazione endoscopica dell'endoscopio di piccolo calibro.
5. Rimuovere l'endoscopio di piccolo calibro. Con il palloncino sgonfio e tutti gli strumenti endoscopici rimossi dall'endoscopio, rimuovere con cautela l'endoscopio e il dispositivo dal corpo del paziente.
















VIII. CONSERVAZIONE

Il dispositivo DiLumen C¹ deve essere conservato a temperatura ambiente in un luogo asciutto.

ATTENZIONE

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

IX. LEGENDA DEI SIMBOLI

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

VERWENDUNGSZWECK

Die endoluminale interventionelle Plattform DiLumen C^{1™} („DiLumen C¹“ oder „das Gerät“) ist ein Endoskopzubehör, das der vollständigen Positionierung eines Endoskops im Dickdarm dient und die optische Visualisierung, Diagnose und endoskopische Behandlung unterstützt.

SICHERHEITS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, bevor Sie das Gerät betreiben, 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 C¹ ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.
- Es dient der Verwendung bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre).
- Schlagen Sie in der medizinischen Literatur die Komplikationen, Gefahren und Techniken nach, bevor Sie ein endoskopisches Verfahren durchführen.
- Das DiLumen C¹-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.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Bedieners, sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß dafür geschult ist, bevor er ein Verfahren mit dem DiLumen C¹-Gerät durchführt.
- Damit das DiLumen C¹ sicher den Zielort erreicht, achten Sie darauf, die geeignete Länge zu verwenden. Optionen sind 130 cm und 103 cm.
- Überprüfen Sie, ob der Außendurchmesser (AD) des Endoskops zum Innendurchmesser (ID) des DiLumen C¹-Geräts passt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Produkt abgelaufen ist. Die Verwendung von Produkten aus nicht versiegelten Verpackungen oder von abgelaufenen Produkten kann Gesundheitsschäden zur Folge haben.
- Das DiLumen C¹-Gerät, einschließlich des Aufpumpsystems, ist ein Einwegprodukt und nicht für die Aufbereitung oder Wiederverwendung vorgesehen. LUMENDI kann nicht bestätigen, dass das Gerät durch die Aufbereitung gereinigt werden kann oder die strukturelle Integrität des Geräts erhalten bleibt, um die Sicherheit des Patienten oder Anwenders sicherzustellen. Die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung kann zu einem Versagen des Geräts führen.
- 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 C¹ erschweren.
- Der Ballon am Ende des Einwegprodukts kann durchstoßen oder beschädigt werden. Behandeln Sie ihn mit Vorsicht und vermeiden Sie Schäden durch scharfe Gegenstände oder übermäßige Manipulation.
- 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 Gerät nicht für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die sich aus der Verwendung des DiLumen C¹-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

Kontraindikationen schließen u. a. diejenigen ein, die für jedes endoskopische Verfahren, die Verwendung eines Overtube oder jedes in Verbindung mit einem Overtube durchgeführte endoskopische Verfahren gelten. Dazu gehören:

- Widerstand beim Vorschieben des Overtube
- Darmverengung aufgrund von u. a. Strahlenschäden, Tumoren oder entzündlichen Erkrankungen
- Stark abgewinkelter Sigmadarm
- Kürzliche chirurgische Veränderung und/oder Anastomosen oder Rektumrekonstruktion
- Hartnäckige Beschwerden des Patienten
- Keine Möglichkeit, den Sigmadarm zu begradigen
- Nicht zur Verwendung bei Kindern (< 18 Jahre)

KLINISCHE VORTEILE

Zu den klinischen Vorteilen gehören erhöhte Stabilität (und Visualisierung) des Endoskops, Reduktion im Kolon über den Ballon sowie die Verwendung als Kanal zur effizienten Entfernung, wiederholten Einführung oder zum Wechsel von Endoskopen.

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 Vertriebs Händler des Geräts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender, die medizinische Einrichtung und/oder der Patient ansässig sind.

Inhaltsverzeichnis

I.	EINFÜHRUNG	45
1.	Zweck	45
2.	Definitionen und Glossar.....	45
3.	Technische Daten.....	45
II.	PRODUKTBESCHREIBUNG	46
III.	VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN	48
IV.	DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS	50
V.	ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS.....	52
VI.	ENTSORGUNG DES DILUMEN C ¹ -EINWEGPRODUKTS.....	52
VII.	FEHLERBEHEBUNG.....	53
1.	Ballon lässt sich nicht abpumpen	53
VIII.	LAGERUNG	53
IX.	SYMBOLVERZEICHNIS	54

I. EINFÜHRUNG

1. Zweck

LUMENDI bietet medizinische Geräte für endoluminale Verfahren im Gastrointestinaltrakt. In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie das DiLumen C¹-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

Instrumentenhalterung: Zubehör für DiLumen C¹-Geräts zur Verwendung in Verbindung mit einem DiLumen C¹-Gerät zur Fixierung des Flansches bei chirurgischen Verfahren. Es handelt sich um ein wiederverwendbares multipositionelles Stabilisierungssystem.

Inflationssystem: bestehend aus dem Handinflator, einem Ballon, der Aufpumpleitung und ihrem Anschluss, die Teile der Hülleneinheit sind.

3. Technische Daten

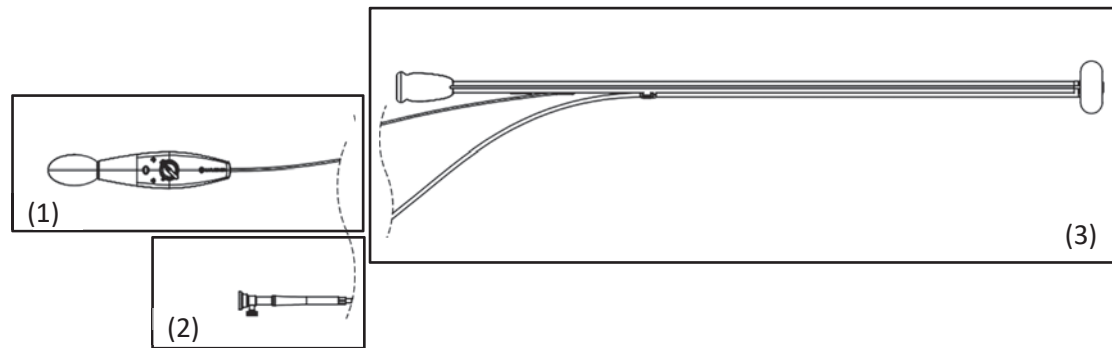
- Lagerumgebung: 0–40 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 15–85 %
- Ballons:
 - Außendurchmesser: 60 mm aufgepumpt
 - Nennndruck: 45 mmHg
 - Druckbereich: 33–55 mmHg

- REF-Nummer des Produkts:

Ref.-Nr. (Anzahl pro Box)	Arbeitslänge Endoskop
D-2100 (-1,-5)	130 cm
D-2101 (-1,-5)	103 cm

- Zur Verwendung mit einer DiLumen-Instrumentenhalterung.
- Das DiLumen C¹ ist ein nicht steriles Gerät, das vor der Verwendung nicht gereinigt oder sterilisiert werden muss.

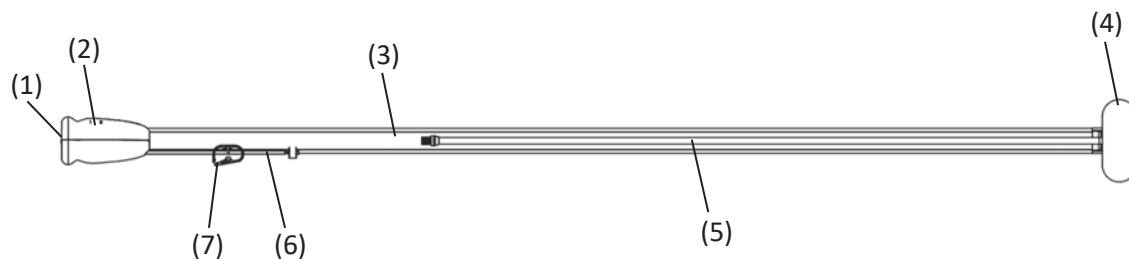
II. PRODUKTBESCHREIBUNG



Das DiLumen C¹-Gerät umfasst die folgenden Komponenten:

- (1) Aufpumpbedienung
- (2) Externer Instrumentenkanal und Instrumentenflansch
- (3) Hülleneinheit

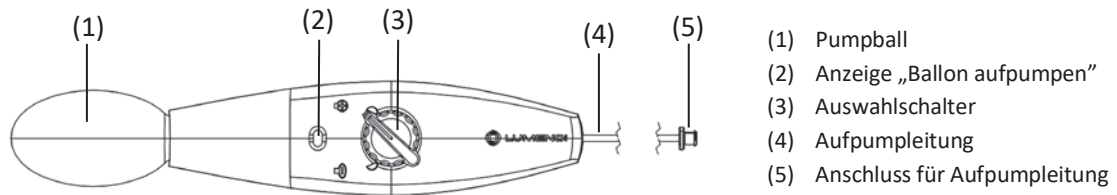
1. Hülleneinheit



- (1) Produktsiegel
- (2) Basis
- (3) Hülle
- (4) Ballon
- (5) Instrumentenkanal
- (6) Aufpumpleitung
- (7) Schlauchklemme

Die Hülle hält einen Ballon und einen externen Instrumentenkanal und wird durch die Gerätedichtung an der Rückseite der Basis mit dem Endoskop verbunden.

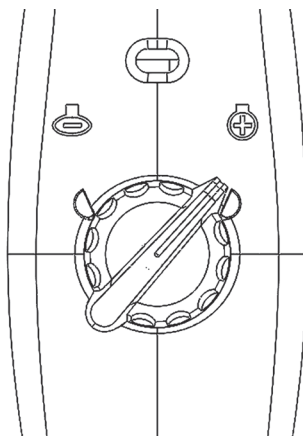
2. Handinflator-System



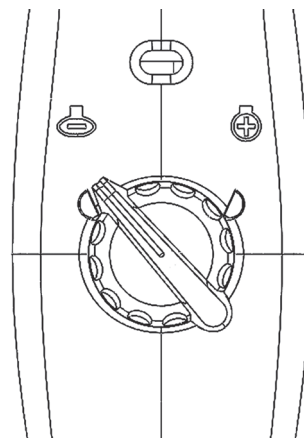
Der Handinflator ermöglicht das unabhängige manuelle Auf- oder Abpumpen des Ballons durch Drücken des Pumpballs. Der Handinflator wird über die Aufpumpleitung und den Anschluss mit der Hülle verbunden. Mit dem Auswahlschalter kann zwischen dem Aufpump- und dem Abpumpmodus gewählt werden. Die Pumpanzeige informiert über den Auf- oder Abpumpstatus des Ballons:

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

Aufpumpen



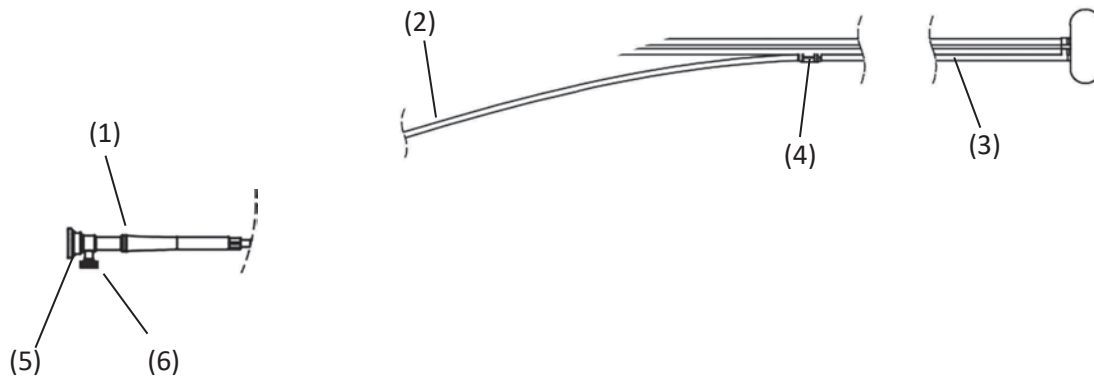
Abpumpen



HINWEIS

Beim Übergang vom abgepumpten in den aufgepumpten Status oder umgekehrt ist die Anzeige gelb und kann blinken, bevor sie einen stabilen Status erreicht.

3. Externer Instrumentenkanal



(1) Instrumentenflansch

(2) Instrumentenkanal-Verlängerung

(3) Instrumentenkanal

(4) Instrumentenkanal-Anschluss

(5) Instrumentenkanal-Abdichtung

(6) Instrumentenverriegelung

Der Instrumentenkanal wird an der Spitze der distalen Hülle befestigt. Der Instrumentenkanal wird über seinen Anschluss mit der Instrumentenkanal-Verlängerung verbunden. Die Instrumente werden in den Instrumentenflansch eingeführt, der entweder am Instrumentenkanal oder an der Verlängerung befestigt werden kann.

III. VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN

Das DiLumen C¹-Gerät ist ein 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 C¹-Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Produkt 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.

Um eine Verschmutzung oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden, ist beim Herausnehmen des Geräts aus der Verpackung Vorsicht geboten, damit es nicht mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommt.

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

Überprüfen Sie, dass die Aufpumpleitung nicht übermäßig gequetscht, gebogen oder verdreht wird, um ein ordnungsgemäßes Auf- und Abpumpen des Ballons zu gewährleisten.

1. Nehmen Sie die Hülleneinheit und den Handinflator aus der Schale und entrollen Sie die Hülle und die Aufpumpleitung. Legen Sie die Hülleneinheit gerade und flach hin.

2. Befeuchten Sie die Hülle. Die Innenseite des DiLumen C¹-Geräts 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:

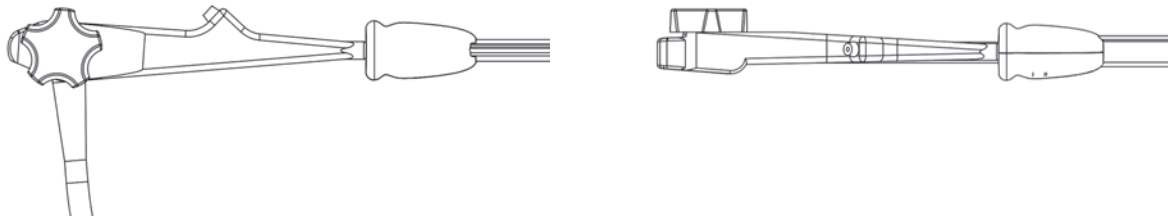
Erforderliche Materialien:

- 30-ml-Luer-LockTM-Dispensierspritze
- Steriles Wasser oder Kochsalzlösung

Hydrierungsanleitung:

- Füllen Sie die Spritze mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung (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.

3. Führen Sie nach dem Hydrieren der Hülle ein sauberes Endoskop durch die Gerätedichtung an der Rückseite der Basis und in die Hülle ein. Schieben Sie das Endoskop durch die Hülle, bis das distale Ende des Geräts bündig mit dem distalen Ende des Endoskops abschließt.



4. Schließen Sie die Aufpumpleitung zwischen Handinflator und Hülleneinheit an. Verwenden Sie dazu den Aufpumpleitungs-Anschluss am Ende der Leitung.

5. Pumpen Sie den Ballon einmal vollständig auf und ab, um die korrekte Funktion des Aufpumpsystems zu überprüfen.

6. Tragen Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis um den Umfang des distalen Hüllenenendes auf. Der biegsame Abschnitt des Endoskops sollte vor dem Ballon sein, um die Navigation im Dickdarm zu erleichtern. Befeuchten Sie die Hülle und vermeiden Sie dabei eine übermäßige Befeuchtung des Ballons.

7. Verbinden Sie die Instrumentenkanal-Verlängerung mit dem Instrumentenkanal. Nutzen Sie dazu den Instrumentenkanal-Anschluss am Ende des Instrumentenkanals. Die Verlängerung muss der Form des Anschlusses entsprechen.

8. Befestigen Sie den Instrumentenflansch an der Instrumentenkanal-Verlängerung.

9. Das DiLumen C¹-Gerät ist nun einsatzbereit.

IV. DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

VORSICHT

Das DiLumen C¹-Gerät darf 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 Darm untersucht werden, sollte zunächst die proximalste, dann die am nächsten proximal gelegene Stelle usw. aufgesucht werden.

A – Navigation zur Zielposition

1. Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig abgepumpt ist.
2. Bringen Sie Feuchtigkeit auf die Spitze des DiLumen C¹-Geräts auf.
3. Führen Sie das Endoskop mit montiertem Gerät (Ballon abgepumpt) in den Dickdarm ein und navigieren Sie wie bei einer Standardkoloskopie bis zur Zielposition.

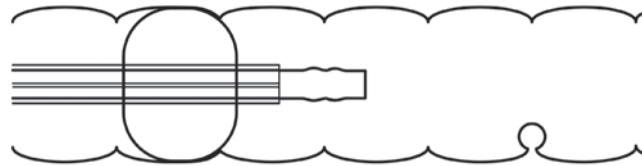
HINWEIS

Bei der Navigation des DiLumen C¹-Geräts kann eine großzügige Verwendung von Insufflation und Wasserspülung hilfreich sein.

B – Setzen des Ballons

4. Richten Sie das Endoskop mit dem DiLumen C¹-Gerät so aus, dass die Zielläsion wie gewünscht in der Monitoransicht zu sehen ist; z. B. nach unten in 6 Uhr-Position.

5. Pumpen Sie zur Stabilisierung des Endoskops den Ballon auf, indem Sie den Auswahlschalter in die Aufpump-Position (+) bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Pumpanzeige stabil ist und nur grün anzeigt. Die Schlauchklemme kann bei Bedarf zu diesem Zeitpunkt geschlossen werden.

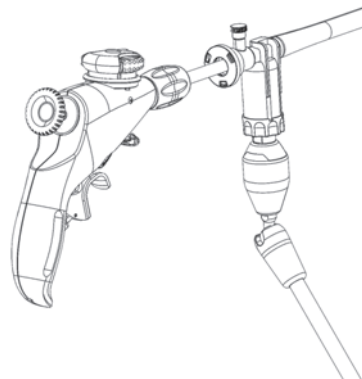


HINWEIS

Ein langsames Zusammendrücken des Pumpballs ist zum Auf- und Abpumpen des Ballons effektiver.

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

7. Die Plattform ist jetzt bereit. Befestigen Sie den Instrumentenflansch an der Instrumentenhalterung und stellen Sie diese für eine optimale Konfiguration ein.



8. Das Verfahren kann nun durchgeführt werden. Führen Sie eine Insufflation des Kolons durch, bis eine akzeptable endoskopische Visualisierung erreicht ist.

9. Die Instrumentenverriegelung kann zu jedem Zeitpunkt während des Verfahrens im Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Instrument zu arretieren. Drehen Sie die Verriegelung gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu lösen.

VORSICHT

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

Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, behalten Sie ein Instrument stets im Blick, während es den externen Instrumentenkanal verlässt. Schieben Sie Instrumente nur dann aus dem externen Instrumentenkanal heraus, wenn sich das distale Ende des Instrumentenkanals in der Endoskopansicht befindet.

Wenn beim Vorschieben eines Instruments innerhalb des externen Instrumentenkanals ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, darf das Instrument nicht weiter vorgeschoben werden. Das Instrument muss zurückgezogen und das Endoskop so weit wie möglich neu ausgerichtet und gestreckt werden, bevor das Instrument wieder eingeführt wird.

Versuchen Sie nicht, ein Endoskop nach hinten zu biegen, während es in der Hülle angedockt ist.

C. Abpumpen des Ballons

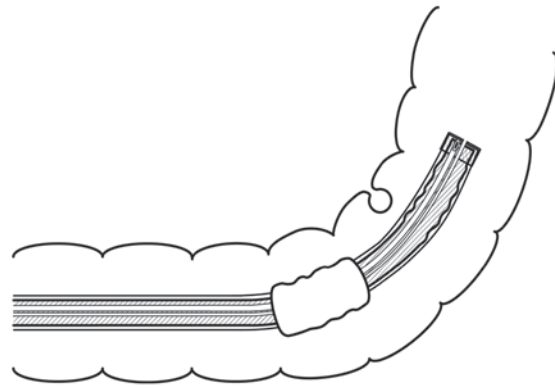
10. Nach Abschluss des endoluminalen Verfahrens entfernen Sie alle Instrumente aus den Instrumentenkanälen.

VORSICHT

Versuchen Sie nicht, das Endoskop und das DiLumen C¹-Gerät zu bewegen, ohne vorher die Schlauchklemme vollständig zu öffnen und den Ballon zu entleeren.

11. Entleeren Sie den Ballon, indem Sie die Schlauchklemme öffnen, falls sie geschlossen war. Stellen Sie den Auswahlschalter in die Position *Abpumpen* und drücken Sie langsam auf den Pumpball, bis die Pumpanzeige überwiegend rot für die vollständige Entleerung anzeigt.

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



V. ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS

1. Entfernen Sie den Instrumentenflansch von der Instrumentenhalterung.
2. Überprüfen Sie, ob der Ballon entleert ist, und entfernen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig aus dem Patienten.

HINWEIS

Wenn während des Zurückziehens des Endoskops die Darmwand untersucht werden soll oder wenn ein Eingriff notwendig ist (z. B. Biopsie, Polypektomie), kann der Ballon nochmals eingesetzt werden, um das Endoskop zu stabilisieren und das Verfahren zu erleichtern. Entleeren Sie den Ballon, bevor Sie das Endoskop weiter zurückziehen.

3. Strecken Sie die Endoskopspitze und ziehen Sie das Endoskop vollständig aus der Hülleneinheit.

VORSICHT

Zum Lösen und/oder Entfernen des Geräts sind keine weiteren Werkzeuge notwendig. 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. Ziehen Sie das Endoskop vorsichtig aus der Hülleneinheit, um ein Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden.

VI. ENTSORGUNG DES DILUMEN C¹-EINWEGPRODUKTS

Nach der Verwendung ist das DiLumen C¹-Einwegprodukt kontaminiert. Behandeln und entsorgen Sie das Gerät und alle seine Komponenten in Übereinstimmung mit den gängigen medizinischen Praktiken und den gültigen lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Bestimmungen.

VORSICHT

Das DiLumen C¹-Gerät zum Einmalgebrauch darf nicht wiederverwendet werden.

VII. FEHLERBEHEBUNG

1. Ballon lässt sich nicht abpumpen

1. Stellen Sie sicher, dass die Schlauchklemme an der Aufpumpleitung nicht geschlossen ist.
2. Überprüfen Sie, ob die Aufpumpleitung zwischen der Basis und dem Handinflator gebogen oder geknickt ist und ob der Anschluss der Aufpumpleitung ordnungsgemäß verbunden ist. Versuchen Sie, den Ballon zu entleeren, indem Sie den Auswahlschalter in die Position *Abpumpen (-)* bringen und langsam auf den Pumpball drücken, bis die Pumpanzeige überwiegend rot für die vollständige Entleerung anzeigt.
3. Wenn sich der Ballon weiterhin nicht abpumpen lässt, lösen Sie den Anschluss, sodass der Ballon abgepumpt werden kann. Bewegen Sie die Vorrichtung vorsichtig, um sicherzustellen, dass der Ballon entleert ist.
4. Wenn sich der Ballon weiterhin nicht abpumpen lässt, führen Sie vorsichtig ein Endoskop mit kleinem Durchmesser neben dem vorhandenen Endoskop und Gerät ein. Verwenden Sie, wenn die Visualisierung des Ballons erreicht wurde, ein endoskopisches Instrument, um den Ballon einzustechen und das Abpumpen zu ermöglichen. Überprüfen Sie die Ballonentleerung über die Endoskopansicht des Endoskops mit kleinem Durchmesser.
5. Entfernen Sie das Endoskop mit kleinem Durchmesser. Wenn der Ballon entleert ist und alle endoskopischen Instrumente vom Endoskop entfernt wurden, ziehen Sie Endoskop und Gerät vorsichtig aus dem Körper des Patienten.

VIII. LAGERUNG

Das DiLumen C¹-Gerät sollte bei Raumtemperatur und unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden.

VORSICHT

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

IX. SYMBOLVERZEICHNIS

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

USO INDICADO

La plataforma de intervención endoluminal DiLumen C¹™ («DiLumen C¹» o «el dispositivo») es un accesorio para endoscopia diseñado para garantizar la colocación completa del endoscopio en el intestino grueso y facilitar la visualización óptica, el diagnóstico y el 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 C¹ es un dispositivo médico de venta con receta.
- Debe utilizarse en 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.
- Solo un médico capacitado en endoscopia flexible debe utilizar DiLumen C¹. Antes de utilizar el dispositivo en un procedimiento se requiere un conocimiento profundo del procedimiento, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia flexible.
- Es responsabilidad de todos los cirujanos asegurarse de haber recibido la formación adecuada antes de realizar cualquier procedimiento con DiLumen C¹.
- Para asegurarse de que DiLumen C¹ pueda alcanzar el lugar objetivo, asegúrese de utilizar el dispositivo con la longitud adecuada. Las opciones incluyen 130 cm y 103 cm.
- Asegúrese de que el diámetro externo («D.E.») del endoscopio sea compatible con el diámetro interno («D.I.») de DiLumen C¹.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto, dañado o ha caducado. Utilizar un envase sin sellar o caducado puede tener consecuencias perjudiciales para la salud.
- DiLumen C¹, incluido el sistema de inflado, es un dispositivo de un único uso y no se ha diseñado para ser reprocesado o reutilizado. LUMENDI no puede verificar si el reprocesamiento puede limpiar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente o del usuario. El reprocesamiento o la reutilización del dispositivo pueden provocar un fallo del dispositivo.
- 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 C¹.
- El balón en el extremo del dispositivo desechable se puede perforar o dañar. El balón se debe manejar con cuidado y evitar exponerlo a objetos punzantes o manipularlo de forma excesiva.
- 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 dispositivo para ningún otro propósito que no sea su uso previsto.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del DiLumen C¹ 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, aquellas específicas de cualquier procedimiento endoscópico, del uso de un sobretubo o de cualquier procedimiento endoscópico realizado con un sobretubo, a saber:

- Resistencia al avance del sobretubo
- Estrechamiento del colon debido a, entre otros, una lesión por radiación, un tumor o una enfermedad inflamatoria
- Colon sigmoide extremadamente angulado
- Alteración quirúrgica reciente, anastomosis o reconstrucción rectal
- Molestias persistentes del paciente
- Incapacidad para enderezar el colon sigmoide
- No apto para uso pediátrico (<18 años de edad)

BENEFICIOS CLÍNICOS

Entre los beneficios clínicos se incluyen una mejora de la estabilidad (y la visualización) del endoscopio, una disminución de la reducción del colon mediante el balón y como conducto para extraer, reinsertar o cambiar de forma eficiente los endoscopios.

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

I.	INTRODUCCIÓN	58
1.	Objetivo.....	58
2.	Definiciones y Glosario.....	58
3.	Especificaciones.....	58
II.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	59
III.	PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO	61
IV.	REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	63
V.	FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	65
VI.	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DILUMEN C ¹	65
VII.	DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	65
1.	El balón no se puede desinflar.....	65
VIII.	ALMACENAMIENTO.....	66
IX.	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	67

I. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

LUMENDI suministra dispositivos médicos para procedimientos endoluminales gastrointestinales. En este manual de instrucciones de uso se describe cómo utilizar el dispositivo DiLumen C¹ de forma segura y eficaz 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

Soporte para herramientas: accesorio de DiLumen C¹ diseñado para utilizarse junto con un DiLumen C¹ para sujetar la brida durante procedimientos quirúrgicos. Es un aparato de estabilización reutilizable con varias posiciones.

Sistema de inflado: se compone de un mango de inflado, un balón, una línea de inflado y su conector, que son partes del conjunto de la manga.

3. Especificaciones

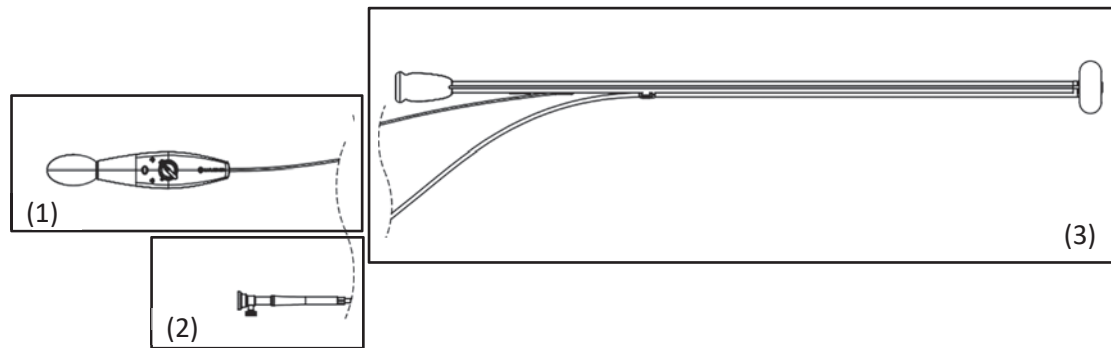
- Entorno de almacenamiento: 0-40 °C; humedad relativa: 15-85 %
- Balones: Diámetro exterior: 60 mm (inflados)
Presión nominal: 45 mmHg
Rango de presión: 33-55 mmHg

- Número de referencia del producto:

REF (cantidad por caja)	Largo útil del endoscopio
D-2100 (-1, -5)	130 cm
D-2101 (-1, -5)	103 cm

- Para su uso con un soporte para herramientas DiLumen.
- DiLumen C¹ es un dispositivo no estéril que no requiere limpieza ni esterilización antes de su uso.

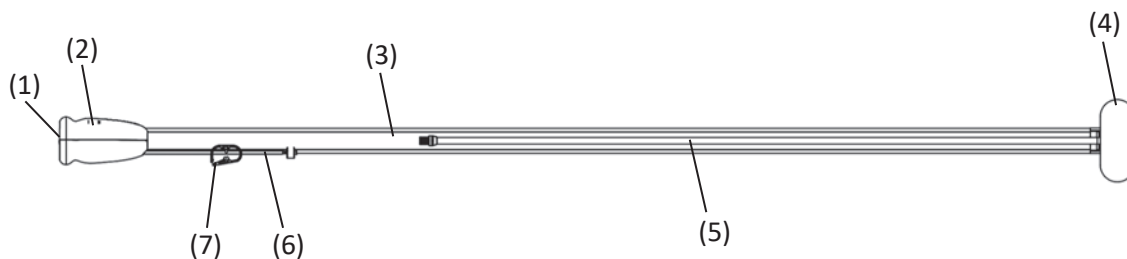
II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



El dispositivo DiLumen C¹ incluye los siguientes componentes:

- (1) Mango de inflado
- (2) Canal de herramientas externo y brida para herramientas
- (3) Conjunto del tubo

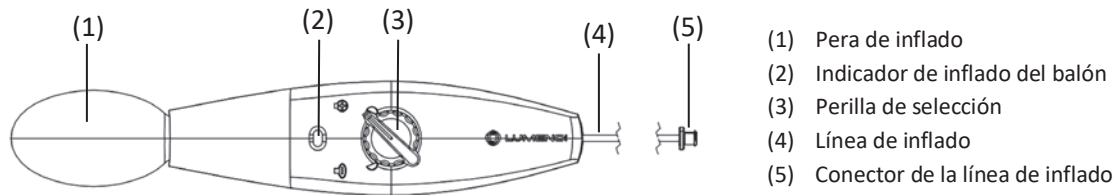
1. Conjunto de la manga



- (1) Cierre del dispositivo
- (2) Base
- (3) Manga
- (4) Balón
- (5) Canal de herramientas
- (6) Línea de inflado
- (7) Abrazadera de sujeción

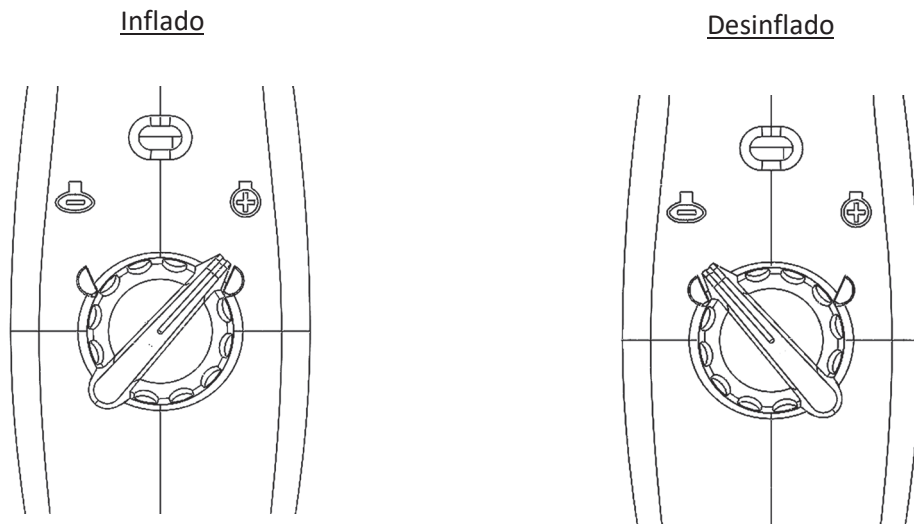
La manga sostiene un balón y un canal de herramientas externo y se fija al endoscopio mediante el cierre del dispositivo situado en la parte trasera de la base.

2. Sistema del mango de inflado



El mango de inflado permite inflar o desinflar manualmente el balón al apretar la pera de inflado. El mango de inflado se conecta a la manga mediante la línea de inflado y el conector. La perilla de selección permite seleccionar el modo de inflado o desinflado. El indicador de inflado proporciona información sobre el estado del inflado del balón:

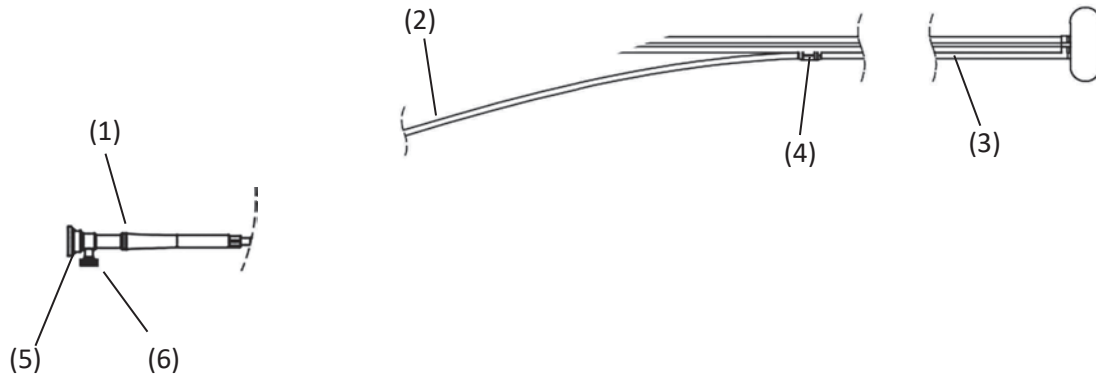
- Parcialmente rojo: desinflado
- Mayormente amarillo: parcialmente inflado/desinflado
- Solo verde: totalmente inflado



NOTA

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

3. Canal de herramientas externo



- (1) Brida para herramientas (3) Canal de herramientas (5) Junta del canal de herramientas
(2) Extensión del canal de herramientas (4) Conector del canal de herramientas (6) Bloqueo del instrumento

El canal de herramientas se acopla al extremo distal de la manga en la punta. El canal de herramientas se conecta a la extensión del canal de herramientas a través del conector del canal de herramientas. Los instrumentos se insertan en la brida para herramientas, que puede acoplarse al canal de herramientas o a la extensión.

III. PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO

DiLumen C¹ es un dispositivo 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 DiLumen C¹ 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.

Para evitar ensuciar o dañar el dispositivo, retírelo de su envase con precaución, sin dejar que entre en contacto con superficies sucias.

Conecte de forma segura la línea de inflado para garantizar un inflado y un desinflado correctos de los balones.

Compruebe que nada aplaste, doble o retuerza la línea de inflado para garantizar el inflado y el desinflado correctos de los balones.

1. Retire el conjunto de la manga y el mango de inflado de la bandeja y desenrolle la manga y la línea de inflado. Coloque el conjunto de la manga recto y plano.

2. Lubrique la manga. El interior de DiLumen C¹ incorpora un recubrimiento autolubricante. El recubrimiento se activa hidratando el manguito 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:

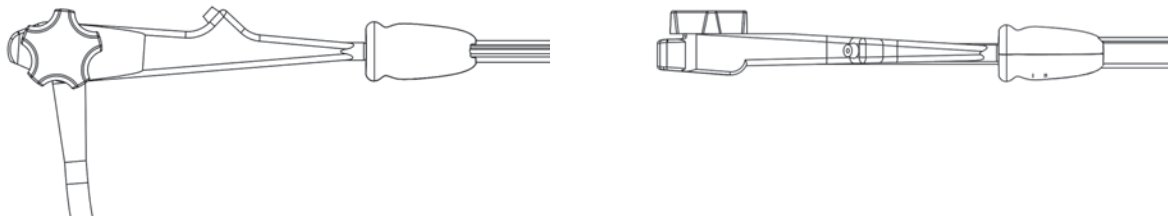
Materiales necesarios:

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

Instrucciones de lubricación:

- Llene la jeringa con agua estéril o solución salina (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.

3. Después de lubricar la manga, introduzca un endoscopio limpio a través del cierre del dispositivo en la parte posterior de la base y dentro de la manga. Haga avanzar el endoscopio a través de la manga hasta que el extremo distal del dispositivo esté alineado con el extremo distal del endoscopio.



4. Conecte la línea de inflado del mango de inflado al conjunto de la manga mediante el conector de la línea de inflado ubicado en el extremo de cada línea.

5. Infle y desinfe el balón por completo una vez para asegurarse/confirmar que el sistema de inflado funciona correctamente.

6. Aplique un lubricante a base de agua alrededor de la circunferencia del extremo distal de la manga. La sección de flexión del endoscopio debe extenderse por delante del balón para facilitar la navegación por el intestino grueso. Lubrique la manga, pero evite una lubricación excesiva del balón.

7. Acople la extensión del canal de herramientas al canal de herramientas mediante el conector del canal de herramientas situado en el extremo del canal de herramientas. La extensión se debe combinar de acuerdo con la forma del conector.

8. Conecte la brida para herramientas a la extensión del canal de herramientas.

9. DiLumen C¹ ya está listo para su uso.

IV. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN

Solo un médico capacitado en endoscopia flexible debe utilizar DiLumen C¹. 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 del intestino, primero debe centrarse en la ubicación más proximal, seguido de la segunda ubicación más proximal, etc.

A – Cómo llegar al objetivo

1. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.
2. Aplique lubricante a la punta de DiLumen C¹.
3. Introduzca el endoscopio con el dispositivo montado (balón desinflado) dentro del intestino grueso y avance como lo haría en una colonoscopia estándar hasta llegar al lugar objetivo.

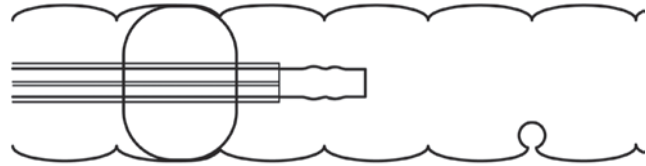
NOTA

El uso generoso de la insuflación y el riego con agua son útiles cuando se utiliza el DiLumen C¹.

B. Despliegue del balón

4. Oriente el endoscopio con el DiLumen C¹ de manera que la lesión objetivo se sitúe en la posición deseada en la vista del monitor; por ejemplo, hacia abajo en la posición 6:00.

5. Infle el balón para estabilizar el endoscopio girando la perilla de selección hasta la posición de inflado (+) y apretando la pera de inflado lentamente hasta que el indicador de inflado se estabilice y se muestre solo en verde. La abrazadera de sujeción puede cerrarse en este momento si se desea.

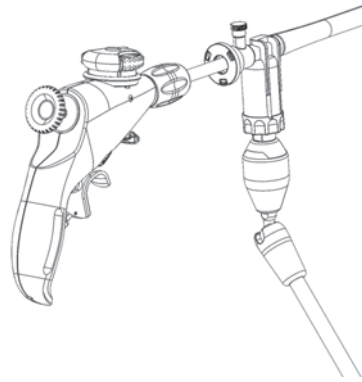


NOTA

Para inflar y desinflar los balones, resulta más eficaz apretar la pera de inflado lentamente.

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

7. La plataforma ya está lista. Fije la brida para herramientas al soporte para herramientas y ajuste el soporte para conseguir una configuración óptima.



8. Ya se puede realizar el procedimiento. Insufle el colon hasta conseguir una visualización endoscópica aceptable.

9. En cualquier momento del procedimiento, el bloqueo del instrumento se puede girar hacia la derecha para bloquear el instrumento en su sitio. Gire el bloqueo hacia la izquierda para liberarlo.

PRECAUCIÓN

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

Para evitar lesiones al paciente, mantenga siempre a la vista un instrumento mientras sale del canal de herramientas externo. No haga avanzar las herramientas fuera del canal de herramientas externo a menos que el extremo distal del canal de herramientas esté en la vista en el endoscopio.

Si se percibe una resistencia excesiva al avance de una herramienta dentro del canal de herramienta externo, no se debe avanzar más la herramienta. La herramienta se debe retraer y el endoscopio se debe reorientar y enderezar (todo lo posible) antes de volver a insertar la herramienta.

No intente retroflexionar el endoscopio mientras esté acoplado dentro de la manga.

C. Desinflado del balón

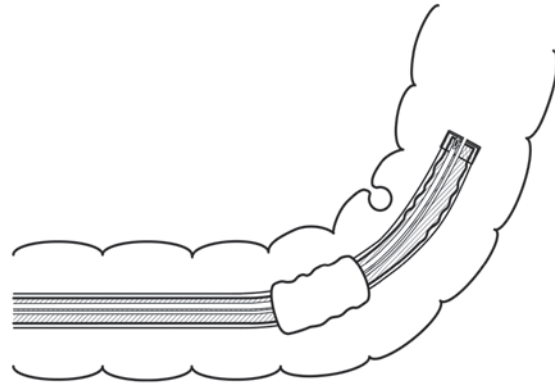
10. Una vez finalizado el procedimiento endoluminal, retire cualquier herramienta de los canales de herramientas.

PRECAUCIÓN

No intente mover el endoscopio ni el dispositivo DiLumen C¹ sin abrir la abrazadera de sujeción y desinflar el balón por completo.

11. Desinfe el balón abriendo la abrazadera de sujeción, si estaba cerrada. Gire la perilla de selección hasta la *configuración de desinflado* y apriete lentamente la pera de inflado hasta que el indicador se muestre principalmente de color rojo para un desinflado completo.

12. Si es necesario, mueva el endoscopio y el dispositivo al siguiente lugar objetivo y repita estos pasos.



V. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Retire la brida para herramientas del soporte para herramientas.

2. Verifique que el balón esté desinflado 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.), el balón puede desplegarse de nuevo para estabilizar el endoscopio y facilitar el procedimiento. Desinfe el balón antes de retirar el endoscopio.

3. Enderece la punta del endoscopio y extraiga el endoscopio del conjunto de la manga completamente.

PRECAUCIÓN

No se necesitan herramientas adicionales para ayudar a aflojar o 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 conjunto de la manga con cuidado para evitar el derrame de fluidos.

VI. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO DILUMEN C¹

Después de su uso, el dispositivo de un solo uso DiLumen C¹ está contaminado. Manipule y deseche el dispositivo, y todos sus componentes, conforme a las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

PRECAUCIÓN

No reutilice el dispositivo DiLumen C¹ de un solo uso.

VII. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. El balón no se puede desinflar

1. Compruebe que la abrazadera de sujeción de la línea de inflado no esté cerrada.

2. Compruebe si la línea de inflado entre la base y el mango de inflado está doblada o retorcida y si el conector de la línea de inflado está conectado correctamente. Intente desinflarlo girando la perilla de selección hasta la posición de *desinflado (-)* y apriete la pera de inflado lentamente hasta que el indicador se muestre principalmente de color rojo para un desinflado completo.

3. Si el balón no se desinfla, desacople el conector y deje que el balón se desinflen. Mueva con cuidado el dispositivo para garantizar que el balón se ha desinflado.

4. Si el balón 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 balón, utilice una herramienta endoscópica para perforarlo y permitir que se desinflen. Evalúe el desinflado del balón a través de la visualización endoscópica del endoscopio de diámetro pequeño.

5. Retire el endoscopio de diámetro pequeño. Después de desinflar el balón y retirar cualquier herramienta endoscópica del endoscopio, retire con cuidado el endoscopio y el dispositivo del cuerpo del paciente.











VIII. ALMACENAMIENTO

El dispositivo DiLumen C¹ debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco.

PRECAUCIÓN

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

IX. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

MD	Dispositivo médico		No utilizar si el envase está dañado o abierto y consultar las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		No reutilizar
QTY	Símbolo de cantidad		Límite de temperatura
R_x only	La ley federal de los Estados Unidos únicamente autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica		Limitación de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Fabricante de dispositivos médicos
REF	Número de catálogo		Precaución
LOT	Número de lote/Código de lote		No estéril

USO PRETENDIDO

A Plataforma Intervencionista Endoluminal DiLumen C¹™ (“DiLumen C¹” ou “o dispositivo”) é um acessório para endoscópios destinado a garantir o posicionamento completo de um endoscópio no intestino grosso e auxiliar na visualização óptica, diagnóstico 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 C¹ é um dispositivo médico de prescrição
- Para uso em pacientes adultos (≥ 18 anos)
- Consulte a literatura médica referente a complicações, perigos e técnicas antes de fazer qualquer procedimento endoscópico.
- O DiLumen C¹ deve ser utilizado apenas 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.
- É responsabilidade de cada operador garantir que recebeu formação adequada antes de realizar qualquer procedimento utilizando o DiLumen C¹.
- Para garantir que o DiLumen C¹ alcance o local pretendido, certifique-se de que utiliza o dispositivo com o comprimento adequado. As opções incluem 130 cm e 103 cm.
- Certifique-se de que o diâmetro externo (“OD”) do endoscópio seja compatível com o diâmetro interno (“ID”) do DiLumen C¹.
- Não utilize o dispositivo se o pacote estiver aberto, danificado ou vencido. O uso de um pacote não lacrado ou vencido pode levar a consequências adversas para a saúde.
- O DiLumen C¹, incluindo o sistema de insuflação, é de utilização única e não foi projetado para ser reprocessado ou reutilizado. A LUMENDI não pode verificar se o reprocessamento pode limpar ou manter a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou do usuário. O reprocessamento ou a reutilização do dispositivo pode levar à falha do dispositivo
- Cirurgias abdominais-pélvicas prévias (ou seja, histerectomia, cirurgia urológica ou colônica), cólon tortuoso/redundante, hérnias e angulação estreita/apertada podem tornar o uso do DiLumen C¹ mais desafiador.
- O balão na extremidade do dispositivo descartável pode ser perfurado ou danificado. Manuseie com cuidado e evite expor o balão a objetos pontiagudos ou manipulação excessiva.
- Todas as advertências, precauções e contraindicações pertinentes ao endoscópio são aplicáveis ao uso do endoscópio com o dispositivo. Para qualquer informação necessária para a utilização do endoscópio, consulte as respectivas instruções de uso.
- Não utilize este dispositivo para qualquer finalidade que não seja a sua utilização prevista.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações que podem resultar do uso do DiLumen C¹ incluem aquelas relevantes para a endoscopia padrão e outros procedimentos semelhantes. As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a, perfuração, hemorragia, infecção ou obstrução intestinal.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não se limitam a, aquelas específicas a qualquer procedimento endoscópico, uso de um overtube ou qualquer procedimento endoscópico realizado em conjunto com um overtube, incluindo:

- Resistência ao avanço do overtube
- Estreitamento do cólon devido a, mas não limitado a, lesão por radiação, tumor ou condição inflamatória
- Cólon sigmoide severamente angulado
- Alteração cirúrgica recente e/ou anastomoses ou reconstrução retal
- Desconforto intratável do paciente
- Incapacidade de endireitar o cólon sigmoide
- Não indicado para uso pediátrico (< 18 anos)

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos incluem maior estabilidade (e visualização) do endoscópio, redução do cólon por meio do balão e como um canal para remover, reinserir ou trocar endoscópios de forma eficiente.

INCIDENTES ADVERSOS E GRAVES

O usuário, a instituição médica e/ou o paciente devem relatar todos os eventos adversos ou incidentes graves relacionados ao dispositivo ao fabricante, ao importador/distribuidor do dispositivo, bem como à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário, a instituição médica e/ou o paciente estão estabelecidos.

Sumário

I.	INTRODUÇÃO	71
1.	Finalidade	71
2.	Definições e glossário	71
3.	Especificações.....	71
II.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	72
III.	PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	74
IV.	REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	76
V.	FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	78
VI.	DESCARTE DO DISPOSITIVO DILUMEN C ¹ DE USO ÚNICO	78
VII.	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	78
1.	O balão não pode ser desinsuflado	78
VIII.	ARMAZENAMENTO.....	79
IX.	LEGENDA DE SÍMBOLOS.....	80

I. INTRODUÇÃO

1. Finalidade

A LUMENDI fornece dispositivos médicos para procedimentos endoluminais gastrointestinais. Este manual de instruções de uso (IFU) descreve como operar o dispositivo DiLumen C¹ com segurança e eficácia durante um procedimento no intestino grosso. Antes da utilização, revise este manual atentamente. Mantenha este manual em um local seguro e acessível.

2. Definições e glossário

Suporte de ferramentas: um acessório para DiLumen C¹ destinado a ser utilizado em conjunto com um DiLumen C¹ para segurar o flange durante procedimentos cirúrgicos. É um aparelho de estabilização reutilizável e multiposicional.

Sistema de insuflação: Composto pela alça de insuflação, um balão, linha de insuflação e seu conector, que fazem parte do conjunto da manga.

3. Especificações

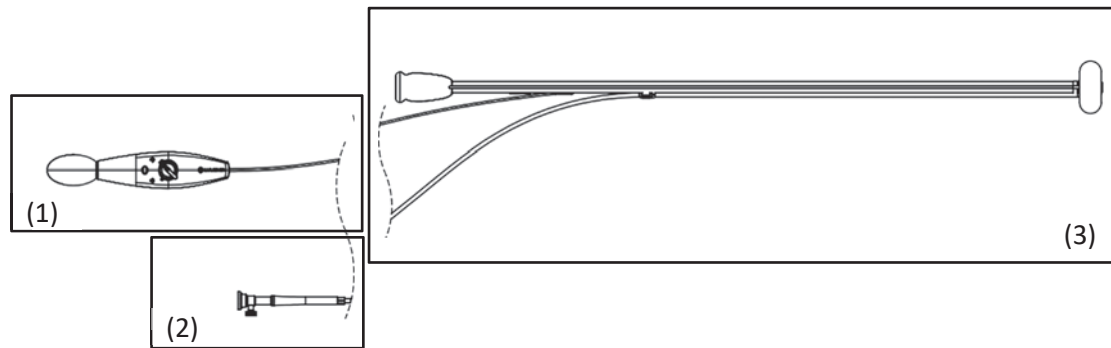
- Ambiente de armazenamento: 0-40 °C; Umidade relativa: 15-85%
- Balões:
 - Diâmetro exterior: 60 mm inflado
 - Pressão nominal: 45 mmHg
 - Faixa de pressão: 33 – 55 mmHg

- Número de referência do produto:

REF (qtd por caixa)	Comprimento operacional do endoscópio
D-2100 (-1,-5)	130 cm
D-2101 (-1,-5)	103 cm

- Para ser utilizado com um suporte de ferramenta DiLumen.
- O DiLumen C¹ é um dispositivo não estéril que não requer limpeza ou esterilização antes do uso.

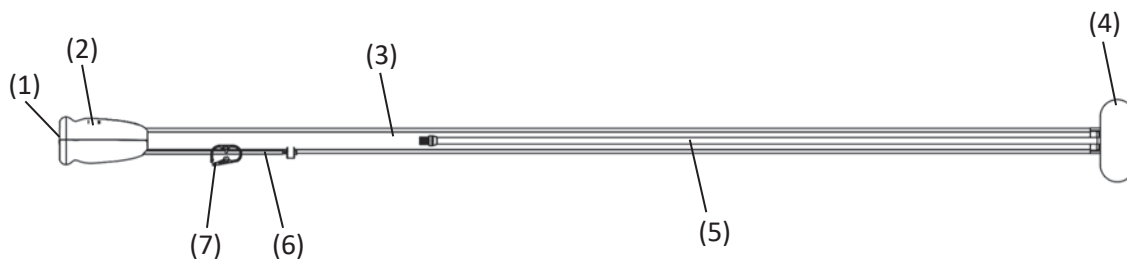
II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



O dispositivo DiLumen C¹ inclui os seguintes componentes:

- (1) Gatilho de insuflação
- (2) Canal de ferramenta externo e flange da ferramenta
- (3) Conjunto da manga

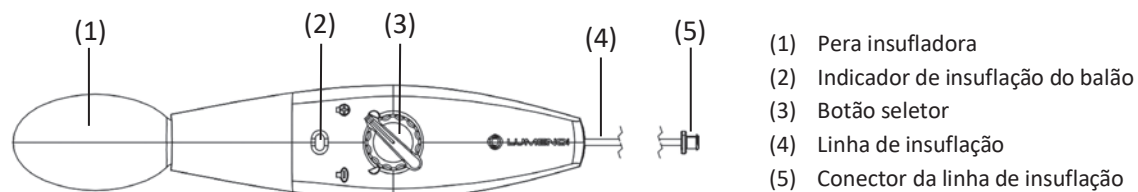
1. Conjunto da manga



- (1) Vedação do dispositivo
- (2) Base
- (3) Manga
- (4) Balão
- (5) Canal de ferramentas
- (6) Linhas de insuflação
- (7) Grampo de compressão

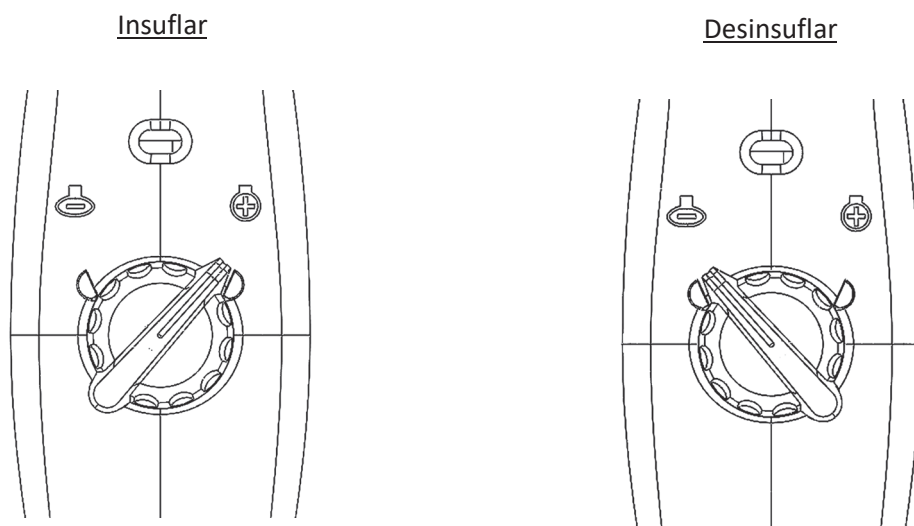
A manga suporta um balão e um canal de ferramentas externo e é fixada ao endoscópio através da vedação do dispositivo na parte posterior da base.

2. Sistema de gatilho de insuflação



O gatilho de insuflação permite a insuflação ou desinsuflação manual do balão ao apertar a pera de insuflação. O gatilho de insuflação está conectado à manga através da linha de insuflação e do conector. O botão seletor permite a seleção do modo de insuflação ou desinsuflação. O indicador de insuflação fornece informação sobre o status de insuflação do balão:

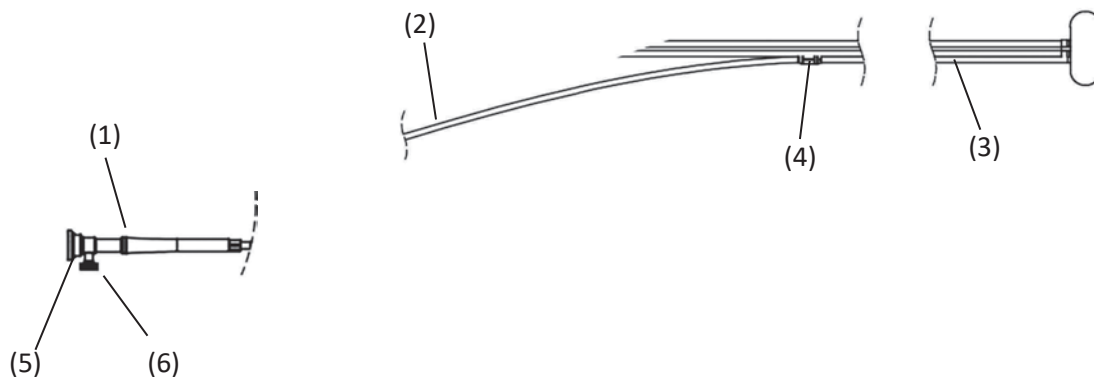
- Parcialmente vermelho: desinsuflado
- Predominantemente amarelo: parcialmente insuflado/desinsuflado
- Somente verde: totalmente insuflado



OBSERVAÇÃO

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

3. Canal de ferramenta externo



- (1) Flange da ferramenta (3) Canal de ferramenta (5) Vedação do canal de ferramenta
(2) Extensão do canal de ferramenta (4) Conector do canal de ferramenta (6) Bloqueio do instrumento

O canal de ferramenta está preso à manga distal na ponta. O canal de ferramenta é conectado à extensão do canal de ferramenta por meio do conector do canal de ferramenta. Os instrumentos são inseridos no flange da ferramenta, que pode ser preso ao canal de ferramenta ou à extensão.

III. PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO

O Dispositivo DiLumen C¹ é um dispositivo 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 C¹ 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.

Para evitar sujar ou danificar o dispositivo, tenha cuidado ao removê-lo da embalagem, não permitindo que ele entre em contato com superfícies sujas.

Conecte a linha de insuflação firmemente para garantir a insuflação e desinsuflação adequadas do balão.

Verifique se nada está esmagando, flexionando ou torcendo a linha de insuflação para garantir a insuflação e desinsuflação adequadas do balão.

1. Remova o conjunto da manga e o gatilho de insuflação da bandeja e desenrole a manga e a linha de insuflação. Coloque o conjunto da manga em uma superfície plana e reta..

2. Lubrifique a manga. O interior do DiLumen C¹ 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:

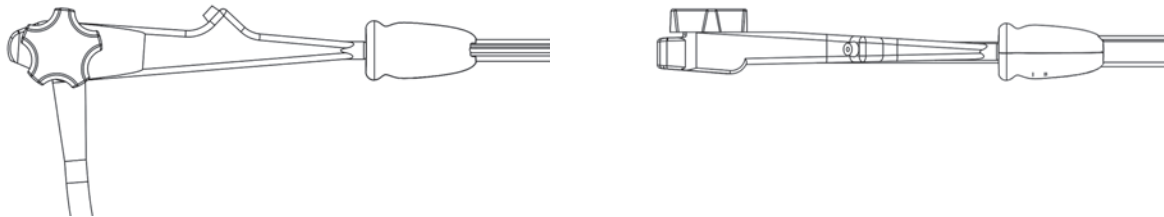
Materiais necessários:

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

Instruções de lubrificação:

- Encha a seringa com água esterilizada ou solução salina (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.

3. Depois que a luva for lubrificada, insira um endoscópio limpo através da vedação do dispositivo na parte posterior da base e dentro da manga. Avance o endoscópio através da manga até que a extremidade distal do dispositivo fique alinhada com a extremidade distal do endoscópio.



4. Conecte a linha de insuflação do gatilho de insuflação ao conjunto da manga usando o conector na extremidade de cada linha.

5. Insufle e desinsufle totalmente o balão uma vez para garantir/confirmar que o sistema de insuflação está funcionando corretamente.

6. Aplique um lubrificante à base de água ao redor da circunferência da extremidade distal da manga. A seção flexível do endoscópio deve se estender à frente do balão para facilitar a navegação no intestino grosso. Lubrifique a manga, evitando lubrificação excessiva no balão.

7. Conecte a extensão do canal de ferramentas ao canal de ferramentas utilizando o conector do canal de ferramentas na extremidade do canal de ferramentas. A extensão deve ser compatível com o formato do conector.

8. Conecte a flange da ferramenta à extensão do canal da ferramenta.

9. O DiLumen C¹ está pronto para uso.

IV. REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

CUIDADO

O DiLumen C¹ deve ser utilizado apenas 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 o balão está totalmente desinsuflado.
2. Aplique lubrificante na ponta do DiLumen C¹.
3. Insira o endoscópio com o dispositivo instalado (balão desinsuflado) no intestino e navegue conforme feito na colonoscopia padrão, até que o local de destino seja alcançado.

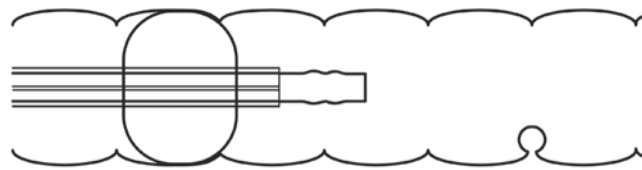
OBSERVAÇÃO

O uso livre de insuflação e irrigação com água é útil durante a passagem do DiLumen C¹.

B – Implantação do balão

4. Oriente o endoscópio com o DiLumen C¹ de modo que a lesão alvo fique posicionada conforme desejado na tela do monitor; por exemplo, na posição 6:00.

5. Insufle o balão para estabilizar o endoscópio, girando o botão seletor para a posição de insuflar (+) e apertando a pera de inflar lentamente, até que o indicador de insuflação fique estável e totalmente verde. O grampo de compressão pode ser fechado neste momento, se desejado.

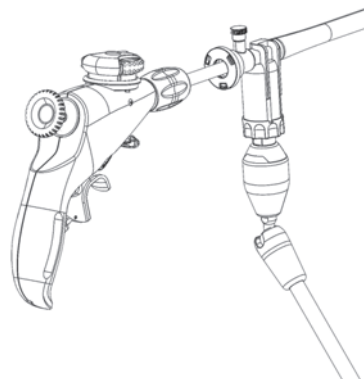


OBSERVAÇÃO

Aperte lentamente a bomba de insuflação para encher e desinsuflar os balões de forma mais eficaz.

6. Verifique se a fixação está adequada, puxando suavemente o endoscópio e o dispositivo e avaliando visualmente a aderência do cólon através da visão endoscópica.

7. A plataforma está pronta. Prenda o flange da ferramenta no suporte da ferramenta e ajuste o suporte da ferramenta para obter a configuração ideal.



8. O procedimento pode agora ser realizado. Insufle o cólon até que a visualização endoscópica aceitável seja alcançada.

9. A qualquer momento durante o procedimento, a trava do instrumento pode ser girada no sentido horário para travar o instrumento no lugar. Gire a trava no sentido anti-horário para liberar.

CUIDADO

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

Para evitar lesões ao paciente, sempre visualize um instrumento quando ele estiver saindo do Canal de ferramentas externo. Não avance as ferramentas para fora do Canal de ferramentas externo, a menos que a extremidade distal do canal de ferramentas esteja na visualização do endoscópio.

Se sentir resistência excessiva ao avançar de uma ferramenta dentro do Canal de ferramentas externo, a ferramenta não deverá ser avançada ainda mais. A ferramenta deve ser retraída e o endoscópio reorientado e endireitado, tanto quanto possível, antes de inserir a ferramenta novamente.

Não tente retroverter um endoscópio enquanto estiver encaixado dentro da manga.

C. Desinsuflação do balão

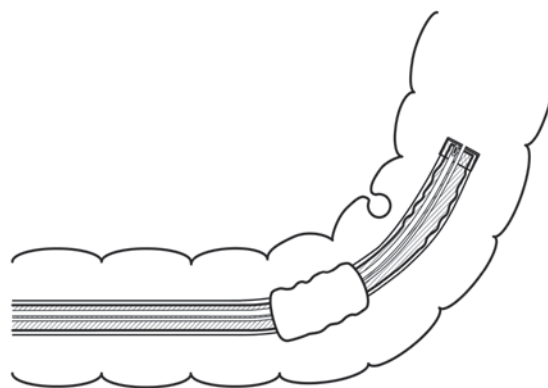
10. Após a conclusão do procedimento endoluminal, remova todas as ferramentas dos canais de ferramentas.

CUIDADO

Não tente mover o endoscópio e o dispositivo DiLumen C¹ sem abrir totalmente o grampo de compressão e desinsuflar o balão.

11. Desinsufle o balão abrindo o grampo de compressão, se ele estiver fechado. Gire o botão seletor para a posição de *desinsuflar* e apertando a pera insufladora lentamente, até que o Indicador de insuflação fique predominantemente vermelho, indicando a desinsuflação completa.

12. Se necessário, leve o endoscópio e o dispositivo para a próxima localização de destino e repita esses passos.



V. FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Remova o flange da ferramenta do suporte da ferramenta.
2. Verifique se o balão está desinsuflado e remova cuidadosamente o endoscópio e o dispositivo do paciente.

OBSERVAÇÃO

Se, durante a retirada do endoscópio, for necessário examinar a parede intestinal ou se realizar uma intervenção (por ex., biópsia, polipectomia etc.), o balão pode ser utilizado novamente para estabilizar o endoscópio e facilitar o procedimento. Desinsufle o balão antes de continuar a retirada do endoscópio.

3. 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/ou 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 cuidadosamente o endoscópio do Conjunto da manga para evitar o derrame de fluidos.

VI. DESCARTE DO DISPOSITIVO DILUMEN C¹ DE USO ÚNICO

Após o uso, o dispositivo de uso único DiLumen C¹ está contaminado. Manipule e descarte o dispositivo e todos os componentes 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 C¹ de utilização única.

VII. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. O balão não pode ser desinsuflado

1. Verifique se o Grampo de compressão na linha de insuflação não está fechado.

2. Verifique se a linha de insuflação entre a base e a alça de insuflação está dobrada ou torcida e se o conector da linha de insuflação está conectado corretamente. Tente desinsuflar girando o Botão seletor para a posição de *desinsuflar (-)* e aperte a Pera lentamente, até que o Indicador de insuflação fique predominantemente vermelho, indicando a desinsuflação completa.

3. Se o Balão ainda não desinsuflar, desconecte o conector e deixe o Balão desinsuflar. Mova cuidadosamente o dispositivo para garantir que o balão tenha desinsuflado.

4. Se o Balão ainda não desinflar, passe cuidadosamente um endoscópio de diâmetro pequeno ao longo do endoscópio e do dispositivo existentes. Quando a visualização do Balão for obtida, use uma ferramenta endoscópica para perfurar o Balão e permitir a desinsuflação. Avalie a desinsuflação do Balão por meio da visualização endoscópica do endoscópio de diâmetro pequeno.

5. Remova o endoscópio de diâmetro pequeno. Com o balão desinsuflado e todas as ferramentas endoscópicas removidas do endoscópio, remova cuidadosamente o endoscópio e o dispositivo do corpo do paciente.

















VIII. ARMAZENAMENTO

O dispositivo DiLumen C¹ deve ser armazenado em temperatura ambiente e condições secas.

CUIDADO

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

IX. LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Dispositivo médico		Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta e consulte as instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Não reutilize
	Símbolo de quantidade		Limite de temperatura
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico		Limitação de umidade
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas		Mantenha seco
	Validade		Fabricante de dispositivos médicos
	Número de catálogo		Cuidado
	Número/Código do lote		Não estéril