

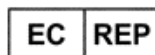
Pudendal Block Needle – NRFit®

ZDOCK330 Rev. 02

Language	Page
En	2-6
Da	7-11
De	12-16
Es	17-21
Fr	22-26
It	27-31
Nl	32-36
No	37-41
Sv	42-46



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
NE38 9BZ, UK



ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

ROCKET MEDICAL GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany



ROCKET MEDICAL LLC
50 Corporate Park Drive #890.
East Pembroke. MA. 02359.
USA

ROCKET MEDICAL PTY LTD
Suite 6, 157 Gordon Street,
Port Macquarie.
NSW 2444. Australia

Australian Sponsor:

The R device and the Rocket Medical logo are registered trademarks of Rocket Medical Plc. NRFit® is a trademark of GEDSA and is used with permission.

PUDENDAL BLOCK NEEDLE – NRFit® INSTRUCTIONS FOR USE

Product Name: Pudendal Block Needle – NRFit®

Product Code: R57040-NRFIT

Device Image:

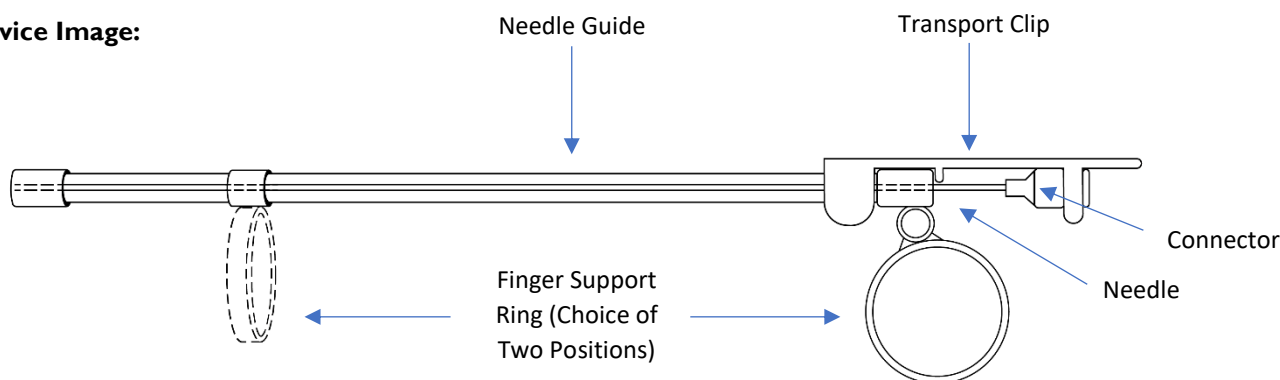


Figure 1 – Labelled Image of Pudendal Block Needle – NRFit® – with Transport Clip in Place

Intended Use: Intended for transvaginal injection of local anaesthetic agents into the pudendal nerve area for the creation of a regional pudendal nerve block during the second stage of labour and in obstetric procedures.

Indications: Indicated for use when a regional pudendal nerve block is required:

- During the second stage of labour,
- Prior to the repair of an episiotomy or perineal laceration, or
- Prior to an instrumental delivery.

Contraindications: Use of the device is contraindicated:

- when fetal head engagement prevents vaginal palpation as the fetus may be injured by the needle or toxicity may arise due to direct injection of anaesthetic into the fetus
- where there is known severe sensitivity to local anaesthetic agents, as this may lead to anaphylaxis
- in the presence of active infection of the skin or injection site, or within the ischiorectal area or the adjacent structures, including the vagina or perineum. This may lead to worsening of the infection.
- in patients with uncorrected coagulation disorders as this may lead to severe bleeding and hematomas.

WARNING: 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. 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. This device is intended for an individual patient, during a single procedure and should be discarded after use. Do not resterilise.

Do not use if packaging is damaged or broken or has been previously opened.

Do not use if the pack label indicates that the device has expired.

Limit use to trained, experienced or supervised operators.

CAUTION: Ensure transport clip is still in place prior to repositioning of finger support ring.

To minimise the risk of needlestick injury, hold the connector when removing the transport clip to ensure that the needle does not protrude from the needle guide.

When guiding the needle to the injection site, take care to ensure that the needle is sheathed in the needle guide.

Discard the removable finger support ring and place the needle and sleeve assembly directly into an approved sharps container.

Do NOT attempt to reattach the transport clip prior to disposal.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pnrf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Benefit Risk: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Pudendal Block Needle are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of Pudendal Block Needle outweigh the possible risks when used according to the intended use.

Performance Claims/Characteristics and Clinical Benefit:

Performance Claim: To provide transvaginal access to the pudendal nerve space for delivery of local anaesthetic to create a regional pudendal nerve block.

Clinical Benefit (Indirect): Rocket Medical Pudendal Block Needle facilitates the administration of anaesthetics and does not have a direct therapeutic or diagnostic function. The clinical benefit is indirect (MDCG 2020-6).

Undesirable Side Effects:

- Pain at the injection site.
- Laceration of the vaginal mucosa due to accidental injury from the needle
- Hematoma from perforation of a blood vessel during needle insertion.
- Infection along the psoas muscle or obturator internus.
- Ischial region paraesthesia resulting from nerve injury.
- Sacral neuropathy resulting from nerve injury.
- Systemic toxicity due to intravascular injection.

Description of the device: The pudendal block needle consists of a 20G x 130mm needle, needle guide and a connector hub to allow a prefilled NRFit® lock syringe to be attached. The needle guide prevents over insertion of the needle into the tissue during use, facilitates access and offers the ability to withdraw the needle to prevent unintended needle injuries. The support ring can be placed in two different positions depending on the approach and clinical preference. The device also has a clip to stop the needle protruding during transport before use.

The device is inserted vaginally for the introduction of a local anaesthetic agent to create a regional pudendal nerve block for analgesia. The depth of submucosal penetration is limited by the device to minimise the risk of injury to the vagina and the fetus.

User: The intended user is a healthcare professional proficient in the transvaginal injection of anaesthetic agents to create a regional pudendal nerve block, or a person in training under supervision of a suitable competent healthcare professional, working in accordance with local and national guidelines.

Patient Population: The intended patient demographic is patients requiring a transvaginal pudendal nerve block for analgesia during the second stage of labour and in obstetric procedures.

Environment: Clinical setting, with access to sharps bin.

For Single Use Only: The device may not have structural integrity to support reuse, resulting in harm to the patient and/or user. Re-use may result in harm to patients and users from cross-contamination and infection.

Sterile: The device(s) is supplied sterile by Ethylene Oxide (EO). Do not re-sterilise; it may not be possible to achieve the required sterility assurance level upon re-sterilisation of a used device. Re-sterilisation may also compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

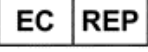
MRI Safety: This device is not intended to be routinely found in an MRI environment and compatibility has not been verified.

General Information:

- The device is compatible with syringes with an NRFit® connector and is NOT compatible with Luer lock syringes.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Symbols and safety signs used on the device and labelling:

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Does not contain natural rubber latex
	Batch code		Medical device
	Catalogue number		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Single sterile barrier system
	Do not re-sterilise		Importer
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Distributor

Operating Instructions:

CHECK:

- Do not use if the packaging is open or damaged or the device is damaged.
- Ensure that you have an NRFit® syringe, NRFit® drawing up needle and the required anaesthetic.
- Ensure that suitable equipment is available for post-procedural maternal and fetal monitoring.
- Provision should be made for resuscitation in the event that there is an adverse reaction to the anaesthetic or should toxicity occur.

PREPARE:

Using aseptic technique, remove the device from the outer bag.

The finger support ring can be located in one of two positions (see figure 1) depending on the approach and surgical preference.

CAUTION: Ensure transport clip is still in place prior to repositioning of finger support ring.

Following repositioning (if required), remove the transport clip from the needle.

CAUTION: To minimise the risk of needlestick injury, hold the connector when removing the transport clip to ensure that the needle does not protrude from the needle guide.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

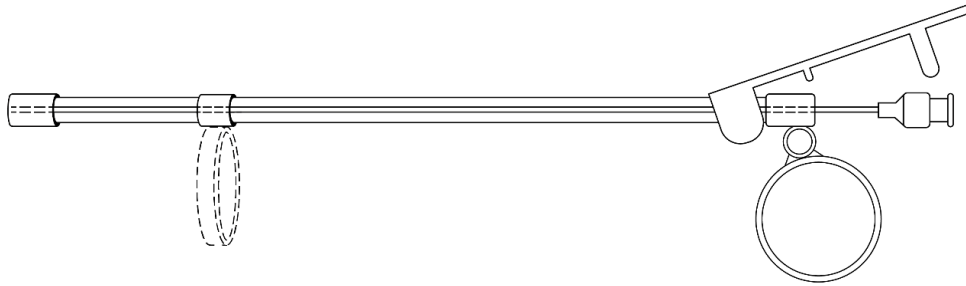


Figure 2 – Image of Pudendal Block Needle – NRFit® – with Transport Clip Partially Removed

CONTROLS: The depth of submucosal penetration is limited to 12mm by the device to minimise the risk of injury to the vagina and the fetus.

USE:

1. Place the patient in the lithotomy position. Following local hospital procedure, prep the perineum and vagina using an approved antibacterial solution.
2. 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 1cm antero-medial and postero-medial to the ischial spine.
3. Draw up the required anaesthetic into an NRFit® syringe. Attach the NRFit® syringe of local anaesthetic to the needle connector, taking care to ensure that the needle is sheathed in the needle guide.
4. To perform a left-sided block, palpate the ischial spine with the index finger of the left hand. Holding the syringe in the right hand, guide the needle/needle guide between the index and middle finger of the left hand toward the ischial spine, taking care to ensure that the needle is sheathed in the needle guide.
5. Triple Injection Technique:
 - a. Place the end of the guide beneath the tip of the ischial spine and advance the needle into the vaginal mucosa.
 - b. Aspirate to ensure that the injection is not intravascular.
 - c. Raise a mucosal wheal with local anaesthetic.
 - d. 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.
 - e. Infiltrate the tissue with local anaesthetic.
 - f. 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.
WARNING: 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.
 - g. Inject local anaesthetic solution into this region.
 - h. 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.
 - i. Aspirate to ensure that the injection is not intravascular.
 - j. Infiltrate the tissue with local anaesthetic.
 - k. Sheath the needle by pulling it into the needle guide. Withdraw the needle and needle guide together.
6. Single Injection Technique:
 - a. An alternative technique to the triple injection technique uses a single injection of a larger volume of local anaesthetic when the needle is introduced nearly 1cm through the sacrospinous ligament, medial and posterior to the ischial spine.
 - b. **WARNING: 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.**
 - c. Infiltrate the tissue with local anaesthetic.
 - d. Sheath the needle by pulling it into the needle guide. Withdraw the needle and needle guide together.
7. 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 taking care to ensure that the needle is sheathed in the needle guide.
8. 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 5-20 minutes after infiltration and may last for 20-60 minutes depending on the agent used.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

9. 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.

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

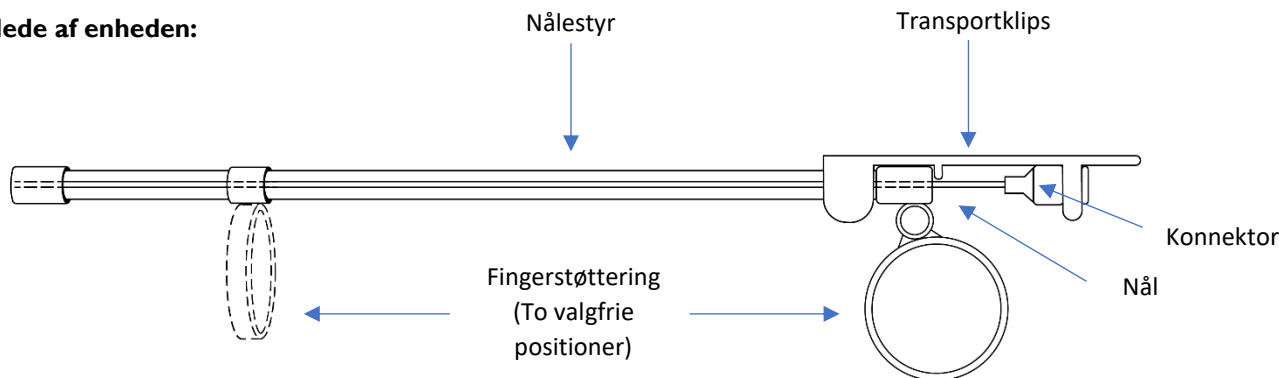
Disposal: This device and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health and safety and care of the environment. Failure to do so may increase the risks of infection or other microbial hazards. Take care when handling sharps, to avoid needlestick injuries. Discard the removable finger support ring and place the needle and sleeve assembly directly into an approved sharps container. Do not attempt to reattach the transport clip prior to disposal.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at pncf@rocketmedical.com as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Produktnavn: Nål til pudendusblokade – NRFit®

Produktnavn: R57040-NRFit

Billede af enheden:



Figur 1 – Afmærket billede af nål til pudendusblokade – NRFit® – med transportklips på plads

Tilsigtet formål: Beregnet til transvaginal injektion af lokalt bedøvelsesmiddel i nervus pudendus-området for at lægge en regional pudendusblokade under andet fødselsstadiet og til obstetriske indgreb.

Indikationer: Indiceret til brug ved regional pudendusblokade:

- Under andet fødselsstadiet,
- Inden reparation af episiotomi eller bristet mellemkød, eller
- Inden instrumentel forløsning.

Kontraindikationer: Brug af enheden er kontraindiceret:

- når fosterhovedets stilling forhindrer palpering af vagina, da nålen kan skade fosterhovedet, eller der kan opstå toksicitet, hvis der injiceres bedøvelsesmiddel direkte ind i fosteret
- hvis der er kendskab til alvorlig overfølsomhed overfor lokalbedøvelsesmidler, da dette kan føre til anafylaksi
- hvis der skulle være en aktiv infektion i huden eller på injektionsstedet, eller i eller omkring det iskiorektale område eller nærliggende strukturer, herunder vagina eller perineum. Dette kan forværre infektionen
- hos patienter med koagulerings sygdomme, da dette kan føre til stærke blødninger og hæmatomer.

ADVARSEL: Vær opmærksom på at undgå at administrere intravaskulært i de kar, der ligger ved siden af nervus pudendus. Aspirer inden injektion for at bekræfte, at nålen ikke er placeret intravaskulært.

Passende overvågning af patient og barn er obligatorisk efter indgrebet. Sørg for, at der taget forholdsregler til genoplivning i tilfælde af alvorlige bivirkninger eller toksicitet. Vær forsigtig med kombination og dosering af sederende og bedøvende midler for at undgå blokering af luftvejene eller aspiration.

Denne enhed er beregnet til en enkelt patient under en enkelt procedure og skal kasseres efter brug.

Må ikke gensteriliseres.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller brudt eller tidligere har været åbnet.

Må ikke anvendes, hvis pakkens etiket angiver, at produktet er udløbet.

Begræns brugen til uddannede, erfarne brugere, som overvåges.

FORSIGTIG: Sørg for, at transportklipsen stadig er på plads, inden fingerstøtteren flyttes.

For at mindske risikoen for nålestik skal konnektoren holdes, når transportklipsen fjernes for at sikre, at nålen ikke stikker frem fra nålestyret.

Sørg for at sikre, at nålen er trukket ind i nålestyret, når nålen nærmer sig injektionsstedet.

Bortskaf den aftagelige fingerstøttering, og smid nål og sættet med nålestyr direkte i en godkendt nålbeholder.

Transportklipsen MÅ IKKE forsøges påsat inden bortskaffelse.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende

Risiko/fordele: Rocket Medical plc har taget alle nødvendige skridt for at sikre, at de resterende risici forbundet med brugen af nålen til pudendusblokade reduceres så meget som muligt gennem anvendelse af eksisterende avancerede teknikker i design og fremstilling af dette medicinske udstyr for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved Tydeman Tube opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Ydelseskrav/-karakteristika og kliniske fordele:

Krav til ydeevne: Fro at give transvaginal adgang til området omkring nervus pudendum til injektion af bedøvelsesmiddel for at lægge en regional pudendusblokade.

Klinisk fordel (indirekte): Nålen til pudendusblokade fra Rocket Medical fremmer administration af bedøvelse og har ingen direkte behandlings- eller diagnosticeringsfunktion. Den kliniske fordel is indirekte (MDCG 2020-6).

Uønskede bivirkninger:

- Smerter på indstiksstedet.
- Utilsigtet laceration af skedeslimhinden med nålen
- Hæmatom fra perforation af blodåre, når nålen indføres
- Infektion langs psoas-musklen eller obturator internus.
- Paræstesi i iskias-området som følge af nerveskade.
- Paræstesi i iskias-området som følge af nerveskade.
- Systemisk toksicitet som følge af intravaskulær injektion.

Beskrivelse af enheden: Nålen til pudendusblokade består af en 20 G x 130 mm nål, nålestyr og en konektor, som muliggør fastgørelse af en forfyldt sprøjte med NRFit-lås. Nålestyret forhindrer, at nålen indsættes for dybt i vævet under brug, fremmer adgang og giver muligheden for at tilbagetrække nålen for at undgå utilsigtede nåleskader. Støttringen kan sættes i to forskellige positioner afhængigt af tilgang og klinisk valg. Enheden har gsp en klips, som forhindrer nålen i at stikke ud under transport inden brug.

Enheden indsættes vaginalt for at administrere et lokalt bedøvelsesmiddel for at lægge en regional pudendusblokade som analgesi. Enheden begrænser den dybde, hvormed nålen indtrænger i submucosa for at reducere risikoen for skader på vagina og fosteret.

Bruger: Den tilsigtede bruger er en sundhedsfaglig person med kompetence i injektion af bedøvelsesmidler vaginalt for at lægge en regional pudendusblokade, eller en praktikant under overvågning af en passende, kompetent sundhedsfaglig person, der arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer.

Patientgruppe: Den tilsigtede patientgruppe er patienter med behov for en transvaginal pudendusblokade som bedøvelse under fødslen andet stadie og i forbindelse med obstetriske indgreb.

Miljø: Klinisk miljø med sterilt område og i nærheden af nålebeholder.

Kun til engangsbrug: Enheden besidder muligvis ikke den strukturelle integritet til at understøtte genbrug, hvilket kan medføre skade på patienten og/eller brugeren. Genbrug kan medføre skade for patienter og brugere på grund af krydskontaminering og infektion.

Steril: Enheden leveres steril med brug af ethylenoxid (EO). Må ikke gensteriliseres; det er ikke nødvendigvis muligt at opnå det nødvendige sterilitetsniveau ved gensterilisering af en brugt anordning. Gensterilisering kan også skade enhedens strukturelle integritet, hvilket kan føre til fejl på enheden.

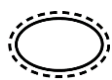
MRI-sikkerhed: Denne enhed er ikke beregnet til rutinemæssigt at blive anvendt i et MRI-miljø, og kompatibiliteten er ikke blevet bekræftet.

Generelle oplysninger:

- Enheden er kompatibel med sprøjter med en NRFit-forbindelse og er IKKE kompatibel med sprøjter med Luer-lås.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende

Symboler og sikkerhedsskilte, der anvendes på enheden, og mærkning:

Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning	Symbol eller sikkerhedsmærkning	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Holdes tørt
	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato		Indeholder ikke naturgummilætex
	Batch-kode		Medicinsk enhed
	Katalognummer		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Enkelt sterilt barriersystem
	Må ikke gensteriliseres		Importør
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage		Distributør

Brugsanvisning:

KONTROL:

- Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget.
- Sørg for, at der er en sprøjte med NRFit-lås, kanyler med NRFit-lås og det påkrævede bedøvelsesmiddel ved hånden.
- Sørg for, at der er passende udstyr ved hånden til overvågning efter indgrebet af mor og barn.
- Der skal tages forholdsregler for genoplivning i tilfælde af, at der er forekommer en alvorlig allergisk reaktion på bedøvelsesmidlet, eller hvis der skulle opstå toksicitet.

KLARGØRING:

Brug aseptisk teknik til at fjerne sættet fra den yderste pose.

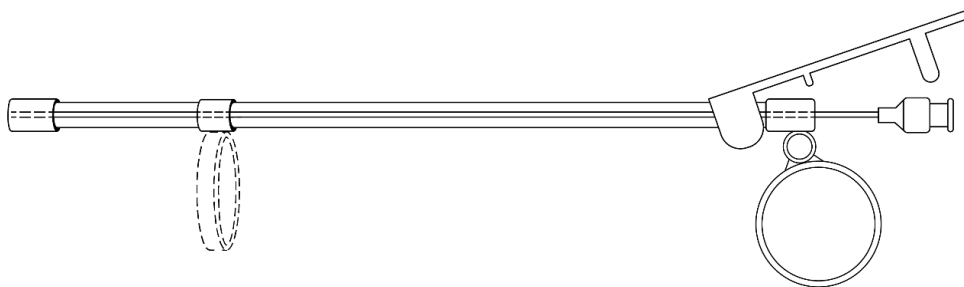
Fingerstøttingen findes i en af to positioner (se figur 1), afhængigt af tilgang og den foretrukne indgrebsprocedure.

FORSIGTIG: Sørg for, at transportklipsen stadig er på plads, inden fingerstøttingen flyttes.

Efter flytning af fingerstøttingen (hvis relevant) skal transportklipsen fjernes fra nålen.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende

FORSIGTIG: For at mindske risikoen for nålestik skal konnektoren holdes, når transportklipsen fjernes for at sikre, at nålen ikke stikker frem fra nålestyret.



Figur 2– Afmærket billede af nål til pudendusblokade – NRFit® – med transportklips delvist fjernet

KONTROL: Enheden begrænser den dybde, hvormed nålen indtrænger i submucosa til 12 mm for at reducere risikoen for skader på vagina og på fosteret.

BRUG:

1. Læg patienten i stensnitleje. Følg den vedtagne procedure på det lokale hospital til at forberede perineum og vagina med en godkendt antibakteriel løsning.
2. Spina ischiadica kan palperes omkring en fingers længde inde i vagina, svarende til kl. 4 og 8. Nervus pudendus løber bag det sakrospinøse ligament, ca. 1 cm anteromedialt og posteromedialt for Spina ischiadica.
3. Træk den nødvendige mængde bedøvelsesmiddel ind i en NRFit-sprøjte. Sæt NRFit-sprøjten med lokalbedøvelse fast på nålens konnektor, og sørg for at sikre, at nålen er trukket ind i nålestyret.
4. Palper spina ischiadica med venstre hånds pegefinger for at lægge en blokade i venstre side. Hold sprøjten i højre hånd, fremfør nålen/nålestyret mellem pege- og langefinger på venstre hånd mod Spina ischiadica, og vær opmærksom på, at nålen er tilbagetrukket i nålestyret.
5. Tredobbelt injektionsteknik:
 - a. Placer nålestyrets ende under spidsen af Spina ischiadica og før nålen ind i vaginalslimhinden.
 - b. Aspirer for at sikre, at injektionen ikke er intravaskulær.
 - c. Læg en papel i slimhinden med lokalbedøvelse.
 - d. Før nålen frem gennem vaginalslimhinden indtil den rører det sakrospinøse ligament, beliggende ca. 1 cm medialt og posterioert for spina ischiadica.
 - e. Tilfør lokalbedøvelse til vævet.
 - f. Før nålen yderligere 1 cm fremad gennem det sakrospinøse ligament, indtil der ikke længere mærkes modstand. Nålen spids befinder sig nu i området omkring nervus pudendus.
ADVARSEL: Vær opmærksom på at undgå at administrere intravaskulært i de kar, der ligger ved siden af nervus pudendus. Aspirer inden injektion for at bekræfte, at nålen ikke er placeret intravaskulært.
 - g. Injicer lokalbedøvelsesmiddel i dette område.
 - h. Træk nålen tilbage ind i nålestyrets og flyt styrets spids til lige over Spina ischiadica. Isæt nålen igen gennem slimhinden.
 - i. Aspirer for at sikre, at injektionen ikke er intravaskulær.
 - j. Tilfør lokalbedøvelse til vævet.
 - k. Sæt nålen i hylsteret ved at trække den ind i nålestyret. Træk nål og nålestyr tilbage sammen.
6. Enkel injektionsteknik:
 - a. Et alternativ til den tredobbelte injektionsteknik anvender en enkelt injektion med en større volumen af lokalbedøvelse, hvor nålen indføres næsten 1 cm gennem det sakrospinøse ligament, medialt og posterioert for Spina ischiadica.
 - b. **ADVARSEL: Vær opmærksom på at undgå at administrere intravaskulært i de kar, der ligger ved siden af nervus pudendus. Aspirer inden injektion for at bekræfte, at nålen ikke er placeret intravaskulært.**
 - c. Tilfør lokalbedøvelse til vævet.
 - d. Sæt nålen i hylsteret ved at trække den ind i nålestyret. Træk nål og nålestyr tilbage sammen.
7. For at lægge en blokade i højre side gentages disse trin med sprøjten i venstre hånd, nålen/nålestyret fremføres mellem pege- og langefinger på højre hånd mod Spina ischiadica, og det sikres, at nålen er tilbagetrukket i nålestyret.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende

8. Patienten skal kontrolleres i begge sider for at konstatere blokadens udstrækning og effektivitet, inden der fortsættes med det kirurgiske indgreb. Blokaden vil typisk være aktiv 5-20 minutter efter infiltration og kan vare i 20-60 minutter, afhængigt af det anvendte middel.
9. Passende overvågning af patient og barn er obligatorisk efter indgrebet. Sørg for, at der taget forholdsregler til genoplivning i tilfælde af alvorlige bivirkninger eller toksicitet. Vær forsigtig med kombination og dosering af sederende og bedøvende midler for at undgå blokering af luftvejene eller aspiration.

Blokaden kan muligvis gentages senere, hvis der lægges en tidlig pudendusblokade, så længe mængden af bedøvelsesmiddel ikke overstiger den maksimalt tilladte dosis.

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

Bortskaffelse: Denne enhed og de forbrugsstoffer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Manglende overholdelse kan øge risikoen for infektion eller andre mikrobielle farer. Vær forsigtig ved håndtering af skarpe genstande for at undgå nålestiksskader. Bortskaf den aftagelige fingerstøttering, og smid nål og sættet med nålestyr direkte i en godkendt nålebeholder. Transportklipsen MÅ IKKE forsøges påsat igen inden bortskaffelse.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende

Produktname: Kanüle für die Pudendusblockade – NRFit®

Produkt-Code: R57040-NRFit

Produktbild:

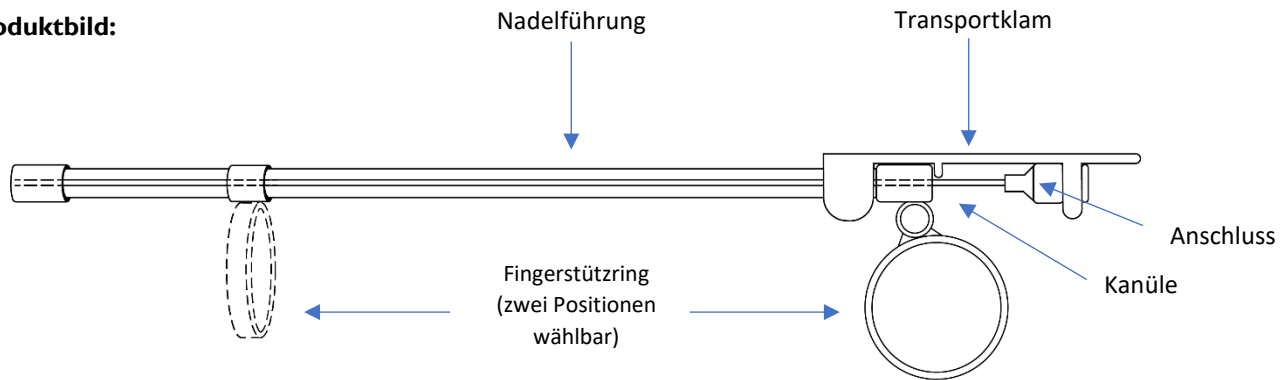


Abbildung 1 - Beschriftetes Bild der Pudendusblock-Kanüle - NRFit® - mit angebrachter Transportklammer

Verwendungszweck: Zur transvaginalen Injektion von Lokalanästhetika in den Bereich des Nervus pudendus zur Erzeugung einer regionalen Blockade des Nervus pudendus während der zweiten Phase der Wehen und bei geburtshilflichen Eingriffen.

Indikationen: Indiziert zur Anwendung, wenn eine regionale Blockade des Nervus pudendus erforderlich ist:

- Während der zweiten Phase der Wehen,
- vor der Reparatur einer Episiotomie oder eines Dammrisses, oder
- vor einer instrumentellen Entbindung.

Kontraindikationen: Die Verwendung des Geräts ist kontraindiziert:

- wenn der fötale Kopf die vaginale Palpation verhindert, da der Fötus durch die Nadel verletzt werden kann oder durch die direkte Injektion des Anästhetikums in den Fötus eine Toxizität entstehen kann
- bei bekannter starker Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika, da dies zu Anaphylaxie führen kann
- bei Vorliegen einer aktiven Infektion der Haut oder der Injektionsstelle oder im ischiorektalen Bereich oder den angrenzenden Strukturen, einschließlich der Vagina oder des Dammes. Dies kann zu einer Verschlimmerung der Infektion führen.
- bei Patienten mit unkorrigierten Gerinnungsstörungen, da dies zu schweren Blutungen und Hämatomen führen kann.

ACHTUNG:	Es muss darauf geachtet werden, dass die intravaskuläre Verabreichung in die Pudendusgefäße, die seitlich des Nervus pudendus liegen, vermieden wird. Aspirieren Sie vor der Injektion, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravaskulär platziert ist. Eine angemessene postoperative Überwachung des Patienten und des Fötus ist obligatorisch. Stellen Sie sicher, dass Vorkehrungen für die Wiederbelebung getroffen werden, falls unerwünschte Reaktionen oder Toxizität auftreten. Seien Sie vorsichtig bei der Kombination und Dosierung von Beruhigungsmitteln und Narkotika, um eine mögliche Atemwegsobstruktion oder Aspiration zu vermeiden. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bei einem einzigen Eingriff an einer Patientin gedacht und soll nach Gebrauch verworfen werden. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Nicht nach dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfalldatum nutzen. Beschränken Sie die Verwendung auf geschultes, erfahrenes oder beaufsichtigtes Personal.
VORSICHT:	Vergewissern Sie sich, dass die Transportklammer noch an ihrem Platz ist, bevor Sie den Fingerstützring wieder anbringen. Um die Gefahr von Nadelstichverletzungen zu minimieren, halten Sie den Anschluss beim Entfernen der Transportklammer fest, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht aus der Nadelführung herausragt. Achten Sie beim Führen der Nadel zur Injektionsstelle darauf, dass die Nadel in der Nadelführung ummantelt ist. Entsorgen Sie den abnehmbaren Fingerstützring und geben Sie die Nadel und die Hülse direkt in einen zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände. Versuchen Sie NICHT, die Transportklammer vor der Entsorgung wieder anzubringen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pnfci@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Nutzen-Risiko Abwägung: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Pudendusblock-Kanüle durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Techniken bei der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte so weit wie möglich reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen der Pudendusblock-Kanüle bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken übertrifft.

Leistungsansprüche/Merkmale und klinischer Nutzen:

Leistungsanspruch: Schaffung eines transvaginalen Zugangs zum Pudendusnervenraum für die Verabreichung eines Lokalanästhetikums zur Erzeugung einer regionalen Pudendusnervblockade.

Klinischer Nutzen (Indirekt): Die Rocket Medical Pudendusblock-Kanüle erleichtert die Verabreichung von Anästhetika und hat keine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion. Der klinische Nutzen ist indirekt (MDCG 2020-6).

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Schmerzen an der Einstichstelle.
- Schnitt der Vaginalschleimhaut aufgrund einer versehentlichen Verletzung durch die Kanüle
- Hämatom durch Perforation eines Blutgefäßes beim Einführen der Kanüle.
- Infektion entlang des Psoas-Muskels oder des Musculus obturator internus.
- Parästhesien in der Ischialregion aufgrund von Nervenverletzungen.
- Sakrale Neuropathie als Folge einer Nervenverletzung.
- Systemische Toxizität durch intravaskuläre Injektion.

Beschreibung des Geräts:

Die Pudendusblock-Kanüle besteht aus einer 20G x 130 mm Nadel, einer Nadelführung und einem Anschlussstück, an dem eine vorgefüllte NRFit Lock Spritze angebracht werden kann. Die Nadelführung verhindert ein zu tiefes Einstechen der Nadel in das Gewebe während der Anwendung, erleichtert den Zugang und bietet die Möglichkeit, die Nadel zurückzuziehen, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden. Der Stützring kann in zwei verschiedenen Positionen platziert werden, je nach Ansatz und klinischer Präferenz. Das Gerät verfügt außerdem über einen Clip, der verhindert, dass die Nadel beim Transport vor der Anwendung herausragt.

Das Gerät wird vaginal eingeführt, um ein Lokalanästhetikum einzuführen, das eine regionale Blockade des Pudendusnervs zur Schmerzlinderung bewirkt. Die Tiefe der submukosalen Penetration wird durch das Gerät begrenzt, um das Risiko einer Verletzung der Vagina und des Fötus zu minimieren.

Anwender: Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte, die in der Überwachung der Herzfrequenz des Ungeborenen geübt sind und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeiten, und Auszubildende, die unter Aufsicht einer geeigneten, ausgebildeten Person tätig sind.

Patientenpopulation: Die Zielgruppe sind Patientinnen, die eine transvaginale Blockade des Pudendusnervs zur Analgesie während der zweiten Phase der Wehen und bei geburtshilflichen Eingriffen benötigen.

Umfeld: Klinisches Umfeld, mit Zugang zu einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Nur für den einmaligen Gebrauch: Das Gerät ist möglicherweise baulich nicht stabil genug für die Wiederverwendung, was zu Verletzungen bei Patientinnen und/oder Anwendern führen kann. Die Wiederverwendung kann zu einer Schädigung von Patientinnen und Anwendern durch Kreuzkontaminationen und Infektionen führen.

Steril: Das Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Nicht erneut sterilisieren; bei der erneuten Sterilisation eines gebrauchten Produkts ist es unter Umständen nicht möglich, das erforderliche Sterilitätsniveau zu erreichen. Eine erneute Sterilisation kann auch die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Versagen des Produkts führen.

MRT-Sicherheit: Das Produkt ist nicht für den Routineeinsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen, seine Kompatibilität wurde somit nicht nachgewiesen.

Allgemeine Informationen:

- Das Gerät ist kompatibel mit Spritzen mit NRFit-Anschluss und NICHT kompatibel mit Luer-Lock-Spritzen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pncf@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Symbole und Sicherheitszeichen, die auf dem Produkt und der Etikettierung verwendet werden:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Chargencode		Medizinisches Gerät
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Nicht resterilisieren		Importeur
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Vertriebspartner

Gebrauchsanweisung:

PRÜFEN:

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Gerät beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie eine NRFit-Spritze, eine NRFit-Aufziehnadel und das erforderliche Anästhetikum haben.
- Stellen Sie sicher, dass geeignete Geräte für die postprozedurale mütterliche und fötale Überwachung zur Verfügung stehen.
- Für den Fall einer unerwünschten Reaktion auf das Narkosemittel oder des Auftretens einer Toxizität sollten Wiederbelebensmaßnahmen vorgesehen werden.

VORBEREITUNG:

Nehmen Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen aus dem Außenbeutel.

Der Fingerstützring kann in einer von zwei Positionen platziert werden (siehe Abbildung 1), je nach Zugang und chirurgischer Präferenz.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass die Transportklammer noch an ihrem Platz ist, bevor Sie den Fingerstützring wieder anbringen.

Nach der Neupositionierung (falls erforderlich) die Transportklammer von der Nadel entfernen .

VORSICHT: Um die Gefahr von Nadelstichverletzungen zu minimieren, halten Sie den Anschluss beim Entfernen der Transportklammer fest, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht aus der Nadelführung herausragt.

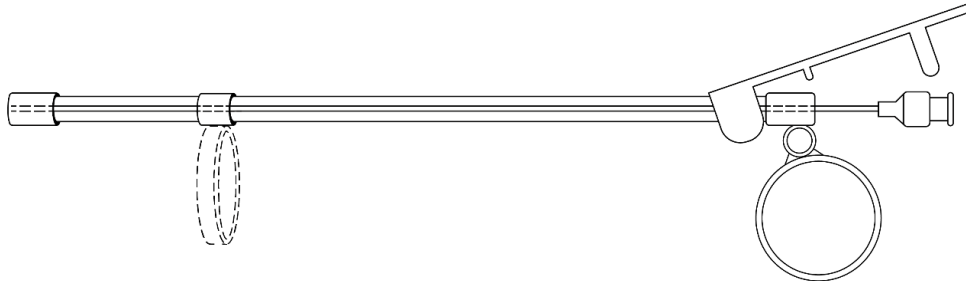


Abbildung 2 - Abbildung der Pudendusblock-Kanüle - NRFit® - mit teilweise entferntem Transportclip

KONTROLLEN: Die Tiefe der submukosalen Penetration wird durch das Gerät auf 12 mm begrenzt, um das Risiko einer Verletzung der Vagina und des Fötus zu minimieren.

VERWENDUNG:

1. Bringen Sie den Patienten in die Steinschnittlage. Bereiten Sie den Damm und die Vagina mit einer zugelassenen antibakteriellen Lösung vor, wie es im örtlichen Krankenhaus üblich ist.
2. Die Spina ischiadica können bei 4 und 8 Uhr etwa eine Fingerlänge in die Vagina hinein getastet werden. Der Nervus pudendus verläuft hinter dem Ligamentum sacrospinale, etwa 1 cm antero-medial und posterio-medial der Spina ischiadica.
3. Ziehen Sie das erforderliche Anästhetikum in eine NRFit-Spritze auf. Stecken Sie die NRFit-Spritze mit dem Lokalanästhetikum auf den Nadelanschluss und achten Sie darauf, dass die Nadel in der Nadelführung eingeschlossen ist.
4. Um eine linksseitige Blockade durchzuführen, tasten Sie mit dem Zeigefinger der linken Hand die Spina ischiadica ab. Halten Sie die Spritze in der rechten Hand und führen Sie die Nadel/Nadelführung zwischen Zeige- und Mittelfinger der linken Hand in Richtung Spina ischiadica, wobei Sie darauf achten, dass die Nadel in der Nadelführung eingeschlossen ist.
5. Dreifach-Injektionstechnik:
 - a. Legen Sie das Ende der Führung unter die Spitze der Spina ischiadica und führen Sie die Nadel in die Vaginalschleimhaut ein.
 - b. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass die Injektion nicht intravaskulär ist.
 - c. Erzeugen Sie mit Lokalanästhetikum eine Schleimhautschwellung.
 - d. Führen Sie die Nadel durch die Vaginalschleimhaut vor, bis sie das Ligamentum sacrospinale berührt, das sich etwa 1 cm medial und posterior der Spina ischiadica befindet.
 - e. Infiltrieren Sie das Gewebe mit einem Lokalanästhetikum.
 - f. Führen Sie die Nadel weiter durch das Ligamentum sacrospinale bis zu einer Entfernung von 1 cm vor, bis Sie einen Verlust des Widerstands feststellen. Die Nadelspitze liegt nun im Bereich des Nervus pudendus.
ACHTUNG: Es muss darauf geachtet werden, dass die intravaskuläre Verabreichung in die Pudendusgefäße, die seitlich des Nervus pudendus liegen, vermieden wird. Aspirieren Sie vor der Injektion, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravaskulär platziert ist.
 - g. Injizieren Sie eine Lokalanästhesielösung in diese Region.
 - h. Ziehen Sie die Nadel in die Führung zurück und bewegen Sie die Spitze der Führung bis knapp über die Spina ischiadica. Führen Sie die Nadel erneut durch die Schleimhaut ein.
 - i. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass die Injektion nicht intravaskulär ist.
 - j. Infiltrieren Sie das Gewebe mit einem Lokalanästhetikum.
 - k. Führen Sie die Kanüle nach Anweisung des Herstellers in die Führung ein. Ziehen Sie die Nadel und die Nadelführung zusammen heraus.
6. Technik der Einzelinjektion:
 - a. Eine Alternative zur Dreifachinjektionstechnik ist die einmalige Injektion eines größeren Volumens an Lokalanästhetikum, wobei die Nadel fast 1 cm durch das Ligamentum sacrospinale medial und posterior der Spina ischiadica eingeführt wird.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dieser unter pnfci@rocketmedical.com an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

- b. **ACHTUNG: Es muss darauf geachtet werden, dass die intravaskuläre Verabreichung in die Pudendusgefäße, die seitlich des N. pudendus liegen, vermieden wird. Aspirieren Sie vor der Injektion, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravaskulär platziert ist.**
- c. Infiltrieren Sie das Gewebe mit einem Lokalanästhetikum.
- d. Führen Sie die Kanüle in die Führung ein. Ziehen Sie die Nadel und die Nadelführung zusammen heraus.
- 7. Zur Durchführung eines rechtsseitigen Blocks wiederholen Sie diese Schritte, indem Sie die Spritze in der linken Hand halten und die Nadel/Nadelführung zwischen Zeige- und Mittelfinger der rechten Hand in Richtung Spina ischiadica führen. Vergewissern Sie sich dabei, dass die Nadel in der Nadelführung ist.
- 8. Der Patient muss beidseitig untersucht werden, um das Ausmaß und die Wirksamkeit der Blockade festzustellen, bevor mit dem chirurgischen Eingriff fortgefahren wird. Die Blockade tritt in der Regel 5-20 Minuten nach der Infiltration ein und kann je nach verwendetem Mittel 20-60 Minuten andauern.
- 9. Eine angemessene postoperative Überwachung des Patienten und des Fötus ist obligatorisch. Stellen Sie sicher, dass Vorkehrungen für die Wiederbelebung getroffen werden, falls unerwünschte Reaktionen oder Toxizität auftreten. Seien Sie vorsichtig bei der Kombination und Dosierung von Beruhigungsmitteln und Narkotika, um eine mögliche Atemwegsobstruktion oder Aspiration zu vermeiden.

Bei einer frühen Pudendusblockade kann die Blockade später wiederholt werden, solange die maximale Dosis des Lokalanästhetikums nicht überschritten wird.

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

Entsorgung: Dieses Gerät und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, behandelt und entsorgt werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Infektion oder anderer mikrobieller Gefahren erhöhen. Bei der Handhabung scharfer und spitzer Gegenstände vorsichtig vorgehen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie den abnehmbaren Fingerstützring und legen Sie die Nadel- und Hülseinheit direkt in einen zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände. Versuchen Sie nicht, die Transportklammer vor der Entsorgung wieder anzubringen.

Nombre del producto: Aguja de bloqueo pudendo – NRFit®

Código del producto: R57040-NRFIT

Imagen del dispositivo:

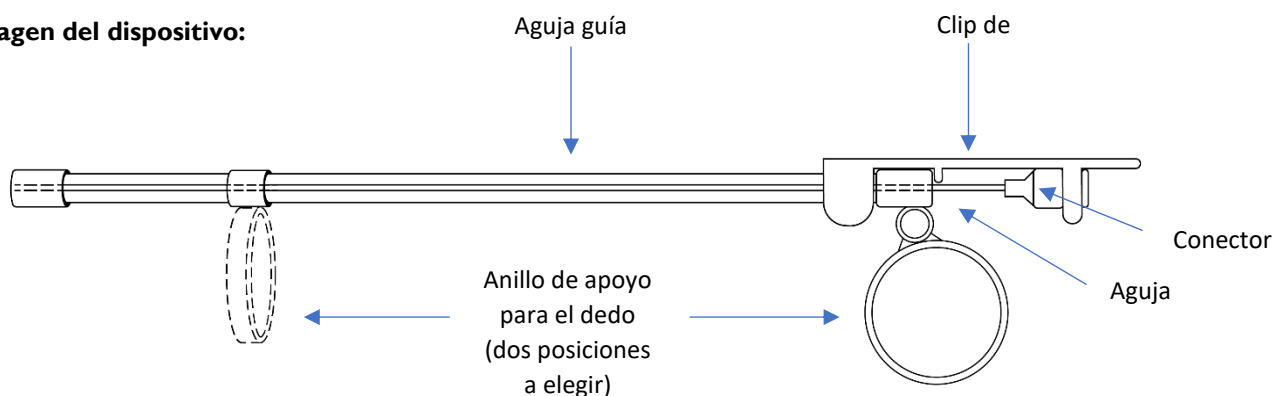


Figura 1 – Imagen etiquetada de la aguja de bloqueo pudendo – NRFit® – con el clip de transporte colocado

Uso previsto: Diseñada para la inyección transvaginal de agentes anestésicos locales en la región del nervio pudendo, con el objetivo de crear un bloqueo regional del nervio pudendo durante la segunda fase del parto y en procedimientos obstétricos.

Indicaciones: Uso indicado cuando se requiere un bloqueo regional del nervio pudendo:

- Durante la segunda fase del parto,
- antes de la reparación de una episiotomía o una laceración perineal, o
- antes de un parto instrumental.

Contraindicaciones: El uso del dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- cuando el asentamiento de la cabeza fetal impida la palpación vaginal, ya que existe el riesgo de lesionar al feto con la aguja o causar toxicidad debido a la inyección directa de anestésico en el feto.
- cuando se sabe que existe una sensibilidad grave a los agentes anestésicos locales, ya que puede provocar anafilaxia
- en presencia de infección activa en la piel o en el lugar de la inyección, o dentro de la zona isquiorrectal o de las estructuras adyacentes, incluidas la vagina y el perineo. Esto podría provocar un empeoramiento de la infección.
- en pacientes con trastornos de la coagulación no corregidos, ya que puede provocar hemorragias graves y hematomas.

ADVERTENCIA:	Hay que evitar la administración intravascular en los vasos pudendos laterales al nervio pudendo. Aspire para confirmar que la colocación de la aguja no es intravascular antes de la inyección. Es obligatorio un seguimiento posprocedimiento adecuado de la paciente y el feto. Es necesario asegurarse de que se han previsto medidas de reanimación en caso de que se produzcan reacciones adversas o toxicidad. Hay que tener cuidado con la combinación y dosificación de sedantes y narcóticos para evitar una posible obstrucción de las vías respiratorias o aspiración. Este dispositivo está previsto para pacientes individuales, durante un solo procedimiento y debe descartarse tras su uso. No lo vuelva a esterilizar. No lo use si el envase está dañado, roto o si ya estaba abierto anteriormente. No lo use si el etiquetado del embalaje indica que está caducado. Su uso se limita a operadores formados, con experiencia o bajo supervisión.
PRECAUCIÓN:	Hay que asegurarse de que el clip de transporte sigue en su sitio antes de volver a colocar el anillo de apoyo para el dedo. Para minimizar el riesgo de pinchazo, sujete el conector al retirar el clip de transporte para asegurarse de que la aguja no sobresale de la guía de aguja. Al guiar la aguja hasta el punto de inyección, tenga cuidado de que la aguja quede recubierta por la guía de aguja. Desechar el anillo de apoyo para el dedo extraíble y colocar el conjunto de aguja y manguito directamente en un contenedor de objetos punzantes homologado. NO intente volver a colocar el clip de transporte antes de desecharlo.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Relación entre riesgos y beneficios: Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de la aguja de bloqueo pudendo se reduzcan en la medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical Plc ha concluido que los beneficios médicos de la aguja de bloqueo pudendo superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

Declaraciones/Características de rendimiento y beneficios clínicos:

Características de rendimiento: Proporcionar acceso transvaginal al espacio del nervio pudendo para la administración de anestésico local con el fin de crear un bloqueo regional del nervio pudendo.

Beneficios clínicos (indirectos): La aguja de bloqueo pudendo Rocket Medical facilita la administración de anestésicos y no tiene una función terapéutica o diagnóstica directa. El beneficio clínico es indirecto (MDCG 2020-6).

Efectos secundarios no deseados:

- Dolor en la zona de inyección.
- Laceración de la mucosa vaginal por lesión accidental con la aguja.
- Hematoma por perforación de un vaso sanguíneo durante la inserción de la aguja.
- Infección a lo largo del músculo psoas o del obturador interno.
- Parestesia de la región isquiática como consecuencia de una lesión en los nervios.
- Neuropatía sacra resultante de una lesión en los nervios.
- Toxicidad sistémica debida a la inyección intravascular.

Descripción del dispositivo:

La aguja de bloqueo pudendo consta de una aguja de 20 G x 130 mm, una guía de aguja y un conector que permite acoplar una jeringa NRFit lock precargada. La guía de aguja previene la inserción excesiva de la aguja en el tejido durante su uso, facilita el acceso y permite retirar la aguja para evitar lesiones no intencionadas. El anillo de apoyo puede colocarse en dos posiciones diferentes en función del abordaje y de las preferencias clínicas. El dispositivo también dispone de un clip para evitar que la aguja sobresalga durante el transporte antes de su uso.

El dispositivo se inserta por vía vaginal para administrar un agente anestésico local con el fin de crear un bloqueo regional del nervio pudendo para la analgesia. La profundidad de la penetración submucosa está limitada por el dispositivo para minimizar el riesgo de lesiones en la vagina y el feto.

Usuario: El usuario previsto es un profesional sanitario que domina la inyección transvaginal de agentes anestésicos para crear un bloqueo regional del nervio pudendo, o una persona en formación bajo la supervisión de un profesional sanitario competente y adecuado, que además trabaje según las directrices locales y nacionales.

Población de pacientes: El población prevista de pacientes son las pacientes que requieren un bloqueo transvaginal del nervio pudendo para la analgesia durante la segunda fase del parto y en procedimientos obstétricos.

Entorno: Contexto clínico con acceso al contenedor de objetos punzantes.

Solo para uso único: Este dispositivo puede no tener la integridad estructural suficiente para su reutilización, que podría provocar daño a la paciente o al usuario. La reutilización podría provocar daño a las pacientes y usuarios mediante contaminación cruzada e infección.

Estéril: El dispositivo o dispositivos se suministran estériles mediante óxido de etileno (OE). No vuelva a esterilizarlo; puede que no alcance un nivel de esterilidad seguro al volver a esterilizar un dispositivo ya usado. Volver a esterilizarlo también podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, lo que desembocaría en un fallo del mismo.

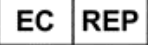
Seguridad en relación a la IRM: Este dispositivo no está previsto para encontrarse habitualmente en un entorno de IRM, por lo que la compatibilidad no se ha verificado.

Información general:

- El dispositivo es compatible con jeringas con conector NRFit y NO es compatible con jeringas con cierre Luer.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Símbolos y señales de seguridad en el etiquetado del dispositivo:

Símbolo o señal de seguridad	Significado	Símbolo o señal de seguridad	Significado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener seco
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta.		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		No contiene látex de caucho natural
	Código de lote		Dispositivo médico
	N.º de catálogo		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera único
	No volver a esterilizar		Importador
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera		Distribuidor

Instrucciones de funcionamiento:

VERIFIQUE:

- No usar si el envase está abierto o dañado, o el dispositivo está dañado.
- Es necesario asegurarse de tener una jeringa NRFit, una aguja de extracción NRFit y el anestésico necesario.
- Asegúrese de que se dispone del equipo adecuado para la monitorización materna y fetal posterior al procedimiento.
- Deben tomarse medidas para la reanimación en caso de que se produzca una reacción adversa al anestésico o en caso de toxicidad.

PREPARACIÓN:

Mediante una técnica aséptica, retire el dispositivo de la bolsa exterior.

El anillo de apoyo del dedo puede situarse en una de dos posiciones (véase la figura 1) en función del abordaje y la preferencia quirúrgica.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

PRECAUCIÓN: Hay que asegurarse de que el clip de transporte sigue en su sitio antes de volver a colocar el anillo de apoyo para el dedo.

Tras el reposicionamiento (si es necesario), retire el clip de transporte de la aguja.

PRECAUCIÓN: Para minimizar el riesgo de pinchazo, sujete el conector al retirar el clip de transporte para asegurarse de que la aguja no sobresale de la guía de aguja.

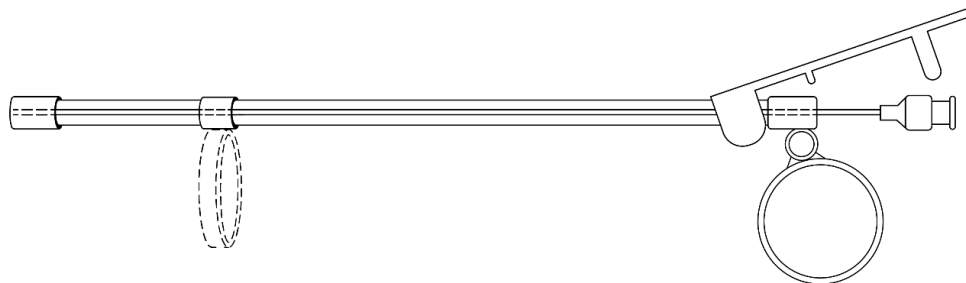


Figura 2 – Imagen de la aguja de bloqueo pudendo – NRFit® – con el clip de transporte parcialmente retirado

CONTROLES: La profundidad de la penetración submucosa está limitada a 12 mm por el dispositivo para minimizar el riesgo de lesiones en la vagina y el feto.

USO:

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía. Según el procedimiento del hospital local, prepare el perineo y la vagina utilizando una solución antibacteriana aprobada.
2. Las espinas isquiáticas pueden palparse a las 4 y a las 8 en punto a la longitud de un dedo dentro de la vagina. El nervio pudendo discurre por detrás del ligamento sacroespinoso, aproximadamente 1 cm anteromedial y posteromedial a la espina isquiática.
3. Extraiga el anestésico necesario en una jeringa NRFit. Conecte la jeringa NRFit de anestésico local al conector de la aguja, y asegúrese de que la aguja quede recubierta por la guía de aguja.
4. Para realizar un bloqueo del lado izquierdo, palpe la espina isquiática con el dedo índice de la mano izquierda. Sujetando la jeringa con la mano derecha, guíe la aguja/guía de aguja entre los dedos índice y corazón de la mano izquierda hacia la espina isquiática, teniendo cuidado de que la aguja quede recubierta por la guía de aguja.
5. Técnica de triple inyección:
 - a. Coloque el extremo de la guía bajo la punta de la espina isquiática y haga avanzar la aguja hasta la mucosa vaginal.
 - b. Aspire para asegurarse de que la inyección no es intravascular.
 - c. Levante una pápula mucosa con anestesia local.
 - d. Avance la aguja a través de la mucosa vaginal hasta que toque el ligamento sacroespinoso, situado aproximadamente 1 cm medial y posterior a la espina isquiática.
 - e. Infiltre el tejido con anestesia local.
 - f. Avance más la aguja a través del ligamento sacroespinoso durante una distancia de 1 cm hasta que se detecte una pérdida de resistencia. La punta de la aguja se encuentra ahora en la región del nervio pudendo.

ADVERTENCIA: Hay que evitar la administración intravascular en los vasos pudendos laterales al nervio pudendo. Aspire para confirmar que la colocación de la aguja no es intravascular antes de la inyección.

 - g. Inyecte solución anestésica local en esta región.
 - h. Retire la aguja de guía y desplace la punta de la guía hasta justo por encima de la espina isquiática. Vuelva a introducir la aguja a través de la mucosa.
 - i. Aspire para asegurarse de que la inyección no es intravascular.
 - j. Infiltre el tejido con anestesia local.
 - k. Enfunde la aguja tirando de ella hacia la guía de aguja. Retire la aguja y la guía de aguja juntas.
6. Técnica de la inyección única:
 - a. Una técnica alternativa a la de triple inyección utiliza una única inyección de un mayor volumen de anestésico local cuando la aguja se introduce casi 1 cm a través del ligamento sacroespinoso, medial y posterior a la espina isquiática.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

- b. **ADVERTENCIA:** Hay que evitar la administración intravascular en los vasos pudendos laterales al nervio pudendo. Aspire para confirmar que la colocación de la aguja no es intravascular antes de la inyección.
 - c. Infiltre el tejido con anestesia local.
 - d. Enfunde la aguja tirando de ella hacia la guía de aguja. Retire la aguja y la guía de aguja juntas.
- 7. Para realizar un bloqueo del lado derecho, repita estos pasos sujetando la jeringa con la mano izquierda y guiando la aguja/guía de aguja entre los dedos índice y corazón de la mano derecha hacia la espina isquiática, teniendo cuidado de que la aguja quede recubierta por la guía de aguja.
 - 8. Hay que revisar a la paciente bilateralmente para establecer la extensión y eficacia del bloqueo antes de proceder a la intervención quirúrgica. El bloqueo suele ser efectivo entre 5 y 20 minutos después de la infiltración y puede durar entre 20 y 60 minutos dependiendo del agente utilizado.
 - 9. Es obligatorio un seguimiento posprocedimiento adecuado de la paciente y el feto. Es necesario asegurarse de que se han previsto medidas de reanimación en caso de que se produzcan reacciones adversas o toxicidad. Hay que tener cuidado con la combinación y dosificación de sedantes y narcóticos para evitar una posible obstrucción de las vías respiratorias o aspiración.

Cuando se administra un bloqueo pudendo en fase temprana, este puede repetirse posteriormente siempre que no se supere la dosis máxima de anestésico local.

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

Eliminación: Este dispositivo y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo pero no limitándose a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medioambiente. No hacerlo podría incrementar los riesgos de infección o peligros microbianos. Tenga cuidado al manejar objetos afilados para evitar lesiones por pinchazos de agujas. Desechar el anillo de apoyo para el dedo extraíble y colocar el conjunto de aguja y manguito directamente en un contenedor de objetos punzantes homologado. NO intente volver a colocar el clip de transporte antes de desecharlo.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Nom du produit : Seringue pour bloc pudendal – NRFit®

Code du produit : R57040-NRFit

Image du dispositif :

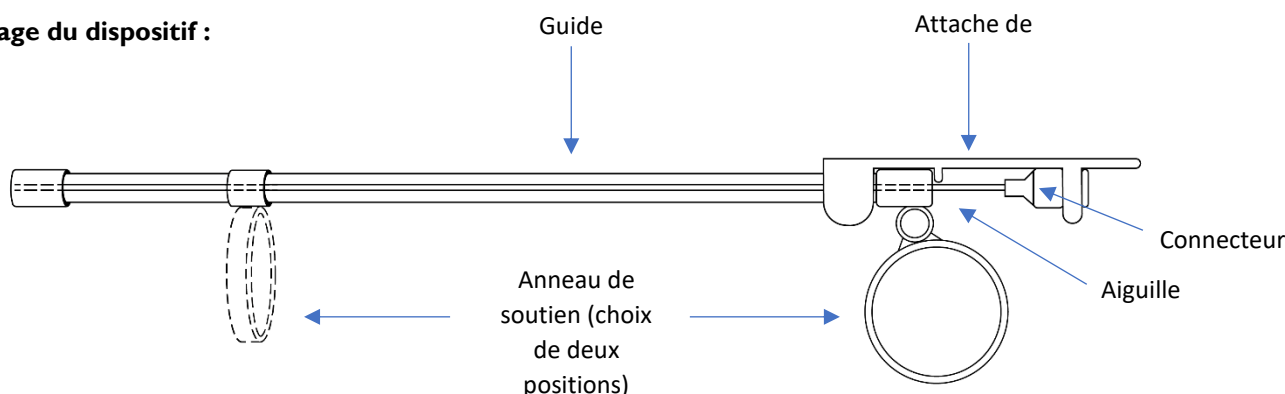


Schéma I – Illustration légendée de la seringue pour bloc pudendal – NRFit® – avec attache de transport installée

Usage prévu : Destinée à l'injection transvaginale d'agents anesthésiques locaux dans la région du nerf pudendal pour la création d'un bloc régional du nerf pudendal au cours de la deuxième phase de l'accouchement et dans le cadre d'interventions obstétriques.

Indications : Indiquée lorsqu'un bloc régional du nerf pudendal est nécessaire :

- Durant la deuxième phase de l'accouchement,
- Avant de procéder à la réparation d'une épisiotomie ou d'une lacération périnéale, ou
- Avant un accouchement instrumental.

Contre-indications : L'utilisation du dispositif est contre-indiquée :

- l'engagement de la tête du fœtus empêche la palpation vaginale, car le fœtus peut être blessé par l'aiguille ou lorsque l'injection directe de l'anesthésique dans le fœtus peut entraîner une toxicité.
- en cas de sensibilité sévère connue aux agents anesthésiques locaux, car cela peut entraîner une anaphylaxie.
- en présence d'une infection active de la peau ou du site d'injection, ou dans la fosse ischio-anale ou les structures adjacentes, y compris le vagin ou le périnée. Cela peut entraîner une aggravation de l'infection.
- chez les patientes présentant des troubles de la coagulation non corrigés, car cela peut entraîner des saignements graves et des hématomes.

AVERTISSEMENT :	Il convient de veiller à éviter toute administration intravasculaire dans les vaisseaux pudendaux qui se trouvent à côté du nerf pudendal. Avant de procéder à l'injection, procéder à une aspiration pour confirmer que le placement de l'aiguille n'est pas intravasculaire. Une surveillance postopératoire appropriée de la patiente et du fœtus est obligatoire. Veiller à ce que des mesures de réanimation soient prévues en cas de réactions indésirables ou de toxicité. Faire preuve de prudence lors de la combinaison et du dosage des sédatifs et des narcotiques afin d'éviter une éventuelle obstruction des voies respiratoires ou une aspiration. Ce dispositif est destiné à une seule patiente et pour une seule intervention et doit être jeté après utilisation. Ne pas restériliser Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette sur l'emballage indique que le dispositif est périmé. L'utilisation du dispositif est limitée aux personnes qui ont été formées, qui sont expérimentées ou sous la supervision d'un clinicien.
ATTENTION :	S'assurer que l'attache de transport est toujours en place avant de repositionner l'anneau de soutien. Pour minimiser le risque de blessure par piqûre d'aiguille, il convient de tenir le connecteur lors du retrait de l'attache de transport afin de s'assurer que l'aiguille ne dépasse pas du guide d'aiguille. Lors du guidage de l'aiguille vers le site d'injection, veiller à ce que l'aiguille soit gainée dans le guide d'aiguille. Mettre l'anneau de soutien amovible au rebut et jeter l'ensemble aiguille et manchon directement dans un conteneur pour objets pointus et tranchants homologué. Ne PAS essayer de rattacher l'attache de transport avant de procéder à la mise au rebut.

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

Bénéfices et avantages : Rocket Medical plc a pris les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation de la Seringue pour bloc pudendal sont réduits au minimum, grâce à l'utilisation des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication des dispositifs médicaux, et afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc a conclu que, globalement, les bienfaits médicaux de la Seringue pour bloc pudendal l'emportent sur les risques possibles lorsqu'elle est utilisée conformément à l'usage prévu.

Performances/Caractéristiques revendiquées et avantages cliniques :

Performances revendiquées : Permettre un accès transvaginal à l'espace du nerf pudendal pour l'administration d'un anesthésique local afin de créer un bloc du nerf pudendal.

Avantages cliniques (indirects) : La seringue pour bloc pudendal de Rocket Medical facilite l'administration d'anesthésiques et n'a pas de fonction thérapeutique ou diagnostique directe. Son bénéfice clinique est indirect (MDCG 2020-6).

Effets secondaires indésirables :

- Douleur au point d'injection.
- Lacération de la muqueuse vaginale due à une blessure accidentelle avec l'aiguille.
- Hématome dû à la perforation d'un vaisseau sanguin lors de l'insertion de l'aiguille.
- Infection le long du psoas ou de l'obturateur interne.
- Paresthésie de la région ischiatique résultant d'une lésion nerveuse.
- Neuropathie sacrée résultant d'une lésion nerveuse.
- Toxicité systémique due à l'injection intravasculaire.

Description du dispositif :

L'aiguille pour bloc pudendal se compose d'une aiguille de 20 G x 130 mm, d'un guide d'aiguille et d'un connecteur permettant d'y fixer une seringue luer lock NRFit préremplie. Le guide d'aiguille empêche une pénétration excessive de l'aiguille dans les tissus lors de l'utilisation, facilite l'accès et offre la possibilité de retirer l'aiguille afin d'éviter les blessures involontaires provoquées par l'aiguille. L'anneau de support peut être installé dans deux positions différentes en fonction de l'approche et des préférences cliniques. Le dispositif est également doté d'une attache pour empêcher l'aiguille de dépasser durant le transport avant l'utilisation. Le dispositif est inséré par voie vaginale pour l'injection d'un agent anesthésique local afin de créer un bloc régional du nerf pudendal pour assurer une analgésie. La profondeur de la pénétration sous-muqueuse est limitée par le dispositif afin de minimiser le risque de lésion du vagin et du fœtus.

Utilisateur : L'utilisateur prévu est un professionnel de santé qualifié pour l'injection transvaginale d'agents anesthésiques afin de créer un bloc régional du nerf pudendal, ou une personne en formation sous la supervision d'un professionnel de santé compétent et approprié, travaillant conformément aux directives locales et nationales.

Population de patients : Les patients ciblés sont des patientes nécessitant un bloc transvaginal du nerf pudendal pour assurer une analgésie durant la deuxième phase de l'accouchement et dans le cadre de procédures obstétriques.

Environnement : Milieu clinique avec accès à une poubelle pour objets pointus et tranchants.

À usage unique : Le dispositif n'est pas structurellement prévu pour être réutilisé, au risque de porter préjudice aux patientes et/ou à l'utilisateur. Réutiliser le dispositif peut être préjudiciable aux patientes et aux utilisateurs en raison des risques de contamination croisée et d'infection.

Stérile : Le(s) dispositif(s) est/sont fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas restériliser ; il peut être impossible d'atteindre le niveau de stérilité requis lors de la restérilisation d'un dispositif usagé. Restériliser le dispositif peut également compromettre son intégrité structurelle et provoquer des dysfonctionnements.

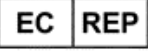
Compatibilité IRM : Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement IRM et sa compatibilité n'a pas été vérifiée.

Informations générales :

- Le dispositif est compatible avec les seringues munies d'un connecteur NRFit et n'est PAS compatible avec les seringues Luer lock.

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

Symboles et signes de sécurité utilisés sur le dispositif et étiquetage :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Code du lot		Dispositif médical
	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Système de barrière stérile unique
	Ne pas restériliser		Importateur
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Distributeur

Instructions d'utilisation :

CONTRÔLE :

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé.
- Assurez-vous que vous disposez d'une seringue NRFit, d'une aiguille de prélèvement NRFit et de l'anesthésique nécessaire.
- Veiller à ce qu'un équipement approprié soit disponible pour la surveillance maternelle et fœtale après l'intervention.
- Des mesures de réanimation doivent être prévues en cas de réaction indésirable à l'anesthésique ou de toxicité.

PRÉPARATION :

Retirer le dispositif de son emballage extérieur en utilisant une technique aseptique.

L'anneau de soutien peut être positionné de deux manières différentes (voir schéma I) en fonction de l'approche et de la préférence chirurgicale.

ATTENTION : S'assurer que l'attache de transport est toujours en place avant de repositionner l'anneau de soutien.

Après le repositionnement (si nécessaire), retirer l'attache de transport de la seringue.

ATTENTION : Pour minimiser le risque de blessure par piqûre d'aiguille, il convient de tenir le connecteur lors du retrait de l'attache de transport afin de s'assurer que l'aiguille ne dépasse pas du guide d'aiguille.

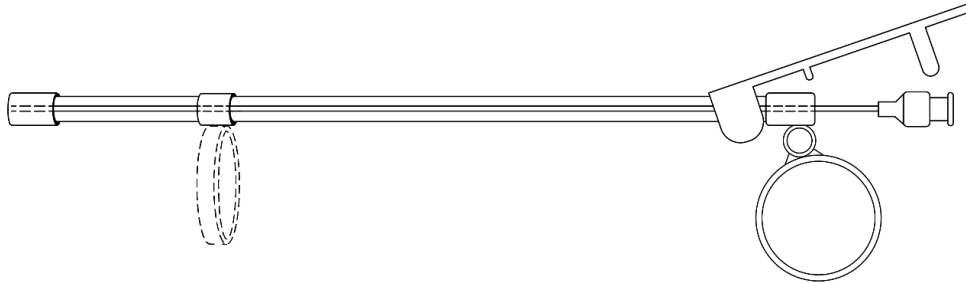


Schéma 2 – Illustration de la seringue pour bloc pudendal – NRFit® – avec attache de transport partiellement retirée

VÉRIFICATIONS : La profondeur de la pénétration sous-muqueuse est limitée à 12 mm par le dispositif afin de minimiser le risque de lésion du vagin et du fœtus.

UTILISATION :

1. Placer la patiente en position de lithotomie. Conformément à la procédure locale de l'hôpital, préparer le périnée et le vagin à l'aide d'une solution antibactérienne approuvée.
2. Les épines ischiatiques peuvent être palpées à 4 et 8 heures, à environ une longueur de doigt dans le vagin. Le nerf pudendal passe derrière le ligament sacro-épineux, à environ 1 cm en antéro-médial et en postéro-médial de l'épine ischiatique.
3. Préparez l'anesthésique nécessaire dans une seringue NRFit. Fixez la seringue NRFit d'anesthésique local au connecteur d'aiguille, en veillant à ce que l'aiguille soit gainée dans le guide d'aiguille.
4. Pour réaliser un bloc du côté gauche, palper l'épine ischiatique avec l'index de la main gauche. En tenant la seringue dans la main droite, guider l'aiguille/le guide d'aiguille entre l'index et le majeur de la main gauche vers l'épine ischiatique, en veillant à ce que l'aiguille soit gainée dans le guide d'aiguille.
5. Technique de la triple injection :
 - a. Placer l'extrémité du guide sous la pointe de l'épine ischiatique et avancer l'aiguille dans la muqueuse vaginale.
 - b. Aspirer pour s'assurer que l'injection n'est pas intravasculaire.
 - c. Soulever un œdème muqueux à l'aide d'un anesthésique local.
 - d. Avancer l'aiguille dans la muqueuse vaginale jusqu'à ce qu'elle touche le ligament sacro-épineux. Celui-ci est situé à environ 1 cm médialement et postérieurement à l'épine ischiatique.
 - e. Infiltrer le tissu avec l'anesthésique local.
 - f. Poursuivre la progression de l'aiguille dans le ligament sacro-épineux sur une distance de 1 cm jusqu'à ce qu'une diminution de la résistance soit détectée. La pointe de l'aiguille se trouve maintenant dans la zone du nerf pudendal.

AVERTISSEMENT : Il convient de veiller à éviter toute administration intravasculaire dans les vaisseaux pudendaux qui se trouvent à côté du nerf pudendal. Avant de procéder à l'injection, procéder à une aspiration pour confirmer que le placement de l'aiguille n'est pas intravasculaire.

 - g. Injecter la solution d'anesthésie locale dans cette région.
 - h. Rétracter l'aiguille dans le guide et déplacer la pointe du guide juste au-dessus de l'épine ischiatique. Réinsérer l'aiguille à travers la muqueuse.
 - i. Aspirer pour s'assurer que l'injection n'est pas intravasculaire.
 - j. Infiltrer le tissu avec l'anesthésique local.
 - k. Rengainer l'aiguille en la faisant rentrer dans le guide d'aiguille. Retirer l'aiguille et le guide d'aiguille en même temps.
6. Technique d'injection unique :
 - a. La technique d'injection unique est une alternative à la technique de la triple injection. Elle consiste à injecter un volume plus important d'anesthésique local lorsque l'aiguille est introduite à près de 1 cm à travers le ligament sacro-épineux, médialement et postérieurement à l'épine ischiatique.

En cas d'incident grave dû à ce dispositif, il convient de le signaler par e-mail à Rocket Medical à pncf@rocketmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur/patient.

- b. **AVERTISSEMENT : Il convient de veiller à éviter toute administration intravasculaire dans les vaisseaux pudendaux qui se trouvent à côté du nerf pudendal. Avant de procéder à l'injection, procéder à une aspiration pour confirmer que le placement de l'aiguille n'est pas intravasculaire.**
 - c. Infiltrer le tissu avec l'anesthésique local.
 - d. Rengainer l'aiguille en la faisant rentrer dans le guide d'aiguille. Retirer l'aiguille et le guide d'aiguille en même temps.
7. Pour réaliser un bloc du côté droit, répéter ces étapes en tenant la seringue dans la main gauche et en guidant l'aiguille/le guide d'aiguille entre l'index et le majeur de la main droite vers l'épine ischiatique, en veillant à ce que l'aiguille soit gainée dans le guide d'aiguille.
 8. La patiente doit être examinée bilatéralement pour établir l'étendue et l'efficacité du bloc avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Le bloc commence généralement à être efficace 5 à 20 minutes après l'infiltration et peut durer de 20 à 60 minutes en fonction de l'agent utilisé.
 9. Une surveillance postopératoire appropriée de la patiente et du fœtus est obligatoire. Veiller à ce que des mesures de réanimation soient prévues en cas de réactions indésirables ou de toxicité. Faire preuve de prudence lors de la combinaison et du dosage des sédatifs et des narcotiques afin d'éviter une éventuelle obstruction des voies respiratoires ou une aspiration.

Lorsqu'un bloc pudendal précoce est pratiqué, le bloc 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 et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent(e) lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Mettre l'anneau de soutien amovible au rebut et jeter l'ensemble aiguille et manchon directement dans un conteneur pour objets pointus et tranchants homologué. Ne pas essayer de rattacher l'attache de transport avant de procéder à la mise au rebut.

Nome del prodotto: Pudendal Block Needle - NRFit® (Ago per blocco del pudendo)

Codice del prodotto: R57040-NRFIT

Immagine del dispositivo:

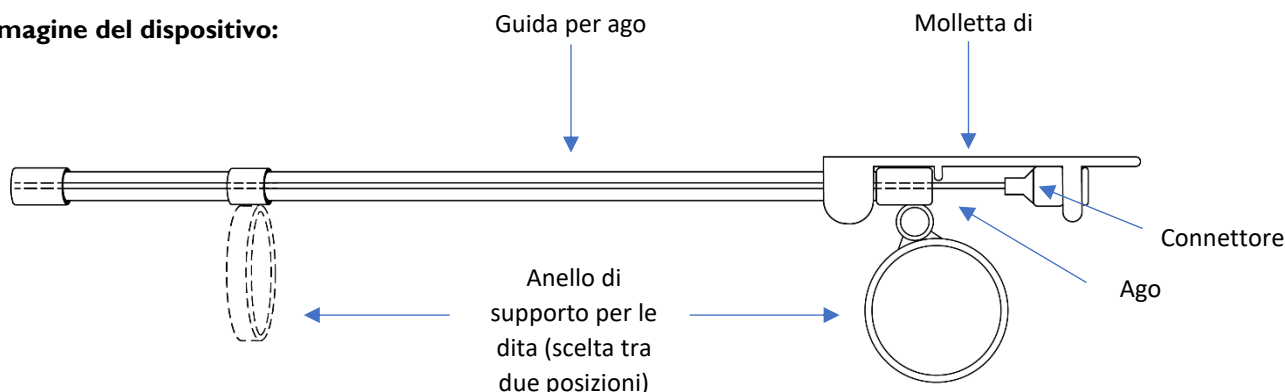


Figura 1 - Immagine con legenda dell'ago per il blocco del pudendo - NRFit® - con molletta di trasporto in posizione

Uso previsto: Indicato per l'iniezione transvaginale di agenti anestetici locali nell'area del nervo pudendo per la creazione di un blocco regionale del nervo pudendo durante il secondo stadio del travaglio e nelle procedure ostetriche.

Istruzioni: Indicato per l'uso quando è necessario un blocco regionale del nervo pudendo:

- Durante il secondo stadio del travaglio,
- Prima della riparazione di un'episiotomia o di una lacerazione perineale, oppure
- Prima di un parto strumentale o operativo.

Controindicazioni: L'uso del dispositivo è controindicato:

- quando l'impegno della testa del feto impedisce la palpazione vaginale, in quanto il feto potrebbe venire ferito dall'ago o potrebbe verificarsi una tossicità dovuta all'iniezione diretta di anestetico nel feto
- in caso di grave sensibilità nota agli agenti anestetici locali, in quanto ciò può provocare anafilassi
- in presenza di un'infezione attiva della pelle o del sito di iniezione, o all'interno dell'area ischiorettale o delle strutture adiacenti, comprese la vagina o il perineo. Questo potrebbe portare a un peggioramento dell'infezione.
- nelle pazienti con disturbi della coagulazione non corretti, in quanto potrebbe provocare gravi emorragie ed ematomi.

ATTENZIONE: È necessario prestare la massima attenzione al fine di evitare la somministrazione intravascolare nei vasi pudendi che si trovano lateralmente al nervo pudendo. Prima dell'iniezione aspirare in modo da verificare che il posizionamento dell'ago non sia intravascolare.

È obbligatorio un adeguato monitoraggio post-procedurale della paziente e del feto. Assicurarsi che sia prevista la rianimazione in caso di reazioni avverse o tossicità. Prestare attenzione alla combinazione e al dosaggio di sedativi e narcotici per evitare una possibile ostruzione delle vie aeree o l'aspirazione. Questo dispositivo è destinato a una singola paziente, durante una singola procedura e deve essere gettato dopo l'uso.

Non risterilizzare.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta o se è stata precedentemente aperta.

Non utilizzare se l'etichetta della confezione indica che il dispositivo è scaduto.

Limitare l'uso a operatori addestrati, esperti o supervisionati.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la molletta di trasporto sia ancora in posizione prima di riposizionare l'anello di supporto per le dita.

Per ridurre al minimo il rischio di ferite da aghi, tenere il connettore quando si rimuove la molletta di trasporto per assicurarsi che l'ago non sporga dalla guida dell'ago.

Quando si guida l'ago verso il sito di iniezione, assicurarsi che l'ago sia nella guaina della guida dell'ago.

Gettare l'anello di supporto rimovibile per il dito e inserire il gruppo ago e manicotto direttamente in un contenitore per oggetti taglienti approvato.

NON tentare di riattaccare la molletta di trasporto prima dello smaltimento.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Benefici e rischi: Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso del Pudendal Block Needle siano ridotti il più possibile attraverso l'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, per garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc ha concluso che i benefici medici complessivi del Pudendal Block Needle superano i possibili rischi se utilizzato secondo l'uso previsto.

Indicazioni sulle prestazioni/caratteristiche e benefici clinici:

Indicazioni sulle prestazioni: Fornire un accesso transvaginale allo spazio del nervo pudendo per la somministrazione di anestetico locale per creare un blocco regionale del nervo pudendo.

Beneficio clinico (indiretto): Il Pudendal Block Needle di Rocket Medical facilita la somministrazione di anestetici e non ha una funzione terapeutica o diagnostica diretta. Il beneficio clinico è indiretto (MDCG 2020-6).

Effetti collaterali indesiderati:

- Dolore nel sito di iniezione.
- Lacerazione della mucosa vaginale dovuta a una lesione accidentale causata dall'ago
- Ematoma dovuto alla perforazione di un vaso sanguigno durante l'inserimento dell'ago.
- Infezione lungo il muscolo psoas o il muscolo otturatore interno.
- Parestesia della regione ischiatica causata da una lesione di un nervo.
- Neuropatia sacrale causata dalla lesione di un nervo.
- Tossicità sistemica dovuta all'iniezione intravascolare.

Descrizione del dispositivo:

L'ago per il blocco del pudendo è costituito da un ago da 20G x 130 mm, da una guida per l'ago e da un raccordo che consente di collegare una siringa NRRFit lock preriempita. La guida dell'ago impedisce l'inserimento eccessivo dell'ago nel tessuto durante l'uso, facilita l'accesso e offre la possibilità di ritirare l'ago per evitare lesioni involontarie. L'anello di supporto può essere collocato in due posizioni diverse a seconda dell'approccio e delle preferenze cliniche. Il dispositivo è inoltre dotato di una molletta che impedisce all'ago di sporgere durante il trasporto prima dell'uso.

Il dispositivo viene inserito vaginalmente per l'introduzione di un agente anestetico locale per creare un blocco regionale del nervo pudendo per l'analgesia. La profondità della penetrazione sottomucosa è limitata dal dispositivo per ridurre al minimo il rischio di lesioni alla vagina e al feto.

Utilizzatore: L'utilizzatore previsto è un operatore sanitario esperto nell'iniezione transvaginale di agenti anestetici per creare un blocco regionale del nervo pudendo, o una persona in formazione sotto la supervisione di un idoneo operatore sanitario competente, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali.

Popolazione di pazienti: Il gruppo di pazienti previsto è costituito da pazienti che necessitano di un blocco del nervo pudendo transvaginale per l'analgesia durante il secondo stadio del travaglio e nelle procedure ostetriche.

Ambiente: Ambiente clinico con accesso al contenitore di oggetti taglienti.

Esclusivamente monouso: Il dispositivo potrebbe non avere l'integrità strutturale necessaria per sostenere il riutilizzo, con conseguenti danni per il paziente e/o l'utente. Il riutilizzo può causare danni ai pazienti e agli utenti a causa di contaminazioni incrociate e infezioni.

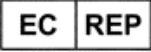
Sterile: Il dispositivo viene fornito sterilizzato tramite ossido di etilene (EO). **Non risterilizzare;** la risterilizzazione di un dispositivo usato potrebbe non raggiungere il livello di garanzia di sterilità richiesto. La risterilizzazione può anche compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI): Questo dispositivo non è abitualmente destinato a essere utilizzato in un ambiente di MRI (risonanza magnetica per immagini) e la compatibilità non è stata verificata.

Informazioni generali: Il dispositivo è compatibile con le siringhe con connettore NRRFit e NON è compatibile con le siringhe Luer Lock

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnrf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Simboli e segnali di sicurezza utilizzati sul dispositivo e sull'etichettatura:

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Mantenere asciutto
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Non riutilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Non contiene lattice di gomma naturale
	Codice del lotto		Dispositivo medico
	Codice Prodotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Sistema di barriera sterile singolo
	Non risterilizzare		Importatore
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Distributore

Istruzioni per l'uso:

VERIFICARE:

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato.
- Assicurarsi di avere una siringa NRFit, un ago da prelievo NRFit e l'anestetico necessario.
- Assicurarsi che sia disponibile un'attrezzatura adeguata per il monitoraggio materno e fetale post-procedurale.
- È necessario prevedere un intervento di rianimazione nel caso in cui si verifichi una reazione avversa all'anestetico o si verifichi una tossicità.

PREPARAZIONE:

Con una tecnica asettica, rimuovere il dispositivo dal sacchetto esterno.

L'anello di supporto del dito può essere collocato in una delle due posizioni (vedere figura 1) a seconda dell'approccio e delle preferenze chirurgiche.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la molletta di trasporto sia ancora in posizione prima di riposizionare l'anello di supporto per le dita.

Dopo il riposizionamento (se necessario), rimuovere la molletta di trasporto dall'ago.

ATTENZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di ferite da aghi, tenere il connettore quando si rimuove la molletta di trasporto per assicurarsi che l'ago non sporga dalla guida dell'ago.

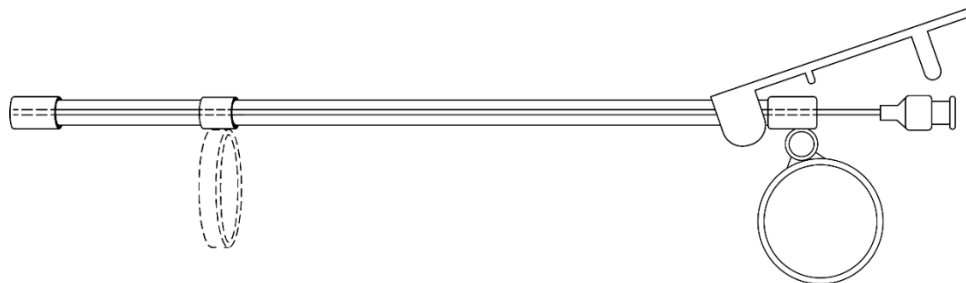


Figura 2 - Immagine dell'ago per il blocco del pudendo - NRFit® - con molletta di trasporto parzialmente rimossa

CONTROLLI: La profondità della penetrazione sottomucosa è limitata dal dispositivo a 12 mm per ridurre al minimo il rischio di lesioni alla vagina e al feto.

UTILIZZO:

1. Posizionare la paziente in posizione litotomica. Seguendo la procedura ospedaliera locale, preparare il perineo e la vagina con una soluzione antibatterica approvata.
2. Le spine ischiatiche possono essere palpate a ore 4 e 8, a circa un dito di distanza dalla vagina. Il nervo pudendo decorre dietro il legamento sacrospinoso, circa 1 cm antero-medialmente e postero-medialmente alla spina ischiatica.
3. Prelevare l'anestetico necessario in una siringa NRFit. Collegare la siringa NRFit di anestetico locale al connettore dell'ago, facendo attenzione che l'ago sia nella guaina della guida dell'ago.
4. Per eseguire un blocco laterale sinistro, palpare la spina ischiatica con l'indice della mano sinistra. Tenendo la siringa nella mano destra, guidare l'ago/la guida dell'ago tra l'indice e il medio della mano sinistra verso la spina ischiatica, facendo attenzione che l'ago sia nella guaina della guida dell'ago.
5. Tecnica della tripla iniezione:
 - a. Posizionare l'estremità della guida sotto la punta della spina ischiatica e far avanzare l'ago nella mucosa vaginale.
 - b. Aspirare per assicurarsi che l'iniezione non sia intravascolare.
 - c. Creare un pomfo sulla mucosa con l'anestetico locale.
 - d. Far avanzare l'ago attraverso la mucosa vaginale fino a toccare il legamento sacrospinoso, che si trova circa 1 cm medialmente e posteriormente alla spina ischiatica.
 - e. Infiltrare il tessuto con anestetico locale.
 - f. Far avanzare l'ago attraverso il legamento sacrospinoso per una distanza di 1 cm fino a quando non si rileva una perdita di resistenza. La punta dell'ago si trova ora nell'area del nervo pudendo.
ATTENZIONE: È necessario prestare la massima attenzione al fine di evitare la somministrazione intravascolare nei vasi pudendi che si trovano lateralmente al nervo pudendo. Prima dell'iniezione aspirare in modo da verificare che il posizionamento dell'ago non sia intravascolare.
 - g. Iniettare la soluzione anestetica locale in questa regione.
 - h. Estrarre l'ago nella guida e portare la punta della guida appena sopra la spina ischiatica. Reinserire l'ago nella mucosa.
 - i. Aspirare per assicurarsi che l'iniezione non sia intravascolare.
 - j. Infiltrare il tessuto con anestetico locale.
 - k. Portare l'ago nella guaina tirandolo nella guida dell'ago. Estrarre l'ago e la guida dell'ago insieme.
6. Tecnica di iniezione singola:
 - a. Una tecnica alternativa all'iniezione tripla utilizza una singola iniezione di un volume maggiore di anestetico locale quando l'ago viene introdotto per circa 1 cm attraverso il legamento sacrospinoso, medialmente e posteriormente alla spina ischiatica.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

- b. **ATTENZIONE:** È necessario prestare la massima attenzione al fine di evitare la somministrazione intravascolare nei vasi pudendi che si trovano lateralmente al nervo pudendo. Prima dell'iniezione aspirare in modo da verificare che il posizionamento dell'ago non sia intravascolare.
 - c. Infiltrare il tessuto con anestetico locale.
 - d. Portare l'ago nella guaina tirandolo nella guida dell'ago. Estrarre l'ago e la guida dell'ago insieme.
- 7. Per eseguire un blocco laterale destro, ripetere questi passaggi tenendo la siringa nella mano sinistra e guidando l'ago/la guida dell'ago tra l'indice e il medio della mano destra verso la spina ischiatica, facendo attenzione che l'ago sia nella guaina della guida dell'ago.
 - 8. La paziente deve essere controllata bilateralmente per stabilire l'estensione e l'efficacia del blocco prima di procedere con la procedura chirurgica. Il blocco diventa generalmente efficace 5-20 minuti dopo l'infiltrazione e può durare 20-60 minuti a seconda dell'agente utilizzato.
 - 9. È obbligatorio un adeguato monitoraggio post-procedurale della paziente e del feto. Assicurarsi che sia prevista la rianimazione in caso di reazioni avverse o tossicità. Prestare attenzione alla combinazione e al dosaggio di sedativi e narcotici per evitare una possibile ostruzione delle vie aeree o l'aspirazione.
- Quando viene somministrato un blocco pudendo precoce, il blocco può essere ripetuto in seguito, purché non venga superata la dose massima di anestetico locale.

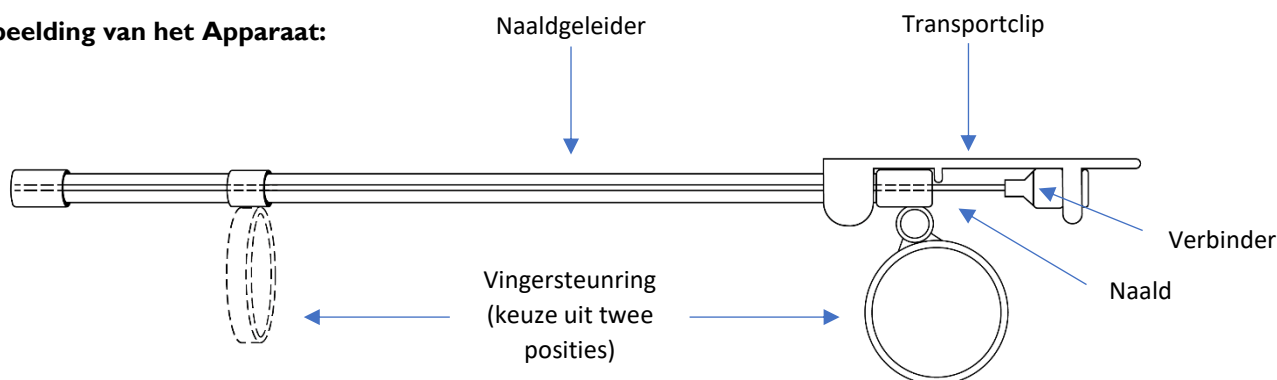
Adattato da Hemant K. Satpathy: Transvaginal Pudendal Nerve Block 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

Smaltimento: Questo dispositivo e relativi i materiali di consumo utilizzati devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. In caso contrario, il rischio di infezioni o altri rischi microbici potrebbe aumentare. Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti taglienti, per evitare ferite da aghi. Gettare l'anello di supporto rimovibile per il dito e inserire il gruppo ago e manicotto direttamente in un contenitore per oggetti taglienti approvato. Non tentare di riattaccare la molletta di trasporto prima dello smaltimento.

Productnaam: Pudendus Blokkadenaald – NRFit®

Productcode: R57040-NRFit

Afbeelding van het Apparaat:



Figuur 1 – Gelabelde afbeelding van Pudendus Blokkadenaald – NRFit® – met transportclip op zijn plaats

Beoogd Gebruik: Bedoeld voor transvaginale injectie van lokale verdovingsmiddelen in het gebied van de nervus pudendus om een regionale blokkade van de nervus pudendus te creëren tijdens de uitdrijvingsfase en bij obstetrische ingrepen.

Indicaties: Aangewezen voor gebruik wanneer een regionale pudenduszenuwblokkade vereist is:

- Tijdens de tweede fase van de bevalling,
- Vóór de reparatie van een episiotomie of perineale scheur, of
- Vóór een instrumentale uitvoering.

Contra-indicaties: Het gebruik van het apparaat is gecontra-indiceerd:

- wanneer de foetale kopcontact vaginale palpatie verhindert, omdat de foetus door de naald verwond kan raken of er toxiciteit kan ontstaan door directe injectie van anesthesie in de foetus
- waar sprake is van een bekende ernstige gevoeligheid voor lokale verdovingsmiddelen, aangezien dit kan leiden tot anafylaxie
- bij een actieve infectie van de huid of de injectieplaats, of in het ischiorectale gebied of de aangrenzende structuren, waaronder de vagina of het perineum. Dit kan leiden tot een verergering van de infectie.
- bij patiënten met niet-gecorrigeerde stollingsstoornissen, aangezien dit kan leiden tot ernstige bloedingen en hematomen.

WAARSCHUWING: Er moet op worden gelet dat intravasculaire toediening in de pudendusvaten die lateraal van de pudenduszenuw liggen, wordt vermeden. Aspireer om te bevestigen dat de naald niet intravasculair is geplaatst vóór de injectie.

Een goede postprocedurele monitoring van de patiënt en de foetus is verplicht. Zorg ervoor dat er maatregelen worden genomen voor reanimatie, mochten er bijwerkingen of toxiciteit optreden. Wees voorzichtig bij de combinatie en dosering van kalmeringsmiddelen en narcotica om mogelijke luchtwegobstructie of aspiratie te voorkomen

Dit apparaat is bedoeld voor een individuele patiënt, tijdens een enkele procedure, en moet na gebruik worden weggegooid.

Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of kapot is of eerder geopend is.

Niet gebruiken als het verpakingslabel aangeeft dat het apparaat verlopen is.

Beperk het gebruik tot getrainde, ervaren of onder toezicht staande operators.

LET OP:

Controleer of de transportclip nog op zijn plaats zit voordat u de vingerondersteuningsring opnieuw positioneert.

Om het risico op een prikaccident te minimaliseren, houdt u de connector vast wanneer u de transportclip verwijdert, zodat de naald niet uit de naaldgeleider steekt.

Wanneer u de naald naar de injectieplaats brengt, zorg er dan voor dat de naald in de naaldgeleider zit.

Gooi de verwijderbare vingerondersteuningsring weg en plaats de naald en huls rechtstreeks in een goedgekeurde naaldencontainer.

Probeer NIET de transportclip opnieuw te bevestigen voordat u het apparaat weggooit.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Voordelen Risico: Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van Pudendus Blokkadenaald zoveel mogelijk worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten en om veilig gebruik te garanderen. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van Pudendus Blokkadenaald opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

Prestatieclaims/Kenmerken en Klinisch Voordeel:

Prestatieclaim: Om transvaginale toegang te bieden tot de pudenduszenuwruimte voor toediening van een lokaal anestheticum om een regionale pudenduszenuwblokkade te creëren.

Klinisch Voordeel (indirect): De Rocket Medical Pudendus Blokkadenaald vergemakkelijkt het toedienen van anesthesie en heeft geen directe therapeutische of diagnostische functie. Het klinisch voordeel is indirect (MDCG 2020-6).

Ongewenste Bijwerkingen:

- Pijn op de inbrengplaats.
- Verwonding van het vaginale slijmvlies door een accidentele verwonding door de naald.
- Hematoom door perforatie van een bloedvat tijdens het inbrengen van de naald.
- Infectie langs de psoas-spier of obturator internus.
- Paresthesie van de zitbeenregio als gevolg van zenuwbeschadiging.
- Sacrale neuropathie als gevolg van zenuwbeschadiging.
- Systemische toxiciteit door intravasculaire injectie.

Beschrijving van het apparaat:

De pudendus blokkadenaald bestaat uit een naald van 20G x 130 mm, een naaldgeleider en een verbindingstuk om een voorgevulde NRFit lock-spuut te kunnen bevestigen. De naaldgeleider voorkomt dat de naald tijdens gebruik te ver in het weefsel wordt gestoken, vergemakkelijkt de toegang en biedt de mogelijkheid om de naald terug te trekken om onbedoelde prikongelukken te voorkomen. De steunring kan in twee verschillende posities worden geplaatst, afhankelijk van de benadering en klinische voorkeur. Het apparaat is bovendien voorzien van een clip om te voorkomen dat de naald uitsteekt tijdens transport en gebruik.

Het apparaat wordt vaginaal ingebracht om een lokaal verdovingsmiddel in te brengen om een regionale pudenduszenuwblokkade te creëren voor pijnbestrijding. De diepte van de submucosale penetratie wordt door het apparaat beperkt om het risico op letsel aan de vagina en de foetus te minimaliseren.

Gebruiker: De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in de transvaginale injectie van anesthesiemiddelen om een regionale pudenduszenuwblokkade te creëren, of een persoon in opleiding onder toezicht van een geschikte competente zorgprofessional, die werkt in overeenstemming met lokale en nationale richtlijnen.

Patiëntpopulatie: De beoogde patiëntengroep zijn patiënten die een transvaginale pudenduszenuwblokkade nodig hebben voor pijnbestrijding tijdens de uitdrijvingsfase en bij obstetrische ingrepen.

Omgeving: Klinische setting met directe toegang tot naaldencontainer.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: De apparaten hebben structurele integriteit om hergebruik te ondersteunen, dit kan leiden tot schade aan de patiënt en/of gebruiker. Hergebruik kan leiden tot schade aan patiënten en gebruikers door kruisbesmetting en infectie.

Steriel: De apparaat(en) wordt steriel geleverd door Ethyleenoxide (EO). Niet opnieuw steriliseren; het is misschien niet mogelijk om het vereiste niveau van steriliteitsborging te bereiken na hersterilisatie van een gebruikt hulpmiddel. Hersterilisatie kan ook de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

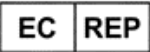
MRI-veiligheid: Dit apparaat is niet bedoeld om routinematig in een MRI-omgeving te hanteren en de compatibiliteit is niet geverifieerd.

Algemene Informatie:

- Het apparaat is compatibel met spuiten met een NRFit-connector en is NIET compatibel met Luer-lockspuiten.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Symbolen en veiligheidstekens gebruikt op het apparaat en de opschriften:

Symbool of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbool of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden van zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet hergebruiken
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruiken tot datum		Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Batchcode		Medisch apparaat
	Catalogusnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet opnieuw steriliseren		Importeur
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Distributeur

Gebruiksaanwijzing:

CONTROLEER:

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of het apparaat is beschadigd.
- Zorg ervoor dat u een NRFit-spuut, een NRFit-opzignaald en het vereiste verdovingsmiddel bij de hand hebt.
- Zorg ervoor dat er geschikte apparatuur beschikbaar is voor postprocedurele monitoring van moeder en foetus.
- Er dienen maatregelen te worden genomen voor reanimatie in het geval dat er een negatieve reactie op het anesthesiemiddel optreedt of er toxiciteit optreedt.

VOORBEREIDEN:

Haal het hulpmiddel uit de buitenzak met behulp van een aseptische techniek.

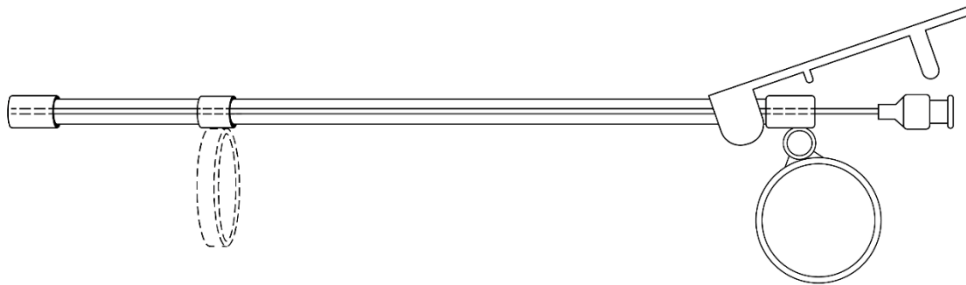
De vingersteunring kan op twee posities worden geplaatst (zie afbeelding 1), afhankelijk van de benadering en chirurgische voorkeur.

LET OP: Controleer of de transportclip nog op zijn plaats zit voordat u de vingerondersteuningsring opnieuw positioneert.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Na het opnieuw positioneren (indien nodig), verwijdert u de transportclip van de naald.

LET OP: Om het risico op een prikaccident te minimaliseren, houdt u de connector vast wanneer u de transportclip verwijdert, zodat de naald niet uit de naaldgeleider steekt.



Figuur 2 – Afbeelding van pudendus blokkadenaald –NRFit® – met gedeeltelijk verwijderde transportclip

CONTROLES: De diepte van de submucosale penetratie wordt door het apparaat beperkt tot 12 mm om het risico op letsel aan de vagina en de foetus tot een minimum te beperken.

GEBRUIK:

1. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Bereid het perineum en de vagina voor met een goedgekeurde antibacteriële oplossing, volgens de plaatselijke ziekenhuisprocedure.
2. De zitbeenstekels kunnen op 4 en 8 uur worden gepalpeerd, ongeveer een vingerlengte in de vagina. De pudenduszenuw loopt achter het ligamentum sacrospinale, ongeveer 1 cm anteromediaal en posteromediaal van de spina ischiadica.
3. Zuig het benodigde verdovingsmiddel op in een NRFit-spuit. Bevestig de NRFit-spuit met lokaal anestheticum aan de naaldconnector en zorg ervoor dat de naald in de naaldgeleider zit.
4. Om een linkszijdige blokkade uit te voeren, palpeert u de ischiale wervelkolom met de wijsvinger van de linkerhand. Houd de spuit in uw rechterhand en geleid de naald/naaldgeleider tussen de wijsvinger en middelvinger van uw linkerhand in de richting van de zitbeenspinaal. Zorg ervoor dat de naald in de naaldgeleider zit.
5. Drievoudige injectietechniek:
 - a. Plaats het uiteinde van de geleider onder de punt van de zitbeenspinaal en breng de naald in het vaginale slijmvlies.
 - b. Aspireer om er zeker van te zijn dat de injectie niet intravasculair is.
 - c. Maak een slijmvliesbultje los met een plaatselijke verdoving.
 - d. Schuif de naald door het vaginale slijmvlies totdat deze het sacrospinale ligament raakt. Dit ligament bevindt zich ongeveer 1 cm mediaal en posterieur van de spina ischiadica.
 - e. Infiltreer het weefsel met een plaatselijke verdoving.
 - f. Schuif de naald verder door het sacrospinale ligament over een afstand van 1 cm totdat er verlies van weerstand wordt gedetecteerd. De punt van de naald ligt nu in het gebied van de pudenduszenuw.
WAARSCHUWING: Er moet op worden gelet dat intravasculaire toediening in de pudendusvaten die lateraal van de pudenduszenuw liggen, wordt vermeden. Aspireer om te bevestigen dat de naald niet intravasculair is geplaatst vóór de injectie.
 - g. Injecteer een plaatselijke verdovingsoplossing in dit gebied.
 - h. Trek de naald terug in de geleider en beweeg de punt van de geleider tot net boven de zitbeenspinaal. Steek de naald opnieuw door het slijmvlies.
 - i. Aspireer om er zeker van te zijn dat de injectie niet intravasculair is.
 - j. Infiltreer het weefsel met een plaatselijke verdoving.
 - k. Omhul de naald door deze in de naaldgeleider te trekken. Trek de naald en de naaldgeleider samen terug.
6. Enkelvoudige injectietechniek:
 - a. Een alternatieve techniek voor de drievoudige injectietechniek is de injectie van een groter volume plaatselijk verdovingsmiddel in één keer, waarbij de naald bijna 1 cm door het sacrospinale ligament wordt ingebracht, mediaal en posterieur van de ischiale wervelkolom.
 - b. **WAARSCHUWING: Er moet op worden gelet dat intravasculaire toediening in de pudendusvaten die lateraal van de pudenduszenuw liggen, wordt vermeden. Aspireer om te bevestigen dat de naald niet intravasculair is geplaatst vóór de injectie.**
 - c. Infiltreer het weefsel met een plaatselijke verdoving.
 - d. Omhul de naald door deze in de naaldgeleider te trekken. Trek de naald en de naaldgeleider samen terug.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

7. Om een blokkade aan de rechterkant uit te voeren, herhaalt u deze stappen terwijl u de spuit in uw linkerhand houdt en de naald/naaldgeleider tussen de wijsvinger en middelvinger van uw rechterhand naar de zitbeenspinaalwortel leidt. Zorg ervoor dat de naald in de naaldgeleider zit.
 8. De patiënt moet aan beide kanten worden onderzocht om de omvang en effectiviteit van de blokkade vast te stellen voordat de chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. De blokkade treedt doorgaans 5 tot 20 minuten na infiltratie in werking en kan 20 tot 60 minuten aanhouden, afhankelijk van het gebruikte middel.
 9. Een goede postprocedurele monitoring van de patiënt en de foetus is verplicht. Zorg ervoor dat er maatregelen worden genomen voor reanimatie, mochten er bijwerkingen of toxiciteit optreden. Wees voorzichtig bij de combinatie en dosering van kalmeringsmiddelen en narcotica om mogelijke luchtwegobstructie of aspiratie te voorkomen.
- Wanneer een vroegtijdige pudendusblokkade wordt gegeven, kan de blokkade later worden herhaald, zolang de maximale dosis plaatselijke verdoving niet wordt overschreden.

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

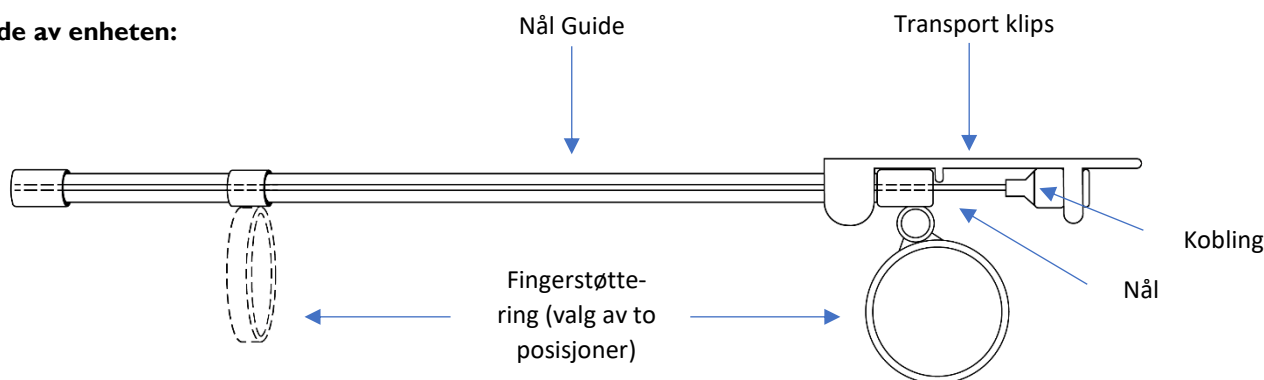
Weggooiën: Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die worden gebruikt moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Indien u dit niet doet, kan het risico op infectie of andere microbiële gevaren toenemen. Wees voorzichtig wanneer u scherpe voorwerpen gebruikt om prikongelukken te voorkomen. Gooi de verwijderbare vingerondersteuningsring weg en plaats de naald en huls rechtstreeks in een goedgekeurde naaldencontainer. Probeer de transportclip niet opnieuw te bevestigen voordat u het apparaat weggooit.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Produktnavn: Pudendal Blokknål – NRFit®

Produktkode: R57040-NRFit

Bilde av enheten:



Figur 1 – Merket bilde av Pudendal Blokknål – NRFit® – med transportklips på plass

Tiltent bruk: Beregnet for transvaginal injeksjon av lokalbedøvelsesmidler i pudendalnerveområdet for dannelse av en regional pudendalnerveblokk under den andre fasen av fødselen og i obstetriske prosedyrer.

Indikasjoner: Indikert for bruk når en regional pudendal nerveblokk er nødvendig:

- Under den andre fasen av fødselen,
- Før reparasjon av en episiotomi eller perineal lacerasjon eller
- Før en instrumentell fødsel.

Kontraindikasjoner: Bruk av enheten er kontraindisert:

- når fosterhodeit forhindrer vaginal palpasjon da fosteret kan bli skadet av nålen eller toksisitet kan oppstå på grunn av direkte injeksjon av bedøvelse i fosteret
- der det er kjent alvorlig følsomhet for lokalbedøvelsesmidler, da dette kan føre til anafylaksi
- i nærvær av aktiv infeksjon i huden eller injeksjonsstedet, eller innenfor det ischiorektale området eller tilstøtende strukturer, inkludert skjeden eller perineum. Dette kan føre til forverring av infeksjonen.
- hos pasienter med ukorrigerte koagulasjonsforstyrrelser da dette kan føre til alvorlige blødninger og hematomer.

ADVARSEL: Det må utvises forsiktighet for å unngå intravaskulær administrering i pudendalkarene som ligger lateralt til pudendalnerven. Aspirer for å bekrefte at kanyleplasseringen ikke er intravaskulær før injeksjon. Passende prosedyre for postovervåking av pasienten og fosteret er obligatorisk. Sørg for at det gjøres tiltak for gjenopplivning dersom det skulle oppstå bivirkninger eller toksisitet. Utvis forsiktighet ved kombinasjon og dosering av beroligende midler og narkotika for å unngå mulig luftveisobstruksjon eller aspirasjon. Denne enheten er beregnet på en individuell pasient under en enkelt prosedyre og bør kastes etter bruk. Ikke resteriliser

KONTROLLER: ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet.

Ikke bruk hvis etiketten på pakningen indikerer at utløpsdatoen er overskredet.

Skal kun brukes av opplærte, erfarne eller overvåkede operatører.

FORSIKTIG: Sørg for at transportklipsen fortsatt er på plass før du flytter fingerstøttingen.

For å minimere risikoen for stikkskade, hold i kontakten når du fjerner transportklipsen for å sikre at nålen ikke stikker ut av nåleføreren.

Når du fører nålen til injeksjonsstedet, pass på at nålen er dekket i kanyleføreren.

Kast den avtakbare fingerstøttingen og plasser nål- og hylse-enheten direkte i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.

IKKE prøv å feste transportklipsen igjen før avhending.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Risikovurdering: Rocket Medical plc har tatt alle nødvendige skritt for å sikre at risiko forbundet med bruk av Pudendal Blokknål reduseres så langt det er mulig gjennom bruk av toppmoderne teknikker i design og produksjon. Rocket Medical plc konkluderer med at de generelle medisinske fordelene med Pudendal Blokknål oppveier de mulige risikoene når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Ytelse/egenskaper og kliniske fordeler:

Prestasjonskrav: Å gi transvaginal tilgang til pudendal nerverommet for å gi lokalbedøvelse og lage en regional pudendal nerveblokk. Klinisk fordel (indirekte): Rocket Medical Pudendal Blokknål letter administreringen av anestetika og har ikke en direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon. Den kliniske fordelen er indirekte (MDCG 2020-6).

Uønskede bivirkninger:

- Smerter på injeksjonsstedet.
- Rissing av skjede slimhinnen på grunn av utilsiktet skade fra nålen
- Hematom fra perforering av en blodåre under innføring av nålen.
- Infeksjon langs psoas-muskelen eller obturator internus.
- Ischial region parestesi som følge av nerveskade.
- Sakral nevropati som følge av nerveskade.
- Systemisk toksisitet på grunn av intravaskulær injeksjon.

Beskrivelse av enheten:

Pudendal blokknålen består av en 20G x 130mm nål, nåleføring og et koblingsnav slik at en forhåndsfylt NRFit låsesprøyte kan festes. Nåleføreren forhindrer overinnføring av nålen i vevet under bruk, letter tilgangen og åpner for muligheten til å trekke ut nålen for å forhindre utilsiktede nåleskader. Støttingen kan plasseres i to forskjellige posisjoner avhengig av tilnærming og kliniske preferanser. Enheten har også en klips for å hindre at nålen stikker ut under transport før bruk.

Enheten settes inn vaginalt for innføring av et lokalbedøvelsesmiddel for å skape en regional pudendal nerveblokk for analgesi. Dybden av submukosal penetrasjon begrenses av enheten for å minimere risikoen for skade på skjeden og fosteret.

Bruker: Den tiltenkte brukeren er helsepersonell som er dyktig i å utføre perkutane prosedyrer, og arbeider i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer.

Pasientpopulasjon: Den tiltenkte pasientdemografien er pasienter som trenger en transvaginal pudendal nerveblokk for analgesi under den andre fasen av fødselen og i obstetriske prosedyrer.

Miljø: Klinisk sted med nær tilgang til avfallsbøtte

Kun til engangsbruk Enheten har kanskje ikke strukturell integritet for å støtte gjenbruk, noe som kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren. Gjenbruk kan føre til skade på pasienter og brukere fra krysskontaminering og infeksjon.

Ikke-steril: Sterile: enhetene leveres sterilisert med etylenoksid (EO). Ikke re-steriliser; det er kanskje ikke mulig å oppnå det nødvendige sterilitet sikkerhetsnivået ved re-sterilisering av en brukt enhet. Resterilisering kan også kompromittere den strukturelle integriteten til enheten, noe som kan føre til feil på enheten.

MRI-sikkerhet: Denne enheten er ikke ment å bli rutinemessig funnet i et MR-miljø, og kompatibiliteten er ikke verifisert.

Generell informasjon:

- Enheten er kompatibel med sprøyter med en NRFit-kobling og er IKKE kompatibel med Luer-lås-sprøyter.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Symboler og sikkerhetsmerking brukt på enheten og forpakning:

Symbol eller sikkerhetsmerking	Betydning	Symbol eller sikkerhetsmerking	Betydning
	Produsent		Holdes unna sollys
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU		Holdes tørt
	Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg etter ordre fra en lege.		Ikke til gjenbruk
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen
	Best før dato		Inneholder ikke naturgummi lateks
	Batchkode		Medisinsk enhet
	Katalognummer		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og les bruksanvisningen før bruk
	Sterilisert med etylenoksid		Enkelt sterilt barrieresystem
	Ikke resteriliser		Importør
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje		Distributør

Bruksanvisning:

SJEKK:

- **KONTROLLER:** ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet.
- Sørg for at du har en NRFit-sprøyte, NRFit-opptrekkskanyler og den nødvendige bedøvelsen.
- Sørg for at egnet utstyr er tilgjengelig for post-prosedyre overvåking av mor og foster.
- Det bør legges til rette for gjenopplivning i tilfelle det oppstår en uønsket reaksjon på anestesimidlet eller dersom toksisitet oppstår.

FORBEREDELSE:

Bruk aseptisk teknikk, fjern enheten fra den ytre posen.

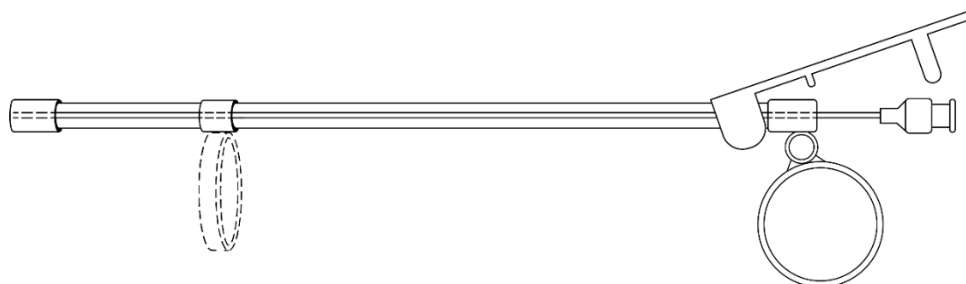
Fingerstøttingen kan plasseres i en av to posisjoner (se figur 1) avhengig av tilnærming og kirurgisk preferanse.

FORSIKTIG: Sørg for at transportklipsen fortsatt er på plass før du flytter fingerstøttingen.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Etter omplussing (hvis nødvendig), fjern transportklipsen fra nålen.

FORSIKTIG: For å minimere risikoen for nålestikkskade, hold i kontakten når du fjerner transportklipsen for å sikre at nålen ikke stikker ut av nåleføreren.



Figur 2 – Bilde av Pudendal Blokknål – NRFit® – med transportklips delvis fjernet

KONTROLLER Dybden av submukosal penetrasjon er begrenset til 12 mm av enheten for å minimere risikoen for skade på skjeden og fosteret.

BRUK:

1. Plasser pasienten i litotomiposisjon. Følg prosedyren på det lokale sykehuset, forbered perineum og vagina med en godkjent antibakteriell løsning.
2. Ischialrygggradene kan palperes ved klokken 4 og 8 omtrent en fingers lengde inn i skjeden. Pudendalnerven går bak det sacrospinous ligamentet, ca 1 cm anteromedial og posteromedial til ischial rygggraden.
3. Trekk opp nødvendig bedøvelse i en NRFit-sprøyte. Fest NRFit-sprøyten med lokalbedøvelse til kanylekoblingen, og pass på at nålen er omhyllt i nåleføreren.
4. For å utføre en venstresidig blokkering, palperer du ischial-rygggraden med pekefingeren på venstre hånd. Hold sprøyten i høyre hånd, før nålen/nåleføringen mellom pekefingeren og langfingeren på venstre hånd mot ischial rygggraden, og pass på at nålen er omhyllt i nåleføreren.
5. Trippel injeksjonsteknikk:
 - a. Plasser enden av guiden under tuppen av ischial-rygggraden og før nålen inn i skjedeslimhinnen.
 - b. Aspirer for å sikre at injeksjonen ikke er intravaskulær.
 - c. Hev en slimhinne med lokalbedøvelse.
 - d. Før nålen frem gjennom skjedeslimhinnen til den berører det sacrospinous ligamentet, som er lokalisert ca. 1 cm medalt og bak ischial-rygggraden.
 - e. infiltrer vevet med lokalbedøvelse.
 - f. Før nålen videre gjennom det sacrospinous ligamentet i en avstand på 1 cm til motstand opphører. Nålespissen ligger nå i området av pudendalnerven.
 - ADVARSEL: Det må utvises forsiktighet for å unngå intravaskulær administrering i pudendalkarene som ligger lateralt til pudendalnerven. Aspirer for å bekrefte at kanyleplasseringen ikke er intravaskulær før injeksjon.**
 - g. Injiser lokalbedøvelsen i denne regionen.
 - h. Trekk nålen inn i guiden og flytt tuppen av guiden til rett over ischial rygggraden. Sett nålen gjennom slimhinnen igjen.
 - i. Aspirer for å sikre at injeksjonen ikke er intravaskulær.
 - j. Infiltrer vevet med lokalbedøvelse.
 - k. Skjul nålen ved å trekke den inn i nåleføreren. Trekk ut nålen og nåleføreren sammen.
6. Enkelt injeksjonsteknikk:
 - a. En alternativ teknikk til trippelinjeksjonsteknikken er en enkel injeksjon av et større volum av lokalbedøvelse når nålen er introdusert nesten 1 cm gjennom det sacrospinose ligamentet, medalt og bakover i ischial-rygggraden.
 - b. **ADVARSEL: Det må utvises forsiktighet for å unngå intravaskulær administrering i pudendalkarene som ligger lateralt til pudendalnerven. Aspirer for å bekrefte at kanyleplasseringen ikke er intravaskulær før injeksjon.**
 - c. Infiltrer vevet med lokalbedøvelse.
 - d. Skjul nålen ved å trekke den inn i nåleføreren. Trekk ut nålen og nåleføreren sammen.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

7. For å utføre en blokkering på høyre side, gjenta disse trinnene mens du holder sprøyten i venstre hånd og før nålen/nåleføreren mellom pekefingeren og langfingeren på høyre hånd mot ischial-ryggraden og pass på at nålen er dekket i nåleføring.
 8. Pasienten må kontrolleres bilateralt for å fastslå omfanget og effekten av blokkeringen før den kirurgiske prosedyren fortsettes. Blokken blir typisk effektiv 5-20 minutter etter infiltrasjon og kan vare i 20-60 minutter avhengig av midlet som brukes.
 9. Passende overvåking og etterprosedyre av pasienten og fosteret er obligatorisk. Sørg for at det gjøres tiltak for gjenopplivning dersom det skulle oppstå bivirkninger eller toksisitet. Utvis forsiktighet ved kombinasjon og dosering av beroligende midler og narkotika for å unngå mulig luftveisobstruksjon eller aspirasjon.
- Når en tidlig pudendalblokk gis, kan blokkeringen senere gjentas så lenge maksimal dose lokalbedøvelse ikke overskrides.

Tilpasset fra Hemant K. Satpathy: Transvaginal Pudendal-nerveblokk 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

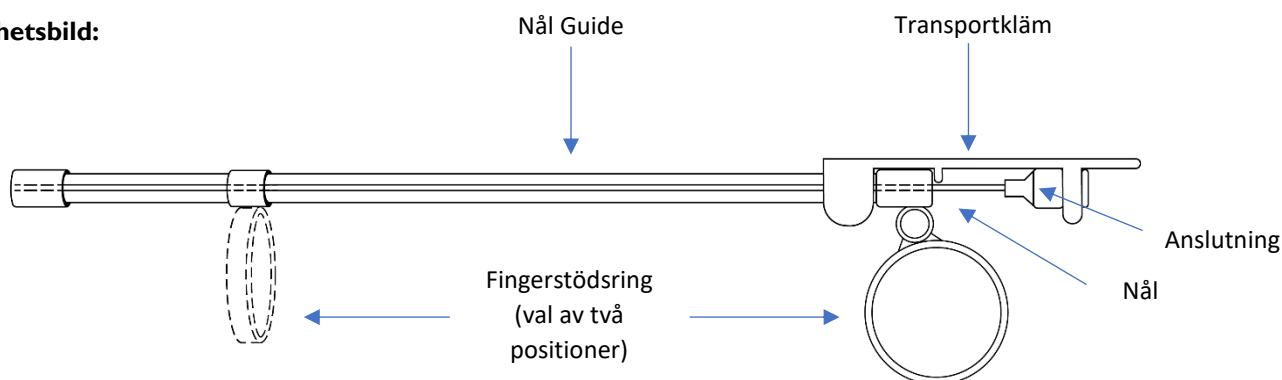
Deponering: Denne enheten, tilbehøret og forbruksmateriellet som brukes sammen med den, skal håndteres og kastes i samsvar med retningslinjer for helsevesenet og med hensyn til alle gjeldende forskrifter, inkludert, men uten begrensning til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og omsorg for miljøet. Unnlatelse av dette kan øke risikoen for infeksjon eller andre mikrobielle farer. Vær forsiktig når du håndterer skarpe gjenstander for å unngå stikkskader. Kast den avtakbare fingerstøttingen og plasser nålen og hylsen direkte i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. Ikke forsøk å feste transportklipsen igjen før avhending.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, bør hendelsen rapporteres til Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com og til vedkommende helsemyndighet i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

Produktnamn: NÅL FÖR PUDENDUSBLOCKAD – NRFit®

Produktkod: R57040-NRFit

Enhetsbild:



Figur 1 – Märkt bild av Nål för pudendusblockad – NRFit® – med Transportklämma på plats

Avsedd användning: Avsedd för transvaginal injektion av lokalanestetiska medel i området kring pudendusnerven för skapande av en regional pudendusnervblockad under det andra stadiet av förlossningen och vid obstetriska ingrepp.

Indikationer: Indikerad för användning när en regional pudendusnervblockad krävs:

- Under förlossningens andra skede,
- Före reparation av en episiotomi eller perineal laceration, eller
- Före en instrumentell förlossning.

Kontraindikationer: Användning av enheten är kontraindicerad:

- när fostrets huvud hindrar vaginal palpation eftersom fostret då kan skadas av nålen, och toxicitet kan uppstå på grund av direkt injektion av anestesimedel i fostret
- när det finns en känd svår känslighet för lokalanestetika, eftersom detta kan leda till anafylaxi
- vid förekomst av aktiv infektion i huden eller på injektionsstället, eller inom det ischiorectala området eller intilliggande strukturer, inklusive vagina eller perineum. Detta kan leda till att infektionen förvärras.
- hos patienter med okorrigerade koagulationsrubbningar eftersom detta kan leda till allvarliga blödningar och hematom.

VARNING:

Försiktighet måste iakttas för att undvika intravaskulär administration till pudenduskärlen som ligger lateralt till pudendusnerven. Aspirera för bekräftelse av att nålens placering inte är intravaskulär före injicering.

Tillbörlig övervakning av patient och foster är obligatoriskt efter proceduren. Se till att återupplivningsåtgärder vidtages om biverkningar eller toxicitet sker. Utöva försiktighet i kombination och dosering av lugnande och narkotiska medel för att undvika hinder för luftvägar eller andning.

Denna enhet är avsedd för en enskild patient, under ett enda ingrepp och bör kasseras efter användning. Återsterilisera ej

Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.

Använd inte enheten om den är skadad.

Begränsa användningen till utbildade, erfarna eller övervakade operatörer.

FÖRSIKTIGHET:

Se till att transportklämman fortfarande sitter på plats innan fingerstödsringen flyttas.

För att minimera risken för nålsticksskada, håll i kopplingen när du tar bort transportklämman för att säkerställa att nålen inte sticker ut från nålstyrningen.

När du för nålen till injektionsstället ska du se till att nålen sitter fast i nålstyrningen.

Släng den borttagbara fingerringen och placera nålen och hylsans ihopsättning direkt in i en godkänd behållare för vassa föremål.

Försök INTE att återfästa transportklämman innan bortskaffning.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Nytta Risk: Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kvarvarande risker i samband med användning av Nål för pudendusblockad reduceras så långt som möjligt genom tillämpning av befintliga toppmoderna tekniker vid konstruktion och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att garantera säker användning. Rocket Medical plc når slutsatsen att de övergripande medicinska fördelarna med Nål för pudendusblockad överväger de möjliga riskerna när de används enligt den avsedda användningen.

Prestandakrav och klinisk nytta:

Prestandakrav: För att ge transvaginal åtkomst till det pudendala nervutrymmet för tillförsel av lokalanestetika för att skapa en regional pudendusnervblockad.

Klinisk nytta (Indirect): Rocket Medical:s Nål för pudendusblockad underlättar administrering av anestesimedel och har inte någon direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion. The klinisk nytta is indirect (MDCG 2020-6).

Oönskade biverkningar:

- Smärta vid injektionsstället.
- Sticksår i vaginans slemhinna på grund av oavsiktlig skada från nålen
- Hematom från perforering av ett blodkärl under nålens införing.
- Infektion längs psoasmuskeln eller obturator internus.
- Parestesi i ischiasregionen till följd av nervskada.
- Sakral neuropati till följd av nervskada.
- Systemisk toxicitet på grund av intravaskulär injektion.

Beskrivning av enheten:

Nålen för pudendusblockad består av en 20G x 130 mm nål, nålstyrning och ett anslutningsnav som gör det möjligt att fästa en förhandsfylld spruta med NRFit-koppling. Nålstyrningen förhindrar att nålen förs in för långt i vävnaden under användning. Den underlättar även åtkomsten och gör det möjligt att dra tillbaka nålen för att förhindra oavsiktliga nålskador. Stödringen kan placeras i två olika lägen beroende på tillvägagångssätt och klinisk preferens. Enheten har också en klämma för att förhindra att nålen sticker ut under transport före användning.

Enheten förs in vaginalt för införande av ett lokalbedövningsmedel för att skapa en regional pudendusnervblockad för smärtlindring. Djupet på den submukosala införingen begränsas av anordningen för att minimera risken för skador på vagina och fostret.

Användare: Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal som är skicklig på transvaginal injektion av anestesimedel för att skapa en regional pudendusnervblockad, eller en person under utbildning under överinseende av lämplig kompetent sjukvårdspersonal, som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer.

Patientgrupp: Den avsedda patientdemografien är patienter som behöver en transvaginal pudendusnervblockad för analgesi under förlossningens andra fas och vid obstetriska ingrepp.

Miljö: Klinisk miljö med sterilt fält med nära tillgång till behållare för skarpa föremål, t.ex. inom 2 meter.

Endast för engångsbruk: Det kan hända att anordningen inte har den strukturella integritet som krävs för att den ska kunna återanvändas, vilket kan leda till skador på patienten och/eller användaren. Återanvändning kan resultera i skada av patienter och användare från korskontaminering och infektion.

Steril: Steril: enheten levereras steriliserad med etylenoxid (EO). Återsterilisera den inte; det kanske inte är möjligt att uppnå erforderlig sterilitetssäkerhetsnivå vid återsterilisering av en tidigare använd enhet. Återsterilisering kan även äventyra enhetens strukturella integritet, vilket kan leda till enhetsfel.

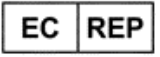
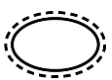
MRI-säkerhet: Den här enheten är inte avsedd att användas rutinmässigt i en MRI-miljö och kompatibiliteten har inte kontrollerats.

Allmän information:

- Enheten är kompatibel med sprutor med NRFit-koppling och är INTE kompatibel med Luerlåssprutor.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Symboler och säkerhetsskyltar som används på enheten och dess märkning:

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Håll torrt
	Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.		Återanvänd ej
	Tillverkningsdatum		Konsultera bruksanvisningen
	Bäst före-datum		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Partikod		Medicinteknisk enhet
	Katalognummer		Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner
	Steriliserad med etenoxid		Enkelt sterilt barriärsystem
	Återsterilisera ej		Importör
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning		Distributör

Bruksanvisning:

KONTROLLERA:

- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad, eller om enheten är skadad.
- Se till att du har en NRFit-spruta, en NRFit-upptagningsnål och det nödvändiga bedövningsmedlet.
- Se till att lämplig utrustning finns tillgänglig för övervakning av moder och foster efter ingreppet.
- Åtgärder bör vidtas för återupplivning i händelse av en negativ reaktion på anestesimedlet eller om toxicitet skulle uppstå.

FÖRBERED:

Ta ut nålen från den yttre påsen med aseptisk teknik.

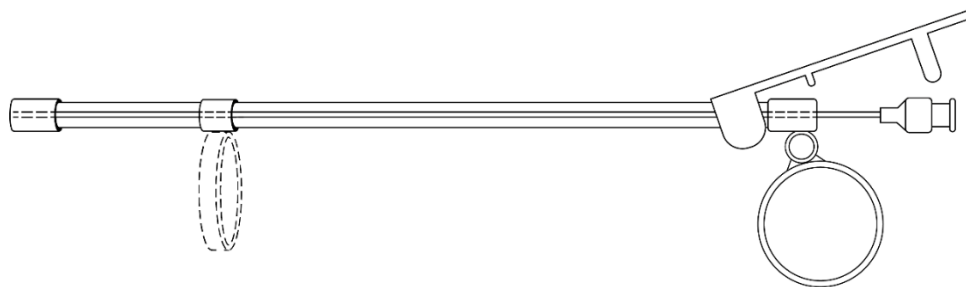
Kan ringklämman kan lokaliseras i position eller beroende på tillvägagångssätt och föredragen kirurgi.

FÖRSIKTIGHET: Se till att transportklämman fortfarande sitter på plats innan fingerstödsringen flyttas.

Following omplacering (if required), ta bort transportklämman från nålen.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

FÖRSIKTIGHET: För att minimera risken för nålsticksskada, håll i kopplingen när du tar bort transportklämman för att säkerställa att nålen inte sticker ut från nålstyrningen.



Figur 2 – Bild av Nål för pudendusblockad – NRFit® – med Transportklämman delvis borttagen

KONTROLLER: Djupet på submukosal penetration är begränsad (12mm) av enheten för att minimera risk för skada i vaginan och fostret.

ANVÄNDNING:

1. Placera patienten i litotomiposition. Förbered perineum och vagina med godkänd antibakteriellt medel enligt lokala sjukhusprocedurer.
2. Spinaltaggen kan palperas ungefär en fingerslängd in i vaginan vid klockan 4 eller 8. Pudendusnerven finns bakom det sakrospinösa ligamentet ungefär 1 cm anteromedialt och posteriomedialt till spinaltaggen.
3. Dra upp erforderligt anestesimedel i en NRFit-spruta. Sätt fast NRFit-sprutan med lokalbedövningsmedel på nålkopplingen och se till att nålen sitter fast i nålstyrningen.
4. För att utföra en vänstersidig blockad, palpera spinaltaggen med det vänstra pekfingeret, håll sprutan i högerhanden och för nålguiden/styrnålen mellan vänstra pek- och långfinger mot spinaltaggen. För att utföra en högersidig blockad, repetera dessa steg håll sprutan i vänster hand och guida nålen/styr nålen mellan högerhandens pek- och långfinger mot spinaltaggen.
5. Teknik för trippelinjicering:
 - a. Placera guidens ände nedanför spetsen på spinaltaggen och styr nålen in i den vaginala slemhinnan.
 - b. Aspirera för att säkerställa att injiceringen in är intravaskulär.
 - c. Lagg lokalbedövning så att det blir en kvaddel.
 - d. För fram nålen genom den vaginala slemhinnan tills den rör det sakrospinösa ligamentet, vilken ligger ungefär 1 cm medialt och posteralt till spinaltaggen.
 - e. Infiltrera vävnaden med lokalbedövning.
 - f. Avancera nålen ytterligare igenom det sakrospinösa ligamentet till en distans på 1 cm till en förlust av motstånd har upptäckts. Spetsen på nålen ligger nu i området av pudendusnerven.
WARNING: Försiktighet måste iakttas för att undvika intravaskulär administration till pudenduskärlen som ligger lateralt till pudendusnerven. Aspirera för bekräftelse av att nålens placering inte är intravaskulär före injicering.
 - g. Injicera lokalbedövningsmedel in i detta område.
 - h. Dra därefter tillbaka nålen in i guiden och flytta guidespetsen till precis ovanför spinaltaggen, återinför nålen genom slemhinnan och injicera lokalbedövning. Återför nålen in genom slemhinnan.
 - i. Aspirera för att säkerställa att injiceringen in är intravaskulär.
 - j. Infiltrera vävnaden med lokalbedövning.
 - k. Täck nålen genom att dra in den i nålstyrningen. Dra ut nålen och nålstyrningen tillsammans.
6. Enkel injiceringsteknik:
 - a. Ett alternativt tillvägagångssätt använder tekniken för trippelinjicering med en enkel injicering med större volym av lokalbedövningsmedel when the nål is introduced nearly 1 cm through the sacrospinous ligament, medial and posterior to the ischial spine.
 - b. **WARNING: Försiktighet måste iakttas för att undvika intravaskulär administration till pudenduskärlen som ligger lateralt till pudendusnerven. Aspirera för bekräftelse av att nålens placering inte är intravaskulär före injicering.**
 - c. Infiltrera vävnaden med lokalbedövning.
 - d. Täck nålen genom att dra in den i nålstyrningen. Dra ut nålen och nålstyrningen tillsammans.
7. För att utföra en högersidig blockad, repetera dessa steg håll sprutan i vänster hand och guida nålen/styr nålen mellan högerhandens pek- och långfinger mot spinaltaggen taking care to ensure that the nål is sheathed in the nål guide.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

8. Patienten måste kontrolleras bilateralt för att fastställa blockadens effektivitetsnivå innan någon kirurgisk procedur påbörjas. Blockaden tar effekt ungefär inom 10 minuter efter infiltrering.
9. Tillbörlig övervakning av patient och foster är obligatoriskt efter proceduren. Se till att återupplivningsåtgärder vidtages om biverkningar eller toxicitet sker. Utöva försiktighet i kombination och dosering av lugnande och narkotiska medel för att undvika hinder för luftvägar eller andning.

När en tidig pudendusblockad ges, kan blockaden senare upprepas så länge som den maximala dosen av smärtstillande inte överskrids.

Adapterat från Herman K. Satpathy: *Transvaginal pudendusnervblockad* 12/2020; <https://emedicine.medscape.com/article/83078-overview>

Avyttring: Denna enhet och de förbrukningsartiklar som används tillsammans med den bör hanteras och avyttras i enlighet med vårdinrättningens policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men utan begränsning till sådana som rör människors hälsa och säkerhet och miljöskydd. Att inte göra det kan öka risken för infektioner eller andra mikrobiologiska risker. Var försiktig vid hantering av vassa föremål för att undvika stickskador. Kassera den avtagbara fingerstödsringen och placera nålen och hylsan direkt i en godkänd behållare för vassa föremål. Försök INTE att återfästa transportklämman innan bortskaffning.

Ifall en allvarlig incident relaterad till denna enhet inträffar så ska händelsen rapporteras till Rocket Medical på pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsovårdsmyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.