

# Manual de uso de la sonda endorectal RectalPro™75

**REF** 105.1014

**Advertencia: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

## Descripción del dispositivo

La sonda endorectal RectalPro™75 (ERB) está diseñada para usarse durante todas las fases de la radioterapia, incluida la planificación del tratamiento, la verificación de imágenes y la administración de radioterapia.



*Figura 1: Sonda endorectal (ERB), inflada*

La sonda endorectal RectalPro™75 está diseñada como inmovilizador para ayudar a colocar la próstata en una ubicación más predecible y reproducible durante el examen de tomografía computarizada (TC) y los rayos X, cuando estas técnicas de imagen se utilizan para la planificación de la radioterapia (RT). La ERB se inserta en el recto y se infla antes del inicio de una tomografía computarizada o un procedimiento de terapia de RT. El dispositivo estabiliza la próstata una vez que se infla. La ERB se desinfla y se retira después de que se completa cada exploración o procedimiento de terapia individual, y se usa una sonda nueva en la siguiente sesión de terapia.

El dispositivo de QLRAD está diseñado para un solo uso, se proporciona sin esterilizar al usuario final, no está destinado a ser esterilizado por el usuario final y está empaquetado en una configuración de kit.

## Materiales

La sonda endorectal RectalPro™75 está fabricada con cloruro de polivinilo (PVC) biocompatible y silicona.

## Indicaciones de uso

La sonda endorectal RectalPro™75 es un dispositivo de posicionamiento sin motor, inflable, desechable y de un solo uso diseñada para el posicionamiento temporal de la pared rectal y la estructura adyacente en la anatomía humana masculina. El objetivo del dispositivo es estabilizar la próstata durante la tomografía computarizada (examen por TC y rayos X cuando estas técnicas de imagen se utilizan para la planificación de la radioterapia (RT)).

## Contraindicaciones

- Hemorroides graves
- Absceso perirectal/perianal
- Fisura anal
- Resección anterior baja previa
- Fístula rectal
- Fisura rectal
- Úlcera rectal
- Estenosis del canal anal
- Diverticulitis
- Cirugía de próstata, recto o área circundante en las últimas ocho semanas
- Radiación del recto o el área circundante en las últimas ocho semanas
- Cualquier criterio de exclusión estándar reconocido para dispositivos endorectales/intrarectales

## Advertencias

- La colocación/inserción de la sonda endorectal RectalPro™75 solo debe realizarla un médico autorizado o un profesional cualificado.
- Si no se realiza el protocolo de verificación de posición de imagen estándar, el dispositivo puede no funcionar como se esperaba.
- La sonda endorectal RectalPro™75 se suministra sin esterilizar. No esterilice ninguna parte del dispositivo. La esterilización dañará el dispositivo y puede provocar lesiones al paciente.
- La sonda endorectal RectalPro™75 está diseñada para un solo uso. Nunca reutilice un dispositivo, incluso si parece que no está dañado. La reutilización del dispositivo presenta un riesgo de contaminación para el paciente y el personal.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- No transporte al paciente con la sonda endorectal RectalPro™75 introducida. La sonda debe retirarse antes del transporte.
- Reduzca el volumen de inflado de la sonda rectal si el paciente experimenta molestias.
- No aplique una presión/fuerza excesiva sobre el eje o el tubo de la sonda rectal.
- La sonda endorectal RectalPro™75 no debe usarse después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto.
- Estos dispositivos solo están destinados a ayudar a posicionar/fijar/inmovilizar la próstata para el tratamiento con radiación y para reducir la radiación en los órganos y estructuras anatómicas circundantes.

- Se debe tener cuidado durante la inserción del dispositivo ERB en el paciente para evitar demasiada presión sobre la pared rectal, lo que puede provocar lipotimias y episodios sincopales. Al inflar la sonda, no se debe exceder el volumen recomendado anteriormente de 100 cc de aire/100 ml de agua.
- La inserción fuerte o profunda también puede causar desgarro o perforación del canal anal o recto. Asegúrese de que no se observe ninguna obstrucción durante la inserción.
- Los pacientes con enfermedad anorrectal preexistente (por ejemplo, hemorroides y proctitis grave) tienen un mayor riesgo de desarrollar toxicidad anorrectal aguda con el uso de una sonda endorectal.

### Contenido del paquete de la sonda endorectal RectalPro™75:

El paquete de la sonda RectalPro™75 contiene los siguientes componentes:

Descripción	Cantidad	Material
<b>Montaje de la sonda RectalPro™75</b>	1 pieza	-
Tapón para sonda endorectal	1 pieza	Copolímero de etileno propileno
Abrazadera pequeña	1 pieza	Copolímero de polioximetileno acetal. POM C
Cánula (azul)	1 pieza	Policloruro de vinilo (PVC) con grado médico azul
Tubo	1 pieza	Policloruro de vinilo (PVC)
Cierre Luer hembra	1 pieza	Metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno MABS
Funda protectora	1 pieza	Polietileno
Sonda individual	1 pieza	Silicona
<b>Jeringa de 100 ml</b>	1 pieza	Polipropileno-Silicona



Figura 2: Componentes de la sonda endorectal



Funda protectora, PS01

### Información técnica de la sonda endorectal RectalPro™75:

La sonda endorectal RectalPro™75 consta de una cánula flexible en ángulo (42 grados) de 22,5 cm de largo fabricada en policloruro de vinilo (PVC) que está conectada a un globo de silicona de 75 mm de largo. El dispositivo está equipado con un tapón. La sonda endorectal RectalPro™75 tiene marcas de profundidad a lo largo de su eje para ayudar a un posicionamiento reproducible en múltiples tratamientos. El globo se puede inflar con 80 ml de agua o 100 ml de aire y tiene un diámetro de aprox. 4,5 cm cuando está inflado.

### Volúmenes de inflado frente a diámetro de referencia

Diámetros de sonda distal a proximal	Líquido	Aire
75 mm	60-100 ml	60-100 cc

**ADVERTENCIA:** la sonda no se recomienda para volúmenes superiores a 100 ml de líquido o superiores a 150 cc de aire.

### Preparación del dispositivo

#### *Preparación del dispositivo con líquido*

1. Llene la jeringa de 100 ml con aproximadamente 50 ml del medio de inflado deseado.
2. Conecte la jeringa al cierre luer hembra.
3. En una posición elevada con respecto a la sonda, retire el émbolo de la jeringa para evacuar el aire del dispositivo. Puede ser necesario hacer ciclos de la jeringa varias veces tirando del émbolo de la jeringa y permitiendo que el líquido llene el globo hasta que se puedan observar pocas o ninguna burbuja de aire en la jeringa al hacer vacío.
4. Cierre la pinza blanca del tubo y retire la jeringa.

#### *Preparación del dispositivo con aire*

1. Llene la jeringa de 100 ml con aproximadamente 100 ml del medio de inflado deseado.
2. Conecte la jeringa al cierre luer hembra.
3. Llene la ERB con aire lentamente

Compruebe que la sonda funciona bien antes de usarla en el paciente y no se desinfla

### **Instrucciones de uso**

Antes de cada sesión de tratamiento:

#### *Preparación de la sonda antes de insertarla*

1. Asegúrese de que todo el equipo requerido esté presente antes de su uso. El equipo adicional requerido es: cuenco que contiene una sonda endorectal RectalPro™75, un tapón, una válvula de aire/agua, una jeringa de 100 ml, lubricante de base acuosa (p. ej., KY Jelly, Surgilube, etc.) y guantes.
2. El tapón se utiliza para estabilizar la sonda y reducir el desplazamiento. Coloque el tapón de la sonda en la cánula. El lado plano del tapón debe mirar hacia el extremo de la sonda que contiene la sonda (hacia el cuerpo). Las cuatro puntas del tapón deben estar orientadas en la dirección opuesta a la sonda (o el extremo de la sonda con el tubo de aire/agua adjunto). El tope de la sonda se coloca en la cánula en el ajuste estándar del dígito 4 para la sonda curva como se indica en la cánula. Estas posiciones de los tapones son las más utilizadas, pero el profesional las puede ajustar individualmente según sea necesario. La posición del tapón la determina anatómicamente el médico autorizado o un profesional cualificado, según el grosor de las nalgas.
3. Con una jeringa llene de aire/agua, infle la sonda con 100 ml de aire o 80 ml de agua. Compruebe si hay fugas de aire/agua de la sonda y el llenado asimétrico alrededor de la cánula. Si se observa una fuga o un llenado asimétrico de la sonda, deseche ese dispositivo específico y use una nueva sonda endorectal RectalPro™75, y repita las comprobaciones hasta que se determine que no haya fuga ni llenado asimétrico de la sonda. Desinfe la sonda.

#### *Instrucciones para el paciente antes de la inserción del ERB*

1. Haga que el paciente se desvista de la cintura para abajo.
2. Explique el procedimiento al paciente. El procedimiento no debe ser doloroso, pero al colocar la sonda inflada en el recto dará una sensación de necesidad de evacuar el intestino. Dígame al paciente que esta sensación debería desaparecer en 10 segundos. Haga que el paciente relaje los músculos pélvicos y se concentre en la respiración para facilitar una introducción suave de la sonda.

#### **Inserción e inflado de la ERB**

**Advertencia:** es importante proceder con precaución ya que la inserción fuerte o profunda puede causar desgarro o perforación del canal anal o recto.

1. Coloque al paciente de espaldas o en posición lateral izquierda. El paciente también puede tratarse en decúbito supino si es necesario.
2. Coloque la punta de la sonda curva hacia el sacro del paciente, para asegurar una posición correcta y anatómicamente adecuada de la sonda. Asegúrese de que los números de la cánula sean visibles para verificar el posicionamiento correcto de la sonda curva, antes de la inserción.
3. Asegúrese de que el tope esté en la cánula de la sonda.
4. Llene previamente la sonda con aire y agua para ver si funciona bien antes de usarla en el paciente.
5. Asegúrese de que la válvula de aire/agua esté en el tubo de aire/agua.

6. El lubricante se aplica a los 2 cm superiores de la cánula de la ERB desinflada. Esto debería llevar aproximadamente de 5 a 10 segundos.
7. La jeringa llena de aire/agua está conectada al receptor luer hembra de la sonda.

**ADVERTENCIA:** NO INTRODUZCA LA SONDA SIN EL TOPE.

8. La sonda desinflada se inserta suavemente en el canal anal del paciente. El operador debe comprobar si hay alguna obstrucción o dificultad durante la inserción. Si se detecta alguna obstrucción o dificultad, retraiga la sonda y resuelva la obstrucción.
9. Para una inserción cómoda, la sonda no debe insertarse completamente.

**ADVERTENCIA:** SI SE INSERTA LA SONDA POR COMPLETO, PUEDE GOLPEAR LA PARED RECTAL, LO QUE PUEDE SER DOLOROSO PARA EL PACIENTE.

10. Asegúrese de que se vean 2-3 ml de la cánula de la sonda frente al tapón en este punto. Esto mantendrá la posición de inserción.
11. Llene la sonda con 100 ml de aire o 100 ml de agua por medio de la jeringa llena de aire/agua.
  1. A medida que la sonda se llena de aire/agua, la sección restante de la cánula de la sonda se introduce automáticamente en el recto del paciente. Una vez que la sonda ha alcanzado su posición y profundidad definitivas, el tapón debe presionar firmemente contra las nalgas del paciente. Si la sonda está demasiado suelta, entonces esta podrá moverse hacia arriba y hacia abajo, lo que resulta en una menor precisión.
  2. Anote en el archivo de pacientes el número de dígito de la posición del tope para este paciente después de la primera configuración. Esta posición del tapón debe usarse en el futuro durante otras fracciones para prevenir dolor o daño al recto.
  3. Cierre la válvula de aire/agua recta y firmemente y retire la jeringa de la sonda endorectal RectalPro™75.

**Después de que la sonda se haya inflado dentro del canal rectal del paciente**

1. Compruebe la posición de la sonda endorectal RectalPro™75. Asegúrese de que la posición no esté demasiado apretada ni demasiado floja contra las nalgas del paciente, para garantizar una posición y profundidad reproducibles adecuadas de la sonda.
2. Registre la posición del tapón y la cantidad de aire/agua agregada a la sonda en el registro del paciente.
3. Ayude con cuidado al paciente a moverse a la posición de tratamiento (si aún no está en la posición de tratamiento).
4. Si es necesario, ayude a estabilizar la posición del paciente con soportes de posicionamiento adicionales durante su tratamiento. Por ejemplo, se puede colocar una almohada o un dispositivo de apoyo para las rodillas debajo del paciente para mantener la estabilidad.
5. El paciente ya está listo para el tratamiento de irradiación.

## Después de cada sesión de tratamiento

### *Extracción de la sonda*

1. El paciente permanece de espaldas o se le pide que se gire sobre su lado izquierdo y adopte nuevamente la posición lateral izquierda o supina.
2. Se suelta la válvula de aire/agua de la sonda, desinflando el globo. Luego, se puede quitar la sonda con cuidado y lentamente.
3. La sonda se deposita inmediatamente en un contenedor de residuos biomédicos del hospital.

NO VUELVA A UTILIZAR LA SONDA DESPUÉS DE QUE SE HAYA INSERTADO EN EL CANAL RECTAL DEL PACIENTE.

## Procedimiento de eliminación

El dispositivo y los componentes que deban desecharse deben considerarse un peligro biológico y desecharse de acuerdo con las normativas locales y las pautas hospitalarias.

## Métodos de obtención de imágenes

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de la sonda endorectal en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del balón endorectal en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

La sonda endorectal es segura para su uso con tomografía computarizada y radiografías.

## Embalaje y almacenamiento

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Todos los kits deben revisarse cuidadosamente para verificar que estén completos y asegurarse de que no haya daños antes de su uso. Los paquetes o productos dañados nunca deben usarse y deben devolverse al fabricante.

## Manipulación y almacenamiento

- La sonda no se suministra esterilizada. Todo el embalaje y el etiquetado deben retirarse antes de su uso.
- Almacenar en un entorno fresco y seco. La sonda debe almacenarse con cuidado para mantener la integridad del paquete.
- Los paquetes deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que su integridad no se haya visto comprometida.
- Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo para ver si funciona correctamente, si está dañado, si está desgastado o no funciona. No se deben utilizar sondas endorectales dañadas o defectuosas. Póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones de reemplazo.

## Reclamaciones de productos

Comunique los defectos sospechosos en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o funcionamiento del producto directamente a QLRAD. Correo electrónico: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com); Telf...: para América del Norte y la Unión Europea, + 1-888 596 8010. Al presentar una reclamación, proporcione el nombre del componente, el número de pieza, el número de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y el número de caso del paciente. Coloque todos los componentes que va a devolver en una bolsa de riesgo biológico y devuélvala a su representante local de QLRAD. Informe a QLRAD inmediatamente de cualquier incidente que resulte en la muerte o lesiones graves del paciente.

## RENUNCIA DE GARANTÍA

QLRAD, INC. Y QLRAD International Ltd. (COLECTIVAMENTE "QLRAD") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE UTILIZA LA SONDA ENDORECTAL ("ERB"). POR CONSIGUIENTE, QLRAD RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS CON RESPECTO A LA SONDA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. QLRAD NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR NINGÚN GASTO MÉDICO O CUALQUIER DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE CAUSADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, YA SEA QUE UNA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS, SE BASE EN LA GARANTÍA O DE OTRO MODO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A QLRAD A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO A LA SONDA. EN NINGÚN CASO QLRAD SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE SURJAN DE CUALQUIER MANERA RELACIONADA CON LA VENTA O EL USO DE LA SONDA. SI ALGUNA PARTE O TÉRMINO DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍA SE CONSIDERA ILEGAL, NO PROBABLE O EN CONFLICTO CON LA LEY APLICABLE POR UN TRIBUNAL DE JURISDICCIÓN COMPETENTE, LA VALIDEZ DE LAS PARTES RESTANTES DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍA NO SE VERÁ AFECTADA.

## Más información

Si se necesitan más instrucciones para el uso de este sistema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de QLRAD, correo electrónico: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

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

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

OFICINA 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).