



LUMENDi

Pioneering Endosurgery.

DiLumen EZ¹

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 BEDIENUNGSANLEITUNG INSTRUCCIONES DE USO INSTRUÇÕES DE USO



 **LUMENDi**

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



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



2797

265-06468 REVISION E
2025-04

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

INTENDED USE

The DiLumen EZ™ Endoluminal Interventional Platform (“DiLumen EZ” 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.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- DiLumen EZ¹ is a prescription medical device.
- To be used in adult patients (≥ 18 years old).
- DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- To ensure that the DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- 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 EZ¹, 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 and/or contamination and/or cross-infection, which may result in adverse health consequences.
- It is recommended to examine the patient’s large intestine with an endoscope alone prior to installing the DiLumen EZ¹ to determine if the anatomy presents any listed Warning, Precaution, Contraindication, or potential surgical challenges. Prior abdominal-pelvic surgery (i.e. hysterectomy, GU or colonic surgery), tortuous/floppy colon and hernias may make using the DiLumen EZ¹ 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 its intended use.

COMPLICATIONS

Possible complications that may result from the use of DiLumen EZ¹ include those relevant to standard endoscopy and other similar procedures. Possible complications include, but may not be limited to perforation, hemorrhage, infection, or intestinal blockage.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to, those specific to any endoscopic procedure, use of an overtube, or any endoscopic procedure performed in conjunction with an overtube, including:

- Resistance in overtube advancement
- Colonic narrowing associated with but not limited to radiation injury, tumor, or inflammatory condition
- Angulated sigmoid colon
- Recent surgical alteration and/or anastomoses or rectal reconstruction
- Intractable patient discomfort
- 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 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

- 1. INTRODUCTION 6
- 2. DEVICE DESCRIPTION..... 7
- 3. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE..... 9
- 4. PERFORMING THE PROCEDURE..... 11
- 5. FINALIZING THE PROCEDURE..... 13
- 6. TROUBLESHOOTING 14
- 7. STORAGE..... 15
- 8. SYMBOL LEGEND 15

1. INTRODUCTION

1. Purpose

LUMENDI provides medical devices for endoluminal gastrointestinal procedures. This Instruction for Use (IFU) manual describes how to operate the DiLumen EZ¹ 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

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:
 - 0-40⁰ C
 - Relative humidity: 15-85%
- Balloons:
 - Outer diameter: 60 mm inflated
 - Nominal pressure: 45 mmHg
 - Pressure range: 33 – 55 mmHg

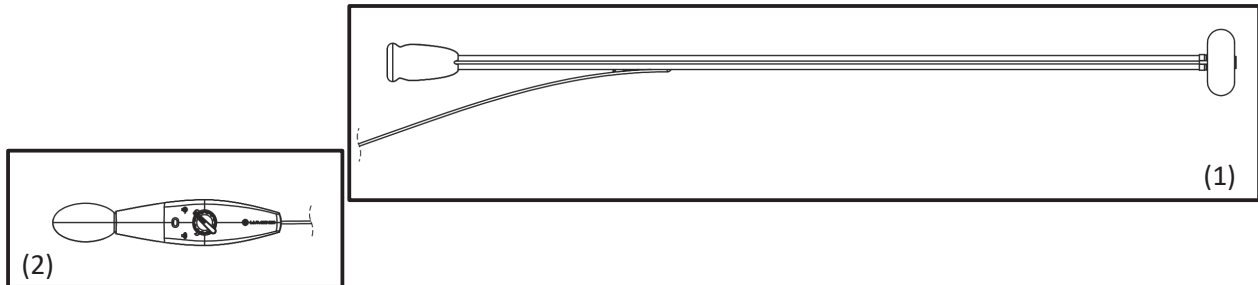
- Product REF number:

REF (qty per box)	Endoscope Working Length
D-1100 (-1,-5)	130 cm
D-1101 (-1,-5)	103 cm

DiLumen EZ¹ is a non-sterile device that does not require cleaning or sterilization prior to use.

2. DEVICE DESCRIPTION

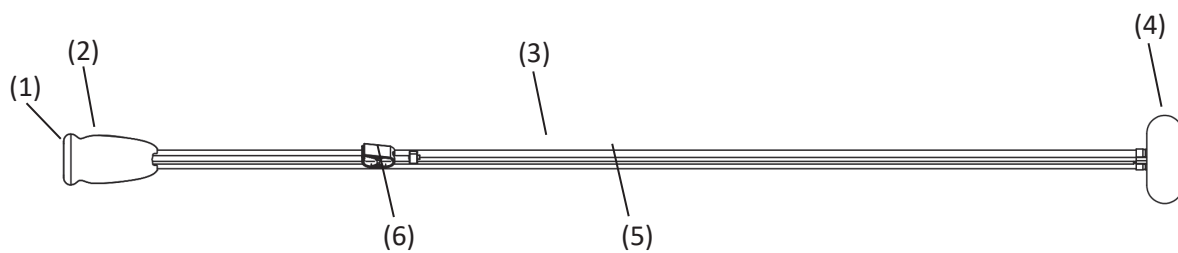
The DiLumen EZ¹ system consists of a **Sleeve Assembly (1)** and an **Inflation Handle System (2)**.



1. Sleeve Assembly Detail:

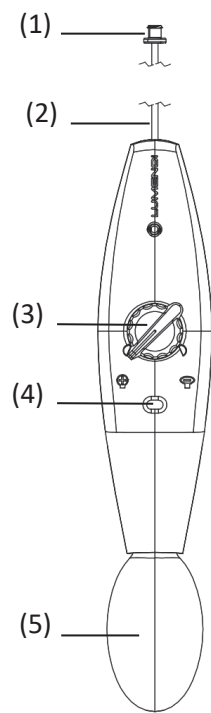
The Sleeve Assembly is secured onto the endoscope.

- (1) **Device Seal** – secures the sleeve to the endoscope
- (2) **Base** – supports attachment and stability
- (3) **Sleeve** – houses the endoscope
- (4) **Balloon** – inflates to stabilize positioning
- (5) **Inflation Line** – connects the balloon to the Inflation Handle
- (6) **Pinch Clamp** – locks inflation when engaged



2. Inflation Handle System Detail.

- The Inflation Handle System allows precise control of balloon inflation and deflation.
- The Balloon stabilizes the endoscope, assisting in positioning and procedural accuracy.



(1) **Connector** – links to the Sleeve

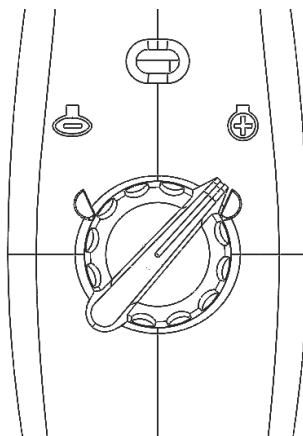
(2) **Inflation Line Connector**

(3) **Selection Switch** – toggles between inflation and deflation

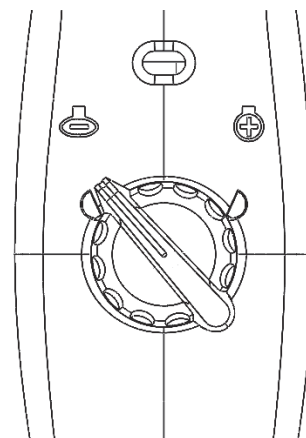
(4) **Balloon Inflation Indicator** – shows inflation status
Red = Deflated
Yellow = Transitioning
Green = Fully Inflated

(5) **Inflation Bulb** – manually inflates and deflates the balloon

Inflate



Deflate



NOTE

When inflating or deflating, the indicator may briefly show yellow and fluctuate before stabilizing.

3. PREPARATION BEFORE THE PROCEDURE

CAUTION

Check the packaging: Do not use if the package is **open, damaged, or expired**. Using a compromised device may cause patient harm or device failure.

Handle with care: Keep the device clean and dry when removing it from packaging.

Verify Inflation Line Connection: Ensure the Inflation Line is securely connected to avoid inflation/deflation issues. Check that the Inflation Line is not bent, twisted, or crushed.

1. Uncoil & Lay Flat:

- Remove the **Sleeve Assembly** and **Inflation Handle** from the tray.
- Lay the **Sleeve and Inflation Line** flat.

2. Lubricate the Sleeve:

The DiLumen EZ1 has a self-lubricating coating that activates with water or saline.

Required Materials:

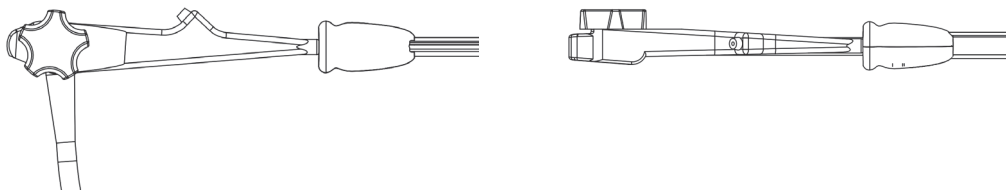
- 30cc Luer-Lock™ syringe
- Sterile water or saline

Lubrication Instructions:

- Fill the syringe with **at least 30cc of sterile water or saline**.
- Hold both ends of the **Sleeve in a U-shape**.
- Inject **30cc of liquid** through the device handle.
- Move both ends up and down for **30 seconds** to coat the interior.
- Drain any **excess liquid** through the distal end.

3. Insert the Endoscope:

- Insert a **clean endoscope** through the **Device Seal** into the Sleeve.
- Advance the endoscope until its tip aligns with the distal end of the Sleeve.



4. Connect the Inflation System:

- Attach the **Inflation Line Connector** to the **Sleeve Assembly**.

5. Test Balloon Inflation & Deflation:

- Fully **inflate and deflate the balloon** once to confirm functionality.

6. Final Lubrication:

- Apply a **water-based lubricant** to the **distal end of the Sleeve**.
- **Avoid excess lubrication** on the **Balloon**.

The device is now ready for use.

4. PERFORMING THE PROCEDURE

CAUTION

- Only physicians trained in flexible endoscopy should use this device.
- Ensure familiarity with the procedure, clinical applications, and associated risks before use.

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. Ensure the Balloon is fully deflated before insertion.
2. Lubricate the DiLumen EZ¹ tip before insertion.
3. With the Balloon deflated, insert the endoscope and navigate to the target location as in a standard colonoscopy.

NOTE

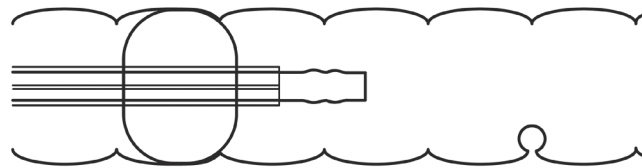
Use **ample insufflation and water irrigation** for smoother navigation.

B. Balloon Inflation

4. Position the target lesion in the desired monitor view (e.g., at 6:00).

5. To stabilize the endoscope, inflate the Balloon:

- Turn the **Selection Switch to inflate (+)**.
- **Squeeze the Inflation Bulb slowly** until the Inflation Indicator turns solid green.
- (Optional) Close the **Pinch Clamp** to maintain inflation.



NOTE

Slow, steady squeezing of the Inflation Bulb improves inflation control.

6. Check stability:

- Gently **tug the endoscope** to confirm anchoring.
 - **Visually assess** the grip through the endoscope
7. **Once stabilized, begin the procedure.** Use **minimal colon insufflation** to achieve acceptably clear visualization.

CAUTION

As is always the case with standard endoscopy procedures, avoid excessive insufflation to prevent over-inflation and patient injury.

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

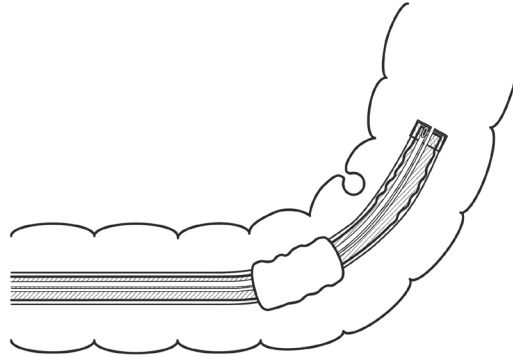
C. Ballon Deflation

CAUTION

Do **not** move the endoscope or DiLumen EZ¹ until the **Ballon is fully deflated and the Pinch Clamp is open.**

8. To deflate the Balloon:

- Open the **Pinch Clamp** (if closed).
- Turn the **Selection Switch** to **deflate (-)**.
- **Squeeze the Inflation Bulb slowly** until the **Inflation Indicator turns mostly red.**



9. If targeting multiple locations, repeat the above steps for each site.

5. FINALIZING THE PROCEDURE

1. Verify Balloon Deflation

Before removing the device, confirm that the Balloon is fully deflated.

- The Inflation Indicator should be mostly red.

NOTE	If intervention is needed during withdrawal (e.g., biopsy, polypectomy), the Balloon can be re-inflated for stabilization
-------------	---

2. Straighten the endoscope's tip and withdraw the endoscope from the device carefully.

NOTE	If fluids accumulate between the endoscope and Sleeve , remove the endoscope carefully to minimize spillage.
-------------	---

CAUTION	Do not use additional tools to loosen or remove the device—this may damage the endoscope.
----------------	--

3. Proper Disposal Procedure

After use, the DiLumen EZ¹ device is contaminated.

- Handle and dispose of the device according to hospital protocols and local, state, and federal regulations.

Dispose of all components, including:

- Sleeve Assembly
- Inflation Handle
- Inflation Line

CAUTION	Do not re-use. Single-use only.
----------------	---------------------------------

6. TROUBLESHOOTING

Issue: Balloon Cannot be Deflated

















1. Ensure the Pinch Clamp is open.
2. Inspect the Inflation Line for blockages:
 - Ensure the Inflation Line is not bent or kinked.
 - Verify the Inflation Line Connector is securely attached.
 - Try deflating again:
 - Turn the Selection Switch to deflate (-).
 - Squeeze the Inflation Bulb slowly until the Inflation Indicator turns mostly red.
3. If the Balloon remains inflated:
 - Disconnect the Inflation Line Connector and check if the Balloon deflates.
 - Gently adjust the device position to assist deflation.
4. If deflation still fails:
 - Insert a small-diameter endoscope alongside the primary endoscope to visualize the Balloon.
 - Use an endoscopic tool to puncture the Balloon.
 - Confirm Balloon deflation through the small-diameter endoscope.
 - Remove the small-diameter endoscope and any tools.
 - Carefully withdraw the primary endoscope and the device.

7. STORAGE

Store DiLumen EZ¹ at room temperature in a dry environment.

CAUTION	Do not use past the expiration date printed on the label
----------------	--

8. SYMBOL LEGEND

	Medical Device		Do not use if package is damaged or open and consult instructions for use
	Authorized Representative in the European Community / European Union		Do not re-use
	Quantity Symbol		Temperature Limit
	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
	Catalog Number		Caution
	Lot Number / Batch Code		Non-sterile

INDICATION

La plateforme interventionnelle endoluminale DiLumen EZ¹™ (ci-après « DiLumen EZ¹ » 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.
- Consulter la littérature médicale relative aux complications, aux risques et aux techniques avant de réaliser une procédure endoscopique.
- DiLumen EZ¹ est un dispositif médical sur ordonnance.
- À utiliser chez les patients adultes (≥ 18 ans).
- DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- Pour s'assurer que DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- 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 EZ¹, 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 et/ou sa contamination, et/ou une infection croisée, pouvant avoir des effets indésirables sur la santé.
- Il est recommandé d'examiner le gros intestin du patient avec un endoscope seul avant d'installer le DiLumen EZ¹, pour déterminer si l'anatomie présente l'un des avertissements, précautions, contre-indications ou difficultés chirurgicales potentiels mentionnés. Un antécédent d'intervention chirurgicale au niveau abdominal ou pelvien (c'est-à-dire une hystérectomie, ou une intervention génito-urinaire ou du côlon), les côlons tortueux/mous et les hernies rendent l'utilisation du DiLumen EZ¹ 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 EZ¹ sont les complications de l'endoscopie standard et d'autres procédures similaires. Les éventuelles complications incluent notamment : perforation, hémorragie, infection ou obstruction intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent notamment, mais pas exclusivement, les contre-indications spécifiques à toute procédure endoscopique, l'utilisation d'un overtube, ou toute procédure endoscopique pratiquée avec un overtube, incluant :

- Résistance lors de la progression de l'overtube
- Sténose du côlon associée notamment, mais pas exclusivement, à une lésion par rayonnement, une tumeur ou une maladie inflammatoire
- Angulation du côlon sigmoïde
- Modification chirurgicale récente et/ou anastomoses ou reconstruction rectale
- Gêne intolérable pour le patient
- 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

1. INTRODUCTION	19
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
3. PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE.....	22
4. RÉALISATION DE LA PROCÉDURE.....	24
5. FINALISATION DE LA PROCÉDURE.....	26
6. DÉPANNAGE.....	27
7. STOCKAGE.....	28
8. LÉGENDE DES SYMBOLES.....	28

1. 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 EZ¹ 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

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

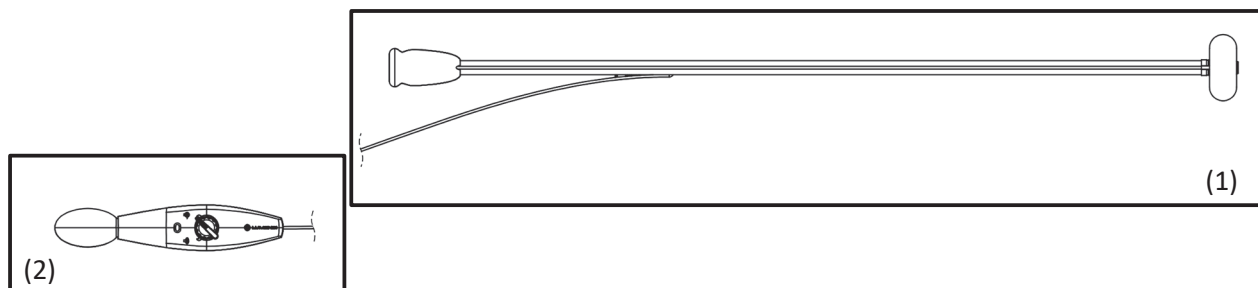
- Numéro de référence du produit :

RÉF (qté par boîte)	Longueur utile de l'endoscope
D-1100 (-1,-5)	130 cm
D-1101 (-1,-5)	103 cm

DiLumen EZ¹ est un dispositif non stérile qui n'a pas besoin d'être nettoyé ni stérilisé avant son utilisation.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

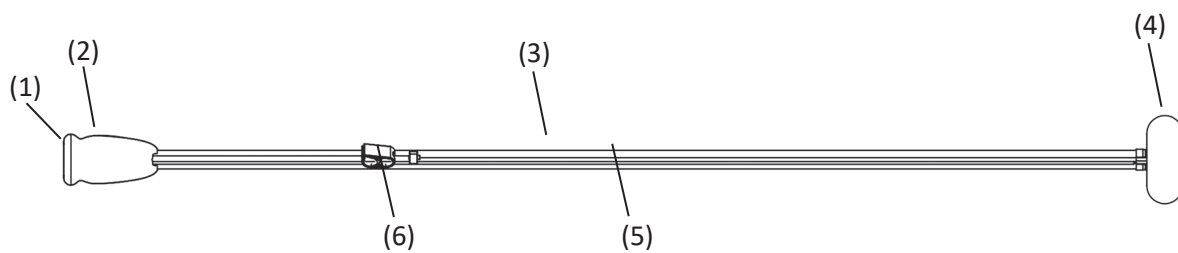
Le système DiLumen EZ¹ comporte un **overtube (1)** et un **système de poignée de gonflage (2)**.



1. Détail de l'overtube :

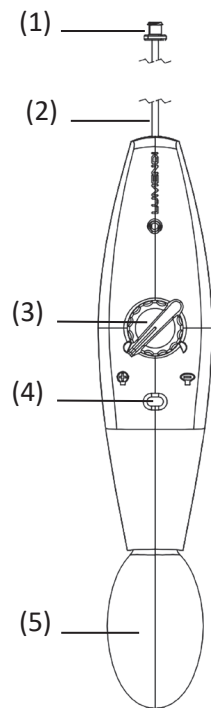
L'overtube est fixé à l'endoscope.

- (1) **Joint du dispositif** : fixe la gaine à l'endoscope
- (2) **Poignée** : assure la fixation et la stabilité
- (3) **Gaine** : contient l'endoscope
- (4) **Ballon** : se gonfle pour stabiliser le positionnement
- (5) **Tubulure de gonflage** : relie le ballon à la poignée de gonflage
- (6) **Pince** : verrouille le gonflage lorsqu'elle est engagée



2. Détail du système de poignée de gonflage :

- Le système de poignée de gonflage permet un contrôle précis du gonflage et du dégonflage du ballon.
- Le ballon stabilise l'endoscope, ce qui facilite le positionnement et la précision de la procédure.



(1) **Raccord** : se connecte à la gaine

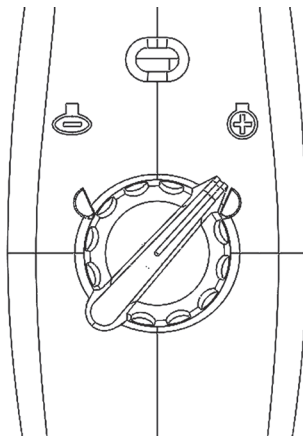
(2) **Raccord de tubulure de gonflage**

(3) **Bouton de sélection** : permet de basculer entre le gonflage et le dégonflage

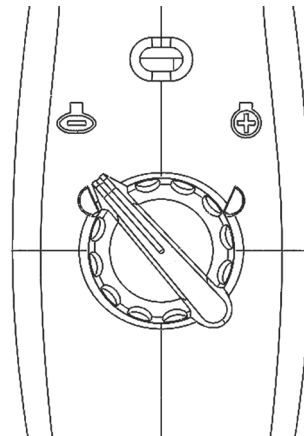
(4) **Indicateur de gonflage du ballon** :
indique l'état de gonflage
Rouge : dégonflé
Jaune : en cours de transition
Vert : entièrement gonflé

(5) **Poire de gonflage** : permet de gonfler et de dégonfler manuellement le ballon

Gonflage



Dégonflage



REMARQUE

Lors du gonflage ou du dégonflage, l'indicateur peut s'afficher brièvement en jaune et osciller avant de se stabiliser.

3. PRÉPARATION AVANT LA PROCÉDURE

MISE EN GARDE

Vérifier l'emballage : ne pas utiliser si l'emballage est **ouvert ou endommagé, ou si le dispositif est périmé**. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut provoquer une blessure chez le patient ou une défaillance du dispositif.

Manipuler avec soin : conserver le dispositif propre et sec lors de son retrait de l'emballage.

Vérifier le raccord de la tubulure de gonflage : s'assurer que la tubulure de gonflage est bien connectée pour éviter les problèmes de gonflage/dégonflage. Vérifier que la tubulure de gonflage n'est pas pliée, tordue ou écrasée.

1. Dérouler et placer à plat :

- Retirer l'**overtube** et la **poignée de gonflage** de l'emballage-plateau.
- Placer la **gaine** et la **tubulure de gonflage** à plat.

2. Lubrifier la gaine :

Le DiLumen EZ[®] est doté d'un revêtement autolubrifiant qui s'active avec de l'eau ou une solution saline.

Matériel requis :

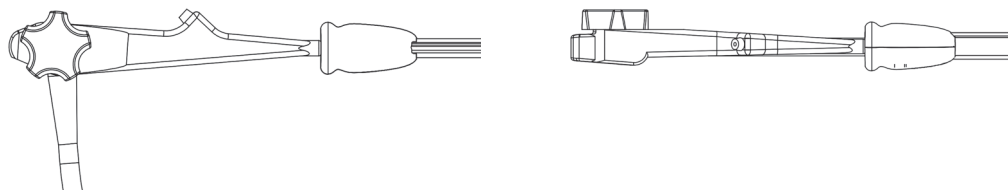
- Seringue Luer Lock™ de 30 ml
- Eau ou solution saline stérile

Instructions de lubrification :

- Remplir la seringue **d'au moins 30 ml d'eau ou de solution saline stérile**.
- Tenir les deux extrémités de la **gaine en forme de U**.
- Injecter **30 ml de liquide** par la poignée du dispositif.
- Soulever et abaisser les deux extrémités pendant **30 secondes** pour enduire l'intérieur.
- Évacuer tout **excès de liquide** par l'extrémité distale.

3. Insérer l'endoscope :

- Insérer un **endoscope propre** à travers le **joint du dispositif** dans la gaine.
- Faire avancer l'endoscope **jusqu'à ce que son extrémité soit alignée avec l'extrémité distale de la gaine**.



4. Connecter le système de gonflage :

- Connecter le raccord de tubulure de gonflage à l'overtube.

5. Tester le gonflage et le dégonflage du ballon :

- Gonfler et dégonfler entièrement le ballon une fois pour confirmer son bon fonctionnement.

6. Lubrification finale :

- Appliquer un lubrifiant à base d'eau sur l'extrémité distale de la gaine.
- Éviter une lubrification excessive du ballon.

Le dispositif est prêt à l'emploi.

4. RÉALISATION DE LA PROCÉDURE

MISE EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés 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.

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. S'assurer que le ballon est entièrement dégonflé avant l'insertion.
2. Lubrifier l'extrémité du DiLumen EZ¹ avant l'insertion.
3. Insérer l'endoscope avec le ballon dégonflé et naviguer comme lors d'une coloscopie standard jusqu'à atteindre le site ciblé.

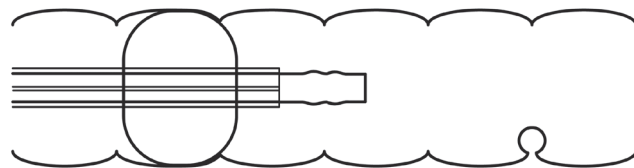
REMARQUE

Utiliser une insufflation abondante **et** une irrigation pour faciliter la navigation.

B. Gonflage du ballon

4. Positionner la lésion cible dans l'angle de vue souhaité sur le moniteur (par exemple, à 6 heures).
5. **Pour stabiliser l'endoscope, gonfler le ballon :**

- Tourner le **bouton de sélection en position gonflage (+)**.
- **Appuyer lentement sur la poire de gonflage** jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage soit entièrement vert.
- (Facultatif) Fermer la **pince** pour maintenir le gonflage.



REMARQUE

Une pression lente et constante de la poire de gonflage améliore le contrôle du gonflage.

6. **Vérifier la stabilité :**

- Vérifier le bon ancrage **en tirant doucement** sur l'endoscope.
- **Évaluer visuellement** la prise via l'endoscope.

7. **Une fois stabilisé, commencer la procédure.** Procéder à **une insufflation minimale du côlon** de manière à permettre une visualisation claire et acceptable.

MISE EN GARDE

Comme toujours pour une procédure d'endoscopie standard, éviter une insufflation excessive car cela peut entraîner un sur-gonflage et blesser le patient.

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

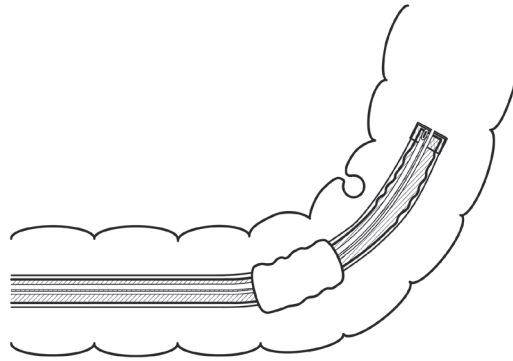
C. Dégonflage du ballon

MISE EN GARDE

Ne **pas** déplacer l'endoscope ou le dispositif DiLumen EZ¹ **sans dégonfler complètement le ballon et ouvrir la pince.**

8. **Pour dégonfler le ballon :**

- Ouvrir la **pince** (si elle est fermée).
- Tourner le **bouton de sélection** en position **dégonflage (-)**.
- **Appuyer lentement sur la poire de gonflage** jusqu'à ce que l'**indicateur de gonflage soit principalement rouge.**



9. **Si plusieurs sites sont ciblés, répéter les étapes ci-dessus pour chaque site.**

5. FINALISATION DE LA PROCÉDURE

1. Vérifier le dégonflage du ballon

Avant de retirer le dispositif, vérifier que le ballon est entièrement dégonflé.

- L'indicateur **de gonflage doit être principalement rouge.**

REMARQUE

Si une intervention doit être pratiquée pendant le retrait (p. ex., biopsie, polypectomie, etc.), le ballon peut être **de nouveau gonflé** pour une meilleure stabilisation.

2. Redresser l'extrémité de l'endoscope et retirer avec précaution l'endoscope du dispositif.

REMARQUE

Si des fluides s'accumulent entre **l'endoscope et la gaine**, retirer l'endoscope avec précaution pour minimiser tout risque de déversement.

MISE EN GARDE

Ne **pas** utiliser d'outils supplémentaires pour desserrer ou retirer le dispositif, cela pourrait endommager l'endoscope.

3. Procédure d'élimination appropriée

Après utilisation, le dispositif DiLumen EZ¹ est contaminé.

- Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux protocoles hospitaliers et dans le respect de la réglementation locale et nationale en vigueur.

Éliminer tous les composants, y compris :

- Overtube
- Poignée de gonflage
- Tubulure de gonflage

MISE EN GARDE

Ne pas réutiliser. À usage unique.

6. DÉPANNAGE

Problème : le ballon ne peut pas être dégonflé.

- Vérifier que la pince est ouverte.
- Vérifier que la tubulure de gonflage n'est pas obstruée :
 - Vérifier que la tubulure de gonflage n'est pas pliée ou coudée.
 - Vérifier que le raccord de la tubulure de gonflage est correctement connecté.
 - Tenter de **dégonfler à nouveau** :
 - Tourner le **bouton de sélection** en position **dégonflage (-)**.
 - Appuyer lentement sur la poire de gonflage jusqu'à ce que l'indicateur de gonflage soit principalement rouge.
- Si le ballon reste gonflé :
 - Déconnecter le raccord de la tubulure de gonflage et vérifier que le ballon se dégonfle.
 - Ajuster la position du dispositif avec précaution pour faciliter le dégonflage.
- Si le dégonflage échoue toujours :
 - Insérer un endoscope de petit diamètre le long de l'endoscope principal pour visualiser le ballon.
 - Utiliser un outil endoscopique pour percer le ballon.
 - Confirmer le dégonflage du ballon via l'endoscope de petit diamètre.
 - Retirer l'endoscope de petit diamètre et tout autre outil.
 - Retirer avec précaution l'endoscope principal et le dispositif.

















7. STOCKAGE

Le DiLumen EZ¹ doit être stocké à température ambiante et dans un environnement sec.

MISE EN GARDE

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

8. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne		Ne pas réutiliser
	Symbole de quantité		Limite de température
	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
	Référence		Mise en garde
	Numéro de lot/Code de lot		Non stérile

DESTINAZIONE D'USO

La piattaforma per procedure endoluminali DiLumen EZ¹™ ("DiLumen EZ¹" o "il dispositivo") è un accessorio endoscopico progettato per facilitare il posizionamento 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.
- Consultare la letteratura medica rilevante per conoscere le complicanze, i rischi e le tecniche prima di eseguire qualunque procedura endoscopica.
- DiLumen EZ¹ è un dispositivo medico soggetto a prescrizione.
- Da utilizzare in pazienti adulti (≥18 anni).
- DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- Per assicurarsi che DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- 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 EZ¹, compreso il sistema di gonfiaggio, è monouso e non è stato progettato per essere ricondizionato o riutilizzato. LUMENDI non può verificare che il processo di ricondizionamento possa pulire 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 malfunzionamento e/o la contaminazione del dispositivo e/o infezioni crociate, con conseguenze negative per la salute.
- Prima di installare DiLumen EZ¹, si consiglia di esaminare l'intestino crasso del paziente con il solo endoscopio per determinare se l'anatomia sia oggetto di avvertenze, precauzioni, controindicazioni o potenziali problemi chirurgici elencati. Eventuali precedenti interventi chirurgici addominali o pelvici (ad es. isterectomia, intervento chirurgico al colon o all'apparato urogenitale), colon tortuoso/molle ed ernie possono rendere più difficile l'uso di DiLumen EZ¹.
- 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 dispositivo per scopi diversi dalla sua destinazione d'uso.

COMPLICANZE

Le possibili complicanze che possono risultare dall'uso di DiLumen EZ¹ 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 associata, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a lesione da radiazioni, tumore o condizione infiammatoria
- Colon sigmoideo 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

1. INTRODUZIONE.....	32
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	33
3. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA.....	35
4. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA	37
5. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA	39
6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	40
7. CONSERVAZIONE	41
8. LEGENDA DEI SIMBOLI	41

1. 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 EZ¹ 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

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

- Condizioni 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

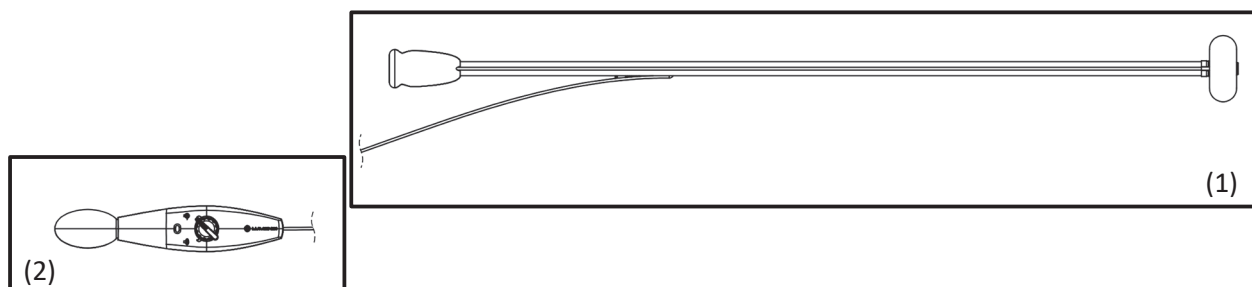
- Numero di riferimento del prodotto:

RIF (qtà per scatola)	Lunghezza di lavoro dell'endoscopio
D-1100 (-1,-5)	130 cm
D-1101 (-1,-5)	103 cm

DiLumen EZ¹ è un dispositivo non sterile che non richiede pulizia o sterilizzazione prima dell'uso.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

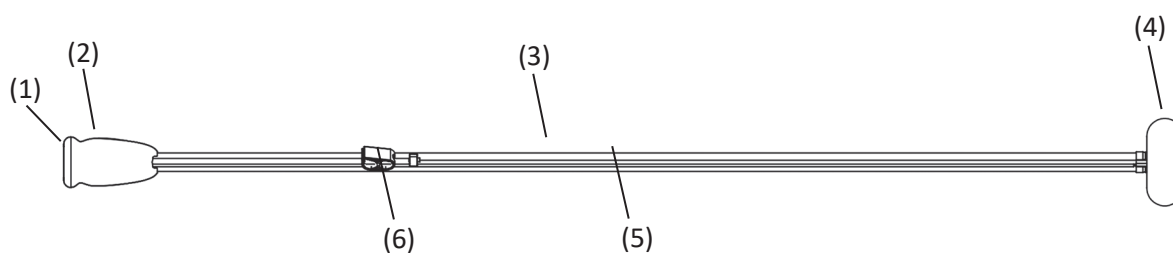
Il sistema DiLumen EZ¹ è composto da un **gruppo manicotto (1)** e da un **sistema del manipolo per gonfiaggio (2)**.



1. Dettaglio del gruppo manicotto:

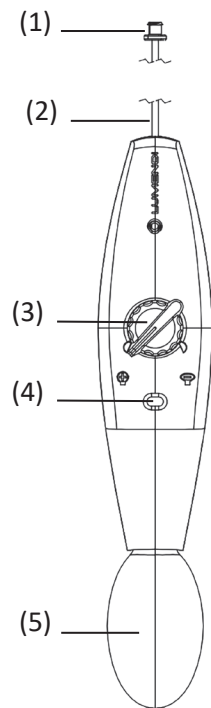
Il gruppo manicotto è fissato all'endoscopio.

- (1) **Guarnizione del dispositivo** – Fissa il manicotto all'endoscopio
- (2) **Base** – Supporta l'attacco e la stabilità
- (3) **Manicotto** – Ospita l'endoscopio
- (4) **Palloncino** – Si gonfia per stabilizzare il posizionamento
- (5) **Linea di gonfiaggio** – Collega il palloncino al manipolo per gonfiaggio
- (6) **Morsetto a pinza** – Blocca il gonfiaggio quando inserito



2. Dettaglio del sistema del manipolo per gonfiaggio.

- Il sistema del manipolo per gonfiaggio consente un controllo preciso del gonfiaggio e dello sgonfiaggio del palloncino.
- Il palloncino stabilizza l'endoscopio, agevolando il posizionamento e l'accuratezza durante l'intervento.



(1) **Connettore** – Collega al manicotto

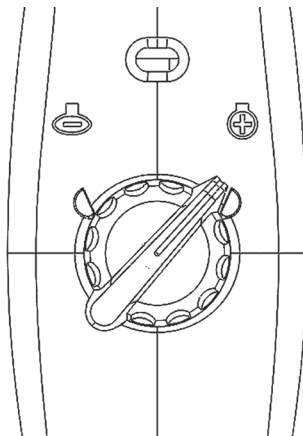
(2) **Connettore della linea di gonfiaggio**

(3) **Interruttore di selezione** – Consente di passare da gonfiaggio a sgonfiaggio e viceversa

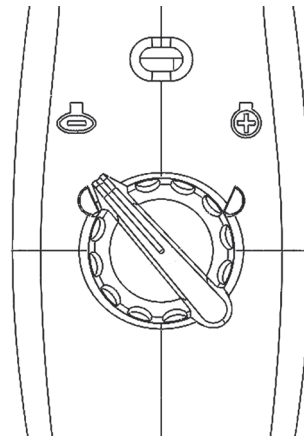
(4) **Indicatore di gonfiaggio del palloncino** –
Mostra lo stato di gonfiaggio
Rosso = sgonfio
Giallo = transizione
Verde = completamente gonfio

(5) **Bulbo di gonfiaggio** – Gonfia e sgonfia manualmente il palloncino

Gonfiaggio



Sgonfiaggio



NOTA

Durante il gonfiaggio o lo sgonfiaggio, l'indicatore potrebbe mostrare brevemente il colore giallo e oscillare prima di stabilizzarsi.

3. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PROCEDURA

ATTENZIONE

Controllare la confezione: non utilizzare se la confezione è **aperta, danneggiata o oltre la data di scadenza**. L'uso di un dispositivo compromesso può causare lesioni al paziente o guasti al dispositivo.

Maneggiare con cura: mantenere il dispositivo pulito e asciutto quando lo si rimuove dalla confezione.

Verificare il collegamento della linea di gonfiaggio: assicurarsi che la linea di gonfiaggio sia collegata saldamente per evitare problemi di gonfiaggio/sgonfiaggio. Verificare che la linea di gonfiaggio non sia piegata, attorcigliata o schiacciata.

1. Srotolare e distendere:

- Rimuovere il **gruppo manicotto** e il **manipolo per gonfiaggio** dal vassoio.
- Distendere il **manicotto** e la **linea di gonfiaggio** su un piano orizzontale.

2. Lubrificare il manicotto:

DiLumen EZ1 è dotato di un rivestimento autolubrificante che si attiva con acqua o soluzione salina.

Materiali necessari:

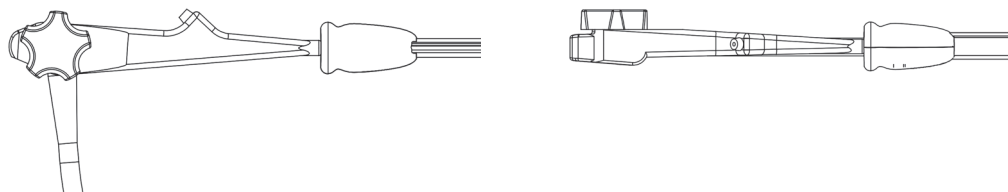
- Siringa Luer-Lock™ da 30 cc
- Acqua sterile o soluzione salina sterile

Istruzioni di lubrificazione:

- Riempire la siringa con **almeno 30 cc di acqua sterile o soluzione salina**.
- Tenere entrambe le estremità del **manicotto** in modo da formare una **U**.
- Iniettare **30 cc di liquido** attraverso il manipolo del dispositivo.
- Muovere entrambe le estremità su e giù per **30 secondi** per rivestire l'interno.
- Rimuovere il **liquido in eccesso** dall'estremità distale.

3. Inserire l'endoscopio:

- Inserire un **endoscopio pulito** attraverso la **guarnizione del dispositivo** nel manicotto.
- Far avanzare l'endoscopio **finché la sua punta non è allineata all'estremità distale del manicotto**.



4. Collegare il sistema di gonfiaggio:

- Collegare il connettore della linea di gonfiaggio al gruppo manicotto.

5. Testare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino:

- Gonfiare e sgonfiare completamente il palloncino una volta per verificare che funzioni correttamente.

6. Lubrificazione finale:

- Applicare un lubrificante a base d'acqua all'estremità distale del manicotto.
- Evitare una lubrificazione eccessiva sul palloncino.

Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

4. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA

ATTENZIONE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati per l'uso di endoscopi flessibili.
- Prima dell'uso, assicurarsi di acquisire familiarità con la procedura, le applicazioni cliniche e i rischi associati.

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. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima dell'inserimento.
2. Lubrificare la punta di DiLumen EZ¹ prima dell'inserimento.
3. Con il palloncino sgonfio, inserire l'endoscopio e raggiungere la posizione bersaglio come in una colonscopia standard.

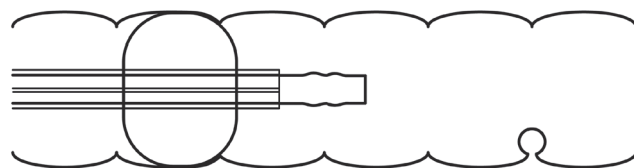
NOTA

Utilizzare **un'insufflazione e un'irrigazione con acqua abbondanti** per una navigazione più agevole.

B. Gonfiaggio del palloncino

4. Posizionare la lesione bersaglio nella vista del monitor desiderata (ad es., a ore 6:00).
5. **Per stabilizzare l'endoscopio, gonfiare il palloncino:**

- Ruotare l'**interruttore di selezione per gonfiare (+)**.
- **Premere lentamente il bulbo di gonfiaggio** fino a quando l'indicatore di gonfiaggio non diventa verde fisso.
- (Opzionale) Chiudere il **morsetto a pinza** per mantenere il gonfiaggio.



NOTA

Lo schiacciamento lento e costante del bulbo di gonfiaggio migliora il controllo del gonfiaggio.

6. **Controllare la stabilità:**

- Tirare delicatamente l'**endoscopio** per verificarne l'ancoraggio.
- **Controllare visivamente** la presa attraverso l'endoscopio

7. **Una volta stabilizzato, iniziare la procedura.** Utilizzare un'insufflazione minima del colon per una visualizzazione sufficientemente chiara.

ATTENZIONE

Come sempre con le procedure endoscopiche standard, evitare un'insufflazione eccessiva per impedire un gonfiaggio eccessivo e lesioni al paziente.

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

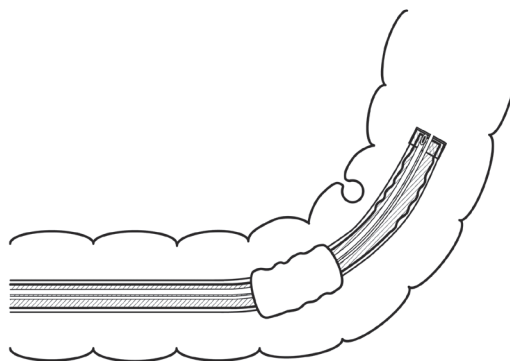
C. Sgonfiaggio del palloncino

ATTENZIONE

Non spostare l'endoscopio o DiLumen EZ¹ fino a quando il palloncino non è completamente sgonfio e il morsetto a pinza aperto.

8. Per sgonfiare il palloncino:

- Aprire il **morsetto a pinza** (se chiuso).
- Ruotare l'**interruttore di selezione** per **sgonfiare (-)**.
- Premere lentamente il **palloncino di gonfiaggio** fino a quando l'**indicatore di gonfiaggio** non diventa perlopiù rosso.



9. Se vi sono più posizioni bersaglio, ripetere i passaggi qui sopra per ciascun sito.

5. FINALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA

1. Verificare lo sgonfiaggio del palloncino

Prima di rimuovere il dispositivo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.

- L'indicatore di gonfiaggio dovrebbe essere di colore perlopiù rosso.

NOTA

Se è necessario eseguire un intervento durante la retrazione (ad es., biopsia, polipectomia), il palloncino può essere **gonfiato nuovamente** per la stabilizzazione

2. Raddrizzare la punta dell'endoscopio e retrarre con cautela l'endoscopio dal dispositivo.

NOTA

Se si accumulano liquidi tra l'**endoscopio e il manicotto**, rimuovere con cautela l'endoscopio per ridurre al minimo le perdite.

ATTENZIONE

Non utilizzare ulteriori strumenti per allentare o rimuovere il dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio.

3. Procedura di smaltimento corretta

Dopo l'uso, il dispositivo DiLumen EZ¹ è contaminato.

- Maneggiare e smaltire il dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri e alle normative locali, statali e federali.

Smaltire tutti i componenti, inclusi:

- Gruppo manicotto
- Manipolo per gonfiaggio
- Linea di gonfiaggio

ATTENZIONE

Non riutilizzare. Esclusivamente monouso.

6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema: il palloncino non può essere sgonfiato











- Assicurarsi che il morsetto a pinza sia aperto.
- Ispezionare la linea di gonfiaggio per verificare che non vi siano ostruzioni:
 - Assicurarsi che la linea di gonfiaggio non sia piegata o attorcigliata.
 - Verificare che il connettore della linea di gonfiaggio sia fissato saldamente.
 - Provare a sgonfiare di nuovo:
 - Ruotare l'interruttore di selezione in posizione di sgonfiaggio (-).
 - Premere lentamente il bulbo di gonfiaggio fino a quando l'indicatore di gonfiaggio non diventa perlopiù rosso.
- Se il palloncino rimane gonfio:
 - Scollegare il connettore della linea di gonfiaggio e verificare che il palloncino si gonfi.
 - Regolare delicatamente la posizione del dispositivo per favorire lo sgonfiaggio.
- Se lo sgonfiaggio continua a non riuscire:
 - Inserire un endoscopio di piccolo calibro lungo l'endoscopio primario per visualizzare il palloncino.
 - Utilizzare uno strumento endoscopico per forare il palloncino.
 - Confermare lo sgonfiaggio del palloncino attraverso l'endoscopio di piccolo calibro.
 - Rimuovere l'endoscopio di piccolo calibro ed eventuali strumenti.
 - Retrarre con cautela l'endoscopio primario e il dispositivo.

7. CONSERVAZIONE

Conservare DiLumen EZ¹ a temperatura ambiente in un luogo asciutto.

ATTENZIONE	Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta
-------------------	---

8. LEGENDA DEI SIMBOLI

MD	Dispositivo medico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta e consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea		Non riutilizzare
QTY	Simbolo Quantità		Limiti di temperatura
R_x only	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
REF	Numero di catalogo		Attenzione
LOT	Numero di lotto/Codice di lotto		Non sterile

VERWENDUNGSZWECK

Die endoluminale interventionelle Plattform DiLumen EZ¹ („DiLumen EZ¹“ 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.
- Schlagen Sie in der medizinischen Literatur die Komplikationen, Gefahren und Techniken nach, bevor Sie ein endoskopisches Verfahren durchführen.
- Das DiLumen EZ¹ ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.
- Es dient der Verwendung bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre).
- Das DiLumen EZ¹-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 ausgebildet ist, bevor er ein Verfahren mit dem DiLumen EZ¹ durchführt.
- Um sicherzustellen, dass das DiLumen EZ¹-Gerät den Zielort erreicht, müssen Sie die geeignete Länge verwenden. Optionen sind 130 cm und 103 cm.
- Stellen Sie sicher, dass der Außendurchmesser (AD) des Endoskops zum Innendurchmesser (ID) des DiLumen EZ¹ 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 EZ¹, 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. Eine Aufbereitung oder Wiederverwendung des Produkts kann zu einem Versagen des Produkts und/oder einer Kontamination und/oder Kreuzinfektion und damit zu Gesundheitsschäden führen.
- Es wird empfohlen, den Dickdarm des Patienten vor der Installation des DiLumen EZ¹-Geräts nur mit einem Endoskop zu untersuchen, um festzustellen, ob die Anatomie von einer/m der aufgeführten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen betroffen ist oder ob sie chirurgische Schwierigkeiten mit sich bringen könnte. Vor einem Eingriff im Abdomen-/Hüftbereich (Hysterektomie, GU oder Darmoperation) können ein gewundener/schlaffer Dickdarm sowie Hernien die Verwendung des DiLumen EZ¹-Geräts 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 Instrument nicht für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die sich aus der Verwendung des DiLumen EZ¹-Geräts ergeben können, gehören die für standardmäßige 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 Verschieben des Overtube
- Darmverengung, die unter anderem mit Strahlenschäden, Tumoren oder entzündlichen Erkrankungen assoziiert ist
- 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 Vertriebshändler des Geräts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender, die medizinische Einrichtung und/oder der Patient ansässig sind.

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG.....	45
2. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	46
3. VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN.....	48
4. DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS.....	50
5. ABSCHLIESSEN DES VERFAHRENS.....	52
6. FEHLERBEHEBUNG.....	53
7. LAGERUNG.....	54
8. SYMBOLVERZEICHNIS.....	54

1. EINFÜHRUNG

1. Zweck

LUMENDI bietet medizinische Geräte für endoluminale Verfahren im Gastrointestinaltrakt. In dieser Bedienungsanleitung wird erläutert, wie das DiLumen EZ¹-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

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 %
- Ballon:
 - Außendurchmesser: 60 mm aufgepumpt
 - Nenndruck: 45 mmHg
 - Druckbereich: 33–55 mmHg

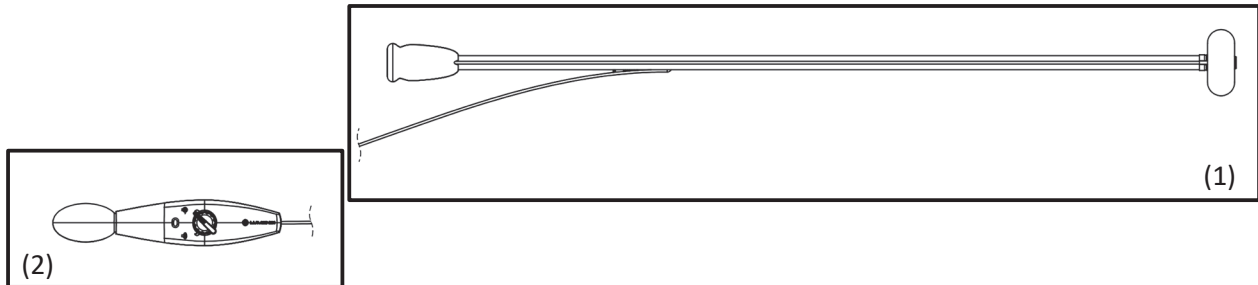
- REF-Nummer des Produkts:

Ref.-Nr. (Anzahl pro Box)	Arbeitslänge Endoskop
D-1100 (-1,-5)	130 cm
D-1101 (-1,-5)	103 cm

DiLumen EZ¹ ist ein unsteriles Gerät, das vor der Verwendung nicht gereinigt oder sterilisiert werden muss.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

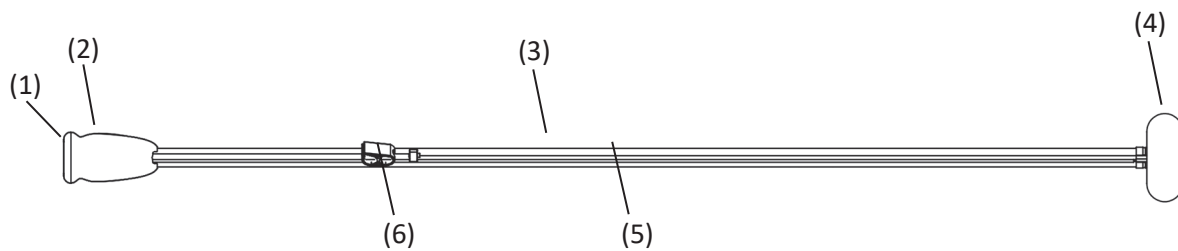
Das DiLumen EZ¹-System besteht aus einer Hülleneinheit (1) und einem Handinflator-System (2).



1. Einzelheiten zur Hülleneinheit:

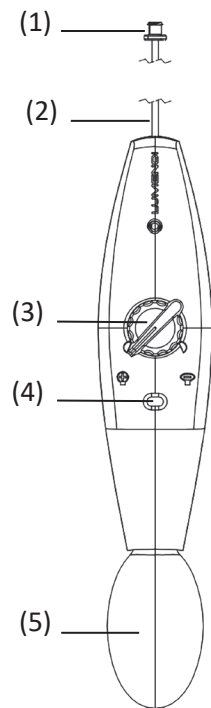
Die Hülleneinheit wird am Endoskop befestigt.

- (1) **Gerätedichtung:** zur Befestigung der Hülle am Endoskop
- (2) **Basis:** unterstützt die Befestigung und Stabilität
- (3) **Hülle:** umschließt das Endoskop
- (4) **Ballon:** wird aufgepumpt, um die Positionierung zu stabilisieren
- (5) **Aufpumpleitung:** verbindet den Ballon mit dem Handinflator
- (6) **Schlauchklemme:** sperrt das Pumpen, wenn sie geschlossen ist



2. Details zum Handinflator-System.

- Das Handinflator-System ermöglicht die präzise Steuerung des Auf- und Abpumpens des Ballons.
- Der Ballon stabilisiert das Endoskop und unterstützt die Positionierung und damit die Präzision des Eingriffs.



(1) **Anschluss:** wird an der Hülle eingesteckt

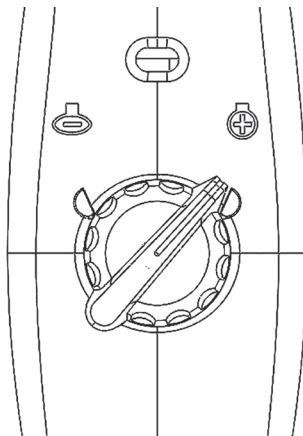
(2) **Anschluss für Aufpumpleitung**

(3) **Auswahlschalter:** schaltet zwischen Auf- und Abpumpen um

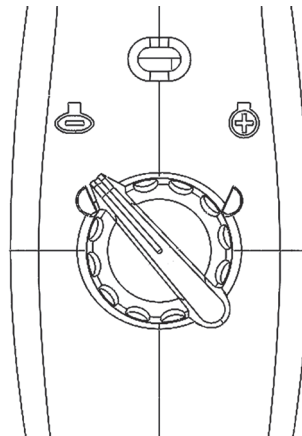
(4) **Anzeige „Ballon aufpumpen“:** zeigt den Aufpumpstatus an
Rot = abgepumpt
Gelb = Übergang
Grün = vollständig aufgepumpt

(5) **Pumpball:** zum manuellen Auf- und Abpumpen des Ballons

Aufpumpen



Abpumpen



HINWEIS

Beim Aufpumpen oder Abpumpen kann die Anzeige kurz gelb anzeigen und schwanken, bevor die Stabilisierung erreicht ist.

3. VORBEREITUNG VOR DEM VERFAHREN

VORSICHT

Überprüfen Sie die Verpackung: Verwenden Sie sie nicht, wenn sie **geöffnet oder beschädigt wurde oder das Produkt abgelaufen ist**. Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Patienten oder zum Ausfall des Geräts führen.

Vorsichtig handhaben: Das Gerät beim Herausnehmen aus der Verpackung sauber und trocken halten.

Überprüfen Sie den Anschluss der Aufpumpleitung: Stellen Sie sicher, dass die Aufpumpleitung sicher angeschlossen ist, um Probleme beim Auf- oder Abpumpen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Aufpumpleitung nicht verbogen, verdreht oder gequetscht ist.

1. Auswickeln und flach hinlegen:

- Nehmen Sie die **Hülleneinheit** und den **Handinflator** aus der Schale.
- Legen Sie die **Hülle** und die **Aufpumpleitung** flach hin.

2. Die Hülle befeuchten:

*Das DiLumen EZ1 besitzt eine **selbsthydrierende Beschichtung**, die durch Wasser oder Kochsalzlösung aktiviert wird.*

Erforderliche Materialien:

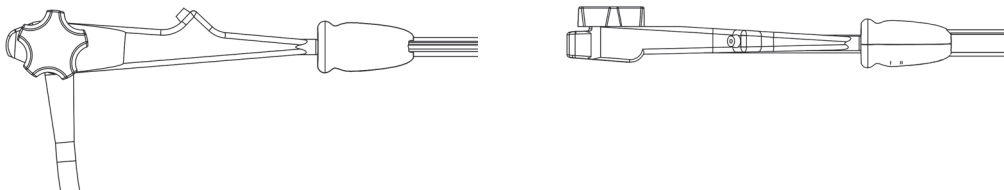
- 30-ml-Luer-Lock™-Spritze
- Steriles Wasser oder Kochsalzlösung

Hydrierungsanleitung:

- Füllen Sie die Spritze mit **mindestens 30 ml sterilem Wasser oder Kochsalzlösung**.
- Halten Sie beide Enden der Hülle so, **dass die Hülle eine U-Form bildet**.
- Injizieren Sie **30 ml Flüssigkeit** durch den Griff des Geräts.
- Bewegen Sie beide Enden **30 Sekunden lang auf und ab**, um den Innenraum zu befeuchten.
- Lassen Sie **überschüssige Flüssigkeit** durch das distale Ende ablaufen.

3. Einführen des Endoskops:

- Führen Sie ein **sauberes Endoskop** durch die **Gerätedichtung** in die Hülle ein.
- Schieben Sie das Endoskop vor, **bis seine Spitze am distalen Ende der Hülle ausgerichtet ist**.



4. Anschließen des Inflationssystems:

- Schließen Sie den Anschluss der Aufpumpleitung an der Hülleneinheit ein.

5. Testaufpumpen und -abpumpen des Ballons:

- Pumpen Sie den Ballon einmal vollständig **auf und ab**, um die Funktion zu überprüfen.

6. Endhydrierung:

- Tragen Sie ein **Gleitmittel auf Wasserbasis** auf das **distale Ende der Hülle** auf.
- **Vermeiden Sie eine übermäßige Befeuchtung am Ballon.**

Das Gerät ist nun einsatzbereit.

4. DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

VORSICHT

- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der flexiblen Endoskopie geschult sind.
- Vor dem Gebrauch muss sichergestellt sein, dass das Verfahren, die klinischen Anwendungen und die damit verbundenen Risiken bekannt sind.

HINWEIS

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

A. Navigation zum Zielort

1. Stellen Sie vor dem Einführen sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2. Befeuchten Sie die Spitze des DiLumen EZ¹-Geräts vor dem Einführen.
3. Führen Sie bei entleertem Ballon das Endoskop ein und navigieren Sie wie bei einer Standardkoloskopie zum Zielort.

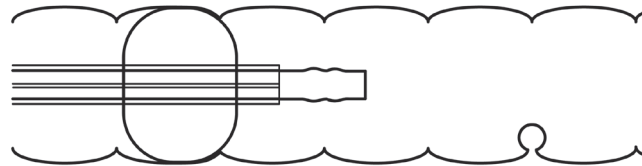
HINWEIS

Verwenden Sie **ausreichende Insufflation und Wasserspülung** für eine reibungslosere Navigation.

B. Aufpumpen des Ballons

4. Positionieren Sie die Zielläsion in der gewünschten Monitoransicht (z. B. bei 6 Uhr).
5. **Pumpen Sie zu Stabilisierung des Endoskops den Ballon auf:**

- Drehen Sie den **Auswahlschalter auf Aufpumpen (+)**.
- **Drücken Sie den Pumpball langsam zusammen**, bis die Pumpanzeige dauerhaft grün wird.
- (Optional) Schließen Sie die **Schlauchklemme**, um den aufgepumpten Zustand aufrechtzuerhalten.



HINWEIS

Langsames, stetiges Drücken des Pumpballs verbessert die Inflationskontrolle.

6. **Prüfen Sie die Stabilität:**

- Ziehen Sie vorsichtig **am Endoskop**, um die Verankerung zu überprüfen.
- **Beurteilen Sie visuell** den festen Halt durch das Endoskop hindurch.

7. **Nach der Stabilisierung beginnen Sie mit dem Verfahren.** Führen Sie **eine minimale Insufflation des Kolons** durch, um eine annehmbar klare Visualisierung zu erzielen.

VORSICHT

Wie bei endoskopischen Standardverfahren ist eine übermäßige Insufflation zu vermeiden, um eine Überinflation und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

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

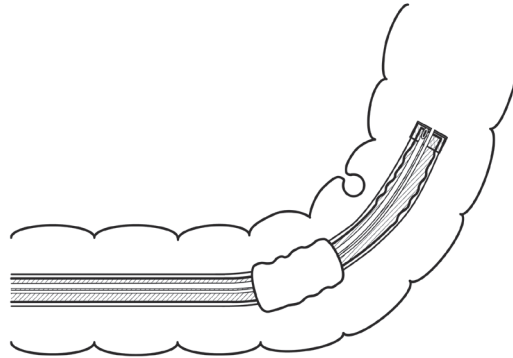
C. Abpumpen des Ballons

VORSICHT

Bewegen Sie das Endoskop oder das DiLumen EZ¹-Gerät **erst dann, wenn der Ballon vollständig entleert und die Schlauchklemme offen ist.**

8. Pumpen Sie den Ballon ab:

- Öffnen Sie die **Schlauchklemme** (sofern geschlossen).
- Drehen Sie den **Auswahlschalter** auf **Abpumpen (-)**.
- **Drücken Sie den Pumpball langsam zusammen**, bis die **Pumpanzeige überwiegend rot wird.**



9. Wenn Sie mehrere Orte anzielen, wiederholen Sie die obigen Schritte für jede Position.

5. ABSCHLUSS DES VERFAHRENS

1. Ballonentleerung überprüfen

Vergewissern Sie sich vor dem Herausziehen des Geräts, dass der Ballon vollständig entleert ist.

- Die **Pumpanzeige sollte überwiegend rot sein.**

HINWEIS

Wenn während des Herausziehens ein Eingriff notwendig ist (z. B. Biopsie, Polypektomie), kann der Ballon zur Stabilisierung erneut aufgepumpt werden.

2. Strecken Sie die Spitze des Endoskops und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig aus dem Gerät heraus.

HINWEIS

Wenn sich Flüssigkeit zwischen dem **Endoskop und der Hülle angesammelt hat**, ziehen Sie das Endoskop vorsichtig heraus, um eine Leckage zu vermeiden.

VORSICHT

Verwenden Sie **keine** zusätzlichen Werkzeuge, um das Instrument zu lösen oder zu entfernen – das Endoskop kann dadurch beschädigt werden.

3. Ordnungsgemäße Entsorgung

Nach der Verwendung ist das DiLumen EZ¹-Gerät kontaminiert.

- Handhabung und Entsorgung des Geräts müssen gemäß den Krankenhausprotokollen sowie den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften erfolgen.

Entsorgen Sie alle Komponenten, einschließlich:

- Hülleneinheit
- Aufpumpbedienung
- Aufpumpleitung

VORSICHT

Nicht wiederverwenden. Nur für den Einmalgebrauch.

6. FEHLERBEHEBUNG

Problem: Ballon lässt sich nicht abpumpen















- Stellen Sie sicher, dass die Schlauchklemme geöffnet ist.
- Untersuchen Sie die Aufpumpleitung auf Blockaden:
 - Stellen Sie sicher, dass die Aufpumpleitung nicht verbogen oder geknickt ist.
 - Stellen Sie sicher, dass der Anschlussstecker der Aufpumpleitung sicher angeschlossen ist.
 - Versuchen Sie erneut, den Ballon zu entleeren:
 - Drehen Sie den Auswahlschalter auf Abpumpen (-).
 - Drücken Sie den Pumpball langsam zusammen, bis die Pumpanzeige überwiegend rot wird.
- Wenn der Ballon aufgepumpt bleibt:
 - Trennen Sie den Anschluss der Aufpumpleitung und prüfen Sie, ob der Ballon Luft verliert.
 - Passen Sie die Position des Geräts vorsichtig an, um das Abpumpen zu unterstützen.
- Wenn das Abpumpen immer noch fehlschlägt:
 - Führen Sie ein Endoskop mit kleinem Durchmesser entlang des primären Endoskops ein, um den Ballon sichtbar zu machen.
 - Punktieren Sie den Ballon mit einem endoskopischen Instrument.
 - Vergewissern Sie sich durch das Endoskop mit kleinem Durchmesser, dass der Ballon an Luft verliert.
 - Ziehen Sie das Endoskop mit kleinem Durchmesser und alle Instrumente heraus.
 - Ziehen Sie das primäre Endoskop und das Instrument vorsichtig heraus.

7. LAGERUNG

Das DiLumen EZ¹-Gerät bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung lagern.

VORSICHT	Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden
-----------------	---

8. 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 EZ¹™ («DiLumen EZ¹» 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.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- DiLumen EZ¹ es un dispositivo médico de venta con receta.
- Debe utilizarse en pacientes adultos (≥ 18 años de edad).
- Solo un médico capacitado en endoscopia flexible debe utilizar DiLumen EZ¹. Antes de utilizar el dispositivo en un procedimiento se requiere un conocimiento profundo del procedimiento, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados a la endoscopia flexible.
- Es responsabilidad de todos los cirujanos asegurarse de que han recibido la formación adecuada antes de realizar cualquier procedimiento con DiLumen EZ¹.
- Para asegurarse de que DiLumen EZ¹ 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 EZ¹.
- 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 EZ¹, 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 puede provocar fallos, contaminación o infecciones cruzadas, lo que puede tener consecuencias perjudiciales para la salud.
- Se recomienda examinar el intestino grueso del paciente solo con un endoscopio antes de utilizar DiLumen EZ¹ para determinar si la anatomía presenta cualquiera de las advertencias, precauciones, contraindicaciones o de los posibles problemas quirúrgicos enumerados. La cirugía abdomino-pélvica previa (es decir, la histerectomía, la GU o la cirugía de colon), el colon tortuoso/caído y las hernias pueden dificultar el uso del DiLumen EZ¹.
- 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 instrumento para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del DiLumen EZ¹ 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 asociado con, entre otros, una lesión por radiación, un tumor o una enfermedad inflamatoria
- Colon sigmoide 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

1. INTRODUCCIÓN	58
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	59
3. PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO	61
4. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	63
5. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	65
6. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	66
7. ALMACENAMIENTO	67
8. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	67

1. 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 EZ¹ 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

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^o C
 - Humedad relativa: 15-85 %
- Balones:
 - Diámetro exterior: 60 mm (inflados)
 - Presión nominal: 45 mmHg
 - Rango de presión: 33-55 mmHg

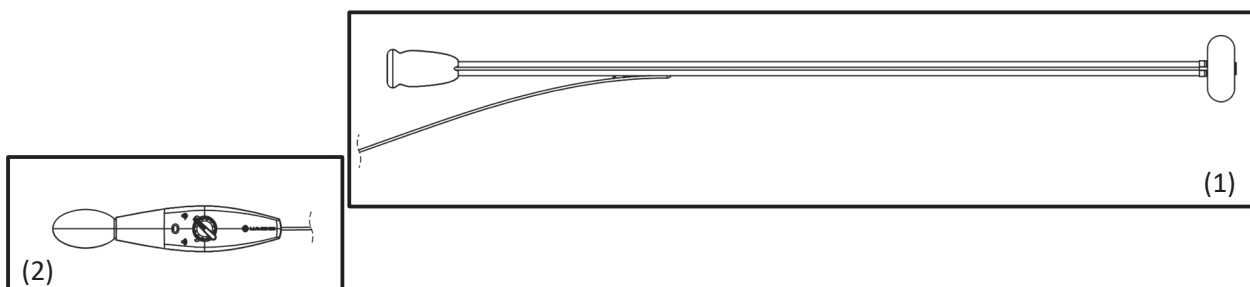
- Número de referencia del producto:

REF (cantidad por caja)	Largo útil del endoscopio
D-1100 (-1, -5)	130 cm
D-1101 (-1, -5)	103 cm

DiLumen EZ¹ es un dispositivo no estéril que no requiere limpieza ni esterilización antes de su uso.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

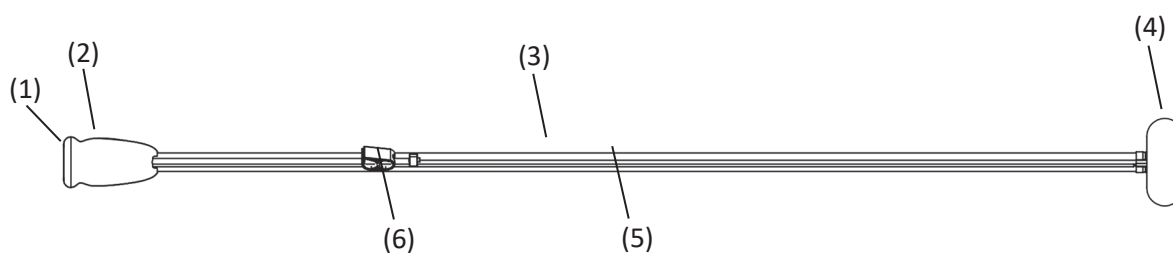
El sistema DiLumen EZ¹ consta de un conjunto de la manga (1) y un sistema del mango de inflado (2).



1. Detalle del conjunto de la manga:

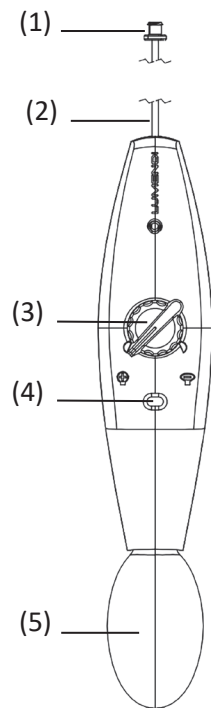
El conjunto de la manga está fijado al endoscopio.

- (1) **Cierre del dispositivo:** fija la manga al endoscopio.
- (2) **Base:** sustenta la fijación y proporciona estabilidad.
- (3) **Manga:** aloja el endoscopio.
- (4) **Balón:** se infla para estabilizar la colocación del dispositivo.
- (5) **Línea de inflado:** conecta el balón al mango de inflado.
- (6) **Abrazadera de sujeción:** bloquea el inflado cuando está cerrada.



2. Detalle del sistema del mango de inflado.

- El sistema del mango de inflado permite controlar con precisión el inflado y desinflado del balón.
- El balón estabiliza el endoscopio, lo que facilita la colocación y la precisión del procedimiento.



(1) **Conector:** se conecta al manguito.

(2) **Conector de la línea de inflado**

(3) **Perilla de selección:** permite alternar entre inflado y desinflado.

(4) **Indicador de inflado del balón:** muestra el estado de inflado.

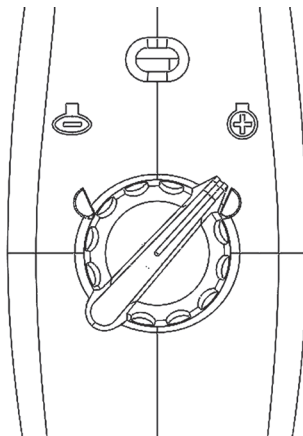
Rojo = desinflado

Amarillo = en transición

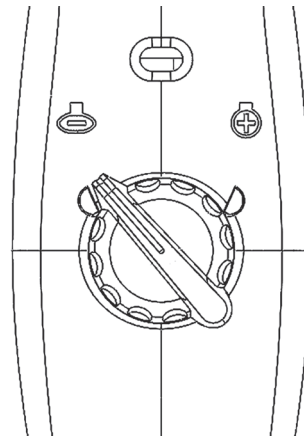
Verde = totalmente inflado

(5) **Pera de inflado:** permite inflar y desinflar manualmente el balón.

Inflado



Desinflado



NOTA

Al inflar o desinflar, el indicador puede mostrarse en amarillo y fluctuar brevemente antes de estabilizarse.

3. PREPARACIÓN ANTES DEL PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN

Compruebe el embalaje: no utilice el dispositivo si el embalaje está **abierto, dañado o caducado**. El uso de un dispositivo cuya seguridad se ha visto comprometida puede causar daños al paciente o fallos en el dispositivo.

Manipule el dispositivo con cuidado: mantenga el dispositivo limpio y seco cuando lo saque del embalaje.

Verifique la conexión de la línea de inflado: asegúrese de que la línea de inflado esté conectada de forma segura para evitar problemas de inflado/desinflado. Compruebe que la línea de inflado no esté doblada, torcida ni aplastada.

1. Desenrollar y colocar en posición plana:

- Saque el **conjunto de la manga** y el **mango de inflado** de la bandeja.
- Coloque el **manguito** y la **línea de inflado** en posición plana.

2. Lubricar la manga:

DiLumen EZ1 tiene un recubrimiento autolubricante que se activa con agua o solución salina.

Materiales necesarios:

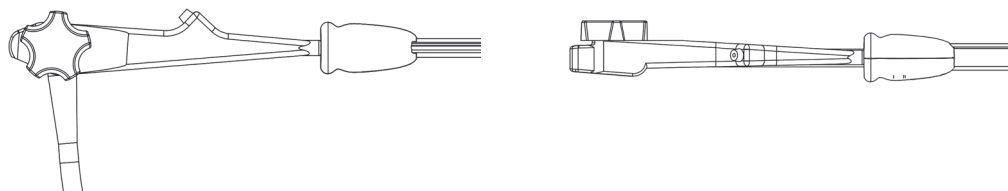
- Jeringa Luer-Lock™ de 30 cc
- Agua estéril o solución salina

Instrucciones de lubricación:

- Llene la jeringa con **al menos 30 cc de agua estéril o solución salina**.
- Sujete ambos extremos de la **manga en forma de U**.
- Inyecte **30 cc de líquido** a través del mango del dispositivo.
- Mueva ambos extremos hacia arriba y hacia abajo durante **30 segundos** para recubrir el interior.
- Drene el **exceso de líquido** a través del extremo distal.

3. Insertar el endoscopio:

- Introduzca un **endoscopio limpio** a través del **cierre del dispositivo** en la manga.
- Haga avanzar el endoscopio **hasta que su punta quede alineada con el extremo distal de la manga**.



4. Conectar el sistema de inflado:

- Acople el conector de la línea de inflado al conjunto de la manga.

5. Probar el inflado y desinflado del balón:

- Infle y desinfe totalmente el balón una vez para confirmar que funciona correctamente.

6. Lubricación final:

- Aplique un lubricante a base de agua alrededor de la circunferencia del **extremo distal** de la manga.
- Evite lubricar en exceso el balón.

El dispositivo ya está listo para su uso.

4. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PRECAUCIÓN

- Solo los médicos capacitados en endoscopia flexible deben utilizar este dispositivo.
- Asegúrese de familiarizarse con el procedimiento, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados antes de su uso.

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 navegar hasta el lugar objetivo

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de la inserción.
2. Lubrique la punta de DiLumen EZ¹ antes de la inserción.
3. Con el balón desinflado, inserte el endoscopio y navegue hasta la ubicación objetivo igual que en una colonoscopia estándar.

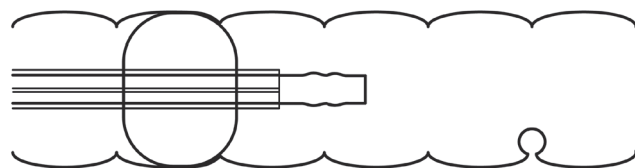
NOTA

Aplice **una insuflación y una irrigación con agua** abundantes para facilitar la navegación.

B. Inflado del balón

4. Coloque la lesión objetivo en la vista del monitor deseada (p. ej., a 6:00).
5. **Para estabilizar el endoscopio, infle el balón:**

- Gire la **perilla de selección hasta la posición de inflado (+)**.
- **Apriete la pera de inflado lentamente** hasta que el indicador de inflado se ilumine en verde fijo.
- (Opcional) Cierre la **abrazadera de sujeción** para mantener el inflado.



NOTA

Apriete la pera de inflado de manera lenta y constante para aumentar el control sobre el inflado.

6. **Compruebe la estabilidad:**

- Tire suavemente **del endoscopio** para confirmar el anclaje.
- **Evalúe visualmente** la fijación a través del endoscopio.

7. **Una vez estabilizado, comience el procedimiento.** Aplique **una insuflación mínima al colon** para lograr una visualización aceptable y clara.

PRECAUCIÓN

Como siempre ocurre con los procedimientos de endoscopia estándar, evite un exceso de insuflación para evitar un inflado excesivo y lesiones al paciente.

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

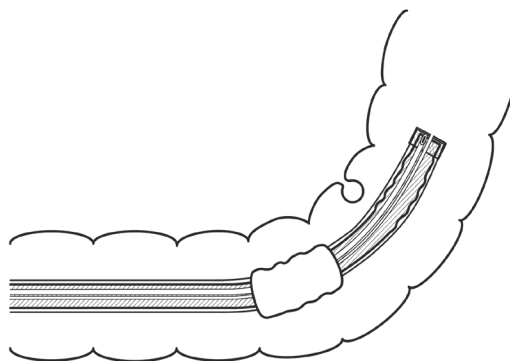
C. Desinflado del balón

PRECAUCIÓN

No mueva el endoscopio ni el DiLumen EZ¹ hasta que el balón esté totalmente desinflado y la abrazadera de sujeción esté abierta.

8. Para desinflar el balón:

- Abra la **abrazadera de sujeción** (si está cerrada).
- Gire la **perilla de selección** hasta la posición de **desinflado (-)**.
- **Apriete la pera de inflado lentamente** hasta que el **indicador de inflado se muestre principalmente de color rojo**.



9. Si tiene varios lugares como objetivo, repita los pasos anteriores en cada uno.

5. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Comprobar el desinflado del balón

Antes de retirar el dispositivo, confirme que el balón esté totalmente desinflado.

- El indicador de inflado se debe mostrar principalmente de color rojo.

NOTA

Si es necesario intervenir durante la retirada (p. ej., biopsia, polipectomía), el balón se puede **volver a inflar** para estabilizarlo

2. Enderece la punta del endoscopio y retírelo del dispositivo con cuidado.

NOTA

Si se acumulan líquidos entre el **endoscopio y la manga**, retire el endoscopio con cuidado para minimizar el derrame de fluidos.

PRECAUCIÓN

No utilice herramientas adicionales para aflojar o retirar el dispositivo, ya que podría dañar el endoscopio.

3. Procedimiento de eliminación adecuado

Después de su uso, el dispositivo DiLumen EZ¹ está contaminado.

- Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con los protocolos hospitalarios y las normativas locales, estatales y federales.

Deseche todos los componentes, incluidos los siguientes:

- Conjunto del tubo
- Mango de inflado
- Línea de inflado

PRECAUCIÓN

No reutilizar. De un solo uso.

6. DETECCIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: El balón no se puede desinflar.

- Asegúrese de que la abrazadera de sujeción esté abierta.
- Inspeccione la línea de inflado para comprobar si tiene obstrucciones:
 - Asegúrese de que la línea de inflado no esté doblada ni retorcida.
 - Compruebe que el conector de la línea de inflado esté bien conectado.
 - Intente **desinflarlo de nuevo**:
 - Gire la **perilla de selección** hasta la posición de **desinflado (-)**.
 - **Apriete la pera de inflado lentamente** hasta que el **indicador de inflado se muestre principalmente de color rojo**.
- Si el balón permanece inflado:
 - **Desconecte el conector de la línea de inflado** y compruebe si el balón se desinfla.
 - **Ajuste la posición del dispositivo suavemente** para facilitar el desinflado.
- Si el desinflado sigue fallando:
 - **Inserte un endoscopio de diámetro pequeño** a lo largo del endoscopio principal para visualizar el balón.
 - **Utilice una herramienta endoscópica para perforar el balón**.
 - **Confirme el desinflado del balón** a través del endoscopio de pequeño diámetro.
 - **Retire el endoscopio de diámetro pequeño y todas las herramientas**.
 - **Retire con cuidado el endoscopio principal y el dispositivo**.

7. ALMACENAMIENTO

Almacene DiLumen EZ¹ a temperatura ambiente en un entorno seco.

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

8. 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 de Intervenção Endoluminal DiLumen EZ¹ ("DiLumen EZ¹" ou "o dispositivo") é um acessório para endoscópio destinado a garantir o posicionamento completo de um endoscópio no intestino grosso e auxiliar na visualização óptica, no diagnóstico e no tratamento endoscópico.

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

- Leia e entenda este manual antes de operar o dispositivo e guarde-o para futura referência.
- Deixar de ler e compreender totalmente as informações apresentadas neste manual pode resultar em lesão para o paciente e/ou usuário. Além disso, não seguir as instruções deste manual poderá resultar em danos e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Consulte a literatura médica referente a complicações, perigos e técnicas antes de fazer qualquer procedimento endoscópico.
- O DiLumen EZ¹ é um dispositivo médico de prescrição.
- Para uso em pacientes adultos (≥ 18 anos).
- O DiLumen EZ¹ 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 eles tenham sido devidamente treinados antes de realizar qualquer procedimento usando o DiLumen EZ¹.
- Para garantir que o DiLumen EZ¹ alcance o local de destino, assegure-se de que seja usado o dispositivo com comprimento correto. As opções incluem 130 cm e 103 cm.
- O diâmetro externo ("OD") do endoscópio deve ser compatível com o diâmetro interno ("ID") do DiLumen EZ¹.
- 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 EZ¹, incluindo o Sistema de insuflação, é de utilização única e não foi feito para ser reprocessado ou reutilizado. A LUMENDI não pode verificar se o reprocessamento pode limpar ou manter a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou do usuário. O reprocessamento ou reutilização do dispositivo pode levar à sua falha e/ou contaminação e/ou infecção cruzada, que pode resultar em consequências adversas para a saúde.
- Recomenda-se examinar o intestino grosso do paciente apenas com um endoscópio antes de instalar o DiLumen EZ¹ para determinar se a anatomia apresenta qualquer Aviso, Precaução, Contraindicação ou possíveis desafios cirúrgicos listados. A cirurgia abdominopélvica prévia (por exemplo, histerectomia, GU ou cirurgia colônica), cólon tortuoso/redundante e hérnias podem tornar o uso do DiLumen EZ¹ mais complicado.
- 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 use este dispositivo para nenhuma finalidade que não seja o seu uso pretendido.

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações que possam decorrer do uso do DiLumen EZ¹ incluem as que são pertinentes à endoscopia padrão e a 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 colônico associado a, mas não limitado a, lesão por radiação, tumor ou condição inflamatória
- Cólon sigmoide angulado
- Alteração cirúrgica recente e/ou anastomoses ou reconstrução retal
- Desconforto intratável do paciente
- Incapacidade de endireitar o cólon sigmoide
- Não se destina ao uso pediátrico (< 18 anos)

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos incluem melhor estabilidade (e visualização) do endoscópio, redução do cólon através do balão e como um condúite para remover, reinserir ou alterar endoscópios com eficiência.

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

1. INTRODUÇÃO	71
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	72
3. PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO	74
4. REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	76
5. FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	78
6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	79
7. ARMAZENAMENTO	80
8. LEGENDA DE SÍMBOLOS	80

1. INTRODUÇÃO

1. Finalidade

A LUMENDI fornece dispositivos médicos para procedimentos endoluminais gastrointestinais. Este manual descreve como operar o dispositivo DiLumen EZ¹ com segurança e eficácia durante um procedimento dentro do intestino grosso. Antes da utilização, revise este manual atentamente. Mantenha este manual em um local seguro e acessível.

2. Definições e glossário

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% a 85%
- Balões:
 - Diâmetro exterior: 60 mm insuflado
 - Pressão nominal: 45 mmHg
 - Faixa de pressão: 33 – 55 mmHg

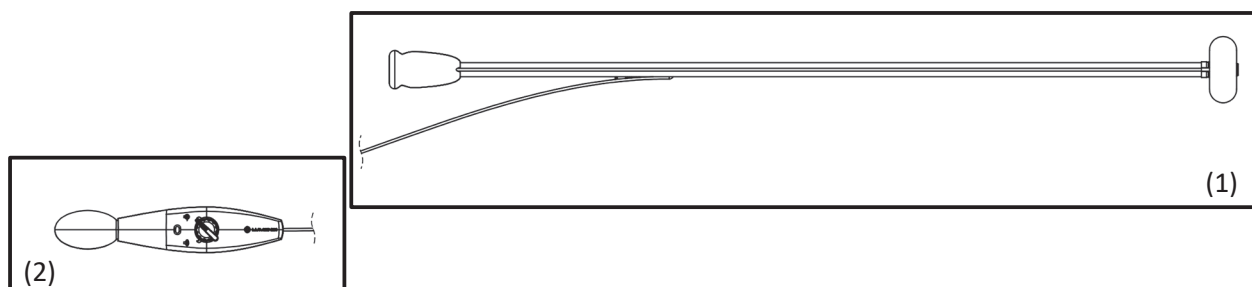
- Número de referência do produto:

REF (qtd por caixa)	Comprimento operacional do endoscópio
D-1100 (-1,-5)	130 cm
D-1101 (-1,-5)	103 cm

O DiLumen EZ¹ é um dispositivo não estéril que não requer limpeza ou esterilização antes do uso.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

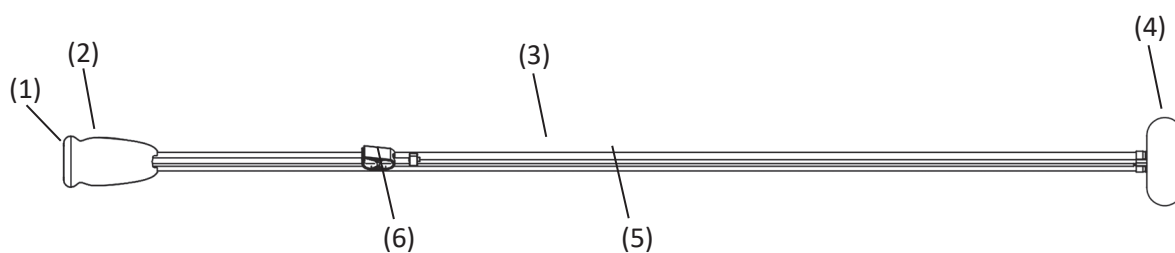
O sistema DiLumen EZ¹ consiste em um **Conjunto da manga (1)** e um **Sistema de alça de inflação (2)**.



1. Detalhe do conjunto da manga:

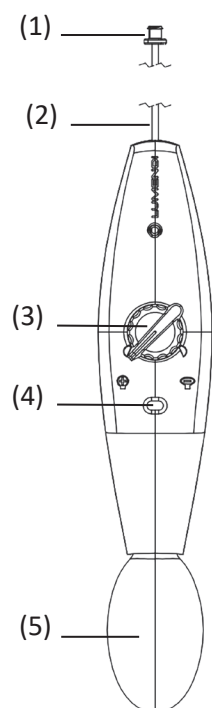
O conjunto da manga é fixado no endoscópio.

- (1) **Vedação do dispositivo** – fixa a manga ao endoscópio
- (2) **Base** – suporta a fixação e a estabilidade
- (3) **Manga** – aloja o endoscópio
- (4) **Balão** – insufla para estabilizar o posicionamento
- (5) **Linha de insuflação** – conecta o balão ao Gatilho de insuflação
- (6) **Grampo de compressão** – bloqueia a insuflação quando acionada



2. Detalhes do Sistema de gatilho de insuflação.

- O Sistema de gatilho de insuflação permite o controle preciso da insuflação e desinsuflação do balão.
- O balão estabiliza o endoscópio, auxiliando no posicionamento e na precisão do procedimento.



(1) **Conector** – acoplado à manga

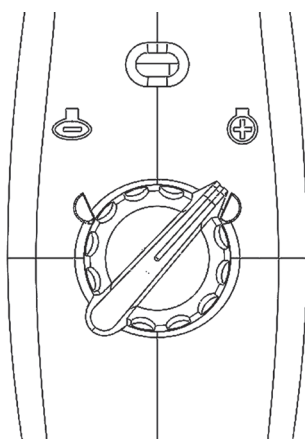
(2) **Conector da linha de insuflação**

(3) **Botão seletor** – alterna entre insuflação e desinsuflação

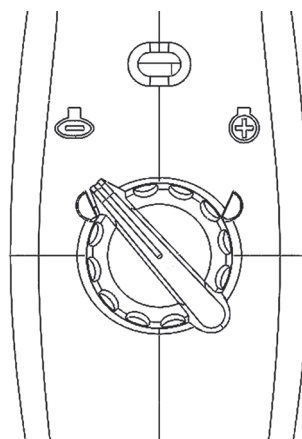
(4) **Indicador de insuflação do balão** – mostra o status de insuflação
Vermelho = desinsuflado
Amarelo = transição
Verde = totalmente insuflado

(5) **Pera insufladora** – insufla manualmente e desinsufla o balão

Insuflar



Desinsuflar



OBSERVAÇÃO

Ao insuflar ou desinsuflar, o indicador pode mostrar brevemente amarelo e flutuar antes de se estabilizar.

3. PREPARAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO

CUIDADO

Verifique a embalagem: não use se a embalagem estiver **aberta, danificada ou expirada**. O uso de um dispositivo comprometido pode causar danos ao paciente ou falha do dispositivo.

Manuseie com cuidado: mantenha o dispositivo limpo e seco ao removê-lo da embalagem.

Verifique a conexão da linha de insuflação: certifique-se de que a linha de insuflação esteja conectada com segurança para evitar problemas de insuflação/desinsuflação. Verifique se a Linha de insuflação não está dobrada, torcida ou esmagada.

1. Desenrole e deixe plano:

- Remova o Conjunto da manga e o Gatilho de insuflação da bandeja.
- Coloque a Manga e a Linha de insuflação planas.

2. Lubrifique a Manga:

O DiLumen EZ1 possui um revestimento autolubrificante que é ativado com água ou solução salina.

Materiais necessários:

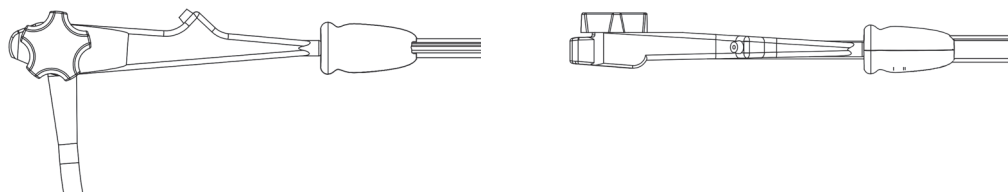
- Seringa Luer-Lock™ de 30 cc
- Água esterilizada ou solução salina

Instruções de lubrificação:

- Encha a seringa com **pelo menos 30 cc de água esterilizada ou solução salina**.
- Segure ambas as extremidades da Manga em forma de U.
- Injete **30 cc de líquido** através da alça do dispositivo.
- Mova ambas as extremidades para cima e para baixo por **30 segundos** para revestir o interior.
- Drene todo o **excesso de líquido** através da extremidade distal.

3. Insira o endoscópio:

- Insira um **endoscópio limpo** através da **Vedação do dispositivo** na manga.
- Avance o endoscópio **até que sua ponta se alinhe com a extremidade distal da manga**.



4. Conecte o sistema de insuflação:

- Conecte o Conector da linha de insuflação ao Conjunto da manga.

5. Teste a insuflação e a desinsuflação do balão:

- Insufle e desinsufle totalmente o balão uma vez para confirmar a funcionalidade.

6. Lubrificação final:

- Aplique um lubrificante à base de água na extremidade distal da Manga.
- Evite o excesso de lubrificação no Balão.

O dispositivo está pronto para uso.

4. REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

CUIDADO

- Somente médicos treinados em endoscopia flexível devem utilizar este dispositivo.
- Familiarize-se com o procedimento, as aplicações clínicas e os riscos associados antes do uso.

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. Certifique-se de que o Balão esteja totalmente desinsuflado antes da inserção.
2. Lubrifique a ponta DiLumen EZ¹ antes da inserção.
3. Com o balão desinsuflado, insira o endoscópio e navegue até o local de destino, como em uma colonoscopia padrão.

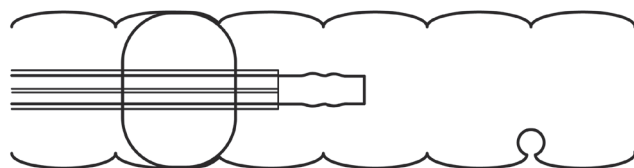
OBSERVAÇÃO

Utilize **insuflação abundante e irrigação com água** para uma navegação mais suave.

B. Insuflação do balão

4. Posicione a lesão alvo na visualização desejada do monitor (por ex., às 6:00).
5. **Para estabilizar o endoscópio, insuflar o Balão:**

- Gire o **Botão seletor para insuflar (+)**.
- **Aperte a Pera insufladora lentamente** até que o Indicador de insuflação fique verde sólido.
- (Opcional) Feche o **Grampo de compressão** para manter a insuflação.



OBSERVAÇÃO

A compressão lenta e constante da pera insufladora melhora o controle da insuflação.

6. **Verifique a estabilidade:**
 - Puxe **suavemente o endoscópio** para confirmar a fixação.
 - **Avalie visualmente** a aderência através do endoscópio
7. **Uma vez estabilizado, inicie o procedimento.** Use **insuflação mínima do cólon** para obter uma visualização aceitavelmente clara.

CUIDADO

Como sempre acontece com os procedimentos endoscópicos padrão, evite insuflação excessiva para prevenir insuflação excessiva e lesões no paciente.

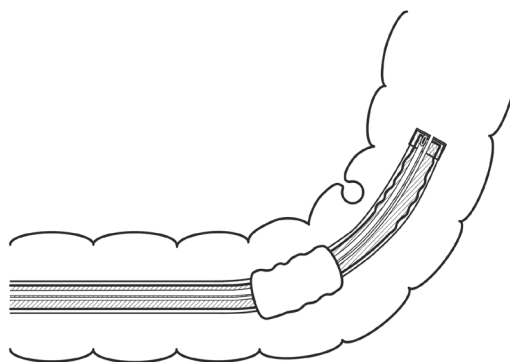
Não tente retroverter um endoscópio enquanto estiver encaixado dentro da manga.

C. Desinsuflação do balão**CUIDADO**

Não mova o endoscópio ou o DiLumen EZ¹ **até que o Balão esteja totalmente desinsuflado e o Grampo de compressão esteja aberto.**

8. Para desinsuflar o Balão:

- Abra o **Grampo de compressão** (se fechado).
- Gire o **Botão seletor** para **desinsuflar (-)**.
- **Aperte a Pera insufladora lentamente** até que o **Indicador de insuflação** fique **principalmente vermelho**.



9. Se estiver direcionando vários locais, repita as etapas acima para cada local.

5. FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Verifique a desinsuflação do balão

Antes de remover o dispositivo, confirme se o Balão está totalmente desinsuflado.

- Indicador de insuflação deve ser principalmente vermelho.

OBSERVAÇÃO

Se for necessária uma intervenção durante a retirada (por ex., biópsia, polipectomia), o Balão pode ser **reinsuflado** para estabilização

2. Endireite a ponta do endoscópio e retire-o cuidadosamente do dispositivo.

OBSERVAÇÃO

Se houver acúmulo de fluidos entre o **endoscópio e a Manga**, remova o endoscópio cuidadosamente para minimizar o derramamento.

CUIDADO

Não **use** ferramentas adicionais para soltar ou remover o dispositivo, pois isso pode danificar o endoscópio.

4. Procedimento de descarte adequado

Após o uso, o dispositivo DiLumen EZ¹ fica contaminado.

- Manuseie e descarte o dispositivo de acordo com os protocolos do hospital e as regulamentações locais, estaduais e federais.

Descarte todos os componentes, incluindo:

- Conjunto da manga
- Gatilho de insuflação
- Linha de insuflação

CUIDADO

Não reutilize. Somente para uso único.

6. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema: o Balão não pode ser desinsuflado











- Certifique-se de que o Grampo de compressão esteja aberto.
- Inspeccione a Linha de insuflação quanto a bloqueios:
 - Certifique-se de que a Linha de insuflação não esteja dobrada ou torcida.
 - Verifique se o Conector da linha de insuflação está bem preso.
 - Tente desinsuflar novamente:
 - Gire o Botão seletor para desinsuflar (-) .
 - Aperte a Pera insufladora lentamente até que o Indicador de insuflação fique principalmente vermelho.
- Se o Balão permanecer insuflado:
 - Desconecte o Conector da linha de insuflação e verifique se o Balão está desinsuflado.
 - Ajuste cuidadosamente a posição do dispositivo para ajudar a desinsuflar.
- Se a desinsuflação ainda falhar:
 - Insira um endoscópio de pequeno diâmetro ao lado do endoscópio primário para visualizar o Balão.
 - Utilize uma ferramenta endoscópica para perfurar o Balão.
 - Confirme a desinsuflação do Balão através do endoscópio de diâmetro pequeno.
 - Remova o endoscópio de diâmetro pequeno e todas as ferramentas.
 - Retire cuidadosamente o endoscópio primário e o dispositivo.

7. ARMAZENAMENTO

Armazene o DiLumen EZ¹ em temperatura ambiente em um ambiente seco.

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

8. LEGENDA DE SÍMBOLOS

MD	Dispositivo médico		Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta e consulte as instruções de uso
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Não reutilize
QTY	Símbolo de quantidade		Limite de temperatura
R_x only	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
REF	Número de catálogo		Cuidado
LOT	Número/Código do lote		Não estéril