

MediSpine™

Spinal Needle 

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE: Spinal needle is used to injection local anesthetics in order to provide regional anesthesia.

PRODUCT SPECIFICATION:

S.NO	GAUGE	NEEDLE OD and ID $\pm 0.01\text{mm}$	STYLET OD	EFFECTIVE LENGTH OF NEEDLE $\pm 0.4\text{mm}$	COLOUR CODE
1.	18 G	1.26-0.96	0.90 mm $\pm 0.05\text{mm}$	75/90/150	PINK
2.	19 G	1.06-0.75	0.70 mm $\pm 0.05\text{mm}$	75/90/150	CREAM
3.	20 G	0.90-0.60	0.55 mm $\pm 0.05\text{mm}$	75/90/150	YELLOW
4.	21G	0.81-0.51	0.45 mm $\pm 0.05\text{mm}$	75/90/150	GREEN
5.	22 G	0.70-0.40	0.35 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	BLACK
6.	23 G	0.66-0.40	0.35 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	BLUE
7.	24G	0.58-0.33	0.25 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	DARK PINK
8.	25 G	0.55-0.30	0.25 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	ORANGE
9.	26G	0.46-0.30	0.25 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	BROWN
10.	27G	0.41-0.25	0.20 mm $\pm 0.01\text{mm}$	75/90/150	LIGHT GREY

MATERIAL USED IN SPINAL NEEDLE:

S.No	Component	MATERIAL
1.	SS PIPE	STAINLESS STEEL
2.	STYLET	STAINLESS STEEL
3.	STYLET HUB	ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE (ABS) + MASTER BATCH
4.	NEEDLE	SS PIPE
5.	NEEDLE HUB	POLYCARBONATE
6.	NEEDLE HUB INSERT	POLYCARBONATE
7.	PIPE TYPE NEEDLE COVER	POLYPROPYLENE

THE PROCEDURE FOR USING:

- Choose the corresponding size of spinal needle.
- Prepare patient for the procedure lying on one side or in sitting position.
- Select the area for introduction of needle and work up the same with antiseptic solution.
- Taking all aseptic Precautions, anaesthetize the puncture are with local anesthetic.
- Advance the spinal needle through the dura-mater into the subarachnoid space. As you pass through the dura-mater you will normally feel slight resistance followed by a "click" which indicates that you are in the subarachnoid space.

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ • hasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



- After the "click", slowly remove the stylet from the spinal needle and confirm the presence of CSF. If there is no CSF reflux to indicate correct positioning in the subarachnoid space, rotate the spinal needle then aspirate if necessary to check for CSF. If there is still no CSF, remove the spinal needle and carefully adjust the position of the introducer needle, or repeat the puncture procedure at a new site.
- When dural puncture is achieved (and confirmed by CSF reflux through the spinal needle): proceed to CSF collection if performing lumbar puncture; when performing spinal anaesthesia, hold the needle firmly when attaching the syringe (to avoid changing the needle position), then inject the anaesthetic.
- Withdraw the spinal needle.
- Apply sterile material on puncture area.
- Dispose the needle and syringe according to the medical waste disposal rules.

WARNINGS:

- In case of problem or resistance during insertion, it is advisable to remove the spinal and introduce needles simultaneously
- Maintain strict aseptic conditions throughout the procedure
- If there is paraesthesia in the lower limbs or pelvis the device must be removed.
- The product should be used according to the instructions for use.

GLOBAL MEDIKIT DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR POSSIBLE CONSEQUENCES RESULTING FROM IMPROPER USE.

- The product should not be reprocessed.
- Visually inspect and carefully check the product and packaging before use. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
- The product is guaranteed non-toxic, sterile & non-pyrogenic if the package has not been opened or damaged.
- Do not clean or resterilise. For single use only.
- Discard after use in accordance with local / regional / international regulations
- Store in cool & dry place. Do not expose to extremes temperature.
- Transportation material carried by all modes of transport in compliance with the regime of temperature from +5 to + 26C, at a relative humidity of 60 to 80%.
- The product should be used immediately after opening the packaging.
- Shelf life 5 years.

CONTRAINDICATIONS:

- Lack of patient consent
- Coagulation problems or anti-coagulation therapy
- Anatomical deformities
- Localised infection at the puncture site, or general infection(septicaemia)
- Allergy to local anaesthetic
- Intracranial hypertension

COMPLICATIONS:

The known complications are those associated with spinal anaesthesia techniques: hypotension, cardiac arrest, respiratory arrest, haematoma or epidural abscess, backache, acute urine retention, headache, problems with vision and hearing, nausea, vomiting etc... These are rare. However these devices must only be used by qualified personnel, with the necessary means available to treat these complications if necessary.

CAUTION:

The use of a smaller diameter will cause less CSF leakage through human dura. It is accepted that this CSF leakage is the contributing cause of the PDPH associated with spinal anesthesia.

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



IMPORTANT:

- Always introduce spinal needle with stylet.
- Don't force the needle through resistance. If patient complains of pain or paresthesia during the procedure, abandon the procedure and manage the patient for same accordingly.

HAZARDS OF MEDISPINE REUSE:

- Transmission of infection from one patient to other patient
- Blunting of the bevel causes difficulty in reintroducing the needle and causes more pain.
- Reuse causes loosening of stylet at the hub and may cause tissue coring inside needle.
- Reuse weakens the body of the needle and may cause accidental breakage of needle inside body.

WARRANTY :

GLOBAL MEDIKIT warrants its products free from defects in workmanship and material under proper handling and use. This warranty voids if failure or defect is due to improper handling or storage or factors related to the patient, his / her Diagnosis, Treatment, Surgical Procedures or any other matter beyond GLOBAL MEDIKIT control, directly affecting GLOBAL MEDIKIT products and the results obtained from their use. Liability of GLOBAL MEDIKIT limited upto replacement of the Product only. GLOBAL MEDIKIT disclaims any responsibility for possible consequences resulting from improper use. If, despite this, still be found to be defective, please contact our authorized representative.



Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI) Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand, India.



: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

Authorized representative:

LLC "Registration and Certification Assistance Center"

7 Vellinga Street, office 10, Podolsk, Moscow Region, 142100, Russia

Customer Care : +7 495 724-10-67

Email : centre@med-reg.ru

 Catalogue number	 Use by / Expiry Date	 Date of manufacture
 Batch code	 Do not reuse	 Manufacturer
 Sterilized using ethylene oxide	 Do not resterilize	 See instructions for use
 Do not use if package is damaged	 Authorised representative in the European Community	 0434



ANUP KUMAR MAMGAIN
(HEAD QA CUM MANAGEMENT REPRESENTATIVE)

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in



MediSpine™

Spinal Needle

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Игла спинальная используется для инъекции местных анестезирующих средств с целью обеспечения местной анестезии.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ:

№ п/п	КАЛИБР	НАРУЖНЫЙ И ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ИГЛЫ ±0,01мм	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР СТИЛЕТА	РАБОЧАЯ ДЛИНА ИГЛЫ ±0,4 мм	ЦВЕТОВАЯ МАРКИРОВКА
1.	18G	1,26-0,96	0,90 мм±0,05 мм	75/90/150	РОЗОВЫЙ
2.	19G	1,06-0,75	0,70 мм±0,05 мм	75/90/150	КРЕМОВЫЙ
3.	20G	0,90-0,60	0,55 мм±0,05 мм	75/90/150	ЖЕЛТЫЙ
4.	21G	0,81-0,51	0,45 мм±0,05 мм	75/90/150	ЗЕЛЕНый
5.	22G	0,70-0,40	0,35 мм±0,01 мм	75/90/150	ЧЕРНЫЙ
6.	23G	0,66-0,40	0,35 мм±0,01 мм	75/90/150	СИНИЙ
7.	24G	0,58-0,33	0,25 мм±0,01 мм	75/90/150	ТЕМНО-РОЗОВЫЙ
8.	25G	0,55-0,30	0,25 мм±0,01 мм	75/90/150	ОРАНЖЕВЫЙ
9.	26G	0,46-0,30	0,25 мм±0,01 мм	75/90/150	КОРИЧНЕВЫЙ
10.	27G	0,41-0,25	0,20 мм±0,01 мм	75/90/150	СВЕТЛО-СЕРЫЙ

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИГЛЫ ДЛЯ СПИННОМОЗГОВОЙ ПУНКЦИИ

№ п/п	Компонент	МАТЕРИАЛ
1.	ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
2.	СТИЛЕТ	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
3.	РАЗЪЕМ СТИЛЕТА	АКРИЛОНИТРИБУТАДИЕНСТИРОЛ (АБС) + МАТОЧНАЯ СМЕСЬ
4.	ИГЛА	ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
5.	РАЗЪЕМ ИГЛЫ	ПОЛИКАРБОНАТ
6.	ВТУЛКА РАЗЪЕМА ИГЛЫ	ПОЛИКАРБОНАТ
7.	ТРУБЧАТЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ ИГЛЫ	ПОЛИПРОПИЛЕН

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Выберите иглу для спинномозговой пункции соответствующего размера
- Подготовьте пациента к процедуре, уложив его на бок, или в положении сидя
- Выберите участок введения иглы и обработайте его антисептическим раствором.
- Соблюдая все асептические меры предосторожности, обезбольте прокол посредством местной анестезии.
- Перемещайте иглу для спинномозговой пункции через твердую мозговую оболочку в субарахноидальное пространство. При проходе через твердую мозговую оболочку, как правило, чувствуется незначительное сопротивление, сопровождающееся «щелчком». Это означает, что вы находитесь в субарахноидальном пространстве.
- После «щелчка», медленно удалите стилет из иглы для спинномозговой пункции и убедитесь в наличии спинномозговой жидкости. Если отток спинномозговой жидкости, свидетельствующий о

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU hasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



правильном расположении в субарахноидальном пространстве, отсутствует, поверните иглу для спинномозговой пункции и удалите, при необходимости, спинномозговую жидкость. Если спинномозговой жидкости по-прежнему нет, удалите иглу для спинномозговой пункции и аккуратно отрегулируйте положение проводника иглы или повторите процедуру пункции на другом участке.

- Когда выполнен дуральный прокол (и подтвержден оттоком спинномозговой жидкости через иглу для спинномозговой пункции): в случае выполнения люмбарной пункции приступайте к сбору спинномозговой жидкости, при выполнении спинальной анестезии крепко удерживайте иглу при прикреплении шприца (чтобы избежать изменения положения иглы), затем примените анестезию.

- Извлеките иглу для спинномозговой пункции
- Наложите стерильную повязку на область прокола.
- Утилизируйте иглу и шприц в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- В случае возникновения проблем или возникновения напряжения во время введения рекомендуется удалить иглу для спинномозговой пункции и проводник иглы одновременно.

- Строго соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.

- При возникновении парестезии в нижних конечностях или почечных лоханках устройство необходимо удалить.

- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.

КОМПАНИЯ «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» (GLOBAL MEDIKIT) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

- Изделие не подлежит повторной обработке.

- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.

- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и апиrogenность продукта гарантируется.

- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования.

- Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами

- Хранить в прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию экстремальных температур.

Транспортировка материалов осуществляется посредством всех транспортных средств в соответствии с температурным режимом от +5 до + 26 C, при относительной влажности от 60 до 80%.

- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

- Срок годности: 5 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Несогласие пациента
- Нарушение свертывания крови или антикоагулянтная терапия
- Анатомические деформации
- Локализованная инфекция в месте прокола или общая инфекция (септицемия)
- Аллергия на местную анестезию
- Внутрочерепная гипертензия

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Известные осложнения, связанные с техниками спинальной анестезии: гипотензия, остановка сердца, остановка дыхания, гематома или эпидуральный абсцесс, боли в спине, острая задержка мочи, головная боль, проблемы со зрением и слухом, тошнота, рвота и т.д. Такие осложнения встречаются

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



редко. Однако эти устройства должны использоваться только квалифицированным персоналом с необходимыми средствами для лечения таких осложнений в случае их возникновения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Использование иглы меньшего диаметра приведет к меньшему оттоку спинномозговой жидкости через твердую мозговую оболочку. Считается, что отток спинномозговой жидкости способствует развитию постпункционной головной боли (PDPH), связанной со спинальной анестезией.

ВАЖНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

- Всегда вводите иглу для спинномозговой пункции со стилетом.
- Не вводите иглу в случае возникновения сопротивления. Если пациент жалуется на боль или парестезию в ходе процедуры, откажитесь от проведения процедуры и соответственно посоветуйте то же самое пациенту.

ОПАСНОСТЬ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDISPINE

- Передача инфекции от одного пациента к другому пациенту,
- Притупление среза иглы вызывает трудности при повторном введении иглы, что приводит к повышению болезненности процедуры.
- Повторное использование приводит к ослаблению стилета на шприце и может привести к закупорке просвета иглы тканью.
- Повторное использование ослабляет тело иглы и может привести к случайной поломке иглы внутри организма человека.

ГАРАНТИЯ:

КОМПАНИЯ «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ», непосредственно касающимся продукции «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» и результатов ее использования. Ответственность компании «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» ограничивается лишь заменой продукта. Компания «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ» отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.



Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI) Camp Road, Selaqui,
Dehradun, Uttarakhand, India.



: **Obelis s.a.** Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

Уполномоченный представитель:

ООО «Центр содействия регистрации и сертификации»
Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Веллинга 7, оф.10
Тел. обслуживания клиентов: +7 495 724-10-67
Электронная почта: centre@med-reg.ru

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

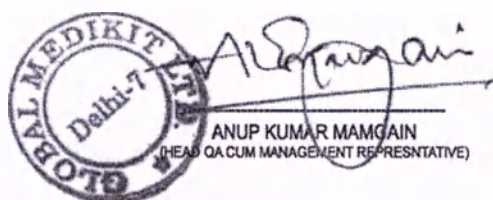
3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Khasra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)



REF Catalogue number	 Use by / Expiry Date	 Date of manufacture
LOT Batch code	 Do not reuse	 Manufacturer
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	 Do not re-sterilize	 See instructions for use
 Do not use if package is damaged	EC REP Authorised representative in the European Community	CE 0434

Номер каталога	Срок годности	Дата производства
Номер партии	Не подлежит повторному использованию	Производитель
Стерилизовано этиленоксидом	Не подлежит повторной стерилизации	См. инструкции по применению
Если упаковка повреждена, использование запрещено	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	



(подписано)

Ануп Кумар Мамгейн (ANUP KUMAR MAMGAIN)

(Руководитель отдела обеспечения качества, представитель совета директоров)

Печать: «Глобал Медикит Лтд.» Дели-7

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.

Global Medikit Limited

Corporate Identity Number : U33119DL2001PLC110470

3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi - 110007 (INDIA) • Tel : +91-11-27662182 / 88 / 89 • Email : domestic@globalmedikit.in • Website : www.globalmedikit.in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU asra No. 323, (MI) Camp Road, Selaqui, Dehradun - 248197 (UTTRAKHAND)

Город Москва.

Двадцать девятого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пенкиной Снежаной Олеговной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: 8-1218.

Взыскано по тарифу: 300 руб.

в том числе за тех. и правовую работу : 200 рублей



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

Нотариус

Город Москва

Двадцать девятый июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 8-1219

Взыскано по тарифу 600 руб.

Нотариус



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восьмью) 7

лист 02

Нотариус

[Handwritten signature]