










## RectalPro75 Endorectal Balloon

INSTRUCTIONS FOR USE 2023



CONTENT:	PAGE:
 <b>English: RectalPro™75 Endorectal Balloon</b>	<b>3-11</b>
 <b>Portuguese: Balão RectalPro™75</b>	<b>12-20</b>
 <b>Spanish: Manual de uso de la sondaendorrectal RectalPro™75</b>	<b>21-29</b>
 <b>German: RectalPro™75 Endorektaler Ballon</b>	<b>30-38</b>
 <b>Dutch: RectalPro™75 Endorectale Ballon</b>	<b>39-47</b>
 <b>Russian: Эндоректальный баллон RectalPro™75</b>	<b>48-57</b>
 <b>Norwegian: RectalPro™75 Instruksjoner for anvendelse av endorektalballong</b>	<b>58-66</b>

**NOTE: SEE ALSO OUR WEBSITE FOR LATEST VERSION**



## RectalPro75 Endorectal Balloon

INSTRUCTIONS FOR USE 2023



## RectalPro™75 Endorectal Balloon

### Instructions for Use

- 105.1014 (Clamp)
- 105.1018 (Switch valve version)

**Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

### Device Description

The RectalPro™75 Endorectal Balloon (ERB) is intended to be used during all the phases of radiation therapy, including treatment planning, image verification, and radiotherapy delivery.



*Figure 1: 105.1014 - Endorectal Balloon (ERB), inflated*



*Figure 2: 105.1018 - Endorectal Balloon (ERB), inflated*

The RectalPro™75 ERB is designed as an immobilizer to assist in positioning the prostate in a more predictable and reproducible location during Computed Tomography (CT) exam and X-ray, when these imaging techniques are used for Radiation Therapy (RT) planning. The ERB is inserted into the rectum and inflated prior to the start of a CT scan or RT therapy procedure. The device stabilizes the prostate once the device is inflated. The ERB is deflated and removed after each individual scan or therapy procedure is complete, and a new balloon is used in the next therapy session.

QLRAD's device is designed for single use, is provided non-sterile to the end user, is not intended to be sterilized by the end user, and is packaged in a kit configuration.

### Materials

The RectalPro™75 Endorectal Balloon is manufactured from biocompatible polyvinylchloride (PVC) and silicone.



## Indications for Use

The RectalPro™75 Endorectal Balloon device is a single-use disposable, inflatable, non-powered positioning device intended for use in the temporary positioning of the rectal wall and adjacent structure in the male human anatomies. The purpose of the device is to stabilize the prostate during Computed Tomography (CT) exam, and X-Ray when these imaging techniques are used for Radiation Therapy (RT) planning.

## Contraindications

- Severe hemorrhoids
- Perirectal / Perianal abscess
- Anal Fissure
- Prior low anterior resection
- Rectal Fistula
- Rectal Fissure
- Rectal Ulcer
- Anal Canal Stricture
- Diverticulitis
- Surgery of the prostate, rectum or surrounding area within the last eight weeks
- Radiation of the rectum or surrounding area within the last eight weeks
- Any standard exclusionary criteria recognized for endorectal / intrarectal devices

## Warnings

- The placement/insertion of the RectalPro™75 Endorectal Balloon should only be performed by a licensed physician or trained professional.
- Failure to perform the standard imaging position verification protocol may cause the device to not perform as intended.
- The RectalPro™75 Endorectal Balloon is provided non-sterile. Do not sterilize any portion of the device. Sterilization will damage the device and may result in patient injury.
- The RectalPro™75 Endorectal Balloon is intended for single use only. Never re-use a device, even if it appears undamaged. Re-use of the device presents a risk of contamination to the patient and personnel.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not transport the patient with the RectalPro™75 Endorectal Balloon inserted. The balloon should be removed prior to transport.
- Reduce the rectal balloon fill volume if the patient experiences discomfort due to the rectal balloon inflation.
- Do not apply excessive pressure/force on the shaft or tubing of the rectal balloon.
- The RectalPro™75 Endorectal Balloon should not be used after the Use By date on the product label.
- These devices are only intended to help position/fixate/immobilize the prostate for radiation treatment and to reduce the radiation on surrounding organs and anatomical structures.
- Care must be taken during insertion of the ERB device into the patient to prevent too much pressure on the rectal wall, which can lead to vasovagal reactions and syncopal episodes. When filling the balloon, one should not exceed a maximum volume of 100 cc of air / 80 ml liquid.



- Forceful or deep insertion may also cause tearing or perforation of the anal canal or rectum. Make sure there is no obstruction noticed during insertion.
- Patients with pre-existing anorectal disease (e.g. hemorrhoids and severe proctitis) are at higher risk of developing acute anorectal toxicity with the use of an endorectal balloon.
- Ensure prep and treatment tables are completely dry after disinfecting to ensure disinfectant does not transfer to the ERB device.

### RectalPro™75 Endorectal Balloon Package Contents:

The RectalPro™75 ERB package contains the following items:

Description	Quantity	Material
<b>RectalPro™75 Endorectal Balloon Assembly</b>	1 piece	-
Locking ERB Stopper	1 piece	Propylene Ethylene Copolymer
Switch Valve (incl. luer lock) with 105.1018	1 piece	Polyethylene-1 Hexene
White clamp with 105.1014		Polyoxymethylene Acetal Copolymer (PC)
Shaft (Blue)	1 piece	Polyvinylchloride (PVC) with Medical Grade Blue
Female Luer Lock connector with 105.1014	1 piece	Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS)
Protective Sleeve	1 piece	Polyethylene
Single Balloon	1 piece	Silicone
<b>100 ml Syringe</b>	1 piece	Polypropylene-Silicone



Figure 3: 105.1014 - Endorectal Balloon components (white clamp F0901)



Figure 4: 105.1018 - Endorectal Balloon components (switch valve F0902)



Figure 5: Protective Sleeve, PS01

### RectalPro™75 Endorectal Balloon Technical Information:

The RectalPro™75 Endorectal Balloon consists of an angled (42 degree) 22.5 cm long flexible shaft made of polyvinylchloride (PVC) that is connected to a 75 mm long silicone balloon. The device is equipped with a stopper. The RectalPro™75 Endorectal Balloon has depth markings along its shaft to aid in reproducible positioning over the course of multiple treatments. The balloon may be inflated with 80 ml of liquid or 100 cc of air, and has a diameter of approx. 4.5 cm when inflated.

#### **CAUTION:**

**The Balloon is not recommended for volumes greater than 80 ml of liquid or greater than 100 cc of air.**

### Device preparation for use:

1. Confirm prep and treatment tables are completely dry after disinfecting to ensure disinfectant does not transfer to the ERB device.
2. Ensure all the required equipment is present prior to use. Equipment required is: Kidney bowl containing a RectalPro™75 Endorectal Balloon (ERB 105.1014 or 105.1018), locking ERB stopper, a 100 ml syringe, aqueous-based lubricant (e.g., K-Y Jelly, Surgilube, etc.), and gloves.
3. The stopper is used to stabilize the balloon and to decrease shifting. Place the ERB stopper onto the shaft. The flat side of the stopper should be facing the end of the ERB containing the balloon (towards the body). The stopper's four prongs should be facing the opposite direction of the balloon (or the end of the ERB with the attached tubing). The ERB stopper is placed onto the shaft on the standard setting of digit 4 for the curved ERB as indicated on the shaft. These stopper positions are the most commonly used, but they can be adjusted individually as needed by the professional. The stopper position is anatomically determined by the licensed physician or trained professional, depending on the thickness of the buttocks.



## 2 Options: using air or using liquid

### Option 1: Device Preparation Using Liquid

1. Fill the 100 ml syringe with approximately 80 ml of the desired inflation media (figure 6).
2. Connect the syringe to the female luer lock.
3. Slowly fill the balloon with the 80 ml from the syringe (figure 7).

**Caution: Fill the balloon step-by-step very, very slowly with the liquid (for example, water or saline).**



Figure 6: Syringe filled with 80 ml.



Figure 7: Balloon slowly filled with 80 ml.

4. With the balloon in an elevated position (the balloon of the ERB pointing up), withdraw the syringe plunger to deflate the balloon and evacuate the liquid from the device. It may be necessary to cycle the syringe multiple times, by disconnecting and connecting and allowing the liquid to backfill the balloon until a few or no air bubbles can be observed in the syringe when drawing a vacuum.
5. Pull the liquid into the syringe.
6. A) Ref: 105.1018 Close the Switch Valve at the end of tubing  
B) Ref: 105.1014 Close the white clamp at tubing

**Note: Check if balloon performs well before use with patient and is not deflating / asymmetrically inflated. Only in case of asymmetrical inflation; move the balloon manually (when still inflated and before use with patient) gently up and down.**

### Option 2: Device Preparation Using Air

1. Fill the 100 ml syringe with approximately 100 cc of air.
2. Connect the syringe to the female luer lock.
3. Fill the ERB with air slowly.
4. Check for leaks.
5. Pull the air back into the syringe to deflate the balloon.
6. A) Ref: 105.1018 Close the Switch Valve at the end of tubing  
B) Ref: 105.1014 Close the white clamp at tubing

**Note: Check if balloon performs well before use with patient and is not deflating / asymmetrically inflated. Only in case of asymmetrical inflation; move the balloon manually (when still inflated and before use with patient) gently up and down.**



## Directions for Use:

### *Instructions to the Patient Prior to ERB Insertion*

1. Have the patient undress from the waist down.
2. Explain the procedure to the patient. The procedure is not meant to be painful, but the inflated balloon when placed in the rectum will give a sensation of the need to evacuate the bowel. Tell the patient that this sensation should disappear within 10 seconds. Have the patient relax his pelvic muscles and concentrate on breathing to facilitate a smooth introduction of the ERB.

### *Insertion and Inflation of the ERB*

**Caution:** It is important to proceed with caution as forceful or deep insertion may cause tearing or perforation of the anal canal or rectum.

1. Place the patient in a lying position (on their back), or a left lateral position.  
Patient can also be treated prone if required (decision by physician); however, this is not recommended.
2. Prefill the syringe with 100 cc of air or 80 ml of water or saline.
3. Make sure that the ERB Stopper is on the ERB shaft.
4. Apply the lubricant to the top 2 cm of the deflated ERB shaft (figure 8).



*Figure 8: application of lubricant.*

5. Make sure the syringe tip is pointing downwards and then connect the air / water-prefilled syringe to the ERB's female luer receptor. This to avoid inserting air into the balloon in case liquid is used to inflate.

**WARNING:** DO NOT INSERT THE ERB WITHOUT THE STOPPER.

6. Place the tip of the curved ERB towards the patient's sacrum, to ensure a correct and anatomically proper ERB positioning (figure 9). Ensure that the numbers on the shaft are visible to check for proper positioning of the curved ERB, prior to the insertion.
7. The deflated ERB's balloon is gently inserted into the patient's anal canal (figure 10). The operator should check for any obstruction or difficulty during insertion. If any obstruction or difficulty is detected, then retract the ERB and resolve the obstruction.







Figure 9: insertion towards patient's sacrum.

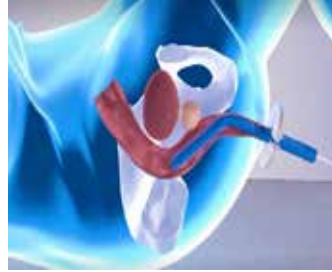


Figure 10: deflated, inserted balloon.

8. For comfortable insertion, the ERB should not be fully inserted.

**WARNING:** IF ONE INSERTS THE ERB FULLY, IT MAY HIT THE RECTAL WALL WHICH CAN BE PAINFUL TO THE PATIENT.

9. Ensure that 2-3 cm of the ERB shaft is visible in front of the stopper at this point. This will hold the insertion position.
10. Open the switch valve/ white clamp and fill the ERB balloon with the air / liquid from the prefilled syringe.
11. As the balloon fills with air / liquid, the remaining section of the ERB shaft is automatically drawn into the patient's rectum. Once the ERB has reached its definitive position and depth, the stopper should press firmly against the patient's buttocks. If the ERB is too loose, then the ERB can shift up and down resulting in less precision.
12. Make a note in patient's file the digit number of the stopper position for this patient after 1<sup>st</sup> time setting. This stopper position needs to be used at future use during other fractions to prevent pain or damage to rectum.
13. Close the clamp / switch valve straight and firmly and remove the syringe from the RectalPro™75 Endorectal Balloon.

#### *After the ERB has been inflated Inside the Patient's Rectal Canal*

1. Check the position of the RectalPro™75 Endorectal Balloon. Ensure that the position of the RectalPro™75 Endorectal Balloon is not too tight nor too loose against the patient's buttocks, to ensure a proper reproducible ERB positioning and depth.
2. Record the position of the stopper and the amount of air / liquid added to the balloon on the patient's record.
3. Carefully help the patient move to the treatment position (if they are not already in treatment position).
4. If required, help stabilize the patient's position with additional positioning supports during his treatment. For example, a pillow or knee support device can be placed under the patient's knees for stability.
5. The patient is now ready for irradiation treatment.



## After each Treatment Session

### *Removal of the Balloon*

1. Patient stays on his back or the patient is asked to turn on his/her left side and adopt the left lateral or prone position again.
2. The ERB's switch valve (105.1018) or clamp (105.1014) is released, deflating the balloon. Use the kidney bowl to collect drainage if liquid was used to fill the ERB. The ERB can then be carefully and slowly removed.
3. The ERB is immediately deposited into a hospital biomedical waste bin.

DO NOT RE-USE THE ERB AFTER IT HAS BEEN INSERTED INTO A PATIENT'S RECTAL CANAL.

## Disposal Procedure

The device and components that require disposal should be considered a biohazard and disposed of in accordance with local regulations and hospital guidelines.

## Imaging Methods

The RectalPro contains no magnetic, conductive or metallic components; meets the ASTM F2503 requirements to be labeled as MR Safe.

The Endorectal Balloon is safe for use with CT and X-ray Imaging.

## Packaging and Storage

Packages for each of the components should be intact upon receipt. All kits should be carefully checked for completeness, and all components to ensure there is no damage prior to use. Damaged packages or products should never be used and should be returned to the manufacturer.

## Handling and Storage

- The ERB is not supplied sterile. All packaging and labeling must be removed prior to use.
- Store in a cool dry environment. The ERB must be stored with care to maintain package integrity.
- Packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.
- Before use, inspect the device for proper function, possible damage, wear or non-function. Damaged or defective endorectal balloons should not be used. Contact the manufacturer for replacement instructions.

## Product Complaints

Communicate suspected defects in product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/ or performance directly to QLRAD. Email: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com); Tel: For North America and European Union, +1-305 437 8550. When filing a complaint, please provide the component name(s), part number(s), lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and patient case number. Place all returned component(s) in a biohazard bag, and return to your local QLRAD representative. Notify QLRAD immediately of an incident resulting in patient death or serious injury.

## DISCLAIMER OF WARRANTY

QLRAD, INC. AND QLRAD International Ltd (COLLECTIVELY “QLRAD”) HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THE ENDORECTAL BALLOON (“ERB”) IS USED. ACCORDINGLY, QLRAD DISCLAIMS ANY AND ALL WARRANTIES BOTH EXPRESS AND IMPLIED WITH RESPECT TO THE ERB INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. QLRAD SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND QLRAD TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE ERB. IN NO EVENT SHALL QLRAD BE LIABLE HEREUNDER FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING FROM OR IN ANY MANNER RELATED TO THE SALES OR USE OF THE ERB. IF ANY PART OR TERM OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY IS HELD TO BE ILLEGAL, UNENFORCEABLE OR IN CONFLICT WITH APPLICABLE LAW BY A COURT OF COMPETENT JURISDICTION, THE VALIDITY OF THE REMAINING PORTIONS OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY SHALL NOT BE AFFECTED.

### Further information

If further directions for use of this system are needed, contact QLRAD Customer Service, email: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

MANUFACTURING SITE: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Netherlands | +31 (0)85-490888

USA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Florida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

CORPORATE OFFICE: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Cyprus | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).



## Balão RectalPro™75

### Instruções de uso

- [105.1014 \(Braçadeira\)](#)
- [105.1018 \(Válvula de comutação\)](#)

**Aviso:** a lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

### Descrição do Dispositivo

O Balão Endorretal RectalPro™75 (ERB) deve ser usado durante todas as fases da radioterapia, incluindo planeamento do tratamento, verificação de imagens e aplicação de radioterapia.



Figura 1: 105.1014 - Balão Endorretal (ERB), inflado



Figura 2: 105.1018 - Balão Endorretal (ERB), inflado

O RectalPro™75 ERB é projetado como um imobilizador para auxiliar no posicionamento da próstata num local mais previsível e reproduzível durante o exame de Tomografia Computorizada (TC) e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para planeamento de Radioterapia (RT). O ERB é inserido no reto e inflado antes do início de uma tomografia computadorizada ou procedimento de terapia de RT. O dispositivo estabiliza a próstata assim que o dispositivo é inflado. O ERB é esvaziado e removido após a conclusão de cada exame individual ou procedimento de terapia, e é usado um novo balão na próxima sessão de terapia.

O dispositivo QLRAD é projetado para uso único, é fornecido não esterilizado para o utilizador final, não se destina a ser esterilizado pelo utilizador final e é embalado numa configuração de kit.

### Materiais

O Balão Endorretal RectalPro™75 é fabricado em policloreto de vinilo (PVC) biocompatível e silicone.





## Indicações de uso

O dispositivo Balão Endorretal RectalPro™75 é um dispositivo de posicionamento descartável, inflável e de uso único destinado a uso no posicionamento temporário da parede retal e da estrutura adjacente na anatomia humana masculina. O objetivo do dispositivo é estabilizar a próstata durante a tomografia computadorizada (exame de TC) e raio-X, quando essas técnicas de imagem são utilizadas para o planejamento da radioterapia (RT).

## Contraindicações

- Hemorroidas graves
- Abscesso perirretal/perianal
- Fissura anal
- Ressecção anterior baixa
- Fístula retal
- Fissura retal
- Úlcera retal
- Estreito do canal anal
- Diverticulite
- Cirurgia da próstata, reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Radiação do reto ou área circundante nas últimas oito semanas
- Quaisquer critérios de exclusão padrão reconhecidos para dispositivos endorretais / intrarretais

## Avisos

- A colocação/inserção do Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser realizada apenas por um médico licenciado ou profissional treinado.
- A não execução do protocolo de verificação da posição de imagem padrão pode fazer com que o dispositivo não funcione conforme o esperado.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 é fornecido não estéril. Não esterilize nenhuma parte do dispositivo. A esterilização danificará o dispositivo e pode resultar em lesões no paciente.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 deve ser usado apenas uma vez. Nunca reutilize um dispositivo, mesmo que pareça não estar danificado. A reutilização do dispositivo apresenta risco de contaminação para o paciente e para o pessoal.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não transporte o paciente com o Balão Endorretal RectalPro™75 inserido. O balão deve ser removido antes do transporte.
- Reduza o volume de enchimento do Balão Retal se o paciente sentir desconforto devido à insuflação do Balão Retal.
- Não aplique pressão/força excessiva na haste ou tubo do Balão Retal.
- O Balão Endorretal RectalPro™75 não deve ser usado após a data de validade indicada no rótulo do produto.
- Estes dispositivos destinam-se apenas a ajudar a posicionar/fixar/imobilizar a próstata para tratamento de radiação e reduzir a radiação nos órgãos e estruturas anatômicas circundantes.





- Deve-se ter cuidado durante a inserção do dispositivo ERB no paciente para evitar pressão excessiva na parede retal, o que pode levar a reações vasovagais e episódios sincopais. Ao encher o balão, não se deve exceder o volume máximo de 100cc de ar / 80ml de líquido.
- A inserção forte ou profunda também pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto. Certifique-se de que não haja obstrução observada durante a inserção.
- Pacientes com doença anorretal preexistente (por exemplo, hemorroidas e proctite grave) têm maior risco de desenvolver toxicidade anorretal aguda com o uso de um Balão Endorretal.
- Assegure que as mesas de preparação e tratamento estejam completamente secas após a desinfecção para garantir que o desinfetante não seja transferido para o dispositivo ERB.

### Conteúdo da embalagem do Balão Endorretal RectalPro™75:

A embalagem RectalPro™75 ERB contém os seguintes itens:

Descrição	Quantidade	Material
<b>Conjunto de balão Endorretal RectalPro™75</b>	1 peça	-
Batente Bloqueio ERB	1 peça	Propileno Etileno Copolímero
Válvula de comutação (inc. Luer-Lock) com 105.1018	1 peça	Polietileno-1 Hexeno
Braçadeira branca com 105.1014		Copolímero de Polioximetileno Acetal (PC)
Eixo (azul)	1 peça	Policloreto de vinilo (PVC) com azul de grau médico
Conetor Luer-Lock Fêmea com 105.1014	1 peça	Metilmetacrilato acrilonitrila butadieno estireno (MABS)
Manga protetora	1 peça	Polietileno
Balão Único	1 peça	Silicone
<b>Seringa 100ml</b>	1 peça	Polipropileno-Silicone



Figura 3: 105.1014 - Componentes do Balão Endorretal (braçadeira branca F0901)



Figura 4: 105.1018 - Componentes do Balão Endorretal (válvula de comutação F0902)





Figura 5: Manga de proteção, PS01

### Informações técnicas do Balão Endorretal RectalPro™75:

O Balão Endorretal RectalPro™75 consiste num eixo flexível angular (42 graus) de 22,5cm de comprimento feito de Policloreto de Vinilo (PVC) que está ligado a um balão de silicone de 75mm de comprimento. O dispositivo está equipado com uma rolha. O Balão Endorretal RectalPro™75 possui marcações de profundidade ao longo da sua haste para auxiliar no posicionamento reproduzível ao longo de vários tratamentos. O balão pode ser insuflado com 80ml de líquido ou 100cc de ar e possui um diâmetro de aproximadamente 4.5cm quando inflado.

#### **CUIDADO:**

**O Balão não é recomendado para volumes maiores que 80ml de líquido ou maiores que 100cc de ar.**

### Preparação do dispositivo para uso:

1. Confirme se as mesas de preparação e tratamento estão completamente secas após a desinfeção para garantir que o desinfetante não seja transferido para o dispositivo ERB.
2. Assegure que todo o equipamento necessário esteja presente antes do uso. O equipamento adicional necessário é: recipiente renal contendo um balão Endorretal RectalPro™75 (ERB 105.1014 ou 105.1018), tampa ERB com batente, uma seringa de 100 ml, lubrificante de base aquosa (por exemplo, K-Y Jelly, Surgilube, etc.) e luvas.
3. O batente é usado para estabilizar o balão e diminuir o deslocamento. Coloque o batente ERB no eixo. O lado plano do batente deve ficar voltado para a extremidade do ERB que contém o balão (na direção do corpo). Os quatro pinos do batente devem estar voltados para a direção oposta do balão (ou a extremidade do ERB com o tubo de ar/líquido ligado). O batente ERB é colocado no eixo na configuração padrão do dígito 4 para o ERB curvo conforme indicado no eixo. Essas posições do batente são as mais utilizadas, mas podem ser ajustadas individualmente conforme a necessidade do profissional. A posição do batente é determinada anatomicamente pelo médico licenciado ou profissional formado, dependendo da espessura das nádegas.

## 2 Opções: usando ar ou usando líquido

### *Opção 1: Preparação do dispositivo usando líquido*

1. Encha a seringa de 100ml com aproximadamente 80ml do meio de inflação desejado (figura 6).
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Encha o balão com os 80 ml da seringa (figura 7).



**Cuidado: encha o balão passo a passo muito, muito lentamente com o líquido (por exemplo, água ou solução salina).**



Figura 6: Seringa cheia com 80ml.



Figura 7: Balão lentamente enchido com 80ml

4. Numa posição elevada em relação ao balão (o balão do ERB a apontar para cima), retire o êmbolo da seringa para esvaziar o balão e evacuar o líquido do dispositivo. Pode ser necessário alternar a seringa várias vezes desligando e ligando e permitindo que o líquido encha o balão até que poucas ou nenhuma bolha de ar possam ser observadas na seringa ao aspirar.
5. Puxe o líquido para dentro da seringa.
6. A) Ref. 105.1018: feche a Válvula de Comutação no fim do tubo  
B) Ref. 105.1014: feche a braçadeira branca do tubo

**Nota: verifique se o balão funciona bem antes do uso clínico e se não está a esvaziar / inflado assimetricamente. Apenas em caso de inflação assimétrica: mova o balão manualmente (quando ainda inflado e antes de usar com o paciente) suavemente para cima e para baixo.**

#### *Opção 2: Preparação do dispositivo usando ar*

1. Encha a seringa de 100ml com aproximadamente 100cc de ar.
2. Ligue a seringa ao Luer-Lock fêmea.
3. Encha o ERB com ar lentamente.
4. Verifique se há fugas.
5. Puxe o ar de volta para a seringa para esvaziar o balão.
6. A) Ref. 105.1018: feche a Válvula de Comutação no fim do tubo  
B) Ref. 105.1014: feche a braçadeira branca do tubo

**Nota: verifique se o balão funciona bem antes do uso clínico e se não está a esvaziar / inflado assimetricamente. Apenas em caso de inflação assimétrica: mova o balão manualmente (quando ainda inflado e antes de usar com o paciente) suavemente para cima e para baixo.**





## Instruções de uso

### *Instruções para o paciente antes da inserção do ERB*

1. Peça ao paciente para se despir da cintura para baixo.
2. Explique o procedimento ao paciente. O procedimento não deve ser doloroso, mas o balão inflado quando colocado no reto dará a sensação de necessidade de evacuar o intestino. Diga ao paciente que essa sensação deve desaparecer em 10 segundos. Faça com que o paciente relaxe os seus músculos pélvicos e concentre-se na respiração para facilitar uma introdução suave do ERB.

### *Inserção e inflação do ERB*

**Cuidado:** é importante proceder com cuidado, pois a inserção forte ou profunda pode causar laceração ou perfuração do canal anal ou reto.

1. Coloque o paciente em posição deitado (de costas) ou na lateral para a esquerda. O paciente também pode ser tratado em posição prona, se necessário (decisão do médico); contudo não é recomendado.
2. Encha previamente a seringa com 100cc de ar ou 80ml de água ou solução salina.
3. Assegure que o batente ERB esteja no eixo ERB.
4. Aplique o lubrificante nos 2cm superiores do eixo ERB vazio (figura 8).



*Figura 8: aplicação de lubrificante.*

5. Assegure que a ponta da seringa está voltada para baixo e então ligue a seringa previamente cheia de ar/líquido ao recetor Luer fêmea do ERB. Isto para evitar a inserção de ar no balão caso o líquido seja usado para inflar.

**AVISO:** NÃO INSIRA O ERB SEM O BATENTE.

6. Coloque a ponta do ERB curvo em direção ao sacro do paciente, para garantir um posicionamento correto e anatomicamente adequado do ERB (figura 9). Assegure que os números no eixo estejam visíveis para verificar o posicionamento adequado do ERB curvo, antes da inserção.
7. O balão do ERB desinflado é inserido suavemente no canal anal do paciente (figura 10). O operador deve verificar se há obstrução ou dificuldade durante a inserção. Se for detetada qualquer obstrução ou dificuldade, retraia o ERB e resolva a obstrução.

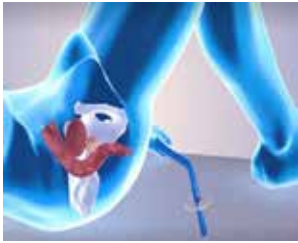


Figura 9: inserção em direção ao sacro do paciente.

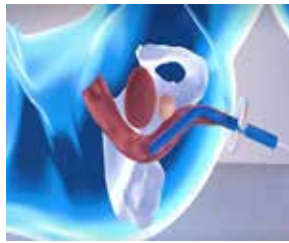


Figura 10: balão deflacionado e inserido.

8. Para uma inserção confortável, o ERB não deve ser totalmente inserido.

**AVISO:** SE INSERIR O ERB TOTALMENTE, PODE ATINGIR A PAREDE RETAL, QUE PODE SER DOLOROSO PARA O PACIENTE.

9. Certifique-se que 2-3cm do eixo ERB é visível na frente do batente neste ponto. Isso manterá a posição de inserção.
10. Abra a válvula de comutação e a braçadeira branca e encha o balão ERB com ar da seringa previamente cheia.
11. Conforme o balão se enche de ar/líquido, a secção restante do eixo ERB é automaticamente puxada para o reto do paciente. Logo que o ERB atinja a sua posição e profundidade definitivas, a rolha deve pressionar firmemente contra as nádegas do paciente. Se o ERB estiver muito solto, o ERB pode deslocar-se para cima e para baixo, resultando em menos precisão.
12. Anote no arquivo do paciente o número do dígito da posição do batente para este paciente após a configuração da primeira vez. Esta posição do batente deve ser usada no futuro, durante outras frações, para evitar dor ou danos ao reto.
13. Feche a válvula de comutação / braçadeira reta e firmemente e remova a seringa do Balão Endorretal RectalPro™75.

#### Depois de o ERB ser inflado Dentro do Canal Retal do Paciente

1. Verifique a posição do Balão Endorretal RectalPro™75. Certifique-se de que a posição do Balão Endorretal RectalPro™75 não esteja muito apertada nem muito frouxa contra as nádegas do paciente, para garantir um posicionamento e profundidade de ERB reproduzível adequado.
2. Registe a posição do batente e a quantidade de ar/líquido adicionada ao balão no prontuário do paciente.
3. Ajude cuidadosamente o paciente a deslocar-se para a posição de tratamento (se ainda não estiver na posição de tratamento).
4. Se necessário, ajude a estabilizar a posição do paciente com suportes de posicionamento adicionais durante o tratamento. Por exemplo, um travesseiro ou dispositivo de suporte de joelho pode ser colocado sob os joelhos do paciente para estabilidade.
5. O paciente agora está pronto para o tratamento de irradiação.





## Após cada sessão de tratamento

### Remoção do Balão

1. O paciente fica de costas ou é solicitado a virar-se para o lado esquerdo e adotar a posição lateral esquerda ou de prona novamente.
2. A válvula de comutação do ERB (105.1018) ou braçadeira (105.1014) é libertada, esvaziando o balão. Use o recipiente renal para recolher a drenagem se o líquido foi usado para encher o ERB. O ERB pode então ser removido com cuidado e lentamente.
3. O ERB é imediatamente depositado numa lata de lixo biomédica de hospital.

NÃO REUTILIZE O ERB DEPOIS DE TER SIDO INSERIDO NO CANAL RETAL DE UM PACIENTE.

## Procedimento de Descarte

O dispositivo e os componentes que requerem descarte devem ser considerados de risco biológico e descartados de acordo com as regulamentações locais e diretrizes hospitalares.

## Métodos de Imagem

O RectalPro não contém componentes magnéticos, condutores ou metálicos; cumpre os requisitos da norma ASTM F2503 para ser rotulado como seguro para RM.

O Balão endorrectal é seguro para utilização com imagens de TC e raios X.

## Embalagem e Armazenamento

Os pacotes de cada um dos componentes devem estar intactos no recebimento. Todos os *kits* devem ser verificados cuidadosamente quanto à integridade em todos os componentes para garantir que não haja danos antes do uso. Pacotes ou produtos danificados nunca devem ser usados e devem ser devolvidos ao fabricante.

## Manuseio e armazenamento

- O ERB não é fornecido esterilizado. Todas as embalagens e rótulos devem ser removidos antes do uso.
- Armazene num ambiente fresco e seco. O ERB deve ser armazenado com cuidado para manter a integridade da embalagem.
- As embalagens devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo quanto ao funcionamento adequado, possíveis danos, desgaste ou não funcionamento. Balões Endorretais danificados ou com defeito não devem ser usados. Entre em contacto com o fabricante para obter instruções de substituição.

## Reclamações do produto

Comunique defeitos suspeitos na qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto diretamente à QLRAD. E-mail: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com); Tel.: Para a América do Norte e União Europeia, +1 305 437 8550. Ao registar uma reclamação, forneça o(s) nome(s) do(s)





componente(s), número(s) da peça, número(s) do lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e o número do caso do paciente. Coloque todos os componentes devolvidos num saco de risco biológico e devolva ao seu representante QLRAD local. Notifique a QLRAD imediatamente sobre um incidente que resulte na morte do paciente ou em ferimentos graves.

## ISENÇÃO DE GARANTIA

A QLRAD, INC. E A QLRAD International Ltd (COLETIVAMENTE “QLRAD”) NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O BALÃO ENDORRETAL (“ERB”) É UTILIZADO. ASSIM, A QLRAD ISENTA-SE DE TODAS E QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS COM RESPEITO AO ERB INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A QLRAD NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA REIVINDICAÇÃO POR TAIS DANOS, FORNECIDA OU OUTRA. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A QLRAD A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RESPEITO AO ERB. EM NENHUMA HIPÓTESE A QLRAD SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DECORRENTES DE OU DE QUALQUER FORMA RELACIONADA COM AS VENDAS OU USO DO ERB. SE QUALQUER PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA FOR CONSIDERADA COMO ILEGAL, INAPLICÁVEL OU EM CONFLITO COM A LEI APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DE JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS PARTES RESTANTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÁ AFETADA.

## Outras informações

Se forem necessárias mais instruções para o uso deste sistema, entre em contacto com o Apoio ao Cliente QLRAD, e-mail: [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

LOCAL DE FABRICO: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Países Baixos | +31 (0) 85- 490888

EUA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Flórida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

SEDE CORPORATIVA: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Chipre | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).



## 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
<b>Montaje de la sonda RectalPro™75</b>	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
<b>Jeringa de 100 ml</b>	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 los 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)

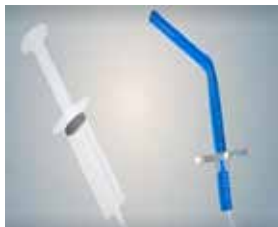


Figura 6: Jeringa llena de 80 ml.



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. Dígame 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 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.

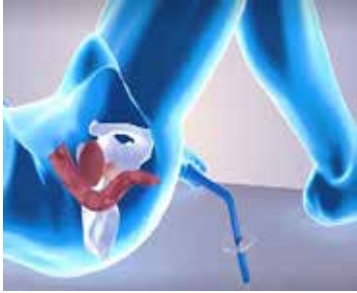


Figura 9: inserción hacia el sacro del paciente.

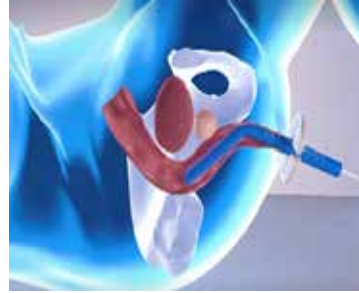


Figura 10: sonda endorrectal insertada desinflada.

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

El RectalPro no contiene componentes magnéticos, conductores o metálicos; cumple con los requisitos ASTM F2503 para ser etiquetado como MR Safe.  
El Balón Endorrectal es seguro para su uso con TAC y Rayos X.

### 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

Comunique los defectos sospechosos en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o funcionamiento del producto directamente a QLRAD. Correo electrónico: [info@QLRAD.com](mailto: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](mailto: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](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

OFICINA CORPORATIVA: QLRAD International Ltd. | United nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Chipre | +357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).



## 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.<sup>[1][2][3][4]</sup><sub>SEPSEP</sub>
- 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
<b>RectalPro™75 Endorektaler Ballon kit</b>	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
<b>Spritze 100 ml</b>	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.

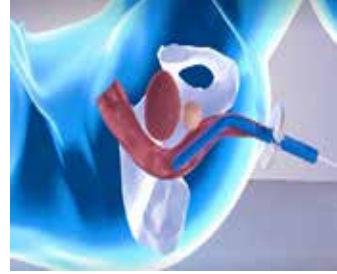


Abbildung 9: Einführen in Richtung Kreuzbein des Patienten. Abbildung 10: Deflationierter, eingeführter Ballon.

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 Ziffernummer 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 Kniestütze 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

RectalPro enthält keine magnetischen, leitenden oder metallischen Komponenten und erfüllt die Anforderungen der ASTM F2503

um als MR-sicher gekennzeichnet zu werden.

Der endorektale Ballon ist sicher für die Verwendung mit CT- und Röntgenbildern.

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

GESCHÄFTSSTELLE: QLRAD International Ltd | United Nations 48, office 302 | 6042 Larnaca Zypern | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).



## 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 QL RAD 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. hemorrhoiden 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 behandelafels 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
<b>Montage RectalPro™75 Endorectale Ballon</b>	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, verbindingstuk bij 105.1014	1 stuk	Methylmethacrylaat Acrylonitril Butadiëen Styreen (MABS)
Beschermhoes	1 stuk	Polyethyleen
Enkele Ballon	1 stuk	Silicone
<b>100 ml Spuit</b>	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 behandelafels 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 luchtbelletjes 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.*

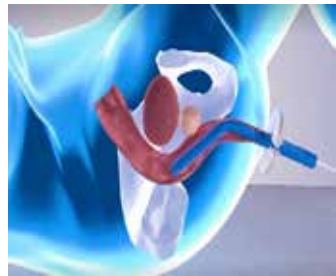
5. Zorg ervoor dat de punt van de spuit omlaag wijst en sluit dan de met lucht/water gevulde spuit aan op de vrouwelijke luerreceptor van de ERB. Doe dit om te voorkomen dat er lucht in de ballon gebracht wordt indien er gebruik gemaakt wordt van vloeistof om op te blazen.

**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 opgevlud 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 weglappende 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](mailto: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 ANDERZIJD. 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](mailto:info@QLRAD.com)

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

VS: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Florida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

HOOFDKANTOOR: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Cyprus | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).



## 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 иммобилизовать (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

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

## Показания к применению

Эндооректальный 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 эндооректальных/интратректальных устройств

## Предупреждения

- Размещение/введение эндооректального 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 эндооректальным баллоном RectalPro™75. Баллон следует удалить перед транспортировкой пациента.
- Уменьшите объем наполнения эндооректального 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 см<sup>3</sup>/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
<b>Комплект эндоректального баллона RectalPro™75</b>	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 ацетала (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
<b>100 мл шприц</b>	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), вытаскийте 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.

- 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.

- 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.
- 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 устранили препятствие.

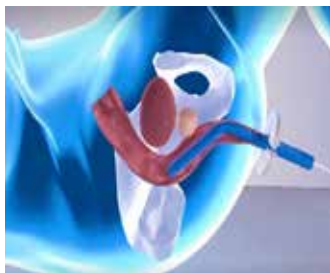


Рисунок 9: введение в направлении крестца пациента. Рисунок 10: сдутый введенный баллон.

- 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.

- Убедитесь, что в этот момент 2-3 см синей ручки ЭРБ видны перед зажимом. Это зафиксирует положение введения.
- Откройте клапан-переключатель/белый зажим и наполните баллон ЭРБ воздухом/жидкостью из предварительно заполненного шприца.
- 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.



Эндооректальный 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

- Эндооректальный баллон не поставляется в стерильной упаковке. Все упаковки и маркировки должны быть удалены перед использованием.
- Хранить в прохладном сухом месте. Эндооректальный 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 эндооректальные 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](mailto: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](mailto:info@QLRAD.com)

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

США: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Майами, Флорида, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

КОРПОРАТИВНЫЙ ОФИС: QLRAD International Ltd | United Nations 48, офис 302 | 6042 Ларнака Кипр | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

## 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 reproduserbart 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 posisjoningsenhet 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
<b>RectalPro™75 Endorektal ballong tilbehør</b>	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
<b>100 ml sprøyte</b>	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 reproduserbar 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 infusjonsmedium (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 sprøytetempolet med ballongen i en forhøyet stilling (ballongen peker opp), for å tømme ballongen for væske. Det kan være nødvendig å gjentatte ganger trekke i sprøytetempolet og la væsken fylle ballongen helt til få eller ingen luftbobler kan observeres i sprøyten når du trekker opp vakuüm.
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 (beslattes 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, innsatt ballong.

8. For en komfortabel innsettning, 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; tilfredsstill 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 komplettethet, 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](mailto: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.

## ANSVARFRASKRIVELSE

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 ÅRSAK. QLRAD SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVENFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE, TILFELDIG ELLER KONSEKVENSUELL SKADE SOM OPPSTÅR FRA BRUK, DEFECT, 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 ANSVARFRASKRIVELSEN BLIR ANSETT FOR Å VÆRE ULOVLIG, UMULIG Å HÅNDHEVE ELLER I KONFLIKT MED GJELDENE LOVVERK AV EN DOMSTOL MED KOMPETENT JURISDIKSJON, SKAL GYLDIGHETEN AV GJENSTÅENDE DELER AV DENNE ANSVARFRASKRIVELSEN 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](mailto: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](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

FIRMAKONTOR: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Cyprus | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

## Further information

If further directions for use of this system are needed, contact QLRAD Customer Service, email:

[info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com)

MANUFACTURING SITE: QLRAD International Ltd. | Damsluisweg 6 | 1332 EC Almere | Netherlands | +31 (0)85-490888

USA: QLRAD Inc. | 80 S.W. 8th Street | Suite 2000 | Miami, Florida, 33130 | 305 437 8550 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

CORPORATE OFFICE: QLRAD International Ltd | United Nations 48, Office 302 | 6042 Larnaca Cyprus | + 357 248 16470 | [info@QLRAD.com](mailto:info@QLRAD.com) | @ [www.QLRAD.com](http://www.QLRAD.com).

