

MEGADYNE Est. 1985

The Electrosurgical Authority

Согласовано/APPROVAL

Megadyne Medical Products, Inc

Организация/Organization

11506 South State Street, Draper, Utah, 84020 USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Emily Nesbitt

Фамилия, Имя/ Surname, Name



William Steinmetz

William Steinmetz
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 04-20-2027

19 December 2022

19 12 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Emily Nesbitt

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями: Электрод игольчатый, в вариантах исполнения; Электрод режущий плоский, в вариантах исполнения; Электрод шарообразный, в вариантах исполнения.

Instruction for use for the medical device

Monopolar disposable electrodes for the Megadyne electrosurgical generator with accessories: Needle electrodes, in variations; Flat blade electrodes, in variations; Ball Electrodes, in variations.

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Электроды монополярные одноразовые к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME Monopolar disposable electrodes for the Megadyne electrosurgical generator with accessories.	
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number	
1. Электрод игольчатый, в вариантах исполнения:	1. Needle electrode, in variations:	—	
1.1. Электрод игольчатый, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.1. Needle electrode, 2.75 (70 mm)" 12 pcs/box with IFU;	0313	
1.2. Электрод игольчатый, модифицированный, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.2. Needle electrode, 2.75", modified, 12 pcs/box with IFU;	0313M	
1.3. Электрод игольчатый, модифицированный, 102 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.3. Needle electrode, 4", step-down, modified, 12 pcs/box with IFU;	0316AM	
1.4. Электрод игольчатый, 152 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.4. Needle electrode, 6", 12 pcs/box with IFU;	0316	
1.5. Электрод игольчатый, модифицированный, 152 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	1.5. Needle electrode, 6", modified, 12 pcs/box with IFU;	0316M	
2. Электрод режущий плоский, в вариантах исполнения:	2. Flat blade electrodes, in variations:	—	
2.1. Электрод режущий плоский, 102 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.1. Flat blade electrode, 4", 12 pcs/box with IFU;	0314A	
2.2. Электрод режущий плоский, 165 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.2. Flat blade electrode, 6.5", 12 pcs/box with IFU;	0314	
2.3. Электрод режущий плоский, 64 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.3. Flat blade electrode, 2.5", 12 pcs/box with IFU;	0312	
2.4. Электрод режущий плоский, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.4. Flat blade electrode, 2.75", 12 pcs/box with IFU;	0312A	
2.5. Электрод режущий плоский, модифицированный, 165 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.5. Flat blade electrode, 6.5", modified, 12 pcs/box with IFU;	0314M	
2.6. Электрод режущий плоский, модифицированный, 64 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.6. Flat blade electrode, 2.5", modified, 12 pcs/box with IFU;	0312M	
2.7. Электрод режущий плоский, модифицированный, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	2.7. Flat blade electrode, 2.75", modified, 12 pcs/box with IFU;	0312AM	
3. Электрод шарообразный, в вариантах исполнения:	3. Ball Electrode, in variations:	—	

3.1. Электрод шарообразный, 127 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	3.1. Ball Electrode, 5.0", 12 pcs/box with IFU;	0300
3.2. Электрод шарообразный, 51мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	3.2. Ball electrode, 2", 12 pcs/box with IFU;	0315
1.1. Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б. Режим работы: не применимо (см. режим работы совместимого генератора). Тип рабочей части: тип CF с защитой от разряда дефибриллятора (При работе совместно с генератором электрохирургическим и эвакуатором дыма Megadyne).		1.1. MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: IIb. Operation mode: N/A (see applicable generator). Applied part type: type CF with defibrillator discharge protection (When working together with Megadyne Electrosurgical Generator and Megadyne Smoke Evacuators).
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 2.1 НАЗНАЧЕНИЕ Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne предназначен для монополярной резки и коагуляции мягких тканей во время электрохирургической операции.		2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. INTENDED USE Monopolar disposable electrode for the Megadyne electrosurgical generator are designed for monopolar cutting and coagulation of soft tissues during electrosurgical procedures.
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ Изделия предназначены для проведения радиочастотного (РЧ) тока при резке и коагуляции от электрохирургического генератора до ткани-мишени в широком спектре общих хирургических процедур, требующих использования электрохирургической резки и прижигания.		2.2. PRINCIPLE OF OPERATION They are intended to conduct radio frequency (RF) current for cutting and coagulation from the electrosurgical generator to target tissue in a broad range of general surgical procedures requiring the use of electrosurgery cutting and cauterization.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Монополярный разрез и коагуляция мягких тканей во время электрохирургической операции.		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Monopolar cutting and coagulation of soft tissues during electrosurgical operation.
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.		3.2. Contraindications There are no contraindications for either subject device per the IFU
3.3. Побочные эффекты		3.3. Adverse effects

Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	No side effects were detected after the use of the medical device.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуются использовать при условиях, указанных в ниже.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Устройство предназначено для использования медицинским работником, прошедшим подготовку и имеющим опыт проведения операций с использованием электрохирургии. Megadyne рекомендует клиническим специалистам ознакомиться с работой электрохирургических электродов, отрабатывая их технику на соответствующих тканевых симуляциях, чтобы определить ожидаемые характеристики резки и коагуляции.	4.2. Potential users of MD The device is intended to be used by a healthcare professional trained and experienced in performing surgeries involving the use of electrosurgery. Megadyne recommends clinicians familiarize themselves with the performance of the electrosurgical electrodes by practicing their technique on appropriate tissue simulations to determine the anticipated cutting and coagulation characteristics.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 1 – Условия эксплуатации МИ <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.3. Use conditions of MD Table 1 – Use conditions of MD <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 5.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод игольчатый, электрод режущий плоский, электрод шарообразный - монополярные электрохирургические электроды. Они изолированы в основном по длине на открытой части. Изделия предназначены для общего и лапароскопического электрохирургического использования и применения в электрохирургических карандашах, ножных кабелях и канюлях различных производителей.	5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 5.1. General description of functional elements of MD The Stainless-Steel electrode are monopolar electrosurgical electrode. They are insulated over the majority of their exposed length. They are intended for general electrosurgical use, and designed to fit into electrosurgical pencils and cables distributed by various device manufacturers.																

Изделия поставляются в нескольких конфигурациях и длинах наконечников.

These electrodes are available in a number of tip configurations and lengths.



Рис.1 Внешний вид: Электрод шарообразный, 127 мм, 12 шт\уп./ Fig. 1 Appearance: Ball Electrode, 127 mm; 12 pcs/box;



Рис.2 Внешний вид: Электрод шарообразный, 51мм, 12 шт\уп./ Fig. 2 Appearance: Ball electrode, 51 mm; 12 pcs/box;



Рис.3 Внешний вид: Электрод режущий плоский, 102 мм, 12 шт\уп./ Fig. 3 Appearance: Flat blade electrode 102 mm; 12 pcs/box;



Рис.4 Внешний вид: Электрод режущий плоский, 165 мм, 12 шт\уп./ Fig. 4 Appearance: Flat blade electrode 165 mm; 12 pcs/box;



Рис.5 Внешний вид: Электрод режущий плоский, 64 мм, 12 шт\уп./ Fig. 5 Appearance: Flat blade electrode 64 mm; 12 pcs/box;



Рис.6 Внешний вид: Электрод режущий плоский, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 6 Appearance: Flat blade electrode 70 mm, 12 pcs/box;



Рис.7 Внешний вид: Электрод режущий плоский, модифицированный, 165 мм, 12 шт\уп./ Fig. 7 Flat blade electrode 165 mm, modified, 12 pcs/box;



Рис.8 Внешний вид: Электрод режущий плоский, модифицированный, 64 мм, 12 шт\уп./ Fig. 8 Appearance: Flat blade electrode, 64 mm modified, 12 pcs/box;



Рис.9 Внешний вид: Электрод режущий плоский, модифицированный, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 9 Appearance: Flat blade electrode, 70 mm modified, 12 pcs/box;



Рис.10 Внешний вид: Электрод игольчатый, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 10 Appearance: Needle electrode, 70 mm, 12 pcs/box;



Рис.11 Внешний вид: Электрод игольчатый, модифицированный, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 11 Appearance: Needle electrode, 70 mm, modified, 12 pcs/box;



Рис.12 Внешний вид: Электрод игольчатый, модифицированный, 102 мм, 12 шт\уп. / Fig. 12 Appearance: Needle electrode, 102 mm, , modified, sterile, 12 pcs/box;



Рис.13 Внешний вид: Электрод игольчатый, 152 мм, 12 шт\уп. / Fig. 13 Appearance: Needle electrode, 152 mm, 12 pcs/box;



Рис.14 Внешний вид: Электрод игольчатый, модифицированный, 152 мм, 12 шт\уп. / Fig. 14 Appearance: Needle electrode, 152 mm, modified, 12 pcs/box;

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Компания Megadyne рекомендует использовать медицинское изделие с генератором электрохирургическим Megadyne и принадлежностями Megadyne (например, с держателями электродов и возвратными электродами).

5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Megadyne recommends the use of Megadyne electrosurgical electrodes with the Megapower electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. electrosurgical pencils and return electrodes.).

5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Таблица 2 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Table 2 – The main technical characteristics of medical device

Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value*
1.Электрод игольчатый, в вариантах исполнения:	1.Needle electrode, in variations:		
1.1. Номер по каталогу: 0313	1.1. Reference number: 0313	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	72,14
		Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 50
1.2 Номер по каталогу: 0313M	1.2.Reference number: 0313M	Длина электрода, мм / Electrode length, mm ±	72,14
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.3.Номер по каталогу: 0316AM	1.3.Reference number: 0316AM	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

1.4.Номер по каталогу: 0316	1.4.Reference number: 0316	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	152,4
		Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.5.Номер по каталогу: 0316M	1.5.Reference number: 0316M	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	152,4
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2 Электрод режущий плоский, в вариантах исполнения:	2 Flat blade electrode, in variations:		
2.1 Номер по каталогу: 0314A	2.1 Reference number: 0314A	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.2 Номер по каталогу: 0314	2.2 Reference number: 0314	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.3 Номер по каталогу: 0312	2.3 Reference number: 0312	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.4 Номер по каталогу: 0312A	2.4 Reference number: 0312A	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7

		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.5 Номер по каталогу: 0314M	2.5 Reference number: 0314M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.6 Номер по каталогу: 0312M	2.6 Reference number: 0312M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.7 Номер по каталогу: 0312AM	2.7 Reference number: 0312AM	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
3 Электрод шарообразный, в вариантах исполнения:	3 Ball Electrode, in variations:		
3.1 Номер по каталогу: 0300	3.1 Reference number: 0300	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	127
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
3.2 Номер по каталогу: 0315	3.2 Reference number: 0315	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	53,19
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

Электроды могут выдерживать 3 последовательных изгиба с противоположных концов (90 ° / 180 ° / 180 °) без разрушения. Электроды могут быть согнуты примерно до 60 ° без разрушения. / Blade electrodes can withstand 3 consecutive opposing bends (90°/180°/180°) without breaking. Electrodes can be bent up to approximately 60° without breaking.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ

Электрод игольчатый, электрод режущий плоский и электрод шарообразный изготавливаются из следующих материалов: нержавеющая сталь, полиолефин.

6. LIST OF MD MATERIALS

Needle electrode, Flat blade electrode and Ball Electrode are made from following materials: Stainless Steel, Polyolefin.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрод игольчатый, электрод режущий плоский и электрод шарообразный разработаны для применения с большинством электрохирургических генераторов и с другими электрохирургическими инструментами. Перед использованием электрода убедитесь в его надлежащей совместимости и соответствии используемым принадлежностям.

Для установки электрода в электрохирургический инструмент:

1. Убедитесь, что инструмент не присоединен к генератору.
2. Вставьте электрод в инструмент до упора. Убедитесь, что изолятор надежно размещен внутри инструмента.
3. Если изолятор не будет надлежащим образом помещен внутри инструмента не используйте электрод.
4. Некоторые электроды поставляются с защитой контактов. Удалите защиту контакта перед использованием, если она присутствует.

7. INSTRUCTIONS FOR USE

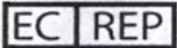
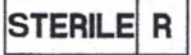
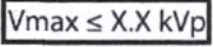
Cautery Tips (or "electrodes") are designed to fit most electrosurgical pencils and other electrosurgical accessories. Prior to use, ensure the electrode has the proper compatibility and fit with the accessory.

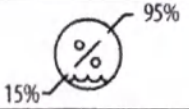
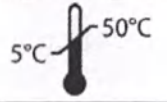
To place the electrode into an electrosurgical accessory:

1. Ensure the accessory is not connected to the generator.
2. Fully insert the electrode into the accessory. Make sure the insulation sleeve fits securely inside the accessory.
3. If the insulating sleeve does not fit securely inside the accessory, do not use the electrode.
4. Some electrodes are supplied with a tip protector. If the tip protector is present, remove prior to use.

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Batch Code
	Срок годности	Use by date

	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *

	Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании).*	
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
		
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.*	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity limitations
	Температура при условиях хранения	Temperature limit
* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.		* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.		9. SHELF LIFE, USE BY DATE The shelf life of the medical product is 5 years.

10. ФОРМА ПОСТАВКИ Потребительская упаковка содержит 12 изделий в индивидуальных упаковках, а также инструкцию по применению медицинского изделия.	10. HOW SUPPLIED The customer package contains 12 items in the individual packages, as well as instruction for the use of a medical device.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу	12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения • Храните электроды в контейнере, защищенном от электростатического разряда. • Активная или нагретая в процессе работы рабочая часть электрода может стать причиной пожара. Не размещайте ей вблизи или в непосредственном контакте с воспламеняющимися материалами и веществами (например, занавесями, горючими газами, эндотрахеальными трубками и др.) • Хирургические процедуры, предполагающие прохождение высокочастотного тока через части тела с относительно маленькой площадью поперечного сечения, рекомендуется выполнять с использованием биполярной методики. • Для достижения желаемого эффекта используйте минимально возможное значение мощности.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings • When not in use, store electrode in an electrically insulated container. • Cautery tips that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable material and substances (e.g. drapes, flammable gases, endotracheal tubes, etc.) • For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area (e.g. circumcisions), the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage. • Use the lowest possible power setting to achieve the desired effect.
Меры предосторожности • Если электрод или покрытие повреждено, более не используйте этот электрод.	Precautions • If the electrode is damaged, discard the electrode.

• Для правильного использования электрохирургического генератора см. руководство по эксплуатации, предоставленное изготовителем. • Electrodes blades can be bent up to 60°. Use of instruments to modify the electrode and / or excessive bending could damage the electrode. • Activate electrodes only when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage. • Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment. • These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do Not Resterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.	• Для правильного использования электрохирургического генератора см. руководство по эксплуатации, предоставленное изготовителем. • Electrodes blades can be bent up to 60°. Use of instruments to modify the electrode and / or excessive bending could damage the electrode. • Activate electrodes only when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage. • Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment. • These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do Not Resterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Изделие стерилизуется методом гамма-излучения до уровня SAL 10⁻⁶, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности, допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: от 25 до 40 кГр.	15. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The product is sterilized by gamma radiation to the SAL 10⁻⁶ level, which corresponds to the minimum required sterility level, permissible doses for sterilization by gamma radiation: from 25 to 40 kGy.
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие требования к техническому обслуживанию и ремонту</u> Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	16. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General requirements for technical support and repair of MD</u> The product is single use, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in

	accordance with the requirements of the legislation in the country of application.																
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ • Хранить в сухом месте • Хранить вдали от источников тепла	17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE • Keep dry • Keep away from heat																
Таблица 3 – Условия транспортировки и хранения: <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 5 до 50</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 95</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </table>	Наименование	Диапазон	Температура, °C	От 5 до 50	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Table 3 – Transportation and storage conditions: <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 5 to 50</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 95</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature, °C	From 5 to 50	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От 5 до 50																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From 5 to 50																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Изделия после истечения срока годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам и утилизируются как отходы класса А.	18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The products are disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Products after the expiration date are classified as epidemiologically safe waste and are disposed of as class a waste.																
19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	19. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.																

MEGADYNE

Est.
1985

The Electrosurgical Authority®

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США).

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

**20. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN
FEDERATION**

MANUFACTURER:

Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE
MANUFACTURER IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» (Megadyne)>

Основано в
1985 году

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 19 декабря 2022 года>

Согласовано

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»

Организация

11506 Савт Стейт Стрит, Дрейпер, Юта, 84020 США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Эмили Несбитт

Фамилия, Имя

19 – 12 - 2022

Дата ДД. ММ.ГГГГ

< подписано >

Подпись

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями:
Электрод игольчатый, в вариантах исполнения; Электрод режущий плоский, в вариантах исполнения; Электрод
шарообразный, в вариантах исполнения.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *54-3265*

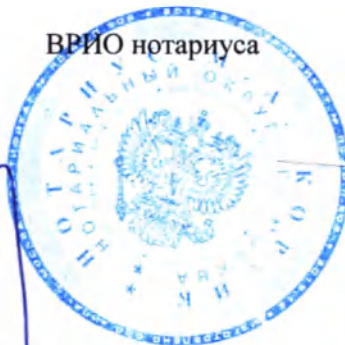
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



MEGADYNE Est. 1985

The Electrosurgical Authority

Согласовано/APPROVAL

Megadyne Medical Products, Inc

Организация/Organization

11506 South State Street, Draper, Utah, 84020 USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Emily Nesbitt

Фамилия, Имя/ Surname, Name



William Steinmetz
William Steinmetz
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 04-20-2027
19 December 2022

19 12 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Emily Nesbitt

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями:

Электрод игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean; Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean; Электрод режущий плоский E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод шарообразный, в вариантах исполнения; Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод-шпатель лапароскопический, в вариантах исполнения

Instruction for use for the medical device

Monopolar disposable electrodes for the Megadyne electrosurgical generator with accessories: E-Z Clean needle electrodes, in variations; E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrodes, in variations; E-Z Clean blunt needle electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic needle electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic curved electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic standard blade electrode, sterile; E-Z Clean Laparoscopic ball electrode, sterile; E-Z Clean flat blade electrodes, in variations; Ball Electrodes, in variations; E-Z Clean Specialized bayonet electrodes, in variations; E-Z Clean Laparoscopic spatula electrodes, in variations

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Электроды монополярные одноразовые к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME Monopolar disposable electrodes for the Megadyne electrosurgical generator with accessories.	
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number	
1. Электрод игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения:	1. E-Z Clean needle electrodes, in variations:	—	
1.1. Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.1. E-Z Clean needle electrode, 4", step-down, 12 pcs/box with IFU;	0016A	
1.2. Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.2. E-Z Clean needle electrode, 4", step-down, modified, 12 pcs/box with IFU;	0016AM	
1.3. Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.3. E-Z Clean needle electrode, 6", 12 pcs/box with IFU;	0016	
1.4. Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.4. E-Z Clean needle electrode, 6", modified, 12 pcs/box with IFU;	0016M	
1.5. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.5. E-Z Clean needle electrode, 2.75", 12 pcs/box with IFU;	0013	
1.6. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.6. E-Z Clean needle electrode, 2.75", modified, 12 pcs/box with IFU;	0013M	
1.7. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	1.7. E-Z Clean needle electrode, 2.75", modified, sterile with nose cone 24 pcs/box with IFU;;	0013MD	
2. Электроды игольчатые MEGAfine E-Z Clean, в вариантах исполнения:	2. E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrodes, in variations:	—	
2.1. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 51 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.1. E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 2", 12 pcs/box with IFU;	0118	
2.2. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 64 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.2. E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 2.5", 12 pcs/box with IFU;	0118A	
2.3. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 4 мм / 50 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.3. E-Z Clean MEGAfine 45° sharp needle electrode, 4 mm / 50 mm 12 pcs/box with IFU;;	0119A	
2.4. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 50 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.4. E-Z Clean MEGAfine 45° sharp needle electrode, 12 pcs/box with IFU;	0119	

2.5. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 90°, 50 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	2.5. E-Z Clean MEGAfine 90° sharp needle electrode, 12 pcs/box with IFU;	0120
2.6. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 165 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	2.6. E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 6.5", 12 pcs/box with IFU;	0121
3. Электроды игольчатые тупые E-Z Clean, в вариантах исполнения:	3. E-Z Clean blunt needle electrodes, in variations:	—
3.1. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 114 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	3.1. E-Z Clean needle electrode, 4.5", blunt, 12 pcs/box with IFU;	0113A
3.2. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	3.2. E-Z Clean blunt needle electrode, 2.75", 12 pcs/box with IFU;	0113
3.3. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	3.3. E-Z Clean blunt needle electrode, 2.75", modified, 12 pcs/box with IFU;	0113M
4. Электроды лапароскопические E-Z Clean с J-образной режущей частью, в вариантах исполнения:	4. E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrodes, in variations:	—
4.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	4.1. E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0021
4.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	4.2. E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 13.5", split stem, 6 pcs/box with IFU;	0021S
4.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	4.3. E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0021L
4.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	4.4. E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0021LS
5. Электроды лапароскопические E-Z Clean с L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:	5. E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrodes, in variations:	—
5.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	5.1. E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0020
5.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	5.2. E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 13.5", split stem, 6 pcs/box with IFU;	0020S
5.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	5.3. E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0020L

5.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	5.4. E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 45cm, split stem, 6 pcs/box with IFU;	0020LS
6. Электроды лапароскопические E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:	6. E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrodedes, in variations:	—
6.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, 330 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	6.1. E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0100
6.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	6.2. E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 13.5", split stem, 6 pcs/box with IFU;	0100S
6.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	6.3. E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0100L
6.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	6.4. E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0100LS
7. Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения:	7. E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, in variations:	—
7.1. Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	7.1. E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0022
7.2. Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	7.2. E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, 13.5", split stem, 6 pcs/box with IFU;	0022S
8. Электроды лапароскопические изогнутые E-Z Clean, в вариантах исполнения:	8. E-Z Clean Laparoscopic curved electrodes, in variations:	—
8.1. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	8.1. E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0019
8.2. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	8.2. E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 13.5", split stem, 6 pcs/box with IFU;	0019S
8.3. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	8.3. E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 45cm, 6 pcs/box with IFU;	0019L
8.4. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	8.4. E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 45cm, split stem, 6 pcs/box with IFU;	0019LS

9. Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	9. E-Z Clean Laparoscopic standard blade electrode, 13.5" 6 pcs/box with IFU;	0017
10. Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	10. E-Z Clean Laparoscopic ball electrode, 13.5" 6 pcs/box with IFU;	0024
11. Электрод режущий плоский E-Z Clean, в вариантах исполнения:	11. E-Z Clean flat blade electrode, in variations:	—
11.1. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.1. E-Z Clean flat blade electrode, 4", 12 pcs/box with IFU;	0014A
11.2. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.2. E-Z Clean flat blade electrode, 4", modified, 12 pcs/box with IFU;	0014AM
11.3. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.3. E-Z Clean flat blade electrode, 4", modified, sterile with nose cone 24 pcs/box with IFU;	0014AMD
11.4. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.4. E-Z Clean flat blade electrode, 6.5", 12 pcs/box with IFU;	0014
11.5. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.5. E-Z Clean flat blade electrode, 6.5", modified, 12 pcs/box with IFU;	0014M
11.6. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.6. E-Z Clean flat blade electrode, 6.5", modified, sterile with nose cone 24 pcs/box with IFU;	0014MD
11.7. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.7. E-Z Clean flat blade electrode, 2.5", 12 pcs/box with IFU;	0012
11.8. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.8. E-Z Clean flat blade electrode, 2.5", modified, 12 pcs/box with IFU;	0012M
11.9. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный с защитным конусом, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.9. E-Z Clean flat blade electrode, 2.5", modified, sterile with nose cone 12 pcs/box with IFU;	0012MD
11.10. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.10. E-Z Clean flat blade electrode, 2.75", 12 pcs/box with IFU;	0012A
11.11. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.11. E-Z Clean flat blade electrode, 2.75", modified, 12 pcs/box with IFU;	0012AM
11.12. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	11.12. E-Z Clean flat blade electrode, 2.75", modified, sterile with nose cone; 24 pcs/box with IFU;	0012AMD

12. Электрод шарообразный, в вариантах исполнения:	12. Ball Electrode, in variations:	—
12.1. Электрод шарообразный E-Z Clean, 127 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	12.1. E-Z Clean ball electrode, 5", 12 pcs/box with IFU;	0009
12.2. Электрод шарообразный E-Z Clean, 51 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	12.2. E-Z Clean ball electrode, 2", 12 pcs/box with IFU;	0015
13. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, в вариантах исполнения:	13. E-Z Clean Specialized bayonet electrode, in variations:	—
13.1. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	13.1. E-Z Clean needle electrode, 5.75", bayonet, 12 pcs/box with IFU;	0028
13.2. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	13.2. E-Z Clean needle electrode, 5.75", bayonet, modified, 12 pcs/box with IFU;	0028M
13.3. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	13.3. E-Z Clean flat blade electrode, 6.25", bayonet, 12 pcs/box with IFU;	0029
13.4. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм, модифицированный, 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	13.4. E-Z Clean flat blade electrode, 6.25", bayonet, modified, 12 pcs/box with IFU;	0029M
14. Электрод-шпатель лапароскопический, в вариантах исполнения:	14. E-Z Clean Laparoscopic spatula electrode, in variations:	—
14.1. Электрод-шпатель лапароскопический E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	14.1. E-Z Clean Laparoscopic spatula electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0018
14.2. Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	14.2. E-Z Clean Laparoscopic curved spatula electrode, 13.5", 6 pcs/box with IFU;	0018C
14.3. Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	14.3. E-Z Clean Laparoscopic curved spatula electrode, 13.5", split stem 12 pcs/box with IFU.	0018CS
1.1. Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б. Режим работы: не применимо (см. режим работы совместимого генератора). Тип рабочей части: тип CF с защитой от разряда дефибриллятора (При работе совместно с генератором электрохирургическим и эвакуатором дыма Megadyne). 1.1. MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: IIb. Operation mode: N/A (see applicable generator). Applied part type: type CF with defibrillator discharge protection (When working together with Megadyne Electrosurgical Generator and Megadyne Smoke Evacuators).		

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. INTENDED USE
2.1 НАЗНАЧЕНИЕ Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne предназначен для монополярной резки и коагуляции мягких тканей во время электрохирургической операции.	Monopolar disposable electrode for the Megadyne electrosurgical generator are designed for monopolar cutting and coagulation of soft tissues during electrosurgical procedures.
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ Изделия предназначены для проведения радиочастотного (РЧ) тока при резке и коагуляции от электрохирургического генератора до ткани в широком спектре общих и лапароскопических хирургических процедур, требующих использования электрохирургической резки и прижигания.	2.2. PRINCIPLE OF OPERATION They are intended to conduct radio frequency (RF) current for cutting and coagulation from the electrosurgical generator to target tissue in a broad range of general and laparoscopic surgical procedures requiring the use of electrosurgery cutting and cauterization.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
3.1. Показания Монополярный разрез и коагуляция мягких тканей во время электрохирургической операции.	3.1. Indications Monopolar cutting and coagulation of soft tissues during electrosurgical operation.
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2. Contraindications There are no contraindications for either subject device per the IFU.
3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3. Adverse effects No side effects were detected after the use of the medical device.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE
4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.	4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.
4.2. Потенциальные потребители МИ Устройство предназначено для использования медицинским работником, прошедшим подготовку и имеющим опыт проведения операций с	4.2. Potential users of MD The device is intended to be used by a healthcare professional trained and experienced in performing surgeries involving the use of

использованием электрохирургии. Megadyne рекомендует клиникам специалистам ознакомиться с работой электрохирургических электродов, отрабатывая их технику на соответствующих тканевых симуляциях, чтобы определить ожидаемые характеристики резки и коагуляции.

4.3. Условия эксплуатации МИ

Таблица 1 – Условия эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Температура, °C	От 10 до 40
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Электрод E-Z Clean — это монополярный электрохирургический электрод, покрытый политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Он изолирован в основном по длине на открытой части. Изделия предназначены для общего и лапароскопического электрохирургического использования и применения в держателях электрохирургических, ножных кабелях и канюлях различных производителей.

Электрод E-Z Clean доступен в нескольких конфигурациях и длинах наконечников. Стандартными являются следующие наконечники - стандартные лезвия, модифицированные лезвия, иглы, тупые иглы, шариковые наконечники и другие. Некоторые конфигурации имеют немного другую геометрию, которая усиливает эффект режима Mega Power ACE. Доступны как стандартные электроды для открытой процедуры, так и электроды, предназначенные для лапароскопических процедур.

Несколько конфигураций наконечника снабжены носовым конусом, изоляционным покрытием, которые позволяют защитить от травм, возникающих в результате воздействия рассеянного тока.

electrosurgery. Megadyne recommends clinicians familiarize themselves with the performance of the electrosurgical electrodes by practicing their technique on appropriate tissue simulations to determine the anticipated cutting and coagulation characteristics.

4.3. Use conditions of MD

Table 1 – Use conditions of MD

Environmental conditions	
Temperature, °C	From 10 to 40
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

5.1. General description of functional elements of MD

The E-Z Clean electrodes are monopolar electrosurgical electrode coated with polytetrafluoroethylene (PTFE). They are insulated over the majority of their exposed length. They are intended for general and laparoscopic electrosurgical use, and designed to fit into electrosurgical pencils, foot cables, and cannulas distributed by various device manufacturers.

The E-Z Clean electrode is available in a number of tip configurations and lengths. Tips such as standard blades, modified blade, needles, blunt needles, ball-ends, and others are typical. Some configurations contain a slightly different geometry that will enhance the effect of the Mega Power ACE mode. Both standard open-procedure electrodes and electrodes intended for laparoscopic procedures are available.

A few tip configurations are provided with a nose cone, an Insulative covering which helps protect against injuries occurring from stray current.

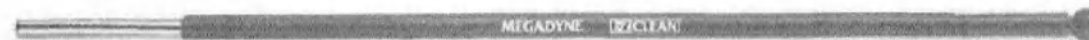


Рис.1 Внешний вид: Электрод шарообразный E-Z Clean, 127 мм, 12 шт\уп. / Fig. 1 Appearance: E-Z Clean ball electrode 127 mm; 12 pcs/box;



Рис.2 Внешний вид: Электрод шарообразный E-Z Clean, 51 мм, 12 шт\уп./ Fig. 2 Appearance: E-Z Clean ball electrode 51 mm; 12 pcs/box;



Рис.3 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм, 12 шт\уп./ Fig. 3 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 102 mm; step-down, 12 pcs/box;



Рис.4 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 4 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 102 mm step-down modified, 12 pcs/box;



Рис.5 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм, 12 шт\уп./ Fig. 5 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 152 mm, 12 pcs/box;



Рис.6 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 6 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 152 mm, modified, 12 pcs/box;



Рис.7 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 7 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 70 mm, 12 pcs/box;



Рис.8 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 8 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 70 mm, modified, 12 pcs/box;



Рис.9 Внешний вид: Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт\уп./ Fig. 9 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 70 mm modified with nose cone, 24 pcs/box;



Рис.10 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 51 мм, 12 шт\уп./ Fig. 10 Appearance: E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 51 mm, 12 pcs/box;



Рис.11 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 64 мм, 12 шт\уп./ Fig. 11 Appearance: E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 64 mm, 12 pcs/box;



Рис.12 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 4 мм / 50 мм, 12 шт\уп./ Fig. 12 Appearance: E-Z Clean MEGAfine 45° sharp needle electrode, 4 mm / 50 mm, 12 pcs/box;



Рис.13 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 3 мм / 50 мм, 12 шт\уп./ Fig. 13 Appearance: E-Z Clean MEGAfine 45° sharp needle electrode, 3 mm / 50 mm, 12 pcs/box;



Рис.15 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 90°, 50 мм, 12 шт\уп./ Fig. 15 Appearance: E-Z Clean MEGAfine 90° sharp needle electrode 50 mm, 12 pcs/box;



Рис.16 Внешний вид: Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 165 мм, 12 шт\уп./ Fig. 16 Appearance: E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, 165 mm, 12 pcs/box;



Рис.17 Внешний вид: Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 114 мм, 12 шт\уп./ Fig. 17 Appearance: E-Z Clean needle electrode, 114 mm, 12 pcs/box;



Рис.18 Внешний вид: Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 18 Appearance: E-Z Clean blunt needle electrode, 70 mm, 12 pcs/box;



Рис.19 Внешний вид: Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 19 Appearance: E-Z Clean blunt needle electrode, 70mm, modified, 12 pcs/box;



Рис.20 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм, 6 шт\уп / Fig. 20 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 343 mm, 6 pcs/box;



Рис.21 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 21 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 343 mm split stem, 6 pcs/box;



Рис.22 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт\уп./ Fig. 22
Appearance: E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 450 mm 6 pcs/box;



Рис.23 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 23 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, 450 mm, split stem, 6 pcs/box;



Рис.24 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 24
Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 343 mm, 6 pcs/box;



Рис.25 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 25 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 343 mm split stem, 6 pcs/box;



Рис.26 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт\уп./ Fig. 26
Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 450 mm, 6 pcs/box;



Рис.27 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 27 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, 450 mm, split stem, 6 pcs/box;



Рис.28 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 28 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 343 mm, 6 pcs/box;



Рис.29 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 29 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 343 mm split stem, 6 pcs/box;



Рис.30 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 450 мм, 6 шт\уп./ Fig. 30 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 450 mm, 6 pcs/box;



Рис.31 Внешний вид: Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 31 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, 450 mm split stem, 6 pcs/box;



Рис.32 Внешний вид: Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм, 62 шт\уп./ Fig. 32 Appearance: E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, 343 mm, 6 pcs/box;



Рис.33 Внешний вид: Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 33 E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, 343 mm split stem; 6 pcs/box;



Рис.34 Внешний вид: Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 34 E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 343 mm, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.35 Внешний вид: Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 35 E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 343 mm split stem, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.36 Внешний вид: Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм, 6 шт\уп./ Fig. 36 E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 450 mm, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.37 Внешний вид: Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 37 E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, 450 mm split stem, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.38 Внешний вид: Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 38 E-Z Clean Laparoscopic standard blade electrode 343 mm, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.39 Внешний вид: Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 39 E-Z Clean Laparoscopic ball electrode 343 mm, 6 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.40 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 102 мм, 12 шт\уп./ Fig. 40 E-Z Clean flat blade electrode, 102 mm, 12 pcs/box;



MEGADYNE E-Z CLEAN

Рис.41 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 102 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 41 E-Z Clean flat blade electrode, 102 mm modified, 12 pcs/box;



Рис.42 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 102 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт\уп./
Fig. 42 E-Z Clean flat blade electrode, 102 mm modified with nose cone, 24 pcs/box;



Рис.43 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, 12 шт\уп / Fig. 43 E-Z Clean flat blade electrode, 12
pcs/box;165mm;



Рис.44 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 44 E-Z Clean flat
blade electrode 165 mm modified, 12 pcs/box;

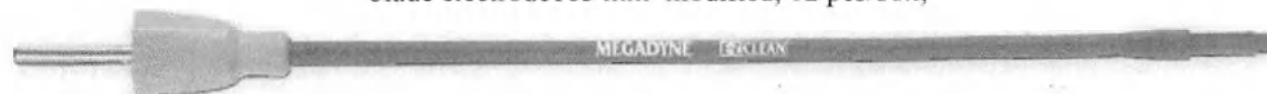


Рис.45 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт\уп./
Fig. 45 E-Z Clean flat blade electrode, 165 mm modified with nose cone 24 pcs/box;



Рис.46 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, 12 шт\уп./ Fig. 46 E-Z Clean flat blade electrode, 64 mm
12 pcs/box;



Рис.47 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig.47 E-Z Clean flat
blade electrode, 64 mm modified 12 pcs/box;



Рис.48 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт\уп./
Fig. 48 E-Z Clean flat blade electrode, 64 mm modified with nose cone 24 pcs/box;



Рис.49 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, 12 шт\уп./ Fig. 49 E-Z Clean flat blade electrode, 70 mm 12 pcs/box;



Рис.50 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 50 E-Z Clean flat blade electrode, 70 mm, modified 12 pcs/box;



Рис.51 Внешний вид: Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом, 24 шт\уп./ Fig. 51 E-Z Clean flat blade electrode, 70 mm modified with nose cone 24 pcs/box;



Рис.52 Внешний вид: Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм, 12 шт\уп./ Fig. 52 E-Z Clean needle electrode, bayonet 146 mm 12 pcs/box;



Рис.53 Внешний вид: Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 53 E-Z Clean needle electrode, bayonet 146 mm, modified 12 pcs/box ;



Рис.54 Внешний вид: Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм, 12 шт\уп./ Fig. 54 E-Z Clean flat blade electrode, bayonet 159 mm 12 pcs/box;



Рис.55 Внешний вид: Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм, модифицированный, 12 шт\уп./ Fig. 55 E-Z Clean flat blade electrode, bayonet 159 mm, modified 12 pcs/box;



Рис.56 Внешний вид: Электрод-шпатель лапароскопический E-Z Clean, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 56 E-Z Clean Laparoscopic spatula electrode 343 mm 6 pcs/box;



Рис.57 Внешний вид: Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, 6 шт\уп./ Fig. 57 E-Z Clean Laparoscopic curved spatula electrode 343 mm 6 pcs/box;



Рис.58 Внешний вид: Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления, 6 шт\уп./ Fig. 58 E-Z Clean Laparoscopic curved spatula electrode, 343 mm, split stem 6 pcs/box;

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Компания Megadyne рекомендует использовать медицинское изделие с генератором электрохирургическим Megadyne и принадлежностями Megadyne (например, с держателями электродов и возвратными электродами).

5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Megadyne recommends the use of Megadyne electrosurgical electrodes with the Megapower electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. electrosurgical pencils and return electrodes).

5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Таблица 2 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Table 2 – The main technical characteristics of medical device

Технические характеристики	Значение	Technical characteristics	Value
1 Электрод игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения:	1 E-Z Clean needle electrode, in variations:		
1.1 Номер по каталогу: 0016A	1.1 Reference number: 0016A	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.2 Номер по каталогу: 0016AM	1.2 Reference number: 0016AM	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.3 Номер по каталогу: 0016	1.3 Reference number: 0016	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	152,4
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.4 Номер по каталогу: 0016M	1.4 Reference number: 0016M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	152,4
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05

		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.5 Номер по каталогу: 0013	1.5 Reference number: 0013	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	72,14
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.6 Номер по каталогу: 0013M	1.6 Reference number: 0013M	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	72,14
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
1.7 Номер по каталогу: 0013MD	1.7 Reference number: 0013MD	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	72,14
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2 Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, в вариантах исполнения:	2 E-Z Clean MEGAfine sharp needle electrode, in variations:		
2.1 Номер по каталогу: 0118	2.1 Reference number: 0118	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	50,8
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
2.2 Номер по каталогу: 0118A	2.2 Reference number: 0118A	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	4,06

		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
2.3 Номер по каталогу: 0119A	2.3 Reference number: 0119A	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	50,8
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
2.4 Номер по каталогу: 0119	2.4 Reference number: 0119	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	50,8
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
2.5 Номер по каталогу: 0120	2.5 Reference number: 0120	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	50,8
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
2.6 Номер по каталогу: 0121	2.6 Reference number: 0121	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06

3 Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, в вариантах исполнения:	3 Clean blunt needle electrode, in variations:		
3.1 Номер по каталогу: 0113A	3.1 Reference number: 0113A	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	17,27
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	114,3
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
3.2 Номер по каталогу: 0113	3.2 Reference number: 0113	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	17,27
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
3.3 Номер по каталогу: 0113M	3.3 Reference number: 0113M	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
4 Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, в вариантах исполнения:	4 E-Z Clean Laparoscopic J-hook electrode, in variations:		
4.1 Номер по каталогу: 0021	4.1 Reference number: 0021	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,32
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

4.2 Номер по каталогу: 0021S	4.2 Reference number: 0021S	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,32
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating kV	≤ 5,0
4.3 Номер по каталогу: 0021L	4.3 Reference number: 0021L	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,32
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
4.4 Номер по каталогу: 0021LS	4.4 Reference number: 0021LS	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,32
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
5 Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:		5 E-Z Clean Laparoscopic L-hook electrode, in variations:	
5.1 Номер по каталогу: 0020	5.1 Reference number: 0020	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
5.2 Номер по каталогу: 0020S	5.2 Reference number: 0020S	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56

		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
5.3 Номер по каталогу: 0020L	5.3 Reference number: 0020L	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
5.4 Номер по каталогу: 0020LS	5.4 Reference number: 0020LS	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
6 Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:	6 E-Z Clean Laparoscopic L-wire hook electrode, in variations:		
6.1 Номер по каталогу: 0100	6.1 Reference number: 0100	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	2,41
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
6.2 Номер по каталогу: 0100S	6.2 Reference number: 0100S	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	2,41
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9

		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
6.3 Номер по каталогу: 0100L	6.3 Reference number: 0100L	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the workpart of the electrode, mm ± mm	2,41
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
6.4 Номер по каталогу: 0100LS	6.4 Reference number: 0100LS	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	2,41
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
7 Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения:	7 E-Z Clean Laparoscopic needle electrode, in variations:		
7.1 Номер по каталогу: 0022	7.1 Reference number: 0022	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
7.2 Номер по каталогу: 0022S	7.2 Reference number: 0022S	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24

MEGADYNEEst.
1985

The Electrosurgical Authority*

		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
8 Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, в вариантах исполнения:	8 E-Z Clean Laparoscopic curved electrode, in variations:		
8.1 Номер по каталогу: 0019	8.1 Reference number: 0019	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
8.2 Номер по каталогу: 0019S	8.2 Reference number: 0019S	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
8.3 Номер по каталогу: 0019L	8.3 Reference number: 0019L	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
8.4 Номер по каталогу: 0019LS	8.4 Reference number: 0019LS	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	450,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

9 Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean, 330 мм (номер по каталогу: 0017);	9 E-Z Clean Laparoscopic standard blade electrode, 13.5", sterile (reference number: 0017)	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	3,56
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
10 Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean, 330 мм (номер по каталогу: 0024);	10 E-Z Clean Laparoscopic ball electrode, 13.5", sterile (reference number: 0024)	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11 Электрод режущий плоский E-Z Clean, в вариантах исполнения:	11 E-Z Clean flat blade electrode, in variations:		
11.1 Номер по каталогу: 0014A	11.1 Reference number: 0014A	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.2 Номер по каталогу: 0014AM	11.2 Reference number: 0014AM	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.3 Номер по каталогу: 0014AMD	11.3 Reference number: 0014AMD	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	101,6

		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.4 Номер по каталогу: 0014	11.4 Reference number: 0014	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.5 Номер по каталогу: 0014M	11.5 Reference number: 0014M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.6 Номер по каталогу: 0014MD	11.6 Reference number: 0014MD	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	165,1
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.7 Номер по каталогу: 0012	11.7 Reference number: 0012	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
11.8 Номер по каталогу: 0012M	11.8 Reference number: 0012M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06

		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
11.9 Номер по каталогу: 0012MD	11.9 Reference number: 0012MD	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	63,5
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
11.10 Номер по каталогу: 0012A	11.10 Reference number: 0012A	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
11.11 Номер по каталогу: 0012AM	11.11 Reference number: 0012AM	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
11.12 Номер по каталогу: 0012AMD	11.12 Reference number: 0012AMD	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	69,85
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
		Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06

12 Электрод шарообразный, в вариантах исполнения:	12 Ball Electrode, in variations:		
12.1 Номер по каталогу: 0009	12.1 Reference number: 0009	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	127
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
12.2 Номер по каталогу: 0015	12.2 Reference number: 0015	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	53,19
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
13 Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, в вариантах исполнения:	13 E-Z Clean Specialized bayonet electrode, in variations:		
13.1 Номер по каталогу: 0028	13.1 Reference number: 0028	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	27,94
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	148,34
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
13.2 Номер по каталогу: 0028M	13.3 Reference number: 0028M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	148,34
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

13.3 Номер по каталогу: 0029	13.3 Reference number: 0029	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	20,7
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	161,04
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
13.4 Номер по каталогу: 0029M	13.4 Reference number: 0029M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	161,04
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
14 Электрод-шпатель лапароскопический, в вариантах исполнения:	14 E-Z Clean Laparoscopic spatula electrode, in variations:		
14.1 Номер по каталогу: 0018	14.1 Reference number: 0018	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,32
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	345,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
14.2 Номер по каталогу: 0018C	14.2 Reference number: 0018C	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06
		Длина электрода, мм / Electrode length, mm	344,9
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	19,05
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0
14.3 Номер по каталогу: 0018CS	14.3 Reference number: 0018CS	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	4,06

	Длина электрода, мм / Electrode length, mm	344,9
	Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	15,24
	Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF Voltage Rating, kV	≤ 5,0

Электроды могут выдерживать 3 последовательных изгиба с противоположных концов (90° / 180° / 180°) без разрушения. Электроды могут быть согнуты примерно до 60° без разрушения. / Blade electrodes can withstand 3 consecutive opposing bends (90°/180°/180°) without breaking. Electrodes can be bent up to approximately 60° without breaking.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ

Изделия изготавливаются из следующих материалов: нержавеющая сталь, фторопластовая кислотная грунтовка, фторопластовый модификатор, полиолефин.

Для номеров по каталогу 0014AM, 0014M, 0012M, 0012AM дополнительно используется фторопласт.

Для номеров по каталогу 0012MD, 0012AMD, 0014MD, 0014AMD дополнительно используются силикон и фторопласт.

Для номера по каталогу 0013MD, дополнительно используется силикон.

6. LIST OF MD MATERIALS

Electrodes are made from following materials: Stainless Steel, PTFE Acid Primer, PTFE Modifier, Polyolefin.

For catalog numbers 0014AM, 0014M, 0012M, 0012AM, PTFE is additionally used.

For catalog numbers 0012MD, 0012AMD, 0014MD, 0014AMD, silicone and PTFE are additionally used.

For catalog number 0013MD, silicone is additionally used.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электроды E-Z Clean имеют покрытие PTFE (политетрафторэтилен) для уменьшения вероятности образования нагара, а также облегчения его удаления с помощью влажных марлевых салфеток или губки.

Электрохирургические электроды E-Z Clean разработаны для применения с большинством электрохирургических генераторов и с другими электрохирургическими инструментами. Перед использованием электрода убедитесь в его надлежащей совместимости и соответствии используемым принадлежностям.

Для установки электрохирургического электрода E-Z Clean в электрохирургический инструмент:

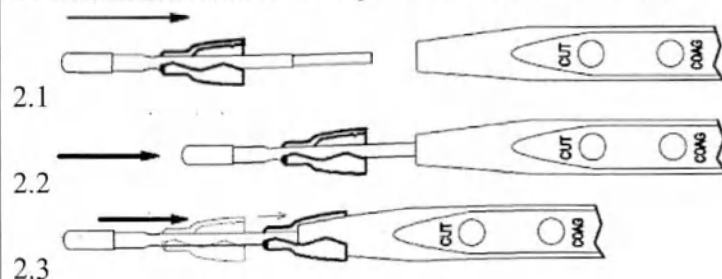
1. Убедитесь, что инструмент не присоединен к генератору.

7. INSTRUCTIONS FOR USE

E-Z CLEAN electrosurgical electrodes are coated with PTFE to reduce eschar build-up and aid in the easy removal of eschar with a damp gauze or sponge. E-Z CLEAN electrosurgical electrodes are designed to fit most electrosurgical pencils and other electrosurgical accessories. Prior to use, ensure the electrode has the proper compatibility and fit with the accessory. To place the E-Z CLEAN electrosurgical electrode into an electrosurgical accessory:

1. Ensure the accessory is not connected to the generator.
2. Fully insert the electrode into the accessory. Make sure the insulating sleeve fits securely inside the accessory. If the electrode is equipped with a protective nose cone, make sure the electrode is fully

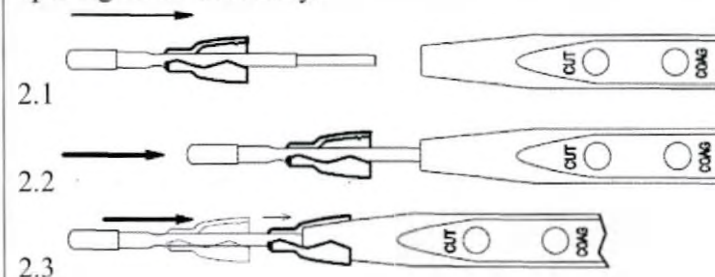
2. Вставьте электрод в инструмент до упора. Убедитесь, что изолятор надежно размещен внутри инструмента. Если электрод снабжен защитным конусом, убедитесь, что электрод вставлен полностью, и конический наконечник полностью закрывает отверстие инструмента.



3. Если изолятор не будет надлежащим образом помещен внутри инструмента, не используйте электрод.

4. Некоторые электроды поставляются с защитой контактов. Удалите защиту контакта перед использованием, если она присутствует.

inserted into the accessory and the nose cone completely covers the opening of the accessory.

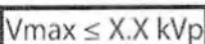


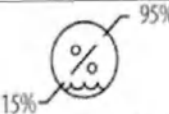
3. If the insulating sleeve does not fit securely inside the accessory, do not use the electrode.

4. Some electrodes are supplied with a tip protector. If a tip protector is present, remove prior to use.

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Batch Code
	Срок годности	Use by date
	Производитель	Manufacturer

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilized using ethylene oxide
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).

	ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании)*	
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit
		
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.*	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity limitations
	Температура при условиях хранения	Temperature limit
* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.		* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.

9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.	9. SHELF LIFE, USE BY DATE The shelf life of the medical product is 5 years.
10. ФОРМА ПОСТАВКИ Каждая групповая потребительская упаковка медицинского изделия содержит необходимое количество (согласно указанному варианту исполнения) индивидуальных упаковок медицинского изделия, а также инструкцию по применению медицинского изделия. Варианты исполнения (номера по каталогу): 0021, 0021S, 0021L, 0021LS, 0020, 0020S, 0020L, 0020LS, 0100, 0100S, 0100L, 0100LS, 0022, 0022S, 0019, 0019S, 0019L, 0019LS, 0017, 0024, 0018, 0018C, 0018CS Потребительская упаковка содержит 6 изделий в индивидуальных упаковках.	10. HOW SUPPLIED Each group consumer package of a medical device contains the required number (according to the specified variation) of individual packages of a medical device, as well as a instruction for use of the medical device. Variations of MD (reference number): 0021, 0021S, 0021L, 0021LS, 0020, 0020S, 0020L, 0020LS, 0100, 0100S, 0100L, 0100LS, 0022, 0022S, 0019, 0019S, 0019L, 0019LS, 0017, 0024, 0018, 0018C, 0018CS The customer package contains 6 items in the individual packages.
Варианты исполнения (номера по каталогу): 0016A, 0016AM, 0016, 0016M, 0013, 0013M, 0118, 0118A, 0119A, 0119, 0120, 0121, 0113A, 0113, 0113M, 0014A, 0014AM, 0014, 0014M, 0012, 0012M, 0012A, 0012AM, 0009, 0015, 0028, 0028M, 0029, 0029M, Потребительская упаковка содержит 12 изделий в индивидуальных упаковках.	Variations of MD (reference number): 0016A, 0016AM, 0016, 0016M, 0013, 0013M, 0118, 0118A, 0119A, 0119, 0120, 0121, 0113A, 0113, 0113M, 0014A, 0014AM, 0014, 0014M, 0012, 0012M, 0012A, 0012AM, 0009, 0015, 0028, 0028M, 0029, 0029M, The customer package contains 12 items in the individual packages.
Варианты исполнения (номера по каталогу): 0013MD, 0014AMD, 0014MD, 0012MD, 0012AMD Потребительская упаковка содержит 24 изделия в индивидуальных упаковках.	Variations of MD (reference number): 0013MD, 0014AMD, 0014MD, 0012MD, 0012AMD The customer package contains 24 items in the individual packages.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ	12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA

Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения • Храните рабочие электроды в контейнере, защищенном от электростатического разряда. • Если электрод E-Z Clean снабжен защитным коническим наконечником, не удаляйте конический наконечник • Активная или нагретая в процессе работы рабочая часть электрода может стать причиной пожара. Не размещайте её вблизи воспламеняющихся материалов и веществ (например, занавесей, горючих газов, эндотрахеальных трубок и др.) во избежание непосредственного контакта. • Хирургические процедуры, предполагающие прохождение высокочастотного тока через части тела с относительно маленькой площадью поперечного сечения, рекомендуется выполнять с использованием биполярной методики во избежание нежелательных повреждений ткани. • Для достижения желаемого эффекта используйте минимально возможное значение мощности.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings • When not in use, store active electrodes in an electrically insulated container. • If the E-Z Clean electrosurgical electrode is equipped with a protective nose cone, do not remove the nose cone. • Electrosurgical electrodes that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable materials and substances (e.g. drapes, flammable gases, endotracheal tubes, etc.). • For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area (e.g. circumcisions.), use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage. • Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.
Меры предосторожности • Изделие предназначено только для одноразового использования. Утилизируйте его надлежащим образом. Они не подлежат повторной стерилизации. Повторное использование может привести к травме пациента вследствие неисправности диэлектрика. • Электроды E-Z Clean могут быть изогнуты на угол до 60°. Использование инструментов для видоизменения электрода и/или чрезмерный перегиб может повредить покрытие электрода.	Precautions • These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do not resterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure. • E-Z Clean blade electrodes can be bent up to approximately 60°. The use of instruments to modify the electrode and/or excessive bending could damage the coating or electrode.

• Не используйте чистящую грубую губку или другие абразивные очистители для удаления нагара. Это может повредить покрытие PTFE. • Если электрод или покрытие повреждено, более не используйте этот электрод. • Для правильного использования электрохирургического генератора см. руководство по эксплуатации, предоставленное изготовителем. • Включайте электроды только во время их непосредственного контакта или местонахождения вблизи от оперируемой ткани, чтобы не повредить ее в другом месте. • Электрохирургические кабели должны быть расположены так, чтобы минимизировать контакт с пациентом, другими проводниками и не повредить работе иных электрических инструментов.	• Do not use a scratch pad or other abrasive cleaner to remove eschar. This may damage the PTFE coating. • If the electrode or coating is damaged, discard the electrode. • Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical generator(s). • Activate electrodes when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage. • Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment.
14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Изделие стерилизуется методом гамма-излучения до уровня SAL 10^{-6}, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности, допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: от 25 до 40 кГр. За исключением электродов режущих плоских E-Z Clean, в вариантах исполнения (номера по каталогу): 0014AM; 0014AMD; 0014M; 0014MD; 0012M; 0012MD; 0012AM; 0012AMD. Данные электроды стерилизуются с использованием этиленоксида до уровня SAL 10^{-6} (от 1 до 2 циклов), что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности.	15. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The product is sterilized by gamma radiation to the SAL 10^{-6} level, which corresponds to the minimum required sterility level, permissible doses for sterilization by gamma radiation: from 25 to 40 kGy. Except E-Z Clean flat blade electrodes in variations (reference numbers): 0014AM; 0014AMD; 0014M; 0014MD; 0012M; 0012MD; 0012AM; 0012AMD. These electrodes are sterilized using ethylene oxide to the SAL level 10^{-6} (from 1 to 2 cycles), which corresponds to the minimum required level of sterility.
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ	16. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Общие требования к техническому обслуживанию и ремонту Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	General requirements for technical support and repair of MD The product is single-use, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of application.																
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ • Хранить в сухом месте • Хранить вдали от источников тепла	17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE • Keep dry • Keep away from heat																
Таблица 3 – Условия транспортировки и хранения: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 5 до 50</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 95</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Диапазон	Температура, °C	От 5 до 50	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Table 3 – Transportation and storage conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 5 to 50</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 95</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </tbody> </table>	Designation	Range	Temperature, °C	From 5 to 50	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От 5 до 50																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From 5 to 50																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Изделия после истечения срока годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам и утилизируются как отходы класса А.	18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The products are disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Products after the expiration date are classified as epidemiologically safe waste and are disposed of as class a waste.																
19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	19. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.																

MEGADYNE®

Est.
1985

The Electrosurgical Authority®

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Мегадин Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah
84020, USA (США).

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

**20. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**

MANUFACTURER:

Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah
84020, USA.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» (Megadyne)>

Основано в
1985 году

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец
Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает
20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 19 декабря 2022 года>

Согласовано

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»

Организация

11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта, 84020 США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Эмили Несбитт

Фамилия, Имя

19 - 12 - 2022

Дата ДД ММ ГГГГ

< подписано >

Подпись

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями:

Электрод игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean; Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean; Электрод режущий плоский E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод шарообразный, в вариантах исполнения; Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, в вариантах исполнения; Электрод-шпатель лапароскопический, в вариантах исполнения

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

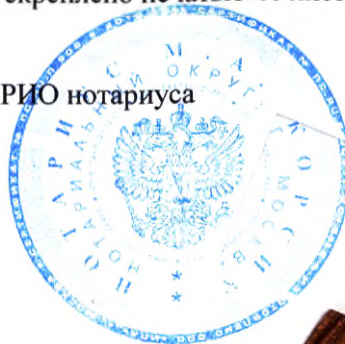
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 54-3252
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



MEGADYNE Est.
1985

The Electrosurgical Authority

Согласовано/APPROVAL

Megadyne Medical Products, Inc

Организация/Organization

11506 South State Street, Draper, Utah, 84020 USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Emily Nesbitt

Фамилия, Имя/ Surname, Name

19 12 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



William Steinmetz
William Steinmetz
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 04-20-2027
19 December 2022

Emily Nesbitt

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями: Электрод лапароскопический MegaTIP, в вариантах исполнения

Instruction for use for the medical device

Monopolar disposable electrode for the Megadyne electrosurgical generator with accessories:
MegaTip Laparoscopic electrodes, in variations

Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME Monopolar disposable electrodes for the Megadyne electrosurgical generator with accessories.	
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number	
1. Электрод лапароскопический MegaTIP, в вариантах исполнения:	1. MegaTip Laparoscopic electrode, in variations:	—	
1.1. Электрод лапароскопический MegaTIP с J-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.1. MegaTip, J-Hook, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0621	
1.2. Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной J-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.2. MegaTip, J-Wire, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0605	
1.3. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной J-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.3. MegaTip, J-Hook, Modified, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0621M	
1.4. Электрод лапароскопический MegaTIP с L-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.4. MegaTip, L-Hook, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0620	
1.5. Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой лезвиеобразной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.5. MegaTip, Curved Blade, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0619	
1.6. Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой шпательобразной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.6. MegaTip, Spatula, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0618	
1.7. Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной L-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.7. MegaTip, L-Wire, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0600	
1.8. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной L-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению;	1.8. MegaTip, L-Hook, Modified, Top Assembly 6 pcs/box with IFU;	0620M	
1.9. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной проволочной L-образной режущей частью, 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.	1.9. MegaTip, L-Wire, Modified, Top Assembly 6 pcs/box with IFU.	0600M	
Принадлежности / Accessories		—	
1. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT, в вариантах исполнения:	2. MegaTIP Indicator Shaft, in variations:	—	
2.1. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 32 см;	2.1. Indicator Shaft, Non-Sterile, Pencil, Standard, Top Assy 32 cm;	0690	

2.2. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 32 см;	2.2. Indicator Shaft, Non-Sterile, Split Stem, Standard, - Top Assy 32 cm;	0690S
2.3. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 38 см;	2.3. Indicator Shaft, Non-Sterile, Pencil, Extended, - Top Assy 38 cm;	0695
2.4. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 38 см.	2.4. Indicator Shaft, Non-Sterile, Split Stem Extended, - Top Assy 38 cm.	0695S
1.1. Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б. Режим работы: не применимо (см. режим работы совместимого генератора). Тип рабочей части: тип CF с защитой от разряда дефибриллятора (При работе совместно с генератором электрохирургическим и эвакуатором дыма Megadyne). 1.1. MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: IIb. Operation mode: N/A (see applicable generator). Applied part type: type CF with defibrillator discharge protection (When working together with Megadyne Electrosurgical Generator and Megadyne Smoke Evacuators).		
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 2.1 НАЗНАЧЕНИЕ Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne предназначен для монополярной резки и коагуляции мягких тканей во время электрохирургической операции. 2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1 INTENDED USE Monopolar disposable electrode for the Megadyne electrosurgical generator are designed for monopolar incision and coagulation of soft tissues during electrosurgical operation.		
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ Электрод лапароскопический MegaTip и штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT предназначены для использования во время лапароскопических хирургических процедур, когда требуется разрезание и /или коагуляция. Данное изделие применяется в качестве принадлежности к электрохирургическому генератору общего назначения и предназначено для проведения радиочастотного (РЧ) тока при резке и коагуляции, который доставляется к целевой ткани во время лапароскопических хирургических процедур, во всех областях, где применяются одноразовые или многоразовые лапароскопические электроды. 2.2 PRINCIPLE OF OPERATION The assembled MegaTip and Indicator Shaft product and the is intended for use during Laparoscopic surgical procedures whenever cutting and/or coagulation are required. This product is intended as an accessory to a general-purpose electrosurgical generator and is designed to conduct radio frequency (RF) current for cutting and coagulation to be delivered to target tissue during laparoscopic surgical procedures, for use in all applications where current disposable or reusable Laparoscopic electrodes are used.		

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Монопольный разрез и коагуляция мягких тканей во время электрохирургической операции.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1 Indications Monopolar cutting and coagulation of soft tissues during electrosurgical Procedure.																
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2 Contraindications There are no contraindications for either subject device per the IFU.																
3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3 Adverse effects No side effects were detected after the use of the medical device.																
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.	4 INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.2 Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.																
4.2. Потенциальные потребители МИ Устройство предназначено для использования медицинским работником, прошедшим подготовку и имеющим опыт проведения операций с использованием электрохирургии. Megadyne рекомендует клиницистам ознакомиться с работой электрохирургических электродов, отрабатывая их технику на соответствующих тканевых симуляциях, чтобы определить ожидаемые характеристики резки и коагуляции.	4.3 Potential users of MD The device is intended to be used by a healthcare professional trained and experienced in performing surgeries involving the use of electrosurgery. Megadyne recommends clinicians familiarize themselves with the performance of the electrosurgical electrodes by practicing their technique on appropriate tissue simulations to determine the anticipated cutting and coagulation characteristics.																
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 1 – Условия эксплуатации МИ <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 10 до 40</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 75 (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	4.4 Use conditions of MD Table 1 – Use conditions of MD <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From 10 to 40</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 75 (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Условия эксплуатации																	
Температура, °C	От 10 до 40																
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Environmental conditions																	
Temperature, °C	From 10 to 40																
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Электрод лапароскопический MegaTIP - это лапароскопический электрод (LE), в котором часть изделия может использоваться повторно, а часть является изделием одноразового использования. Одноразовый компонент - это наконечник, который имеет определенную геометрию для резки и коагуляции. Компонент многоразового использования - это рабочая часть, обеспечивающая необходимую длину LE и крепление к ножному кабелю или держателю. Многоразовая рабочая часть также содержит внешнюю изоляцию, которая защищает от нежелательных токов при эксплуатации. Наконечники MegaTips прикрепляют к дистальному концу рабочих частей индикатора простым, но надежным способом.

Дистальные концы штифта-индикатора многоразового MegaTIP INDICATOR SHAFT покрыты антипригарным покрытием из ПТФЭ, а наконечники изготовлены из нержавеющей стали без покрытия. Индикаторные рабочие части содержат запатентованный индикаторный слой, который позволяет определять срок службы рабочей части.

Изделие в сборе имеет аналогичную область применения, что и существующие на рынке одноразовые и многоразовые штифты-индикаторы MegaTIP INDICATOR SHAFT. Изделие в сборе совместимо с канюлями размером 5 мм.

5 DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

5.2 General description of functional elements of MD

The assembled MegaTip and Indicator Shaft is a Resposable Laparoscopic Electrode (RLE). The RLE is a Laparoscopic Electrode (LE) where part of the product is reusable and part of the product is disposable. The disposable component is the tip, which has the intended geometry for cutting and coagulating. The reusable component is the shaft, which provides the necessary length of the LE and attachment to foot cable or pencil. The reusable shaft also holds outer insulation that protects from unwanted current paths during use. The MegaTips attach to the distal end of the Indicator Shafts in a simple, but secure manner.

The distal ends of the MegaTips are coated with a PTFE non-stick coating. The Indicator Shafts have a patented indication layer that aids in determining the shaft's end-of-life.

The assembled device is used in a manner identical to current disposable and reusable LEs that are on the market. The assembled device is compatible with a 5 mm cannula.



Рис.1 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с J-образной режущей частью, 6 шт./уп. / Fig. 1 MegaTip, J-Hook, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.2 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной J-образной режущей частью, 6 шт/уп / Fig. 2 MegaTip, J-Wire, Top Assembly, 6 pcs/box;

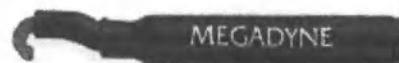


Рис.3 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной J-образной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 3 MegaTip, J-Hook, Modified, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.4 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с L-образной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 4 MegaTip, L-Hook, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.5 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой лезвиеобразной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 5 MegaTip, Curved Blade, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.6 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой шпательобразной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 6 MegaTip, Spatula, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.7 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной L-образной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 7 MegaTip, L-Wire, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.8 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной L-образной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 8 MegaTip, L-Hook, Modified, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.9 Внешний вид: Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной проволочной L-образной режущей частью, 6 шт\уп / Fig. 9 MegaTip, L-Wire, Modified, Top Assembly, 6 pcs/box;



Рис.10 Внешний вид: Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 32 см / Fig. 10 INDICATOR SHAFT Non-Sterile, Pencil, Standard, 32cm;



Рис. 11 Внешний вид: Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 32 см / Fig. 11 INDICATOR SHAFT Non-Sterile, Split Stem, Standard, 32cm;



Рис.12 Внешний вид: Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 38 см / Fig. 12 INDICATOR SHAFT Non-Sterile, Pencil, Extended, 38 cm;



Рис.13 Внешний вид: Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 38 см / Fig. 13 INDICATOR SHAFT Non-Sterile, Split Stem Extended, 38 cm;

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Компания Megadyne рекомендует использовать медицинское изделие с генератором электрохирургическим Megadyne и принадлежностями Megadyne (например, с держателями электродов и возвратными электродами).

5.3 The possibility and ways of integrating with other medical devices

Megadyne recommends the use of Megadyne electrosurgical electrodes with the Megapower electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. electrosurgical pencils and return electrodes.).

5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Таблица 2 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Table 2 – The main technical characteristics of medical device

Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *
1 Электрод лапароскопический MegaTIP, в вариантах исполнения:	1 MegaTip Laparoscopic electrode, in variations:		
1.1 Номер по каталогу: 0621	1.1 Reference number: 0621	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,81
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.2 Номер по каталогу: 0605	1.2 Reference number: 0605	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,81
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.3 Номер по каталогу: 0621M	1.3 Reference number: 0621M	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	2,16
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating kV	≤ 5,0
1.4 Номер по каталогу: 0620	1.4 Reference number: 0620	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,81
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.5 Номер по каталогу: 0619	1.5 Reference number: 0619	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,56
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6

		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.6 Номер по каталогу: 0618	1.6 Reference number: 0618	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,56
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.7 Номер по каталогу: 0600	1.7 Reference number: 0600	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	3,81
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating kV	≤ 5,0
1.8 Номер по каталогу: 0620M	1.8 Reference number: 0620M	Длина рабочей части электрода, мм / Length of the working part of the electrode, mm	1,4
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
1.9 Номер по каталогу: 0600M	1.9 Reference number: 0600M	Длина рабочей части электрода, мм ± мм / Length of the working part of the electrode, mm ± mm	1,14
		Длина контакта электрода, мм / Length of contact area, mm	5,6
		Максимальное подаваемое пиковое напряжение, кВ / RF voltage rating, kV	≤ 5,0
Принадлежности / Accessories			
1 Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT, в вариантах исполнения:	1 MegaTIP Indicator Shaft, in variations:		
1.1 Номер по каталогу: 0690	1.1 Reference number: 0690	Длина, мм / Length mm	320
		Диаметр, мм / Diameter, mm	≤ 5
		Длина коннектора рукоятки, мм / Handle connector length, mm	19,05

		Длина наконечника, мм / Tip length, mm	16,76
1.2 Номер по каталогу: 0690S	1.2 Reference number: 0690S	Длина, мм / Length mm	320
		Диаметр, мм / Diameter, mm	≤ 5
		Длина коннектора рукоятки, мм / Handle connector length, mm	16,26
		Длина наконечника, мм / Tip length, mm	16,76
1.3 Номер по каталогу: 0695	1.3 Reference number: 0695	Длина, мм / Length mm	380
		Диаметр, мм / Diameter, mm	≤ 5
		Длина коннектора рукоятки, мм / Handle connector length, mm	19,05
		Длина наконечника, мм / Tip length, mm	16,76
1.4 Номер по каталогу: 0695S	1.4 Reference number: 0695S	Длина, мм / Length mm	380
		Диаметр, мм / Diameter, mm	≤ 5
		Длина коннектора рукоятки, мм / Handle connector length, mm	16,26
		Длина наконечника, мм / Tip length, mm	16,76
Электроды могут выдерживать 3 последовательных изгиба с противоположных концов (90 ° / 180 ° / 180 °) без разрушения. Электроды могут быть согнуты примерно до 60 ° без разрушения. / Blade electrodes can withstand 3 consecutive opposing bends (90°/180°/180°) without breaking. Electrodes can be bent up to approximately 60° without breaking.			

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ Электрод лапароскопический MegaTIP изготавливается из следующих материалов: нержавеющая сталь, полиэфиримид, фторопластовая кислотная грунтовка, фторопластовый модификатор, полиолефин. Штифт-индикатор многоцветный MegaTIP INDICATOR SHAFT изготавливается из следующих материалов: нержавеющая сталь, полиолефин.	6. LIST OF MD MATERIALS MegaTip Laparoscopic electrode are made from following materials: Stainless Steel, Polyetherimide, PTFE Acid Primer, PTFE Modifier, Polyolefin. MegaTIP Indicator Shaft is made from following materials: Stainless Steel, Polyolefin.
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Электроды лапароскопические MegaTIP разработаны для использования с <u>многоцветными</u> инструментами. Одноразовые электроды MegaTIP имеют покрытие PTFE (политетрафторэтилен) для уменьшения вероятности образования нагара, а также облегчают его удаление с помощью влажных марлевых салфеток или губки. Штифт-индикатор многоцветный MegaTIP INDICATOR SHAFT имеет два слоя изоляции - внешний черный слой и внутренний желтый слой. Появление желтого слоя <u>указывает</u> и является признаком завершения срока службы. В собранном состоянии лапароскопический электрод предназначен для общего электрохирургического применения. <u>Штифт-индикатор многоцветный MegaTIP INDICATOR SHAFT</u> поставляется нестерилизованным, <u>должен</u> быть очищен и стерилизован перед первым и каждым последующим использованием. Для присоединения электрода лапароскопического MegaTIP к штифту-индикатору многоцветному MegaTIP INDICATOR SHAFT: 1. Перед каждым использованием проверяйте штифт-индикатор на наличие повреждений. Прекратите использовать и замените штифт-индикатор, если станет видим желтый слой изоляции или вы обнаружите его повреждения. 2. Убедитесь, что штифт-индикатор не присоединен к активному оборудованию.	7. INSTRUCTIONS FOR USE <u>Disposable</u> MegaTIPs are designed to fit on <u>reusable</u> Indicator Shafts. The disposable MegaTIPs are coated with PTFE to reduce eschar build-up and aid in the easy removal of eschar with a damp gauze or sponge. The Indicator Shaft has two layers of insulation, a black outer layer and a yellow inner layer. Visibility of the yellow inner layer <u>indicates</u> end of shaft life. When assembled, the Resposable Laparoscopic Electrode is intended for general electrosurgical use. <u>Shafts</u> are supplied <u>non-sterile</u> and must be cleaned and sterilized prior to the first and subsequent uses. To attach the MegaTIP to the Indicator Shaft: 1. Inspect the shaft before and after each use for damage. Discard and replace the shaft if any yellow insulation is visible or other damage is apparent. 2. Ensure the Indicator Shaft is not connected to the active accessory. 3. Attach the disposable MegaTIP to the reusable Indicator Shaft by holding the gray portion of the tip and rotating clockwise until finger tight and secure. See Figure 14. The Indicator Shafts are designed to fit most electrosurgical pencils and other electrosurgical accessories. Prior to use, ensure the electrode has the proper compatibility and fit with the accessory. To place the assembled MegaTIP and Indicator Shaft in the electrosurgical accessory: 1. Ensure the accessory is not connected to the generator.

3. Присоедините одноразовый электрод MegaTIP к штифту-индикатору, удерживая серую часть электрода и поворачивая по часовой стрелке до плотной фиксации.

См. рис. 14.

Штифты-индикаторы разработаны для применения с большинством электрохирургических генераторов и с другими электрохирургическими инструментами. Перед использованием электрода убедитесь в его надлежащей совместимости и соответствии используемым принадлежностям.

Для включения собранного электрода лапароскопического MegaTIP и штифта-индикатора многоразового MegaTIP INDICATOR SHAFT в электрохирургический комплект:

1. Убедитесь, что инструмент не присоединен к генератору.
2. Вставьте электрод в инструмент до отказа. Убедитесь, что изолятор надежно размещен внутри инструмента.
3. Не используйте электрод, если изолятор не будет надлежащим образом помещен внутри инструмента.
4. Некоторые электроды поставляются с защитой контактов. Удалите защиту контакта перед использованием, если она присутствует.

Для разъединения электрода лапароскопического MegaTIP и штифта-индикатора многоразового MegaTIP INDICATOR SHAFT:

1. Убедитесь, что инструмент не присоединен к генератору.
2. Удалите электрод из инструмента.
3. Удерживайте штифт-индикатор одной рукой и поверните серую часть наконечника против часовой стрелки, пока он не будет извлечен из электрода.
4. Утилизируйте одноразовый электрод MegaTIP должным образом.
5. Штифт-индикатор может использоваться повторно. См. раздел "Очистка и стерилизация" для правильного обслуживания индикатора.

2. Fully insert the electrode into the accessory. Make sure the insulating sleeve fits securely inside the accessory.

3. If the insulating sleeve does not fit securely inside the accessory, do not use the electrode.

4. Some electrodes are supplied with a tip protector. If a tip protector is present, remove prior to use.

To disassemble the MegaTIP and Indicator Shaft:

1. Ensure the accessory is not connected to the generator.

2. Remove the electrode from the accessory.

3. Hold the shaft in one hand and rotate the gray portion of the tip counterclockwise until the tip releases from the shaft.

4. Properly discard the disposable MegaTIP.

5. Retain the Indicator Shaft for reuse. See Cleaning and Sterilization for handling of shaft.

INDICATOR SHAFT

MEGATIP

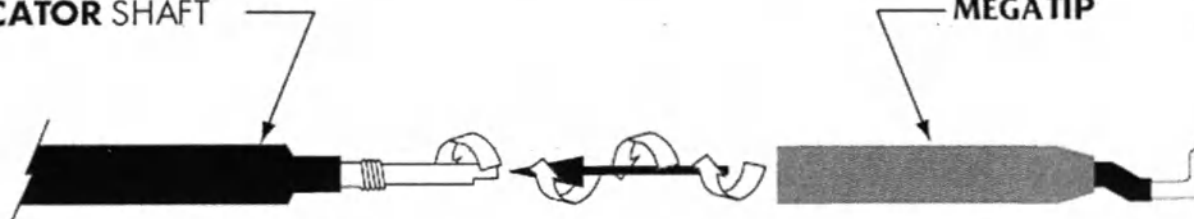
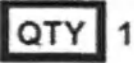
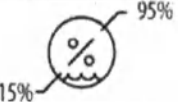
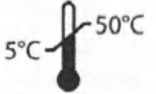


Рисунок 14 – Присоединение электрода лапароскопического MegaTIP к штифту-индикатору многоразовому MegaTIP INDICATOR SHAFT / Figure 14 – Attaching the MegaTIP to the Indicator Shaft

8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Batch Code
	Срок годности	Use by date
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*

	санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрации, превышающей максимально допустимую, а также, что данный продукт является экологически безопасным и пригодным для переработки (символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *
	Количество единиц в упаковке	Packaging Unit

		
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.*	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity limitations
	Температура при условиях хранения	Temperature limit
* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.		* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет (за исключением Штифтов-индикаторов многоразовых MegaTIP INDICATOR SHAFT, т.к. они поставляются нестерильными их срок годности неограничен).		9. SHELF LIFE, USE BY DATE The shelf life of the medical product is 5 years (with the exception of the MegaTIP Indicator Shafts, they have no specified shelf-life since they are provided non-sterile).
10. ФОРМА ПОСТАВКИ Потребительская упаковка электродов содержит 6 изделий в индивидуальных упаковках, а также инструкцию по применению медицинского изделия.		10. HOW SUPPLIED The customer package of Megatip contains 6 items in the individual packages, as well as instruction for the use of a medical device.

Потребительская упаковка принадлежностей содержит 2 изделия в индивидуальных упаковках.	The customer package of Indicator shaft contains 2 items in the individual packages.
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	11. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения • Храните электроды в контейнере, защищенном от электростатического разряда. • Активная или нагретая в процессе работы рабочая часть электрода может стать причиной пожара. Не размещайте ей вблизи или в непосредственном контакте с воспламеняющимися материалами и веществами (например, занавесями, горючими газами, эндотрахеальными трубками и др.) • Хирургические процедуры, предполагающие прохождение высокочастотного тока через части тела с относительно маленькой площадью поперечного сечения, рекомендуется выполнять с использованием биполярной методики. • Для достижения желаемого эффекта используйте минимально возможное значение мощности.	13. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings • When not in use, store electrode in an electrically insulated container. • Cautery tips that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable material and substances (e.g. drapes, flammable gases, endotracheal tubes, etc.) • For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area (e.g. circumcisions), the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage. • Use the lowest possible power setting to achieve the desired effect.
Меры предосторожности • Электроды предназначены только для одноразового использования. Утилизируйте их надлежащим образом. Электроды лапароскопические	Precautions

MegaTIP не подлежат повторной стерилизации. Повторное использование может привести к травме пациента вследствие неисправности диэлектрика.

- Перед использованием электрод лапароскопический MegaTIP должен быть надежно закреплен на штифт-индикаторе многоразовом MegaTIP INDICATOR SHAFT. Не присоединяйте второй раз.
- Не отсоединяйте и не прикрепляйте новый электрод во время использования другого электрода лапароскопического MegaTIP.
- Не используйте инструменты или устройства для сборки или разборки комплекта электрода лапароскопического MegaTIP и штифта-индикатора многоразового MegaTIP INDICATOR SHAFT.
- Не перегибайте, не разрезайте или не видоизменяйте электрод лапароскопический MegaTIP или штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT.
- Повреждение изоляции (например, порезы, трещины, царапины) будут заметны на штифт-индикаторе многоразовом MegaTIP INDICATOR SHAFT, когда через его черный слой будет виден желтый внутренний слой изоляции. Если на штифт-индикаторе многоразовом MegaTIP INDICATOR SHAFT стал заметен желтый внутренний слой, прекратите использовать и замените его на другой, надежно изолированный штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT.
- Не используйте штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT в случае его повреждения.
- Прекратите использовать электрод лапароскопический MegaTIP, если он поврежден.
- Не используйте грубую чистящую губку или другие абразивные очистители для удаления нагара. Это может повредить покрытие PTFE.
- Для правильного использования электрохирургического оборудования см. руководство по эксплуатации, предоставленное изготовителем.

- The disposable tip is intended for single use only. Properly discard after use. Do not resterilize the MegaTIP. Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.
- The MegaTIP must be securely attached to the Indicator Shaft prior to use. Do not re-apply if detached.
- Do not detach and apply new MegaTIPs onto a shaft in use.
- Do not use tools or other devices to assemble or disassemble the MegaTIP and the Indicator Shaft.
- Do not bend, cut or modify either the MegaTIP or the Indicator shaft.
- Insulation damage (e.g. cuts, nicks, scrapes) will be evident on the Indicator Shaft when yellow color shows through the black layer of insulation. If yellow is visible on the reusable shaft, discard the electrode, and replace it with a fully insulated Indicator Shaft.
- Discard the electrode if the Indicator Shaft is damaged.
- Discard the MegaTIP if damaged.
- Do not use a scratch pad or other abrasive cleaner to remove eschar. This may damage the PTFE coating.
- Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment.
- Activate electrodes when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage.
- Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment.

- Включайте электроды только во время их непосредственного контакта или местонахождения вблизи от оперируемой ткани, чтобы не повредить ее в другом месте. - Электрохирургические кабели должны быть расположены так, чтобы минимизировать контакт с пациентом, другими проводниками и не повредить иные электрические инструменты.	
14. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	14. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This section is not applicable to the product as the devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
15. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ Изделие стерилизуется методом гамма-излучения до уровня SAL 10⁻⁶, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности, допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: от 25 до 40 кГр. Штифты-индикаторы многоразовые MegaTIP INDICATOR SHAFT поставляются нестерильными и стерилизуются перед применением паром. Ниже представлены способы очистки и стерилизации штифтов-индикаторов.	15. CLEANING AND STERILIZATION The product is sterilized by gamma radiation to the SAL 10⁻⁶ level, which corresponds to the minimum required sterility level, permissible doses for sterilization by gamma radiation: from 25 to 40 kGy. MegaTIP Indicator Shafts supplied non-sterile and sterilized before use with steam. Below are the methods for cleaning and sterilizing Indicator Shafts.
Очистка штифтов-индикаторов многоразовых MegaTIP INDICATOR SHAFT: - Обязательно удалите электрод лапароскопический MegaTIP и утилизируйте его. - Выполняйте чистку с помощью неметаллических щеток и ферментных чистящих средств (на основе протеазы, амилазы, липазы так, как указано в их инструкциях). Также можно использовать ультразвуковые ванны. - Тщательно промойте в проточной воде в течение одной минуты. - Перед повторным использованием дайте электроду остыть до комнатной температуры.	Cleaning MegaTIP Indicator Shafts: - Ensure the MegaTIP has been removed and discarded. - Clean the Indicator Shaft using non-metal brushes and enzymatic cleaners (Protease, Amylase, Lipase-based per their instructions). Ultrasonic baths may be used. - Thoroughly rinse in running tap water for one minute. - Allow shaft to cool to room temperature prior to handling or reprocessing. - Sterilize the Indicator Shaft using one of the following methods:

5. Стерилизуйте штифтов-индикатор с помощью одного из следующих способов:			
Таблица 3 – Способы стерилизации штифтов-индикаторов		Table 3 - Methods for sterilizing Indicator Shafts	
Вариант 1		Variation 1	
Цикл	восходящим потоком	Cycle	Gravity-displacement
Условия	в обертке	Condition	Wrapped
Температура	Минимум 132° C	Temperature	132° C minimum
Время	15 мин.	Exposure Time	15 minutes
Время сушки	20 мин.	Dry Time	20 minutes
Вариант 2		Variation 2	
Цикл	восходящим потоком	Cycle	Gravity-displacement
Условия	Без обертки ("флэш"-цикл)	Condition	Unwrapped
Температура	Минимум 132° C	Temperature	132° C minimum
Время	10 мин.	Exposure Time	10 minutes
Время сушки	20 мин.	Dry Time	20 minutes
Вариант 3		Variation 3	
Цикл	превакуум	Cycle	Prevacuum
Условия	в обертке	Condition	Wrapped
Импульсы предварительной подготовки	3	Preconditioning Pulses	3
Температура	Минимум 132° C	Temperature	132° C minimum

Время	4 мин.	Exposure Time	4 minutes																
Время сушки	20 мин.	Dry Time	20 minutes																
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие требования к техническому обслуживанию и ремонту</u> Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.		16. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General requirements for technical support and repair of MD</u> The product, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of application.																	
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ • Хранить в сухом месте • Хранить вдали от источников тепла		17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE • Keep dry • Keep away from heat																	
Таблица 4 – Условия транспортировки и хранения: <table><tr><th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От 5 до 50</td></tr><tr><td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 95</td></tr><tr><td>Атмосерное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr></table>		Наименование	Диапазон	Температура, °C	От 5 до 50	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосерное давление, гПа	От 700 до 1060	Table 4 – Transportation and storage conditions: <table><tr><th>Designation</th><th>Range</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>From 5 to 50</td></tr><tr><td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 95</td></tr><tr><td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr></table>		Designation	Range	Temperature, °C	From 5 to 50	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																		
Температура, °C	От 5 до 50																		
Относительная влажность, %	От 15 до 95																		
Атмосерное давление, гПа	От 700 до 1060																		
Designation	Range																		
Temperature, °C	From 5 to 50																		
Relative humidity, %	From 15 to 95																		
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																		
18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Изделия после истечения срока годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам и утилизируются как отходы класса А.		18. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The products are disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Products after the expiration date are classified as epidemiologically safe waste and are disposed of as class a waste.																	
19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя		19. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling.																	

или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.
20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com	20. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

<Логотип: «Мегадайн» (Megadyne)>

Основано в
1985 году

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Уильям Штайнмец

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 апреля 2027 года>

<Надпись от руки: 19 декабря 2022 года>

Согласовано

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»

Организация

11506 Саут Стейт Стрит, Дрейнер, Юта, 84020 США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Эмили Несбитт

Фамилия, Имя

19 – 12 - 2022

Дата ДД. ММ.ГГГГ

< подписано >

Подпись

Инструкция по применению медицинского изделия

Электрод монополярный одноразовый к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями:

Электрод лапароскопический MegaTIP, в вариантах исполнения

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 54-3249

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



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

