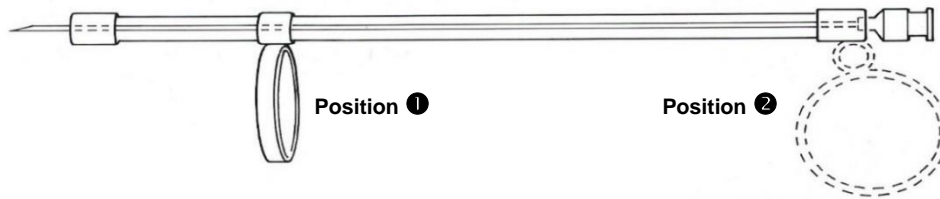


Rocket® Pudendal Block Needle

INSTRUCTIONS FOR USE



R57040 LUER Fitting Needle illustrated

Scope: These instructions cover: R57040 Rocket® Pudendal Block Needles and derivatives. Sterile, for single use.

Indications: For the introduction of a local anaesthetic agent to create a pudendal nerve block for analgesia for the second stage of labour, repair of an episiotomy or perineal laceration, outlet instrument or for minor surgery of the lower vagina and perineum. This device should only be used by or under the supervision of appropriately trained personnel and in conjunction with current clinical practice guidelines.

Contraindications: Use of the device is contraindicated in the case of the patient's refusal or inability to cooperate; where there is known sensitivity to local anaesthetic agents; in the presence of infection within the ischio-rectal space or the adjacent structures including the vagina or perineum; in patients with coagulation disorders.

Technique:

- Using aseptic technique, remove the needle from the outer bag.
- REMOVE the **transport clip** from the needle.
The depth of submucosal penetration is limited by the device to minimise the risk of injury to the vagina and the fetus.
- The ring clip can be located in either position ① or ② depending on the approach and surgical preference.
- Following local hospital procedure, prep the perineum and vagina using an approved antibacterial solution.
- Palpate the ischial spine either transvaginally or rectally. The ischial spines can be palpated at 4 and 8 o'clock about a finger's length into the vagina. The pudendal nerve runs behind the sacrospinous ligament about 1 cm antero-medial and postero-medial to the ischial spine.
- To perform a left-sided block, palpate the ischial spine with the index finger of the left hand, hold the syringe in the right hand and guide the needle/needle guide between the index and middle finger of the left hand toward the ischial spine

Triple Injection Technique:

- Place the end of the guide beneath the tip of the ischial spine and guide the needle into the vaginal mucosa.
- Aspirate to ensure that the injection is not intravascular.
- Raise a mucosal wheal with local anesthetic.
- Advance the needle through the vaginal mucosa until it touches the sacrospinous ligament, which is located approximately 1 cm medial and posterior to the ischial spine.
- Infiltrate the tissue with local anesthetic.
- Advance the needle further through the sacrospinous ligament for a distance of 1 cm until a loss of resistance is detected. The needle tip now lies in the area of the pudendal nerve.

CAUTION: Care must be taken to avoid intravascular administration into the pudendal vessels which lie lateral to the pudendal nerve.

- Aspirate to confirm the needle placement is not intravascular prior to injection.
- Inject local anesthetic solution into this region.
- Subsequently, withdraw the needle into the guide and move the tip of the guide to just above the ischial spine, reinsert the needle through the mucosa and inject local anesthetic.

Single Injection Technique:

- An alternative technique to the triple injection technique uses a single injection of a larger volume of local anaesthetic. When using this technique omit steps 12-15 above.
- A second alternative single injection technique is performed as above (omitting steps 12-15) but the injection is made 1cm anterior and medial to the ischial spine rather than posterior and medial.
- To perform a right-sided block, repeat these steps holding the syringe in the left hand and guiding the needle/needle guide between the index and middle finger of the right hand toward the ischial spine.
- The patient must be checked bilaterally to establish the extent and efficacy of the block before proceeding with the surgical procedure. The block typically becomes effective about 10 minutes after infiltration.
- Appropriate post procedural monitoring of the patient and the fetus is mandatory. Ensure that provision for resuscitation is made, should adverse reactions or toxicity occur. Exercise caution in the combination and dosage of sedatives and narcotics to avoid possible airway obstruction or aspiration.
- When an early pudendal block is given, the block may later be repeated as long as the maximum dose of local anaesthetic is not exceeded.



(GB)

Disposal

This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.

**CAUTION: Do NOT attempt to reattach the transport clip prior to disposal.
Discard the removable finger ring and place the needle and sleeve assembly directly into an approved sharps container.**



This device is not manufactured with natural rubber latex

STERILE EO



Rx ONLY

MD

UK
CA



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases. **Unless opened or damaged, contents of package are sterile.** Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.



1639

ZDOCK225 Rev 11

2021-10-20

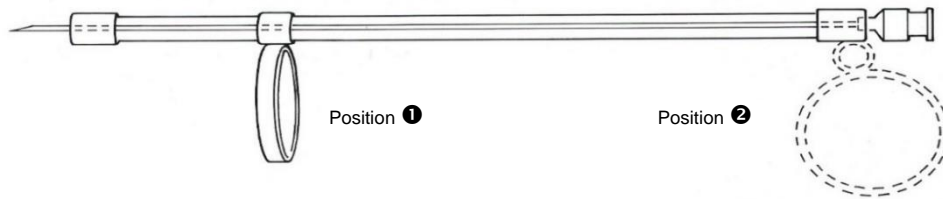
Copyright© 2013-2021

ROCKET MEDICAL PLC

All Rights Reserved (GB)

Rocket® Pudendusblocknadel

GEBRAUCHSANWEISUNG



R57040 Nadel mit LUER-Verbindungsstück illustriert

Geltungsbereich: Diese Anleitung umfasst: R57040 Rocket® Pudendusblockade Nadeln und Derivate. Steril, zum Einmalgebrauch.

Anwendungsbereiche: Für die Einführung eines Lokalanästhetikums zur Erzeugung einer Blockade des Pudendusnervs zur Analgesie in der zweiten Phase der Wehen, zur Reparatur einer Episiotomie oder eines Dammrisses, eines Instruments oder für kleinere Eingriffe an der unteren Vagina und am Damm. Dieses Produkt darf nur von oder nur unter Aufsicht von ordnungsgemäß geschultem Personal und unter Einhaltung der geltenden lokalen klinischen Praxisleitlinien verwendet werden.

Gegenanzeigen: Die Anwendung des Produkts ist kontraindiziert bei Verweigerung oder mangelnder Kooperationsbereitschaft der Patientin, bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, bei Infektionen im ischiorektalen Raum oder den angrenzenden Strukturen, einschließlich der Vagina oder des Damms, sowie bei Patientinnen mit Gerinnungsstörungen.

Technik:

- Entfernen Sie die Nadel unter Anwendung einer aseptischen Technik vom Außenbeutel.
- ENTFERNEN Sie die **Transportklammer** von der Nadel. Die Tiefe der submukosalen Penetration ist durch das Produkt begrenzt, um das Risiko einer Verletzung der Vagina und des Fötus zu minimieren.
- Die Ringklammer kann in einer der beiden Positionen angebracht werden ① oder ② je nach Zugang und chirurgischer Präferenz.
- Bereiten Sie den Damm und die Vagina mit einer zugelassenen antibakteriellen Lösung vor, wie es in Ihrem Krankenhaus üblich ist.
- Ischiaswirbelsäule entweder transvaginal oder rektal abtasten. Die Ischiaswirbel können bei 4 und 8 Uhr etwa eine Fingerlänge in die Vagina hinein ertastet werden. Der Nervus pudendus verläuft hinter dem Ligamentum sacrospinale etwa 1 cm antero- und postero-medial der Ischiaswirbelsäule.
- Um eine linksseitige Blockade durchzuführen, palpieren Sie die Ischiaswirbelsäule mit dem Zeigefinger der linken Hand, halten Sie die Spritze in der rechten Hand und führen Sie die Nadel/Nadelführung zwischen Zeige- und Mittelfinger der linken Hand zur Ischiaswirbelsäule.

Halteklammer vor Gebrauch entfernen.



Dreifach-Injektionstechnik:

- Legen Sie das Ende der Führung unter die Spitze der Ischiaswirbelsäule und führen Sie die Nadel in die Vaginalschleimhaut ein.
- Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass die Injektion nicht intravaskulär ist.
- Erzeugen Sie mit Lokalanästhetikum eine Schleimhautschwellung.
- Führen Sie die Nadel durch die Vaginalschleimhaut vor, bis sie das Ligamentum sacrospinale berührt, das sich etwa 1 cm medial und posterior der Ischiaswirbelsäule befindet.
- Infiltrieren Sie das Gewebe mit einem Lokalanästhetikum.
- Führen Sie die Nadel weiter durch das Ligamentum sacrospinale über eine Strecke von 1 cm vor, bis Sie einen Verlust des Widerstands feststellen. Die Nadelspitze liegt nun im Bereich des N. pudendus.

VORSICHT: Es muss vermieden werden, dass das Medikament intravaskulär in die Pudendusgefäße verabreicht wird, die seitlich des N. pudendus liegen.

- Aspirieren Sie vor der Injektion, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravaskulär platziert ist.
- Injizieren Sie die Lokalanästhesielösung in diese Region.
- Ziehen Sie anschließend die Nadel in die Führung zurück und bewegen Sie die Spitze der Führung bis knapp über die Ischiaswirbelsäule, führen Sie die Nadel erneut durch die Schleimhaut ein und injizieren Sie das Lokalanästhetikum.

Einfach-Injektionstechnik:

- Eine alternative Technik zur Dreifach-Injektionstechnik basiert auf einer einzigen Injektion einer größeren Menge eines Lokalanästhetikums. Wird diese Technik verwendet, können die Schritte 12 bis 15 weiter oben übersprungen werden.
- Eine zweite alternative Einfach-Injektionstechnik wird wie oben beschrieben durchgeführt (unter Auslassung der Schritte 12 bis 15), die Injektion wird jedoch statt posterior und medial 1 cm anterior und medial zur Ischiaswirbelsäule vorgenommen.
- Für eine rechtsseitige Blockade diese Schritte wiederholen; die Spritze dabei in der linken Hand halten und die Nadel/Nadelführung mit dem Zeige- und Mittelfinger der rechten Hand halten und in Richtung der Ischiaswirbelsäule vorschieben.
- Der Patient muss bilateral überprüft werden, um Ausmaß und Wirksamkeit der Blockade zu beurteilen, ehe mit dem chirurgischen Eingriff begonnen werden kann. Die Blockade beginnt in der Regel etwa 10 Minuten nach der Infiltration zu wirken.
- Nach dem Eingriff ist eine Überwachung von Patientin und Fötus unbedingt erforderlich. Für den Fall, dass unerwünschte Wirkungen oder eine Toxizität auftreten, muss die Möglichkeit einer Reanimation gegeben sein. Die Kombination und Dosierung von Sedativa und Narkotika muss umsichtig vorgenommen werden, um eine mögliche Obstruktion der Atemwege oder Aspiration zu vermeiden.
- Wird eine frühe pudendale Blockade verabreicht, kann diese später wiederholt werden, solange die Höchstdosis des Lokalanästhetikums nicht überschritten wird.

Übernommen von Hemant K. Satpathy: *Transvaginale pudendale Nervenblockade* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

(DE)

Entsorgung

Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.

**VORSICHT: Es darf NICHT versucht werden die Transportbefestigung vor der Entsorgung wieder anzubringen.
Den abnehmbaren Fingerring entsorgen und Nadel und Hülse direkt in einen zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände legen.**



Dieser Katheter ist nicht aus natürlichem Latexgummi hergestellt.

STERILEEO



Rx ONLY

MD

UK
CA



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führen könnte. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen. **Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.** Bei Raumtemperatur lagern. Vor hohen Temperaturen über einen längeren Zeitraum schützen.



1639

ZDOCK225

Rev.11

2021-10-20

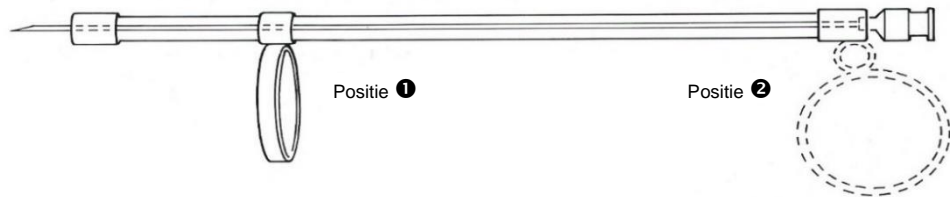
Copyright© 2013-2021

ROCKET MEDICAL PLC

Alle Rechte vorbehalten. (DE)

Rocket®-naald voor zenuwblokkade van de nervus pudendus

GBRUIKSAANWIJZING



Illustratie van een R57040 LUER-precisiernaald

Betreft: Deze instructies hebben betrekking op: R57040 Rocket®-naalden voor nervus pudendus-blokkade en variaties hierop. Steriel, voor eenmalig gebruik.

Indicaties: Voor het toedienen van een lokaal anestheticum, om een blokkade van de nervus pudendus tot stand te brengen in het tweede stadium van de bevalling, voor het herstellen van een episiotomie of ruptuur van het perineum, bij gebruik van een instrument of bij kleine chirurgische ingrepen aan de vagina-ingang en het perineum. Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door, of onder de supervisie van, adequaat opgeleid personeel en volgens de huidige klinische praktijkrichtlijnen.

Contra-indicaties: Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het hulpmiddel in het geval de patiënt weigert, of niet in staat is om, mee te werken; bij aanwezigheid van een bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica; bij aanwezigheid van een infectie in de ischiorectale ruimte of naastgelegen structuren, inclusief de vagina of het perineum; bij patiënten met een stollingsstoornis.

Techniek:

1. Neem de naald door middel van een aseptische techniek uit de buitenste zak.
2. VERWIJDER de **transportclip** van de naald. Het hulpmiddel is voorzien van een limiet voor de penetratiediepte in de submucosa om het risico van letsel aan de vagina of de foetus tot een minimum te beperken.
3. De ringclip kan ofwel in positie ❶ of ❷ worden geplaatst, afhankelijk van de inbrengrichting en de voorkeur van de arts.
4. Bereid het perineum en de vagina voor met een goedgekeurde antibacteriële oplossing en volg hierbij de lokale ziekenhuisprocedure.
5. Palpeer de spina ischiadica, transvaginaal dan wel rectaal. De spinae ischiadicae zijn palpeerbaar op 4 uur en 8 uur, ongeveer op een vingerlengte in de vagina. De nervus pudendus loopt achter het ligamentum sacrospinusum langs, ongeveer 1 cm anteromediaal en posteriomediaal ten opzichte van de spina ischiadica.
6. Om een blokkade aan linkerkzijde uit te voeren, palpeert u de spina ischiadica met de wijsvinger van uw linkerhand, waarbij u de spuit in de rechterhand houdt en de naald/naaldgids tussen de wijs- en middelvinger van de linkerhand naar de spina ischiadica leidt.



Techniek voor drievoudige injectie:

7. Plaats het uiteinde van de gids onder de punt van de spina ischiadica en leid de naald in de mucosa van de vagina.
8. Voer aspiratie uit om intravasculaire injectie uit te sluiten.
9. Breng met een lokaal anestheticum een verdoofde mucosaflap tot stand.
10. Steek de naald door de mucosa van de vagina totdat de naald het ligamentum sacrospinusum raakt, dat zich ongeveer 1 cm mediaal en posterieur ten opzichte van de spina ischiadica bevindt.
11. Injecteer het weefsel met een lokaal anestheticum.
12. Voer de naald nog 1 cm verder op door het ligamentum sacrospinusum totdat u een verlies van weerstand waarneemt. De naaldpunt ligt nu in het gebied van de nervus pudendus

LET OP: Let op dat niet intravasculair, in de lateraal aan de nervus pudendus gelegen venae en arteriae pundendae, wordt geïnjecteerd.

13. Voer voorafgaand aan de injectie aspiratie uit om te bevestigen dat de naald niet intravasculair is ingebracht.
14. Injecteer in dit gebied een oplossing van een lokaal anestheticum.
15. Trek vervolgens de naald terug in de gids en breng de punt van de gids tot vlak boven de spina ischiadica. Steek de naald opnieuw in de mucosa en injecteer het lokale anestheticum.

Techniek voor enkele injectie:

16. Een alternatieve techniek voor de drievoudige injectie gebruikt een enkele injectie met een groter volume lokaal anestheticum. Sla stap 12-15 over bij gebruik van deze techniek.
17. Een tweede alternatieve techniek voor enkele injectie wordt zoals hierboven beschreven uitgevoerd (zonder stap 12-15), echter wordt de injectie 1 cm anterior en mediaal aan de spina ischiadica gedaan, in plaats van posterieur en mediaal.
18. Om een rechter blokkade uit te voeren, herhaalt u deze stappen terwijl u de spuit in de linkerhand houdt en de naald leidt tussen de wijs- en middelvinger van de rechterhand naar de spina ischiadica.
19. De patiënt moet bilateraal worden gecontroleerd om de omvang en werkzaamheid van de blokkade vast te stellen voordat de chirurgische procedure wordt voortgezet. De blokkade is normaal gesproken 10 minuten na de infiltratie werkzaam.

(NL)

20. Passende postprocedurele monitoring van de patiënt en de foetus is verplicht. Zorg dat middelen voor reanimatie aanwezig zijn, voor het geval er bijwerkingen of toxiciteiten optreden. Wees altijd voorzichtig met de combinatie en dosering van anestheticum en verdovingsmiddelen om mogelijke luchtwegobstructie of aspiratie te voorkomen.
21. Als er een vroege blokkade van de nervus pudendus wordt behaald, kan de blokkade later worden herhaald zolang de maximum dosis van het lokale verdovingsmiddel niet wordt overschreden.

Bewerking van Hemant K. Satpathy: *Transvaginal Pudendal Nerve Block* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

Afvalverwijdering

Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en verwijderd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.

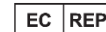
LET OP: Probeer de transportclip NIET opnieuw te bevestigen voordat u hem weggooit. Gooi de verwijderbare vingerring weg en plaats de naald en de huls gelijk in een goedgekeurde naaldencontainer



Dit apparaat is niet vervaardigd met gebruik van natuurlijk rubberlatex



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

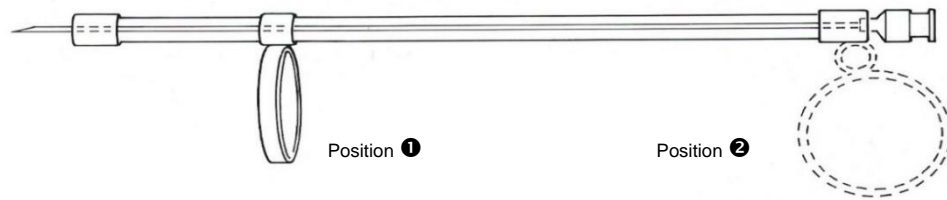
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken bij een ander persoon, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, waardoor het hulpmiddel niet goed functioneert en mogelijk ernstige schade kan veroorzaken bij patiënten en gebruikers. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot ernstige schade bij patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infecties met overdraagbare aandoeningen. **De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd.** Bewaren bij kamertemperatuur. Niet langdurig blootstellen aan hogere temperaturen.



Aiguille pour bloc pudendal

Rocket®

MODE D'EMPLOI



Aiguille à raccord LUER R57040 (illustrée)

Portée : ces instructions couvrent : les aiguilles à bloc pudendal Rocket® R57040 et dérivés. Stérile, à usage unique.

Indications : pour l'injection d'un agent anesthésique local afin de créer un bloc pudendal pour l'analgésie du deuxième stade du travail, la réparation d'une épisiotomie ou d'une lacération périnéale, un instrument ou pour une chirurgie mineure du bas du vagin et du périnée. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique en vigueur.

Contre-indications : l'utilisation du dispositif est contre-indiquée en cas de refus ou d'incapacité de la patiente à coopérer ; en cas de sensibilité connue aux agents anesthésiques locaux ; en cas d'infection de l'espace ischio-rectal ou des structures adjacentes, y compris le vagin ou le périnée ; chez les patientes présentant des troubles de la coagulation.

Technique :

1. À l'aide d'une technique aseptique, retirez l'aiguille de son sac externe.
2. **RETIREZ** la **pince de transport** de l'aiguille.
La profondeur de la pénétration sous-muqueuse est limitée par le dispositif afin de réduire au maximum le risque de blessure au vagin et au fœtus.
3. La pince annulaire peut être située dans la position ① ou la position ② selon l'abord et la préférence chirurgicale.
4. En suivant les procédures de l'hôpital local, préparez le périnée et le vagin au moyen d'une solution bactéricide approuvée.
5. Palpez l'épine ischiatique par voie transvaginale ou rectale. Les épines ischiatiques peuvent être palpées à 4 et 8 heures, à environ la longueur d'un doigt dans le vagin. Le nerf pudendal passe derrière le ligament sacro-épineux à environ 1 cm en antéro-médial et postéro-médial de l'épine ischiatique.
6. Pour opérer un bloc gauche, palpez l'épine ischiatique avec l'index de la main gauche, tenez la seringue dans la main droite et guidez l'aiguille/le guide-aiguille entre l'index et le majeur de la main gauche vers l'épine ischiatique.

Retirez la pince
avant l'utilisation



Technique d'injection triple :

7. Placez l'extrémité du guide sous la pointe de l'épine ischiatique et guidez l'aiguille dans la muqueuse vaginale.
8. Aspirez pour vous assurer que l'injection n'est pas intravasculaire.
9. Créez une papule de muqueuse avec un anesthésique local.
10. Avancez l'aiguille à travers la muqueuse vaginale jusqu'à ce qu'elle touche le ligament sacro-épineux, qui est situé à environ 1 cm en postéro-médial de l'épine ischiatique.
11. Infiltrer le tissu avec un anesthésique local.
12. Avancez l'aiguille plus loin dans le ligament sacro-épineux sur une distance de 1 cm jusqu'à ce qu'une perte de résistance soit détectée. La pointe de l'aiguille se trouve maintenant dans la zone du nerf pudendal.

MISE EN GARDE : veillez à éviter l'administration intravasculaire dans les vaisseaux pudendaux qui se trouvent à côté du nerf pudendal.

13. Aspirez pour confirmer que le placement de l'aiguille n'est pas intravasculaire avant l'injection.
14. Injectez une solution anesthésique locale dans cette région.
15. Ensuite, retirez l'aiguille dans le guide et déplacez la pointe du guide juste au-dessus de l'épine ischiatique, réinsérez l'aiguille dans la muqueuse et injectez l'anesthésique local

Technique d'injection unique :

16. Une technique alternative à la technique d'injection triple consiste à pratiquer une seule injection d'un volume plus important d'anesthésique local. Lors de l'utilisation de cette technique, omettre les étapes 12 à 15 ci-dessus.
17. Une seconde technique alternative d'injection unique est pratiquée comme décrit ci-dessus (en omettant les étapes 12 à 15), mais l'injection est effectuée à 1 cm en position antérieure et médiale par rapport à l'épine ischiatique, plutôt qu'en position postérieure et médiale.
18. Pour opérer un bloc droit, répéter ces étapes en maintenant la seringue avec la main gauche et en guidant l'aiguille/le guide-aiguille entre l'index et le majeur de la main droite vers l'épine ischiatique.
19. La patiente doit être contrôlée des deux côtés pour établir l'étendue et l'efficacité du bloc avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Le bloc prend généralement effet dans les 10 minutes environ suivant l'infiltration.

(FR)

20. Une surveillance post-opératoire appropriée de la patiente et du fœtus est obligatoire. S'assurer que des dispositions sont en place pour une réanimation en cas de réactions indésirables ou de toxicité. Procéder avec prudence lors de la combinaison et du dosage de sédatifs et de narcoleptiques pour éviter une éventuelle obstruction ou aspiration dans les voies aériennes.
21. Lorsqu'un bloc pudendal précoce est administré, ce dernier peut être répété ultérieurement tant que la dose maximale d'anesthésique local n'est pas dépassée.

Adapté de Hemant K. Satpathy : *Transvaginal Pudendal Nerve Block* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

Élimination

Ce dispositif doit être manipulé et mis au rebut conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.

**MISE EN GARDE : Ne PAS tenter de fixer à nouveau la pince de transport avant l'élimination.
Jeter la bague amovible et placer l'aiguille et le manchon ensemble directement dans un contenant pour objets tranchants approuvé.**



Cet appareil
n'est pas
fabriqué en
latex naturel

STERILEEO



Rx ONLY

MD

UK
CA



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. **Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile.** Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.



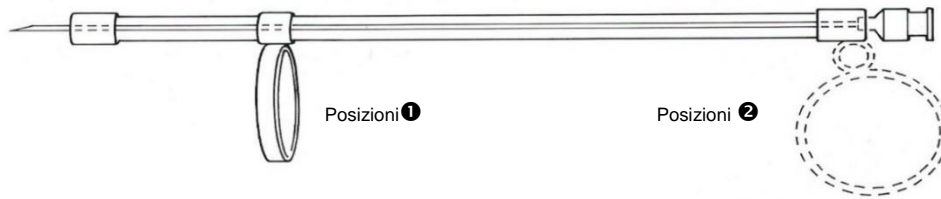
1639

ZDOCK225 Rév. 11 2021-10-20 Copyright© 2013-2021

ROCKET MEDICAL PLC Tous droits réservés. (FR)

Ago per blocco anestetico pudendo Rocket®

ISTRUZIONI PER L'USO



Ago per raccordo LUER R57040 illustrato

Ambito: queste istruzioni si riferiscono a: anelli per blocco pudendo R57040 Rocket® e articoli derivati. Sterile, monouso.

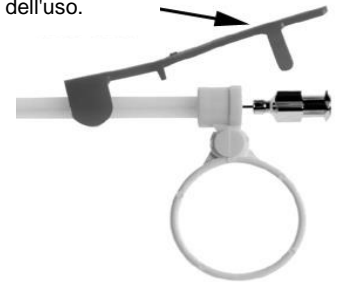
Indicazioni: introduzione di un agente anestetico locale per creare un blocco del nervo pudendo per analgesia per la seconda fase del travaglio, riparazione di un'episiotomia o lacerazione perineale, strumento o un intervento chirurgico minore del tratto inferiore della vagina o del perineo. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da, o sotto la supervisione di, personale adeguatamente addestrato e in combinazione con le attuali linee guida della pratica clinica locale.

Controindicazioni: l'utilizzo del dispositivo è controindicato nel caso in cui la paziente si rifiuti o non sia in grado di collaborare, laddove vi sia una sensibilità nota agli agenti anestetici locali, in presenza di infezione all'interno dello spazio ischio-rettale o delle strutture adiacenti inclusa la vagina o il perineo, in pazienti con disturbi della coagulazione.

Tecnica:

1. Usando una tecnica asettica, rimuovere l'ago dalla confezione esterna.
2. **RIMUOVERE la clip di trasporto** dall'ago.
La profondità di penetrazione sottomucosa è limitata dal dispositivo per ridurre al minimo il rischio di lesioni alla vagina e al feto.
3. La clip può essere posizionata in entrambe le posizioni 1 o 2 a seconda dell'approccio e delle preferenze chirurgiche.
4. In seguito alla procedura ospedaliera locale, preparare il perineo e la vagina utilizzando una soluzione antibatterica approvata.
5. Palpare la spina ischiatica in senso transvaginale o rettale. Le spine ischiatiche possono essere palpate a ore 4 o 8 a circa un dito di profondità in vagina. Il nervo pudendo transita dietro il legamento sacrospinoso a circa 1 cm anteromediale e posteromediale alla spina ischiatica.
6. Per eseguire un blocco sul lato sinistro, palpare la spina ischiatica con il dito indice della mano sinistra, tenere la siringa con la mano destra e guidare l'ago/la guida dell'ago tra l'indice e il medio della mano sinistra verso la spina ischiatica.

Rimuovere la clip prima dell'uso.



Tecnica a tripla iniezione:

7. Posizionare l'estremità della guida dietro la punta della spina ischiatica e guidare l'ago nella mucosa vaginale.
8. Aspirare per assicurarsi che l'iniezione non sia intravascolare.
9. Sollevare un pomfo mucoso con anestetico locale.
10. Fare avanzare l'ago attraverso la mucosa vaginale fino a toccare il legamento sacrospinoso, collocato a circa 1 cm mediale e posteriore alla spina ischiatica.
11. Infiltrare il tessuto con anestetico locale.
12. Fare avanzare l'ago ulteriormente attraverso il legamento sacrospinoso per una distanza di 1 cm fino a rilevare una perdita di resistenza. La punta dell'ago ora risiede nell'area del nervo pudendo.

ATTENZIONE: prestare attenzione a evitare la somministrazione intravascolare nei vasi pudendi, che risiedono lateralmente al nervo pudendo.

13. Aspirare per confermare che l'ago non sia collocato a livello intravascolare prima dell'iniezione.
14. Iniettare la soluzione anestetica locale in questa regione.
15. Successivamente, ritirare l'ago nella guida e spostare la punta della guida appena sopra la spina ischiatica, reinserire l'ago attraverso la mucosa e iniettare l'anestetico locale.

Tecnica a iniezione singola:

16. Una tecnica alternativa alla tecnica a tripla iniezione: prevede un'iniezione singola di un volume maggiore di anestetico locale. Quando si usa questa tecnica omettere i passaggi 12-15 precisati sopra.
17. Una seconda tecnica di iniezione singola alternativa viene eseguita come indicato sopra (omettendo i passaggi 12-15) ma l'iniezione viene praticata a 1 cm anteriormente e medialmente rispetto alla spina ischiatica piuttosto che posteriormente e medialmente.
18. Per eseguire un blocco sul lato destro, ripetere questi passaggi tenendo la siringa con la mano sinistra e guidando l'ago/la guida dell'ago tra l'indice e il medio della mano destra verso la spina ischiatica.

(IT)

19. La paziente deve essere controllata bilateralmente per stabilire l'estensione e l'efficacia del blocco prima di procedere con l'intervento chirurgico. Il blocco solitamente diviene efficace circa 10 minuti dopo l'infiltrazione.
20. È obbligatorio effettuare un adeguato monitoraggio post-procedurale della paziente e del feto. Accertarsi che sia predisposto il risveglio, qualora si verificassero reazioni avverse o tossicità. Usare cautela nella combinazione e nel dosaggio di sedativi e narcotici per evitare eventuali ostruzioni o l'aspirazione delle vie aeree.
21. Quando viene effettuato un blocco precoce del nervo pudendo, il blocco può essere ripetuto successivamente a condizione che non venga superata la dose massima dell'anestetico locale.

Adattamento da Hemant K. Satpathy: *Transvaginal Pudendal Nerve Block* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

Smaltimento

Il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, ivi comprese quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.

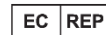
ATTENZIONE: NON tentare di riagganciare la clip di trasporto prima dello smaltimento.
Smaltire l'anello da dito rimovibile e posizionare il gruppo di ago e manicotto direttamente in un contenitore per rifiuti taglienti approvato



Questo dispositivo non contiene tracce di lattice di gomma naturale latex naturel



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



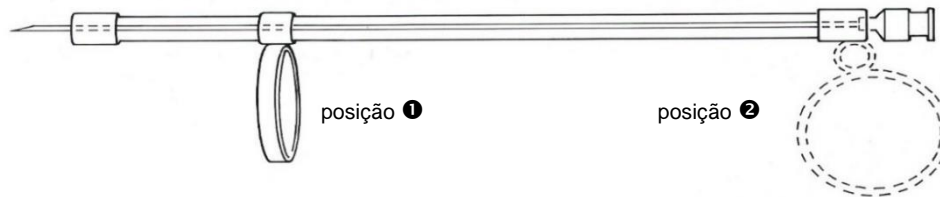
Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o risterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili. **Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.** Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.



Agulha de bloqueio para pudendo Rocket®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



R57040 Agulha com encaixe LUER ilustrada

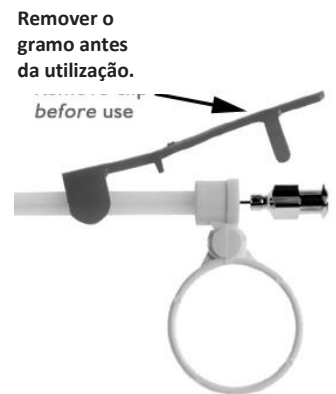
Âmbito: Estas instruções abrangem: Agulhas de bloqueio nervoso e derivados Pudental Rocket® R57040. Estéris, para utilização única.

Indicações: Para a introdução de um agente anestésico local com o intuito de criar um bloqueio do nervo pudendo para analgesia no segundo estágio do trabalho de parto, na reparação de uma episiotomia ou laceração perineal, para o instrumento ou para pequenas

Contraindicações: A utilização do dispositivo é contraindicada em caso de recusa ou incapacidade de cooperação do paciente; em situações onde existe sensibilidade conhecida a agentes anestésicos locais; na presença de infeção no espaço isquirretal ou nas estruturas adjacentes, incluindo a vagina ou o períneo; em pacientes com distúrbios de coagulação. p

Técnica:

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova a agulha da bolsa exterior.
2. **RETIRE o grampo de transporte** da agulha. A profundidade da penetração submucosa é limitada pelo dispositivo para minimizar o risco de lesão na vagina e no feto.
3. O grampo em anel pode ser localizado na posição ❶ ou ❷ dependendo da abordagem e preferência cirúrgica.
4. Seguindo o procedimento hospitalar local, prepare o períneo e a vagina utilizando uma solução antibacteriana aprovada.
5. Palpe a espinha isquiática por via transvaginal ou retal. As espinhas isquiáticas podem ser palpadas na posição de 4 e 8 horas, com cerca de um dedo de comprimento na vagina. O nervo pudendo passa atrás do ligamento sacroespinhoso cerca de 1 cm ântero-medial e pósteromedial relativamente à espinha isquiática.
6. Para realizar um bloqueio do lado esquerdo, palpe a espinha isquiática com o dedo indicador da mão esquerda, mantendo a seringa na mão direita e guiando a agulha/guia da agulha entre o dedo indicador e o dedo médio da mão esquerda no sentido da espinha isquiática.



Técnica de injeção tripla:

7. Coloque a ponta da guia abaixo da extremidade da espinha isquiática e oriente a agulha na mucosa vaginal.
8. Aspire para garantir que a injeção não é intravascular.
9. Crie uma pápula na mucosa com anestésico local.
10. Faça avançar a agulha através da mucosa vaginal até que ela toque o ligamento sacroespinhoso, que está localizado a aproximadamente 1 cm medial e posterior à espinha isquiática.
11. Infiltre o tecido com anestésico local.
12. Avance a agulha ainda mais através do ligamento sacroespinhoso por uma distância de 1 cm até que seja detetada uma perda de resistência. A ponta da agulha está agora na área do nervo pudendo.

CAUTION: Deve ter-se cuidado para evitar a administração intravascular nos vasos pudendos que se situam lateralmente ao nervo pudendo.

13. Aspire para confirmar se a colocação da agulha não está intravascular antes da injeção.
14. Injete solução anestésica local nesta região.
15. Posteriormente, recue a agulha para o interior da guia e mova a ponta da guia para um pouco acima da espinha isquiática, reinsira a agulha através da mucosa e injete o anestésico local.

Técnica de injeção única:

16. Uma técnica alternativa à técnica de injeção tripla utiliza uma única injeção de um volume maior de anestésico local. Ao utilizar esta técnica omita os passos 12-15 acima.
17. Uma segunda técnica alternativa de injeção única é realizada conforme acima (omitindo os passos 12-15) mas a injeção é feita 1 cm anterior e medialmente em relação à espinha isquiática ao invés de posterior e medialmente.
18. Para realizar um bloqueio do lado direito, repita estes passos mantendo a seringa na mão esquerda e guiando a agulha/guia da agulha entre o dedo indicador e o dedo médio da mão direita no sentido da espinha isquiática.
19. O doente tem de ser verificado bilateralmente para estabelecer a extensão e a eficácia do bloqueio antes de continuar com o procedimento cirúrgico. O bloqueio normalmente fica efetivo cerca de 10 minutos após a infiltração.
20. É obrigatória a monitorização pós-procedimental apropriada do doente e do feto. Certifique-se de é feita a provisão para ressuscitação, caso ocorram reações adversas ou toxicidade. Tenha cuidado na combinação e na dosagem de sedativos e opiáceos para evitar possível obstrução das vias respiratórias ou aspição.
21. Quando é feito um bloqueio antecipado preventivo, o bloqueio pode ser mais tarde repetido desde que a dose máxima de anestésico local não seja excedida.

Adaptado de Hermant K. Satpathy: *Transvaginal Pudental Nerve Block* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

(PT)

Eliminação

Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente.

CUIDADO: NÃO tente voltar a fixar o clipe de transporte antes da eliminação.

Elimine o anel removível e coloque o conjunto da agulha e da manga diretamente no recipiente aprovado para objetos afiados.



Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural

STERILEEO



Rx ONLY

MD

UK
CA



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar noutra pessoa, reprocessar ou reesterilizar, pois tal pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do mesmo; potencialmente pode causar graves lesões nos doentes e utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem resultar em graves lesões nos doentes e utilizadores devido a contaminação cruzada e infeção com doenças transmissíveis. **A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis.** Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperatura elevada.



1639

ZDOCK225

Rev.11

2021-10-20

Copyright© 2013-2021

ROCKET MEDICAL PLC

Todos os direitos reservados. (PT)

Aguja para bloqueo pudendo

Rocket®

INSTRUCCIONES DE USO

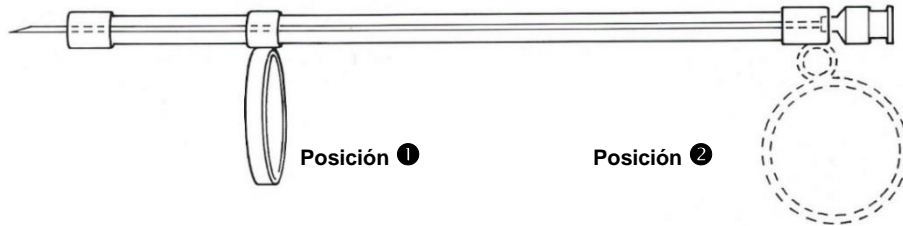


Ilustración del montaje de la aguja R57040 LUER

Contenido: Estas instrucciones cubren: Agujas y derivados para el bloqueo del nervio pudendo R57040 Rocket®. Estéril, para un solo uso.

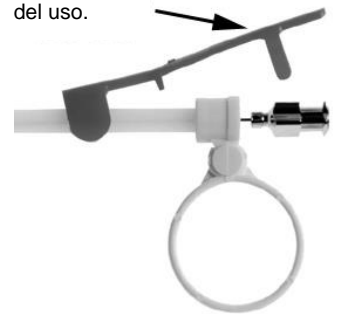
Indicaciones: Para la introducción de un agente anestésico local para crear un bloqueo del nervio pudendo para analgesia para el período expulsivo, reparación de una episiotomía o laceración perineal, instrumento o para cirugía menor de la parte inferior de la vagina y el perineo. Este producto sanitario solo debe ser utilizado por personal debidamente formado, o bajo su supervisión directa, y de acuerdo con las directrices de las prácticas clínicas actuales.

Contraindicaciones: El uso del producto sanitario está contraindicado en caso de que el paciente se niegue a cooperar o no pueda hacerlo; donde existe una sensibilidad conocida a los agentes anestésicos locales; en presencia de infección dentro del espacio isquiorrectal o las estructuras adyacentes que incluyen la vagina o el perineo; en pacientes con trastornos de la coagulación.

Técnica:

1. Saque la aguja de la bolsa exterior con una técnica aséptica.
2. **SAQUE el clip de transporte** de la aguja.
El propio dispositivo limita la profundidad de la penetración en la submucosa para reducir al mínimo el riesgo de lesiones en la vagina y el feto.
3. El clip de anillo puede colocarse en la posición ❶ o en la posición ❷, en función del abordaje y de la preferencia quirúrgica.
4. Siga los procedimientos locales del hospital para preparar el perineo y la vagina con una solución antibacteriana adecuada.
5. en las posiciones de las 4 y las 8 en punto aproximadamente a la longitud de un dedo en la vagina. El nervio pudendo transcurre por detrás del ligamento sacroespinoso aproximadamente 1 cm anteromedial y posteromedial a la espina ciática.
6. Para realizar un bloqueo del lado izquierdo, palpe la espina ciática con el dedo índice de la mano izquierda, sostenga la jeringa con la mano derecha y guíe la aguja o guía de aguja entre los dedos índice y corazón de la mano derecha hacia la espina ciática.

Saque el clip antes del uso.



Técnica de inyección triple:

7. Coloque el extremo de la guía debajo de la punta de la espina ciática y guíe la aguja hacia la mucosa vaginal.
8. aspire para asegurarse de que la inyección no sea intravascular.
9. Haga que se forme un habón de la mucosa con anestesia local.
10. Haga avanzar la aguja a través de la mucosa vaginal hasta que toque el ligamento sacroespinoso, que se encuentra aproximadamente a 1 cm medial y posterior respecto a la espina ciática.
11. Infiltrar el tejido con anestésico local.
12. Haga avanzar la aguja más a través del ligamento sacroespinoso una distancia de 1 cm hasta que se detecte una pérdida de resistencia. La punta de la aguja ahora se encuentra en el área del nervio pudendo.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado para evitar la administración intravascular en los vasos pudendos que transcurren lateralmente respecto al nervio pudendo.

13. aspire para confirmar que la colocación de la aguja no es intravascular antes de la inyección.
14. Inyecte una solución anestésica local en esta región.
15. Posteriormente, retire la aguja de la guía y mueva la punta de dicha guía justo por encima de la espina ciática, vuelva a insertar la aguja a través de la mucosa e inyecte anestésico local.

Técnica de inyección única:

16. Una técnica alternativa a la de inyección triple usa una inyección única de un volumen mayor de anestésico local. Omite los pasos anteriores del 12 al 15 al usar esta técnica.
17. Una segunda técnica de inyección única alternativa se realiza como la anterior (omitiendo los pasos del 12 al 15), pero la inyección se realiza 1 cm anterior y medial a la espina ciática, en lugar de posterior y medial.
18. Para realizar un bloqueo del lado derecho, repita estos pasos sosteniendo la jeringa con la mano izquierda y guíe la aguja o guía de aguja entre el dedo índice y el medio de la mano derecha hacia la espina ciática.
19. Ha de comprobarse bilateralmente al paciente para establecer la extensión y eficacia del bloqueo antes de proceder a realizar la intervención quirúrgica. Normalmente, el bloqueo se hace efectivo unos 10 minutos tras la infiltración.
20. Es obligatoria una correcta monitorización tras el procedimiento de la paciente y el feto. Asegúrese de tener preparado lo necesario para realizar una reanimación, en caso de que se produzcan reacciones adversas o toxicidad. Tenga cuidado con la combinación y las dosis de sedantes y opiáceos para evitar una posible obstrucción o aspiración de vía aérea.
21. Si se administra un bloqueo vulvar temprano, se puede repetir el bloqueo más tarde siempre y cuando no se exceda la dosis máxima de anestésico local.

Adaptado de Hemant K. Satpathy: *Transvaginal Pudendal Nerve Block* 12/2020; <https://emmedicine.medscape.com/article/83078-overview>

(ES)

Eliminación

Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente.

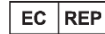
PRECAUCIÓN: NO intente volver a fijar el clip de transporte antes de la eliminación.
Deseche el anillo dactilar extraíble y coloque el conjunto de jeringa y manguito directamente en un contenedor aprobado para objetos punzantes.



En la fabricación de este dispositivo no se ha utilizado látex de caucho natural



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

Para un solo uso. No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas. **Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril.** Conservar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

