# Эндоректальный баллон RectalPro™75

## Инструкция по применению

- **105.1014 (Зажим)**
- **105.1018 (Модель с клапаном-переключателем)**

**Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом-терапевтом или по его заявке.**

### Описание устройства

Эндоректальный баллон RectalPro™75 (ЭРБ) предназначен для использования на всех этапах лучевой терапии, включая планирование лечения, верификацию планов облучения и проведение лучевой терапии.

*Рисунок 1: 105.1014 - Эндоректальный баллон (ЭРБ), заполненный воздухом/жидкостью*

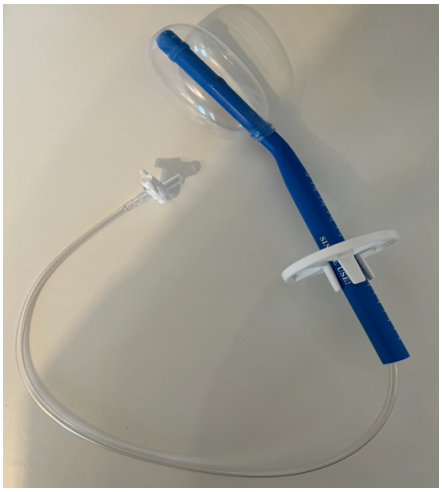

*Рисунок 2: 105.1018 - Эндоректальный баллон (ЭРБ), заполненный воздухом/жидкостью*

Эндоректальный баллон RectalPro™75 ЭРБ позволяет иммобилизировать (фиксировать) предстательную железу в определенном, хорошо просматриваемом положении во время компьютерной томографии (КТ) и рентгеновского исследования в тех случаях, когда эти методы визуализации используются для планирования лучевой терапии.  Баллон вставляется в прямую кишку и заполняется воздухом перед началом процедуры компьютерной томографии или лучевой терапии. После заполнения воздухом устройство фиксирует предстательную железу. Баллон сдувается и удаляется после каждой процедуры сканирования или лечения. Для следующего сеанса используется новый баллон.

Устройство производства компании QLRAD разработано для однократного использования, поставляется в комплектации нестерильным для конечного пользователя, не предназначено для стерилизации конечным пользователем.

## Материалы

Эндоректальный баллон RectalPro™75 изготовлен из биологически совместимого поливинилхлорида (ПВХ) и силикона.

## Показания к применению

Эндоректальный баллон RectalPro™75 представляет собой одноразовое, надувное устройство, не требующее подключения к источнику энергии, предназначенное для временной иммобилизации стенки прямой кишки и смежных структур в мужском теле. Цель устройства состоит в стабилизации/фиксации предстательной железы во время компьютерной томографии (КТ) и рентгеновского исследования, когда эти методы визуализации используются для планирования лучевой терапии (ЛТ).

## Противопоказания

- Тяжелая форма геморроя
- Аноректальный/перианальный абсцесс
- Анальная трещина
- Ранее проведенная низкая передняя резекция
- Свищ прямой кишки
- Трещина прямой кишки
- Язва прямой кишки
- Стеноз анального канала
- Дивертикулит
- Хирургическое вмешательство на предстательной железе, прямой кишке или окружающей области в течение последних восьми недель
- Лучевая терапия прямой кишки или окружающей области в течение последних восьми недель
- Любые стандартные исключающие критерии для эндоректальных/интраректальных устройств

## Предупреждения

- Размещение/введение эндоректального баллона RectalPro™75 должно выполняться только лицензированным врачом или обученным профессионалом.
- Несоблюдение стандартного протокола верификации изображения может привести к неправильной работе устройства.
- Баллон RectalPro™75 поставляется в нестерильном виде. Не стерилизуйте никакую часть устройства. Стерилизация повредит устройство и может привести к травме пациента.
- Баллон RectalPro™75 предназначен только для одноразового использования. Никогда не используйте повторно устройство, даже если оно выглядит неповрежденным. Повторное использование устройства представляет риск заражения пациента и персонала.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не перемещайте пациента с введенным эндоректальным баллоном RectalPro™75. Баллон следует удалить перед транспортировкой пациента.
- Уменьшите объем наполнения эндоректального баллона воздухом, если у пациента возникает дискомфорт из-за объема баллона.

- Не оказывайте излишнее давление/силу на ручку или трубку эндоректального баллона.
- Баллон RectalPro™75 не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на ярлыке продукта.
- Эти устройства предназначены исключительно для помощи в позиционировании/фиксации/иммобилизации простаты для лучевой терапии и для уменьшения облучения окружающих органов и анатомических структур.
- При введении ЭРБ в пациента необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить стенку прямой кишки. Такого рода повреждение может привести к вазовагальным обморокам и синкопальным состояниям. При заполнении баллона воздухом, его объем не должен превышать максимального значения в 100 см³/80 мл жидкости.
- Сильное или глубокое введение может также привести к разрыву или проколу заднепроходного канала или прямой кишки. Убедитесь, что при введении нет никаких препятствий.
- Пациенты с уже существующими аноректальными заболеваниями (например, геморрой и тяжелый проктит) находятся в группе риска развития острой аноректальной реакции при использовании эндоректального баллона.
- Убедитесь, что столы для подготовки и лечения полностью сухие после дезинфекции. Убедитесь, чтобы дезинфицирующее средство не попало на ЭРБ.

## Содержимое упаковки эндоректального баллона RectalPro ™75:

В упаковке эндоректального баллона RectalPro ™75 содержатся следующие предметы:

| **Описание** | **Количество** | **Материал** |
|---|---|---|
| **Комплект эндоректального баллона RectalPro ™75** | 1 шт. | - |
| Ограничитель ЭРБ | 1 шт. | Сополимер пропилена и этилена |
| Клапан-переключатель (включая наконечник Люэра) с 105.1018 | 1 шт. | Сополимер полиэтилена 1-гексен |
| Белый зажим с 105.1014 | | Полиоксиметилен, сополимер ацеталя (PC) |
| Ручка (синяя) | 1 шт. | Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения |
| Женский наконечник Люэра с 105.1014 | 1 шт. | Акрилонитрилбутадиенстирол метилметакрилат (MABS) |
| Защитный колпачок | 1 шт. | Полиэтилен |
| Один баллон | 1 шт. | Силикон |
| **100 мл шприц** | 1 шт. | Полипропилен-силикон |

*Рисунок 3: 105.1014 - Компоненты эндоректального Баллона (*Белый зажим с F0901)

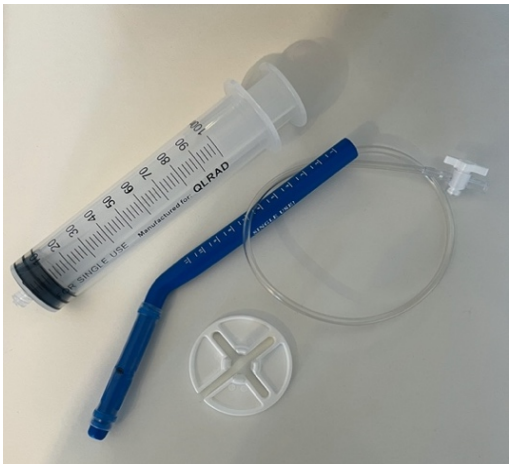


*Рисунок 4: 105.1018 - Компоненты эндоректального баллона* (клапан- переключатель F0902)

*Рисунок 5: Защитный колпачок, PS01*

## Техническая информация об эндоректальном баллоне RectalPro™75:

Эндоректальный баллон RectalPro™75 состоит из изогнутой под углом (42 градуса) гибкой ручки длиной 22,5 см, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ). Ручка, в свою очередь, соединена с силиконовым баллоном длиной 75 мм. Устройство оснащено заглушкой. На своей ручке эндоректальный баллон RectalPro™75 имеет маркировку, обозначающую глубину, чтобы облегчить воспроизведение позиционирования баллона в повторных процедурах. Баллон можно наполнить 80 мл жидкости или 100 мл воздуха. В надутом состоянии он имеет диаметр ок. 4,5 см.

ВНИМАНИЕ:
**В баллон не рекомендуется вводить жидкости объемом, превышающим 80 мл или воздух объемом более 100 мл.**

## Подготовка устройства к использованию:

1. Убедитесь, что столы для подготовки и лечения полностью высохли после дезинфекции, чтобы дезинфицирующее средство не попадало на устройство ЭРБ.
2. Перед использованием убедитесь в наличии всего необходимого оборудования. Необходимое оборудование: Почкообразный лоток, в котором лежит эндоректальный баллон RectalPro™75 (ЭРБ 105.1014 или 105.1018), зажим ЭРБ, шприц на 100 мл, лубрикант на водной основе (например, K-Y Jelly, Surgilube и т. д.) и перчатки.
3. Зажим используется для стабилизации баллона и уменьшения смещения. Поместите зажим ЭРБ на ручку. Плоская сторона зажима должна быть обращена к концу ЭРБ, содержащему баллон (к телу). Четыре зубца пробки должны быть обращены в сторону, противоположную баллону (или концу ЭРБ с присоединенной трубкой). Зажим ЭРБ устанавливается на ручку в стандартном положении цифры 4 для изогнутого ЭРБ, как указано на ручке. Эти положения зажима используются чаще всего, но профессионал может отрегулировать их индивидуально по мере необходимости. Положение зажима анатомически определяется лицензированным врачом или обученным специалистом в зависимости от толщины ягодиц.

## 2 варианта: использование воздуха или жидкости

### *Вариант 1: Подготовка устройства с помощью жидкости*

1. Заполните 100 мл шприц примерно 80 мл жидкости для баллона (рис. 6).
2. Подсоедините шприц к наконечнику Люэра.
3. Медленно введите в баллон 80 мл жидкости из шприца (рис. 7).
   **Внимание: Постепенно и очень медленно заполняйте баллон жидкостью (например, водой или физиологическим раствором).**

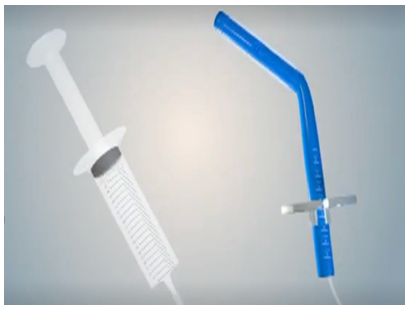

*Рисунок 6: Шприц наполнен на 80 мл.*

*Рисунок 7: Баллон медленно заполняется 80 мл жидкости.*

4. Когда баллон находится в приподнятом положении (баллон ЭРБ направлен вверх), вытащите поршень шприца, чтобы сдуть баллон и удалить жидкость из устройства. Возможно придется прокрутить шприц несколько раз, отсоединяя и подсоединяя его, и позволяя жидкости заполнять баллон до тех пор, пока в шприце не будут отсутствовать пузырьки воздуха или их будет минимальное количество при нагнетании вакуума.
5. Наберите жидкость в шприц.
6. *A) Ссылка: 105.1018 Закройте клапан-переключатель на конце трубки.*

*Б) Ссылка: 105.1014 Закройте белый зажим на трубке*

Примечание: Перед использованием на пациенте проверьте, хорошо ли работает баллон, не сдувается ли он или симметрично ли он надувается.
Только в случае асимметричной инфляции; осторожно перемещайте баллон вручную (когда он еще наполнен воздухом/жидкостью и перед использованием с пациентом) вверх и вниз.

### *Вариант 2: Подготовка устройства с использованием воздуха*

1. Заполните шприц объемом 100 мл примерно 100 мл воздуха.
2. Подсоедините шприц к наконечнику Люэра.
3. Медленно заполните ЭРБ воздухом.
4. Проверьте на наличие утечек.
5. Втяните воздух обратно в шприц, чтобы сдуть баллон.
6. *А) Ссылка: 105.1018 Закройте клапан-переключатель на конце трубки.*
   *Б) Ссылка: 105.1014 Закройте белый зажим на трубке*

Примечание: Перед использованием на пациенте проверьте, хорошо ли работает баллон, не сдувается ли он или симметрично ли он надувается.
Только в случае асимметричной инфляции; осторожно перемещайте баллон вручную (когда он еще наполнен воздухом/жидкостью и перед использованием с пациентом) вверх и вниз.

## Инструкция по применению:

### *Инструкции для пациента перед введением ЭРБ*

1. Попросите пациента раздеться ниже пояса.
2. Объясните процедуру пациенту. Процедура не должна быть болезненной, однако надутый баллон, помещенный в прямую кишку, создаст ощущение необходимости опорожнения кишечника. Предупредите пациента, что это ощущение должно исчезнуть в течение 10 секунд. Попросите пациента расслабить мышцы таза и сконцентрироваться на дыхании, чтобы облегчить введение ЭРБ.

### *Установка и наполнение ЭРБ воздухом*

**Внимание:** Важно действовать с осторожностью, так как сильное или глубокое введение может вызвать разрыв или перфорацию анального канала или прямой кишки.

1. Уложите пациента в положение лежа (на спину) или на левый бок.
   При необходимости процедуру можно проводить, когда пациент находится в положении лежа (по решению врача); однако это не рекомендуется.
2. Предварительно наполните шприц 100 мл воздуха или 80 мл воды/физиологического раствора.
3. Убедитесь, что зажим находится на ручке ЭРБ.
4. Нанесите смазку на верхние 2 см незаполненной воздухом/жидкостью ручки ЭРБ (рис. 8).

*Рисунок 8: нанесение смазки.*

5. Убедитесь, что кончик шприца направлен вниз, а затем подсоедините предварительно наполненный воздухом/водой шприц к наконечнику Люэра. Это делается для того, чтобы избежать попадания воздуха в баллон в случае, если для его заполнения используется жидкость.

**ВНИМАНИЕ**: НЕ ВВОДИТЕ ЭРБ БЕЗ ЗАЖИМА.

6. Расположите кончик изогнутой ручки ЭРБ в направлении крестца пациента, чтобы обеспечить правильное и анатомически верное позиционирование ЭРБ (рис. 9). Убедитесь, что цифры на стержне видны, чтобы проверить правильность позиционирования изогнутой ручки ЭРБ перед введением.
7. Сдутый баллон ЭРБ осторожно вводится в анальный канал пациента (рисунок 10). Оператор должен проверить, нет ли препятствий или трудностей во время введения. Если обнаружено какое-либо препятствие или затруднение, извлеките ЭРБ и устраните препятствие.

*Рисунок 9: введение в направлении крестца пациента.*

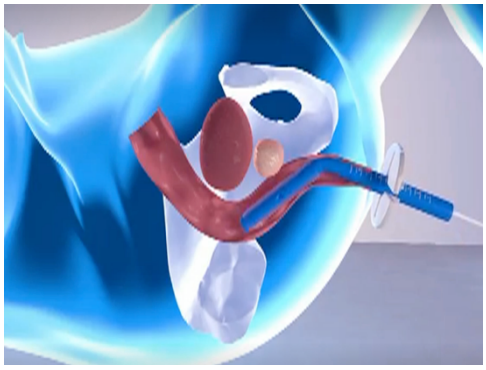

*Рисунок 10: сдутый введенный баллон.*

8. Для комфортной процедуры не следует вводить ЭРБ полностью.

**ВНИМАНИЕ**: ЕСЛИ ВВЕСТИ ЭРБ ДО КОНЦА, ОН МОЖЕТ ЗАДЕТЬ СТЕНКУ ПРЯМОЙ КИШКИ, ЧТО МОЖЕТ БЫТЬ БОЛЕЗНЕННЫМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

9. Убедитесь, что в этот момент 2-3 см синей ручки ЭРБ видны перед зажимом. Это зафиксирует положение введения.
10. Откройте клапан-переключатель/белый зажим и наполните баллон ЭРБ воздухом/жидкостью из предварительно заполненного шприца.
11. По мере наполнения баллона воздухом/жидкостью оставшаяся часть ручки ЭРБ автоматически втягивается в прямую кишку пациента. После того как ЭРБ достигнет своего окончательного

положения и глубины, зажим должен быть плотно прижат к ягодицам пациента. Если ЭРБ не зафиксирован, то он может смещаться вверх и вниз, что приведет к снижению точности процедуры.

12. Запишите в карте пациента номер цифры положения ограничителя после первого введения. Это положение ограничителя необходимо использовать в дальнейшем при проведении других процедур для предотвращения боли или повреждения прямой кишки.
13. Плотно и ровно закройте зажим/клапан-переключатель и извлеките шприц из эндоректального баллона RectalPro™75.

### *После надувания ЭРБ внутри ректального канала пациента*

1. Проверьте положение эндоректального баллона RectalPro™75. Убедитесь, что положение эндоректального баллона RectalPro™75 не слишком плотно и не слишком свободно прилегает к ягодицам пациента, чтобы обеспечить правильное воспроизводимое положение и глубину ЭРБ.
2. Запишите положение ограничителя и количество воздуха/жидкости, введенного в баллон, в карту пациента.
3. Осторожно помогите пациенту занять положение, необходимое для проведения процедуры (если он еще ее не занял).
4. Если необходимо, помогите стабилизировать положение пациента с помощью дополнительных опор во время процедуры. Например, под колени пациента для устойчивости можно подложить подушку или устройство для поддержки коленей.
5. Теперь пациент готов к процедуре облучения.

## После каждого сеанса лечения

### *Удаление баллона*

1. Пациент остается лежать на спине или его просят повернуться на левый бок и снова принять левостороннее положение лежа.
2. Клапан-переключатель ЭРБ (105.1018) или зажим (105.1014) отпускается, сдувая баллон. Используйте почкообразный лоток для сбора дренажа, если для заполнения ЭРБ использовалась жидкость. Затем можно осторожно и медленно удалить ЭРБ.
3. Эндоректальный баллон следует немедленно поместить в биомедицинские отходы в больнице.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭНДОРЕКТАЛЬНЫЙ БАЛЛОН ПОВТОРНО ПОСЛЕ ПОМЕЩЕНИЯ В РЕКТАЛЬНЫЙ КАНАЛ ПАЦИЕНТА.

## Процедура утилизации:

Компоненты устройства, требующие утилизации, должны рассматриваться как биологическая опасность и утилизироваться в соответствии с местными правилами и рекомендациями больницы.

## МЕТОДЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Эндоректальный баллон не содержит магнитных, проводящих или металлических компонентов; соответствует требованиям ASTM F2503 как безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Эндоректальный баллон безопасен для использования с КТ и рентгеновской диагностики.

## УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Упаковки для каждого компонента должны быть целыми при получении. Все комплекты должны быть тщательно проверены на полноту комплектации, чтобы исключить наличие повреждений до использования. Поврежденные упаковки или продукты не должны использоваться и должны быть возвращены производителю.

## ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ И ХРАНЕНИЕ

- Эндоректальный баллон не поставляется в стерильной упаковке. Все упаковки и маркировки должны быть удалены перед использованием.
- Хранить в прохладном сухом месте. Эндоректальный баллон должен храниться так, чтобы сохранилась целостность его упаковки.
- Упаковки должны быть тщательно проверены перед открытием, чтобы исключить нарушение ее целостности.
- Перед использованием проверьте устройство на корректную работу, возможные повреждения, износ или неисправность. Поврежденные или неисправные эндоректальные баллоны не должны использоваться. Свяжитесь с производителем для инструкций по замене.

## ЖАЛОБЫ НА ПРОДУКТЫ

Сообщайте о подозрениях на дефекты качества, оригинальности, долговечности, надежности, безопасности, эффективности и/или производительности продукции непосредственно в QLRAD. Электронная почта: info@QLRAD.com; Тел: Для Северной Америки и Европейского Союза: +1 305 437 8550. При подаче жалобы укажите название(я) компонента(ов), номер(а) детали, номер(а) партии, ваше имя и адрес, характер жалобы и номер дела пациента. Поместите все возвращенные компоненты в пакет для биологической защиты и верните местному представителю QLRAD. Немедленно уведомите QLRAD об инциденте, который привел к смерти или серьезной травме пациента.

## ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

QLRAD, INC. И QLRAD International Ltd (ВМЕСТЕ «QLRAD») НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЭНДОРЕКТАЛЬНЫЙ БАЛЛОН («ЭРБ»). СООТВЕТСТВЕННО КОМПАНИЯ QLRAD ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В ОТНОШЕНИИ ЭРБ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. QLRAD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМИ ЛИЦАМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ЛЮБЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ПРОДУКТА, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УЩЕРБАХ ОСНОВАНА НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ ИЛИ ИНЫХ СОГЛАШЕНИЯХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА ОБРЕМЕНЯТЬ QLRAD ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ЭРБ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ QLRAD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ СВЯЗАННЫЕ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭРБ. ЕСЛИ ЛЮБАЯ ЧАСТЬ ИЛИ УСЛОВИЯ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ ПРИЗНАНЫ СУДОМ КОМПЕТЕНТНОЙ ЮРИСДИКЦИИ НЕЗАКОННЫМИ, НЕИСПОЛНИМЫМИ ИЛИ ПРОТИВОРЕЧИВШИМ ПРИМЕНИМОМУ ЗАКОНУ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОСТАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ НЕ НАРУШАЕТСЯ.

## Дополнительная информация

Если потребуются дополнительные указания по использованию этой системы, обратитесь в службу поддержки клиентов QLRAD по электронной почте: info@QLRAD.com

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Нидерланды| +31 (0)85-490888

США: QLRAD Inc. I 80 S.W. 8th Street I Suite 2000 I Майами, Флорида, 33130 I 305 437 8550 I info@QLRAD.com I @ www.QLRAD.com.

КОРПОРАТИВНЫЙ ОФИС: QLRAD International Ltd I United Nations 48, офис 302 I 6042 Ларнака Кипр I + 357 248 16470 I info@QLRAD.com I @ www.QLRAD.com.