

RectalPro™75 sonda endorrectal

Instrucciones de uso

- **105.1014 (abrazadera blanca)**
- **105.1018 (cierre luer versión)**

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

Descripción del dispositivo

La sonda endorrectal 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.



Figure 1: 105.1014 - Sonda endorrectal (ERB), inflada



Figure 2: 105.1018 - Sonda endorrectal (ERB), inflada

La sonda endorrectal RectalPro™75 está diseñada como inmovilizador para ayudar a colocar la próstata en una ubicación más predecible y reproducible durante el examen de tomografía axial computarizada (TAC) 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 próxima 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 endorrectal RectalPro™75 está fabricada con cloruro de polivinilo biocompatible (PVC) y silicona.

Indicaciones de uso

La sonda endorrectal 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 axial computarizada (examen por TAC 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 el área circundante en las últimas ocho semanas
- Radiación del recto o el área circundante en las últimas ocho semanas
- Cualquier criterio estándar de exclusión reconocido para dispositivos endorrectales/intrarectales

Advertencias

- La colocación/inserción de la sonda endorrectal 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 endorrectal 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 endorrectal RectalPro™75 está diseñada para un solo uso. Nunca reutilice un dispositivo, incluso si parece no estar 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 traslade al paciente con la sonda endorrectal RectalPro™75 introducida. La sonda debe retirarse antes del traslado.
- 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 endorrectal 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 máximo de 100 cc de aire/80 ml de líquido.
- La inserción forzada 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 endorrectal.
- Verificar que las tablas de preparación y tratamiento están completamente secas tras su desinfección para garantizar que no se transfiera desinfectante a la sonda endorrectal.

Contenido del paquete de la sonda endorrectal RectalPro™75:

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

Descripción	Cantidad	Material
Montaje de la sonda RectalPro™75	1 pieza	-
Tapón para sonda endorrectal	1 pieza	Copolímero de etileno propileno
Válvula de conmutación (incl. cierre luer) con 105.1018	1 pieza	Hexeno de 1-polietileno
Abrazadera blanca con 105.1014-105.1001		Copolímero de polioximetileno acetal (PC)
Cánula (azul)	1 pieza	Cloruro de polivinilo azul (PVC) de grado médico
Cierre Luer hembra conector con 105.1014-105.1001	1 pieza	Metilmetacrilato acrilonitrilo butadieno estireno MABS
Funda protectora	1 pieza	Polietileno
Sonda individual	1 pieza	Silicona
Jeringa de 100 ml	1 pieza	Polipropileno-Silicona



Figura 3: 105.1014 – Componentes de la sonda endorrectal (abrazadera blanca F0901)

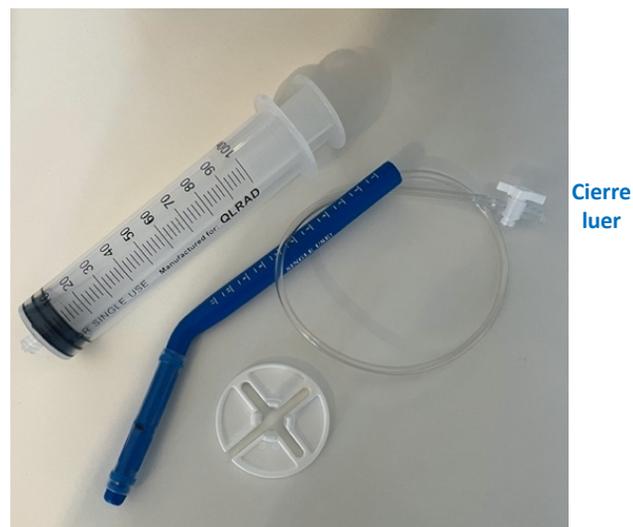


Figura 4: 105.1018 – Componentes de la sonda endorrectal (válvula de conmutación F0902)



Figura 5: Funda protectora, PS01

Información técnica de la sonda endorrectal RectalPro™75:

La sonda endorrectal RectalPro™75 consta de una cánula flexible en ángulo (42 grados) de 22,5 cm de largo fabricada en cloruro de polivinilo (PVC) que está conectada a un globo de silicona de 75 mm de largo. El dispositivo está equipado con un tapón. La sonda endorrectal 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 líquido o 100 cc de aire y tiene un diámetro de aprox. 4,5 cm cuando está inflado.

ADVERTENCIA:

la sonda no se recomienda para volúmenes superiores a 80 ml de líquido o superiores a 100 cc de aire.

Preparación del dispositivo para su uso:

1. Verificar que las mesas de preparación y tratamiento están completamente secas tras su desinfección para garantizar que no se transfiera desinfectante a la sonda endorrectal.
2. Verificar que todo el equipo necesario está disponible antes de su uso. El equipo adicional necesario es: plato de riñón con la sonda endorrectal RectalPro™75 (ERB 105.1014, 105.1001 o 105.1018), tope de bloqueo de la sonda, una jeringa de 100 ml, lubricante a base de agua (p. ej., K-Y Jelly, Surgilube, etc.) y guantes.
3. El tope se utiliza para estabilizar la sonda y reducir su deslizamiento. El tope de la sonda endorrectal se coloca sobre la cánula en la configuración estándar de 4 dígitos para la sonda endorrectal curvada, tal como se indica en la cánula. Estas posiciones del tope son las que se usan con mayor frecuencia, pero el profesional los puede ajustar según convenga. La posición del tope se determina anatómicamente por el médico titulado o el profesional formado, dependiendo del grosor de los glúteos.

2 opciones: uso de aire o de líquido

Opción 1: Preparación del dispositivo con líquido

1. Llene la jeringa de 100 ml con aproximadamente 80 ml del medio de inflado deseado (figura 6).
2. Conecte la jeringa al cierre luer hembra.
3. Llene la sonda con los 80 ml de la jeringa (figura 7)

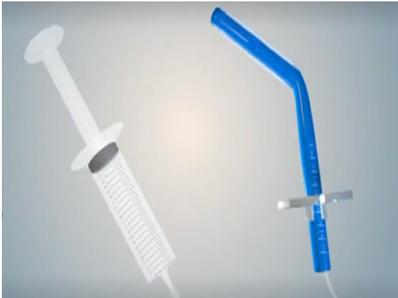


Figura 6: Jeringa llena de 80 ml.



Figura 7: Globo llenado lentamente con 80 ml.

4. Con la sonda en una posición elevada (la sonda del dispositivo endorrectal apuntando hacia arriba), retire el émbolo de la jeringa para desinflar la sonda y evacuar el líquido del dispositivo. Puede ser necesario hacer ciclos de la jeringa varias veces, desconectando y conectándola y permitiendo que el líquido llene la sonda hasta que se puedan observar pocas o ninguna burbuja de aire en la jeringa al hacer vacío.
5. Extraer el líquido con la jeringa
6. A) Ref.: 105.1018 Cierre la válvula de conmutación al final del tubo
B) Ref.: 105.1014/105.1001 Cierre la pinza blanca del tubo

Nota: Compruebe que la sonda funciona bien antes de su uso clínico y que no se desinfla/no se infla de forma asimétrica. Únicamente en el caso de inflado asimétrico; mueva la sonda manualmente (mientras está inflada y antes de usarla con el paciente) con suavidad arriba y abajo.

Opción 2: Preparación del dispositivo con aire

1. Llene la jeringa de 100 ml con aproximadamente 100 cc de aire.
2. Conecte la jeringa al cierre luer hembra.
3. Llene la sonda endorrectal con aire lentamente
4. Comprobar que no tiene fugas.
5. Extraer el aire de vuelta en la jeringa para deshinchar el globo.
6. A) Ref.: 105.1018 Cierre la válvula de conmutación al final del tubo
B) Ref.: 105.1014/105.1001 Cierre la pinza blanca del tubo

Nota: Compruebe que la sonda funciona bien antes de su uso clínico y que no se desinfla/no se infla de forma asimétrica. Únicamente en el caso de inflado asimétrico; mueva la sonda manualmente (mientras está inflada y antes de usarla con el paciente) con suavidad arriba y abajo.

Instrucciones de uso

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. Dígale 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 forzada o profunda puede causar desgarro o perforación del canal anal o recto.

1. Coloque al paciente tumbado (de espaldas), o en posición lateral izquierda. El paciente también puede tratarse en decúbito supino si es necesario (decisión del médico); sin embargo, no se recomienda.
2. Llene la jeringa previamente con 100 cc de aire o con 80 ml de agua o solución salina.
3. Verifique que el tope de la sonda endorrectal se encuentra en la cánula.
4. Aplique el lubricante en los 2 cm del extremo de la cánula desinflada de la sonda endorrectal (figura 8).



Figura 8: aplicación del lubricante.

5. Verifique que la punta de la jeringa apunta hacia abajo y luego conecte la jeringa llena con aire o líquido al receptor luer hembra de la sonda endorrectal, para evitar que se inserte aire en el globo en el caso de que se utilice líquido para inflarlo.

ADVERTENCIA: NO INSERTAR LA SONDA ENDORRECTAL SIN EL TOPE

6. Coloque la punta de la sonda curva hacia el sacro del paciente, para asegurar una posición correcta y anatómicamente adecuada (figura 9) 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.
7. Inserte con suavidad la sonda endorrectal desinflada en el canal anal del paciente (figura 10). El usuario debe verificar que no hay ninguna obstrucción o dificultad durante la inserción. Si se detecta cualquier obstrucción o dificultad, retire la sonda endorrectal y solucionar la obstrucción.



Figura 9: inserción hacia el sacro del paciente.

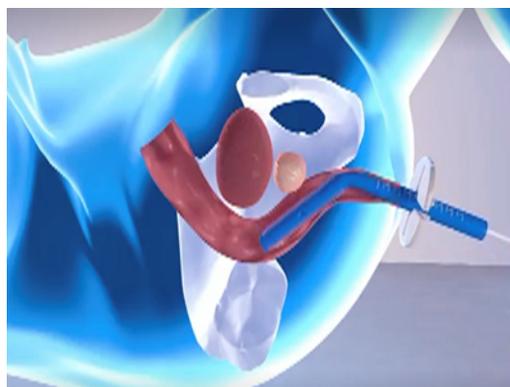


Figura 10: sonda endorrectal insertada desinflada.

8. Para una inserción más cómoda, no se debe insertar la sonda completamente.

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

9. Asegúrese de que se vean 2-3 cm de la cánula de la sonda frente al tope en este punto. Esto mantendrá la posición de inserción.
10. Abra la válvula de conmutación/abrazadera blanca y llene la sonda con aire por medio de la jeringa llena de aire.
11. A medida que la sonda se llena de aire/líquido, 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 tope 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.
12. Anote en el expediente del paciente el número de dígito de la posición del tope para este paciente después de la primera configuración. Esta posición del tope debe usarse en el futuro durante otras fracciones para prevenir dolor o daño al recto.
13. Cierre la abrazadera/válvula recta y firmemente y retire la jeringa de la sonda endorrectal RectalPro™75.

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

1. Compruebe la posición de la sonda endorrectal 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 tope y la cantidad de aire/líquido 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 prona.
2. Se suelta la válvula (105.1018) o la abrazadera (105.1014/105.1001) de la sonda, desinflando el globo. Use el plato de riñón para capturar el líquido si se había utilizado para llenar la sonda endorrectal. Luego, 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 endorrectal 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 endorrectal en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

La sonda endorrectal 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.
- Almacene 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 endorrectales dañadas o defectuosas. Póngase en contacto con el fabricante para obtener instrucciones de reemplazo.

Reclamaciones de productos

Comuníquese los defectos sospechosos en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o funcionamiento del producto directamente a QLRAD. Correo electrónico: info@QLRAD.com; Telf...: para América del Norte y la Unión Europea, + 1-305 437 8550. 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 ENDORRECTAL ("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 necesita 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

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 | @ www.QLRAD.com.

OFICINA CORPORATIVA: QLRAD International Ltd. | United nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Chipre | +357 248 16470 | info@QLRAD.com | @ www.QLRAD.com.