RectalPro™75 Endorectale Ballon

Gebruiksaanwijzing

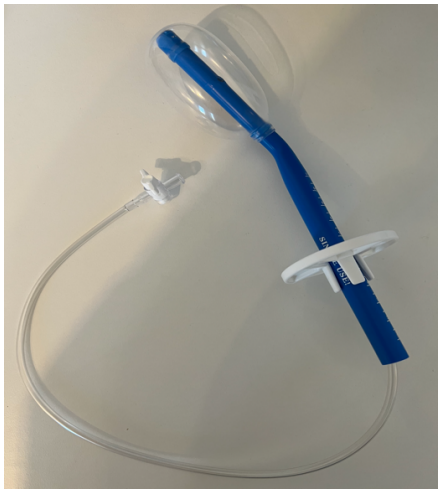
- **105.1014 (Klem)**
- **105.1018 (Schakelklep versie)**

Waarschuwing: de Federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Beschrijving van het Apparaat

De RectalPro™75 Endorectale Ballon (ERB) is bedoeld voor gebruik tijdens alle fasen van de radiotherapie, waaronder het plannen van de behandeling, beeldvormingscontrole en het ondergaan van radiotherapie.

Figuur 1: 105.1014 - Endorectale Ballon (ERB), opgeblazen



Figuur 2: 105.1018 - Endorectale Ballon (ERB), opgeblazen

De RectalPro™75 ERB is ontworpen als een immobilisatiemiddel dat helpt bij het positioneren van de prostaat op een meer voorspelbare en reproduceerbare locatie tijdens het Computertomografie (CT) onderzoek en voor röntgenfoto's, wanneer gebruik gemaakt wordt van deze beeldvormingstechnieken voor het plannen van Radiotherapie (RT). De ERB wordt voor de start van een CT-scan of RT-behandelprocedure in het rectum gebracht en opgeblazen. Het apparaat stabiliseert de prostaat zodra het opgeblazen is. De ERB wordt na elke individuele scan of behandelprocedure leeggelaten en verwijderd en bij de volgende behandelsessie wordt een nieuwe ballon gebruikt.

Het apparaat van QLRAD is ontworpen voor enkelvoudig gebruik, het wordt niet steriel aan de eindgebruiker geleverd. Het is niet bedoeld om gesteriliseerd te worden door de eindgebruiker en zit verpakt in een kitconfiguratie.

Materiaal

De RectalPro™75 Endorectale Ballon wordt vervaardigd uit biocompatibele polyvinylchloride (PVC) en siliconen.

Gebruiksaanwijzing

Het RectalPro™75 Endorectale Ballon-apparaat is een wegwerpbaar, opblaasbaar, niet-aangedreven positioneringsapparaat voor enkelvoudig gebruik, dat bedoeld is om gebruikt te worden om de rectale wand en omliggende structuren van de mannelijke menselijke anatomie tijdelijk in positie te brengen. Het doel van het apparaat is om de prostaat te stabiliseren tijdens het Computertomografie (CT) onderzoek en röntgenfoto's wanneer gebruik gemaakt wordt van deze beeldvormingstechnieken om Radiotherapie (RT) te plannen.

Contra-indicaties

- Ernstige aambeien
- Perirectaal / Perianaal abces
- Anale fissuur
- Laag anterieure resectie in de voorgeschiedenis
- Rectale fistel
- Rectale fissuur
- Rectale ulcera
- Strictuur van het anaal kanaal
- Diverticulitis
- Chirurgische ingreep van de prostaat, het rectum of de omliggende regio in de laatste acht weken
- Bestraling van het rectum of de omliggende regio in de laatste acht weken
- Alle erkende standaard uitsluitingscriteria voor endorectale/intrarectale apparaten

Waarschuwingen

- De plaatsing/het inbrengen van de RectalPro™75 Endorectale Ballon mag enkel uitgevoerd worden door een bevoegde arts of getrainde professional.
- Wanneer het standaardprotocol voor het controleren van de beeldvormingspositie niet uitgevoerd wordt, kan dit ervoor zorgen dat het apparaat niet naar behoren functioneert.
- De RectalPro™75 Endorectale Ballon wordt niet-steriel geleverd. Steriliseer geen enkel onderdeel van het apparaat. Sterilisatie zal het apparaat beschadigen en kan letsels veroorzaken bij de patiënt.
- De RectalPro™75 Endorectale Ballon is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik. Hergebruik een apparaat nooit, zelfs niet als dat er niet beschadigd uitziet. Het hergebruik van het apparaat houdt een risico op contaminatie van de patiënt en het personeel in.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- Vervoer de patiënt niet terwijl de RectalPro™75 Endorectale Ballon ingebracht is. De ballon dient verwijderd te worden vóór transport.
- Verlaag het vullingsvolume van de rectale ballon als de patiënt ongemak ervaart door het opblazen van de rectale ballon.
- Oefen geen excessieve druk/kracht uit op de schacht of buisjes van de rectale ballon.
- De RectalPro™75 Endorectale Ballon mag niet gebruikt worden na de Te Gebruiken Tot-datum op het productlabel.
- Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld om de prostaat te helpen positioneren/fixeren/immobiliseren voor de bestralingsbehandeling en om de bestraling van omliggende organen en anatomische structuren te beperken.

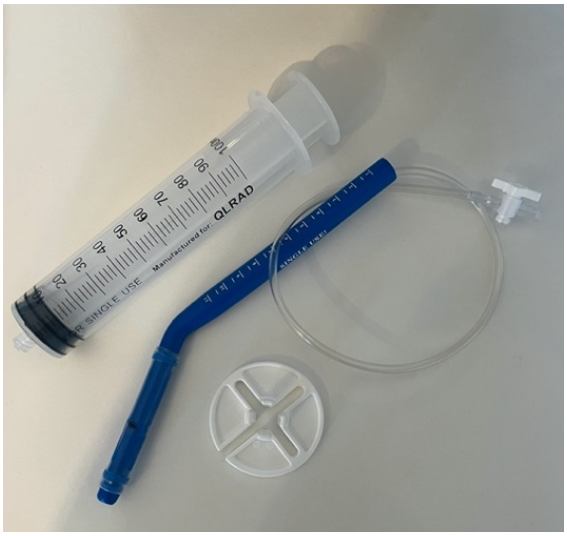
- Het ERB-apparaat dient voorzichtig ingebracht te worden bij de patiënt om een te hoge druk op de rectale wand te vermijden, wat kan leiden tot vasovagale reacties en syncopale episodes. Bij het opvullen van de ballon mag het maximumvolume van 100 cc lucht / 80 ml vloeistof niet overschreden worden.
- Ook het krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforaties van het anaal kanaal of rectum veroorzaken. Zorg ervoor dat er geen obstructie opgemerkt wordt bij het inbrengen.
- Patiënten met vooraf bestaande anorectale ziekten (bv. hemorroïden en ernstige proctitis) lopen een hoger risico op het ontwikkelen van acute anorectale toxiciteit bij het gebruik van een endorectale ballon.
- Zorg ervoor dat de voorbereidings- en behandeltafels volledig droog zijn na het desinfecteren zodat er geen desinfectiemiddel overgebracht wordt op het ERB-apparaat.

Inhoud van de Verpakking van de RectalPro™75 Endorectale Ballon:

De verpakking van de RectalPro™75 ERB bevat de volgende voorwerpen:

Beschrijving	Hoeveelheid	Materiaal
Montage RectalPro™75 Endorectale Ballon	1 stuk	-
Afsluitende ERB Stop	1 stuk	Propyleen Ethyleen Copolymeer
Schakelklep (incl. luerlock) bij 105.1018	1 stuk	Polyethyleen-1 Hexeen
Witte klem bij 105.1014		Polyoxymethyleen Acetaal Copolymeer (PC)
Schacht (Blauw)	1 stuk	Polyvinylchloride (PVC) Medische Kwaliteit Blauw
Vrouwelijk Luerlock, verbindingsstuk bij 105.1014	1 stuk	Methylmethacrylaat Acrylonitril Butadieen Styreen (MABS)
Beschermhoes	1 stuk	Polyethyleen
Enkele Ballon	1 stuk	Silicone
100 ml Spuit	1 stuk	Polypropyleen-Silicone

Figuur 3: 105.1014 – Onderdelen Endorectale Ballon (witte klem F0901)



Figuur 4: 105.1018 – Onderdelen Endorectale Ballon (schakelklep F0902)

Figuur 5: Beschermhoes, PS01

Technische Informatie RectalPro™75 Endorectale Ballon:

De RectalPro™75 Endorectale Ballon bestaat uit een schuine (42 graden) 22,5 cm lange flexibele schacht uit polyvinylchloride (PVC), die verbonden is met een 75 mm lange siliconen ballon. Het apparaat is uitgerust met een stop. De RectalPro™75 Endorectale Ballon heeft dieptemarkeringen langs de schacht die helpen om de positionering reproduceerbaar te maken over verschillende behandelingen heen. De ballon kan opgeblazen worden met 80 ml vloeistof of 100 cc lucht en heeft een diameter van ongeveer 4,5 cm wanneer deze opgeblazen is.

LET OP:
De Ballon is niet bedoeld voor volumes boven 80 ml vloeistof of van meer dan 100 cc lucht.

Het apparaat voorbereiden voor gebruik:

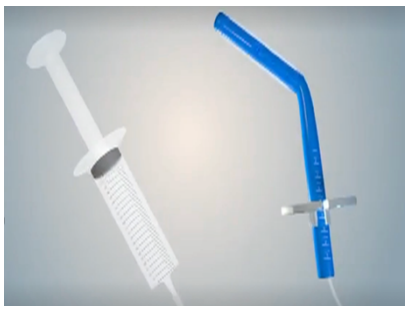
1. Controleer of de voorbereidings- en behandeltafels volledig droog zijn na het desinfecteren zodat er geen desinfectiemiddel overgedragen wordt op het ERB-apparaat.
2. Zorg ervoor dat alle vereiste uitrusting aanwezig is voor gebruik. De vereiste uitrusting is: nierschaal met een RectalPro™75 Endorectale Ballon (ERB 105.1014 or 105.1018), afsluitende ERB stop, een spuit van 100 ml, een spuit, een glijmiddel op waterbasis (bv. K-Y Jelly, Surgilube, etc.) en handschoenen.
3. De stop wordt gebruikt om de ballon te stabiliseren en om eventueel verschuiven te beperken. Plaats de ERB-stop op de schacht. De platte kant van de stop dient naar het uiteinde van de ERB met de ballon toe gericht te zijn (naar het lichaam toe). De vier tanden van de stop dienen naar de omgekeerde richting van de ballon toe geplaatst worden (of het einde van de ERB met de buisjes eraan). De ERB-stop wordt op de schacht geplaatst, op de standaardinstelling met cijfer 4 voor de gebogen ERB, zoals aangegeven op de schacht. Deze stopposities worden het vaakst gebruikt, maar ze kunnen indien nodig individueel aangepast worden door een professional. De stoppositie wordt anatomisch bepaald door de erkende arts of getrainde professional, afhankelijk van de dikte van de billen.

2 Opties: gebruik van lucht of vloeistof

Optie 1: Voorbereiding van het apparaat met vloeistof

1. Vul de spuit van 100 ml met ongeveer 80 ml van het gewenste opblaasmiddel (figuur 6).
2. Sluit de spuit aan op het vrouwelijke luerlock.
3. Vul de ballon langzaam op met de 80 ml uit de spuit (figuur 7).

Let op: Vul de ballon stap-voor-stap en heel langzaam op met de vloeistof (bijvoorbeeld water of zoutoplossing).



Figuur 6: Spuit gevuld met 80 ml.

Figuur 7: Ballon traag vullen met 80 ml.

4. Met de ballon in een verhoogde positie (de ballon van de ERB naar boven gericht), trekt u de zuiger van de spuit terug om de ballon leeg te laten lopen en de vloeistof uit het apparaat te verwijderen. Het kan noodzakelijk zijn om de spuit meerdere keren te gebruiken door deze los te maken en in te brengen en door de vloeistof de ballon te laten opvullen tot er een paar of geen luchtbellen in de spuit zichtbaar zijn wanneer deze vacuüm getrokken wordt.
5. Trek de vloeistof in de spuit.
6. *A) Ref: 105.1018 Sluit de schakelklep op het einde van de buis*
   B) Ref: 105.1014 Sluit de witte klem op de buis

Opmerking: Controleer vóór gebruik bij de patiënt of de ballon goed werkt en of deze niet leegloopt / asymmetrisch opgeblazen is.
Enkel in geval van asymmetrische inflatie: beweeg de ballon manueel (terwijl deze nog steeds opgeblazen is en voor gebruik bij de patiënt) voorzichtig op en neer.

Optie 2: Voorbereiding van het apparaat bij gebruik met lucht

1. Vul de spuit van 100 ml met ongeveer 100 cc lucht.
2. Breng de spuit aan op het vrouwelijke luerlock.
3. Vul de ERB langzaam met lucht.
4. Controleer op lekken.
5. Trek de lucht terug in de spuit om de ballon leeg te laten lopen.
6. *A) Ref: 105.1018 Sluit de Schakelklep op het eind van de buis*
   B) Ref: 105.1014 Sluit de witte klem op de buis

Opmerking: Controleer voor gebruik bij de patiënt of de ballon goed werkt en of deze niet leegloopt / asymmetrisch opgeblazen is.
Enkel in geval van asymmetrische inflatie: beweeg de ballon manueel (terwijl deze nog steeds opgeblazen is en voor gebruik bij de patiënt) voorzichtig op en neer.

Gebruiksaanwijzing:

Instructies voor de patiënt voor het inbrengen van de ERB

1. Laat de patiënt het onderlichaam ontkleden.
2. Leg de procedure uit aan de patiënt. De procedure is normaal gezien niet pijnlijk, maar wanneer de opgeblazen ballon in het rectum geplaatst is, geeft dit een gevoel van een behoefte om de darmen te legen. Vertel de patiënt dat dit gevoel binnen 10 seconden zou moeten verdwijnen. Laat de patiënt zijn bekkenbodemspieren ontspannen en zich concentreren op zijn ademhaling. Dit maakt het eenvoudiger om de ERB in te brengen.

Inbrengen en opblazen van de ERB

Let op: Het is belangrijk om voorzichtig te werk te gaan. Krachtig of diep inbrengen kan scheuren of perforatie van het anaal kanaal of rectum veroorzaken.

1. Plaats de patiënt in een liggende positie (op zijn rug), of een linkse laterale positie.
   De patiënt kan ook in buikligging behandeld worden indien noodzakelijk (beslissing van arts); dit wordt echter niet aanbevolen.
2. Vul de spuit vooraf met 100 cc lucht of 80 ml water of zoutoplossing.
3. Zorg ervoor dat de ERB-stop op de ERB-schacht zit.
4. Breng het glijmiddel aan op de bovenste 2 cm van de niet-opgeblazen ERB-schacht (figuur 8).

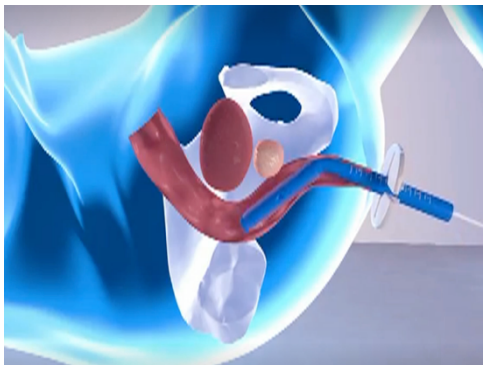
Figuur 8: aanbrengen van glijmiddel.

5. Zorg ervoor dat de punt van de spuit omlaag wijst en sluit dan de met lucht/water gevulde spuit aan op de vrouwelijke luerreceptor van de ERB. Doe dit om te voorkomen dat er lucht in de ballon gebracht wordt indien er gebruik gemaakt wordt van vloeistof om op te blazen.

WAARSCHUWING: BRENG DE ERB NIET IN ZONDER DE STOP.

6. Plaats de punt van de gebogen ERB in de richting van het sacrum van de patiënt, voor een correcte en anatomisch passende ERB-positionering (figuur 9). Zorg ervoor dat de nummers op de schacht zichtbaar zijn zodat u de correcte positionering van de gebogen ERB kunt controleren voor het inbrengen.
7. De niet-opgeblazen ballon wordt zacht in het anaal kanaal van de patiënt gebracht (figuur 10). De arts/professional dient te controleren op obstructies of moeilijkheden bij het inbrengen. Trek de ERB terug indien een obstructie of moeilijkheid opgemerkt wordt en los de obstructie op.

Figuur 9: insertie naar het sacrum van de patiënt toe.



Figuur 10: niet-opgeblazen, ingebrachte ballon.

8. Om hem comfortabel in te brengen mag de ERB niet volledig ingebracht worden.

WAARSCHUWING: WANNEER DE ERB VOLLEDIG INGEBRACHT WORDT KAN HIJ DE RECTALE WAND RAKEN, WAT PIJNLIJK KAN ZIJN VOOR DE PATIËNT.

9. Zorg er op dit punt voor dat 2-3 cm van de ERB-schacht zichtbaar is vóór de stop. Hierdoor zal de inbrengpositie behouden blijven.
10. Open de schakelklep / witte klem en vul de ERB-ballon op met lucht/vloeistof uit de vooraf opgevulde spuit.
11. Wanneer de ballon opgevuld wordt met lucht / vloeistof, wordt het resterende deel van de ERB-schacht automatisch het rectum van de patiënt in getrokken. Zodra de ERB zijn definitieve positie en diepte bereikt heeft, zou de stop stevig tegen de billen van de patiënt aan moeten drukken. Als de ERB te los zit, kan de ERB omhoog en omlaag verschuiven, wat zorgt voor minder precisie.
12. Noteer de eerste keer na het inbrengen het cijfer van de stoppositie in het dossier van de patiënt. Deze stoppositie dient bij toekomstig gebruik bij andere fracties opnieuw gebruikt te worden om pijn of schade aan het rectum te voorkomen.
13. Sluit de klem / schakelklep recht en stevig en verwijder de spuit uit de RectalPro™75 Endorectale Ballon.

Nadat de ERB opgeblazen is in het rectale kanaal van de patiënt

1. Controleer de positie van de RectalPro™75 Endorectale Ballon. Zorg ervoor dat de positie van de RectalPro™75 Endorectale Ballon niet te vast of te los tegen de billen van de patiënt aan zit, voor een correcte reproduceerbare positionering en diepte van de ERB.
2. Registreer de positie van de stop en de hoeveelheid toegevoegde lucht/vloeistof in de ballon in het dossier van de patiënt.
3. Help de patiënt voorzichtig in de behandelpositie te gaan liggen (indien niet reeds in behandelpositie).
4. Help indien nodig de positie van de patiënt te stabiliseren met bijkomende positioneringssteunen tijdens de behandeling. Zo kan bijvoorbeeld een kussen of kniesteun onder de knieën van de patiënt geplaatst worden voor een betere stabiliteit.
5. De patiënt is nu klaar voor zijn radiotherapie.

Na elke behandelsessie

Verwijderen van de ballon

1. De patiënt blijft op zijn rug liggen of er wordt de patiënt gevraagd om zich op zijn linkerzij te draaien en een linkse laterale of buikligpositie aan te nemen.
2. De schakelklep (105.1018) of klem (105.1014) van de ERB wordt losgemaakt, waardoor de ballon leegloopt. Gebruik de nierschaal om weglopende vloeistof op te vangen, indien deze gebruikt werd om de ERB op te vullen. De ERB kan vervolgens voorzichtig en traag verwijderd worden.
3. De ERB wordt onmiddellijk in de container voor biomedisch afval van het ziekenhuis geplaatst.

HERGEBRUIK DE ERB NIET NADAT DEZE INGEBRACHT WERD IN HET RECTALE KANAAL VAN EEN PATIËNT.

Wegwerpprocedure

Het apparaat en de onderdelen ervan die weggeworpen dienen te worden moeten beschouwd worden als biologisch gevaarlijk afval en dienen weggeworpen te worden in overeenstemming met de lokale voorschriften en de richtlijnen van het ziekenhuis.

Beeldvormingsmethoden

De RectalPro bevat geen magnetische, geleidende of metalen componenten en voldoet aan de ASTM F2503 vereisten waardoor deze gelabeld is als Veilig voor MR.

De Endorectale Ballon is veilig voor gebruik met CT en röntgenbeeldvorming.

Verpakking en opslag

De verpakkingen van elk van de componenten moeten intact zijn bij ontvangst. Alle kits dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden op volledigheid en alle componenten dienen gecontroleerd te worden opdat er geen schade is voorafgaand aan gebruik. Beschadigde productverpakkingen mogen niet gebruikt worden en dienen geretourneerd te worden aan de fabrikant.

Verwerking en opslag

- De ERB wordt niet-steriel geleverd. Alle verpakking en labels dienen voor gebruik verwijderd te worden.
- Opslaan in een koele, droge omgeving. De ERB dient zorgvuldig bewaard te worden opdat de verpakking niet beschadigd wordt.
- Verpakkingen dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden voorafgaand aan het openen om ervoor te zorgen dat de integriteit van de verpakking niet aangetast is.
- Controleer voor gebruik of het apparaat correct werkt, controleer op mogelijke schade, slijtage of niet-werkende onderdelen. Beschadigde of defecte endorectale ballonnen mogen niet gebruikt worden. Neem contact op met de fabrikant voor instructies over de vervanging.

Klachten over het product

Meld elk vermoeden van defecten in de productkwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties rechtstreeks aan QLRAD. E-mail: info@QLRAD.com; Tel: Voor Noord-Amerika en de Europese Unie, +1-305 437 8550. Geef bij het indienen van een klacht, de na(a)m(en) van de component, het onderdeelnummer(s), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en het casusnummer van de patiënt door. Plaats alle geretourneerde component(en) in een zak voor biologisch gevaarlijke producten en retourneer deze aan uw plaatselijke QLRAD-vertegenwoordiger. Verwittig QLRAD onmiddellijk bij een incident dat geleid heeft tot de dood van of een ernstig letsel bij een patiënt.

GARANTIEDISCLAIMER

QLRAD, INC. EN QLRAD International Ltd (GEZAMENLIJK “QLRAD”) HEBBEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DE ENDORECTALE BALLON (“ERB”) GEBRUIKT WORDT. QLRAD WIJST ALLE DIENOVEREENKOMSTIGE GARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIETE ALS IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE ERB WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOELEINDE. QLRAD ZAL NIET AANSPRAKELIJK ZIJN JEGENS EEN PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF RECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR ELK GEBRUIK, DEFECT, FOUT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN CLAIM VOOR DERGELIJKE SCHADE GEBASEERD IS OP GARANTIE, CONTRACT, EEN ONRECHTMATIGE HANDELING OF ANDERZIJDS. GEEN ENKELE PERSOON BESCHIKT OVER DE AUTORITEIT OM QLRAD TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF WAARBORG MET BETREKKING TOT DE ERB. QLRAD ZAL IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT OF OP ENIGERLEI WIJZE VERBAND HOUDT MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN DE ERB. INDIEN EEN ONDERDEEL OF BEPALING VAN DEZE AFWIJZING VAN GARANTIE DOOR EEN BEVOEGDE RECHTBANK ALS ONWETTIG, NIET-AFDWINGBAAR OF IN STRIJD MET DE TOEPASSELIJKE WETGEVING GEACHT WORDT, WORDT DE GELDIGHEID VAN DE RESTERENDE ONDERDELEN VAN DEZE AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID DAARDOOR NIET BEÏNVLOED.

Bijkomende informatie

Indien bijkomende aanwijzingen voor het gebruik van dit systeem noodzakelijk zijn, kunt u contact opnemen met de QLRAD Klantendienst, e-mail: info@QLRAD.com

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

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

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