

Gebrauchsanweisung für RectalPro™ 75 Endorektaler Ballon

REF 105.1014

Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich auf ärztliche Anordnung zulässig.

Gerätebeschreibung

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon (ERB) ist für alle Phasen der Strahlentherapie vorgesehen, einschließlich Behandlungsplanung, Bildverifizierung und der eigentlichen Strahlentherapie.



Abbildung 1: Endorektaler Ballon (ERB), aufgeblasen

Der RectalPro™ 75 ERB wurde als Blocker entwickelt, um die Positionierung der Prostata an einem besser vorhersehbaren und reproduzierbaren Ort während der Untersuchung mittels Computertomographie (CT) und der Röntgenuntersuchung zu unterstützen, wenn diese Bildgebungstechniken für die Planung der Strahlentherapie (RT) verwendet werden. Der ERB wird in das Rektum eingeführt und vor Beginn eines CT-Scans oder einer RT-Therapie aufgeblasen. Das Gerät stabilisiert die Prostata, sobald es aufgeblasen ist. Der ERB wird nach Abschluss jedes einzelnen Scans oder Therapievorgangs entleert und entfernt, und in der nächsten Therapiesitzung wird ein neuer Ballon verwendet.

Das Gerät von QLRAD ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert, wird dem Endbenutzer nicht steril zur Verfügung gestellt, ist nicht für die Sterilisation durch den Endbenutzer vorgesehen und in einer Kit-Konfiguration verpackt.

Materialien

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon wird aus biokompatiblen Polyvinylchlorid (PVC) und Silikon hergestellt.

Anwendungshinweise

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon ist ein aufblasbares, nicht angetriebenes Einweg-Positionierungsgerät zur temporären Positionierung der Rektalwand und der angrenzenden Strukturen in der männlichen menschlichen Anatomie. Der Zweck des Geräts besteht darin, die Prostata während der Computertomographie (CT-Untersuchung und Röntgen) zu stabilisieren, wenn diese Bildgebungstechniken für die Planung der Strahlentherapie (RT) verwendet werden.

Kontraindikationen

Schwere Hämorrhoiden

- Perirektaler/perianaler Abszess
- Analfissur
- Vorherige tiefe anteriore Resektion
- Rektale Fistel
- Rektale Fissur
- Rektales Geschwür
- Analkanalstriktur
- Divertikulitis
- Operation der Prostata, des Rektums oder der Umgebung innerhalb der letzten acht Wochen
- Bestrahlung des Rektums oder der Umgebung innerhalb der letzten acht Wochen
- Alle Standard-Ausschlusskriterien, die für endo- und intrarektale Geräte anerkannt sind

Warnhinweise

Die Platzierung/Einführung des RectalPro™75 Endorektalen Ballons sollte nur von einem zugelassenen Arzt oder einem ausgebildeten Fachmann durchgeführt werden.

- Wenn das Standardprotokoll zur Überprüfung der Bildposition nicht durchgeführt wird, kann dies dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon wird unsteril geliefert. Sterilisieren Sie keinen Abschnitt des Geräts. Die Sterilisation beschädigt das Gerät und kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie ein Gerät niemals wieder, auch wenn es unbeschädigt erscheint. Die Wiederverwendung des Geräts birgt die Gefahr einer Kontamination des Patienten und des Personals.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Transportieren Sie den Patienten nicht mit eingeführtem RectalPro™75 Endorektalen Ballon. Der Ballon sollte vor dem Transport entfernt werden.
- Reduzieren Sie das Füllvolumen des Rektalballons, wenn der Patient aufgrund des Aufblasens des Rektalballons Beschwerden hat.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck/Kraft auf den Schaft bzw. den Schlauch des Rektalballons aus.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon sollte nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.
- Diese Geräte sollen nur dazu beitragen, die Prostata für die Bestrahlung zu positionieren/zu fixieren/zu immobilisieren und die Strahlung auf umgebende Organe und anatomische Strukturen zu reduzieren.

- Beim Einführen des ERB in den Patienten muss darauf geachtet werden, dass nicht zu viel Druck auf die Rektalwand ausgeübt wird, was zu vasovagalen Reaktionen und Synkopen führen kann. Beim Befüllen des Ballons sollte das oben empfohlene Volumen von 100 ml Luft/100 ml Wasser nicht überschritten werden.
- Ein kraftvolles oder tiefes Einführen kann auch zum Reißen oder Perforieren des Analkanals oder des Rektums führen. Stellen Sie sicher, dass beim Einsetzen keine Hindernisse wahrgenommen werden ^{LETT}_{SEP}.
- Patienten mit vorbestehenden anorektalen Erkrankungen (z.B. Hämorrhoiden und schwerer Proktitis) haben ein höheres Risiko, bei Verwendung eines endorektalen Ballons eine akute anorektale Toxizität zu entwickeln.

Lieferumfang RectalPro™75 Endorektaler Ballon:

Das RectalPro™ 5-ERB-Paket enthält die folgenden Bestandteile:

Beschreibung	Menge	Material
RectalPro™75 Endorektaler Ballon Kit	1 Stück	-
Verriegelbarer ERB-Stopper	1 Stück	Propylen-Ethylen-Copolymer
Kleine Klammer	1 Stück	Polyoxymethylenacetalcopolymer (PC)
Schaft (blau)	1 Stück	Polyvinylchlorid (PVC) mit Medical Grade Blue
Schlauch	1 Stück	Polyvinylchlorid (PVC)
Luer-Systembuchse	1 Stück	Methylmethacrylat Acrylnitril Butadien Styrol MABS)
Schutzhülle	1 Stück	Polyethylen
Einzelner Ballon	1 Stück	Silikon
Spritze 100 ml	1 Stück	Polypropylen-Silikon



Abbildung 2: Komponenten des Endorektalen Ballons



Schutzhülle, PS01

Technische Informationen zum RectalPro™75 Endorektalen Ballon:

Der RectalPro™75 Endorektale Ballon besteht aus einem abgewinkelten (42 Grad), 22,5 cm langen, flexiblen Schaft aus Polyvinylchlorid (PVC), der mit einem 75 mm langen Silikonballon verbunden ist. Das Gerät ist mit einem Stopper ausgestattet. Der RectalPro™75 Endorektale Ballon hat Tiefenmarkierungen entlang seines Schafts, um die reproduzierbare Positionierung während mehrerer Behandlungen zu unterstützen. Der Ballon kann mit 80 ml Wasser oder 100 ml Luft aufgepumpt werden und hat einen Durchmesser von ca. 4,5 cm im aufgeblasenen Zustand.

Referenzinflationsvolumen i. Vgl. zum Durchmesser

Distale bis proximale Ballondurchmesser	Flüssigkeit	Luft
75 mm	60-100 ml	60-100 cm ³

VORSICHT: Der Ballon wird nicht für Volumina von mehr als 100 ml Flüssigkeit oder mehr als 150 ml Luft empfohlen.

Gerätevorbereitung

Gerätevorbereitung mit Flüssigkeit

1. Füllen Sie die 100ml-Spritze mit ungefähr 50 ml des gewünschten Inflationsmediums.
2. Schließen Sie die Spritze an die Luer-Systembuchse an.
3. Ziehen Sie in einer Position, die über dem Ballon liegt, den Spritzenkolben heraus, um die Luft aus dem Gerät zu entfernen. Es kann erforderlich sein, die Spritze mehrmals zu nutzen, indem Sie am Spritzenkolben ziehen und die Flüssigkeit den Ballon wieder auffüllen lassen, bis beim Ansaugen eines Vakuums nur noch wenige oder keine Luftblasen in der Spritze zu sehen sind.
4. Befestigen Sie die weiße Klemme am Schlauch und entfernen Sie die Spritze.

Gerätevorbereitung mit Luft

1. Füllen Sie die 100ml-Spritze mit ungefähr 100 ml des gewünschten Inflationsmediums.
2. Schließen Sie die Spritze an die Luer-Systembuchse an.
3. Füllen Sie den ERB langsam mit Luft

Überprüfen Sie vor der Verwendung am Patienten, ob der Ballon eine gute Leistung erbringt und die Luft hält

Gebrauchsanweisungen

Vor jeder Behandlungssitzung:

Vorbereitung des Ballons vor dem Einsetzen

1. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sämtliche erforderliche Ausrüstung vorhanden ist. Zusätzliche erforderliche Ausrüstung: Nierenschale mit einem RectalPro™75 Endorektalen Ballon ERB, verriegelbarer ERB-Stopper, das Luft/Wasser-Ventil, eine 100ml-Spritze, ein Gleitmittel auf Wasserbasis (z.B. KY Jelly, Surgilube usw.) und Handschuhe.
2. Der Stopper dient zur Stabilisierung des Ballons und zur Verringerung der Verschiebung. Setzen Sie den ERB-Stopper auf den Schaft. Die flache Seite des Stoppers sollte zum Ende des ERB zeigen, wo sich der Ballon befindet (zum Körper hin). Die vier Zinken des Stoppers sollten in die entgegengesetzte Richtung des Ballons (oder zum Ende des ERB mit dem angebrachten Luft/Wasser-Schlauch) zeigen. Der ERB-Stopper wird in der Standardeinstellung Ziffer 4 für den gekrümmten ERB auf dem Schaft platziert, wie auf dem Schaft angegeben. Diese Stopperpositionen werden am häufigsten verwendet, können jedoch je nach Bedarf der Fachkraft individuell angepasst werden. Die Position des Stoppers wird je nach Größe des Gesäßes vom zugelassenen Arzt oder der ausgebildeten Fachkraft anatomisch bestimmt.
3. Blasen Sie den ERB mit einer mit Luft/Wasser gefüllten Spritze mit 100 ml Luft oder 80 ml Wasser auf. Überprüfen Sie, ob Luft/Wasser aus dem Ballon austritt und ob der Ballon asymmetrisch um den ERB-Schaft gefüllt ist. Wenn eine Leckage oder asymmetrische Füllung des Ballons festgestellt wird, entsorgen Sie dieses spezielle ERB-Gerät, verwenden Sie einen neuen RectalPro™75 Endorektalen Ballon ERB und wiederholen Sie die ERB-Überprüfungen, bis Sie feststellen, dass keine Leckage oder asymmetrische Füllung des Ballons vorliegt. Lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab.

Anweisungen an den Patienten vor dem Einsetzen des ERB

1. Lassen Sie den Patienten sich von der Taille abwärts ausziehen.
2. Erklären Sie dem Patienten das Verfahren. Das Verfahren sollte nicht schmerzhaft sein, aber der aufgeblasene Ballon im Rektum vermittelt das Gefühl, dass der Darm entleert werden muss. Sagen Sie dem Patienten, dass dieses Gefühl innerhalb von 10 Sekunden verschwinden sollte. Lassen Sie den Patienten seine Beckenmuskeln entspannen und sich auf die Atmung konzentrieren, um eine reibungslose Einführung des ERB zu ermöglichen.

Einsetzen und Aufpumpen des ERB

Vorsicht: Es ist wichtig, vorsichtig vorzugehen, da ein kräftiges oder tiefes Einführen zu einem Riss oder einer Perforation des Analkanals oder des Rektums führen kann.

1. Platzieren Sie den Patienten in der Rückenlage oder in einer linken Seitenlage. Der Patient kann bei Bedarf auch auf dem Rücken behandelt werden.
2. Platzieren Sie die Spitze des gekrümmten ERB in Richtung Kreuzbein des Patienten, um eine korrekte und anatomisch angemessene ERB-Positionierung sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Ziffern auf dem Schaft sichtbar sind, um vor dem Einsetzen die korrekte Positionierung des gekrümmten ERB zu überprüfen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der ERB-Stopper auf dem ERB-Schaft befindet.
4. Füllen Sie den ERB vor der Anwendung am Patienten mit Luft/Wasser vor, um festzustellen, ob er eine gute Leistung erbringt.

5. Stellen Sie sicher, dass sich das Luft/Wasser-Ventil im Luft/Wasser-Schlauch befindet.
6. Das Gleitmittel wird auf die oberen 2 cm des entleerten ERB-Schafts aufgetragen. Dies sollte ungefähr 5-10 Sekunden dauern.
7. Die mit Luft/Wasser gefüllte Spritze wird mit der Luer-Systembuchse des ERB verbunden.

WARNUNG: FÜHREN SIE DEN ERB NICHT OHNE STOPPER EIN.

8. Der luftentleerte ERB-Ballon wird vorsichtig in den Analkanal des Patienten eingeführt. Der Bediener sollte beim Einsetzen auf Hindernisse oder Schwierigkeiten prüfen. Wenn ein Hindernis oder eine Schwierigkeit festgestellt wird, ziehen Sie den ERB zurück und beheben Sie das Hindernis.
9. Für ein bequemes Einführen sollte der ERB nicht vollständig eingeführt werden.

WARNUNG: WENN MAN DEN ERB VOLLSTÄNDIG EINFÜHRT, KANN ER DIE REKTALWAND TREFFEN, WAS FÜR DEN PATIENTEN SCHMERZLICH SEIN KANN .

10. Stellen Sie sicher, dass an dieser Stelle 2-3 ml des ERB-Schafts vor dem Stopper sichtbar sind. Dies hält die Einführposition.
11. Füllen Sie den ERB-Ballon mit 100 ml Luft oder 100 ml Wasser mit der mit Luft/Wasser gefüllten Spritze.
 1. Wenn sich der Ballon mit Luft/Wasser füllt, wird der verbleibende Abschnitt des ERB-Schafts automatisch in das Rektum des Patienten gezogen. Sobald der ERB seine endgültige Position und Tiefe erreicht hat, sollte der Stopper fest gegen das Gesäß des Patienten drücken. Wenn der ERB zu locker sitzt, kann der ERB auf und ab rutschen, was zu einer geringeren Präzision führt.
 2. Notieren Sie sich in der Patientendatei die Ziffernnummer der Stopperposition für diesen Patienten nach der ersten Einstellung. Diese Stopperposition muss bei der zukünftigen Verwendung während anderer Behandlungen verwendet werden, um Schmerzen oder Schäden am Rektum zu vermeiden.
 3. Schließen Sie das Luft/Wasser-Ventil direkt und fest und entfernen Sie die Spritze vom RectalPro™75 Endorektalen Ballon.

Nachdem der ERB im Rektalkanal des Patienten aufgeblasen wurde

1. Überprüfen Sie die Position des RectalPro™75 Endorektalen Ballons. Stellen Sie sicher, dass der RectalPro™75 Endorektale Ballon nicht zu eng oder zu locker am Gesäß des Patienten anliegt, um eine ordnungsgemäß reproduzierbare ERB-Positionierung und -Tiefe zu gewährleisten.
2. Notieren Sie die Position des Stoppers und die Menge an Luft/Wasser, die dem Ballon hinzugefügt wurde, in der Patientenakte.
3. Helfen Sie dem Patienten vorsichtig, sich in die Behandlungsposition zu bewegen (falls er sich noch nicht in der Behandlungsposition befindet).
4. Helfen Sie bei Bedarf, die Position des Patienten mit zusätzlichen Positionierungsstützen während der Behandlung zu stabilisieren. Zum Beispiel kann ein Kissen oder eine Kniestützvorrichtung zur Stabilität unter die Knie des Patienten gelegt werden.
5. Der Patient ist jetzt bereit für die Bestrahlungsbehandlung.

Nach jeder Behandlungssitzung

Entfernung des Ballons

1. Der Patient bleibt auf dem Rücken liegen oder der Patient wird gebeten, sich auf die linke Seite zu drehen und die linke Seiten- oder Rückenlage wieder einzunehmen.
2. Das Luft/Wasser-Ventil des ERB wird geöffnet, wodurch der Ballon entleert wird. Der ERB kann dann vorsichtig und langsam entfernt werden.
3. Der ERB wird sofort in einem biomedizinischen Abfallbehälter deponiert.

VERWENDEN SIE DEN ERB NICHT WIEDER, NACHDEM ER IN DEN REKTALKANAL EINES PATIENTEN EINGEFÜHRT WURDE.

Entsorgungsverfahren

Das Gerät und die Komponenten, die entsorgt werden müssen, sollten als biologisch bedenklich eingestuft und gemäß den örtlichen Vorschriften und Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

Bildgebende Verfahren

Der endorektale Ballon wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des endorektalen Ballons in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Der endorektale Ballon ist sicher für die Verwendung im CT und bei der Röntgenbildgebung.

Verpackung und Lagerung

Die Verpackung jeder Komponente sollten beim Erhalt intakt sein. Alle Kits und alle Komponenten sollten sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden, und darauf, dass sie vor der Verwendung nicht beschädigt sind. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen niemals verwendet werden und müssen an den Hersteller zurückgesandt werden.

Handhabung und Lagerung

- Der ERB wird nicht steril geliefert. Alle Verpackungen und Kennzeichnungen müssen vor der Verwendung entfernt werden.
- In einer kühlen, trockenen Umgebung lagern. Der ERB muss sorgfältig aufbewahrt werden, um die Packungsintegrität zu gewährleisten.
- Verpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf ordnungsgemäße Funktion, mögliche Beschädigungen, Verschleiß oder Funktionsstörungen. Beschädigte oder defekte endorektale Ballons sollten nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Hersteller, um Anweisungen zum Umtausch zu erhalten.

Produktreklamationen

Kommunizieren Sie vermutete Mängel in Bezug auf Produktqualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung direkt an QLRAD. E-Mail: info@QLRAD.com; Tel.: Für Nordamerika und die Europäische Union +1-888 596 8010. Geben Sie bei einer Reklamation bitte den Komponentennamen, die Teilenummer(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art des Mangels und die Beschwerde des Patienten an. Platzieren Sie alle zurückzugebenden

Komponente(n) in einem Biogefahrgutbeutel und senden Sie diesen an Ihren örtlichen QLRAD-Vertreter. Benachrichtigen Sie QLRAD unverzüglich über einen Vorfall, der zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

QLRAD, INC. UND QLRAD International Ltd (zusammen „QLRAD“) HABEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DER ENDREKTALE BALLON („ERB“) VERWENDET WIRD. DEMENTSPRECHEND LEHNT QLRAD JEDLICHE UND ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN HAFTUNGSANSPRÜCHE IN BEZUG AUF DEN ERB AB, EINSCHLIESSLICH EINER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. QLRAD HAFTET GEGENÜBER PERSONEN ODER EINRICHTUNGEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH VERWENDUNG, MANGEL, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNGEACHTET OB EINE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, FEHLVERHALTEN ODER ANDEREM BASIERT. KEINE PERSON HAT EIN RECHT, QLRAD AN IRGENDWELCHE DARSTELLUNGEN ODER GARANTIEEN IN BEZUG AUF DEN ERB ZU BINDEN. QLRAD HAFTET IN KEINEM FALL FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS ODER IN JEDLICHER WEISE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM VERKAUF ODER DER NUTZUNG DES ERB ENTSTEHEN. WENN EIN TEIL ODER EIN BEGRIFF DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES UNRECHTMÄSSIG, NICHT DURCHSETZBAR IST ODER IM KONFLIKT MIT DEM GELTENDEN RECHT DES ZUSTÄNDIGEN GERICHTSSTANDS STEHT, WIRD DIE GÜLTIGKEIT DER ÜBRIGEN BESTIMMUNGEN DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES NICHT BEEINFLUSST.

Weitere Informationen

Wenn weitere Anweisungen zur Verwendung dieses Systems erforderlich sind, wenden Sie sich per E-Mail an den QLRAD-Kundendienst:

info@QLRAD.com

PRODUKTIONSSTANDORT: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Niederlande | +31 (0) 85-490888

USA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Florida, 33130 | 305 437 8550 | info@QLRAD.com | @
www.QLRAD.com.

GESCHÄFTSSTELLE: QLRAD International Ltd | United Nations 48, office 302 | 6042 Larnaca Zypern | + 357 248 16470 |
info@QLRAD.com | @ www.QLRAD.com.