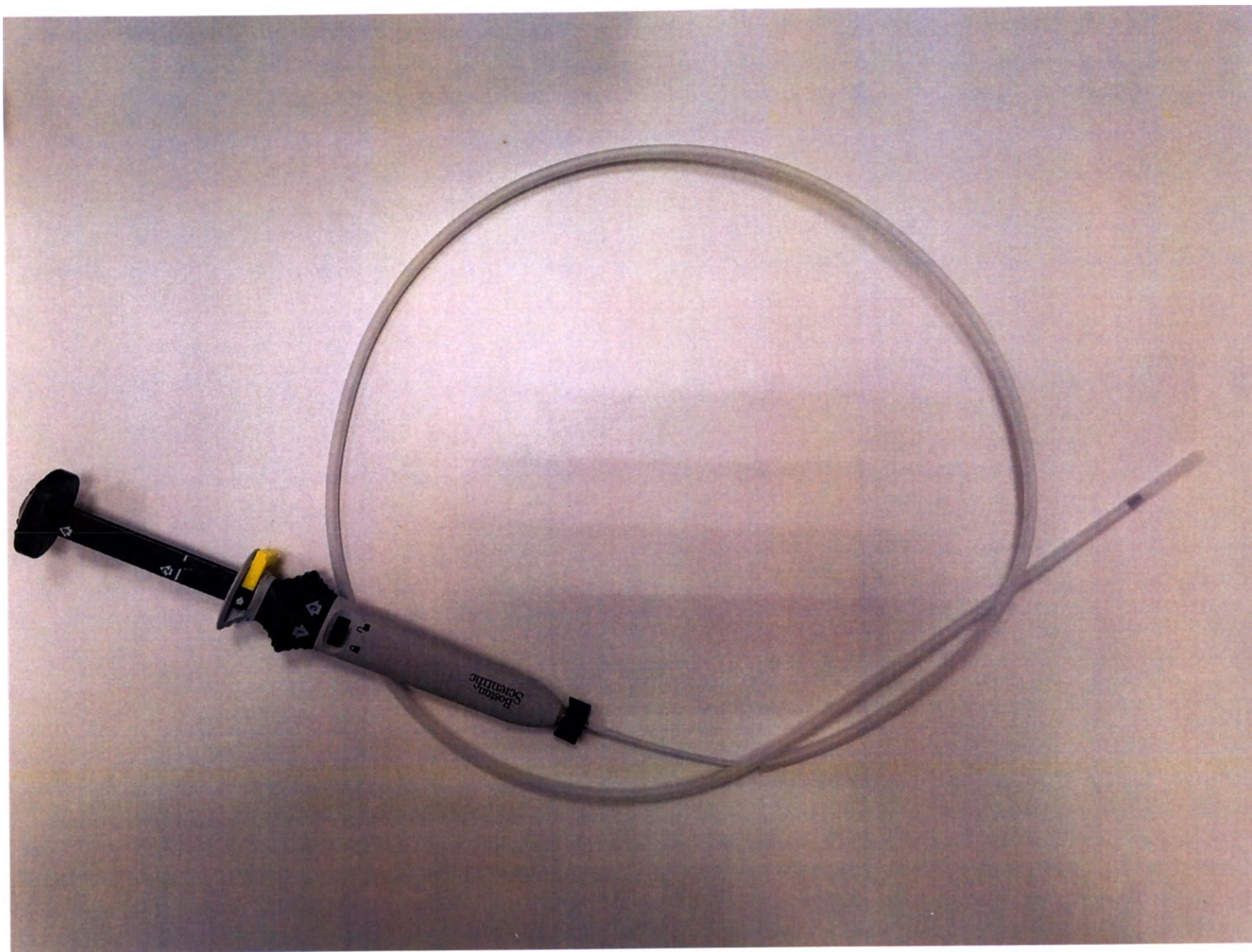


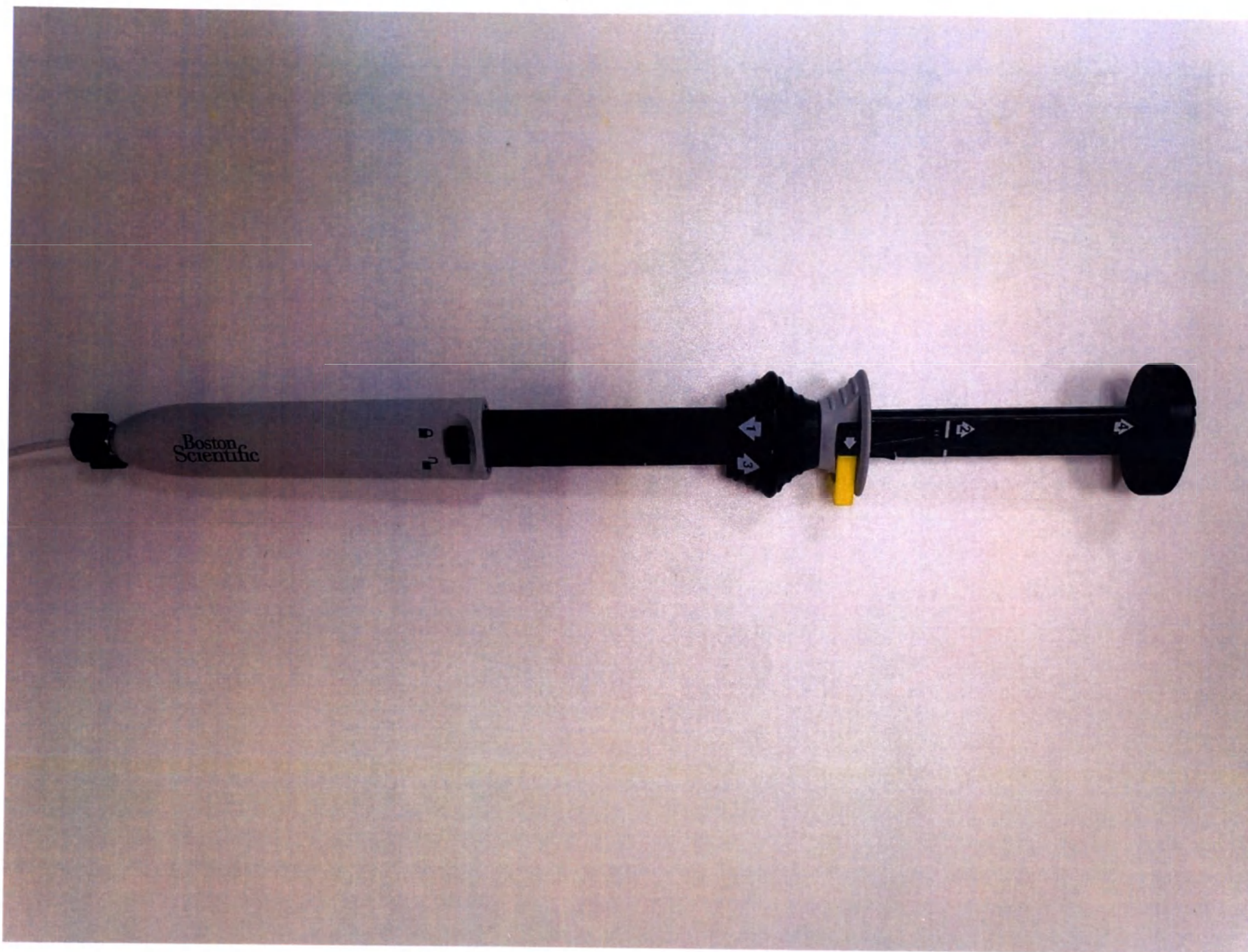
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, варианты исполнения:

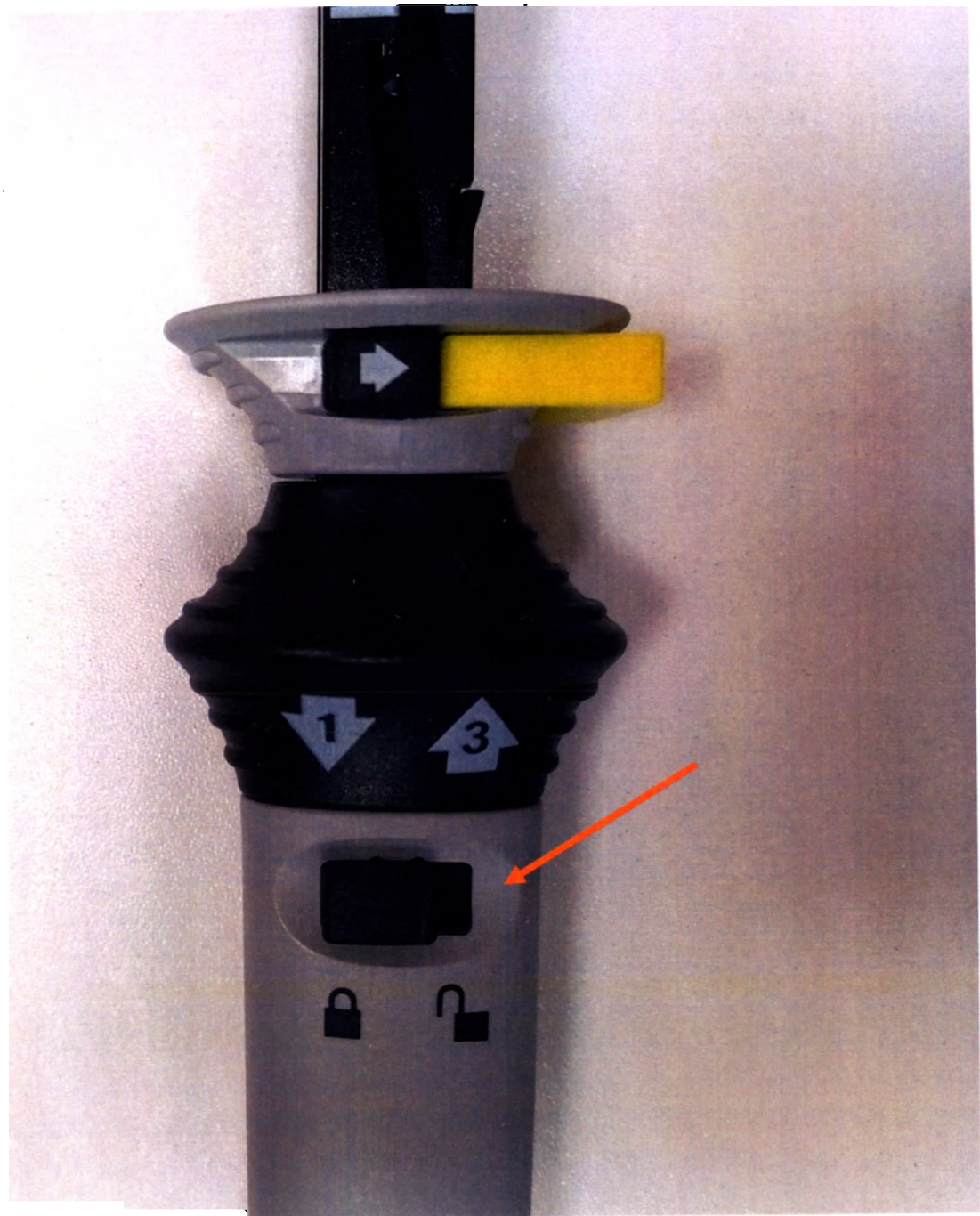
- 1. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6 x 8 мм;**
- 2. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 8 x 8 мм;**
- 3. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10 x 10 мм;**
- 4. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 15 x 10 мм;**
- 5. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20 x 10 мм.**



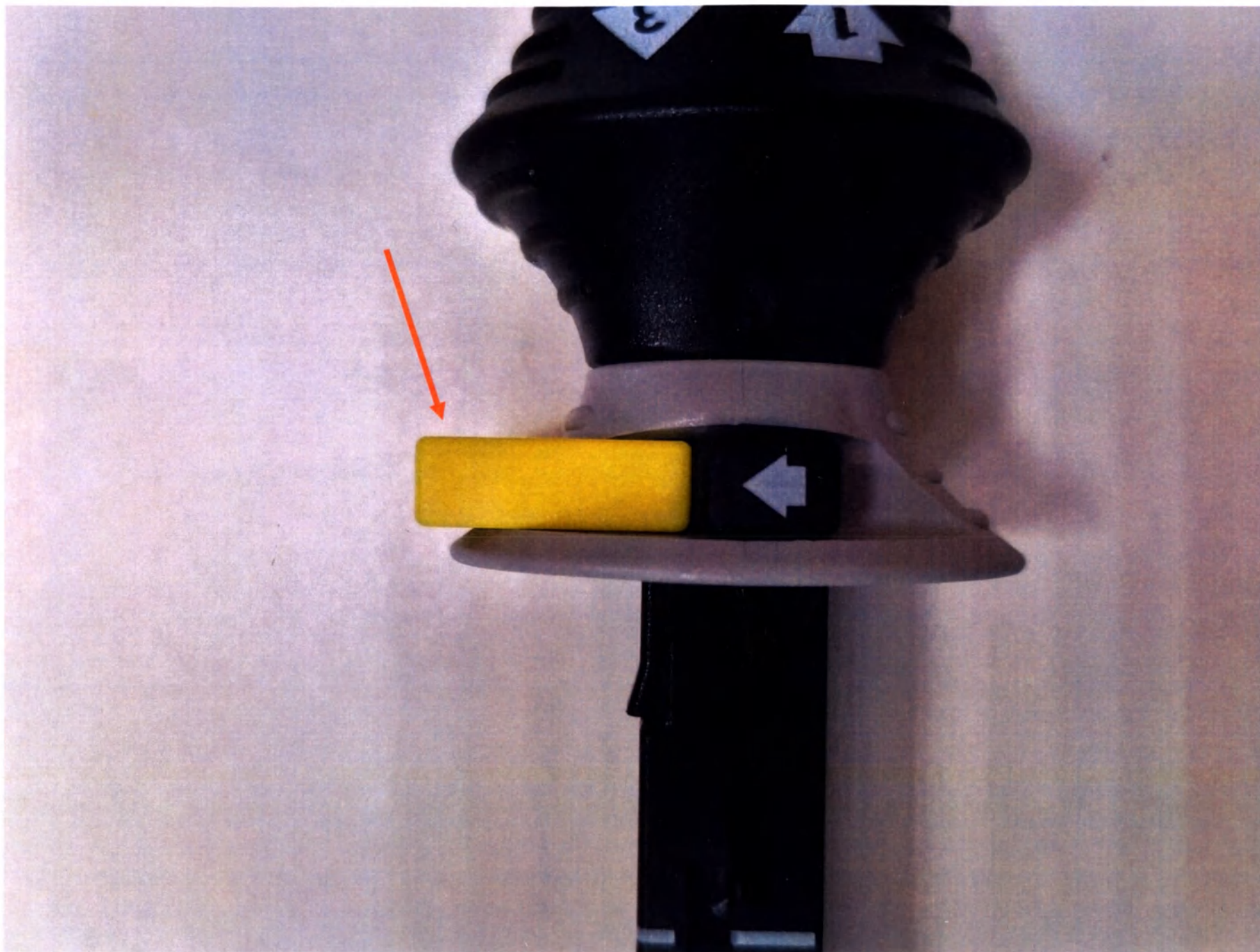
Общий вид МИ «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером»



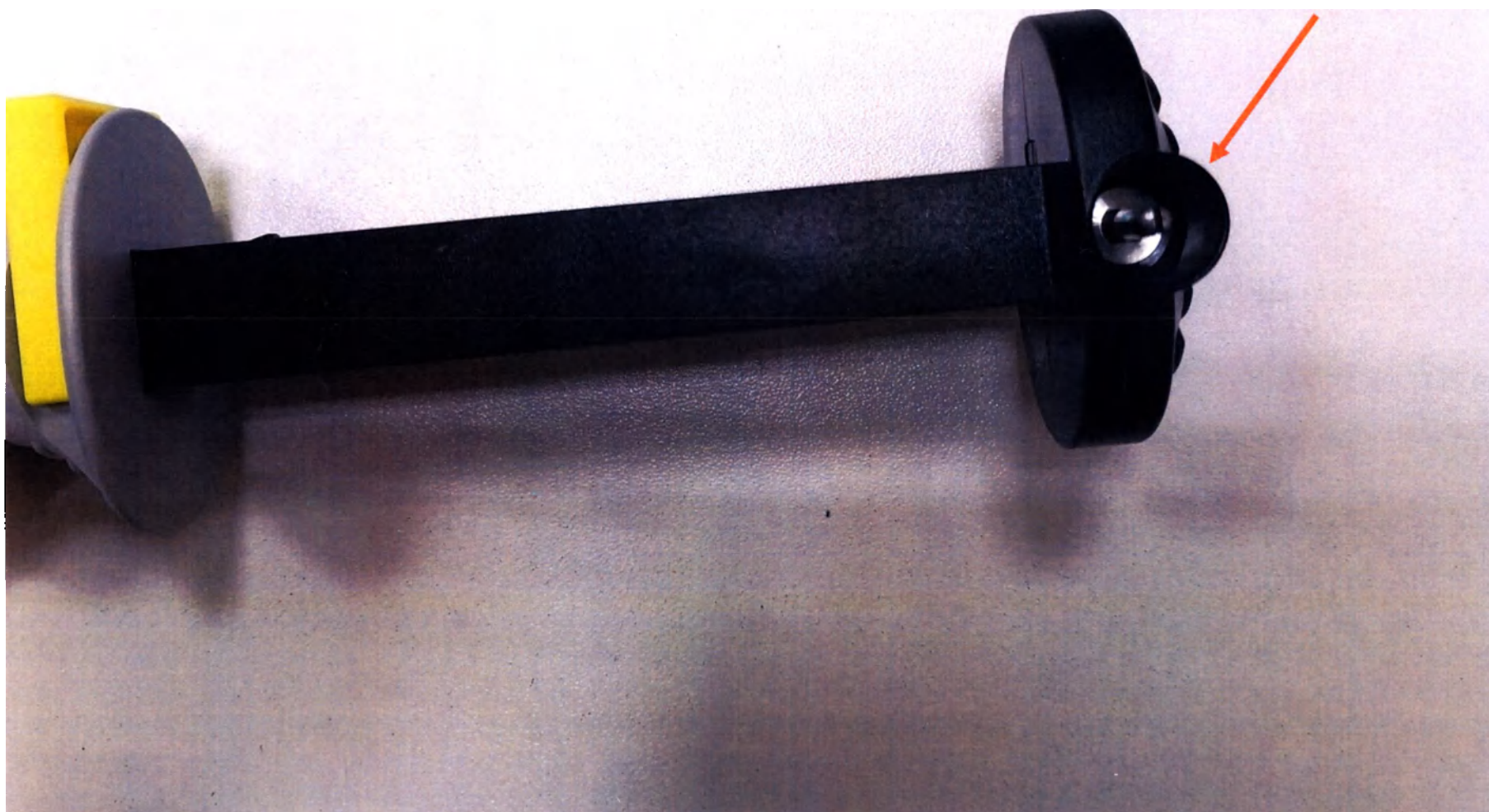
Ручка для позиционирования и установки стента



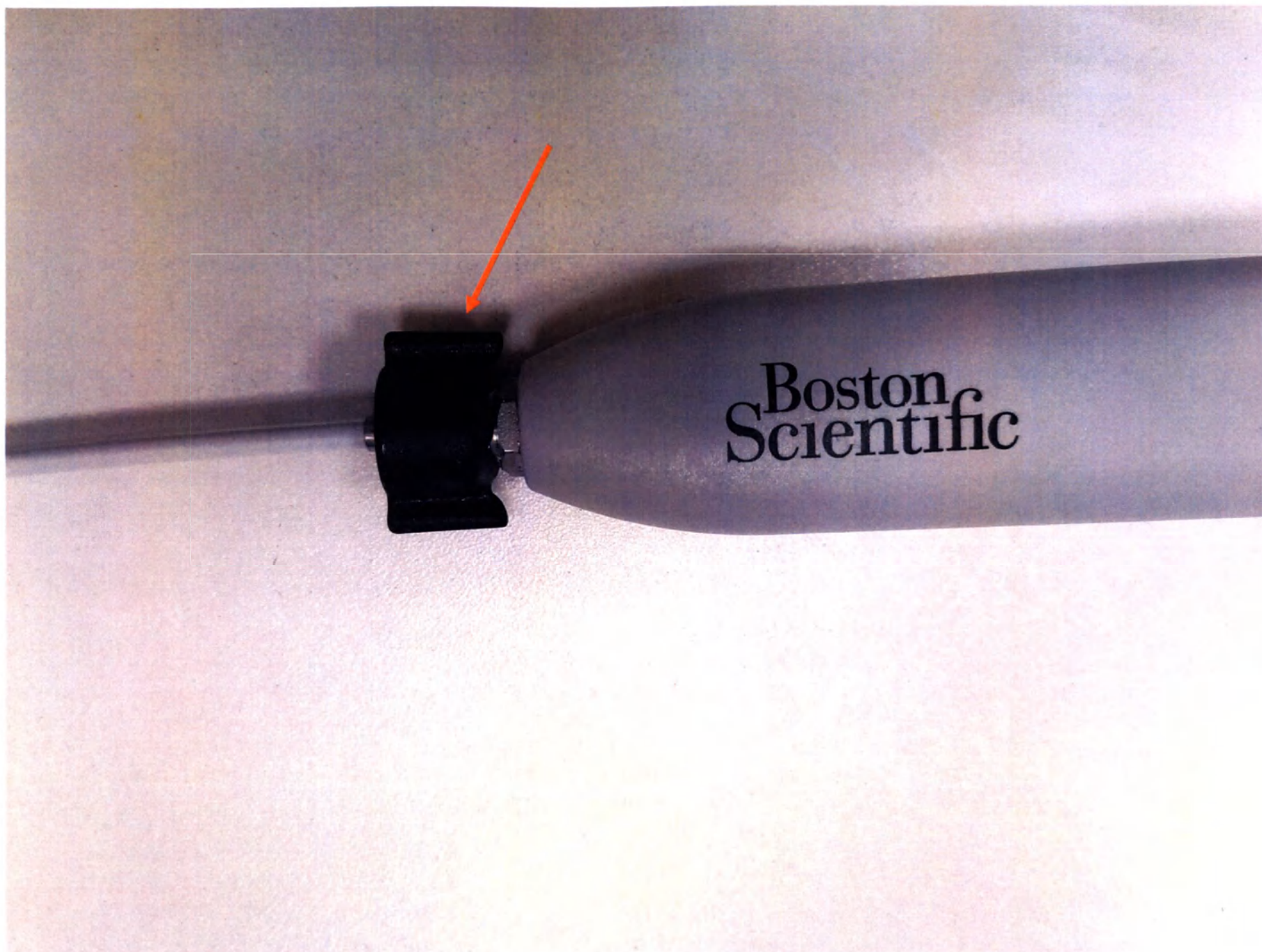
Замок катетера



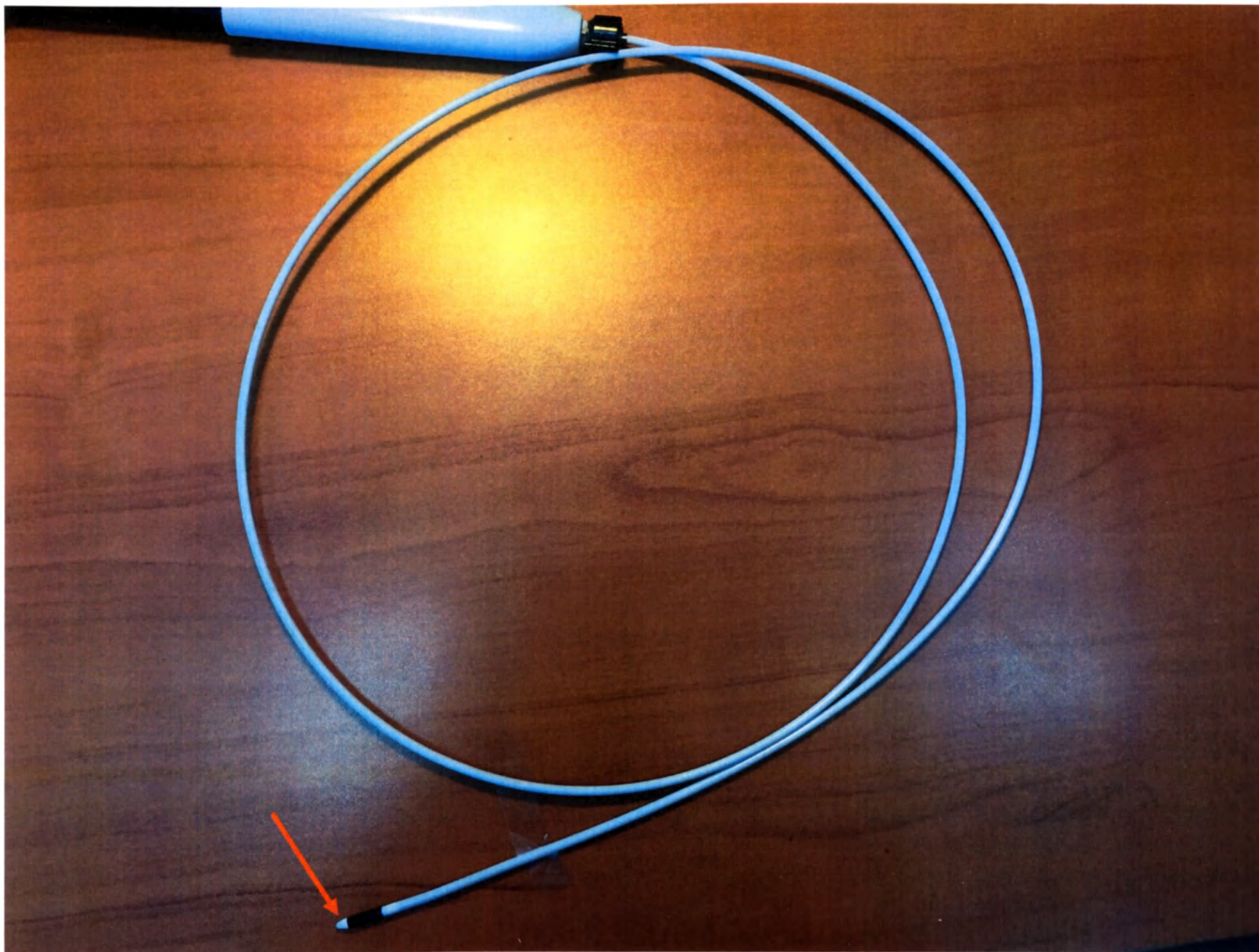
Предохранительная скоба на ручке для позиционирования и установки стента



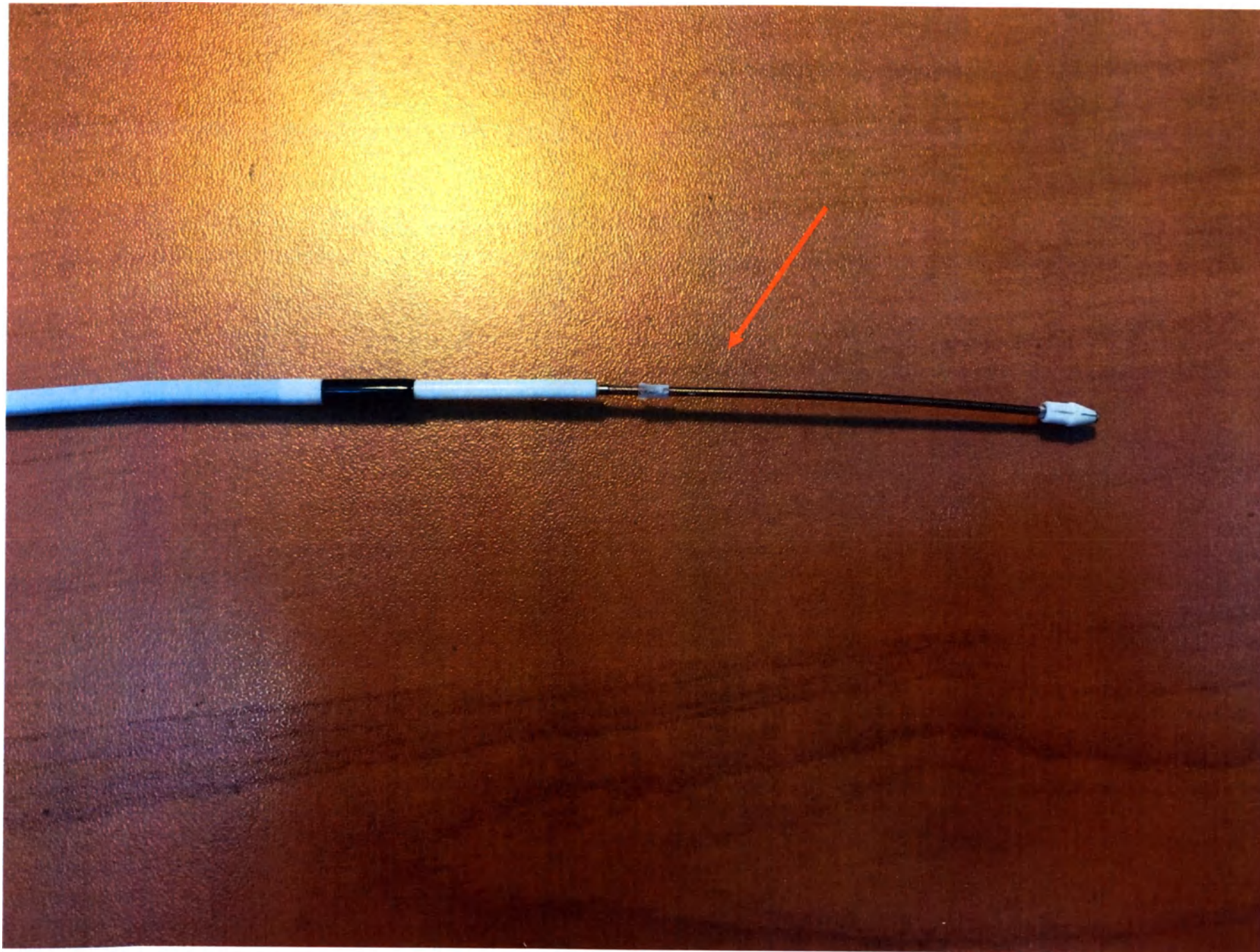
Однополярный разъем на ручке для позиционирования и установки стента



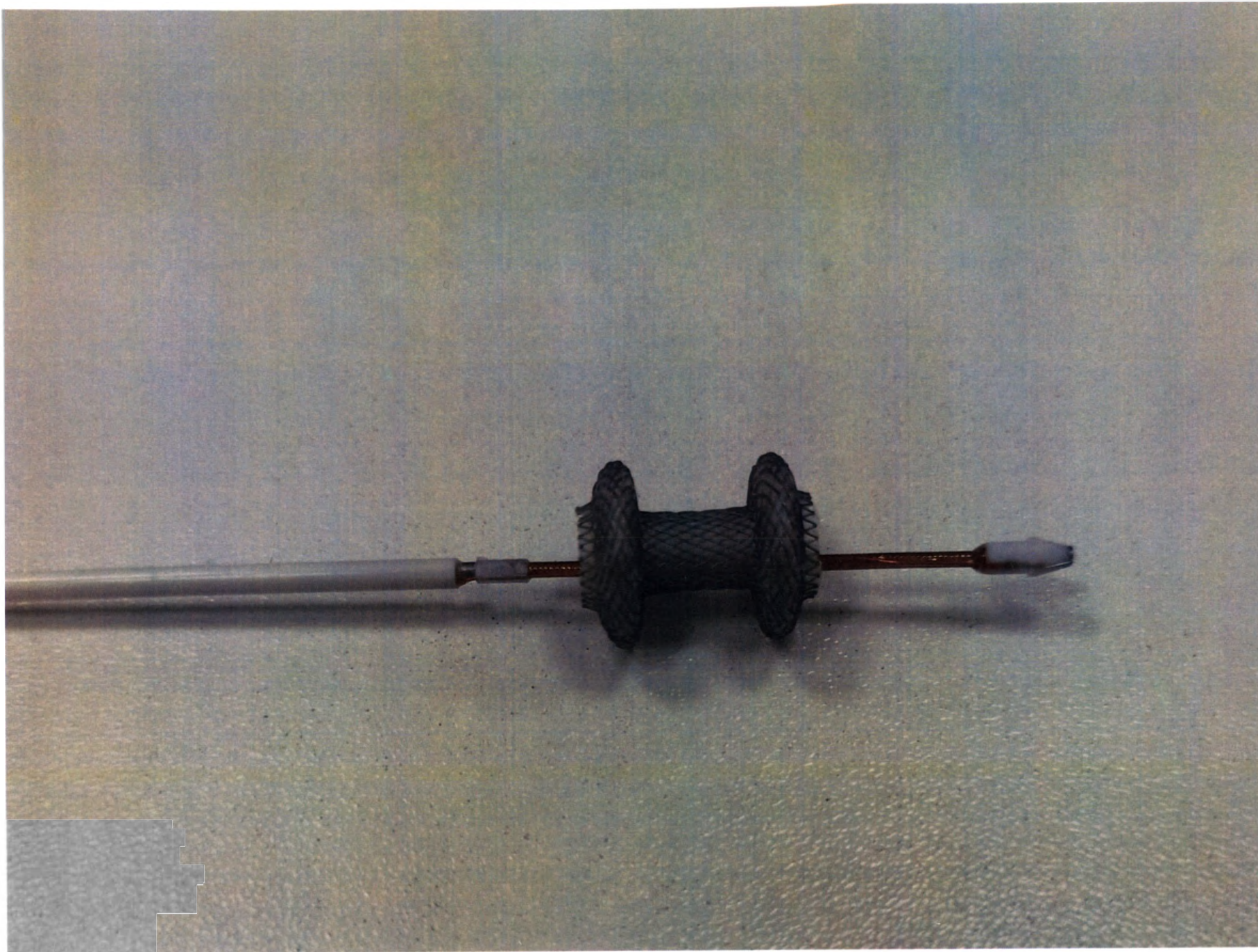
Люэровский наконечник на ручке для позиционирования и установки стента



Катетер оснащенный электрокаутером на конце



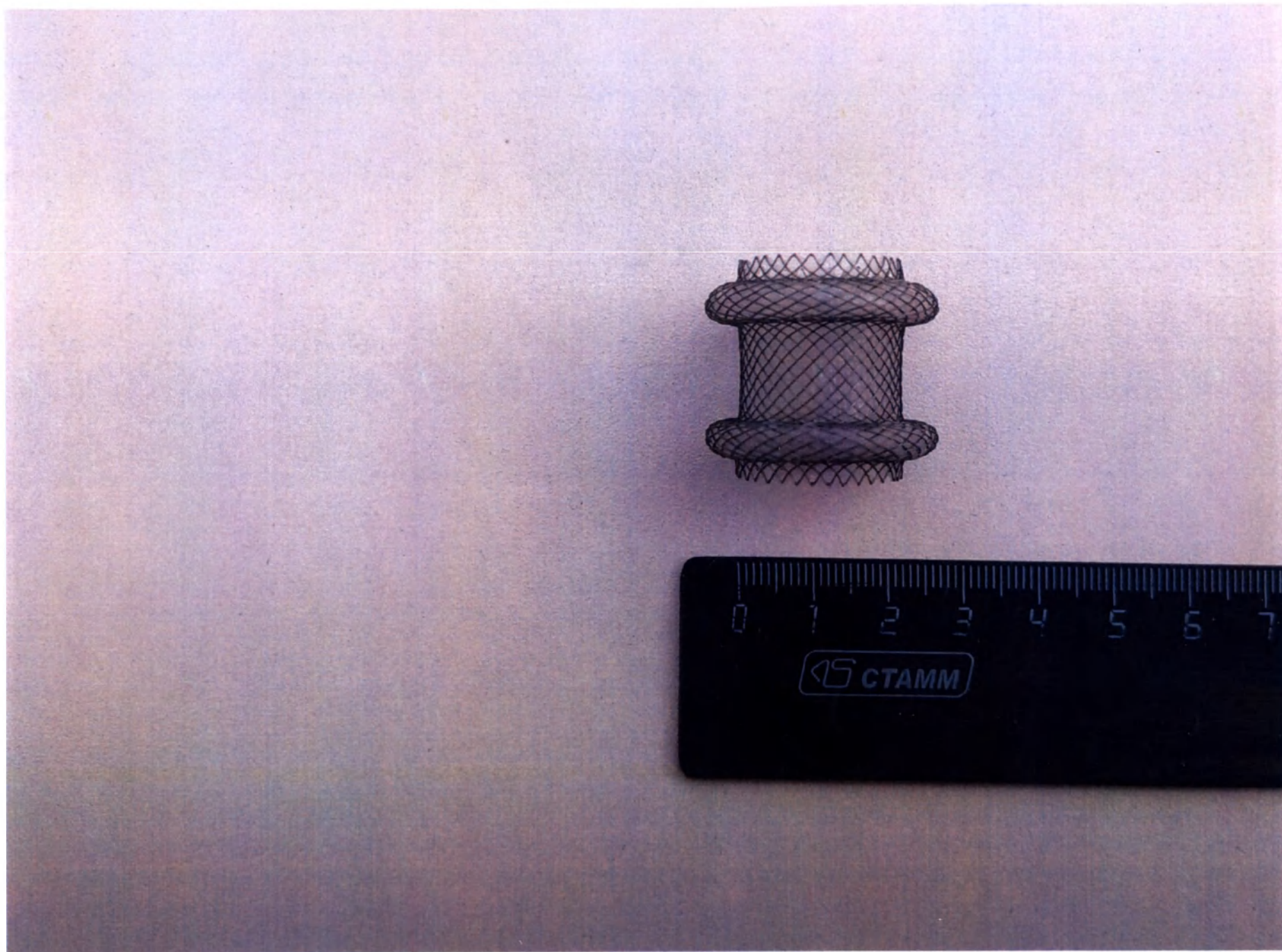
Проталкивающий катетер



Раскрытый стент HOT AXIOS



Стент HOT AXIOS 6x8 мм; Стент HOT AXIOS 8x8 мм; Стент HOT AXIOS 10x10 мм; Стент HOT AXIOS 15x10 мм



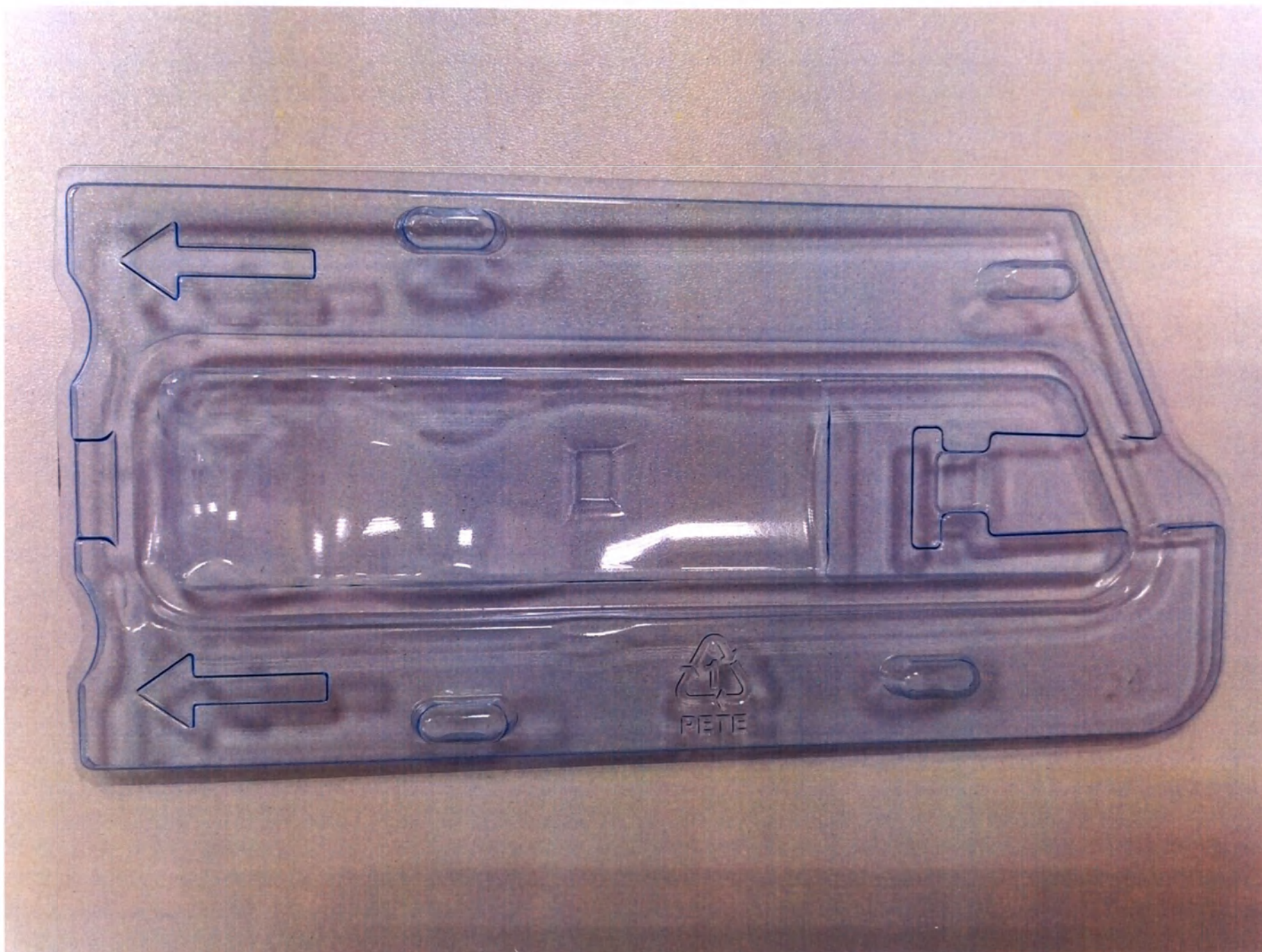
Стеит HOT AXIOS 20x10 мм



Лоток с закреплёнными в нём компонентами МИ «Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером», закрытый крышкой лотка



Лоток



Крышка лотка



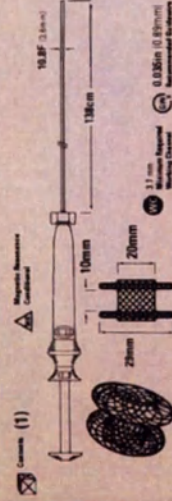
Трубка-держатель

Boston
Scientific

20 mm
x 10 mm

HOT AXIOS™ **ELECTROCAUTERY-ENHANCED** **Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System**

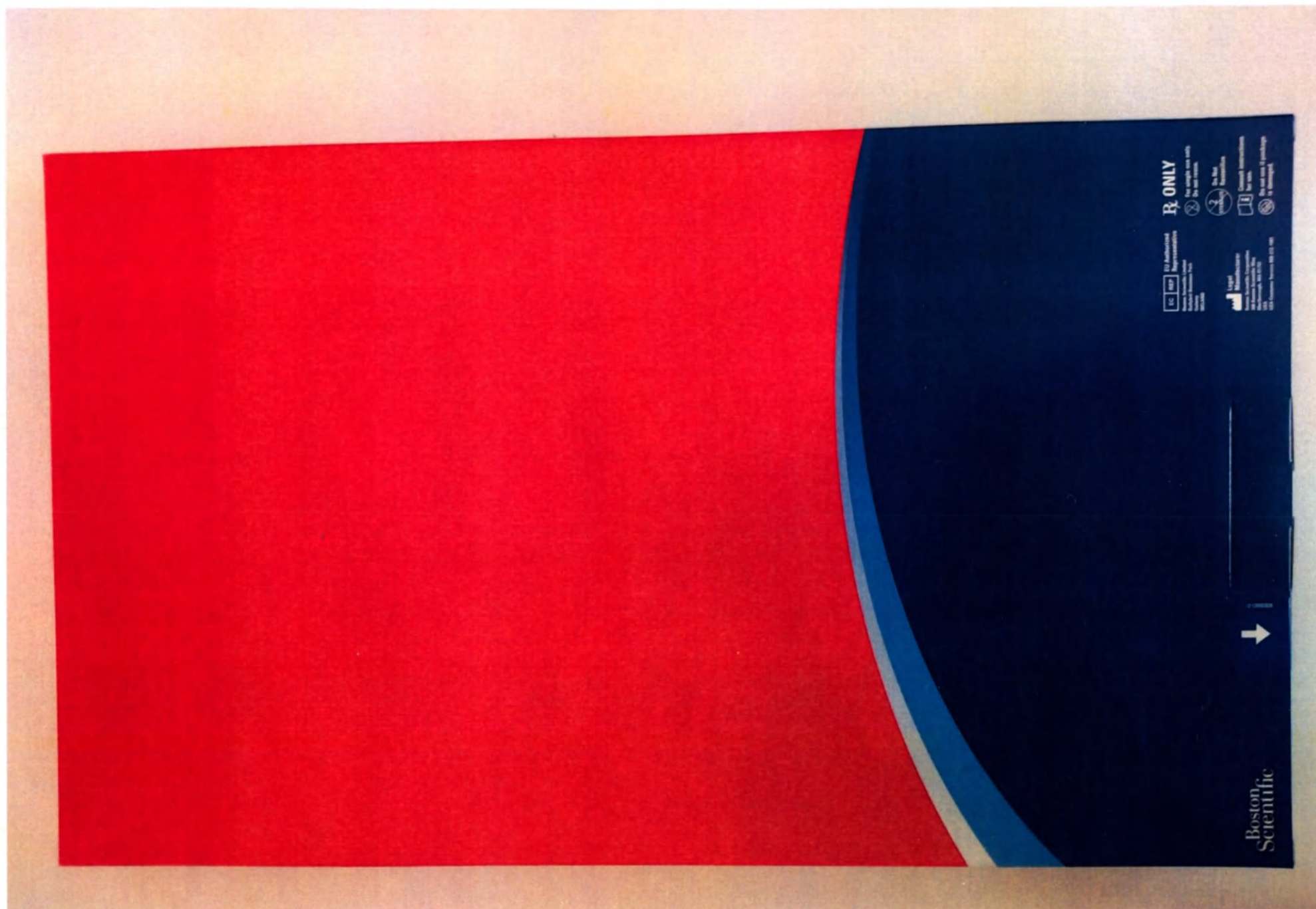
Hot Axios is a catheter-based, self-expanding, drug-eluting stent system designed for the treatment of coronary artery disease. The system consists of a catheter with a self-expanding stent at the distal end. The stent is made of a biocompatible material and is coated with a drug that helps to prevent restenosis. The catheter is made of a flexible material and has a handle at the proximal end. The system is designed to be used in a minimally invasive manner.



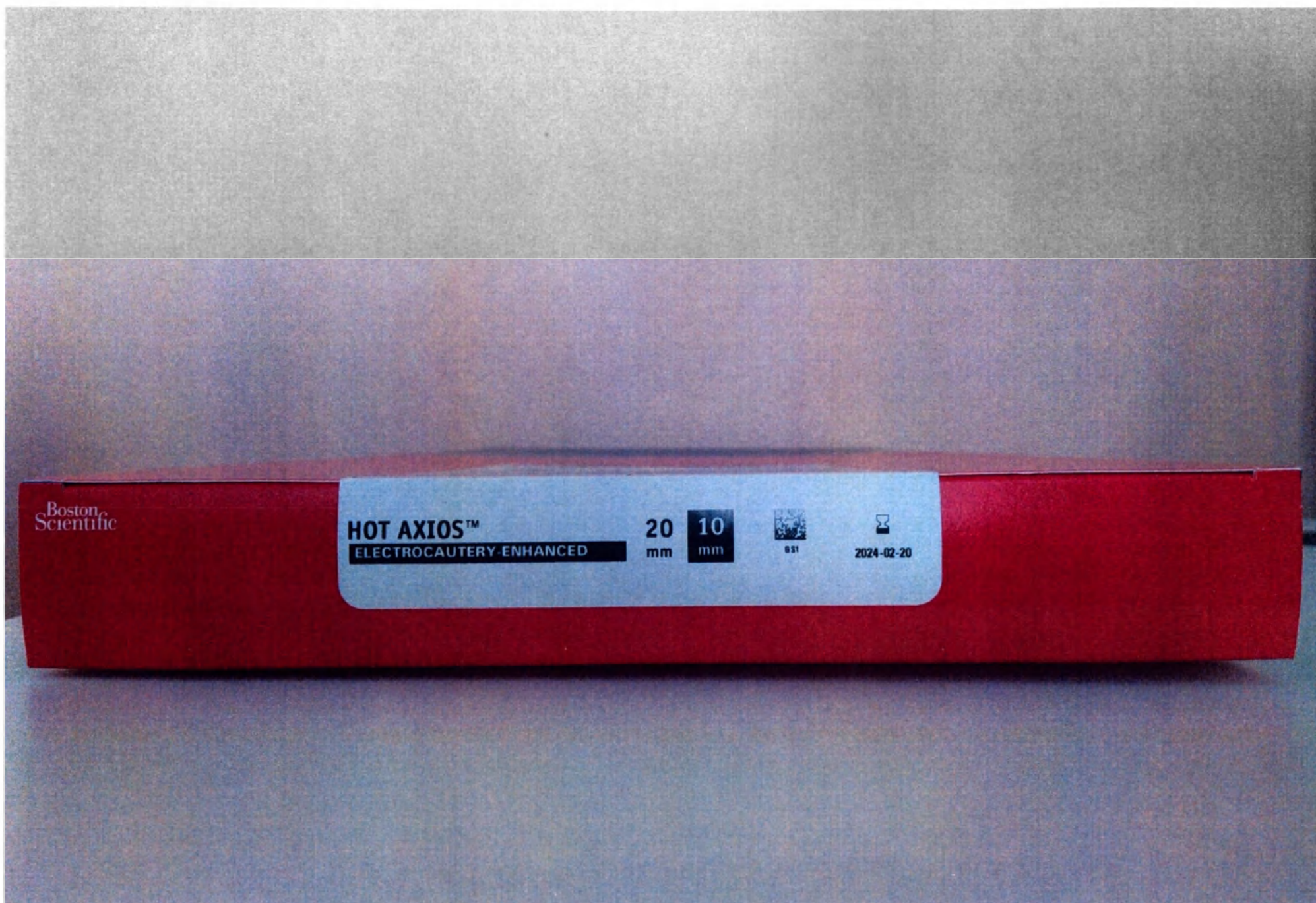
GTIN 08714729951100 LOT 31082662
REF M0053560 Use By 2024-02-20



STERILE
Single Use Only

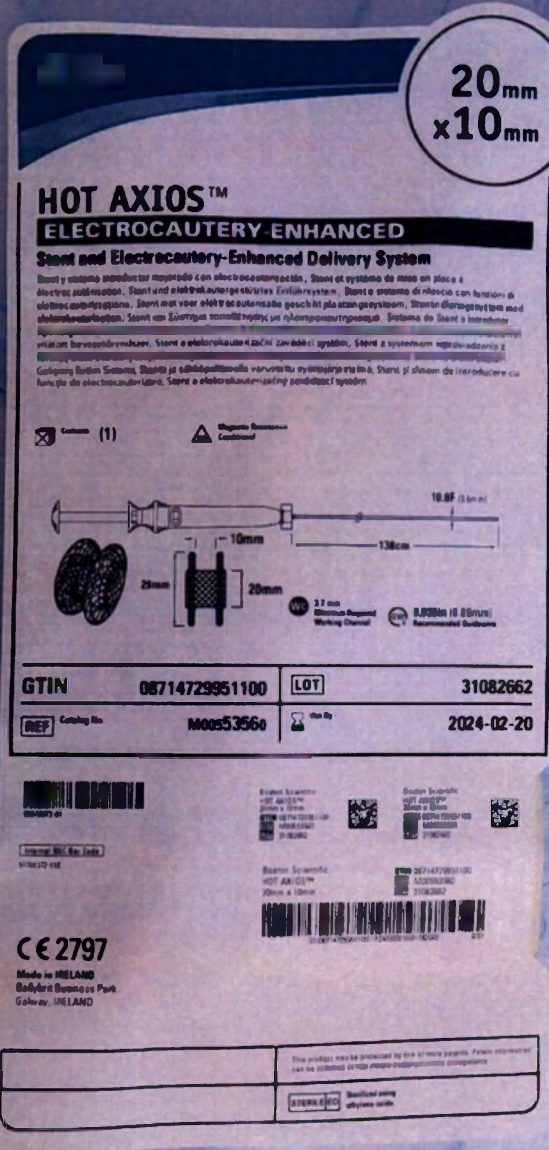


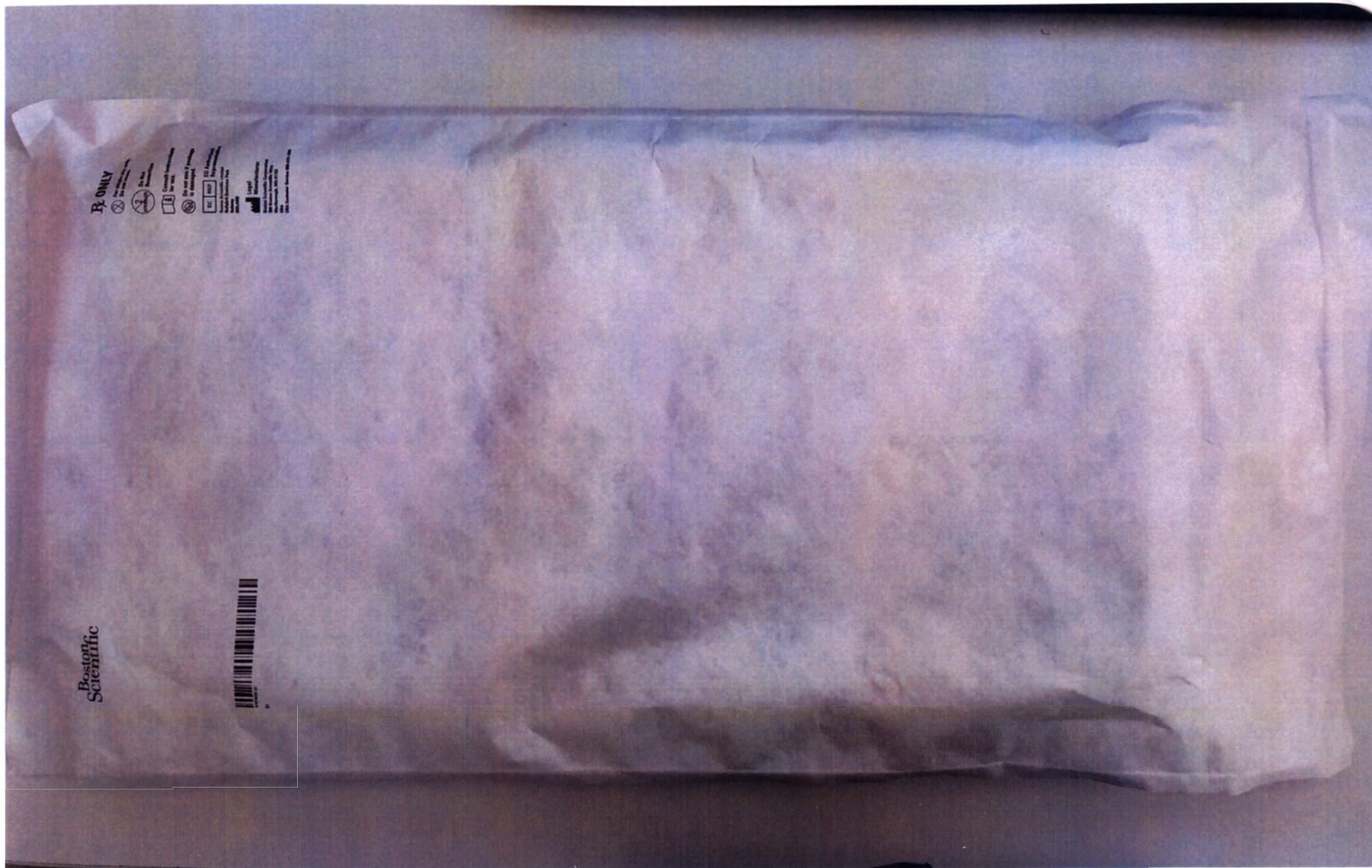
Картонная коробка стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм; вид сзади



Картонная коробка стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20х10 мм; вид снизу

Запечатываемый пакет стента NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм; вид спереди





Запечатываемый пакет стента HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм; вид сзади

Boston
Scientific

HOT AXIOS™

Инструкция по применению

**Boston
Scientific**

**Axios Patient Information Card
IMPLANT**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der MRT Untersuchung über die Implantat. Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der AXIOS™ Stent bedingt MRT sicher ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Platzierung des Implantats sicher einer MRT Untersuchung unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld ausschließlich von 1.5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Eine maximale, vom MRT System gemessene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
- MRT bedingte Erwärmung: Nach 15 Minuten durchgeführtem Scanvorgang konnte eine Temperaturveränderung von 1,2 °C des AXIOS Stents beobachtet werden.

Falls Sie Fragen bezüglich des AXIOS Stents oder des Eingriffs haben, wenden Sie sich bitte an den implantierenden Arzt oder an Boston Scientific unter 1-888-272-1001.

Kleben Sie
hier das
Produktetikett
auf

 **Magnetic Resonance
Conditional**

**Boston
Scientific**

**Carte d'information sur le patient
porteur d'un stent Axios
DISPOSITIF IMPLANTÉ**

Informez votre médecin avant un examen par RM. Des essais non cliniques ont démontré que le stent AXIOS™ était compatible sous conditions avec la RM. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen par RM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ de gradient spatial maximum de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système RM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Réchauffement lié à la RM: le stent AXIOS a produit un changement de température maximum de 1,2 °C après 15 minutes d'examen par RM continu.

Pour toute question concernant la procédure ou le stent AXIOS, contactez le médecin ayant réalisé l'implantation ou Boston Scientific au 1-888-272-1001.

Placer
l'étiquette
décollable du
produit ici

 **Magnetic Resonance
Conditional**

**Boston
Scientific**

**Tarjeta de información del paciente de Axios
DISPOSITIVO IMPLANTADO**

Informe a su médico antes de someterse a una exploración por RM. Pruebas no clínicas demostraron que el stent AXIOS™ es RM condicional. Un paciente con este dispositivo se puede someter a este tipo de exploración de manera segura inmediatamente después de la colocación con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 teslas y 3 teslas solamente.
- Gradiente del campo espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- El sistema de RM presentó como máximo una tasa de absorción específica (TAE) del promedio del cuerpo entero de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: el stent AXIOS ha producido un cambio de temperatura máximo de 1,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Si tiene preguntas relacionadas con el procedimiento o el stent AXIOS, póngase en contacto con el médico del implante o con Boston Scientific en el 1-888-272-1001.

Coloque la
etiqueta
adhesiva del
producto aquí

 **Magnetic Resonance
Conditional**

**Boston
Scientific**

**Axios Patient Information Card
IMPLANTED DEVICE**

Notify your physician prior to a MRI Scan. Non-clinical testing demonstrated that the AXIOS™ stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial field gradient of 4,000-Gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg (Normal Operating Mode).
- MRI Related Heating: AXIOS stent produced a maximum temperature change of 1.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

For questions regarding your AXIOS Stent or procedure, contact implanting physician or Boston Scientific at 1-888-272-1001.

Place product
peel-off
label here

 **Magnetic Resonance
Conditional**

Карта пациента

Всегда берите с собой эту карточку и предоставляйте ее всем лицам, которые имеют отношение к вашему лечению.

Имя пациента _____

Имплантированное устройство _____

Дата имплантации _____

Расположение имплантата _____

Название больницы _____

Адрес _____

Врач, который проводил имплантацию _____

Телефон _____ 91086172-03A

이 카드를 항상 갖고 다니시다가 필요한 경우 담당 의료인에게 보여 주십시오.

환자명 _____

이식된 장치 _____

이식 날짜 _____

이식 위치 _____

병원명 _____

주소 _____

이식 의사 _____

전화 _____ 91086172-03A

Ezt a kártyát mindig tartsa magánál, és mindig mutassa meg annak az egészségügyi személyzetnek, aki kezeli Önt.

A beteg neve _____

Beültetett eszköz _____

A beültetés dátuma _____

A beültetés helye _____

Kórház neve _____

Cím _____

A beültetést végző orvos _____

Telefonszám _____ 91086172-03A

Vu rugl'm s'aveji intoldeana la dvs. acest card și să îl prezentați de fiecare dată personalului medical care vă tratează.

Nume pacient _____

Dispozitiv implantat _____

Data implantării _____

Amplasamentul implantului _____

Denumirea spitalului _____

Adresa _____

Medic care a efectuat implantarea _____

Număr de telefon _____ 91086172-03A

Ha dette kortet på deg til enhver tid og vis det til helsepersonell som gir deg behandling.

Pasientens navn _____

Implantert enhet _____

Implantasjonsdato _____

Implantasjonssted _____

Sykehusets navn _____

Adresse _____

Implanterende lege _____

Telefon _____ 91086172-03A

Ha alltid med dig det här kortet och visa det för all vårdpersonal som behandlar dig.

Patientens namn _____

Implanterad enhet _____

Implantationsdatum _____

Implantatets plats _____

Sjukhusets namn _____

Adress _____

Läkaren som utförde implantationen _____

Telefon _____ 91086172-03A

Tüto kartičku noste so sebou vždy a ukážete ju akémukolvek ošetrujúcemu personálu, ktorý vás lieči.

Meno pacienta _____

Implantované zariadenie _____

Dátum implantácie _____

Poloha implantátu _____

Názov nemocnice _____

Adresa _____

Lekár, ktorý implantoval zariadenie _____

Telefón _____ 91086172-03A

Piälää tää kortia aina mukana ja näytätää se aina Tiitä hoitavalle hoitohenkilöstölle.

Potilaan nimi _____

Implantoinnin laite _____

Implantoinnin päivämäärä _____

Implantin sijainti _____

Sairalan nimi _____

Osoite _____

Implantoinnin suorittanut lääkäri _____

Puhelinnumero _____ 91086172-03A

Kartę należy mieć zawsze przy sobie, aby móc ją w razie potrzeby okazać personelowi medycznemu przeprowadzającemu leczenie.

Imię i nazwisko pacjenta _____

Wszezpione urządzenie _____

Data wszczepienia _____

Lokalizacja implantu _____

Nazwa szpitala _____

Adres _____

Imię i nazwisko lekarza, który przeprowadził zabieg wszczepienia _____

Telefon _____ 91086172-03A

Tenho sempre com você este cartão e mostre-o a todas as equipes médicas que estejam tratando de você.

Nome do paciente _____

Dispositivo implantado _____

Data do implante _____

Local do implante _____

Nome do hospital _____

Endereço _____

Médico do implante _____

Telefone _____ 91086172-03A

Παρακαλείσθε να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα και να την επιδεικνύετε στο ιατρικό προσωπικό που σας παρέχει θεραπευτικές υπηρεσίες.

Όνομα ασθενούς _____

Εμφυτευμένη συσκευή _____

Ημερομηνία εμφύτευσης _____

Τημέλιο εμφύτευσης _____

Όνομα νοσοκομείου _____

Διεύθυνση _____

Ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση _____

Τηλέφωνο _____ 91086172-03A

Noste tuto kartu stále s sebou a ukážete ji každému členu zdravotnického personálu, který o vás bude pečovat.

Jméno pacienta _____

Implantovaný zdravotnický prostředek _____

Datum implantace _____

Místo implantátu _____

Název nemocnice _____

Adresa _____

Lékař provádějící implantaci _____

Telefon _____ 91086172-03A

Lütfen bu kartı yanınızdan ayrılmayın ve sizi tedavi eden her türlü tıbbi personele gösterin.

Hasta Adı _____

Implante Edilmiş Cihaz _____

Implantasyon Tarihi _____

Implantasyon Konumu _____

Hastane Adı _____

Adres _____

Implantasyonu Yapan Hekim _____

Telefon _____ 91086172-03A

Παρακαλείσθε να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα και να την επιδεικνύετε στο ιατρικό προσωπικό που σας παρέχει θεραπευτικές υπηρεσίες.

Όνομα ασθενούς _____

Εμφυτευμένη συσκευή _____

Ημερομηνία εμφύτευσης _____

Τημέλιο εμφύτευσης _____

Όνομα νοσοκομείου _____

Διεύθυνση _____

Ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση _____

Τηλέφωνο _____ 91086172-03A

Карта пациента в развернутом виде

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО

24 листов

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

Регистрационная
компания



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6x8 мм.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно

Апирогенно



Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт
www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции 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.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции 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

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 8x8 мм.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно

Апирогенно



Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorg.ru



Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт
www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции 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.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции 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

Стент NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10x10 мм.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oocrc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции 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.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции 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

Стент NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 15x10 мм.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования
Стерильно

Апирогенно

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке
Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oocrc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции 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.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции 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

Стент NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм.

Регистрационное удостоверение:

От:

Только для одноразового использования

Стерильно

Апирогенно



Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

Нетоксично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

Адрес: 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел: 8 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oorc.ru

Пожалуйста, проинформируйте пациента о необходимости посетить веб-сайт

www.bostonscientific.com/patientlabeling для получения инструкции по применению



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Посетите веб-сайт **www.bostonscientific-elabeling.com**, чтобы скачать инструкции 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**.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции 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.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
4 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

