

RectalPro™75 Endorektal ballong

Instruksjoner for bruk

- **105.1014 (Klemme)**
- **105.1018 (Versjon med koblingsventil)**

Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av lege eller på bestilling fra en lege.

Enhetsbeskrivelse

RectalPro™75 Endorektal ballong (ERB) er ment for bruk i løpet av alle faser av stråleterapi, inkludert planlegging av behandling, bekreftelse av bilde og leveranse av strålebehandling



Figur 1: 105.1014 - Endorektalballong (ERB), oppblåst



Figur 2: 105.1018 - Endorektalballong (ERB), oppblåst

RectalPro™75 ERB er utformet som en startspærre for å bidra til å posisjonere prostata på et mer forutsigbart og reproducerbart sted i løpet av Computertomografi (CT) og røntgenundersøkelse, når disse bildeteknikkene blir brukt for planlegging av strålebehandling. ERB blir injisert i rektum og fylles opp i forkant av en prosedyre med CT-skanning eller strålebehandling. Enheten stabiliserer prostata så snart enheten er fylt. ERB blir tømt og fjernet etter at hver individuelle skanning eller behandling er fullført, og en ny ballong blir brukt i neste prosedyre.

QLRADs enhet er utformet for engangsbruk, og leveres ikke-sterilisert til sluttbrukeren, er ikke ment å bli sterilisert av sluttbrukeren, og blir pakket i en sett-konfigurasjon.

Materialer

RectalPro™75 Endorektal ballong blir fremstilt av biokompatibel polyvinylklorid (PVC) og silikon.

Indikasjoner for bruk

RectalPro™75 Endorektal ballong-enheten er en avhendbar, oppblåsbar posisjoneringsenhet for engangsbruk, ment for bruk i den midlertidige posisjonen av kanalveggen og tilstøtende struktur i mannlig anatomi. Hensikten med enheten er å stabilisere prostata i løpet av Computertomografi (CT) og røntgenundersøkelse der disse bildeteknikkene benyttes for å planlegge strålebehandling.

Kontraindikasjoner

- Alvorlige hemoroider
- Perirektale / Perianale hevelser
- Anal fissur
- Tidligere lav fremre reseksjon
- Rektalfistel
- Rektal fissur
- Rektalt magesår
- Endetarmsstriktur
- Divertikulitt
- Operasjon av prostata, rektum eller området rundt innenfor de siste åtte uker
- Stråling av rektum eller området rundt innenfor de siste åtte uker
- Andre standard anerkjente eksklusjonskriterier for endorektal / intrarektale enheter

Advarsler

- Plasseringen/injeksjonen av RectalPro™75 Endorektal ballong bør kun utføres av en sertifisert lege eller fullstendig opplært profesjonell.
- Enheten fungerer kanskje ikke som ment hvis standard bildebekreftelses-protokoll ikke etterfølges.
- RectalPro™75 Endorektal ballong leveres ikke-steril. Ikke steriliser noen del av enheten. Sterilisering vil skade enheten og kan føre til skade på pasienten.
- RectalPro™75 Endorektal ballong er kun ment for engangsbruk. Bruk aldri en enhet om igjen, selv om den virker uskadet. Gjenbruk av enheten utgjør en risiko for smitte av pasient og personell.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Ikke frakt pasienten med RectalPro™75 Endorektal ballong satt inn. Ballongen bør fjernes i forkant av transport.
- Minsk volumet som er fylt i ballongen dersom pasienten opplever ubehag på grunn av at den rektale ballongen er fylt.
- Ikke bruk for mye trykk/kraft på håndtak eller rør av den rektale ballongen.
- RectalPro™75 Endorektal ballong bør ikke brukes etter dato markert på produktetiketten som utløpsdato.
- Disse enhetene er kun ment for å bistå med å posisjonere/plassere/urørliggjøre prostata for strålebehandling og for å redusere strålemengden for organene rundt og anatomiske strukturer.

- Under innsetting av ERB-enheten inn i pasienten må forsiktighet utvises for å hindre for mye trykk på rektalveggen, som kan føre til refleksmedierte reaksjoner og episoder med synkope. Når ballongen fylles opp, bør man ikke overstige maksimalt volum på 100 cc med luft / 80 ml væske.
- Dyp innsetting eller innsetting med stor kraft kan også forårsake rifter eller perforeringer av tarmkanalen eller rektum. Sørg for at det ikke er noen hindringer som merkes i løpet av innsetting.
- Pasienter med eksisterende anorektal sykdom (f.eks. hemoroider og alvorlig proktitt) har høyere risiko for å utvikle akutt anorektal toksisitet ved bruk av endorektal ballong.
- Sikre at forberedelses og behandlingsbord er helt tørre etter desinfeksjon for å sikre at desinfeksjonsmiddel ikke overføres til ERB-enheten.

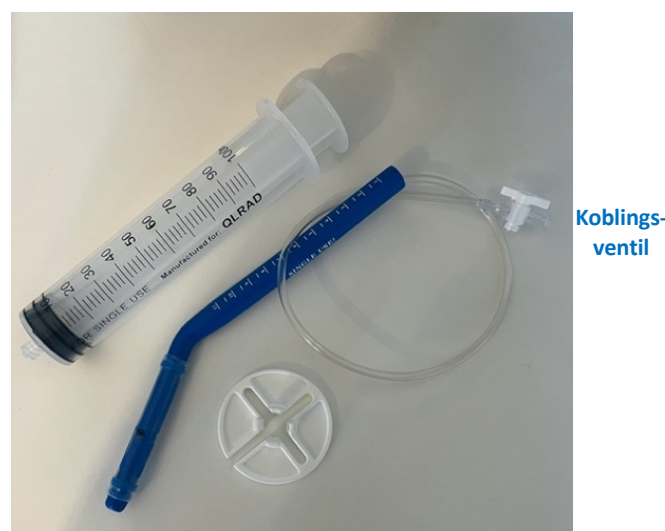
RectalPro™75 Endorektal ballong-pakken inneholder:

RectalPro™75 ERB-pakken inneholder følgende gjenstander:

Beskrivelse	Antall	Materiale
RectalPro™75 Endorektal ballong tilbehør	1 stk	-
Låsende ERB-stanser	1 stk	Propylen-etylen-kopolymer
Koblingsventil (inkl. hettelås) med 105.1018	1 stk	Polyetylen-1 Hexen
Hvit klemme med 105.1014		Polyoksymetylenacetal-kopolymer (PC)
Håndtak (Blått)	1 stk	Polyvinylklorid (PVC) med medisinsk grad blå
Hettelås, hunn med 105.1014	1 stk	Metylmetakrylat Akrylnitrilbutadienstyren (MABS)
Beskyttende omslag	1 stk	Polyetylen
Enkelballong	1 stk	Silikon
100 ml sprøyte	1 stk	Polypropylen-silikon



Figur 3: 105.1014 – Endorektalballongkomponenter (hvit klemme F0901)



Figur 4: 105.1018 - Endorektalballongkomponenter (Koblingsventil F0902)



Figur 5: Beskyttende omslag,

RectalPro™75 Endorektal ballong, teknisk informasjon:

RectalPro™75 Endorektal ballong består av et vinklet (42 grader) 22,5 cm langt fleksibelt håndtak laget av polyvinylklorid (PVC) som er tilkoblet en 75-mm lang silikon-ballong. Enheten er utstyrt med en stanser. RectalPro™75 Endorektal ballong har markeringer for dybde langs håndtaket, for å bistå med reproducerbar posisjonering gjennom flere behandlinger. Ballongen kan fylles med 80 ml med væske eller med 100 cc luft, og har en diameter på rundt 4,5 cm når den er fylt.

FORSIKTIG:

Ballongen er ikke anbefalt for volum som overstiger 80 ml med væske eller overstiger 100 cc med luft.

Forberedelse av enhet for bruk:

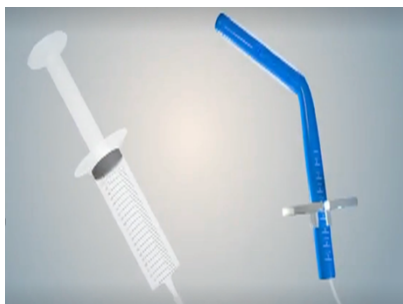
1. Sikre at forberedelses og behandlingsbord er helt tørre etter desinfeksjon for å sikre at desinfeksjonsmiddel ikke overføres til ERB-enheten.
2. Sørg for at alt nødvendig utstyr er tilgjengelig før bruk. Ytterligere nødvendig utstyr er: nyreskål som inneholder en RectalPro™75 Endorektal ballong ERB, låsende ERB-stanser, luft- / vann-ventil, en 100-ml-sprøyte, vannbasert smøremiddel (f.eks. K-Y Jelly, Surgilube, osv.) og hansker.
3. Stanseren brukes for å stabilisere ballongen og for å minske forskyvning. Sett ERB-stanseren på håndtaket. Den flate enden av stanseren bør vende mot enden av ERB-en som inneholder ballongen (mot kroppen). Stanserens fire tapper bør vende bort fra ballongen (eller mot enden av ERB-en med tilkoblet luft- / vann-rør). ERB-stanseren er plassert på håndtaket med standard-innstillingene på siffer 4 for den buede ERB-en, som angitt på håndtaket. Dette er de stanser-posisjonene som er mest vanlig å bruke, men de kan justeres individuelt alt etter behovene til den profesjonelle. Stanserens posisjon er anatomisk bestemt av den lisensierte legen eller den opplærte profesjonelle, alt etter bakendens tykkelse.

2 valg: bruke luft eller bruke væske

Valg 1: Forberede enheten ved bruk av væske

1. Fyll 100-ml sprøyten med omtrent 80 ml av ønsket inflasjonsmedium (figur 6).
2. Koble sprøyten til hunn-hette låsen.
3. Fyll ballongen langsomt med de 80 ml fra sprøyten (figur 7).

Varsel: Fyll ballongen stegvis veldig, veldig langsomt med væsken (f.eks. vann eller saline).



Figur 6: Sprøyte fylt med 80ml.



Figur 7: Balloon langsomt fylt med 80ml.

4. Trekk ut sprøytestempelet med ballongen i en forhøyet stilling (ballongen peker opp), for å tømme ballongen for væske. Det kan være nødvendig å gjentatte ganger trekke i sprøytestempelet og la væsken fylle ballongen helt til få eller ingen luftbobler kan observeres i sprøyten når du trekker opp vakuum.
5. Trekk væsken inn i sprøyten
6. A) Ref: 105.1018 Steng koblingsventilen på enden av røret
B) Ref: 105.1014 Lukk den hvite klemmen på røret

Merk: Sjekk om ballongen fungerer bra før bruk på pasienten og ikke lekker/er asymmetrisk oppblåst. Kun hvis asymmetrisk oppblåsning: flytt ballongen manuelt (mens fortsatt oppblåst og før bruk med pasient) forsiktig opp og ned.

Valg 1: Forberede enheten ved bruk av luft

1. Fyll 100-ml sprøyten med omtrent 100 cc luft.
2. Koble sprøyten til hunn-hettelåsen.
3. Fyll ERB-enheten sakte med luft.
4. Sjekk for lekkasjer.
5. Trekk luften tilbake inn i sprøyten for å tømme ballongen.
6. A) Ref: 105.1018 Steng koblingsventilen på enden av røret
B) Ref: 105.1014 Lukk den hvite klemmen på røret

Merk: Sjekk om ballongen fungerer bra før bruk på pasienten og ikke lekker/er asymmetrisk oppblåst. Kun hvis asymmetrisk oppblåsning: flytt ballongen manuelt (mens fortsatt oppblåst og før bruk med pasient) forsiktig opp og ned

Instruksjoner for bruk:

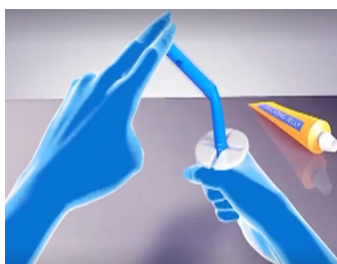
Instruksjoner til pasienten i forkant av ERB-innsetting

1. Få pasienten til å fjerne klærne nedenfor midjen.
2. Forklar prosedyren til pasienten. Prosedyren er ikke ment å være smertefull, men så snart den oppfylte ballongen er plassert i rektum vil den fremkalle et behov for å tømme tarmen. Fortell pasienten at denne følelsen bør forsvinne i løpet av 10 sekunder. Få pasienten til å slappe av i musklene rundt bekkenet og konsentrere seg om å puste for å tilrettelegge for en problemfri innsetting av ERB-en.

Innsetting og oppfylling av ERB

Merk: Det er viktig å fortsette med forsiktighet siden dyp innsetting eller innsetting med stor kraft kan forårsake rifter eller perforering av endetarmen eller rektum.

1. Plasser pasienten i en liggende posisjon (på ryggen) eller venstre sideleie. Pasienten kan også behandles liggende, hvis det er nødvendig (besluttet av legen); dette er imidlertid ikke anbefalt.
2. Fyll sprøyten med 100 cc luft eller 80 ml vann eller saline.
3. Pass på at ERB-stanseren er på ERB-håndtaket.
4. Påfør glidemiddel på de øverste 2 cm av det tomme ERB-håndtaket (figur 8)

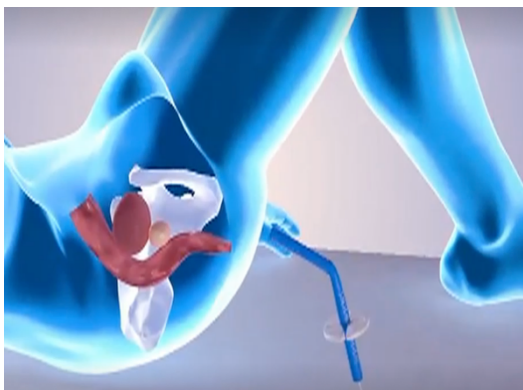


Figur 8: påføring av glidemiddel

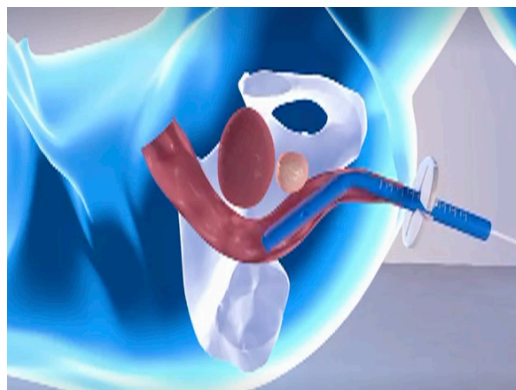
5. Sikre at tuppen av sprøyten peker ned og koble så til den forhåndsfylte luft/vann-sprøyten til ERB-enhetens hettelås. Dette for å unngå å føre luft inn i ballongen hvis væske benyttes.

ADVARSEL: IKKE FØR INN ERB UTEN STANSEREN.

6. Sett tuppen av den buede ERB-en mot pasientens korsbein, for å sikre en korrekt og anatomisk forsvarlig posisjonering av ERB. Sørg for at tallene på håndtaket er synlige for å sjekke at posisjoneringen av den buede ERB-en er korrekt, i forkant av innsetting.
7. Ballongen til den tømte ERB-en settes forsiktig inn i pasientens endetarm. Operatøren bør sjekke etter hindringer eller vanskeligheter i løpet av innsettingen. Hvis noen hinder eller vanskeligheter oppdages, trekkes ERB-en ut, før hindringene eller vanskelighetene fjernes eller løses.



Figur 9: innsettelse mot pasientens korsbein.



Figur 10: tom, innsett ballong.

8. For en komfortabel innsetting, bør ikke hele ERB-en settes inn fullstendig.

ADVARSEL: HVIS HELE ERB-EN SETTES INN FULLSTENDIG, KAN DEN TREFFE REKTALVEGGER SOM KAN VÆRE SMERTEFULLT FOR PASIENTEN.

9. Sørg for at 2-3 ml av ERB-håndtaket er synlig foran stanseren på dette tidspunktet. Dette kommer til å holde på innsetnings-posisjonen.
10. Åpne tilkoblingsventilen/hvit klemme og fyll ballongen med luft/væske fra den forhåndsfylte sprøyten.
11. Mens ballongen fylles opp med luft / vann, blir gjenværende del av ERB-håndtaket automatisk trukket inn i pasientens rektum. Så snart ERB-en har nådd sin definitive posisjon og dybde, bør stanseren trykke fast mot pasientens bakende. Hvis ERB-en er for slakk, kan ERB-en forskyve seg opp og ned, som fører til lavere presisjon.
12. Ta notat i pasientens journal om siffernummer på stanser for denne pasienten etter første gang. Denne stanser-posisjonen må benyttes ved fremtidig bruk under andre fraksjoner for å hindre smerte eller skade på rektum.
13. Lukk klemmen/ventilen rett og fast og fjern sprøyten fra RectalPro™75 Endorektal ballong.

Etter at ERB-en har blitt fylt opp i pasientens endetarms-kanal

1. Sjekk posisjonen til RectalPro™75 Endorektal ballong. Pass på at posisjonen til RectalPro™75 Endorektal ballong ikke er for stram eller for slakk mot pasientens bakende, for å sikre en korrekt, reproducerbar posisjonering og dybde på ERB.
2. Ta notat av posisjonen på stanseren og mengde luft / vann lagt til ballongen i pasientens journal.
3. Hjelp forsiktig pasienten med å bevege seg til behandlingsposisjonen (hvis behandlingsposisjon ikke allerede er inntatt).
4. Hjelp, om nødvendig, med å stabilisere pasientens posisjon med ekstra posisjoningsstøtter gjennom denne behandlingen. For eksempel kan en pute eller en knestøtte bli plassert under pasientens kne for mer stabilitet.
5. Pasienten er nå klar for behandling med bestråling.

Etter hver behandlingsøkt

Fjerning av ballongen

1. Pasienten forblir på ryggen eller så blir pasienten bedt om å snu seg på sin venstre side og så innta venstre sideleie eller liggende stilling igjen.
2. ERB-ens koblingsventil (105.1018) eller klemme (105.1014) åpnes slik at ballongen tømmes. Bruk nyrebekken for å fange opp væske hvis det ble brukt væske i ballongen. ERB-en kan så forsiktig og sakte fjernes.
3. ERB-en skal straks deponeres i en søppelbøtte for biomedisinsk avfall fra sykehus.

IKKE BRUK ERB OM IGJEN ETTER AT DEN HAR VÆRT SATT INN I EN PASIENTS ENDETARMSKANAL.

Prosedyre for avhending

Enheten og komponenter som krever avhending, bør vurderes som biologiske farer og avhendes i henhold til lokale reguleringer og retningslinjer fra sykehus.

Metoder for bildebehandling

RectalPro inneholder ingen magnetiske, ledende eller metalliske komponenter; tilfredsstiller ASTM F2503-krav for å merkes som MR sikker.

Den endorektale ballongen er trygg for bruk med CT og røntgen-undersøkelser.

Pakking og lagring

Pakkene for hver komponent bør være intakte ved mottak. Alle settene bør sjekkes nøye for kompletthet, og alle komponenter også for å sikre at det ikke er noen skade før bruk. Pakker eller produkter med skade bør aldri bli brukt, og bør returneres til produsenten.

Håndtering og oppbevaring

- ERB er ikke ment å være steril. All pakking og merking må fjernes før bruk.
- Oppbevar i et tørt og kjølig miljø. ERB må oppbevares slik at pakkens integritet opprettholdes.
- Pakker bør undersøkes nøye før de åpnes, for å sikre at pakkens integritet ikke har blitt blottstilt.
- Inspiser enheten i forkant av bruk, når det gjelder skikkelig funksjon, mulig skade, slitasje eller ikke-funksjon. Endorektale ballonger med skade eller defekt bør ikke brukes. Kontakt produsenten for instruksjoner om erstatning.

Produktklager

Meld fra om mistenkte defekter hva gjelder produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse direkte til QLRAD. E-post: info@QLRAD.com, tlf: For Nord-Amerika og EU, +1-305 437 8550. Når klage meldes inn, vennligst oppgi navn på komponent, antall deler, nummer på parti, navnet og adressen din, hva slags klage og pasientens saksnummer. Putt alle returnerte deler i en pose for miljøavfall og returner den til din lokale representant for QLRAD. Meld umiddelbart fra til QLRAD om hendelser som fører til død eller alvorlig skade på pasient.

ANSVARSFRAKRIVELSE

QLRAD, INC. OG QLRAD International Ltd (SAMLET "QLRAD") HAR INGEN KONTROLL OVER FORHOLD SOM ENDOREKTAL BALLONG ("ERB") BLIR BRUKT. I HENHOLD FRASKRIVER QLRAD SEG ETHVERT OG ALT ANSVAR UTTRYKT ELLER ANTYDET HVA GJELDER ERB, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN SPESIFIKK ÅRSÅK. QLRAD SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVENFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE, TILFELDIG ELLER KONSEKVENSUELL SKADE SOM OPPSTÅR FRA BRUK, DEFEKT, FEIL ELLER FEILFUNKSJON HOS PRODUKTET, UANSETT OM ET KRAV VED SLIK SKADE ER BASERT PÅ GARANTIER, KONTRAKTER, ERSTATNING ELLER ANNET. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å KNYTTE QLRAD TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI HVA GJELDER ERB-EN. QLRAD SKAL IKKE I NOE TILFELLE VÆRE ANSVARLIG HERI FOR TILFELDIG ELLER KONSEKVENSUELL SKADE SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUKEN AV ERB-EN. HVIS NOEN DEL ELLER VILKÅR I DENNE ANSVARSFRAKRIVELSEN BLIR ANSETT FOR Å VÆRE ULOVLIG, UMULIG Å HÅNDHEVE ELLER I KONFLIKT MED GJELDENDE LOVVERK AV EN DOMSTOL MED KOMPETENT JURISDIKSJON, SKAL GYLDIGHETEN AV GJENSTÅENDE DELER AV DENNE ANSVARSFRAKRIVELSEN IKKE BLI PÅVIRKET.

Mer informasjon

Hvis det er behov for ytterligere anvisninger om bruk av dette systemet, må du gjerne kontakte QLRAD sin kundestøtte, e-post: info@QLRAD.com

PRODUKSJONSSTED: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Nederland | +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.

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