

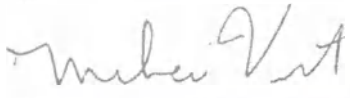
2A
КОПИЯ

vitatron • The Pace Makers

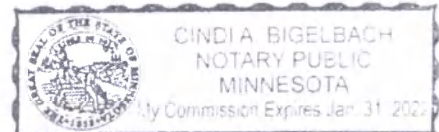
To whom it may concern:

It is hereby certified that the document attached is the Crystalline Actfix MRI SureScan™ ICQ09B Technical Manual (M965934A027) is for Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B transvenous bipolar lead.

Signed on behalf of Vitatron Holding B.V.

 04 June 2021

Vincent Melanie
Senior Regulatory Affairs Director
Date:



Cindia A Bigelbach
6/4/2021

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

vitatron



Crystalline Actfix MRI SureScan™ ICQ09B



Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

Содержание

1	Описание устройства	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Подробное описание устройства	14
8	Знак соответствия CE	16
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	16
10	Обслуживание	17

1 Описание устройства

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией MRI SureScan¹ модели ICQ09B компании Vitatron Crystalline ActFix предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: от 35 см до 85 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1² с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконовой резины.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации

Электрод модели ICQ09B является частью системы SureScan. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации, соединенного с электродами SureScan корпорации. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержится:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой³, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

¹ SureScan является зарегистрированным товарным знаком компании Medtronic.

² IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих такие же обозначения.

³ На электродах длиной 85 см и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в вену.

2 Показания

Электрод модели ICQ09B предназначен для использования с совместимым ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных или желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции.

Электрод модели ICQ09B предназначен только для одноразового использования.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ

обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе SureScan, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена герметичность или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Vitatron.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Vitatron стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, предупреждений или осложнений, обычно связанные с введением фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что аденокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю компании Vitatron.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.
Примечание: Разд. 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью фиксирующего инструмента), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время

постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, указанным для устройства SureScan, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭНС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в компанию Vitatron.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердечнососудистых структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разделиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромботическая и воздушная эмболия
- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфицирование
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий):

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭНС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода ^a	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭНС. Замените электрод или измените его положение

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

6.1 Общая инструкция

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости MPT не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования системы SureScan.

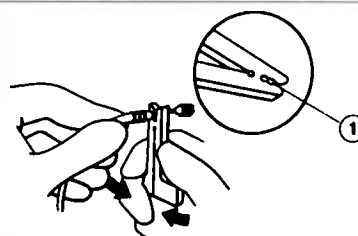
За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже.

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

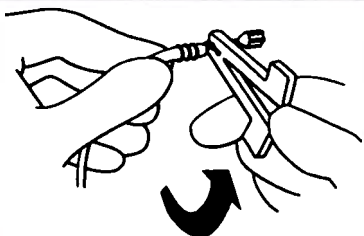
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 1, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Разд. 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

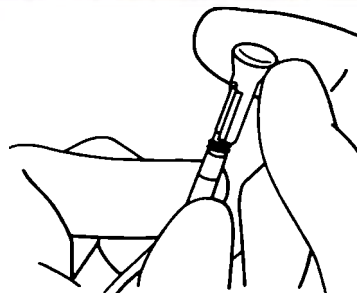
6.3 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода. Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. Разд. 6.5

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



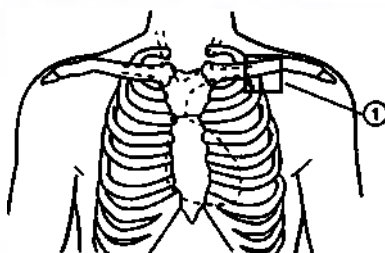
Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.4 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

⁴ Если требуются дополнительные стилеты, компания Vitatron рекомендует использовать стилеты компании Vitatron того же типа, которые были упакованы с электродом.

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

6.5 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода, дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгенографии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.7).

6.6 Размещение электрода в предсердии

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгенографии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика. **Внимание!** Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.7).

6.7 Фиксация винтового контакта в эндокарде

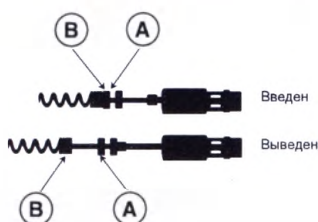
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
 - **Желудочковое расположение.** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
 - **Предсердное расположение.** После расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Разд. 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14" содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. **Внимание!** В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта. **Внимание!** Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может привести к повреждению электрода.

5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгенографии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (А) и приводным механизмом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
 - а. **При установке электрода в желудочке:**
Осторожно потяните за электрод и проверьте надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке. Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться зафиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
 - б. **При установке электрода в предсердии:** Для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная. После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабину электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.

9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
- Внимание!** Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.8 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Vitatron рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение двух месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите измерения. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и лекарственного взаимодействия.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) ЭКС или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6–12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

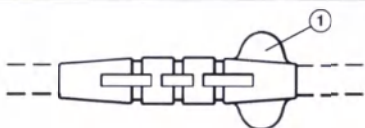
6.9 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок



Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



6.10 Подсоединение электрода к ЭНС

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставленной с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству:

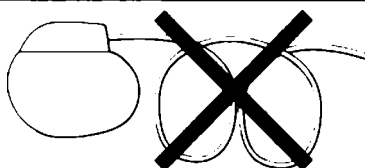
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставленной с устройством.

6.11 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

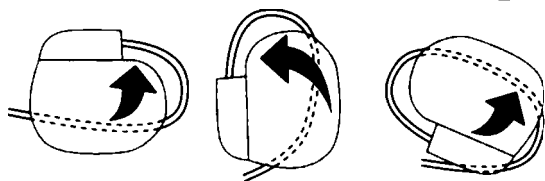
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекучивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.12 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в компанию Vitatron. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Подробное описание устройства

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель ICQ09B
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек/Предсердие
Фиксация	Активная
Длина	35 см, 45 см, 52 см, 58 см, 65 см, 85 см
Коннектор	IS-1 BI
Материалы	Проводник: Никелевый сплав MP35N Внешняя изоляция: Полиуретан 55D Внутренняя изоляция: Кондиционированная силиконовая резина Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана Кольцевой: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт: 4,2 mm² Кольцевой: 22 mm²
Расстояние от кончика до кольца	10 mm
Диаметр	Корпус электрода: 1,9 mm
Интродюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводника: 2,3 mm (7 French) с проводником: 3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта	1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление проводника электрода	Монополярный: 33,5 Ω (58 cm) Биполярный: 61,4 Ω (58 cm)
Стероид	Дексаметазона ацетат

Параметр	Модель ICQ09B
Количество стероида	Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида	Силикон

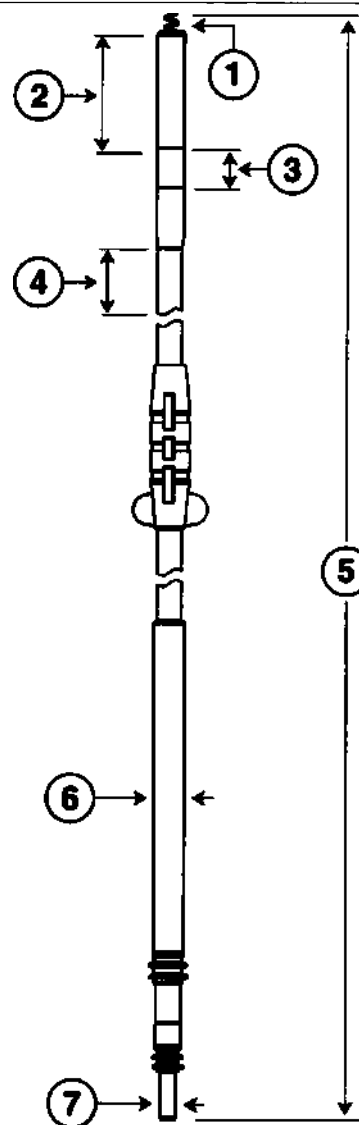
В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
- 3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm²
- 4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
- 5 Длина электрода: от 35 cm до 85 cm

6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 B): 1,6 mm

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели ICQ09B.

CE0344
2001

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.



Дата изготовления



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Срок годности



MPT выполнять с соблюдением определенных условий



Логотип SureScan



Серийный номер



Номер для заказа



Открывать здесь



См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не использовать, если повреждена упаковка



Температура не выше



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Принадлежности



Внутренний диаметр



Электрод



Трансвенозный желудочковый электрод



Трансвенозный предсердный электрод



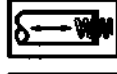
Стимуляция



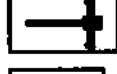
Сенсинг



Выделяющий стероид



Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



Интродьюсер электрода



Интродьюсер электрода с проводником



Длина электрода

10 Обслуживание

Служащие компании Vitatron — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией компании Vitatron. Компания Vitatron также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Vitatron, либо позвоните или напишите в компанию Vitatron. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

• • • • • • • •



Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
+31 43 356 6551

© 2018 Vitatron Holding B.V.
M965934A021 A
2016-04-28



M965934A021

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон»]

Для предъявления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Техническим руководством в отношении изделия «Электрод трансвенозный биполярный Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B» (M965934A027).

Подписано от имени и по поручению компании «Витатрон Холдинг Б.В.»
(Vitatron Holding B.V.)

/подпись/ 04 июня 2021 г.

Винсент Мелани

Старший директор по нормативно-правовому регулированию

Дата:

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/ 04 июня 2021 г.

[Далее следует текст документа «Техническое руководство в отношении изделия „Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B“, представленного на русском языке.]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

Почтовый адрес: п/я 1220

6201 MP Маастрихт

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

№ в Торгово-промышленном реестре Южного

Лимбурга: 090.30.178

№ плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-*20-1574*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *29* лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-*20-1575*

Уплачено за совершение нотариального действия: *400* руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *15* лист(а)(ов)

Нотариус