

RectalPro™75 Instruksjoner for anvendelse av endorektal ballong

REF 105.1014

Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av lege eller på bestilling fra en lege.

Enhetsbeskrivelse

RectalPro™75 Endorektal ballong (ERB) er ment for bruk i løpet av alle faser av stråleterapi, inkludert planlegging av behandling, bekreftelse av bilde og leveranse av strålebehandling.



Figure1: Endorektal ballong (ERB), fylt

RectalPro™75 ERB er utformet som en startspærre for å bidra til å posisjonere prostata på et mer forutsigbart og reproducerbart sted i løpet av Computertomografi (CT) og røntgenundersøkelse, når disse bildeteknikkene blir brukt for planlegging av strålebehandling. ERB blir injisert i rektum og fylles opp i forkant av en prosedyre med CT-skanning eller strålebehandling. Enheten stabiliserer prostata så snart enheten er fylt. ERB blir tømt og fjernet etter at hver individuelle skanning eller behandling er fullført, og en ny ballong blir brukt i neste prosedyre.

QLRADs enhet er utformet for engangsbruk, og leveres ikke-sterilisert til sluttbrukeren, er ikke ment å bli sterilisert av sluttbrukeren, og blir pakket i en sett-konfigurasjon.

Materialer

RectalPro™75 Endorektal ballong blir fremstilt av biokompatibel polyvinylklorid (PVC) og silikon.

Indikasjoner for bruk

RectalPro™75 Endorektal ballong-enheten er en avhendbar, oppblåsbar posisjoneringsenhet for engangsbruk, ment for bruk i den midlertidige posisjonen av kanalveggen og tilstøtende struktur i mannlig anatomi. Hensikten med enheten er å stabilisere prostata i løpet av Computertomografi (CT) og røntgenundersøkelse der disse bildeteknikkene benyttes for å planlegge strålebehandling.

Kontraindikasjoner

- Alvorlige hemoroider
- Perirektale / Perianale hevelser
- Anal fissur
- Tidligere lav fremre reseksjon
- Rektalfistel
- Rektal fissur
- Rektalt magesår
- Endetarmsstriktur
- Divertikulitt
- Operasjon av prostata, rektum eller området rundt innenfor de siste åtte uker
- Stråling av rektum eller området rundt innenfor de siste åtte uker
- Andre standard anerkjente eksklusjonskriterier for endorektal / intrarektale enheter

Advarsler

- Plasseringen/injeksjonen av RectalPro™75 Endorektal ballong bør kun utføres av en sertifisert lege eller fullstendig opplært profesjonell.
- Enheten fungerer kanskje ikke som ment hvis standard bildebekreftelses-protokoll ikke etterfølges.
- RectalPro™75 Endorektal ballong leveres ikke-steril. Ikke steriliser noen del av enheten. Sterilisering vil skade enheten og kan føre til skade på pasienten.
- RectalPro™75 Endorektal ballong er kun ment for engangsbruk. Bruk aldri en enhet om igjen, selv om den virker uskadet. Gjenbruk av enheten utgjør en risiko for smitte av pasient og personell.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Ikke frakt pasienten med RectalPro™75 endorektal ballong satt inn. Ballongen bør fjernes i forkant av transport.
- Minsk volumet som er fylt i ballongen dersom pasienten opplever ubehag på grunn av at den rektale ballongen er fylt.
- Ikke bruk for mye trykk/kraft på håndtak eller rør av den rektale ballongen.
- RectalPro™75 Endorektal ballong bør ikke brukes etter dato markert på produktetiketten som utløpsdato.
- Disse enhetene er kun ment for å bistå med å posisjonere/plassere/urørliggjøre prostata for strålebehandling og for å redusere strålemengden for organene rundt og anatomiske strukturer.

- Under innsetting av ERB-enheten inn i pasienten må forsiktighet utvises for å hindre for mye trykk på rektalveggen, som kan føre til refleksmedierte reaksjoner og episoder med synkope. Når ballongen fylles opp, bør man ikke overstige anbefalt volum på 100 kubikkcentimeter med luft / 100 ml vann.
- Dyp innsetting eller innsetting med stor kraft kan også forårsake rifter eller perforeringer av tarmkanalen eller rektum. Sørg for at det ikke er noen hindringer som merkes i løpet av innsetting.
- Pasienter med eksisterende anorektal sykdom (f.eks. hemoroider og alvorlig proktitt) har høyere risiko for å utvikle akutt anorektal toksisitet ved bruk av endorektal ballong.

RectalPro™75 Endorektal ballong-pakken inneholder:

RectalPro™75 ERB-pakken inneholder følgende gjenstander:

Beskrivelse	Antall	Materiale
RectalPro™75 Endorektal ballong tilbehør	1 stk	-
Låsende ERB-stanser	1 stk	Propylen-etylen-kopolymer
Liten klemme	1 stk	Polyoksymetylenacetal-kopolymer (PC)
Håndtak (Blått)	1 stk	Polyvinylklorid (PVC) med medisinsk grad blå
Rør	1 stk	Polyvinylklorid (PVC)
Hettelås, hunn	1 stk	Metylmetakrylat Akrylnitrilbutadienstyren MABS)
Beskyttende omslag	1 stk	Polyetylen
Enkelt ballong	1 stk	Silikon
100 ml sprøyte	1 stk	Polypropylen-silikon



Figur 2: Endorektal ballong komponenter



Beskyttende omslag, PS01

RectalPro™75 Endorektal ballong, teknisk informasjon:

RectalPro™75 Endorektal ballong består av et vinklet (42 grader) 22,5 cm langt fleksibelt håndtak laget av polyvinylklorid (PVC) som er tilkoblet en 75-mm lang silikon-ballong. Enheten er utstyrt med en stanser. RectalPro™75 Endorektal ballong har markeringer for dybde langs håndtaket, for å bistå med reproduserbar posisjonering gjennom flere behandlinger. Ballongen kan fylles med 80 ml med vann eller med 100 ml luft, og har en diameter på rundt 4,5 cm når den er fylt.

Referanse inflasjonsvolum versus diameter

Distalt til proksimal ballongdiameter	Væske	Luft
75 mm	60-100 ml	60-100 cm ³

FORSIKTIG: Ballongen er ikke anbefalt for volum som overstiger 100mL med væske eller overstiger 150 cm³ med luft.

Forberedelse av enhet

Forberedelse av enhet ved bruk av væske

1. Fyll 100-ml sprøyten med omtrent 50 ml av ønsket inflasjonsmedium.
2. Koble sprøyten til hunn-hettelåsen.
3. Trekk ut sprøytstempelet i en forhøyet stilling i forhold til ballongen, slik at luft tømmes fra enheten. Det kan være nødvendig å gjentatte ganger trekke sprøytstempelet og la væsken fylle ballongen helt til få eller ingen luftbobler kan observeres i sprøyten når du trekker opp vakuum.
4. Lukk den hvite klemmen på røret og fjern sprøyten.

Forberedelse av enhet ved bruk av luft

1. Fyll 100-ml sprøyten med omtrent 100 ml med ønsket inflasjonsmedium.
2. Koble sprøyten til hunn-hettelåsen.
3. Fyll ERB-en sakte med luft

Undersøk om ballongen ser ut til å fungere godt før bruk med pasient, og at den ikke lekker

Bruksanvisning

Før hver behandlingsøkt:

Forberedelse av ballongen før innsetting

1. Sørg for at alt nødvendig utstyr er tilgjengelig før bruk. Ytterligere nødvendig utstyr er: nyreskål som inneholder en RectalPro™75 Endorektal ballong ERB, låsende ERB-stanser, luft- / vann-ventil, en 100-ml sprøyte, vannbasert smøremiddel (f.eks. K-Y Jelly, Surgilube, osv.) og hansker.
2. Stanseren brukes for å stabilisere ballongen og for å minske forskyvning. Sett ERB-stanseren på håndtaket. Den flate enden av stanseren bør vende mot enden av ERB-en som inneholder ballongen (mot kroppen). Stanserens fire tapper bør vende bort fra ballongen (eller mot enden av ERB-en med tilkoblet luft- / vann-rør). ERB-stanseren er plassert på håndtaket med standard-innstillingene på siffer 4 for den buede ERB-en, som angitt på håndtaket. Dette er de stanser-posisjonene som er mest vanlig å bruke, men de kan justeres individuelt alt etter behovene til den profesjonelle. Stanserens posisjon er anatomisk bestemt av den lisensierte legen eller den opplærte profesjonelle, alt etter bakendens tykkelse.
3. Ved å bruke en sprøyte fylt med luft / vann, fyll opp ERB-en med 100 ml med luft eller 80 ml med vann. Undersøk om det er lekkasje av luft / vann fra ballongen og om ballongen fylles opp asymmetrisk rundt ERB-håndtaket. Om det merkes lekkasje eller asymmetrisk oppfylling av ballongen, avhend den spesifikke ERB-enheten, og bruk en ny RectalPro™75 Endorektal ballong ERB, og gjenta undersøkelsene av ERB til det definitivt ikke er noen lekkasje eller asymmetrisk oppfylling av ballongen. Tøm ballongen.

Instruksjoner til pasienten i forkant av ERB-innsetting

1. Få pasienten til å fjerne klærne nedenfor midjen.
2. Forklar prosedyren til pasienten. Prosedyren er ikke ment å være smertefull, men så snart den oppfylte ballongen er plassert i rektum vil den fremkalle et behov for å tømme tarmen. Fortell pasienten at denne følelsen bør forsvinne i løpet av 10 sekunder. Få pasienten til å slappe av i musklene rundt bekkenet og konsentrere seg om å puste for å tilrettelegge for en problemfri innsetting av ERB-en.

Innsetting og oppfylling av ERB

Forsiktig: Det er viktig å fortsette med forsiktighet siden dyp innsetting eller innsetting med stor kraft kan forårsake rifter eller perforering av endetarmen eller rektum.

1. Sett pasienten i en bakre posisjon eller venstre sideleie. Pasienten kan også behandles liggende, hvis det er nødvendig.
2. Sett tuppen av den buede ERB-en mot pasientens korsbein, for å sikre en korrekt og anatomisk forsvarlig posisjonering av ERB. Sørg for at tallene på håndtaket er synlige for å sjekke at posisjoneringen av den buede ERB-en er korrekt, i forkant av innsetting.
3. Pass på at ERB-stanseren er på ERB-håndtaket.
4. Forhåndsfill ERB-en med luft / vann for å se om den utfører oppgaven bra før bruk på pasienten.

5. Sørg for at luft- / vann-ventilen er i luft- / vann-røret.
6. Smøremiddelet påføres de øverste 2 cm av det tømte ERB-håndtaket. Dette bør ta omtrent 5-10 sekunder.
7. Sprøyten fylt med luft / vann er tilkoblet ERB-ens hunn-hettelås.

ADVARSEL: SETT IKKE INN ERB UTEN STANSEREN.

8. Ballongen til den tømte ERB-en settes forsiktig inn i pasientens endetarm. Operatøren bør sjekke etter hindringer eller vanskeligheter i løpet av innsettingen. Hvis noen hindere eller vanskeligheter oppdages, trekkes ERB-en ut, før hindringene eller vanskelighetene fjernes eller løses.
9. For en komfortabel innsetting, bør ikke hele ERB-en settes inn fullstendig.

ADVARSEL: HVIS HELE ERB-EN SETTES INN FULLSTENDIG, KAN DEN TREFFE REKTALVEGGER SOM KAN VÆRE SMERTEFULLT FOR PASIENTEN.

10. Sørg for at 2-3 ml av ERB-håndtaket er synlig foran stanseren på dette tidspunktet. Dette kommer til å holde på innsetnings-posisjonen.
11. Fyll ERB-ballongen med 100 ml med luft eller 100 ml med vann via sprøyten fylt med luft / vann.
 1. Mens ballongen fylles opp med luft / vann, blir gjenværende del av ERB-håndtaket automatisk trukket inn i pasientens rektum. Så snart ERB-en har nådd sin definitive posisjon og dybde, bør stanseren trykke fast mot pasientens bakende. Hvis ERB-en er for slakk, kan ERB-en forskyve seg opp og ned, som fører til lavere presisjon.
 2. Ta notat i pasientens journal om siffernummer på stanser for denne pasienten etter første gang. Denne stanser-posisjonen trenger å benyttes ved fremtidig bruk under andre fraksjoner for å hindre smerte eller skade på rektum.
 3. Lukk luft- / vann-ventilen korrekt og fast og fjern sprøyten fra RectalPro™75 Endorektal ballong.

Etter at ERB-en har blitt fylt opp i pasientens endetarms-kanal

1. Sjekk posisjonen til RectalPro™75 Endorektal ballong. Pass på at posisjonen til RectalPro™75 Endorektal ballong ikke er for stram eller for slakk mot pasientens bakende, for å sikre en korrekt, reproducerbar posisjonering og dybde på ERB.
2. Ta notat av posisjonen på stanseren og mengde luft / vann lagt til ballongen i pasientens journal.
3. Hjelp forsiktig pasienten med å bevege seg til behandlingsposisjonen (hvis behandlingsposisjon ikke allerede er inntatt).
4. Hjelp, om nødvendig, med å stabilisere pasientens posisjon med ekstra posisjoneringsstøtter gjennom denne behandlingen. For eksempel kan en pute eller en knestøtte bli plassert under pasientens kne for mer stabilitet.
5. Pasienten er nå klar for behandling med bestråling.

Etter hver behandlingsøkt

Fjerning av ballongen

1. Pasienten forblir på ryggen eller så blir pasienten bedt om å snu seg på sin venstre side og så innta venstre sideleie eller liggende stilling igjen.
2. ERB-ens luft- / vann-ventil åpnes slik at ballongen tømmes. ERB-en kan så forsiktig og sakte fjernes.
3. ERB-en blir straks deponert i en søppelbøtte for biomedisinsk avfall av sykehus-standard.

IKKE BRUK ERB OM IGJEN ETTER AT DEN HAR VÆRT SATT INN I EN PASIENTS ENDETARMSKANAL.

Prosedyre for avhending

Enheter og komponenter som krever avhending, bør vurderes som biologiske farer og avhendes i henhold til lokale reguleringer og retningslinjer fra sykehus.

Metoder for bildebehandling

Endorektal ballong har ikke blitt vurdert for trygghet og samsvar i MR-miljøet. Den har ikke blitt testet mot oppvarming, migrering, eller bildefremstilling i MR-miljøet. Sikkerheten rundt Endorektal ballong i MR-miljø er ukjent. Å skanne en pasient som har denne enheten kan føre til skade på pasienten.

Endorektal ballong er trygg å bruke for bildebehandling med CT-skanning eller røntgenundersøkelser.

Pakking og lagring

Pakkene for hver komponent bør være intakte ved mottak. Alle settene bør sjekkes nøye for kompletthet, og alle komponenter også for å sikre at det ikke er noen skade før bruk. Pakker eller produkter med skade bør aldri bli brukt, og bør returneres til produsenten.

Håndtering og oppbevaring

- ERB er ikke ment å være steril. All pakking og merking må fjernes før bruk.
- Oppbevar i et tørt og kjølig miljø. ERB må oppbevares slik at pakkens integritet opprettholdes.
- Pakker bør undersøkes nøye før de åpnes, for å sikre at pakkens integritet ikke har blitt blottstilt.
- Inspiser enheten i forkant av bruk, når det gjelder skikkelig funksjon, mulig skade, slitasje eller ikke-funksjon. Endorektale ballonger med skade eller defekt bør ikke brukes. Kontakt produsenten for instruksjoner om erstatning.

Produktklager

Meld fra om mistenkte defekter hva gjelder produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse direkte til QLRAD. E-post: info@QLRAD.com, tlf: For Nord-Amerika og EU,

+1-888 596 8010. Når klage meldes inn, vennligst oppgi navn på komponent, antall deler, nummer på parti, navnet og adressen din, hva slags klage og pasientens saksnummer. Putt alle returnerte deler i en pose for miljøavfall og returner den til din lokale

representant for QLRAD. Meld umiddelbart fra til QLRAD om hendelser som fører til død eller alvorlig skade på pasient.

ANSVARFRASKRIVELSE

QLRAD, INC. OG QLRAD International Ltd (SAMLET "QLRAD") HAR INGEN KONTROLL OVER FORHOLD SOM ENDOREKTAL BALLONG ("ERB") BLIR BRUKT. I HENHOLD FRASKRIVER QLRAD SEG ETHVERT OG ALT ANSVAR UTTRYKT ELLER ANTYDET HVA GJELDER ERB, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN SPESIFIKK ÅRSÅK. QLRAD SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVENFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE, TILFELDIG ELLER KONSEKVENSUELL SKADE SOM OPPSTÅR FRA BRUK, DEFECT, FEIL ELLER FEILFUNKSJON HOS PRODUKTET, UANSETT OM ET KRAV VED SLIK SKADE ER BASERT PÅ GARANTIER, KONTRAKTER, ERSTATNING ELLER ANNET. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å KNYTTE QLRAD TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI HVA GJELDER ERB-EN. QLRAD SKAL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG HERI FOR TILFELDIG ELLER KONSEKVENSUELL SKADE SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUKEN AV ERB-EN. HVIS NOEN DEL ELLER VILKÅR I DENNE ANSVARFRASKRIVELSEN BLIR ANSETT FOR Å VÆRE ULOVLIG, UMULIG Å HÅNDHEVE ELLER I KONFLIKT MED GJELDENE LOVVERK AV EN DOMSTOL MED KOMPETENT JURISDIKSJON, SKAL GYLDIGHETEN AV GJENSTÅENDE DELER AV DENNE ANSVARFRASKRIVELSEN IKKE BLI PÅVIRKET.

Mer informasjon

Hvis det er behov for ytterligere anvisninger om bruk av dette systemet, må du gjerne kontakte QLRAD sin kundestøtte, e-post: info@QLRAD.com

PRODUKSJONSSTED: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Nederland | +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.

FIRMAKONTOR: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Cyprus | + 357 248 16470 | info@QLRAD.com | www.QLRAD.com.