

**Boston
Scientific**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "Ultraflex Tracheobronchial Stent System" Directions for Use (DFU) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in DFU.

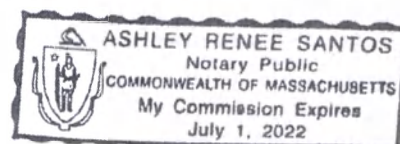


Laura Kuroski
Laura Kuroski, Sr. Regulatory Affairs Specialist

On this 12 Day of June 2018, before me, the undersigned notary public, personally appeared Laura Kuroski, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC Employee ID to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Commonwealth of Massachusetts)
) SS
County of Middlesex)

Ashley Santos,
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My commission expires on July 1st, 2022



Boston Scientific

«Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Компания «Бостон Сайентифик»

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex

Инструкции по эксплуатации

2



91072350-01

2016-03

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Рисунок 1. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex	4
Информация для пользователя.....	5
Совместимость с магнитно-резонансной томографией.....	5
Содержимое	7
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ...	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
Процедурные осложнения	8
Осложнения после стентирования.....	8
УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ	9
Необходимое оборудование	9
Обращение и хранение.....	9
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
Процедуры.....	9
Система трахеобронхиального (непокрытого) стентирования Ultraflex – дистальное раскрытие стента	9
Рисунок 2. Позиционирование доставляющего катетера	11
Рисунок 3А. Установка стента – система с дистальным раскрытием стента.....	11
Рисунок 3В. Установка стента – система с проксимальным раскрытием стента	12
Рисунок 4. Удаление системы доставки	13
Система трахеобронхиального стента Ultraflex (с покрытием) – дистальное раскрытием стента	13
Рисунок 5. Позиционирование доставляющего катетера	14
Рисунок 6. Установка стента – система с дистальным раскрытием стента.....	15
Рисунок 7. Удаление системы доставки	15
Постпроцедурный период.....	15
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	16

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex

В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

Предостережение: Федеральным законом (США) продажа этого изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Не рекомендуется использовать изделие в случае, если оно повреждено. При обнаружении повреждений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не предназначено для повторного использования, повторной обработки или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация может поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к повреждению изделия, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также может создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с регламентирующими документами больницы, органов административного и/или местного самоуправления.

Предупреждение: Содержимое поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Стерилизация может привести к серьезному повреждению покрытия. Необходимо соблюдать осторожность, если изделие устанавливается пациенту с ослабленной иммунной системой. Изделие не подлежит стерилизации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex представляет собой бессрочно имплантируемые раскрывающиеся металлические стенты, предназначенные для использования в качестве внутрипросветной поддержки с тем, чтобы удерживать внутреннюю стенку трахеобронхиального дерева в открытом состоянии. Они состоят из гибкого доставляющего катетера с предварительно загруженным раскрывающимся металлическим стентом (Рисунок 1).

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

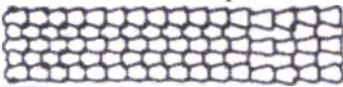
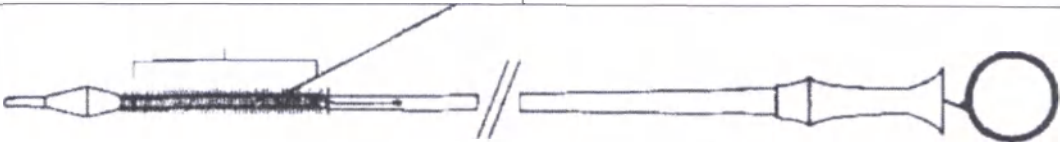
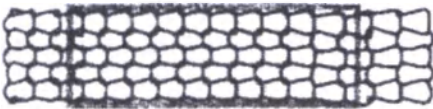
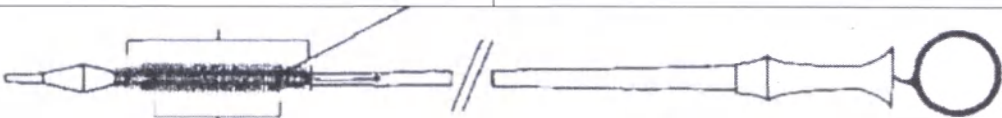
А. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex (без покрытия)	
Стент без покрытия 	
Края раскрывшегося стента, определяемые по рентгеноконтрастным маркерам	Вязаная из нити сетка
 Кольцо, которое надевается на палец пользователя	
В. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex (с покрытием)	
Покрытый сегмент 	
Непокрытый сегмент	Непокрытый сегмент
Края раскрывшегося стента, определяемые по рентгеноконтрастным маркерам	Вязаная из нити сетка
 Кольцо, которое надевается на палец пользователя	
Края покрытого сегмента, определяемые по внутренним рентгеноконтрастным маркерам после раскрытия стента	

Рисунок 1. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex

Стент представляет собой открытую на концах цилиндрическую сетку, сконструированную из одноплетчатой нитиноловой проволоки. Проволока сконфигурирована в серию круговых переплетающихся петель, при этом количество петель зависит от диаметра стента. Стент растягивается и сжимается по отношению к пластмассовому доставляющему катетеру. Стент удерживается на доставляющем катетере с помощью вязаной нейлоновой нити, обернутой вокруг стента. Доставляющий катетер имеет открытый конусообразный кончик на дистальном конце и круглую ручку хаба на проксимальном конце. Доступны оба стента, непокрытый и покрытый. В покрытом стенте имеется один слой прозрачного полиуретана, который покрывает среднюю часть стента. Стенты с покрытием поставляются только с системой с дистальным раскрытием стента. Стенты без покрытия поставляются либо с системой с проксимальным раскрытием стента, либо с системой с дистальным раскрытием стента. Система с дистальным раскрытием стента начинает установку стента с нижнего (дистального) конца доставляющего катетера. Система с проксимальным раскрытием стента начинает установку стента с верхнего (проксимального) конца доставляющего катетера.

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Рентгеноконтрастные (РК) маркеры, имеющиеся на системе доставки, облегчают установку стентов, которая выполняется под рентгенологическим контролем.

Система доставки стента без покрытия имеет 2 (два) РК-маркера. Данные РК-маркеры отображают предполагаемое конечное положение концов развернутого стента (Рисунок 1А).

Стент с покрытием имеет четыре РК-маркера. Внешние 2 (два) РК-маркера отображают предполагаемое конечное положение концов развернутого стента. Внутренние 2 (два) РК-маркера отображают предполагаемое конечное положение краев покрытия развернутого стента (Рисунок 1В). Система доставки принимает проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) или 0,038 дюймов (0,97 мм). Система доставки стента проходит по проводнику в просвет трахеобронхиального дерева. Стент устанавливают соответствующим образом под контролем рентгеноскопии и бронхоскопической визуализации стента, используя для ориентировки рентгеноконтрастные маркеры.

Стент разворачивают, удерживая хаб, находящийся на ручке, в ладони одной руки, и ухватившись пальцем за кольцо другой рукой. За счет оттягивания за кольцо, которое находится на пальце, вязанные узлы на нити разматываются по кругу по длине стента, постепенно разворачивая стент. В тех случаях, когда используется система с проксимальным высвобождением стента, разворачивание стента начинается от верхнего (проксимального) конца системы доставки, и раскрытие (высвобождение) стента продолжается по направлению к кончику системы доставки (дистально), где разматывается вся нить. В тех случаях, когда используется система с дистальным раскрытием (высвобождением) стента, разворачивание стента начинается от нижнего (дистального) конца системы доставки, и высвобождение стента продолжается по направлению к оператору (проксимально), где разматывается вся нить. После полного разворачивания стента нейлоновую нить полностью удаляют; также можно удалить катетер на системе доставки.

Информация для пользователя

Меры предосторожности: Перед использованием системы трахеобронхиального стентирования Ultraflex подробно прочитайте все Инструкции по эксплуатации. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex должна использоваться только врачами или под наблюдением врачей, которые прошли полное обучение бронхоскопической технике стентирования. Глубокое понимание технических принципов, клинических приложений, а также риска, связанного с данной процедурой, являются необходимыми условиями использования данного изделия.

Совместимость с магнитно-резонансной томографией

В ходе доклинических испытаний было показано, что трахеобронхиальный стент Ultraflex является МР-совместимым. В ходе испытаний использовали самый длинный и самый большой в диаметре стент Ultraflex. Стент может быть отсканирован безопасным способом при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3,0 Тесла
- Пространственный градиент поля 25 Т/м (2500 Гаусс/см) или менее
- Нормальный режим работы только в случае использования усредненной удельной мощности поглощения излучения (WB-SAR) 2,0 Вт/кг или менее в течение 15 минут непрерывного сканирования максимально всего тела¹
- Не устанавливайте локальную передающую катушку непосредственно над трахеобронхиальным нитиноловым стентом

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP). Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

¹ **Примечание:** Сапарето и соавт. показали, что сканирование продолжительностью 15 минут при температуре 45 °С приводит к повреждению тканей. Сапарето и соавт. «Определение тепловой дозы в терапии рака», Международный журнал радиационной онкологии, биологии, физики. Том 10; 787-800 (Sapareto et al. "Thermal Dose Determination in Cancer Therapy", Int J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 10; 787-800).

Трахеобронхиальный стент Ultraflex не должен смещаться в данных условиях проведения МРТ. МРТ при соблюдении данных условий может быть выполнена сразу после имплантации стента. Данный стент не оценивали с тем, чтобы определить, является ли он МР-совместимым вне этих условий.

Информация о температурном режиме при напряженности магнитного поля на уровне 3,0 Тесла

Доклинические испытания РЧ-индуцированного нагрева проводили при 128 МГц в томографе Magnetom Trio производства компании «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions), Эрланген, Германия, с напряженностью магнитного поля на уровне 3 Тесла, с активным экранированием и МР-сканером с горизонтальным полем. Стенты находились в определенном положении и ориентации в фантоме, в котором моделировалось радиочастотное (РЧ) нагревание с наихудшим вариантом развития событий. РЧ-нагрузка применялась в течение 15 минут с проводимостью фантомного материала на уровне 0,3 сименс/м. Средняя удельная мощность поглощения излучения (SAR) в фантоме, которая рассчитывалась с использованием калориметрического метода, была равна 4,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* составило 1,6 °С в тех случаях, когда в отношении пары перекрывающихся стентов (2 x 120 мм длиной) или стента длиной 150 мм локальная SAR была сокращена до 2 Вт/кг.

Уровни повышения температуры в условиях *in vivo* определяли с учетом результатов этих доклинических испытаний, а также результатов, полученных в ходе компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время проведения МРТ. В случае использования такого ориентира, как 30 см от вершины головы, максимальное расчетное повышение температуры было равно 4,1 °С с неточно определенной верхней границей температуры на уровне 5,5 °С при среднем значении SAR на уровне 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования всего тела в течение 15 минут. Расчеты не включали в себя охлаждающие эффекты, обусловленные перфузией или кровотоком.

Информация о температурном режиме при напряженности магнитного поля на уровне 1,5 Тесла

Доклинические испытания РЧ-индуцированного нагрева проводили при 64 МГц в томографе Intera производства компании «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), Бест, Нидерланды, с напряженностью магнитного поля на уровне 1,5 Тесла, с активным экранированием и МР-сканером с горизонтальным полем. Стенты находились в определенном положении и ориентации в фантоме, в котором моделировалось РЧ-нагревание с наихудшим вариантом развития событий. РЧ-нагрузка применялась в течение 15 минут с проводимостью фантомного материала на уровне 0,3 сименс/м. Средняя SAR в фантоме, которая рассчитывалась с использованием калориметрического метода, была равна 3,9 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в условиях *in vitro* составило 1,3 °С в тех случаях, когда в отношении стента длиной 150 мм локальная SAR была сокращена до 2 Вт/кг. В отношении пары перекрывающихся стентов наблюдалось более низкое повышение температуры.

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Уровни повышения температуры в условиях *in vivo* определяли с учетом результатов этих доклинических испытаний, а также результатов, полученных в ходе компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время проведения МРТ. В случае использования такого ориентира, как шея, максимальное расчетное повышение температуры было равно 8,7 °C с неточно определенной верхней границей температуры на уровне 11,8 °C при среднем значении SAR на уровне 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования всего тела в течение 15 минут. Расчеты не включали в себя охлаждающие эффекты, обусловленные перфузией или кровотоком.

Во время выполнения сканирования в доклинических испытаниях с использованием импульсной последовательности артефакт на снимке мог растянуться примерно до 12 мм от устройства, как внутри, так и снаружи просвета устройства: градиентное эхо с осью объекта, расположенной параллельно главному магнитному полю, в МРТ-системе Signa™ HDx GE Medical Systems 14LX 14.0_MS_0737.f компании «ГЭ Медикал Системс» с напряженностью магнитного поля на уровне 3 Тесла, приемом / передачей сигнала на длину 400 мм, диаметром головной катушки 280 мм.

Если это возможно, необходимо исключить область тела, где имплантируется стент, от радиочастотного (РЧ) воздействия, с максимальной продолжительностью непрерывного сканирования 20 минут. Неточности результатов измерения и дополнительные пределы безопасности должны быть приняты во внимание. Перед каждой отдельной МР-процедурой может появиться необходимость обсудить ситуацию в отношении получаемой пользы для пациента, принимая во внимание мнение медицинских экспертов и физиков, занимающихся изучением вопросов магнитно-резонансной визуализации.

Содержимое

1 (одна) система трахеобронхиального стентирования Ultraflex

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex показана для использования в лечении трахеобронхиальных стриктур, появление которых было индуцировано воздействием злокачественных новообразований.

Предупреждение: Безопасность и эффективность данного устройства для использования в сосудистой системе не были установлены, поэтому использование данного устройства может привести к серьезным отрицательным эффектам и/или смерти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы трахеобронхиального стентирования Ultraflex противопоказано в случае:

- сопутствующей фистулы трахеобронхиального дерева, за исключением тех случаев, когда используется стент с покрытием;
- трахеобронхиальной непроходимости с люминальным диаметром, который невозможно расширить, по меньшей мере, до 4 мм и поддерживать его на таком уровне, или который препятствует прохождению любого жесткого или гибкого бронхоскопа;
- пациенты, которым противопоказаны бронхоскопические процедуры;
- любого использования, кроме тех случаев, которые конкретно изложены в виде показаний к применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex следует использовать с осторожностью и только после тщательного изучения факторов, которые необходимо учитывать, у пациентов с:

- Ослабленной иммунной системой
- Повышенным временем кровотечения или коагулопатиями
- Предшествующей пневмоэктомией
- Сопутствующим острым воспалением в просвете, поскольку это может потенцировать образование гранулемы и развитие фиброза
- Стриктурами, появление которых было индуцировано воздействием опухоли, находящимися рядом с крупным сосудом, поскольку это может потенцировать образование фистул
- Установка стента неподходящего размера может привести к повышению частоты образования грануляционной ткани
- Установка любого типа стента в ту часть трахеи, которая находится ниже складок голосовой щели, связано с более высокой частотой формирования гранулемы, и этого следует избегать
- Трахеобронхиальный стент Ultraflex изготовлен из нитинола, сплава никеля и титана, которые могут вызвать развитие аллергической реакции у людей с повышенной чувствительностью к никелю
- Лазерная абляция, выполняемая с целью устранения чрезмерного разрастания грануляционной ткани после стентирования, может привести к потере целостности стента и/или к развитию воспаления в дыхательных путях

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В публикациях были описаны случаи осложнений, развитие которых было связано с установкой трахеобронхиальных стентов, как традиционных пластиковых стентов, так и доступных раскрывающихся металлических стентов. Осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующие осложнения:

Процедурные осложнения

- Смещение стента
- Кровотечение
- Перфорация трахеобронхиального дерева и пневмоторакс
- Боль
- Аспирация
- Снижение уровня насыщения кислородом, связанное с седативным состоянием или инфицированием инструментария, задействованного в выполнении процедуры
- Инфекция
- Пневмоперитонеум

Осложнения после стентирования

- Галитоз
- Смещение стента
- Трахеит
- Кровохарканье
- Дисфагия
- Непроходимость стента из-за накопления слизи
- Непроходимость стента из-за врастания опухоли

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

- Непроходимость стента из-за разрастания опухоли к концам стента
- Непроходимость стента из-за врастания гранулематозной ткани
- Рестеноз из-за образования гранулематозной ткани на концах стента
- Рецидивирующая обструктивная одышка, связанная с окклюзией или смещением стента
- Изъязвление и/или перфорация и/или кровоизлияние в стенке трахеобронхиального дерева
- Инфекция и септический шок
- Афония
- Смерть
- Разлом стента
- Обструктивный ателектаз (даже в случае установленного надлежащим образом стента)

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Предупреждение: Визуально проверьте систему на наличие каких-либо признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если в системе имеются какие-либо видимые признаки повреждения. Несоблюдение данного требования может привести к травмированию пациента.

Изделие поставляется нестерильным и предназначено только для однократного применения. Упаковку и изделие перед использованием рекомендуется проверить. Изделие не рекомендуется использовать, если упаковка открыта или повреждена. Изделие не рекомендуется использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

Необходимое оборудование

- Бронхоскоп, гибкий или жесткий
- Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) или проводник для катетеризации легочных сосудов Jagwire 0,035 дюймов (0,89 мм)
- Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex соответствующей длины и диаметра
- Шприц для орошения
- Баллонный катетер для дилатации (по мере необходимости)

Обращение и хранение

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex без покрытия

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex с покрытием

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 40 °C (104 °F).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процедуры

Меры предосторожности: Прочитайте все методические инструкции, касающиеся определенной системы стента, которая будет использоваться:

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex без покрытия – с дистальным раскрытием стента

1. Определить местонахождение стриктуры и выполнить ее расширение

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Введите бронхоскоп в дыхательные пути и продвиньте его через трахеобронхиальную стриктуру. При необходимости выполните расширение стриктуры, используя баллонный расширитель, до минимального диаметра, равного диаметру доставляющего катетера с предварительно загруженным стентом, или до тех пор, пока можно продвинуть бронхоскоп.

Примечание: Врачи должны руководствоваться экспертным мнением, основанным на опыте расширения стриктур в дыхательных путях. В результате дилатации опухоли возможно возникновение перфорации, развитие кровотечения и/или смещение стента.

Предупреждение: Установка системы трахеобронхиального стентирования Ultraflex противопоказана пациентам со стриктурами, которые невозможно расширить, по крайней мере, до 4 мм, или из-за которых невозможно ввести бронхоскоп.

2. Измерить длину стриктуры и диаметр просвета

Это можно сделать путем визуального осмотра во время проведения бронхоскопии.

Для того, чтобы определить длину стриктуры, измерьте расстояние, на которое был оттянут назад бронхоскоп. Для того, чтобы определить диаметр просвета, оцените диаметр нормального трахеобронхиального просвета, наблюдаемого проксимальнее стриктуры. В соответствии с руководством по эксплуатации могут быть использованы щипцы для открытой биопсии. Как вариант, длина стриктуры и диаметр просвета могут быть измерены путем анализа данных, полученных в ходе недавно проведенного КТ-исследования трахеобронхиального просвета.

3. Оценить стриктуру

Используя бронхоскоп, визуально оцените расположенную ниже стриктуру, отмечая расстояние до любых бронхиальных ветвей. Под контролем флюороскопии проверьте расположение стриктуры. Стриктура должна быть расширена приблизительно до 75 % от нормального диаметра просвета.

Опционально: для выявления краев стриктуры могут быть использованы рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на кожу пациента.

4. Ввести проводник

Продвиньте проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) или обменный проводник для катетеризации легочных сосудов Jagwire 0,035 дюймов (0,89 мм) через стриктуру.

Опционально: бронхоскоп в это время можно извлечь.

5. Выбрать размер стента

Выберите длину стента с тем, чтобы полностью ликвидировать стриктуру, появление которой было индуцировано воздействием опухоли, плюс дополнительно добавьте к длине стента от 10 мм до 20 мм, чтобы перекрыть нормальную слизистую оболочку. С каждого конца стента должно перекрываться, по меньшей мере, по 10 мм. Выберите диаметр стента, который должен быть приблизительно равен размеру нормального проксимального просвета.

Меры предосторожности: Если это возможно, избегайте выбора стента, который будет пересекать боковые ответвления бронхов во время его установки.

6. Подготовить систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

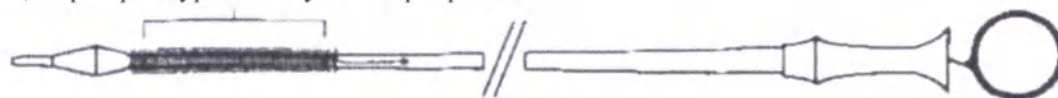
Меры предосторожности: Данное изделие поставляется нестерильным. Перед открытием упаковки осмотрите ее на предмет каких-либо повреждений. Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена. Визуально проверьте систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex на наличие каких-либо признаков повреждения. Не используйте, если в системе имеются какие-либо видимые признаки повреждения. Несоблюдение данного требования может привести к травмированию пациента.

Удалите стилет на дистальном конце системы доставки. Смажьте стент водорастворимой смазкой. Введите проводник в дистальный конец системы доставки.

7. Продвинуть систему трахеобронхиального стента Ultraflex по проводнику в стриктуру

Повторно введите бронхоскоп в дыхательные пути. Под визуальным бронхоскопическим контролем продвиньте систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex по проводнику в стриктуру. С помощью рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные (РК) маркеры, находящиеся на системе доставки, и установите РК-маркеры таким образом, чтобы стриктура находилась в центре между РК-маркерами (Рисунок 2).

Центр стриктуры между РК-маркерами



Кольцо, которое надевается на палец пользователя

Рисунок 2. Позиционирование доставляющего катетера

8. Раскрыть стент

А. Система с дистальным раскрытием стента

Начните установку стента, удерживая внутренний катетер, чтобы он был неподвижным, одной рукой и, используя другую руку, возьмитесь пальцем за кольцо, прикрепленное к концу ручки системы доставки стента. Потяните пальцем за кольцо, чтобы начать распускать узлы на нити и разматывать нить. Для систем с дистальным раскрытием стента нить разматывается от дистального (нижнего) конца стента первой (Рисунок 3А). Рекомендуется мониторить раскрытие стента под контролем рентгеноскопии, удерживая установленные края стриктуры в заданной точке между РК-маркерами, находящимися на системе доставки. В случае необходимости рекомендуется прекратить развертывание стента и отрегулировать его положение.

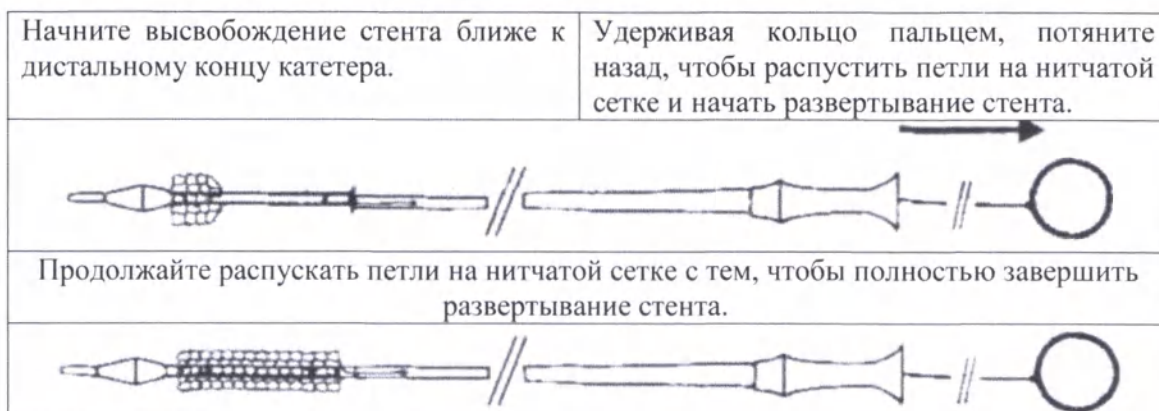


Рисунок 3А. Установка стента – система с дистальным раскрытием стента

В случае использования систем с дистальным раскрытием стента для правильного позиционирования внутренний катетер и стент можно потянуть по направлению к оператору (по дыхательным путям кнаружи).

Предупреждение: не пытайтесь переустановить развернутый или частично развернутый стент.

В. Система с проксимальным раскрытием стента

Начните установку стента, удерживая внутренний катетер, чтобы он был неподвижным, одной рукой и, используя другую руку, возьмитесь пальцем за кольцо, прикрепленное к концу ручки системы доставки стента.

Потяните пальцем за кольцо, чтобы начать распускать узлы на нити и разматывать нить. Для систем с проксимальным раскрытием стента нить разматывается от проксимального (верхнего) конца стента первой (Рисунок 3В). Рекомендуется мониторировать высвобождение стента под контролем рентгеноскопии, удерживая установленные края стриктуры в заданной точке между РК-маркерами, находящимися на системе доставки. В случае необходимости рекомендуется прекратить развертывание стента и отрегулировать его положение. В случае использования систем с проксимальным раскрытием стента для правильного позиционирования внутренний катетер и стент можно потянуть в обратном направлении от оператора (по дыхательным путям вовнутрь).

Предупреждение: не пытайтесь переустановить развернутый или частично развернутый стент.

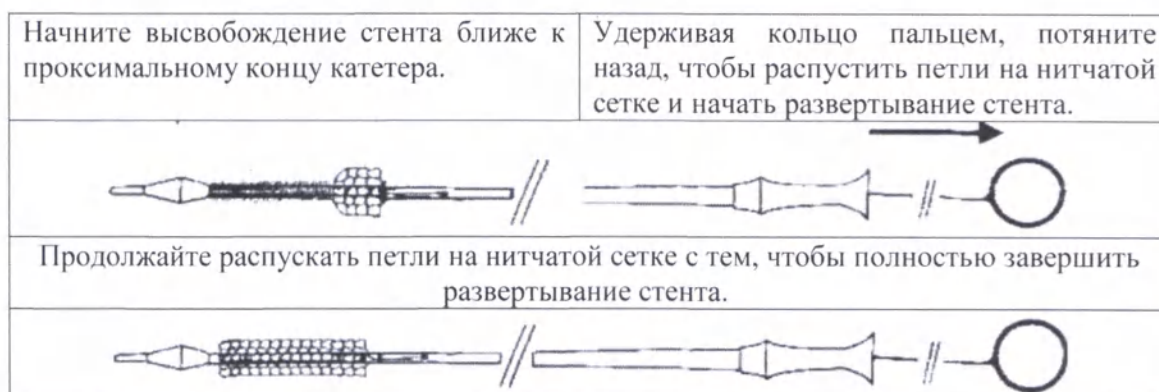


Рисунок 3В. Установка стента – система с проксимальным раскрытием стента

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

9. Оценить состояние развернутого стента и удалить систему доставки и бронхоскоп
Подтвердите бронхоскопически и рентгеноскопически, что стент полностью был развернут со стороны катетера. Осторожно удалите систему доставки из раскрытого стента, наблюдая за тем, чтобы не сместить стент кончиком катетера (Рисунок 4). Удалите бронхоскоп и, в соответствии с рекомендациями, проведите комплекс мероприятий, направленных на восстановление состояния пациента.

Опционально: в случае необходимости, используя баллонные расширители, можно выполнить полное раскрытие стента вплоть до диаметра стента.

Осторожно удалите систему доставки из расширенного стента.



Рисунок 4. Удаление системы доставки

Система трахеобронхиального стента Ultraflex с покрытием с дистальным раскрытием стента

1. Определить местонахождение стриктуры и выполнить ее расширение

Введите бронхоскоп в дыхательные пути и продвиньте его через трахеобронхиальную стриктуру. При необходимости выполните расширение стриктуры, используя баллонный расширитель, до минимального диаметра, равного диаметру доставляющего катетера с предварительно загруженным стентом, или до тех пор, пока можно продвинуть бронхоскоп.

Предупреждение: Установка системы трахеобронхиального стентирования Ultraflex противопоказана пациентам со стриктурами, которые невозможно расширить, по крайней мере, до 4 мм, или из-за которых невозможно ввести бронхоскоп.

2. Измерить длину стриктуры и диаметр просвета

Это можно сделать путем визуального осмотра во время проведения бронхоскопии.

Для того, чтобы определить длину стриктуры, измерьте расстояние, на которое был оттянут назад бронхоскоп. Для того, чтобы определить диаметр просвета, оцените диаметр нормального трахеобронхиального просвета, наблюдаемого проксимальнее стриктуры. В соответствии с руководством по эксплуатации могут быть использованы щипцы для открытой биопсии. Как вариант, длина стриктуры и диаметр просвета могут быть измерены путем анализа данных, полученных в ходе недавно проведенного КТ-исследования трахеобронхиального просвета.

3. Оценить стриктуру

Используя бронхоскоп, визуально оцените расположенную ниже стриктуру, отмечая расстояние до любых бронхиальных ветвей. Под контролем флюороскопии проверьте расположение стриктуры. Стриктура должна быть расширена приблизительно до 75 % от нормального диаметра просвета.

Опционально: для выявления краев стриктуры могут быть использованы рентгеноконтрастные маркеры, нанесенные на кожу пациента.

4. Ввести проводник

Продвиньте проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) или обменный проводник для катетеризации легочных сосудов Jagwire 0,035 дюймов (0,89 мм) через стриктуру.

Опционально: бронхоскоп в это время можно извлечь.

5. Выбрать размер стента

Выберите длину стента с тем, чтобы полностью ликвидировать стриктуру, появление которой было индуцировано воздействием опухоли, плюс дополнительно добавьте к длине стента от 10 мм до 20 мм, чтобы перекрыть нормальную слизистую оболочку. С каждого конца стента должно перекрываться, по меньшей мере, по 10 мм. Выберите диаметр стента, который должен быть приблизительно равен размеру нормального проксимального просвета.

Меры предосторожности: если это возможно, избегайте выбора стента, который будет пересекать боковые ответвления бронхов во время его установки.

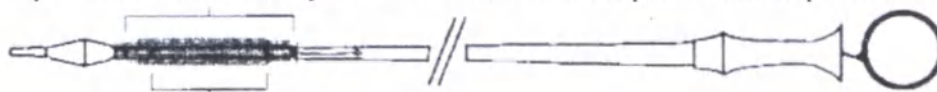
6. Подготовить систему трахеобронхиального стента Ultraflex с покрытием

Меры предосторожности: Данное изделие исключительно поставляется нестерильным. Перед открытием упаковки осмотрите ее на предмет каких-либо повреждений. Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена. Визуально проверьте систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex с покрытием на наличие каких-либо признаков повреждения. Не используйте, если в системе имеются какие-либо видимые признаки повреждения. Несоблюдение данного требования может привести к травмированию пациента.

Удалите стилет на дистальном конце системы доставки. Смажьте стент водорастворимой смазкой. Введите проводник в дистальный конец системы доставки.

7. Продвинуть систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex с покрытием по проводнику в стриктуру. Повторно введите бронхоскоп в дыхательные пути. Под визуальным бронхоскопическим контролем продвиньте систему трахеобронхиального стентирования Ultraflex с покрытием по проводнику в стриктуру. С помощью рентгеноскопии визуализируйте рентгеноконтрастные (РК) маркеры, находящиеся на системе доставки, и установите внутренние РК-маркеры таким образом, чтобы стриктура находилась в центре между ними (Рисунок 5). Данные РК-маркеры указывают на местоположение покрытой части раскрывшегося стента. Внешние РК-маркеры отображают предполагаемое положение концов раскрывшегося стента.

Края раскрывшегося стента, определяемые по внешним рентгеноконтрастным маркерам



Края покрытого сегмента, определяемые по внутренним рентгеноконтрастным маркерам после раскрытия стента

Рисунок 5. Позиционирование доставляющего катетера

8. Раскрыть стент

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Система с дистальным раскрытием стента

Начните установку стента, удерживая внутренний катетер, чтобы он был неподвижным, одной рукой и, используя другую руку, возьмитесь пальцем за кольцо, прикрепленное к концу ручки системы доставки стента. Потяните пальцем за кольцо, чтобы начать распускать узлы на нити и разматывать нить. Для систем с дистальным высвобождением стента нить разматывается от дистального (нижнего) конца стента первой (Рисунок 6). Рекомендуется мониторировать высвобождение стента под контролем рентгеноскопии, удерживая установленные края стриктуры в заданной точке между РК-маркерами, находящимися на системе доставки. В случае необходимости рекомендуется прекратить развертывание стента и отрегулировать его положение.

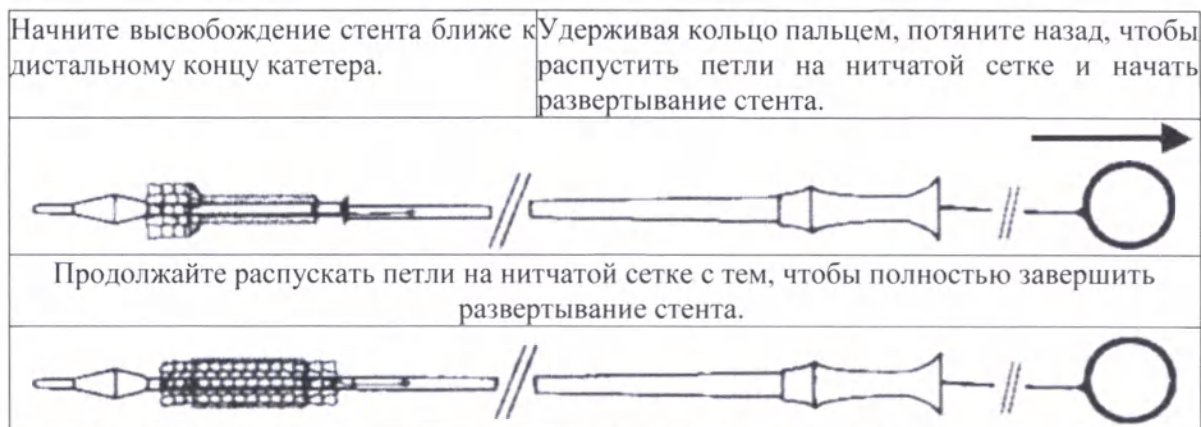


Рисунок 6. Установка стента – система с дистальным раскрытием стента

В случае использования систем с дистальным высвобождением стента для правильного позиционирования внутренний катетер и стент можно потянуть по направлению к оператору (по дыхательным путям кнаружи).

Предупреждение: не пытайтесь переустановить развернутый или частично развернутый стент.

9. Оценить состояние развернутого стента и удалить систему доставки и бронхоскоп

Подтвердите бронхоскопически и рентгеноскопически, что стент полностью был развернут со стороны катетера. Осторожно удалите систему доставки из раскрытого стента, наблюдая за тем, чтобы не сместить стент кончиком катетера (Рисунок 7). Удалите бронхоскоп и, в соответствии с рекомендациями, проведите комплекс мероприятий, направленных на восстановление состояния пациента.

Опционально: в случае необходимости, используя баллонные расширители, можно выполнить полное раскрытие стента вплоть до диаметра стента.

Предупреждение: Подразумевается, что стент, как только он будет правильно установлен, не будет удаляться. Однако, если возникнет необходимость немедленно удалить стент после его развертывания, стент может быть удален с помощью пинцета с зубами или извлекаемой петли.

Осторожно удалите систему доставки из раскрывшегося стента.



Рисунок 7. Удаление системы доставки

Постпроцедурный период

- Выполните стандартную рентгенографию с тем, чтобы оценить положение стента и проходимость трахеобронхиального дерева после выполнения процедуры в соответствии с клиническими показаниями.
- Соблюдайте осторожность во время дренирования трахеи или выполнения процедуры трахеостомии, поскольку дренажный катетер может попасть в ячейки стента и может сместить стент.
- Рецидив одышки может указывать на то, что стент начал перекрываться слизью или сместился за пределы стриктуры. Может потребоваться проведение дополнительной бронхоскопической оценки и лечения.
- Было обнаружено, что после установки трахеобронхиального стента у некоторых пациентов снижается способность выведения слизистого секрета из легких. После стентирования следует рассмотреть вопрос о назначении муколитических препаратов.

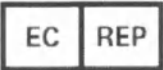
Гарантийные обязательства

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты, полученные от его использования. Обязательство, данное компанией «БСК» по этой гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, товарное состояние или пригодность для использования по назначению, в отношении таких инструментов.**

Magnetom Trio является товарным знаком компании «Зименс Акциенгезелльшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft). Intera является товарным знаком компании «Конинкlijke Филипс Электроникс Н.В.» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation). Signa является товарным знаком компании «Дженерал Электрик Компани» (General Electric).

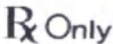
Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

	Каталожный номер
	Прочитайте инструкции по применению.
	Содержимое
	Авторизованный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Местное контактное лицо в Аргентине
	Местное контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Рекомендуемый проводник
	Совместимый с процедурой магнитно-резонансной томографии

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (К) ΔE ≤ 5,0

	Только для профессионального использования
	Нестерильное изделие.
	Верхняя граница температуры.

	Авторизованный представитель в ЕС
Компания «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ	

	Адрес австралийского спонсора
Компания «Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd) А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133 Бесплатный факс: 1800 836 666	

	Местное контактное лицо в Аргентине
Для получения информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA); доступ к ссылке www.bostonscientific.com/arg	

	Местное контактное лицо в Бразилии
Для получения информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda); доступ к ссылке www.bostonscientific.com/bra	

	Официальный производитель Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
---	---

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

300 Бостон Сайентифик Уэй
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752
США
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2016 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее филиалы.
Все права защищены.

Компания «Бостон Сайентифик» (единый проект (3 дюйма x 9 дюймов) инструкции по эксплуатации основного фирменного наименования, 90106040AP), Инструкция по эксплуатации, единый проект, трахеобронхиальный стент Ultraflex, единый, 91072350-01A_pretrans

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex:

1. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex с дистальным раскрытием, с покрытием, длиной: 15 мм, 25 мм, 45 мм, 65 мм; диаметр стента: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; длина стента: 30 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм; диаметр системы доставки 16 F(5.3 мм); длина системы доставки 100 см.
2. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex без покрытия, с проксимальным раскрытием, диаметр стента: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм; длина стента: 20 мм, 40 мм, 60 мм; диаметр системы доставки 16 F(5.3 мм); длина системы доставки 100 см.
3. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex без покрытия, с дистальным раскрытием, диаметр стента: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; длина стента: 30 мм, 40 мм, 60 мм; диаметр системы доставки 16 F (5.3 мм); длина системы доставки 100 см.

Комплектность:

- система трахеобронхиального стентирования Ultraflex
- инструкция по эксплуатации

Основные материалы, контактирующие с пациентом

Стент	Нитинол Полиуретан (только для стентов с покрытием)
Система доставки	Полиамид, нержавеющая сталь, Полидиметилсилоксан, силикон, полиэфирблокполиамид, тантал

Срок годности

Срок годности 24 месяца с момента упаковки.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Информация о наличии лекарственных средств

Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex не включает в себя в качестве составной части, вещество, которое, если используется отдельно, может рассматриваться как лекарственное средство, как это определено в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Упаковка

Пакет содержит только одно изделие. Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex помещается в термоформованный лоток синего цвета с прозрачной крышкой. Этот лоток помещается в металлизированный пакет. Этот комплект помещают в наружный прозрачный пакет с запаянными краями. На внешний пакет с пленочной стороны наклеивают бумажную этикетку с данными изделия. Кроме этого, к пленочной стороне внешнего пакета крепят конверт с брошюрой, в которой содержатся Инструкции по эксплуатации изделия (DFU). После этого пакет помещают в картонную коробку

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

Класс Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Условия эксплуатации

Установку стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия транспортировки

Храните при температуре

-29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность

20% - 85%

Атмосферное давление

48Kpa-108Kpa

Условия хранения

Температура окружающей среды

17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность

20%-60%

Атмосферное давление

97Kpa (14.07psi) - 105Kpa (15.23psi)

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что система трахеобронхиального стентирования Ultraflex отвечает требованиям EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 10993, EN ISO 14971. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

Ответственный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com**Производственное предприятие:**

Boston Scientific Limited,

Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2

Email: Info-russia@bsci.com**Уполномоченный представитель в РФ**

ООО «Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, помещение I, этаж 4, каб. 26

8-495-915-31-31

info@synergyc.ru

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс, 01752
(508)-683-4000
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752
(508)-683-4000)
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Система трахеобронхиального стентирования Ultraflex. Инструкция по эксплуатации» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Инструкции по эксплуатации».

/Подпись/

Лора Куроски
Старший специалист отдела
по нормативно-правовому
регулированию
«Бостон Сайентифик
Корпорейшн»

[Печать:
«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Сегодня, 12 июня 2018 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лора Куроски, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно, удостоверения сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

Штат Массачусетс } а именно

Округ Мидлсекс

/подпись/
Эшли Сантос,
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 01 июля 2022 г.

[Штамп: Эшли Рене Сантос, нотариус
Штат Массачусетс
Моя лицензия действительна до 01 июля 2021 г.]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-8-1969

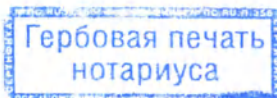
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи девятнадцатого года
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор
Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа. 08/82-н/77-2019- 8-1970
Зарегистрировано в реестре: N 2501 руб.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а,-ов)

