

## **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный, в вариантах исполнения:**

- 1. MOMENTUM EL ICD, модели: D120**
- 2. CHARISMA EL ICD, модели: D320, D332**
- 3. PERCIVA ICD, модели: D400, D412»**

**производства**

**«Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпорейтид» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA**

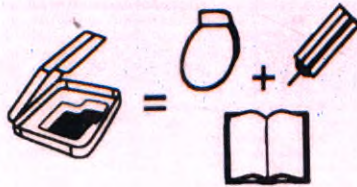
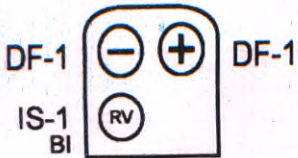
**2022**

Boston  
Scientific

**NOT FOR USE  
IN HUMANS**

**MOMENTUM™ EL ICD VR**

**REF D120**



2021-03-29

**SN** 209398

2023-03-08

**LOT** A21451



**CE 2797**

**R-NZ**

Canada 310  
IC: 4794A-CRMG1792

402 - 405 MHz

Made in Ireland

(01) 0 0802526 58771 9 (17) 230308 (21) 209398

Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

**EC REP**

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

16686-003 en Europe



Boston  
Scientific

MOMENTUM™ EL ICD VR

REF D120



### Implantable Cardioverter Defibrillator VR

en

#### Characteristics as shipped

|                                       |
|---------------------------------------|
| Tachy Mode<br>Storage                 |
| Tachy Therapy Available<br>Shock, ATP |
| Pacing Mode<br>Storage                |
| Pacing Therapy<br>VVIR                |
| Sensor<br>Blend (Accel and MV)        |
| Pace/Sense Configuration<br>RV: BI/BI |

#### Symbols that may be used on packaging

|                                                     |                                                                                                                                        |                   |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Manufacturer                                        | SN Serial number                                                                                                                       | Uncoated device   |
| Date of manufacture                                 | REF Reference number                                                                                                                   | Dangerous voltage |
| Do not resterilize                                  | Temperature limitation                                                                                                                 | Open here         |
| Do not use if package is damaged                    | LOT Lot number                                                                                                                         | MR Conditional    |
| Do not reuse                                        | Place telemetry wand here                                                                                                              | CRT-D RA, RV, LV  |
| Use by                                              | RF Telemetry                                                                                                                           | ICD RA, RV        |
| Authorized representative in the European Community |                                                                                                                                        | ICD RV            |
| Sterilized using ethylene oxide                     | Consult instructions for use on this website: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |                   |

Refer to the System/Reference Guide for all programmable parameters and values.

If this container seal is broken, Boston Scientific will not accept contents for credit or restock.

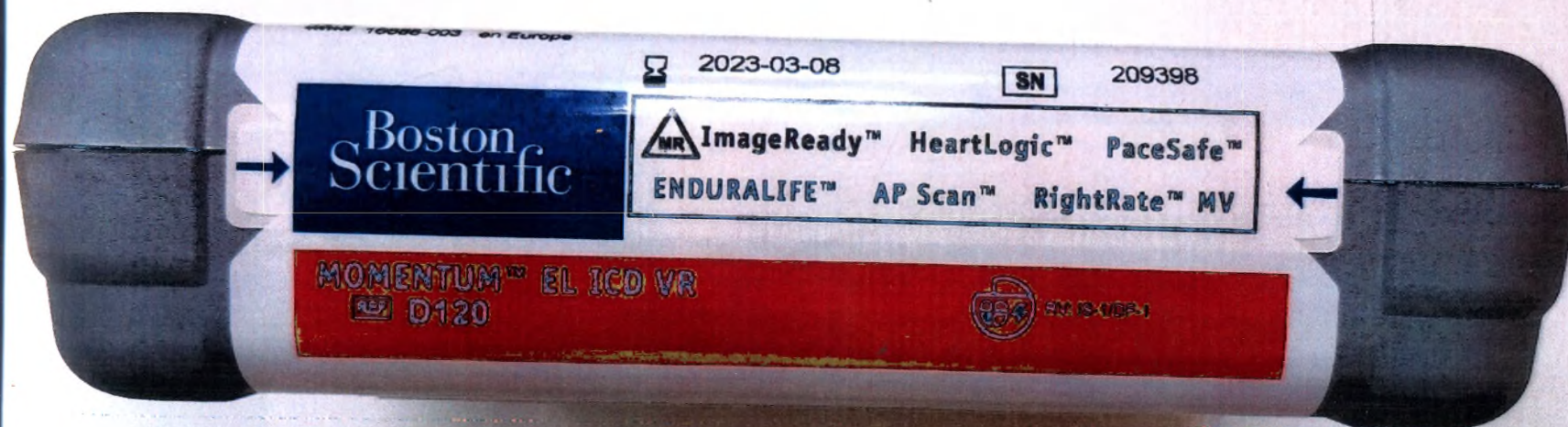
Caution: Do not store near magnets or magnetic devices.



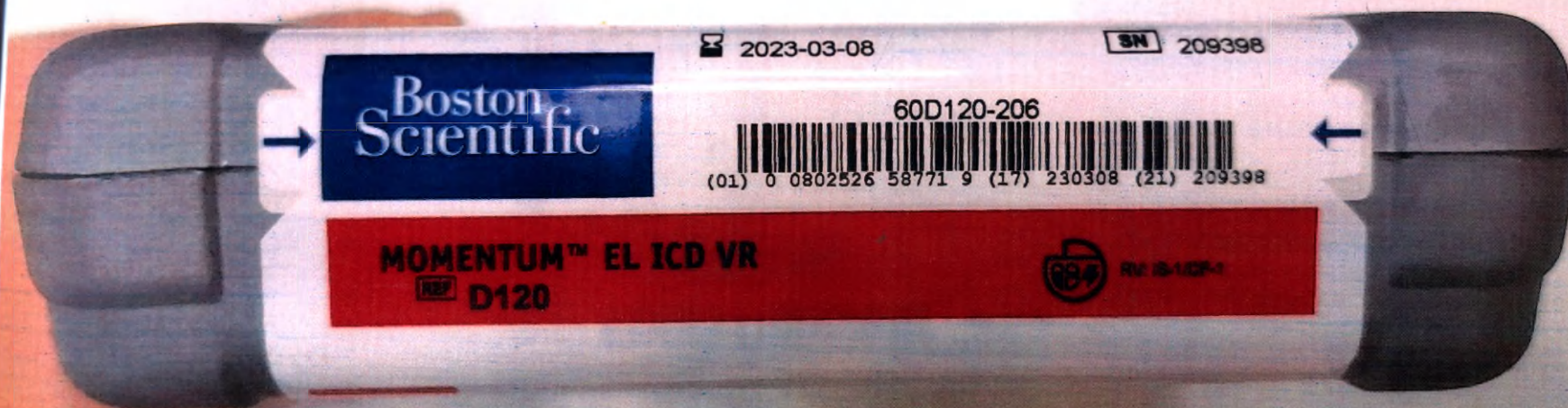
359098-002

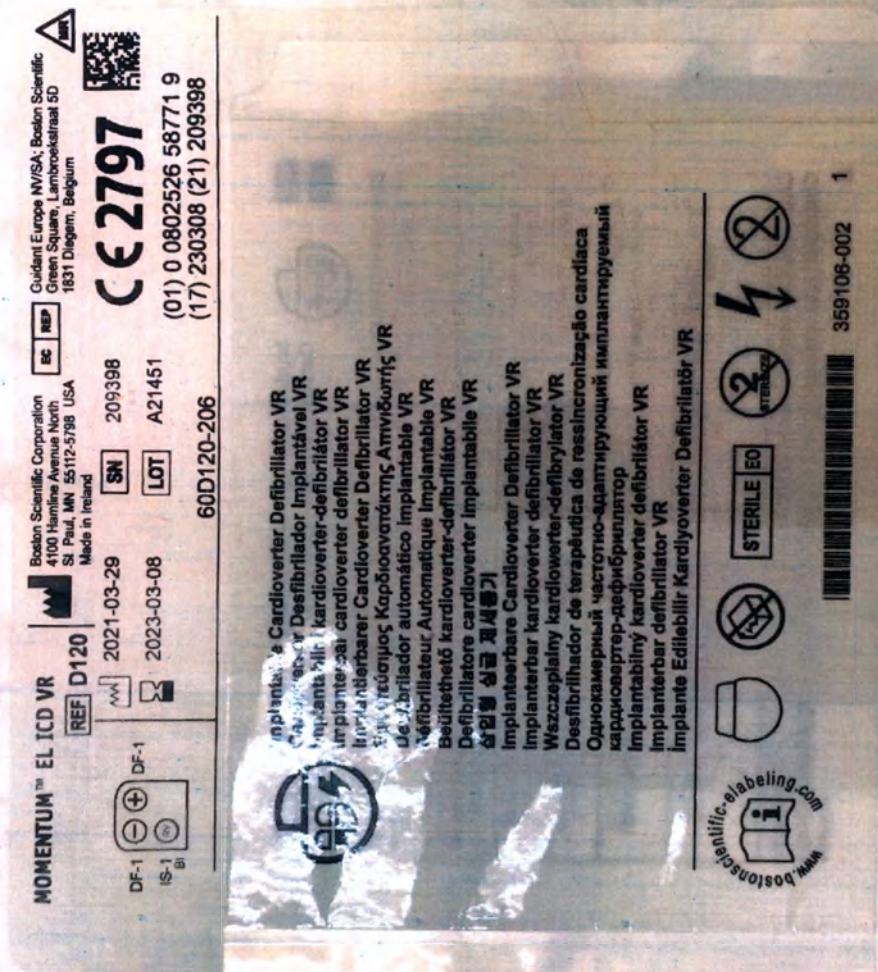
1

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120»: Потребительская упаковка – Вид сбоку 1



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120»: Потребительская упаковка – Вид  
сбоку 2

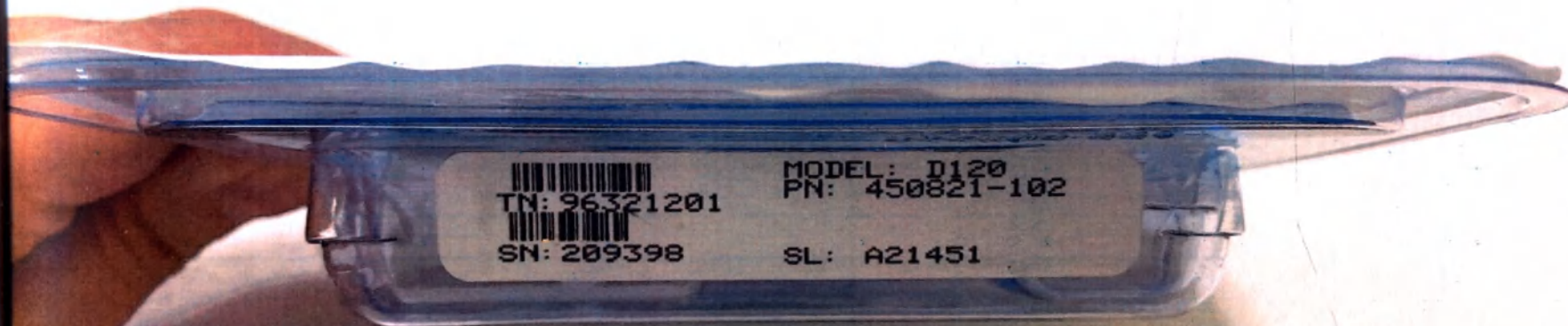




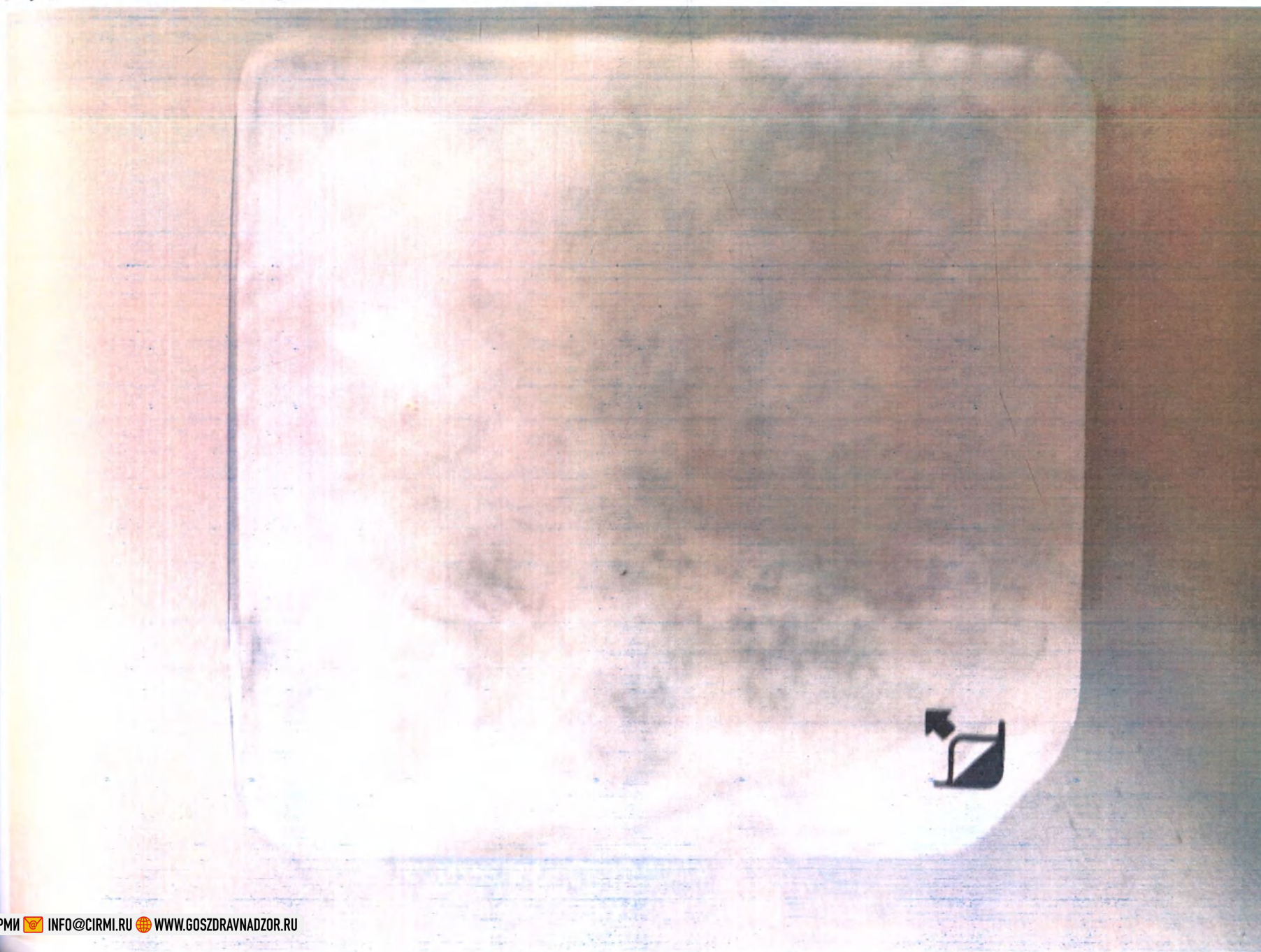
МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Стерильная упаковка – Наружный лоток – Вид сзади



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Стерильная упаковка – Наружный лоток – Вид сбоку



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Стерильная упаковка – Внутренний лоток – Вид спереди



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Стерильная упаковка – Внутренний лоток – Вид сзади



en

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit **[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com)** to access the IFU in Adobe Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference. The free Adobe® Reader® program, used for accessing PDF files, is available at [www.Adobe.com](http://www.Adobe.com).

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service (00-1-651-582-4000) or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge, and should arrive within seven days.

Please note that this IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for the most current revision.

### **Warranty and Forms**

Visit **[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)** to access warranty and forms information.

Adobe® and Reader® are trademarks of Adobe Systems Incorporated.

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Идентификационная карта пациента, Вкладыш для врача, Вкладыш о соответствии требованиям ЕС

**Temporary Medical Device I.D.**

**Boston Scientific**

Patient \_\_\_\_\_ Implant date \_\_\_\_\_

| Mfg. | Product (PG, lead, etc.) | Model/Serial |
|------|--------------------------|--------------|
|      |                          |              |
|      |                          |              |
|      |                          |              |
|      |                          |              |

Host: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit [www.scientific-labeling.com](http://www.scientific-labeling.com) to access the IFU in Adobe Portable Document Format (PDF) files.

Be sure to have the product label available for the program, used for accessing PDF files.

Visit [www.bostonscientific-labeling.com](http://www.bostonscientific-labeling.com) and be sure to have the paper Document Format (PDF), and the free Adobe® Reader® program, used for accessing reference. The free Adobe® Reader® program, used for accessing reference, is available at [www.Adobe.com](http://www.Adobe.com).

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service (00-1-651-582-4000) or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge, and should arrive within seven days.

This IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for updates and forms.

Please note that this IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for the most current revision.

**Warranty and Forms**

**Warranty and Forms**

Visit [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) to access warranty and forms information.

Adobe® and Reader® are trademarks of Adobe Systems Incorporated.

**Boston  
Scientific**

EUROPEAN UNION COMPLIANCE - RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE (2014/53/EU) / EU-KONFORMITÄT – FUNKANLAGENRICHTLINIE (2014/53/EU) / NORME DE L'UNION EUROPÉENNE – DIRECTIVE CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS HERTZIENS (2014/53/EU) / CUMPLIMIENTO CON LA UNIÓN EUROPEA: DIRECTIVA SOBRE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (2014/53/EU) / CONFORMITÀ PER L'UNIONE EUROPEA: DIRETTIVA PER APPARECCHIATURE RADIO (2014/53/EU) / NALEVING EU-WETGEVING - RICHTLIJN RADIOAPPARATUUR (2014/53/EU) / CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DA UNIAO EUROPEIA (2014/53/EU) RELATIVA A EQUIPAMENTOS DE RÁDIO / ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΑ ΠΛΑΤΩΝ ΕΞΟΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΡΟΤΗΤΩΝ (2014/53/ΕΕ) / EU-SAMSVAR – DIREKTIV OM RADIOUTSTYR (2014/53/EU) / EUROPEISK UNION OVERENSSTEMMELSE - RADIOUDSTYRSDIREKTIV (2014/53/EU) / EFTERLEVNAD AV EU-REGLER – RADIOUTRUSTNINGSDIREKTIV (2014/53/EU) / ZODNOŚĆ Z WYMOGAMI UNII EUROPEJSKIEJ – DYREKTYWA W SP. URZĄDZEN RADIOWYCH (2014/53/EU) / SÚLAG S POŽIADAVKAMI EURÓPSKEJ ÚNIE – SMERNICA O RÁDIOVÝCH ZARIADENIACH (2014/53/EU) / SHODA S POŽADAVKY EVROPSKÉ UNIE – SMERNICE O RADIOFREKVENČNIM VYBAVENÍ (2014/53/EU) / EUROPAI UNIÓBELI MEGFELELŐSÉG – RÁDIÓKÉSZÜLÉKEKRE VONATKOZÓ IRÁNYELV (2014/53/EU) / СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС: ДИРЕКТИВА ОТНОСИТЕЛЬНО РАДИООБОРУДОВАНИЯ (2014/53/ЕЕ) / AVRUPA BİRLİĞİ UYUMLULUĞU - RAYDO EKİPMANI DİREKTİFİ (2014/53/EU) / 유럽 연합 적합성 – 무선 장비 지침 (2014/53/EU)

МИ «Кардиовертер-дефибрилятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - стикер малый – 14 шт.



**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

**MOMENTUM™ EL ICD VR**  
REF D120 SN 209398 RV: IS-1/DF-1  
2023-03-08

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - стикер большой – 4 шт.



16686-004

en Europe



359224-001

Boston  
Scientific

MOMENTUM™ EL ICD VR

REF D120

SN 209398

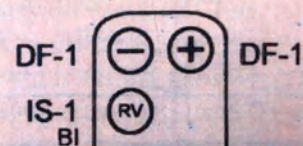


Boston  
Scientific

MOMENTUM™ EL ICD VR

REF D120

SN 209398



Boston  
Scientific

MOMENTUM™ EL ICD VR

REF D120

SN 209398



Boston  
Scientific

MOMENTUM™ EL ICD VR

REF D120

SN 209398



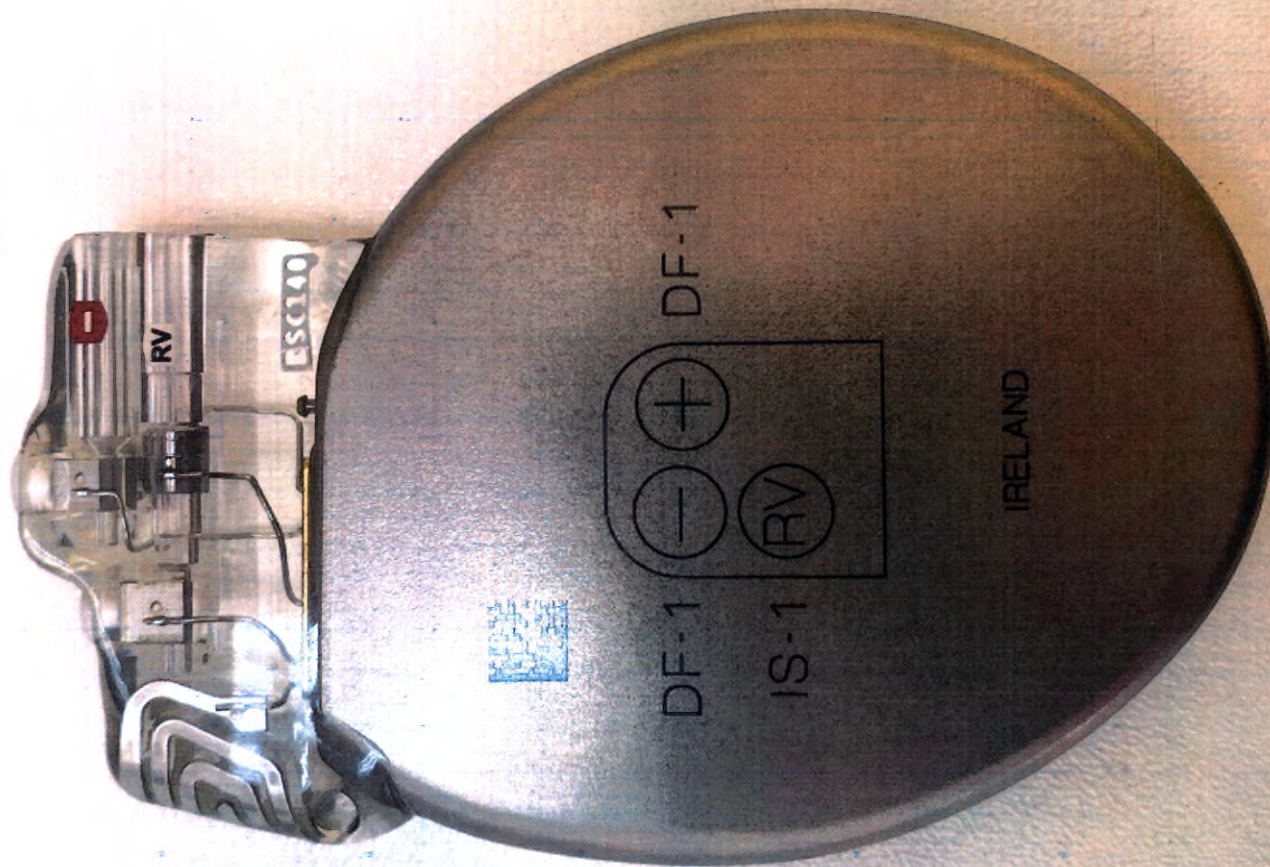
## Boston Scientific

EUROPEAN UNION COMPLIANCE - RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE (2014/53/EU) / EU-KONFORMITÄT – FUNKANLAGENRICHTLINIE (2014/53/EU) / NORME DE L'UNION EUROPÉENNE – DIRECTIVE CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS HERTZIENS (2014/53/EU) / CUMPLIMIENTO CON LA UNIÓN EUROPEA: DIRECTIVA SOBRE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (2014/53/UE) / CONFORMITÀ PER L'UNIONE EUROPEA - DIRETTIVA PER APPARECCHIATURE RADIO (2014/53/UE) / NALEIVING EU-WETGEVING - RICHTLIJN RADIOAPPARATUUR (2014/53/EU) / CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DA UNIÃO EUROPEIA (2014/53/UE) RELATIVA A EQUIPAMENTOS DE RÁDIO / ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (2014/53/ΕΕ) / EU-SAMSVAR – DIREKTIV OM RADIOUTSTYR (2014/53/EU) / EUROPEISK UNION OVERENSSTEMMELSE - RADIOUDSTYRS DIREKTIV (2014/53/EU) / EFTERLEVNAD AV EU-REGLER – RADIOUTRUSTNINGSDIREKTIVET (2014/53/EU) / ZGODNOŚĆ Z WYMOGAMI UNII EUROPEJSKIEJ — DYREKTYWA WS. URZĄDZEŃ RADIOWYCH (2014/53/UE) / SÚLAD S POŽIADAVKAMI EURÓPSKEJ ÚNIE – SMERNICA O RÁDIOVÝCH ZARIADENIACH (2014/53/EÚ) / SHODA S POŽADAVKY EVROPSKÉ UNIE – SMĚRNICE O RADIOFREKVENČNÍM VYBAVENÍ (2014/53/EU) / EURÓPAI UNIÓBELI MEGFELELŐSÉG – RÁDIÓKÉSZÜLÉKEKRE VONATKOZÓ IRÁNYELV (2014/53/EU) / СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС: ДИРЕКТИВА ОТНОСИТЕЛЬНО РАДИООБОРУДОВАНИЯ (2014/53/ЕС) / AVRUPA BİRLİĞİ UYUMLULUĞU - RAYO EKİPMANI DİREKTİFİ (2014/53/EU) / 유럽 연합 적합성 – 무선 장비 지침 (2014/53/EU)

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, модели: D120» - Изделие во внутреннем лотке









Boston  
Scientific

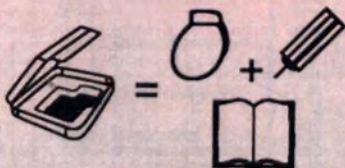
**NOT FOR USE  
IN HUMANS**

**PERCIVA™ ICD VR**

**REF D412**



DF4-LLHH



**STERILE EO**



2021-03-29

**SN**

228840



2023-03-15

**LOT**

A21450



**CE 2797**

**R-NZ**

Canada 310

IC: 4794A-CRMG1792

402 - 405 MHz

Made in Ireland

(01) 0 0802526 58793 1 (17) 230315 (21) 228840



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

**BC REP**

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

Boston  
Scientific

PERCIVA™ ICD VR

REF D412



## Implantable Cardioverter Defibrillator VR

en

### Characteristics as shipped

|                                       |
|---------------------------------------|
| Tachy Mode<br>Storage                 |
| Tachy Therapy Available<br>Shock, ATP |
| Pacing Mode<br>Storage                |
| Pacing Therapy<br>VVIR                |
| Sensor<br>Blend (Accel and MV)        |
| Pace/Sense Configuration<br>RV: BI/BI |

### Symbols that may be used on packaging

|  |                                                     |  |                                                                                                                                          |  |                   |
|--|-----------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|
|  | Manufacturer                                        |  | Serial number                                                                                                                            |  | Uncoated device   |
|  | Date of manufacture                                 |  | Reference number                                                                                                                         |  | Dangerous voltage |
|  | Do not resterilize                                  |  | Temperature limitation                                                                                                                   |  | Open here         |
|  | Do not use if package is damaged                    |  | Lot number                                                                                                                               |  | MR Conditional    |
|  | Do not reuse                                        |  | Place telemetry wand here                                                                                                                |  | CRT-D RA, RV, LV  |
|  | Use by                                              |  | RF Telemetry                                                                                                                             |  | ICD RA, RV        |
|  | Authorized representative in the European Community |  | ICD RV                                                                                                                                   |  |                   |
|  | Sterilized using ethylene oxide                     |  | Consult instructions for use on this website: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |  |                   |

Refer to the System/Reference Guide for all programmable parameters and values.

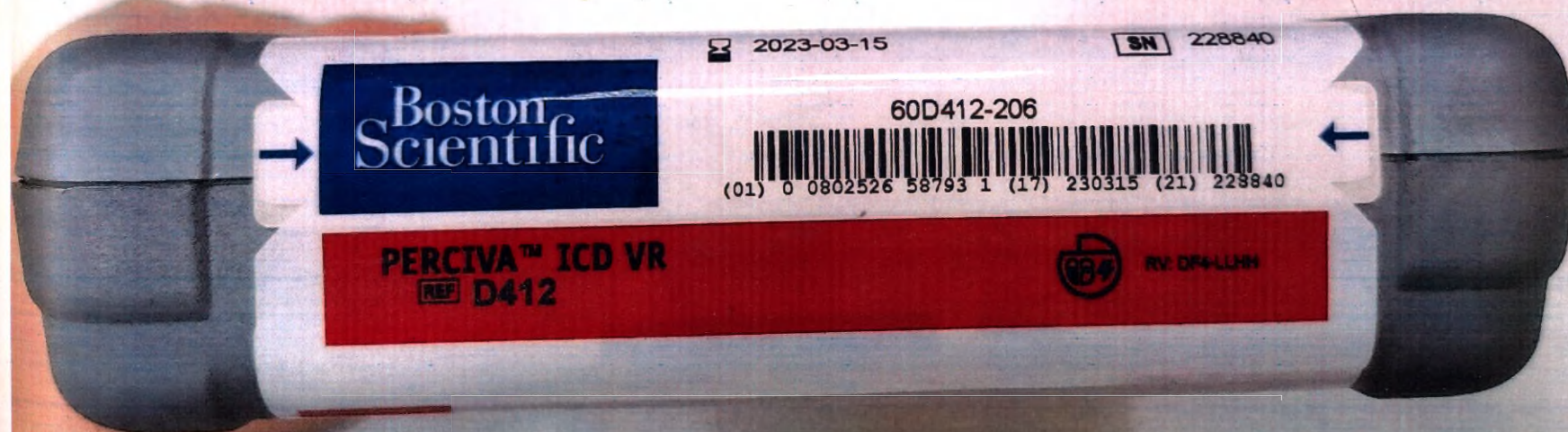
If this container seal is broken, Boston Scientific will not accept contents for credit or restock.

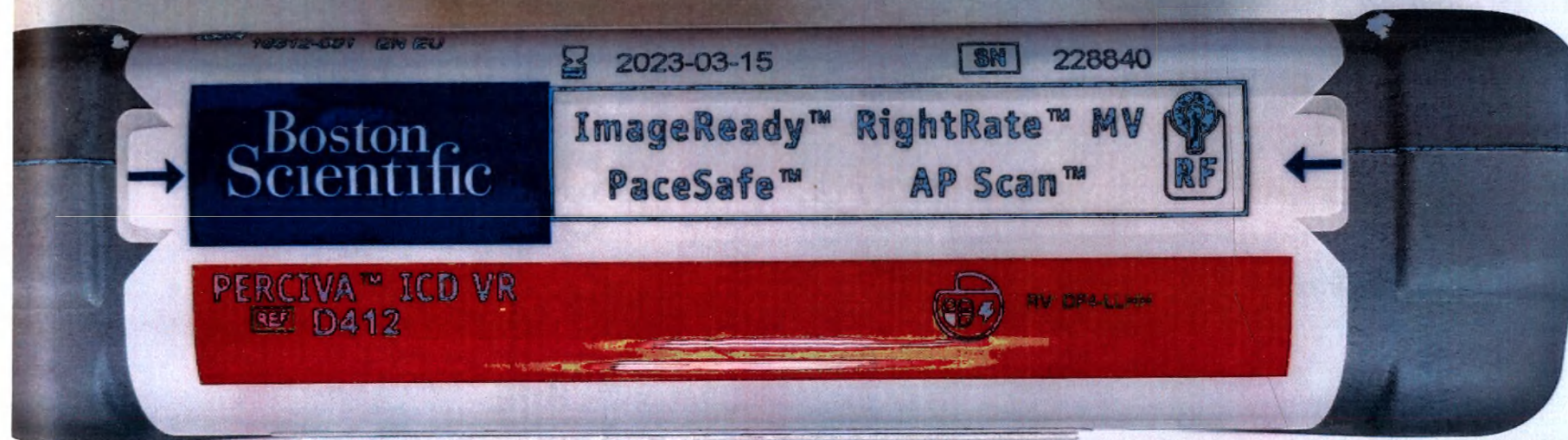
Caution: Do not store near magnets or magnetic devices.



358086-002

1





PERCIVA™ ICD VR

REF D412

Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA  
Made in Ireland

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium



DF4-LLHH



2021-03-29

SN 228847

2023-03-15

LOT A21450

CE 2797



(01) 0 0802526 58793 1  
(17) 230315 (21) 228847

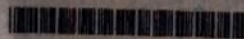
60D412-206



Implantable Cardioverter Defibrillator VR  
Cardioversor Desfibrilador Implantável VR  
Implantabilni kardioverter-defibrilator VR  
Implanterbar cardioverter defibrillator VR  
Implanterbarer Cardioverter Defibrillator VR  
Απορρυσπισμος Καρδιοανατακτης Αντιθρομβωτης VR  
Desfibrilador automático Implantable VR  
Défibrillateur Automatique Implantable VR  
Βελιτηθηδ kardioverter-defibrilator VR  
Defibrillatore cardioverter implantabile VR  
심장형 상급 제세동기  
Implanteerbare Cardioverter Defibrillator VR  
Implanterbar kardioverter defibrillator VR  
Wszczepialny kardioarter-defibrylator VR  
Desfibrilhador de terapêutica de resincronização cardíaca  
Однокамерный частотно-адаптирующий имплантируемый  
кардиовертер-дефибриллятор  
Implantabilný kardioverter defibrilátor VR  
Implanterbar defibrillator VR  
Implante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör VR



STERILE EO



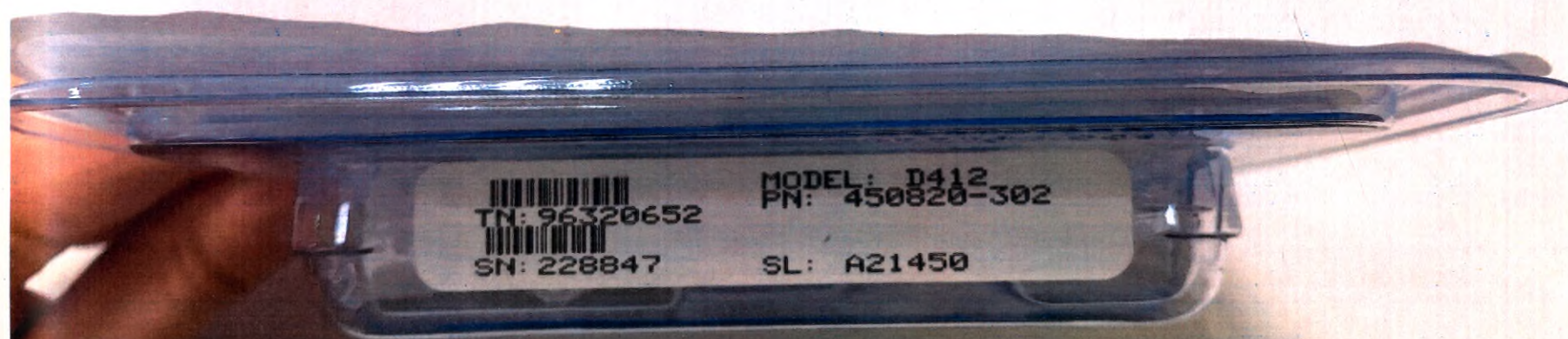
359106-002 1



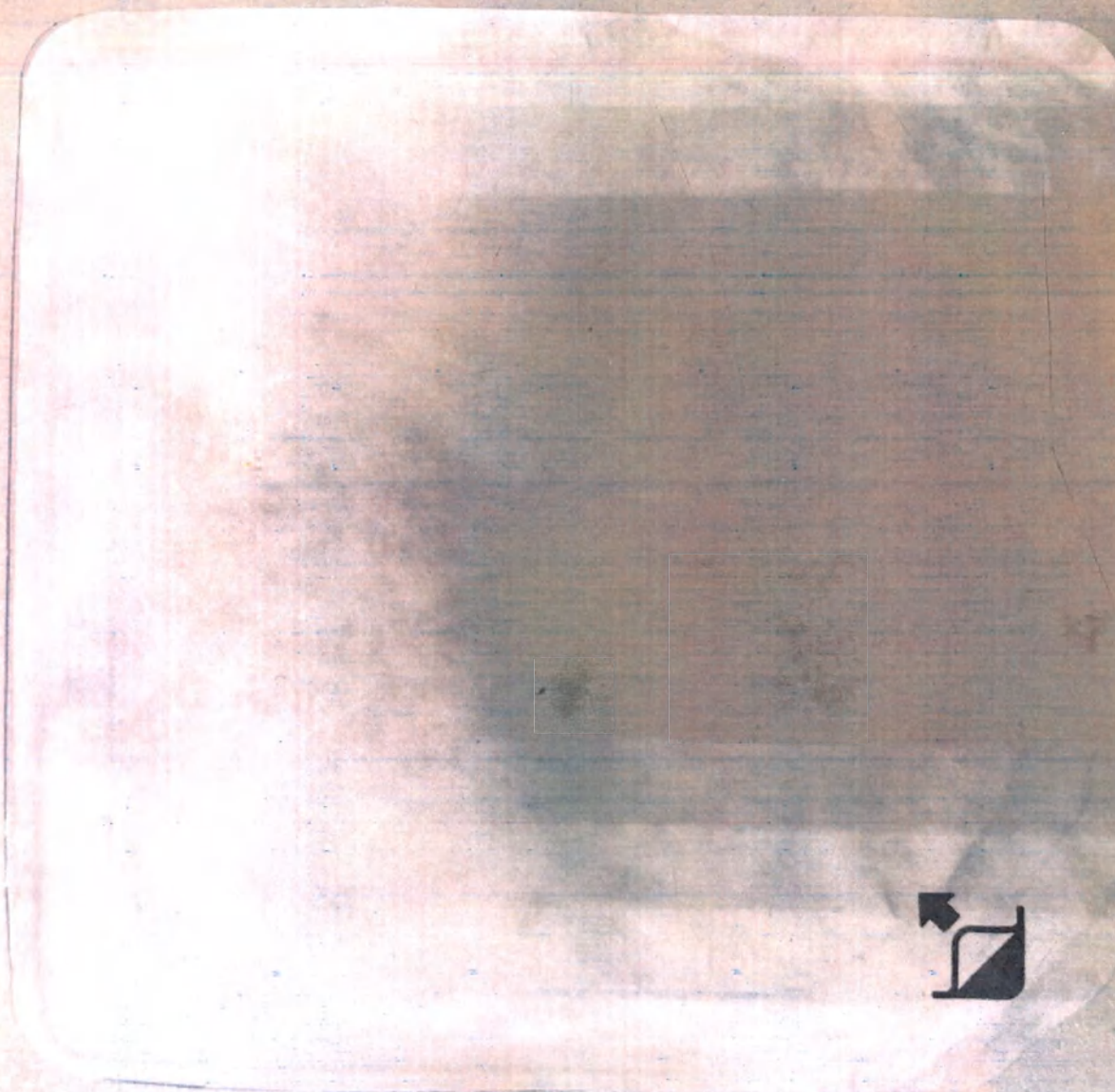
МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - Стерильная упаковка – Наружный лоток  
– Вид сзади



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - Стерильная упаковка – Наружный лоток  
– Вид сбоку



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - Стерильная упаковка – Внутренний лоток – Вид спереди



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - Стерильная упаковка – Внутренний доток – Вид сзади



en

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

---

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit **[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com)** to access the IFU in Adobe Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference. The free Adobe® Reader® program, used for accessing PDF files, is available at [www.Adobe.com](http://www.Adobe.com).

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service (00-1-651-582-4000) or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge, and should arrive within seven days.

Please note that this IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for the most current revision.

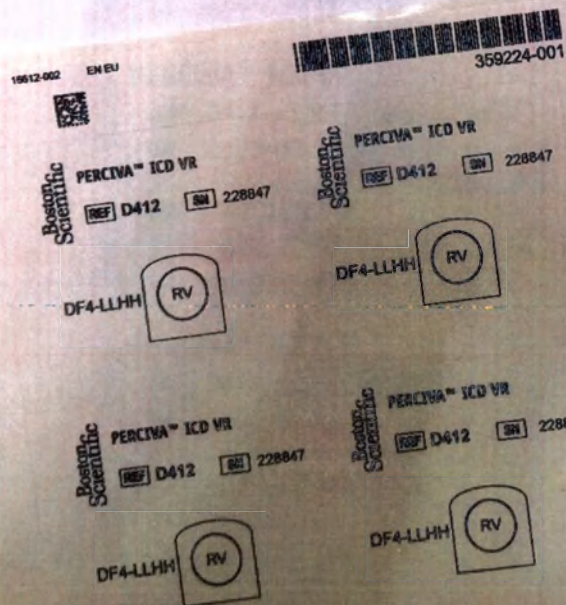
### **Warranty and Forms**

Visit **[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)** to access warranty and forms information.

Adobe® and Reader® are trademarks of Adobe Systems Incorporated.

**Boston  
Scientific**

EUROPEAN UNION COMPLIANCE - RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE (2014/53/EU) / EU-KONFORMITÄT - FUNKANLAGENRICHTLINIE (2014/53/EU) / NORME DE L'UNION EUROPÉENNE - DIRECTIVE CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS HERTZIENS (2014/53/EU) / CUMPLIMIENTO CON LA UNIÓN EUROPEA: DIRECTIVA SOBRE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (2014/53/EU) / CONFORMITÀ PER L'UNIONE EUROPEA: DIRETTIVA PER APPARECCHIATURE RADIO (2014/53/EU) / NALEIVING EU-WETGEVING - RICHTLIJN RADIOAPPARATUUR (2014/53/EU) / CONFORMIDADE COM A DIRETTIVA DA UNIÃO EUROPEIA (2014/53/EU) RELATIVA A EQUIPAMENTOS DE RÁDIO / ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΑ ΠΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (2014/53/ΕΕ) / EU-SAMSVAR - DIREKTIV OM RADIOUTSTYR (2014/53/EU) / EUROPEISK UNION OVERENSSTEMMELSE - RADIOUDSTYRSDIRECTIV (2014/53/EU) / EFTERLEVNAÐ AV EU-REGLER - RADIOTRUSTNINGSDIREKTIVET (2014/53/EU) / ZGODNOŚĆ Z WYMOGAMI UNII EUROPEJSKIEJ - DYREKTYWA WS. URZĄDZEŃ RADIOWYCH (2014/53/EU) / SÚĽAD S POŽIADAVKAMI EURÓPSKEJ ÚNIE - SMERNICA O RÁDIOVÝCH ZARIADENIACH (2014/53/EU) / SHODA S POŽADAVKY EVROPSKÉ UNIE - SMERNICA O RÁDIOFREKVENČNÍM VYBAVENÍ (2014/53/EU) / EUROPAI UNIÓBELI MEGFELELŐSÉG - RÁDIOKÉSZÜLEKEKRE VONATKOZÓ IRÁNYELV (2014/53/EU) / COOTBETCTBME TPEBOBAPMAM EC: ДИРЕКТИВА ОТНОСИТЕЛНО РАДИООБОРУДОВАНИЯ (2014/53/EC) / AVRUPA BİRLİĞİ UYUMLULUĞU - RAYO EKİPMANI DİREKTİFİ (2014/53/EU) / 유럽 연합 적합성 - 무선 장비 지침 (2014/53/EU)



## INSTRUCTIONS FOR USE

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) to access the IFU in Adobe Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference. The free Adobe® Reader® program, used for accessing PDF files, is available at [www.Adobe.com](http://www.Adobe.com).

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service (00-1-651-582-4000) or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge, and should arrive within seven days.

Please note that this IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for the most current revision.

## Warranty and Forms

Visit [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) to access warranty and forms information.

Adobe® and Reader® are trademarks of Adobe Systems Incorporated.

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - стикер малый – 14 шт.



(01) 0 0802526 58793 1 (17) 230315 (21) 228847

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

**PERCIVA™ ICD VR**



REF D412 SN  
2023-03-15

228847 RV: DF4-LLHH

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - стикер большой – 4 шт.

16612-002 EN EU



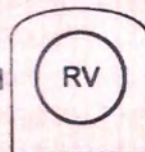
359224-001

Boston  
Scientific

PERCIVA™ ICD VR

REF D412 SN 228847

DF4-LLHH

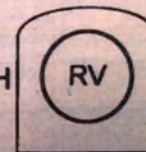


Boston  
Scientific

PERCIVA™ ICD VR

REF D412 SN 228847

DF4-LLHH



Boston  
Scientific

PERCIVA™ ICD VR

REF D412 SN 228847

DF4-LLHH

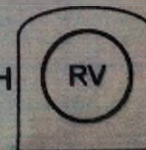


Boston  
Scientific

PERCIVA™ ICD VR

REF D412 SN 228847

DF4-LLHH



## Boston Scientific

EUROPEAN UNION COMPLIANCE - RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE (2014/53/EU) / EU-KONFORMITÄT – FUNKANLAGENRICHTLINIE (2014/53/EU) / NORME DE L'UNION EUROPÉENNE – DIRECTIVE CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS HERTZIENS (2014/53/EU) / CUMPLIMIENTO CON LA UNIÓN EUROPEA: DIRECTIVA SOBRE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (2014/53/UE) / CONFORMITÀ PER L'UNIONE EUROPEA - DIRETTIVA PER APPARECCHIATURE RADIO (2014/53/UE) / NALEIVING EU-WETGEVING - RICHTLIJN RADIOAPPARATUUR (2014/53/EU) / CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DA UNIÃO EUROPEIA (2014/53/UE) RELATIVA A EQUIPAMENTOS DE RÁDIO / ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ - ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (2014/53/ΕΕ) / EU-SAMSVAR – DIREKTIV OM RADIOUTSTYR (2014/53/EU) / EUROPÆISK UNION OVERENSSTEMMELSE - RADIOUDSTYRS DIREKTIV (2014/53/EU) / EFTERLEVNING AV EU-REGLER – RADIOUTRUSTNINGSDIREKTIVET (2014/53/EU) / ZGODNOŚĆ Z WYMOGAMI UNII EUROPEJSKIEJ — DYREKTYWA WS. URZĄDZEŃ RADIOWYCH (2014/53/UE) / SÚLAG S POŽIADAVKAMI EURÓPSKEJ ÚNIE – SMERNICA O RÁDIOVÝCH ZARIADENIACH (2014/53/EÚ) / SHODA S POŽADAVKY EVROPSKÉ UNIE – SMĚRNICE O RADIOFREKVENČNÍM VYBAVENÍ (2014/53/EU) / EURÓPAI UNIÓBELI MEGFELELŐSÉG – RÁDIÓKÉSZÜLÉKEKRE VONATKOZÓ IRÁNYELV (2014/53/EU) / СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС: ДИРЕКТИВА ОТНОСИТЕЛЬНО РАДИООБОРУДОВАНИЯ (2014/53/ЕС) / AVRUPA BİRLİĞİ UYUMLULUĞU - RAYO EKİPMANI DİREKTİFİ (2014/53/EU) / 유럽 연합 적합성 - 무선 장비 지침 (2014/53/EU)

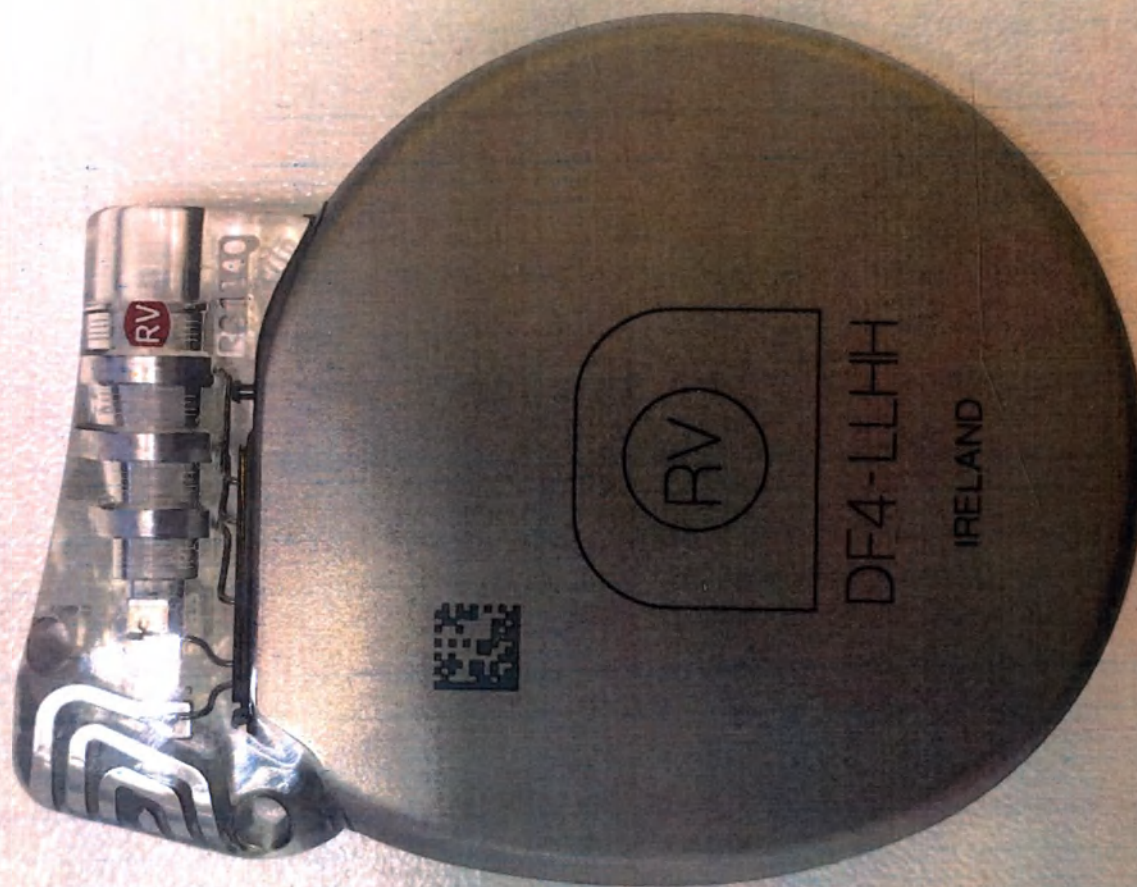
МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412» - Изделие во внутреннем лотке



Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412 – Вид спереди



Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, модели: D412 – Вид сзади





Boston  
Scientific

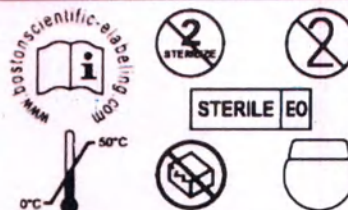
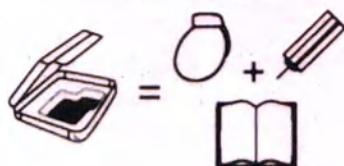
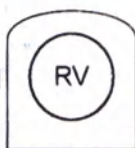
NOT FOR USE  
IN HUMANS

CHARISMA™ EL ICD VR

REF D332



DF4-LLHH



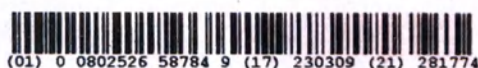
2021-03-29

SN 281774



2023-03-09

LOT A21452NOTFORHUMANUSE



(01) 0 0802526 58784 9 (17) 230309 (21) 281774



CE 2797

R-NZ

Canada 310  
IC: 4794A-CRMG1792

402 - 405 MHz

Made in Ireland



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium



Boston  
Scientific

CHARISMA™ EL ICD VR

REF D332



## Implantable Cardioverter Defibrillator VR

en

### Characteristics as shipped

|                                    |
|------------------------------------|
| Tachy Mode Storage                 |
| Tachy Therapy Available Shock, ATP |
| Pacing Mode Storage                |
| Pacing Therapy VVIR                |
| Sensor Accelerometer               |
| Pace/Sense Configuration RV: BI/BI |

### Symbols that may be used on packaging

|                                                            |                                                                                                                                        |                   |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Manufacturer                                               | SN Serial number                                                                                                                       | Uncoated device   |
| Date of manufacture                                        | REF Reference number                                                                                                                   | Dangerous voltage |
| Do not resterilize                                         | Temperature limitation                                                                                                                 | Open here         |
| Do not use if package is damaged                           | LOT Lot number                                                                                                                         | MR Conditional    |
| Do not reuse                                               | Place telemetry wand here                                                                                                              | CRT-D RA, RV, LV  |
| Use by                                                     | RF Telemetry                                                                                                                           | ICD RA, RV        |
| EC REP Authorized representative in the European Community |                                                                                                                                        | ICD RV            |
| STERILE EO Sterilized using ethylene oxide                 | Consult instructions for use on this website: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |                   |

Refer to the System/Reference Guide for all programmable parameters and values.

If this container seal is broken, Boston Scientific will not accept contents for credit or restock.

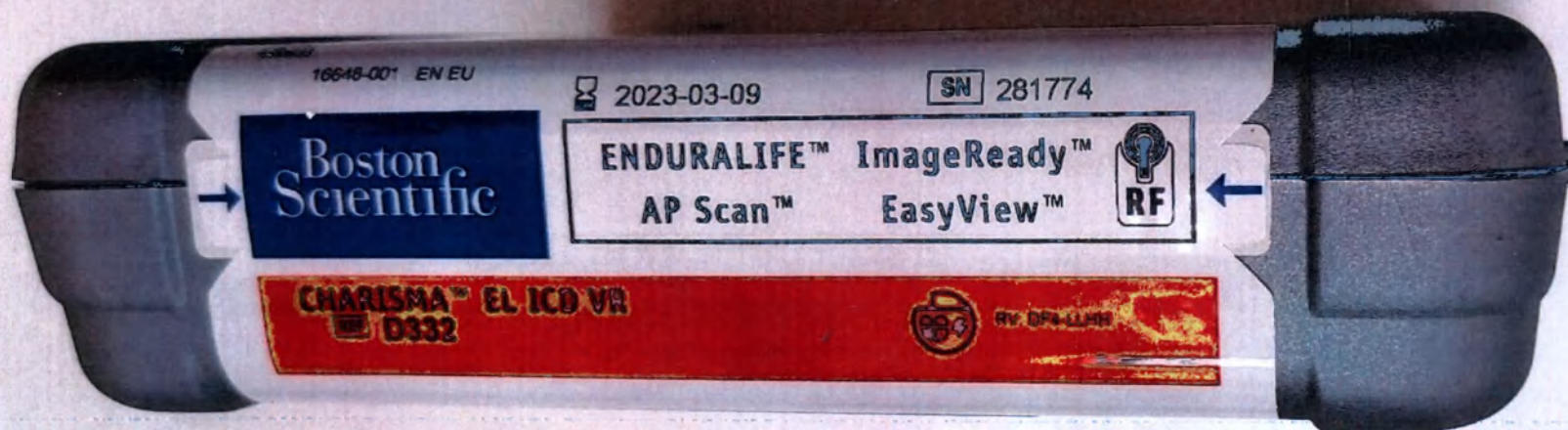
Caution: Do not store near magnets or magnetic devices.



359097-002

1

МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный CHARISMA EL ICD, модели: D332»: Потребительская упаковка – Вид сбоку 1



МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный CHARISMA EL ICD, модели: D332»: Потребительская упаковка – Вид сбоку 2



ПРОШТО И  
ПРОНУМЕРОВАНО  
41 ЛИСТОВ

Генеральный директор  
Шевчук Е.В.



# **МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ**

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный MOMENTUM EL ICD, в составе:**

**1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель D120, с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.**

**2. Прилагаемая литература, в составе:**

**2.1. Стикер малый - 14 шт.**

**2.2. Стикер большой - 4 шт.**

**2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.**

**2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.**

**2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.**

**2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате**

**2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате**

**2.8. Техническое руководство по MPT - доступно в электронном формате**

**Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/9112**

**От:**

**только для одноразового использования**

**Нетоксично**

**Апирогенно**

**Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке**

### **РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Руководства по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать руководства по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте [www.adobe.com](http://www.adobe.com).

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к руководствам по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный CHARISMA EL ICD, в составе:**

**1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель D320 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.**

**2. Прилагаемая литература, в составе:**

**2.1. Стикер малый - 14 шт.**

**2.2. Стикер большой - 4 шт.**

**2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.**

**2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.**

**2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.**

**2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате**

**2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате**

**2.8. Техническое руководство по МРТ - доступно в электронном формате**

**Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/9112**

**От:**

**только для однократного использования**

**Нетоксично**

**Апирогенно**

**Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке**

### **РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Руководства по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать руководства по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте [www.adobe.com](http://www.adobe.com).

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к руководствам по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный CHARISMA EL ICD, в составе:**

**1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель D332 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.**

**2. Прилагаемая литература, в составе:**

**2.1. Стикер малый - 14 шт.**

**2.2. Стикер большой - 4 шт.**

**2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.**

**2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.**

**2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.**

**2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате**

**2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате**

**2.8. Техническое руководство по MPT - доступно в электронном формате**

**Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/9112**

**От:**

**только для однократного использования**

**Нетоксично**

**Апирогенно**

**Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке**

### **РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Руководства по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать руководства по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте [www.adobe.com](http://www.adobe.com).

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к руководствам по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, в составе:**

- 1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель D400 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.**
- 2. Прилагаемая литература, в составе:**
  - 2.1. Стикер малый - 14 шт.**
  - 2.2. Стикер большой - 4 шт.**
  - 2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.**
  - 2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.**
  - 2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.**
  - 2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате**
  - 2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате**
  - 2.8. Техническое руководство по MPT - доступно в электронном формате**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/9112

От:

только для одноразового использования

**Нетоксично**

**Апирогенно**

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

#### **РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Руководства по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать руководства по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте [www.adobe.com](http://www.adobe.com).

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к руководствам по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный PERCIVA ICD, в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель D412 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

2. Прилагаемая литература, в составе:

2.1. Стикер малый - 14 шт.

2.2. Стикер большой - 4 шт.

2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.

2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате

2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате

2.8. Техническое руководство по МРТ - доступно в электронном формате

Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/9112

От:

только для однократного использования

Нетоксично

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

#### **РУКОВОДСТВА ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Руководства по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать руководства по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте [www.adobe.com](http://www.adobe.com).

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к руководствам по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Генеральный директор  
Шевчук Е.В.

