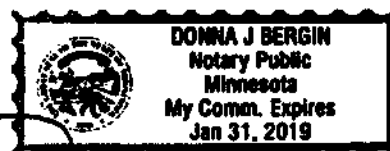


КОПИЯ



Ashley Luloff

Ashley Luloff

Associate Regulatory Affairs Specialist

Medtronic Inc

«08» July 2014 г.

Spinal needle for intrathecal catheter insertion Ascenda

Спинальная игла для введения катетера интратекального Ascenda

Description Introducer needle (models 8787, 8786) is designed for easy insertion of a catheter, which is part of the infusion system for the storage and administration of parenteral drugs in the intrathecal space. Package contents Spinal needle for intrathecal catheter insertion Ascenda • 16 T-gauge introducer needle • Product literature Caution: Medtronic has sterilized the package contents according to the process indicated on the package label before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.	Описание устройства Спинальная игла (состав 8787, 8786) предназначена для удобного введения катетера, который представляет собой часть инфузионной системы для хранения и введения парентеральных препаратов в интратекальное пространство. Содержимое упаковки Спинальная игла для введения катетера интратекального Ascenda в составе: - Игла интродьюсера 16 Т- 1 шт.; - Документация по продукту. △ Внимание: содержимое упаковки стерилизовано на момент поставки компанией Medtronic в соответствии с процедурой, указанной на этикетке. Настоящее устройство предназначено для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации.
 Figure 1. Specifications- Spinal needle for intrathecal catheter insertion Ascenda	 Рисунок 1. Технические характеристики: Спинальная игла для введения катетера интратекального Ascenda

Model 8786- Introducer needle (length 9,1 cm) Ø external 1,6mm, Ø internal 1,2mm, stylet Ø - 0.5mm, stylet length - 11.0cm.
Model 8787- Introducer needle (length 15,2 cm) Ø external 1,6mm, Ø internal 1,2mm, stylet Ø - 0.5mm, stylet length - 17.0cm.

Spinal needle for intrathecal catheter insertion Ascenda (8786, 8787)

Component	Material	Material contacts Human tissue	Material contacts drug
Introducer needle	Stainless steel 304	Yes	No
Needle hub	Plastic Acrylic / polycarbonate	Yes	No
Stylet	Stainless steel 304	Yes	No

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in intrathecal-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

Cautions:

To prevent damage to surrounding tissue and injury to the patient, exercise care when using electrocautery near the introducer needle.

Positioning the patient

1. Place the patient in a lateral recumbent position with the lumbar region slightly flexed. Drape to allow fluoroscopic visualization of the

Состав 8786- игла интродьюсера длиной 9,1 см, Øвнешний 1,6мм, Øвнутренний 1,2мм, Стиллет Ø - 0,5мм, длина стилета - 11,0см
Состав 8787- игла интродьюсера длиной 15,2 см, Øвнешний 1,6мм, Øвнутренний 1,2мм, Стиллет Ø - 0,5мм, длина стилета - 17,0см

Спинальная игла для введения катетера интратекального Ascenda (8786, 8787)

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями человека	Материал контактирует с лекарственными средствами
Игла чрескостного доступа	Нержавеющая сталь 304	Да	Нет
Соединительная втулка иглы	Пластик(Акрил/поликарбонат)	Да	Нет
Стиллет	Нержавеющая сталь 304	Да	Нет

Инструкция по применению

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры интратекального доступа и внимательно ознакомиться с маркировкой изделия.

Предупреждения:

Для предотвращения повреждения окружающих тканей или нанесения травмы пациенту соблюдайте осторожность при использовании электрокаутера вблизи от иглы чрескостного доступа.

Расположение пациента

spine in regions where the catheter will be inserted and where the catheter tip will be placed. Position the patient's hips, legs, and arms to avoid pressure points and interference with fluoroscopic imaging of the spine.

2. Administer the appropriate anesthesia.

Inserting the introducer needle

Select the introducer needle of the desired length for the patient's needs.

Note: A selection of needles is available from Medtronic needle kits.

2. Make certain that the key (Figure 2) of the needle stylet cap is properly seated in the slot of the needle hub.

3. Orient the bevel of the 16 T-gauge introducer needle cephalad or parallel

to the dural fibers and insert while using fluoroscopy. Use a paramedian oblique approach to insert the needle into the intrathecal space at a shallow angle (approximately equal to 30°) (Figure 3). The entry point of

the needle into the skin (or fascia, if needle insertion is performed through

an open incision) should be parallel to the vertebral pedicle, approximately

1 to 1.5 vertebral levels below the interlaminar space selected for dural puncture and 1 to 2 cm lateral to the midline on the side of the intended pump pocket (Figures 2 and 3).

Note: In retrospective analysis, low catheter complication rates were associated with a shallow paramedian oblique technique.

1. Пациент должен лежать на боку с небольшим изгибом в поясничной области. Выполните рентгеноскопию тех областей позвоночника, в которые будет введен катетер, и, где будет размещен его кончик. Расположите бедра и конечности пациента таким образом, чтобы не создавать точек пережатия и избежать суперпозиции с позвоночником при рентгеноскопии.

2. Введите необходимую анестезию.

Введение иглы чрескостного доступа

1. Выберите иглу чрескостного доступа нужного размера в соответствии с показаниями для пациента.

Примечание: используйте наборы игл Medtronic для выбора необходимой иглы.

2. Убедитесь, что фиксатор (Рисунок 2) колпачка стилета иглы должным образом установлен в паз соединительной втулки иглы.

3. Направьте скос иглы чрескостного доступа с датчиком 16 Т к голове или параллельно дуральным волокнам и введите иглу под рентгеновским контролем. Чтобы ввести иглу в интратекальное пространство под малым углом (приблизительно 30°), воспользуйтесь техникой парамедиального введения под косым углом (Рисунок 3). Точка входа иглы в кожу (или в фасцию, если игла вводится в открытый разрез) должна быть параллельна ножке позвонка и должна находиться на 1-1,5 позвонка ниже межпозвонкового пространства, выбранного для дуральной пункции, и на 1-2 см в бок от средней линии со стороны предполагаемого «кармана» для помпы (Рисунки 2 и 3).

Примечание: данные ретроспективного анализа свидетельствуют о том, что низкий уровень осложнений при установке катетера обусловлен использованием техники парамедиального введения под косым углом.

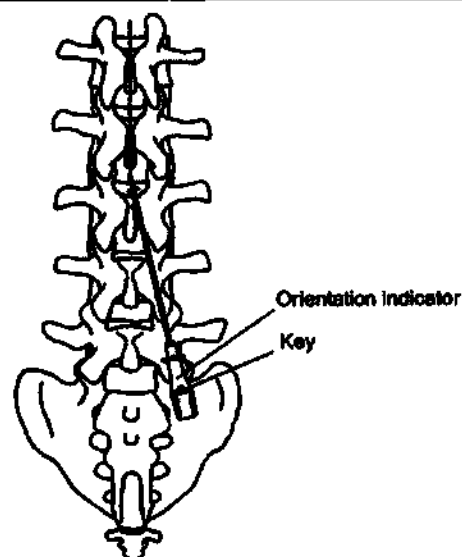


Figure 2. Shallow paramedian oblique insertion top view.

Note: The orientation indicator is the dot, arrow, color, or other indicator on the needle hub that depicts which direction the bevel of the needle is positioned.

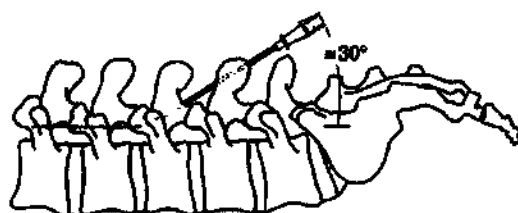


Figure 3. Shallow paramedian oblique insertion side view.

4. Advance the needle until the dura is penetrated.
5. Remove the needle stylet and confirm needle location by observing cerebrospinal fluid (CSF) backflow.
6. Replace the needle stylet to stop CSF flow. Make certain the key of

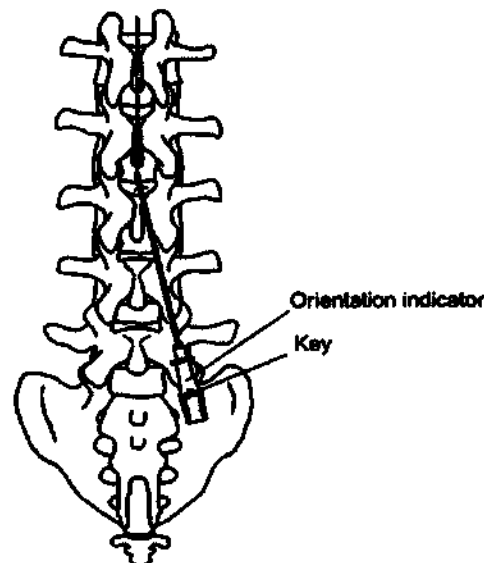


Рисунок 2. Незглубокое парамедиальное введение под косым углом – Вид сверху.

Orientation indicator	Указатель положения
Key	Фиксатор

Примечание: указатель положения может быть выполнен в виде точки, стрелки, цветовой маркировки или другого указателя на соединительной втулке иглы, он показывает направление расположения скоса иглы.

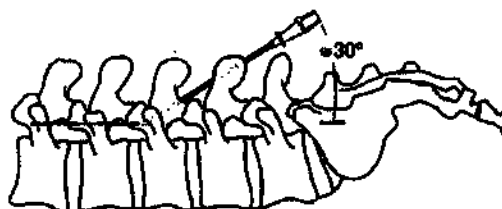


Рисунок 3. Незглубокое парамедиальное введение под косым углом – Вид сбоку.

4. Вводите иглу до тех пор, пока не будет пройдена твердая спинномозговая оболочка.
5. Удалите стилет иглы и удостоверьтесь в правильности расположения иглы по

the needle stylet cap is properly seated in the slot in the needle hub (Figure 2).

Placing the catheter

1. Verify that the bevel of the needle has a cephalad orientation by making sure that the key on the stylet cap and the orientation indicator (dot, arrow, color, or other indicator) on the needle hub face up (Figure 2).
2. Remove the stylet.
3. Confirm that the catheter is seated within the channel of the guide wire handle (Figure 4).

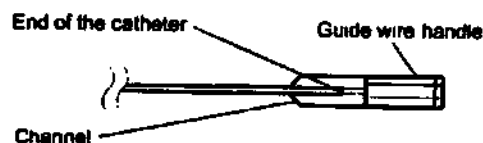


Figure 4. Catheter seated within the guide wire handle.

4. Thread the spinal segment catheter tip (the end with fluid-outlet holes)

through the needle and advance the catheter to the desired location. **Note:** When the catheter tip reaches the curved point of the needle, a slight

increase in advancement pressure will be noted.

#Caution: If the catheter must be retracted during positioning, do not withdraw the catheter through the introducer needle. The needle tip can damage the catheter, requiring additional surgery to repair or replace the catheter. Withdraw the introducer needle and catheter together. Then, carefully retract the catheter from the introducer needle. Begin the procedure again.

5. Verify the catheter position using fluoroscopy.

6. Prepare the anchor site by making an incision at the needle site to expose

an area of the fascia that is large enough to place an anchor. The incision

обратному току спинномозговой жидкости.

6. Чтобы остановить протекание спинномозговой жидкости, введите стилет обратно. Убедитесь, что фиксатор колпачка стилета иглы должным образом установлен в паз соединительной втулки иглы (Рисунок 2).

Размещение катетера

1. Убедитесь, что скос иглы направлен к голове, для этого проверьте, чтобы фиксатор на колпачке стилета и указатель положения (точка, стрелка, цветовая маркировка или другой указатель) на соединительной втулке иглы были повернуты вверх (Рисунок 2).

2. Извлеките стилет.

3. Убедитесь в том, что катетер помещен в канал рукоятки проволоочного проводника (Рисунок 4).

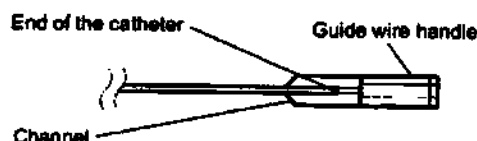


Рисунок 4. Катетер помещен в канал рукоятки проволоочного проводника.

End of the catheter	Кончик катетера
Guide wire handle	Рукоятка проволоочного проводника
Channel	Канал

4. Проденьте кончик спинального сегмента (кончик с отверстиями для оттока жидкости) через иглу и продвиньте катетер до предполагаемого места расположения.

Примечание: когда кончик катетера достигнет точки изгиба иглы, можно заметить незначительное увеличение давления.

Внимание: если во время позиционирования катетера его потребуется извлечь, не делайте это через иглу чрескостного доступа. Кончик иглы может повредить катетер, в результате чего потребуется дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены катетера. Удалите катетер вместе с иглой чрескостного доступа. Затем осторожно извлеките катетер из иглы чрескостного доступа. Начните процедуру заново.

5. Проверьте положение катетера с использованием рентрэгоскопии.

should be long enough to avoid introducing kinks or sharp bends when anchoring the catheter.

Note: To protect the catheter, keep the introducer needle in place while the incision is made. Alternatively, this incision can be made prior to catheter placement.

7. Dissect the subcutaneous tissue to develop a smooth fascial plane upon which to suture the anchor beneath the edges of the incision.

8. Using heavy nonabsorbable suture thread, place two tie-down sutures adjacent to, and on opposite sides of, the needle entry point. Leave 10-12 cm of suture thread exposed.

9. Place a purse-string suture on the fascia around the catheter but do not close the fascia at this time.

Caution: To prevent catheter damage or dislodgement during introducer needle and guide wire removal:

- hold the catheter straight.
- hold the catheter securely at the exit site (do not squeeze the catheter because excessive compression will increase the difficulty of guide wire removal).
- slowly remove the needle and guide wire.

10. Carefully remove the needle from the fascia and grasp the catheter near the exit site to prevent catheter dislodgement.

11. Being careful not to damage the catheter with the needle tip, slide the needle to the guide wire handle until the needle hub touches the guide wire handle.

12. Tilt the guide wire handle to bring the end of the catheter fully away from the channel of the guide wire handle.

13. Hold the catheter securely at the fascia exit site and remove the needle and guide wire from the catheter simultaneously (Figure 5).

6. Подготовьте участок для фиксации, сделав разрез в месте введения иглы, при этом должен обнажиться участок фасции, достаточно большой для размещения фиксатора. Длины разреза должно хватать, чтобы избежать образования перегибов или петель при фиксации катетера.

Примечание: для защиты катетера не убирайте иглу при осуществлении разреза. Кроме того, разрез может быть сделан и до размещения катетера.

7. Осмотрите подкожные ткани и выберите гладкий участок фасции под краями разреза, на который будет прикреплен фиксатор.

8. Используя толстую нить для нерассасывающихся швов, наложите два крепёжных шва рядом и на противоположных сторонах от точки введения иглы. Оставьте 10-12 см нити для наложения швов.

9. Наложите кистетный шов на фасцию вокруг катетера, но в то же время не закрывайте фасцию.

Внимание: для предотвращения повреждения или смещения катетера во время удаления иглы чрескостного доступа и проволочного проводника, выполняйте следующие действия:

■ Держите катетер прямо. ■ Надежно удерживайте катетер около места выхода (не сжимайте катетер, так как чрезмерное сжатие значительно затруднит удаление проволочного проводника).

■ Медленно извлеките иглу и проволочный проводник.

10. Осторожно выньте иглу из фасции и подведите катетер к месту выхода для предотвращения смещения катетера.

11. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кончиком иглы, передвигайте иглу к рукоятке проволочного проводника, пока соединительный разъем иглы не соприкоснется с рукояткой проволочного проводника.

12. Наклоните рукоятку проволочного проводника, чтобы полностью извлечь кончик катетера из канала рукоятки проволочного проводника.

13. Надежно удерживайте катетер в месте выхода на фасции, при этом одновременно удалите иглу и проволочный проводник из катетера (Рисунок 5).

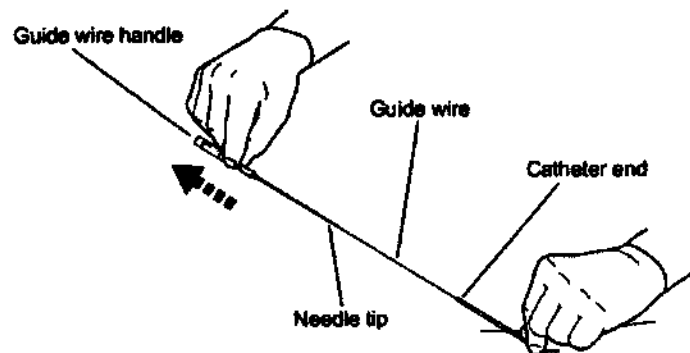


Figure 5. Removing the needle and guide wire.

Products are supplied in a package labeled with the following information:

- name and number of products in the catalogue;
- lot number;
- trade mark and address of the manufacturer;
- single use;
- ethylene oxide sterilization, sterile;
- the expiry date of the product;
- the certificate CE number;
- date of production;

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide.

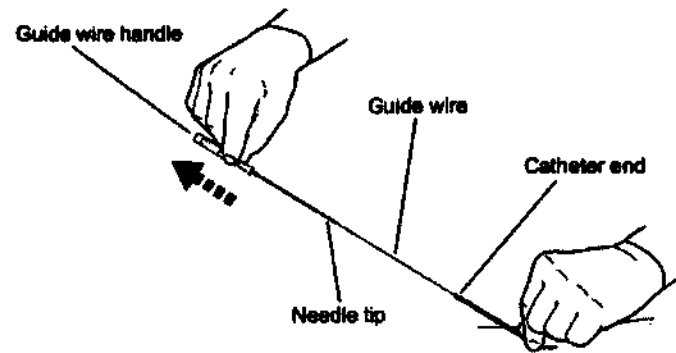


Рисунок 5. Удаление иглы и проволочного проводника

Guide wire handle	Рукоятка проволочного проводника
Guide wire	Проволочный проводник
Catheter end	Конец катетера
Needle tip	Кончик иглы

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- номер сертификата ЕС;
- дата производства и срок годности;

На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:





Caution, consult accompanying documents



Use by



Manufacturer



Date of manufacture



Temperature limitation



Lot number



Authorized representative in the European community



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with
European Directive AIMD 90/385/EEC.

General Information:

Sterile, EO

Single-Use, Do Not Reuse

Caution: Read Instructions For Use (IFU) before using this device.

Conditions of transportation and storage :

Storage temperature -30°F to 135°F -34°C to 57°C

Temperature transport -30°F to 135°F -34°C to 57°C

The device is transported by all modes of transport in covered vehicles in conformity with the rules of transportation of goods, operating in each mode.



Открывать здесь



Повторное использование не допускается



Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.



Внимание, за дополнительной информацией обратитесь к прилагаемым документам!



Срок годности



Производитель



Дата производства



Температура хранения



Номер партии



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.



Conformité Européenne (Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Европейской Директиве AIMD 90/385/EEC.

Общая информация

Стерильно, EO

Одноразового использования, не использовать повторно



Disposal:

Dispose of used devices as a biohazard.

Shelf life:

The shelf life of the product is 2 years.

Warranty Limited Warranty-Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

Customer Service

If you have any device returns or questions about Medtronic's device please call US Medtronic Customer Service at 1-800-328-0810 or Medtronic Russia Tel.: (+7495) 580-7377.

Внимание: перед использованием данного устройства прочитайте инструкции по эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения:

Температура хранения -30°F до 135°F -34°C до 57°C

Температура транспортировки -30°F до 135°F -34°C до 57°C

Устройство транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Утилизация:

использованные устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ.

Срок годности:

Срок годности изделия составляет 2 года.

Гарантия Ограниченная гарантия - За пределами Соединенных Штатов необходимо связаться со своим местным представителем Medtronic для точных условий Ограниченной гарантии

Служба работы с клиентами

Если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic, обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в по тел.: 1-800-328-0801 или Medtronic Russia по тел.: (+7495) 580-7377.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампа и подписи на документе: «Спинальная игла для введения катетера интратекального Ascenda», представленном на русском и английском языках. Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.]

/подпись/

Эшли Лулофф

Помощник Специалиста по нормативно-правовому регулированию

«Медтроник Инк»

08 июля 2014 г.

[Штамп:

/подпись/

Донна Дж. Берджин

Государственный нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.

08 июля 2014 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестнадцатого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Лущикова Ирина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2786

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Нотариус

69
Город Москва, Российская Федерация.

16 июля 2014
Я, Лущикова Ирина Анатольевна, 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.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2786
Взыскано пошлины (нотариу) 100 (100) руб.
Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов.
Нотариус: