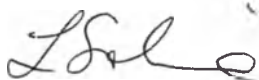


January 21, 2014

The attached copy of the Medtronic Arrive Instructions for Use is an extract of the original English and Russian language translations of the Instructions for Use.

Thank you very much.

Sincerely,

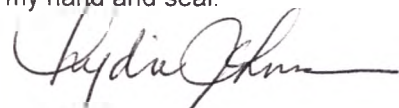


Laura Sobrin
Regulatory Affairs Manager, International
Oscor Inc.

US Notary Public

State of Florida
City of Palm Harbor
County of Pinellas

Sworn to and subscribed before me this 21st day of January 2014 by Laura Sobrin, I hereinto set my hand and seal.



Lydia Johnson
Notary Public



Personally known X

or Product Identification

Type of Identification Produced



ARRIVE™ 990061, 990079

Braided transseptal sheath
 Gaine transseptale tressée
 Geflochtene transseptale Schleuse
 Introducator transseptal trenzado
 Gevlochten transseptale sheath
 Introduttore transettale armato
 Flettet transseptal hylse
 Flatad transseptalskida
 Πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι
 Flettet transseptal sheath
 Bainha transseptal entrançada
 Fonott transzseptális hüvely
 Pleciona koszulka transseptalna
 Oplétané transseptální pouzdro
 Трансептальный плетёный интродьюсер
 Opletené transseptálne puzdro
 Örgülü transseptal kilif



Technical Manual • Manuel technique •
 Gebrauchsanweisung • Manual técnico •
 Technische handleiding • Manuale tecnico • Teknisk
 håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο •
 Teknisk håndbog • Manual técnico • Műszaki
 leírás • Instrukcja techniczna • Technická příručka •
 Техническое руководство • Technická příručka •
 Teknik El Kitabı

OSCOR INC. • WORLD HEADQUARTERS

3816 DeSoto Blvd. Palm Harbor, FL 34683

P: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

USA

Caution: Federal Law (USA)

restricts this device to sale by or
 on the order of a physician.

4875 Palm Harbor Blvd. Palm Harbor, FL 34683

P: 727.937.2511 | F: 727.934.9835



WWW.OSCOR.COM

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. ARRIVE, Medtronic

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. ARRIVE, Medtronic

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. ARRIVE, Medtronic

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. ARRIVE, Medtronic

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars. ARRIVE, Medtronic

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. ARRIVE, Medtronic

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. ARRIVE, Medtronic

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. ARRIVE, Medtronic

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. ARRIVE, Medtronic

Følgende er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører deres respektive ejere. ARRIVE, Medtronic

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários. ARRIVE, Medtronic

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Az egyéb védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok védjegyei. ARRIVE, Medtronic

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach: Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli. ARRIVE, Medtronic

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. ARRIVE, Medtronic

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. ARRIVE, Medtronic



Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, poprípade v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. ARRIVE, Medtronic

Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir. ARRIVE, Medtronic

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objasnienia symboli / Vysvětlění symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması

LOT	Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestellnummer / Numero di ordine / Beställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbeställningsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Använd föra / Χρήση έως / Användes inden / Não utilizar depois de / Lejārat datuma / Termin przydatności do użycia / Datum pouzitenosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxidál sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE LOT	Sterile lot / Lot stérile / Steriles Los / Lote estéril / Steriele partij / Lotto sterile / Steril part / Steril part / Αποστειρωμένη παρτίδα / Steril part / Lote esterilizado / Steril tétel / Partia sterylna / Sterilní šarže / Стерильная партия / Číslo sterilnej šarže / Steril lot
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Monoso / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному исползованию / Nepoužívejte opakovane / Yeniden kullanmayın
	Do not restenilize / Ne pas resténiliser / Nicht restenilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non nsterilizzare / Skal ikke resteniseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναποστειρωσετε / Må ikke reesterilizeres / Não reesterilizar / Ne sterilizăje újra / Nie resterylizować / Neprovádějte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizuje / Yeniden sterilize etmeyin
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej anvendes om forpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sbrutt csomag esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanim talimatlarına başvurun
	Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Proteggere dall'esposizione a condizioni climatiche avverse / Holdes tørt / Förvaras tørt / Διατηρήστε το στεγνό / Holdes tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun





Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentáció / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler

Temperature limitations / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de temperatura / Temperaturbereich / Limiti di temperatura inferiore e superiore / Krav til temperatur / Temperaturbegränsningar / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegränsninger / Limites de temperatura / Hőmérséklet-korlátozások / Ograniczenia temperatury / Teplotní omezení / Температурные ограничения / Hranicné hodnoty teploty / Sicaklık sinirlamaları

Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Apnen her / Öpnas här / Avolíte caba / Abn her / Abir aqui / Itt nyitlik / Otwierać tutaj / Zde otevřete / Открывать здесь / Tu otvort / Buradan açın

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diámetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútnomy priemer / İç çapı

Length / Longueur / Länge / Longitud / Lengte / Lunghezza / Lengde / Längd / Μήκος / Længde / Comprimento / Hossz / Długość / Délka / Длина / Dĺžka / Uzuniuk

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en E.E.U.U. / Alleen voor gebruikers in de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder kun i USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas para os EUA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele z USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produzent / Tilvarekare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Vyrобce / Производител / Vyrобca / Imalatçı

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di produzione / Produktionsdato / Tilverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fremstillingsdato / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Datum výroby / Imalat tarihi

Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autoriseret representant i EF-området / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci

Conformité Européenne (European Conformity) / This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne / Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) / Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea) / Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europei Conformitate) / Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea) / Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) / Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (europeisk standard) / Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) / Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europeisk standard) / Dette symbol betyder, at enheden opfylder kravene i det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) / Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (európai megfelelés) / Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelvnek. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej) / Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda) / Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Европейское соответствие) / Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) / Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) / Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



1 Description

The ARRIVE (10 Fr) Braided Transseptal Sheath offers percutaneous entry and provides a conduit to deliver diagnostic and therapeutic catheters to specific heart chambers and locations. It provides support for positioning and maintaining the position of catheters at specific locations within the heart.

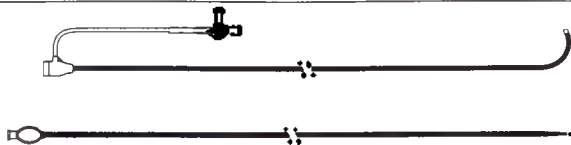


Figure 1. Arrive Braided Transseptal Sheath

The sheath has a hemostasis valve at the hub to minimize blood loss during catheter introduction or exchange, and a sideport for fluid infusion, blood sampling, or pressure monitoring. The sideport has a three-way stopcock attached.

The sheath has a soft tip with a lubricious inner lumen and a radiopaque marker which aids in defining the location of the tip. The dilator is designed to conform to the inner diameter and curve of the sheath and has a tapered tip. Refer to the following table for available sizes:

Model	Inner Diameter	Curve	Overall Length	Usable Length
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Contents of package

The ARRIVE Braided Transseptal Sheath is supplied sterile. The package contains the following items:

- 1 ARRIVE Braided Transseptal Sheath
- 1 dilator
- product documentation

2 Indications for use

The ARRIVE Braided Transseptal Sheath is indicated for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters to all heart chambers including the left atrium via transseptal puncture.

3 Contraindications

Contraindications for the ARRIVE Braided Transseptal Sheath include, but are not limited to, the following conditions:

- Known or suspected left atrial myxoma
- Previous intra-atrial septal patch or device placement
- Previous or systemic embolization from the left side of the heart

4 Warnings and precautions

For single use only – This sheath is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize these devices for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and sheath prior to use. If the sterile packaging or sheath is damaged, do not use the sheath. Contact your Medtronic representative.

Expiration date – Check to verify the device is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Qualified users – This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous procedures.

Biohazard disposal – Discard all used devices and sterile components in accordance with hospital procedures.

Fluoroscopy required for sheath placement – Use of fluoroscopy during sheath insertion and placement is strongly advised. Inserting the sheath without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures. Carefully consider potential risks before using the device in pregnant women.

Other catheters, devices, or wires – Avoid sheath entanglement with other catheters, devices, or wires. Such entanglement may necessitate surgical intervention.

Frequent aspiration and flushing – Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or the formation of clot within the sheath.

Sheath handling –

- Use extreme care when manipulating the sheath and/or dilator. Lack of careful attention can result in injury such as perforation or tamponade.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the sheath, especially if resistance is encountered.
- Do not use the sheath if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Do not at any time preshape or bend the sheath. Bending or kinking can cause damage to the device.

Radiofrequency ablation – When using the sheath in the presence of RF ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.

Back-bleeding – Assure the stopcock is in the closed position after flushing to prevent back-bleeding.

Remove catheters and dilators slowly – Remove devices from the sheath slowly. Rapid removal may damage the valve components resulting in blood flow through the valve and cause a vacuum allowing air to enter the sheath.

Sideport aspiration – Aspirate the sideport when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove fibrin deposits that may have accumulated in or on the tip of the sheath.

Sideport infusion – Infusion through the sideport and catheter should be done after all air is removed from the system.

5 Adverse events

Potential adverse events associated with percutaneous procedures include, but are not limited to, the following conditions

- Access site complications
- Air embolus
- Aortic puncture
- Arrhythmias
- Atrial septal defect
- AV fistula formation
- Coronary artery spasm or damage
- Death
- Device entrapment
- Dissection
- Hematoma
- Hemorrhage
- Myocardial infarction
- Nerve damage
- Pacemaker or defibrillator lead displacement
- Perforation or tamponade
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Stroke
- Thromboembolic events
- Valve damage
- Vasovagal reaction
- Vessel spasm or trauma



6 Instructions for use

- Following standard percutaneous puncture, insert a guide wire through the introducer needle into the vessel.
- Advance the guide wire to the desired position.
Note: At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.
- Hold the guide wire in place and remove the introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula.
- Prior to use flush both dilator and sheath using heparinized saline.
- Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve.

6.1 Preparing and managing the transseptal sheath

- Assemble the dilator and sheath together until the dilator hub locks into the sheath hub.
Note: Any device/component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wetted and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
- Insert a 0.032" (0.035" maximum) guide wire through the vasculature and into the desired heart chamber using standard vascular access techniques.
- Thread the dilator sheath assembly over the guide wire using a slight twisting motion.
- Position the sheath in the right atrium to prepare for the transseptal puncture.
Note: If a transseptal needle is used, it is recommended to use together with a stylet in order to prevent skiving of the inner lumen of the dilator.
- Insert the properly prepared transseptal needle into the sheath dilator assembly.
Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath related embolic events.
- After a successful transseptal puncture advance the sheath into the left atrium. Under fluoroscopic guidance ensure the sheath is in correct position.
- Slowly remove the needle from the dilator.
- Slowly remove the dilator from the sheath.
Note: Remove the dilator slowly to reduce the possibility of creating a vacuum in the sheath. Blood should aspirate freely through the sideport. If not, withdraw the sheath as the sheath tip may be resting against the wall of the atrium or a pulmonary vein.
- Aspirate blood through the side arm and be sure the sheath is clear of air. Perform aspiration or spontaneous bleed back from the transseptal sheath prior to insertion of a catheter into the sheath.
Note: Perform this step following all catheter exchanges, preferably on the right side.
- Attach the sheath sideport to the monitoring line.

6.2 Following successful transseptal puncture

- Introduce the properly prepared catheter through the hemostatic valve into the left atrium.
- After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

7 Specifications

	Model 990061	Model 990079
Sheath		
Overall length	63 cm	81 cm
Usable length	61 cm	79 cm
Curve profile	55° - 120°	55° - 120°
Inner diameter	10 Fr	10 Fr
Outer diameter	13 Fr	13 Fr
Dilator		
Overall length	68 cm	86 cm
Useable length	66 cm	84 cm
Guide wire compatibility	0.032" (0.035" max)	0.032" (0.035" max)
Transseptal needle compatibility	71 cm	89 cm

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.



1 Описание

Трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE (10 Fr) обеспечивает чрескожный доступ и служит каналом для проведения диагностических и терапевтических катетеров к определённым камерам и участкам сердца. Он помогает позиционировать и сохранять положение катетеров в определённых участках сердца.



Рис. 1. Трансептальный плетёный интродьюсер Active
Интродьюсер имеет гемостатический клапан на входе для минимизации кровопотери во время введения и замены катетеров, а также боковой порт для инфузии жидкости, взятия проб крови или мониторинга давления. К боковому порту подсоединен трехходовой краник.

Интродьюсер имеет мягкий кончик с гладким внутренним просветом и рентгеноконтрастную метку, помогающую определять положение кончика. Конструкция дилатора соответствует внутреннему диаметру и кривизне интродьюсера. Дилатор имеет конический кончик. Выпускаемые размеры см. в приведенной ниже таблице.

Модель	Внутренний диаметр	Кривизна	Общая длина	Полезная длина
990061	10 Fr	55° — 120°	63 см	61 см
990079	10 Fr	55° — 120°	81 см	79 см

1.1 Содержимое упаковки

Трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE поставляется стерильным. Одна упаковка содержит:

- 1 (один) трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE
- 1 (один) дилатор
- документацию по продукту

2 Показания к применению

Трансептальный плетёный интродьюсер ARRIVE показан для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров в любые камеры сердца, включая введение в левое предсердие посредством трансептальной пункции.

3 Противопоказания

Противопоказания для применения трансептального плетёного интродьюсера ARRIVE включают следующие состояния, но не ограничиваются ими:

- подтвержденная миксома левого предсердия или подозрение на нее
- установленная ранее на межпредсердной перегородке заплатка или имплантат
- установленная ранее или системная эмболия, источником которой являлась левая половина сердца

4 Предостережения и меры предосторожности

Устройство предназначено только для однократного применения. Данный интродьюсер предназначен только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Осмотр стерильной упаковки. Перед использованием стерильную упаковку и интродьюсер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или интродьюсер повреждены, интродьюсер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Срок годности. Убедитесь, что срок годности устройства не истек. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Квалифицированные пользователи. Эксплуатация данного устройства должна производиться только врачами, всесторонне обученными проведению чрескожных процедур.

Утилизация биологически опасных отходов. Все использованные устройства и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Для правильного размещения интродьюсера необходимо проведение рентгенооскопии. Введение и размещение интродьюсера рекомендуется производить под рентгенооскопическим контролем. Введение интродьюсера без рентгенооскопического контроля может привести к повреждению тканей сердца и сосудов. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Другие катетеры, устройства или проводники. Следите за тем, чтобы интродьюсер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Частое проведение аспирации и промывания. Для уменьшения риска образования сгустка крови в интродьюсере или воздушной эмболии, которая может произойти в результате попадания воздуха, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Обращение с интродьюсером.

- При манипуляциях с интродьюсером и/или дилатором нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например к перфорации или тампонаде.
- Не следует прилагать чрезмерные усилия при введении или извлечении интродьюсера, особенно если на пути ощущается сопротивление.
- Не пользуйтесь интродьюсером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Предварительное изменение формы или сгибание интродьюсера не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание могут повредить устройство.

Радиочастотная абляция. При использовании интродьюсера при РЧА-абляции необходимо следить, чтобы все элементы, участвующие в абляции, были снаружи интродьюсера.

Обратный ток крови. Во избежание обратного тока крови после промывания трехходовой краник нужно привести в закрытое положение.

Катетеры и дилаторы извлекайте медленно. Извлекать устройства из интродьюсера следует медленно. При быстром извлечении возможно повреждение компонентов клапана, что может привести к вытеканию через него крови, а также образованию вакуума с попаданием в интродьюсер воздуха.

Аспирация через боковой порт. При извлечении катетера, датчика или дилатора следует проводить аспирацию через боковой порт, чтобы удалять отложения фибрина, которые могли образоваться на внутренней или внешней поверхности кончика интродьюсера.

Инфузия через боковой порт. Инфузия через боковой порт должна осуществляться только после проведения полной аспирации из системы воздуха.



5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с чрескожными процедурами, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- аритмия
- вазовагальная реакция
- воздушная эмболия
- гематома
- геморрагия
- дефект межпредсердной перегородки
- застревание устройства
- инсульт
- инфаркт миокарда
- инфекция
- ложная аневризма
- образование артериовенозной фистулы
- осложнения в месте доступа
- отек легких
- перикардиальный выпот
- перфорация или тампонада
- плевральный выпот
- повреждение клапана
- повреждение нерва
- прокол аорты
- рассечение
- смерть
- смещение электрода
- электрокардиостимулятора или дефибриллятора
- спазм или повреждение коронарной артерии
- спазм или травма сосуда
- тромбоз/эмболические осложнения

6 Инструкция по эксплуатации

1. Следуя стандартной процедуре чрескожной пункции, введите проводник в сосуд через иглу интродьюсера.
2. Продвиньте проводник в нужное положение.
Примечание: При ощущении сопротивления ни в коем случае нельзя продвигать проводник вперед или извлекать его.
3. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу интродьюсера. Не следует извлекать проводник обратно в канюлю.
4. Перед применением промойте дилататор и интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Перед введением дилататора через гемостатический клапан смочите его стерильным физиологическим раствором.

6.1 Подготовка трансептального интродьюсера и манипуляции с ним

1. Соберите вместе дилататор и интродьюсер, чтобы вход дилататора зафиксировался во входе интродьюсера.
Примечание: Любое устройство или компонент, вставленный через гемостатический клапан интродьюсера, необходимо смочить и провести через центр клапана для предотвращения разрыва герметизирующего уплотнителя и утечки.
2. Введите проводник диаметром 0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма) через сосудистое русло в выбранную камеру сердца, используя стандартный метод сосудистого доступа.
3. Легкими вращательными движениями проведите сборку дилататора и интродьюсера по проводнику.
4. Разместите интродьюсер в правом предсердии для выполнения трансептальной пункции.
Примечание: При использовании трансептальной иглы рекомендуется использовать также стилет для предотвращения повреждения внутреннего просвета дилататора.
5. Введите в сборку интродьюсера и дилататора правильно подготовленную трансептальную иглу.
Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.
6. После успешного выполнения трансептальной пункции продвиньте интродьюсер в левое предсердие. Под рентгеноскопическим контролем установите интродьюсер в нужное положение.
7. Медленно извлеките из дилататора иглу.
8. Медленно извлеките дилататор из интродьюсера.
Примечание: Для уменьшения вероятности создания вакуума в интродьюсере дилататор следует извлекать медленно. Через боковой порт кровь должна аспирироваться свободно. В противном случае интродьюсер следует оттянуть назад, поскольку его кончик мог упереться в стенку предсердия или легочной вены.
9. Чтобы убедиться в том, что в интродьюсере нет воздуха, аспирируйте кровь через боковой порт. Перед введением катетера в интродьюсер выполните аспирацию из трансептального интродьюсера или создайте в нем условия для самопроизвольного обратного тока крови.
Примечание: Выполняйте это действие после каждой замены катетера, предпочтительнее в правых отделах сердца.
10. Подсоедините к боковому порту интродьюсера линию мониторинга.

6.2 После успешного выполнения трансептальной пункции

1. Через гемостатический клапан введите в левое предсердие должным образом подготовленный катетер.
2. После извлечения интродьюсера добейтесь гемостаза с помощью стандартных методов.

7 Технические характеристики

	Модель 990061	Модель 990079
Интродьюсер		
Общая длина	63 см	81 см
Полезная длина	61 см	79 см
Кривизна	55° — 120°	55° — 120°
Внутренний диаметр	10 Fr	10 Fr
Внешний диаметр	13 Fr	13 Fr
Дилататор		
Общая длина	68 см	86 см
Полезная длина	66 см	84 см
Совместимость с проводниками	0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма)	0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма)
Совместимость с трансептальными иглами	71 см	89 см

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Для получения подробной информации по гарантии см. прилагаемый документ ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо посетите сайт www.medtronic.com. Представительство, адрес и телефон которого указаны на последней странице обложки.





World Headquarters
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Manufacturer
Oscor Inc.
3816 DeSoto Blvd.
Palm Harbor, FL 34683
USA
www.oscor.com
Tel. +1-727-937-2511
Fax +1-727-934-9835

Distributed by
Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-760-827-0001
Fax +1-760-827-0020
Technical Support: +1-763-514-4000

**Oscor E.C. Authorized
Representative/Distributed by**
Osypka Medical GmbH.
Albert-Einstein-Straße 3
12489 Berlin
Germany

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals



© Medtronic, Inc. 2011
M941991A018C
2011-07-19



* M 9 4 1 9 9 1 A 0 1 8 *

OSCOR INC. | WORLD HEADQUARTERS

3816 DeSoto Blvd. Palm Harbor, FL 34683
P: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

OSCOR INC. | TECHNICAL & INNOVATION CENTER

WWW.OSCOR.COM

4275 Palm Harbor Blvd. Palm Harbor, FL 34683
727.937.2511 | F: 727.934.9835

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Оскор Инк.»]

21 января 2014 г.

Прилагаемая копия Инструкции по применению изделия Medtronic Arrive является выдержкой из оригинальной Инструкции по применению в переводе на английский и русский языки.

Благодарю.

С уважением,

/подпись/

Лора Собрин

Менеджер по международному нормативно-правовому регулированию
«Оскор Инк.»

Нотариус США

Штат Флорида

Палм-Харбор

Округ Пинелас

Подписано под присягой в моем присутствии Лорой Собрин сегодня, 21 января 2014 г.
Ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Лидия Джонсон

Государственный нотариус

Лично известен(-на) _____ X _____

или

Предъявлен документ, удостоверяющий личность _____

Вид предъявленного документа, удостоверяющего личность _____

[Штамп:

ЛИДИЯ ДЖОНСОН

Номер лицензии: EE862998

Моя лицензия действительна до 29 марта 2017 г.]

[На бланке компании «Оскор Инк.»]

[Далее приведен текст Технического руководства компании «Медтроник» для изделий Arrive® 990061, 990079 на английском и русском языках. Текст Руководства на русском языке полностью соответствует тексту на английском языке.]

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей.

[Последняя страница Руководства]

Всемирный головной офис:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604 USA
Тел. 763-514-4000
Факс 763-514-4879

Производитель:

Oscor Inc.
3816 DeSolo Blvd.
Palm Harbor
FL 34683
USA
www.oscor.com
Тел. +1-727-937-2511
Факс +1-727-934-9835

Дистрибьютор:

Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
www.medtronic.com
Тел. +1-760-827-0001
Факс +1-760-827-0020
Техническая поддержка : +1-763-514-4000

Уполномоченный представитель/ дистрибьютор компании «Оскор» в ЕС:

Osycka Medical GmbH.
Albert-Einstein-Strasse 3
12489 Berlin
Germany

Головной офис для Европы/Африки/Среднего Востока

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com

Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Технические руководства: www.medtronic.com/manuals

[Печать:

«Оскор»

Изделия для кардиологии и сосудистой хирургии

Учреждена в 1982 г.]

Перевела Тихонова Юлия Вячеславовна

Город Москва.

Двадцать шестого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Лущикова Ирина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Тихоновой Юлией Вячеславовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за N 3 - 1541

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



[Handwritten signature]

Город Москва

27 ИЮЛ 2015

Я, Жерндкова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных несовременных искажений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при этом копии документа не подтверждается законность содержания документа и достоверность изложенных в нем фактов действительности.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 13 - листов.

Нотариус

[Handwritten signature]