

## Instruções de uso do Balão RectalPro™75

**REF** 105.1014

**Aviso: a lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.**

### Descrição do Dispositivo

O Balão Endorretal RectalPro™75 (ERB) deve ser usado durante todas as fases da radioterapia, incluindo planeamento do tratamento, verificação de imagens e aplicação de radioterapia.



*Figura 1: Balão Endorretal (ERB), inflado*

O RectalPro™75 ERB é projetado como um imobilizador para auxiliar no posicionamento da próstata num local mais previsível e reproduzível durante o exame de Tomografia Computorizada (TC) e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para planeamento de Radioterapia (RT). O ERB é inserido no reto e inflado antes do início de uma tomografia computadorizada ou procedimento de terapia de RT. O dispositivo estabiliza a próstata assim que o dispositivo é inflado. O ERB é esvaziado e removido após a conclusão de cada exame individual ou procedimento de terapia, e é usado um novo balão na próxima sessão de terapia.

O dispositivo QLRAD é projetado para uso único, é fornecido não esterilizado para o utilizador final, não se destina a ser esterilizado pelo utilizador final e é embalado numa configuração de kit.

### Materiais

O Balão Endorretal RectalPro™75 é fabricado em policloreto de vinilo (PVC) biocompatível e silicone.

## Indicações de uso

O dispositivo Balão Endorretal RectalPro™75 é um dispositivo de posicionamento descartável, inflável e de uso único destinado a uso no posicionamento temporário da parede retal e da estrutura adjacente na anatomia humana masculina. O objetivo do dispositivo é estabilizar a próstata durante a tomografia computadorizada (exame de TC e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para o planejamento da radioterapia (RT)).

## Contraindicações

- Hemorroidas graves
- Abscesso perirretal/perianal
- Fissura anal
- Ressecção anterior baixa
- Fístula retal
- Fissura retal
- Úlcera retal
- Estreito do canal anal
- Diverticulite
- Cirurgia da próstata, reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Radiação do reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Quaisquer critérios de exclusão padrão reconhecidos para dispositivos endorretais / intrarretais

## Avisos

- A colocação/inserção do Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser realizada apenas por um médico licenciado ou profissional treinado.
- A não execução do protocolo de verificação da posição de imagem padrão pode fazer com que o dispositivo não funcione conforme o esperado.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 é fornecido não estéril. Não esterilize nenhuma parte do dispositivo. A esterilização danificará o dispositivo e pode resultar em lesões no paciente.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser usado apenas uma vez. Nunca reutilize um dispositivo, mesmo que pareça não estar danificado. A reutilização do dispositivo apresenta risco de contaminação para o paciente e o pessoal.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transporte o paciente com o Balão Endorretal RectalPro™75 inserido. O balão deve ser removido antes do transporte.
- Reduza o volume de enchimento do Balão Retal se o paciente sentir desconforto devido à insuflação do Balão Retal.
- Não aplique pressão/força excessiva na haste ou tubo do Balão Retal.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 não deve ser usado após a data de validade indicada no rótulo do produto.
- Estes dispositivos destinam-se apenas a ajudar a posicionar/fixar/imobilizar a próstata para tratamento de radiação e reduzir a radiação nos órgãos e estruturas anatômicas circundantes.

- Deve-se ter cuidado durante a inserção do dispositivo ERB no paciente para evitar pressão excessiva na parede retal, o que pode levar a reações vasovagais e episódios sincopais. Ao encher o balão, não se deve exceder o volume recomendado de 100cc de ar/100mL de água.
- A inserção forte ou profunda também pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto. Certifique-se de que não haja obstrução observada durante a inserção.
- Pacientes com doença anorretal preexistente (por exemplo, hemorroidas e proctite grave) têm maior risco de desenvolver toxicidade anorretal aguda com o uso de um Balão Endorretal.

#### Conteúdo da embalagem do Balão Endorretal RectalPro™75:

A embalagem RectalPro™75 ERB contém os seguintes itens:

Descrição	Quantidade	Material
<b>Conjunto de balão Endorretal RectalPro™75</b>	1 peça	-
Batente Bloqueio ERB	1 peça	Propileno Etileno Copolímero
Braçadeira pequena	1 peça	Copolímero de Polioximetileno Acetal (PC)
Eixo (azul)	1 peça	Policloreto de vinilo (PVC) com azul de grau médico
Tubo	1 peça	Policloreto de vinilo (PVC)
Luer-Lock Fêmea	1 peça	Metilmetacrilato acrilonitrila butadieno estireno (MABS)
Manga protetora	1 peça	Polietileno
Balão Único	1 peça	Silicone
<b>Seringa 100mL</b>	1 peça	Polipropileno-Silicone



Figura 2: Figura 2: Componentes do Balão Endorretal



Manga de proteção, PS01

#### Informações técnicas do Balão Endorretal RectalPro™75:

O Balão Endorretal RectalPro™75 consiste num eixo flexível angular (42 graus) de 22,5cm de comprimento feito de Policloreto de Vinilo (PVC) que está ligado a um balão de silicone de 75 mm de comprimento. O dispositivo está equipado com uma rolha. O Balão Endorretal RectalPro™75 possui marcações de profundidade ao longo da sua haste para auxiliar no posicionamento reproduzível ao longo de vários tratamentos. O balão pode ser insuflado com 80mL de água ou 100mL de ar e possui um diâmetro de aproximadamente 4,5cm quando inflado.

#### Volumes de inflação de referência versus diâmetro

Diâmetros distais a proximais do balão	Líquido	Ar
75mm	60-100mL	60-100cc

**CUIDADO: O Balão não é recomendado para volumes maiores que 100mL de líquido ou maiores que 150cc de ar.**

#### Preparação do Dispositivo

##### *Preparação do dispositivo usando líquido*

1. Encha a seringa de 100mL com aproximadamente 50mL do meio de inflação desejado.
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Numa posição elevada em relação ao balão, retire o êmbolo da seringa para evacuar o ar do dispositivo. Pode ser necessário alternar a seringa várias vezes puxando o êmbolo da seringa e permitindo que o líquido encha o balão até que poucas ou nenhuma bolha de ar possam ser observadas na seringa ao aspirar.
4. Feche a braçadeira branca no tubo e remova a seringa.

##### *Preparação do dispositivo usando ar*

1. Encha a seringa de 100mL com aproximadamente 100mL do meio de inflação desejado.
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Encha o ERB com ar lentamente

Verifique se o balão funciona bem antes de usar no paciente e não está a esvaziar

#### **Instruções de uso**

Antes de cada sessão de tratamento:

##### *Preparação do balão antes da inserção*

1. Certifique-se de que todo o equipamento necessário esteja presente antes do uso. O equipamento adicional necessário é: bacia de rim contendo um Balão Endorretal RectalPro™75 ERB, batente de travamento ERB, válvula de ar/água, seringa de 100mL, lubrificante à base de água (por exemplo, KY Jelly, Surgilube, etc.) e luvas.
2. O batente é usado para estabilizar o balão e diminuir o deslocamento. Coloque o batente ERB no eixo. O lado plano do batente deve estar voltado para a extremidade do ERB que contém o balão (em direção ao corpo). Os quatro pinos do batente devem estar voltados para a direção oposta do balão (ou a extremidade do ERB com o tubo de ar/água ligado). O batente ERB é colocado no eixo na configuração padrão do dígito 4 para o ERB Curvo conforme indicado no eixo. Essas posições de batente são as mais comumente usadas, mas podem ser ajustadas individualmente conforme a necessidade do profissional. A posição do batente é determinada anatomicamente pelo médico licenciado ou profissional treinado, dependendo da espessura das nádegas.
3. Usando uma seringa cheia de ar/água, infle o ERB com 100mL de ar ou 80mL de água. Verifique se há vazamento de ar/água do balão e se há enchimento assimétrico do balão ao redor do eixo ERB. Se for observado vazamento ou enchimento assimétrico do balão, descarte o dispositivo ERB específico e use um novo Balão Endorretal RectalPro™75 ERB e repita as verificações do ERB até que seja determinado que não há vazamento, nem enchimento assimétrico do balão. Esvazie o balão.

##### *Instruções para o paciente antes da inserção de ERB*

1. Peça ao paciente para se despir da cintura para baixo.
2. Explique o procedimento ao paciente. O procedimento não deve ser doloroso, mas o balão inflado quando colocado no reto dará a sensação de necessidade de evacuar o intestino. Diga ao paciente que essa sensação deve desaparecer em 10 segundos. Faça com que o paciente relaxe os seus músculos pélvicos e concentre-se na respiração para facilitar uma introdução suave do ERB.

##### **Inserção e inflação do ERB**

**Cuidado:** é importante proceder com cuidado, pois a inserção forte ou profunda pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto.

1. Coloque o paciente em posição de costas ou lateral esquerda. O paciente também pode ser tratado em decúbito dorsal, se necessário.
2. Coloque a ponta do ERB curvo em direção ao sacro do paciente, para garantir um posicionamento correto e anatomicamente adequado do ERB. Certifique-se de que os números no eixo estejam visíveis para verificar o posicionamento correto do ERB curvo, antes da inserção.
3. Certifique-se de que o batente ERB esteja no eixo ERB.
4. Encha previamente o ERB com água e ar para ver se funciona bem antes de usar no paciente.

5. Certifique-se de que a válvula de ar/água esteja no tubo de ar/água.
6. O lubrificante é aplicado nos 2cm superiores do eixo ERB vazio. Isso deve levar cerca de 5 a 10 segundos.
7. A seringa cheia de ar/água é ligada ao recetor Luer fêmea do ERB.

**AVISO:** NÃO INSIRA O ERB SEM O BATENTE.

8. O balão do ERB desinflado é inserido suavemente no canal anal do paciente. O operador deve verificar se há obstrução ou dificuldade durante a inserção. Se for detetada qualquer obstrução ou dificuldade, retraia o ERB e resolva a obstrução.
9. Para uma inserção confortável, o ERB não deve ser totalmente inserido.

**AVISO:** SE INSERIR O ERB TOTALMENTE, PODE ATINGIR A PAREDE RETAL, QUE PODE SER DOLOROSO PARA O PACIENTE.

10. Certifique-se que 2-3ml do eixo ERB é visível na frente do batente neste ponto. Isso manterá a posição de inserção.
11. Encha o balão ERB com 100mL de ar ou 100mL de água por meio da seringa cheia de ar/água.
1. Conforme o balão se enche de ar/água, a secção restante do eixo ERB é automaticamente puxada para o reto do paciente. Logo que o ERB atinja a sua posição e profundidade definitivas, a rolha deve pressionar firmemente contra as nádegas do paciente. Se o ERB estiver muito solto, o ERB pode – deslocar-se para cima e para baixo, resultando em menos precisão.
2. Anote no arquivo do paciente o número do dígito da posição do batente para este paciente após a configuração da primeira vez. Esta posição do batente deve ser usada no futuro, durante outras frações, para evitar dor ou danos ao reto.
3. Feche a válvula de ar/água reta e firmemente e remova a seringa do Balão Endorretal RectalPro™75.

#### Depois de o ERB ser inflado dentro do canal retal do paciente

1. Verifique a posição do Balão Endorretal RectalPro™75. Certifique-se de que a posição do Balão Endorretal RectalPro™75 não esteja muito apertada nem muito frouxa contra as nádegas do paciente, para garantir um posicionamento e profundidade de ERB reproduzível adequado.
2. Registe a posição do batente e a quantidade de ar/água adicionada ao balão no prontuário do paciente.
3. Ajude cuidadosamente o paciente a deslocar-se para a posição de tratamento (se ainda não estiver na posição de tratamento).
4. Se necessário, ajude a estabilizar a posição do paciente com suportes de posicionamento adicionais durante o tratamento. Por exemplo, um travesseiro ou dispositivo de suporte de joelho pode ser colocado sob os joelhos do paciente para estabilidade.
5. O paciente agora está pronto para o tratamento de irradiação.

**Met opmerkingen [A1]:** Numbering as source but seems inconsistent

## Após cada sessão de tratamento

### Remoção do Balão

1. O paciente fica de costas ou é solicitado a virar-se para o lado esquerdo e adotar a posição lateral esquerda ou supina novamente.
2. A válvula de ar/água do ERB é libertada, esvaziando o balão. O ERB pode então ser removido com cuidado e lentamente.
3. O ERB é imediatamente depositado numa lata de lixo biomédica de hospital.

NÃO REUTILIZE O ERB DEPOIS DE TER SIDO INSERIDO NO CANAL RETAL DE UM PACIENTE.

### Procedimento de Descarte

O dispositivo e os componentes que requerem descarte devem ser considerados de risco biológico e descartados de acordo com as regulamentações locais e diretrizes hospitalares.

### Métodos de Imagem

O Balão Endorretal não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado para aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de RM. A segurança do Balão Endorretal no ambiente de RM é desconhecida. O scan de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

O Balão Endorretal é seguro para uso com imagens de TC e raios-X.

### Embalagem e Armazenamento

Os pacotes de cada um dos componentes devem estar intactos no recebimento. Todos os kits devem ser verificados cuidadosamente quanto à integridade em todos os componentes para garantir que não haja danos antes do uso. Pacotes ou produtos danificados nunca devem ser usados e devem ser devolvidos ao fabricante.

### Manuseio e armazenamento

- O ERB não é fornecido esterilizado. Todas as embalagens e rótulos devem ser removidos antes do uso.
- Armazene num ambiente fresco e seco. O ERB deve ser armazenado com cuidado para manter a integridade da embalagem.
- As embalagens devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto ao funcionamento adequado, possíveis danos, desgaste ou não funcionamento. Balões Endorretais danificados ou com defeito não devem ser usados. Entre em contacto com o fabricante para obter instruções de substituição.

### Reclamações de produto

Comunique defeitos suspeitos na qualidade, identidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto diretamente à QLRAD. E-mail: info@QLRAD.com; Tel.: Para a América do Norte e União Europeia, + 1-888 596 8010. Ao registar uma reclamação, forneça o(s) nome(s) do(s) componente(s), número(s) da peça, número(s) do lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e o número do caso do paciente. Coloque todos os componentes devolvidos num saco de risco biológico e devolva ao seu representante QLRAD local. Notifique a QLRAD imediatamente sobre um incidente que resulte na morte do paciente ou em ferimentos graves.

## ISENÇÃO DE GARANTIA

QLRAD, INC. E QLRAD International Ltd (COLETIVAMENTE “QLRAD”) NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O BALÃO ENDORRETAL (“ERB”) É UTILIZADO. ASSIM, A QLRAD ISENTA-SE DE TODAS E QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS COM RESPEITO AO ERB INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A QLRAD NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA REIVINDICAÇÃO POR TAIS DANOS, FORNECIDA OU OUTRA. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A QLRAD A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RESPEITO AO ERB. EM NENHUMA HIPÓTESE A QLRAD SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DE OU DE QUALQUER FORMA RELACIONADA COM AS VENDAS OU USO DO ERB. SE QUALQUER PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA FOR CONSIDERADA COMO ILEGAL, INAPLICÁVEL OU EM CONFLITO COM A LEI APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DE JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS PARTES RESTANTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÁ AFETADA.

## Outras informações

Se forem necessárias mais instruções para o uso deste sistema, entre em contacto com o Apoio ao Cliente QLRAD, e-mail: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

LOCAL DE FABRICO: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Holanda | +31 (0) 85-490888

EUA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Flórida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

SEDE CORPORATIVA: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Chipre | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).