

RectalPro™ 75 Endorektaler Ballon

Gebrauchsanweisung

- 105.1014 (Klem)
- 105.1018 (Schakelklep versie)

Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich auf ärztliche Anordnung zulässig.

Gerätebeschreibung

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon (ERB) ist für alle Phasen der Strahlentherapie vorgesehen, einschließlich Behandlungsplanung, Bildverifizierung und der eigentlichen Strahlentherapie.



Abbildung 1: Endorektaler Ballon (ERB), aufgeblasen



Abbildung 2: 105.1018 - Endorektaler Ballon (ERB), aufgeblasen

Der RectalPro™ 75 ERB wurde als Blocker entwickelt, um die Positionierung der Prostata an einem besser vorhersehbaren und reproduzierbaren Ort während der Untersuchung mittels Computertomographie (CT) und der Röntgenuntersuchung zu unterstützen, wenn diese Bildgebungstechniken für die Planung der Strahlentherapie (RT) verwendet werden. Der ERB wird in das Rektum eingeführt und vor Beginn eines CT-Scans oder einer RT-Therapie aufgeblasen. Das Gerät stabilisiert die Prostata, sobald es aufgeblasen ist. Der ERB wird nach Abschluss jedes einzelnen Scans oder Therapievorgangs entleert und entfernt, und in der nächsten Therapiesitzung wird ein neuer Ballon verwendet.

Das Gerät von QLRAD ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert, wird dem Endbenutzer nicht steril zur Verfügung gestellt, ist nicht für die Sterilisation durch den Endbenutzer vorgesehen und in einer Kit- Konfiguration verpackt.

Materialien

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon wird aus biokompatiblen Polyvinylchlorid (PVC) und Silikon hergestellt.

Anwendungshinweise

Der RectalPro™ 75 Endorektale Ballon ist ein aufblasbares, nicht angetriebenes Einweg-Positionierungsgerät zur temporären Positionierung der Rektalwand und der angrenzenden Strukturen in der männlichen menschlichen Anatomie. Der Zweck des Geräts besteht darin, die Prostata während der Computertomographie (CT-Untersuchung und Röntgen) zu stabilisieren, wenn diese Bildgebungstechniken für die Planung der Strahlentherapie (RT) verwendet werden.

Kontraindikationen

- Schwere Hämorrhoiden
- Perirektaler/perianaler Abszess
- Analfissur
- Vorherige tiefe anteriore Resektion
- Rektale Fistel
- Rektale Fissur
- Rektales Geschwür
- Analkanalstriktur
- Divertikulitis
- Operation der Prostata, des Rektums oder der Umgebung innerhalb der letzten acht Wochen
- Bestrahlung des Rektums oder der Umgebung innerhalb der letzten acht Wochen
- Alle Standard-Ausschlusskriterien, die für endo- und intrarektale Geräte anerkannt sind

Warnhinweise

- Die Platzierung/Einführung des RectalPro™75 Endorektalen Ballons sollte nur von einem zugelassenen Arzt oder einem ausgebildeten Fachmann durchgeführt werden.
- Wenn das Standardprotokoll zur Überprüfung der Bildposition nicht durchgeführt wird, kann dies dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon wird unsteril geliefert. Sterilisieren Sie keinen Abschnitt des Geräts. Die Sterilisation beschädigt das Gerät und kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie ein Gerät niemals wieder, auch wenn es unbeschädigt erscheint. Die Wiederverwendung des Geräts birgt die Gefahr einer Kontamination des Patienten und des Personals.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Transportieren Sie den Patienten nicht mit eingeführtem RectalPro™75 Endorektalen Ballon. Der Ballon sollte vor dem Transport entfernt werden.
- Reduzieren Sie das Füllvolumen des Rektalballons, wenn der Patient aufgrund des Aufblasens des Rektalballons Beschwerden hat.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck/Kraft auf den Schaft bzw. den Schlauch des Rektalballons aus.
- Der RectalPro™75 Endorektale Ballon sollte nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.
- Diese Geräte sollen nur dazu beitragen, die Prostata für die Bestrahlung zu positionieren/zu fixieren/zu immobilisieren und die Strahlung auf umgebende Organe und anatomische Strukturen zu reduzieren.

- Beim Einführen des ERB in den Patienten muss darauf geachtet werden, dass nicht zu viel Druck auf die Rektalwand ausgeübt wird, was zu vasovagalen Reaktionen und Synkopen führen kann. Beim Befüllen des Ballons sollte ein maximales Volumen von 100 ml Luft/0 ml Flüssigkeit nicht überschritten werden.
- Ein kraftvolles oder tiefes Einführen kann auch zum Reißen oder Perforieren des Analkanals oder des Rektums führen. Stellen Sie sicher, dass beim Einsetzen keine Hindernisse wahrgenommen werden. [SEP][SEP]
- Patienten mit vorbestehenden anorektalen Erkrankungen (z.B. Hämorrhoiden und schwerer Proktitis) haben ein höheres Risiko, bei Verwendung eines endorektalen Ballons eine akute anorektale Toxizität zu entwickeln.
- Vergewissern Sie sich, dass die Vorbereitungs- und Behandlungstische nach der Desinfektion vollständig trocken sind, damit das Desinfektionsmittel nicht auf das ERB-Gerät übertragen wird.

Lieferumfang RectalPro™75 Endorektaler Ballon:

Das RectalPro™ 5-ERB-Paket enthält die folgenden Bestandteile:

Beschreibung	Menge	Material
RectalPro™75 Endorektaler Ballon kit	1 Stück	-
Verriegelbarer ERB-Stopper	1 Stück	Propylen-Ethylen-Copolymer
Umschaltventil (inkl. Luer-Verschluss) mit 105.1018	1 Stück	Polyethylen-1 Hexen
Weißer Klemme mit 105.1014		Polyoxymethylenacetalcopolymer (PC)
Schaft (blau)	1 Stück	Polyvinylchlorid (PVC) mit Medical Grade Blue
Schlauch	1 Stück	Polyvinylchlorid (PVC)
Luer-Systembuchse Stecker mit 105.1014	1 Stück	Methylmethacrylat Acrylnitril Butadien Styrol (MABS)
Schutzhülle	1 Stück	Polyethylen
Einzelner Ballon	1 Stück	Silikon
Spritze 100 ml	1 Stück	Polypropylen-Silikon



Abbildung 3: Komponenten des Endorektalen Ballons.
(weiße Klemme F0901)



Abbildung 4: 105.1018 - Endorektale Ballonkomponenten
(Schaltventil F0902)



Abbildung 5: Schutzhülle, PS01

Technische Informationen zum RectalPro™75 Endorektalen Ballon:

Der RectalPro™75 Endorektale Ballon besteht aus einem abgewinkelten (42 Grad), 22,5 cm langen, flexiblen Schaft aus Polyvinylchlorid (PVC), der mit einem 75 mm langen Silikonballon verbunden ist. Das Gerät ist mit einem Stopper ausgestattet. Der RectalPro™75 Endorektale Ballon hat Tiefenmarkierungen entlang seines Schafts, um die reproduzierbare Positionierung während mehrerer Behandlungen zu unterstützen. Der Ballon kann mit 80 ml Flüssigkeit oder 100 cc Luft aufgepumpt werden und hat einen Durchmesser von ca. 4,5 cm im aufgeblasenen Zustand.

VORSICHT:

Der Ballon wird nicht für Volumina von mehr als 100 ml Flüssigkeit oder mehr als 150 ml Luft empfohlen.

Vorbereitung des Geräts für den Gebrauch

1. Vergewissern Sie sich, dass die Vorbereitungs- und Behandlungstische nach der Desinfektion vollständig trocken sind, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel nicht auf das ERB-Gerät übertragen wird.
2. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die gesamte erforderliche Ausrüstung vorhanden ist. Folgende zusätzliche Ausrüstung ist erforderlich: Nierenschale mit RectalPro™75 Endorektalem Ballon (ERB 105.1014 oder 105.1018), verriegelnder ERB-Stopfen, eine 100-ml-Spritze, Gleitmittel auf Wasserbasis (z. B. K-Y Jelly, Surgilube usw.) und Handschuhe.
3. Der Stopfen dient zur Stabilisierung des Ballons und zur Verringerung von Verschiebungen. Setzen Sie den ERB-Stopfen auf den Schaft. Die flache Seite des Stopfens sollte zum Ende des ERB mit dem Ballon zeigen (zum Körper hin). Die vier Zacken des Stopfens sollten in die entgegengesetzte Richtung des Ballons (oder zum Ende des ERB mit dem angebrachten Luft-/Wasserschlauch) zeigen. Der ERB-Stopfen wird auf dem Schaft in der Standardeinstellung der Ziffer 4 für den gebogenen ERB platziert, wie auf dem Schaft angegeben. Diese Stopferpositionen sind die am häufigsten verwendeten, können aber vom Fachmann individuell angepasst werden. Die Position des Stopfens wird von einem zugelassenen Arzt oder einer geschulten Fachkraft je nach Dicke des Gesäßes anatomisch bestimmt.

2 Optionen: mit Luft oder mit Flüssigkeit

Option 1: Gerätevorbereitung mit Flüssigkeit

1. Füllen Sie die 100ml-Spritze mit ungefähr 80 ml des gewünschten Inflationsmediums (Abbildung 6).
2. Schließen Sie die Spritze an die Luer-Systembuchse an.
3. Füllen Sie den Ballon mit den 80 ml aus der Spritze (Abbildung 7).

Vorsicht! Füllen Sie den Ballon schrittweise und sehr, sehr langsam mit der Flüssigkeit (z. B. Wasser oder Kochsalzlösung).

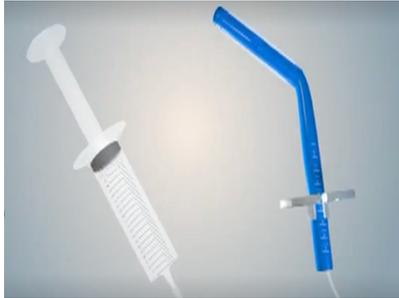


Abbildung 6: Mit 80 ml gefüllte Spritze.



Abbildung 7: Langsam mit 80 ml gefüllter Ballon.

4. Wenn sich der Ballon in einer erhöhten Position befindet (der Ballon des ERB zeigt nach oben), ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um den Ballon zu entleeren und die Flüssigkeit aus dem Gerät zu evakuieren. Es kann notwendig sein, die Spritze mehrmals zu betätigen, indem man sie ab- und wieder ansteckt und die Flüssigkeit den Ballon wieder auffüllen lässt, bis beim Anlegen eines Vakuums nur noch wenige oder gar keine Luftblasen in der Spritze zu sehen sind.
5. Ziehen Sie die Flüssigkeit in die Spritze.
6. A) Ref: 105.1018 Schließen Sie das Umschaltventil am Ende des Schlauches.
B) Ref: 105.1014 Schließen Sie die weiße Klemme am Schlauch

Hinweis: Vor der Anwendung am Patienten prüfen, ob der Ballon gut funktioniert und nicht deflationiert / asymmetrisch aufgeblasen ist. Nur im Falle eines asymmetrischen Aufblasens den Ballon manuell (wenn er noch aufgeblasen ist und vor der Anwendung am Patienten) vorsichtig auf und ab bewegen.

Option 2: Vorbereitung des Geräts mit Luft

1. Füllen Sie die 100-ml-Spritze mit etwa 100 cc Luft.
2. Schließen Sie die Spritze an den weiblichen Luer-Lock an.
3. Füllen Sie den ERB langsam mit Luft.
4. Auf Undichtigkeiten prüfen.
5. Ziehen Sie die Luft zurück in die Spritze, um die Luft aus dem Ballon abzulassen.
6. A) Ref: 105.1018 Schließen Sie das Umschaltventil am Ende des Schlauches.
B) Ref: 105.1014 Schließen Sie die weiße Klemme am Schlauch.

Hinweis: Vor der Anwendung am Patienten prüfen, ob der Ballon gut funktioniert und nicht entlüftet / asymmetrisch aufgeblasen ist. Nur im Falle eines asymmetrischen Aufblasens den Ballon manuell (wenn er noch aufgeblasen ist und vor der Anwendung am Patienten) vorsichtig auf und ab bewegen.

Gebrauchsanweisung:

Anweisungen an den Patienten vor dem Einsetzen des ERB

1. Lassen Sie den Patienten sich von der Taille abwärts ausziehen.
2. Erklären Sie dem Patienten das Verfahren. Das Verfahren sollte nicht schmerzhaft sein, aber der aufgeblasene Ballon im Rektum vermittelt das Gefühl, dass der Darm entleert werden muss. Sagen Sie dem Patienten, dass dieses Gefühl innerhalb von 10 Sekunden verschwinden sollte. Lassen Sie den Patienten seine Beckenmuskeln entspannen und sich auf die Atmung konzentrieren, um eine reibungslose Einführung des ERB zu ermöglichen.

Einsetzen und Aufpumpen des ERB

Vorsicht: Es ist wichtig, vorsichtig vorzugehen, da ein kräftiges oder tiefes Einführen zu einem Riss oder einer Perforation des Analkanals oder des Rektums führen kann.

1. Platzieren Sie den Patienten in liegender Position (Rückenlage) oder in einer linken Seitenlage. Der Patient kann bei Bedarf auch auf dem Rücken behandelt werden (Entscheidung des Arztes); dies wird jedoch nicht empfohlen.
2. Füllen Sie die Spritze mit 100 cc Luft oder 1080 ml Wasser oder Kochsalzlösung vor.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der ERB-Stopper auf dem ERB-Schaft befindet.
4. Tragen Sie das Schmiermittel auf die oberen 2 cm des entleerten ERB-Schachts auf (Abbildung 8).



Abbildung 8: Auftragen des Schmierstoffs.

5. Vergewissern Sie sich, dass die Spitze der Spritze nach unten zeigt, und schließen Sie die mit Luft/Wasser gefüllte Spritze an den weiblichen Luer-Anschluss des ERB an. Dadurch wird vermieden, dass Luft in den Ballon gelangt, falls Flüssigkeit zum Aufblasen verwendet wird.

WARNUNG: FÜHREN SIE DEN ERB NICHT OHNE STOPPER EIN.

6. Platzieren Sie die Spitze des gebogenen ERB in Richtung des Kreuzbeins des Patienten, um eine korrekte und anatomisch richtige Positionierung des ERB (Abbildung 9) sicherzustellen (Abbildung 9). Stellen Sie sicher, dass die Zahlen auf dem Schaft sichtbar sind, um die korrekte Positionierung des gebogenen ERB vor dem Einsetzen zu überprüfen.
7. Der luftentleerte ERB-Ballon wird vorsichtig in den Analkanal des Patienten eingeführt. Der Bediener sollte beim Einsetzen auf Hindernisse oder Schwierigkeiten prüfen. Wenn ein Hindernis oder eine Schwierigkeit festgestellt wird, ziehen Sie den ERB zurück und beheben Sie das Hindernis.

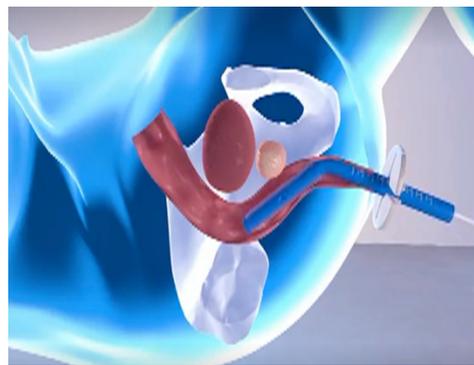


Abbildung 9: Einführen in Richtung Kreuzbein des Patienten. Abbildung 10: Deflationierter, eingeführter Ballon.

8. Für ein bequemes Einführen sollte der ERB nicht vollständig eingeführt werden.

WARNUNG: WENN MAN DEN ERB VOLLSTÄNDIG EINFÜHRT, KANN ER DIE REKTALWAND TREFFEN, WAS FÜR DEN PATIENTEN SCHMERZLICH SEIN KANN.

9. Stellen Sie sicher, dass an dieser Stelle 2-3 ml des ERB-Schafts vor dem Stopper sichtbar sind.
Dies hält die Einführposition.
10. Öffnen Sie das Umschaltventil/ die weiße Klemme und füllen Sie den ERB-Ballon mit der Luft/Flüssigkeit aus der vorgefüllten Spritze.
11. Wenn sich der Ballon mit Luft/Flüssigkeit füllt, wird der verbleibende Abschnitt des ERB-Schafts automatisch in das Rektum des Patienten gezogen. Sobald der ERB seine endgültige Position und Tiefe erreicht hat, sollte der Stopper fest gegen das Gesäß des Patienten drücken. Wenn der ERB zu locker sitzt, kann der ERB auf und ab rutschen, was zu einer geringeren Präzision führt.
12. Notieren Sie sich in der Patientendatei die Ziffernnummer der Stopperposition für diesen Patienten nach der ersten Einstellung. Diese Stopperposition muss bei der zukünftigen Verwendung während anderer Behandlungen verwendet werden, um Schmerzen oder Schäden am Rektum zu vermeiden.
13. Schließen Sie das Klemme/Schalter -Ventil direkt und fest und entfernen Sie die Spritze vom RectalPro™75 Endorektalen Ballon.

Nachdem der ERB im Rektalkanal des Patienten aufgeblasen wurde

1. Überprüfen Sie die Position des RectalPro™75 Endorektalen Ballons. Stellen Sie sicher, dass der RectalPro™75 Endorektale Ballon nicht zu eng oder zu locker am Gesäß des Patienten anliegt, um eine ordnungsgemäß reproduzierbare ERB-Positionierung und -Tiefe zu gewährleisten.
2. Notieren Sie die Position des Stoppers und die Menge an Luft/Flüssigkeit, die dem Ballon hinzugefügt wurde, in der Patientenakte.
3. Helfen Sie dem Patienten vorsichtig, sich in die Behandlungsposition zu bewegen (falls er sich noch nicht in der Behandlungsposition befindet).
4. Helfen Sie bei Bedarf, die Position des Patienten mit zusätzlichen Positionierungsstützen während der Behandlung zu stabilisieren. Zum Beispiel kann ein Kissen oder eine Kniestützvorrichtung zur Stabilität unter die Knie des Patienten gelegt werden.
5. Der Patient ist jetzt bereit für die Bestrahlungsbehandlung.

Nach jeder Behandlungssitzung

Entfernung des Ballons

1. Der Patient bleibt auf dem Rücken liegen oder der Patient wird gebeten, sich auf die linke Seite zu drehen und die linke Seiten- oder Rückenlage wieder einzunehmen.
2. Das Schalter-Ventil (105.1018) oder die Klemme (105.1014) des ERB wird geöffnet, wodurch der Ballon entleert wird. Verwenden Sie die Nierenschale zum Auffangen des Abflusses, wenn der ERB mit Flüssigkeit gefüllt wurde. Der ERB kann dann vorsichtig und langsam entfernt werden.
3. Der ERB wird sofort in einem biomedizinischen Abfallbehälter deponiert.

VERWENDEN SIE DEN ERB NICHT WIEDER, NACHDEM ER IN DEN REKTALKANAL EINES PATIENTEN EINGEFÜHRT WURDE.

Entsorgungsverfahren

Das Gerät und die Komponenten, die entsorgt werden müssen, sollten als biologisch bedenklich eingestuft und gemäß den örtlichen Vorschriften und Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

Bildgebende Verfahren

Der endorektale Ballon wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des endorektalen Ballons in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Der endorektale Ballon ist sicher für die Verwendung im CT und bei der Röntgenbildgebung.

Verpackung und Lagerung

Die Verpackung jeder Komponente sollten beim Erhalt intakt sein. Alle Kits und alle Komponenten sollten sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden, und darauf, dass sie vor der Verwendung nicht beschädigt sind. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen niemals verwendet werden und müssen an den Hersteller zurückgesandt werden.

Handhabung und Lagerung

- Der ERB wird nicht steril geliefert. Alle Verpackungen und Kennzeichnungen müssen vor der Verwendung entfernt werden.
- In einer kühlen, trockenen Umgebung lagern. Der ERB muss sorgfältig aufbewahrt werden, um die Packungsintegrität zu gewährleisten.
- Verpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt wurde.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf ordnungsgemäße Funktion, mögliche Beschädigungen, Verschleiß oder Funktionsstörungen. Beschädigte oder defekte endorektale Ballons sollten nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Hersteller, um Anweisungen zum Umtausch zu erhalten.

Produktreklamationen

Kommunizieren Sie vermutete Mängel in Bezug auf Produktqualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung direkt an QLRAD. E-Mail: info@QLRAD.com; Tel.: Für Nordamerika und die Europäische Union +1 305 437 8550. Geben Sie bei einer Reklamation bitte den Komponentennamen, die Teilenummer(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art des Mangels und die Beschwerde des Patienten an.

Platzieren Sie alle zurückzugebenden Komponente(n) in einem Biogefahrgutbeutel und senden Sie diesen an Ihren örtlichen QLRAD-Vertreter. Benachrichtigen Sie QLRAD unverzüglich über einen Vorfall, der zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

QLRAD, INC. UND QLRAD International Ltd (zusammen „QLRAD“) HABEN KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DER ENDOREKTALE BALLON („ERB“) VERWENDET WIRD.

DEMENTSPRECHEND LEHNT QLRAD JEDLICHE UND ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN HAFTUNGSANSPRÜCHE IN BEZUG AUF DEN ERB AB, EINSCHLIESSLICH EINER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. QLRAD HAFTET GEGENÜBER PERSONEN ODER EINRICHTUNGEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH VERWENDUNG, MANGEL, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNGEACHTET OB EINE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, FEHLVERHALTEN ODER ANDEREM BASIERT. KEINE PERSON HAT EIN RECHT, QLRAD AN IRGENDWELCHE DARSTELLUNGEN ODER GARANTIEEN IN BEZUG AUF DEN ERB ZU BINDEN.

QLRAD HAFTET IN KEINEM FALL FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS ODER IN JEDLICHER WEISE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM VERKAUF ODER DER NUTZUNG DES ERB ENTSTEHEN. WENN EIN TEIL ODER EIN BEGRIFF DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES UNRECHTMÄSSIG, NICHT DURCHSETZBAR IST ODER IM KONFLIKT MIT DEM GELTENDEN RECHT DES ZUSTÄNDIGEN GERICHTSSTANDS STEHT, WIRD DIE GÜLTIGKEIT DER ÜBRIGEN BESTIMMUNGEN DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES NICHT BEEINFLUSST.

Weitere Informationen

Wenn weitere Anweisungen zur Verwendung dieses Systems erforderlich sind, wenden Sie sich per E-Mail an den QLRAD-Kundendienst: info@QLRAD.com

PRODUKTIONSSTANDORT: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Niederlande | +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.

GESCHÄFTSSTELLE: QLRAD International Ltd | United Nations 48, office 302 | 6042 Larnaca Zypern | + 357 248 16470 | info@QLRAD.com | www.QLRAD.com.