



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024

08 December, 2021

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Dir/ Regulatory Aff.

(должность/position)

Brian K. Ruble
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Mega 2000 Pad Top Assy; Mega 2000 Pad Top Assy (sample);

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:
Электрод возвратный Mega 2000; Электрод возвратный Mega 2000,
образец;

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024

КОПИЯ

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: 1.1. Электрод возвратный Mega 2000, в составе: 1.1.1. Электрод возвратный Mega 2000, 1 шт./уп. 1.1.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.1.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.1.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.2. Электрод возвратный Mega 2000, образец, в составе: 1.2.1. Электрод возвратный Mega 2000, образец, 1 шт./уп. 1.2.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.2.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.2.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations: 1.1. Mega 2000 Pad Top Assy, included: 1.1.1. Mega 2000 Pad Top Assy; 1.1.2. Pad cable; 1.1.3. Instruction for use; 1.1.4. Warranty; 1.2. Mega 2000 Pad Top Assy (sample), included: 1.2.1. Mega 2000 Pad Top Assy (sample); 1.2.2. Pad cable; 1.2.3. Instruction for use; 1.2.4. Warranty;
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:		
1.1. Электрод возвратный Mega 2000	1.1. Mega 2000 Pad Top Assy;	0800
1.2. Электрод возвратный Mega 2000, образец	1.2. Mega 2000 Pad Top Assy (sample);	0800S

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 1.1. Назначение медицинского изделия Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.
2.2 Принципы действия Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования предназначены для применения в качестве возвратных электродов без системы REM (системы контроля возвратного электрода) и разработанных для емкостного соединения с пациентом, в отличие от возвратных электродов от сторонних компаний, которые находятся в непосредственном контакте с кожей пациента. Ток, подаваемый генератором, ограничен единичной площадью емкостной пластины, установленной между пациентом и накладкой электрода. Верхний слой возвратного электрода был разработан с использованием материалов, которые имеют низкую емкость на единицу площади, а это означает, что для подачи такого же количества тока, как и с одноразовыми прокладками, требуется большая площадь контакта. Верхний слой ограничивает подачу тока до безопасных уровней, особенно когда между слоем и пациентом слабый контакт.	2.2. Principle of operations The Reusable Electrosurgical Return Electrodes are intended to be used as a non-REM (return electrode monitoring) return electrode that is designed to be capacitively coupled with the patient, unlike competitors' return electrodes which are in direct contact with the patient's skin. The current delivered by the generator is limited by the unit area of the capacitive plate as established by the patient and the pad overlap. The Reusable Return Electrode pads have been designed using materials that have a low capacitance per area, meaning that a larger contact area is required to deliver the same amount of current as with the disposable pads. The pad limits the current flow to safe levels, particularly when there is little contact between the pad and the patient.
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2.1. Показания Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к электрохирургической установке (electrosurgical units, ESU) или генератору.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to an electrosurgical unit (ESU), or generator.
2.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.
2.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using the medical device.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. 3.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов. 3.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2. Условия эксплуатации МИ <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><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></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. 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. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device. 4.3. Use conditions of MD Table 2. Use conditions of MD <table><tr><th colspan="2">Environmental conditions</th></tr><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></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																
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD Электрод возвратный Mega 2000 Электрод возвратный Mega 2000 применяется для пациентов, весом более 25 фунтов (11,3 кг). 4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держателями E-Z CLEAN) 5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)																	
4.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device <table><tr><th>Наименование</th><th>Name of MD</th><th>Технические характеристики / Technical characteristics</th><th>Значение / Value *</th></tr><tr><td colspan="4">1. Электроды возвратные электрохирургические, многократного использования в вариантах исполнения: /</td></tr></table>		Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *	1. Электроды возвратные электрохирургические, многократного использования в вариантах исполнения: /											
Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *														
1. Электроды возвратные электрохирургические, многократного использования в вариантах исполнения: /																	

1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:			
1.1 Электрод возвратный Mega 2000;	1.1. Mega 2000 Pad Top Assy;	Номинальное напряжение, кВ пик / Rated voltage, kVp	≤ 5,5
1.2. Электрод возвратный Mega 2000, образец	1.2. Mega 2000 Pad Top Assy (sample);		
		Диапазон частот, кГц / Frequency range, kHz	300 - 1000
5. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS			
Электрод возвратный Mega 2000 и Электрод возвратный Mega 2000, образец изготавливаются из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид) (серый); АБС-пластик (серый); Уретан (серый); Медный сплав; Термопластичная полиуретановая пленка; Медь; Никель / медная тафта; Полиуретан; Бериллиевая медь.		Mega 2000 Pad Top Assy and Mega 2000 Pad Top Assy (sample) are made from following materials: PVC Gray; ABS Gray; Urethane Gray; Brass Alloy; Thermoplastic Polyurethane Film; Brass; Nickel/Copper Taffeta Fabric; Polyurethane; Beryllium.	
6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE			
Установка возвратного электрода		Installing the Patient Return Electrode	
1. Осмотрите возвратный электрод на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъема (разъемов) (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод или кабель (кабели) до начала эксплуатации. После использования утилизируйте надлежащим образом в соответствии с политикой учреждения по утилизации биомедицинских отходов. 2. Поместите возвратный электрод в защитный чехол. 3. Подверните открытый край защитного чехла под возвратный электрод. 4. Поместите возвратный электрод на операционную поверхность любой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность. Возвратный электрод можно разместить над позиционирующими устройствами или рамами.		1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution's policy for disposal of biomedical waste. 2. Place the Patient Return Electrode into the Sheath 3. Fold the Sheath opening under the Patient Return Electrode. 4. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, either side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames. 5. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient. 6. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient, please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode. 7. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds.	

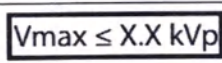
5. Расположите пациента непосредственно на возвратном электроде таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта с пациентом. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху. Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.
6. Если потребуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, пожалуйста, соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.
7. Не помещайте между пациентом и возвратным электродом слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простынь или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. При использовании простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть накрахмаленной и не должна иметь загибов или складок.
8. Для установки возвратного электрода вставьте кабель соединительный (номера по каталогу: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.
9. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите опцию с одной пластиной. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ
8. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (reference numbers: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged.
9. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative.
10. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (reference numbers: M2K08 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns.

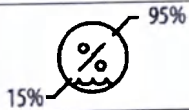
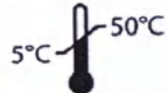
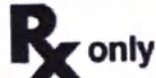
НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. 10. Чтобы подключить возвратный электрод к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (номера по каталогу: M2K08 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.	
Отсоединение возвратного электрода 1. Переведите выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания). 2. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания об кабель или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются. 3. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых или острых предметов.	To disassemble the Patient Return Electrode 1. Turn the generator to the “OFF” position, or “STANDBY” position. 2. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 3. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use.
Подогрев и охлаждение 1. Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод, можно положить его	Heating and Cooling 1. The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device.

под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод НЕ предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента. 2. Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следуйте предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.	2. Follow patient warming device manufacturer's instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult.
---	--

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

Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Использовать до	Use By Date
	Serial Number	Серийный номер
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat

	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	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.*
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.*	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*

Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*

* - 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.

7.1. Срок годности, срок службы

Срок годности электродов возвратных Mega 2000 – 18 месяцев.

8.1. Shelf life, use by date

Shelf life of the Mega 2000 Pads – 18 months.

8.2. Форма поставки

Каждая упаковка медицинского изделия содержит электрод возвратный электрохирургический, многоразового использования с одним или двумя предустановленными соединительными кабелями (в зависимости от варианта исполнения), а также инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и гарантийный вкладыш.

8.2 How supplied

Each package of a medical device contains a reusable electrosurgical return electrode with one or two pre-installed connectors (depending on the variation of medical device), instruction for using the medical device and insert warranty.

Принадлежности поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.

Accessories are supplied in individual packs as required.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

10. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA

Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.

The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

11.1. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- В возвратном электроде применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект.
- Для достижения необходимого эффекта используйте как можно более низкие настройки мощности.
- Используйте только изолированные генераторы.
- Возвратный электрод можно использовать для пациентов с массой тела от 11,3 кг (25 фунтов). Максимальная масса тела пациента не ограничена.
- Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность.
- Не используйте возвратный электрод со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.

11. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

11.1 . Warnings and precautions

Warnings

- The Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect.
- Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.
- Use only with isolated generators.
- The Return Electrode may be used with patients weighing from 11.3 kg (25 lbs). There is no maximum weight restriction.
- Do not place the Return Electrode directly onto a metal surface.
- Do not use the Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended.
- When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials.

• Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере. • Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того, присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии. • Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.	To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures. • For surgical procedures where the high frequency 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.
Меры предосторожности • Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора. • Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв. • Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода, чтобы избежать создания возможных точек давления. • Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода.	Precautions • Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment. • As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation. • Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Return Electrode to avoid possible pressure points. Universal Mega Soft Pads and Universal Dual Mega Soft Pads does not have the same level of pressure reduction capabilities of other thicker Return Electrodes. • Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers. • Do not sterilize the Return Electrode.

- Стерилизовать возвратные электроды не следует.
- Избегайте контакта с острыми предметами и кромками.
- Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затвердению внешней оболочки.
- К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.
- Использование и надлежащее расположение возвратного электрода являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода.
- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избегать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.
- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.

- Avoid sharp objects and edges at all times.
- Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin.
- Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.
- The use and proper placement of a return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this return electrode.
- To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized.
- 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.
- Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For monopolar surgery, effective contact between the patient and the return electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer.
- As with any return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.

• Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования. • Как и в случае любых возвратных электродов, следует избегать контакта различных участков кожи пациента (например, рук и тела пациента), например, проложив между ними сухую марлю. • При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.	• When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
12. 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.	12. 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.
13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ 1) По завершении хирургической операции осмотрите защитный чехол Mega 2000 на предмет повреждений. Если он поврежден или загрязнен, замените его. Защитный чехол Mega 2000 следует менять не реже одного раза в день. 2) Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода, комплекта элементов защитного чехла и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глютаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. Тщательно промойте возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла чистой водой для удаления	13. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS 1) Following the surgical procedure, inspect the Mega 2000 Sheath for damage. If damaged or contaminated, replace. Replace Mega 2000 Sheath at least once per day. 2) Clean/disinfect the Return Electrode, sheath assembly and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Return Electrode and sheath assembly with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin.

осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов. Неудаление химического осадка может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки. Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. 3) Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами. 4) Просушите возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла возвратного электрода перед использованием в следующий раз.	3) Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors. 4) Dry the Return Electrode and sheath assembly prior to next use.
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие сведения</u> - Если возвратный электрод не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м»), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода или кабеля в соответствии с условиями гарантии. - В случае кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м», если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.	14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General information</u> - If the Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables except «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m», please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty. - For the «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m» cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty.
• 15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ <u>Транспортировка</u> - Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке. - Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования.	• 15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE <u>Transportation</u> - Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure. - Always handle the Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment. - The Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried.

Возвратный электрод необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца).																	
Таблица 5. Условия транспортировки: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От – 34 до 65</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 – 34 до 65	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Table 5. Transportation conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From – 34 to 65</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 – 34 to 65	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От – 34 до 65																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From – 34 to 65																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
<u>Хранение</u> - Хранить в сухом месте - Хранить вдали от источников тепла Таблица 6. Условия 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	<u>Storage</u> - Keep dry - Keep away from heat Table 6. 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																
16. 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.	16. 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.																
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности	17. WARRANTY Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired																

возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании «Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий, являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ

or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect it's stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry.

UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW.

Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold.

Statements marked with "" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.*

ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ.

Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее.

Заявления отмеченные «» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.*

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

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

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

DEVELOPER:

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

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» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:

Электрод возвратный Mega 2000;

Электрод возвратный Mega 2000, образец;

производства компании

Мегадайн Медикал Продактс, Инк.

(Megadyne Medical Products, Inc.),

11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-859

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-864

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

MEGADYNE

The Electrosurgical Authority

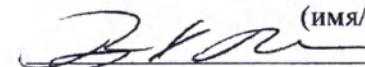
Megadyne Medical Products,
Inc., 11506 South State Street,
Draper, Utah 84020, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian K Ruble

(имя/name)



(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Mega Soft Pad Top Assy; Mega Soft Pad Top Assy (sample); Dual
Mega Soft Pad Top Assy; Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample)

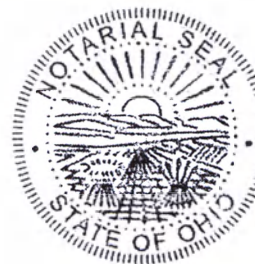
manufactured by
Megadyne Medical Products, Inc.,
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:
Электрод возвратный Mega Soft; Электрод возвратный Mega Soft,
образец; Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями;
Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024

Handwritten signature of Melissa Iwu

КОПИЯ

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: 1.1. Электрод возвратный Mega Soft, в составе: 1.1.1. Электрод возвратный Mega Soft, 1 шт./уп. 1.1.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.1.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.1.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.2. Электрод возвратный Mega Soft, образец, в составе: 1.2.1. Электрод возвратный Mega Soft, образец, 1 шт./уп. 1.2.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.2.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.2.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.3. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, в составе: 1.3.1. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, 1 шт./уп. 1.3.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.3.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.3.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.4. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец, в составе: 1.4.1. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец, 1 шт./уп. 1.4.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.4.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations: 1.1. Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.1.1. Mega Soft Pad Top Assy; 1.1.2. Pad cable; 1.1.3. Instruction for use; 1.1.4. Warranty; 1.2. Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.2.1. Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.2.2. Pad cable; 1.2.3. Instruction for use; 1.2.4. Warranty; 1.3. Dual Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.3.1. Dual Mega Soft Pad Top Assy; 1.3.2. Pad cable; 1.3.3. Instruction for use; 1.3.4. Warranty; 1.4. Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.4.1. Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.4.2. Pad cable; 1.4.3. Instruction for use; 1.4.4. Warranty;

1.4.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.		
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:		
1.1. Электрод возвратный Mega Soft	1.1. Mega Soft Pad Top Assy;	0830
1.2. Электрод возвратный Mega Soft, образец	1.2. Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0830S
1.3. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями	1.3. Dual Mega Soft Pad Top Assy;	0835
1.4. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец	1.4. Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0835S
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 1.1. Назначение медицинского изделия Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.		2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.
2.2 Принципы действия Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования предназначены для применения в качестве возвратных электродов без системы REM (системы контроля возвратного электрода) и разработанных для емкостного соединения с пациентом, в отличие от возвратных электродов от сторонних компаний, которые находятся в непосредственном контакте с кожей пациента. Ток, подаваемый генератором, ограничен единичной площадью емкостной пластины, установленной между пациентом и накладкой электрода. Верхний слой возвратного электрода был разработан с использованием материалов,		2.2. Principle of operations The Reusable Electrosurgical Return Electrodes are intended to be used as a non-REM (return electrode monitoring) return electrode that is designed to be capacitively coupled with the patient, unlike competitors' return electrodes which are in direct contact with the patient's skin. The current delivered by the generator is limited by the unit area of the capacitive plate as established by the patient and the pad overlap. The Reusable Return Electrode pads have been designed using materials that have a low capacitance per area, meaning that a larger contact area is required to deliver the same amount of current as with the disposable pads.

которые имеют низкую емкость на единицу площади, а это означает, что для подачи такого же количества тока, как и с одноразовыми прокладками, требуется большая площадь контакта. Верхний слой ограничивает подачу тока до безопасных уровней, особенно когда между слоем и пациентом слабый контакт.	The pad limits the current flow to safe levels, particularly when there is little contact between the pad and the patient.																
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS																
2.1. Показания Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к электрохирургической установке (electrosurgical units, ESU) или генератору.	3.1. Indications The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to an electrosurgical unit (ESU), or generator.																
2.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.																
2.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using the medical device.																
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE																
3.1. 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.																
3.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.	4.2. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.																
3.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2. Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="221 1054 995 1247"> <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 2. Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1227 1031 2001 1232"> <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																
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																	
4.1. Описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD																	

<u>Электрод возвратный Mega Soft, Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями</u> Электроды имеют мягкое покрытие из вязкоупругого полимера медицинского назначения для обеспечения комфорта пациента, а также в качестве диэлектрического слоя с высоким сопротивлением для необходимого значения емкости. Электроды применяются для пациентов, весом более 25 фунтов (11,3 кг). Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями разработан для использования в операциях, где применяется несколько электрических блоков (ESU), например, в кардиохирургии.		<u>Mega Soft Pad Top Assy, Dual Mega Soft Pad Top Assy</u> The medical grade visco-elastic polymer is used in Mega Soft Pads to provide both comfort for the patient as well as the high impedance dielectric layer for the desired capacitor. Pad function with the patient population over 25 lbs. (11.3 kg). Dual Mega Soft Pad Top Assy is specifically designed for use in surgeries where more than one Electrosurgical Unit (ESU) is used, for example cardiac surgery.	
4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держатели E-Z CLEAN)		5.2 The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)	
4.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device			
Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:			
1.1. Электрод возвратный Mega Soft; 1.2. Электрод возвратный Mega Soft, образец; 1.3. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями; 1.4. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец;	1.1. Mega Soft Pad Top Assy; 1.2. Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.3. Dual Mega Soft Pad Top Assy; 1.4. Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample);	Номинальное напряжение, кВ пик / Rated voltage, kVp	≤ 5,5
		Диапазон частот, кГц / Frequency range, kHz	300 - 1000
5. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS			
Электроды возвратные Mega Soft и электроды возвратные Mega Soft с двумя кабелями изготавливаются из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид) (серый); АБС-пластик (серый); Уретан (серый); Медный сплав; Полимер Akton медицинского назначения; Термопластичная		Mega Soft Pad Tops Assy and Dual Mega Soft Pad Top Assy are made from following materials: PVC Gray; ABS Gray; Urethane Gray; Brass Alloy; Medical Grade Akton Polymer; Thermoplastic olyurethane Film; Brass; Nickel/Copper Taffeta Fabric; Polyurethane; Beryllium; PTFE; PVC (for Dual Mega Soft Pad Top Assy only).	

полиуретановая пленка; Медь; Никель / медная тафта; Полиуретан; Бериллиевая медь; Политетрафторэтилен; ПВХ (поливинилхлорид) (только для электродов возвратных Mega Soft с двумя кабелями).

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE

Установка возвратного электрода

1. Осмотрите возвратный электрод на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъема (разъемов) (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод или кабель (кабели) до начала эксплуатации. После использования утилизируйте надлежащим образом в соответствии с политикой учреждения по утилизации биомедицинских отходов.
2. Если внешняя оболочка повреждена, устраните неполадки перед использованием. См. инструкцию по ремонту, приведенную ниже.
3. Поместите возвратный электрод на операционную поверхность любой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность. Возвратный электрод можно разместить над позиционирующими устройствами или рамами.
4. Расположите пациента непосредственно на возвратном электроде таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта с пациентом. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху. Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.
5. Если потребуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, пожалуйста, соблюдайте

Installing the Patient Return Electrode

1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution's policy for disposal of biomedical waste.
2. If the outer skin is damaged, repair before use. See repair instructions below.
3. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, either side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames.
4. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient.
5. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient, please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode.
6. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds.
7. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (reference numbers: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged.
8. The Patient Return Electrode may be used with two separate generators. When using only one generator with the Patient Return Electrode, use the pre-attached cap(s) supplied with each cable to cover the exposed connector and secure the cord out of the way before starting electrosurgery. If the cap(s) is damaged or lost, call Megadyne customer service for a replacement.

осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.

6. Не помещайте между пациентом и возвратным электродом слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простынь или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. При использовании простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть накрахмаленной и не должна иметь загибов или складок.
7. Для установки возвратного электрода вставьте кабель соединительный (номера по каталогу: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.
8. Возвратный электрод можно использовать с двумя независимыми генераторами. Если с возвратным электродом используется только один генератор, закройте неиспользуемый разъем колпачком (колпачками), имеющимся на каждом кабеле, и перед началом электрохирургической операции закрепите кабель так, чтобы он не мешал. Если колпачок (колпачки) поврежден или утерян, обратитесь в службу поддержки Megadyne за заменой.
9. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите опцию с одной пластиной. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ

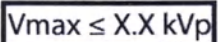
9. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative.
10. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (reference numbers: M2K08 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns.

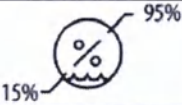
НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. 10. Чтобы подключить возвратный электрод к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (номера по каталогу: M2K08 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.	
Отсоединение возвратного электрода 1. Переведите выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания). 2. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания об кабель или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются. 3. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых или острых предметов.	To disassemble the Patient Return Electrode 1. Turn the generator to the “OFF” position, or “STANDBY” position. 2. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 3. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use.
Подогрев и охлаждение 1. Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод, можно положить его	Heating and Cooling 1. The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device.

под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод НЕ предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента. 2. Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следуйте предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.	2. Follow patient warming device manufacturer's instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult.
---	--

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

Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Использовать до	Use By Date
	Serial Number	Серийный номер
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat

	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	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.*
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. *	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях). *	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous

	значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях). *	substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the enviroment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *
	* - 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.
7.1. Срок годности, срок службы Срок годности электродов возвратных электрохирургических – 24 месяца.		8.1. Shelf life, use by date Shelf life of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes – 24 months.
7.2. Форма поставки Каждая упаковка медицинского изделия содержит электрод возвратный электрохирургический, многоразового использования с одним или двумя предустановленными соединительными кабелями (в зависимости от варианта исполнения), а также инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и гарантийный вкладыш.		8.2. How supplied Each package of a medical device contains a reusable electrosurgical return electrode with one or two pre-installed connectors (depending on the variation of medical device), instruction for using the medical device and insert warranty.
Принадлежности поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.		Accessories are supplied in individual packs as required.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		9. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-		10. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.

2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

10.1. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- В возвратном электроде применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект.
- Для достижения необходимого эффекта используйте как можно более низкие настройки мощности.
- Используйте только изолированные генераторы.
- Возвратный электрод можно использовать для пациентов с массой тела от 11,3 кг (25 фунтов). Максимальная масса тела пациента не ограничена.
- Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность.
- Не используйте возвратный электрод со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.
- Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере.

11. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

11.1. Warnings and precautions

Warnings

- The Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect.
- Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.
- Use only with isolated generators.
- The Return Electrode may be used with patients weighing from 11.3 kg (25 lbs). There is no maximum weight restriction.
- Do not place the Return Electrode directly onto a metal surface.
- Do not use the Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended.
- When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container.
- Do not use the Return Electrode with any cuts or tears that expose the Polymer until properly repaired.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials.

• Не используйте возвратные электроды с разрезами и разрывами, при которых открывается полимер, до выполнения надлежащего ремонта. • Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того, присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии. • Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей. • Отсутствие колпачка на дополнительном шнуре возвратного электрода Dual Cord во время его использования может создать угрозу поражения электрическим током.	To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures. • For surgical procedures where the high frequency 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. • Failure to cap the extra cord of the Dual Cord Patient
Меры предосторожности • Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора. • Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв. • Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода, чтобы избежать создания возможных точек давления. • Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода.	Precautions • Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment. • As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation. • Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Return Electrode to avoid possible pressure points. Universal Mega Soft Pads and Universal Dual Mega Soft Pads does not have the same level of pressure reduction capabilities of other thicker Return Electrodes. • Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers.

- Стерилизовать возвратные электроды не следует.
- Избегайте контакта с острыми предметами и кромками.
- Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затверждению внешней оболочки.
- К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.
- Использование и надлежащее расположение возвратного электрода являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода.
- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избегать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.
- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.

- Do not sterilize the Return Electrode.
- Avoid sharp objects and edges at all times.
- Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin.
- Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.
- The use and proper placement of a return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this return electrode.
- To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized.
- 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.
- Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For monopolar surgery, effective contact between the patient and the return electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer.

• Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования. • Как и в случае любых возвратных электродов, следует избегать контакта различных участков кожи пациента (например, рук и тела пациента), например, проложив между ними сухую марлю. • При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.	• As with any return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze. • When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
11. 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.	12. 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.
12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ 1) Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода, комплекта элементов защитного чехла и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глютаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. Тщательно промойте возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла чистой водой для удаления осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов. Неудаление химического осадка может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки. Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию	13. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS 1) Clean/disinfect the Return Electrode, sheath assembly and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Return Electrode and sheath assembly with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin. Cleaning solutions with peroxide should not be used. 2) Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors.

пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. Не допускается применять чистящие растворы, содержащие пероксид. 2) Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами. 3) Просушите возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла возвратного электрода перед использованием в следующий раз.	3) Dry the Return Electrode and sheath assembly prior to next use.
13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие сведения</u> - Ремонтный набор Mega Soft можно легко использовать для ремонта повреждений внешней оболочки электрода. - Если возвратный электрод не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м»), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода или кабеля в соответствии с условиями гарантии. - В случае кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м», если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.	14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General information</u> - A Mega Soft Pad Repair Kit can easily be used to repair damage to the electrode's outer film. Follow the instructions for use included with the repair kit for more information. - If the Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables except «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m», please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty. - For the «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m» cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty.

• ????	•												
14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ <u>Транспортировка</u> • Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке. • Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования. • Возвратный электрод необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца). • В случае переноса электрода без поддержки внешняя оболочка может растянуться и вызвать чрезмерные напряжения, приводящие к расслоению. • В случае подъема изделия за углы внешняя оболочка может растянуться, что приведет к образованию растяжек или разрывов.	15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE <u>Transportation</u> • Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure. • Always handle the Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment. • The Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried. • Carrying the electrode unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting. • Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears.												
Таблица 5. Условия транспортировки: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От – 34 до 65</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 15 до 95</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Диапазон	Температура, °C	От – 34 до 65	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Table 5. Transportation conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From – 34 to 65</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 15 to 95</td></tr> </tbody> </table>	Designation	Range	Temperature, °C	From – 34 to 65	Relative humidity, %	From 15 to 95
Наименование	Диапазон												
Температура, °C	От – 34 до 65												
Относительная влажность, %	От 15 до 95												
Designation	Range												
Temperature, °C	From – 34 to 65												
Relative humidity, %	From 15 to 95												

<table border="1"> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr> </table>	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	<table border="1"> <tr> <td>Barometric pressure, hPa</td><td>From 700 to 1060</td></tr> </table>	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060												
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
Хранение • Хранить в сухом месте • Хранить вдали от источников тепла Таблица 6. Условия хранения: <table border="1"> <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	Storage • Keep dry • Keep away from heat Table 6. Storage conditions: <table border="1"> <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																
15. 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.	16. 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.																
16. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании	17. WARRANTY Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect it's stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry.																

«Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий, являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИА «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ.

Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в

UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW.

Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold.

*Statements marked with "***" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.*

конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее. <i>Заявления отмеченные «*» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.</i>	
8. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). 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	18. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. 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

перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Мегадайн»
(Megadyne)>

Основано в 1985 году

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:

Электрод возвратный Mega Soft; Электрод возвратный Mega Soft, образец;

Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями;

Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-858

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-865

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

MEGADYNE

The Electrosurgical Authority

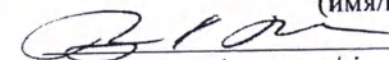
Megadyne Medical Products,
Inc., 11506 South State Street,
Draper, Utah 84020, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian K Ruble

(имя/name)



(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Pediatric Mega Soft Pad Top Assy; Pediatric Mega Soft Pad Top Assy
(smapple)

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:

Электрод возвратный Mega Soft педиатрический; Электрод
возвратный Mega Soft педиатрический, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024

08 December 2021

КОПИЯ

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: 1.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, в составе: 1.1.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, 1 шт./уп. 1.1.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.1.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.1.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.2. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец, в составе: 1.2.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец, 1 шт./уп. 1.2.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.2.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.2.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations: 1.1. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.1.1. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy; 1.1.2. Pad cable; 1.1.3. Instruction for use; 1.1.4. Warranty; 1.2. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.2.1. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.2.2. Pad cable; 1.2.3. Instruction for use; 1.2.4. Warranty;

Таблица 1 – Номера по каталогу варинов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:		
1.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический	1.1. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy;	0840
1.2. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец	1.2. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0840S

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 1.1. Назначение медицинского изделия Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.	2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.
2.2 Принципы действия Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования предназначены для применения в качестве возвратных электродов без системы REM (системы контроля возвратного электрода) и разработанных для емкостного соединения с пациентом, в отличие от возвратных электродов от сторонних компаний, которые находятся в непосредственном контакте с кожей пациента. Ток, подаваемый генератором, ограничен единичной площадью емкостной пластины, установленной между пациентом и накладкой электрода. Верхний слой возвратного электрода был разработан с использованием материалов, которые имеют низкую емкость на единицу площади, а это означает, что для подачи такого же количества тока, как и с одноразовыми прокладками, требуется большая площадь контакта. Верхний слой ограничивает подачу тока до безопасных уровней, особенно когда между слоем и пациентом слабый контакт.	2.2. Principle of operations The Reusable Electrosurgical Return Electrodes are intended to be used as a non-REM (return electrode monitoring) return electrode that is designed to be capacitively coupled with the patient, unlike competitors' return electrodes which are in direct contact with the patient's skin. The current delivered by the generator is limited by the unit area of the capacitive plate as established by the patient and the pad overlap. The Reusable Return Electrode pads have been designed using materials that have a low capacitance per area, meaning that a larger contact area is required to deliver the same amount of current as with the disposable pads. The pad limits the current flow to safe levels, particularly when there is little contact between the pad and the patient.
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2.1. Показания Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к электрохирургической установке (electrosurgical units, ESU) или генератору. 2.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены. 2.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to an electrosurgical unit (ESU), or generator. 3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified. 3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using the medical device.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. 3.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов. 3.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2. Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="221 531 984 708"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <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> </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. 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. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device. 4.3. Use conditions of MD Table 2. Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1227 531 2001 708"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <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> </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																
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD <table border="1" data-bbox="92 793 2123 1216"> <tr> <td data-bbox="92 793 1117 1008"> <u>Электрод возвратный Mega Soft педиатрический</u> Электрод возвратный Mega Soft педиатрический имеет мягкое покрытие из вязкоупругого полимера медицинского назначения для обеспечения комфорта пациента, а также в качестве диэлектрического слоя с высоким сопротивлением для необходимого значения емкости. Электрод применяется для пациентов весом от 0,8 до 50,0 фунтов (от 0,35 до 22,7 кг). </td><td data-bbox="1117 793 2123 1008"> <u>Pediatric Mega Soft Pad Top Assy</u> The medical grade visco-elastic polymer is used in Pediatric Mega Soft Pad to provide both comfort for the patient as well as the high impedance dielectric layer for the desired capacitor. 0.8 lb. Pad function with the patient population from 0.8 lb. to 50.0 lb. (0.35 kg to 22.7 kg). </td></tr> <tr> <td data-bbox="92 1008 1117 1216"> 4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держатели E-Z CLEAN) </td><td data-bbox="1117 1008 2123 1216"> 5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.) </td></tr> </table> 5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device		<u>Электрод возвратный Mega Soft педиатрический</u> Электрод возвратный Mega Soft педиатрический имеет мягкое покрытие из вязкоупругого полимера медицинского назначения для обеспечения комфорта пациента, а также в качестве диэлектрического слоя с высоким сопротивлением для необходимого значения емкости. Электрод применяется для пациентов весом от 0,8 до 50,0 фунтов (от 0,35 до 22,7 кг).	<u>Pediatric Mega Soft Pad Top Assy</u> The medical grade visco-elastic polymer is used in Pediatric Mega Soft Pad to provide both comfort for the patient as well as the high impedance dielectric layer for the desired capacitor. 0.8 lb. Pad function with the patient population from 0.8 lb. to 50.0 lb. (0.35 kg to 22.7 kg).	4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держатели E-Z CLEAN)	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)												
<u>Электрод возвратный Mega Soft педиатрический</u> Электрод возвратный Mega Soft педиатрический имеет мягкое покрытие из вязкоупругого полимера медицинского назначения для обеспечения комфорта пациента, а также в качестве диэлектрического слоя с высоким сопротивлением для необходимого значения емкости. Электрод применяется для пациентов весом от 0,8 до 50,0 фунтов (от 0,35 до 22,7 кг).	<u>Pediatric Mega Soft Pad Top Assy</u> The medical grade visco-elastic polymer is used in Pediatric Mega Soft Pad to provide both comfort for the patient as well as the high impedance dielectric layer for the desired capacitor. 0.8 lb. Pad function with the patient population from 0.8 lb. to 50.0 lb. (0.35 kg to 22.7 kg).																
4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держатели E-Z CLEAN)	5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)																

Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:			
1.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический; 1.2. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец.	1.1. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy; 1.2. Pediatric Mega Soft Pad Top Assy (smapple).	Номинальное напряжение, кВ пик / Rated voltage, kVp	≤ 5,5
		Диапазон частот, кГц / Frequency range, kHz	300 - 1000
6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS			
Электрод возвратный Mega Soft педиатрический и Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец изготавливаются из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид) (серый); АБС-пластик (серый); Уретан (серый); Медный сплав; Полимер Akton медицинского назначения, Термопластичная полиуретановая пленка; Медь; Никель / медная тафта; Полиуретан; Бериллиевая медь.		Pediatric Mega Soft Pad Top Assy and Pediatric Mega Soft Pad Top Assy (smapple) are made from following materials: PVC Gray; ABS Gray; Urethane Gray; Brass Alloy; Medical Grade Akton Polymer; Thermoplastic Polyurethane Film; Brass; Nickel/Copper Taffeta Fabric; Polyurethane; Beryllium.	
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE			
Установка возвратного электрода		Installing the Patient Return Electrode	
1. Осмотрите возвратный электрод на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъема (разъемов) (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод или кабель (кабели) до начала эксплуатации. После использования утилизируйте надлежащим образом в соответствии с политикой учреждения по утилизации биомедицинских отходов. 2. Если внешняя оболочка повреждена, устраните неполадки перед использованием. См. инструкцию по ремонту, приведенную ниже. 3. Поместите возвратный электрод на операционную поверхность любой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность. Возвратный электрод можно разместить над позиционирующими устройствами или рамами. 4. Расположите пациента непосредственно на возвратном электроде таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта с пациентом. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху.		1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution’s policy for disposal of biomedical waste. 2. If the outer skin is damaged, repair before use. See repair instructions below. 3. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, either side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames. 4. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient. 5. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient, please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode.	

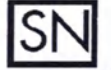
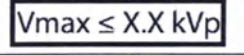
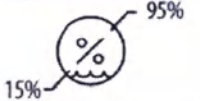
- Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.
5. Если потребуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, пожалуйста, соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.
 6. Не помещайте между пациентом и возвратным электродом слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простынь или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. При использовании простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть накрахмаленной и не должна иметь загибов или складок.
 7. Для установки возвратного электрода вставьте кабель соединительный (номера по каталогу: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.
 8. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите опцию с одной пластиной. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne.
 9. Чтобы подключить возвратный электрод к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (номера по каталогу: M2K08 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов
 6. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds.
 7. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (reference numbers: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged.
 8. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative.
 9. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (reference numbers: M2K08 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns.

компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.	
Отсоединение возвратного электрода 1. Переведите выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания). 2. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания об кабель или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются. 3. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых или острых предметов.	To disassemble the Patient Return Electrode 1. Turn the generator to the “OFF” position, or “STANDBY” position. 2. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 3. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use.
Подогрев и охлаждение 1. Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод, можно положить его под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод НЕ предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента. 2. Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следуйте предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.	Heating and Cooling 1. The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device. 2. Follow patient warming device manufacturer’s instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult.

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

Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number

	Использовать до	Use By Date
	Serial Number	Серийный номер
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	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.*
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.*	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use

	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	<i>* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.</i>	<i>* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.</i>
8.2. Срок годности, срок службы Срок годности электродов возвратных электрохирургических – 24 месяца.		7.1. Shelf life, use by date Shelf life of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes – 24 months.

8.3. Форма поставки Каждая упаковка медицинского изделия содержит электрод возвратный электрохирургический, многоразового использования с одним или двумя предустановленными соединительными кабелями (в зависимости от варианта исполнения), а также инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и гарантийный вкладыш.	7.2. How supplied Each package of a medical device contains a reusable electrosurgical return electrode with one or two pre-installed connectors (depending on the variation of medical device), instruction for using the medical device and insert warranty.
Принадлежности поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.	Accessories are supplied in individual packs as required.
9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.	9. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 11.2. Предупреждения и меры предосторожности Предупреждения - В возвратном электроде применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект. - Для достижения необходимого эффекта используйте как можно более низкие настройки мощности.	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 10.1. Warnings and precautions Warnings - The Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect. - Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect. - Use only with isolated generators. - The Return Electrode may be used with patients weighing from 0.35 kg (0.8 lbs) to 22.7 kg (50 lbs).

- Используйте только изолированные генераторы.
- Возвратный электрод можно использовать для пациентов с массой тела от 0,35 кг (0,8 фунта) до 22,7 кг (50 фунтов).
- Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность.
- Не используйте возвратный электрод со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.
- Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере.
- Не используйте возвратные электроды с разрезами и разрывами, при которых открывается полимер, до выполнения надлежащего ремонта.
- Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того, присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии.
- Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

- Do not place the Return Electrode directly onto a metal surface.
- Do not use the Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended.
- When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container.
- Do not use the Return Electrode with any cuts or tears that expose the Polymer until properly repaired.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials. To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures.
- For surgical procedures where the high frequency 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.

Меры предосторожности

- Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора.
- Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв.
- Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода, чтобы избежать создания возможных точек давления.
- Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода.
- Стерилизовать возвратные электроды не следует.
- Избегайте контакта с острыми предметами и кромками.
- Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затверждению внешней оболочки.
- К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.
- Использование и надлежащее расположение возвратного электрода являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода.
- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избегать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.

Precautions

- Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment.
- As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation.
- Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Return Electrode to avoid possible pressure points. Universal Mega Soft Pads and Universal Dual Mega Soft Pads does not have the same level of pressure reduction capabilities of other thicker Return Electrodes.
- Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers.
- Do not sterilize the Return Electrode.
- Avoid sharp objects and edges at all times.
- Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin.
- Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.
- The use and proper placement of a return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this return electrode.
- To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized.
- 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.
- Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For

- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.
- Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования.
- Как и в случае любых возвратных электродов, следует избегать контакта различных участков кожи пациента (например, рук и тела пациента), например, проложив между ними сухую марлю.
- При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

monopolar surgery, effective contact between the patient and the return electrode must be verified whenever the patient is repositioned.

- Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer.
- As with any return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

11. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Этот раздел не применим к данным изделиям, так как изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	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.
13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ 1) Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода, комплекта элементов защитного чехла и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глютаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. Тщательно промойте возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла чистой водой для удаления осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов. Неудаление химического осадка может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки. Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. Не допускается применять чистящие растворы, содержащие пероксид. 2) Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами. 3) Просушите возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла возвратного электрода перед использованием в следующий раз.	12. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS 1) Clean/disinfect the Return Electrode, sheath assembly and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Return Electrode and sheath assembly with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin. 2) Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors. 3) Dry the Return Electrode and sheath assembly prior to next use.
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие сведения</u> • Ремонтный набор Mega Soft можно легко использовать для ремонта повреждений внешней оболочки электрода. • Если возвратный электрод не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м»), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода или кабеля в соответствии с условиями гарантии.	13. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General information</u> • A Mega Soft Pad Repair Kit can easily be used to repair damage to the electrode's outer film. Follow the instructions for use included with the repair kit for more information. • If the Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables except «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m», please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty.

- В случае кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м», если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.

- For the «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m» cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка

- Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке.
- Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования.
- Возвратный электрод необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца).
- В случае переноса электрода без поддержки внешняя оболочка может растянуться и вызвать чрезмерные напряжения, приводящие к расслоению.
- В случае подъема изделия за углы внешняя оболочка может растянуться, что приведет к образованию растяжек или разрывов.

14. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation

- Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure.
- Always handle the Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment.
- The Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried.
- Carrying the electrode unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting.
- Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears.

Таблица 5. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От – 34 до 65
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Хранение

- Хранить в сухом месте
- Хранить вдали от источников тепла

Таблица 6. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
--------------	----------

Table 5. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature, °C	From – 34 to 65
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

Storage

- Keep dry
- Keep away from heat

Table 6. Storage conditions:

Designation	Range
-------------	-------

	Температура, °C	От 5 до 50			Temperature, °C	From 5 to 50	
	Относительная влажность, %	От 15 до 95			Relative humidity, %	From 15 to 95	
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060			Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060	
16. 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.				15. 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.			
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании «Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий.				16. WARRANTY Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18 th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect it's stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR			

являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ.

Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее.

Заявления отмеченные «» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.*

GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW.

Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold.

Statements marked with "" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.*

**18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

РАЗРАБОТЧИК:

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

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

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

DEVELOPER:

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

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®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:

Электрод возвратный Mega Soft педиатрический;

Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-857

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-866

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

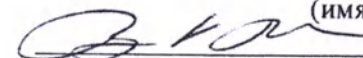
Л.В.Моисеева

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian K Ruble

(имя/name)



(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Universal Mega Soft Pad Top Assy; Universal Mega Soft Pad Top
Assy (sample); Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy; Universal
Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:
Электрод возвратный Mega Soft универсальный; Электрод
возвратный Mega Soft универсальный, образец; Электрод
возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями; Электрод
возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024

08 December 2021

КОПИЯ

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: 1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, в составе: 1.1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, 1 шт./уп. 1.1.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.1.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.1.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.2. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец, в составе: 1.2.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец, 1 шт./уп. 1.2.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.2.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.2.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.3. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, в составе: 1.3.1. Электрод возвратный Soft универсальный с двумя кабелями, 1 шт./уп. 1.3.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.3.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.3.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.4. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец, в составе:	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations: 1.1. Universal Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.1.1. Universal Mega Soft Pad Top Assy; 1.1.2. Pad cable; 1.1.3. Instruction for use; 1.1.4. Warranty; 1.2. Universal Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.2.1. Universal Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.2.2. Pad cable; 1.2.3. Instruction for use; 1.2.4. Warranty; 1.3. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.3.1. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy; 1.3.2. Pad cable; 1.3.3. Instruction for use; 1.3.4. Warranty; 1.4. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.4.1. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.4.2. Pad cable; 1.4.3. Instruction for use; 1.4.4. Warranty;

1.4.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец, 1 шт./уп. 1.4.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.4.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.4.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.	
---	--

Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:		
1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный	1.1. Universal Mega Soft Pad Top Assy;	0845
1.2. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец	1.2. Universal Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0845S
1.3. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями	1.3. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy;	0846
1.4. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец	1.4. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0846S
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 1.1. Назначение медицинского изделия Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.		2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.
2.2 Принципы действия Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования предназначены для применения в качестве возвратных электродов без системы REM (системы контроля возвратного электрода) и разработанных для емкостного соединения с пациентом, в отличие от возвратных электродов от сторонних компаний, которые находятся в		2.2. Principle of operations The Reusable Electrosurgical Return Electrodes are intended to be used as a non-REM (return electrode monitoring) return electrode that is designed to be capacitively coupled with the patient, unlike competitors' return electrodes which are in direct contact with the patient's skin. The current delivered by the generator is limited by the unit area of the capacitive plate as established by the

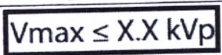
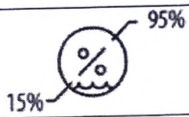
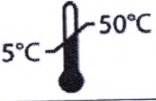
непосредственном контакте с кожей пациента. Ток, подаваемый генератором, ограничен единичной площадью емкостной пластины, установленной между пациентом и накладкой электрода. Верхний слой возвратного электрода был разработан с использованием материалов, которые имеют низкую емкость на единицу площади, а это означает, что для подачи такого же количества тока, как и с одноразовыми прокладками, требуется большая площадь контакта. Верхний слой ограничивает подачу тока до безопасных уровней, особенно когда между слоем и пациентом слабый контакт.	patient and the pad overlap. The Reusable Return Electrode pads have been designed using materials that have a low capacitance per area, meaning that a larger contact area is required to deliver the same amount of current as with the disposable pads. The pad limits the current flow to safe levels, particularly when there is little contact between the pad and the patient.												
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2.1. Показания Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к электрохирургической установке (electrosurgical units, ESU) или генератору.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to an electrosurgical unit (ESU), or generator.												
2.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.												
2.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using the medical device.												
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3.1. Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. 3.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.	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. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.												
3.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2. Условия эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="216 1198 982 1344"> <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> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	4.3. Use conditions of MD Table 2. Use conditions of MD <table border="1" data-bbox="1229 1198 1995 1344"> <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> </tbody> </table>	Environmental conditions		Temperature, °C	From 10 to 40	Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)
Условия эксплуатации													
Температура, °C	От 10 до 40												
Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)												
Environmental conditions													
Temperature, °C	From 10 to 40												
Relative humidity, %	From 15 to 75 (non-condensing)												

Атмосферное давление, гПа		От 700 до 1060	Barometric pressure, hPa		From 700 to 1060
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD					
4.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD					
<u>Электрод возвратный Mega Soft универсальный. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями</u> Электроды обеспечивают ту же технологию емкостной связи и ограничения тока, что и другие возвратные электроды Mega Soft, но имеют более тонкое покрытие из вязкоупругого полимера, не дающее такого же уровня снижения давления. Тонкое покрытие делает электроды более гибкими и позволяет использовать их в связке с другими подкладками для снижения давления, используемых для кровати в операционной. Также тонкое покрытие обеспечивает лучшую передачу тепла с изделий для обогрева пациента, используемых для кровати в операционной. Электроды применяются для пациентов весом от 0,8 фунтов и более (0,35 кг). Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями разработан для использования в операциях, где применяется несколько электрических блоков (ESU), например, в кардиохирургии.			<u>Universal Mega Soft Pad Top Assy, Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy</u> Both the Universal and Universal Dual Mega Soft pads provide the same capacitive coupling and current limiting technology as the other Mega Soft return electrodes. The overall thinner layers of visco-elastic polymer does not provide the same level of pressure reduction as the other Mega Soft pads with more visco-elastic polymer. The overall thinner layers of visco-elastic polymer provides increased flexibility and can be used in conjunction with other pressure reducing pads located on the operating room bed. The thinner layers of visco-elastic polymer also allows for better transmission of other patient warming devices located on the operating room bed. Pads function with the patient population from 0.8 lb. and over. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy is specifically designed for use in surgeries where more than one Electrosurgical Unit (ESU) is used, for example cardiac surgery.		
4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и держатели E-Z CLEAN)			5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)		
5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD					
Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device					
Наименование		Name of MD		Технические характеристики / Technical characteristics	
Значение / Value *					
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:					
1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный; 1.2. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец;		1.1. Universal Mega Soft Pad Top Assy; 1.2. Universal Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.3. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy; 1.4. Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy (sample).		Номинальное напряжение, кВ пик / Rated voltage, kVp	
				≤ 5,5	

1.3. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями; 1.4. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец.		Диапазон частот, кГц / Frequency range, kHz	300 - 1000
6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS			
Электроды возвратные Mega Soft универсальные, электроды возвратные Mega Soft универсальные с двумя кабелями изготавливаются из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид) (серый); АБС-пластик (серый); Уретан (серый); Медный сплав; Полимер Akton медицинского назначения; Термопластичная полиуретановая пленка; Медь; Никель / медная тафта; Полиуретан; Бериллиевая медь; Политетрафторэтилен; ПВХ (поливинилхлорид) (только для электродов возвратных Mega Soft универсальных с двумя кабелями).		Universal Mega Soft Pad Top Assy, Universal Dual Mega Soft Pad Top are made from following materials: PVC Gray; ABS Gray; Urethane Gray; Brass Alloy; Medical Grade Akton Polymer; Thermoplastic Polyurethane Film; Brass; Nickel/Copper Taffeta Fabric; Polyurethane; Beryllium, PTFE, PVC (for Universal Dual Mega Soft Pad Top Assy only).	
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE			
Установка возвратного электрода 1. Осмотрите возвратный электрод на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъема (разъемов) (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод или кабель (кабели) до начала эксплуатации. После использования утилизируйте надлежащим образом в соответствии с политикой учреждения по утилизации биомедицинских отходов. 2. Если внешняя оболочка повреждена, устраните неполадки перед использованием. См. инструкцию по ремонту, приведенную ниже. 3. Поместите возвратный электрод на операционную поверхность любой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность. Возвратный электрод можно разместить над позиционирующими устройствами или рамами. 4. Расположите пациента непосредственно на возвратном электроде таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта с пациентом. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху. Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.		Installing the Patient Return Electrode 1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution's policy for disposal of biomedical waste. 2. If the outer skin is damaged, repair before use. See repair instructions below. 3. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, either side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames. 4. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient. 5. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode.	

5. Если потребуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, пожалуйста, соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.
6. Не помещайте между пациентом и возвратным электродом слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простынь или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. При использовании простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть накрахмаленной и не должна иметь загибов или складок.
7. Для установки возвратного электрода вставьте кабель соединительный (номера по каталогу: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.
8. Возвратный электрод можно использовать с двумя независимыми генераторами. Если с возвратным электродом используется только один генератор, закройте неиспользуемый разъем колпачком (колпачками), имеющимся на каждом кабеле, и перед началом электрохирургической операции закрепите кабель так, чтобы он не мешал. Если колпачок (колпачки) поврежден или утерян, обратитесь в службу поддержки Megadyne за заменой.
9. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите опцию с одной пластиной. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne.
10. Чтобы подключить возвратный электрод к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (номера по каталогу: M2K08 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что
6. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds.
7. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (reference numbers: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged.
8. The Patient Return Electrode may be used with two separate generators. When using only one generator with the Patient Return Electrode, use the pre-attached cap(s) supplied with each cable to cover the exposed connector and secure the cord out of the way before starting electrosurgery. If the cap(s) is damaged or lost, call Megadyne customer service for a replacement.
9. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative.
10. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (reference numbers: M2K08 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns.

электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.		
Отсоединение возвратного электрода 1. Переведите выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания). 2. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания об кабель или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются. 3. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых или острых предметов.		
Подогрев и охлаждение 1. Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод, можно положить его под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод НЕ предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента. 2. Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следуйте предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.		
To disassemble the Patient Return Electrode 1. Turn the generator to the “OFF” position, or “STANDBY” position. 2. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 3. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use.		
Heating and Cooling 1. The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device. 2. Follow patient warming device manufacturer’s instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult.		
8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE		
Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package		
Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*

	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Использовать до	Use By Date
	Serial Number	Серийный номер
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	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.*
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.*	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*

	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	* - 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.
8.2. Срок годности, срок службы Срок годности электродов возвратных электрохирургических – 24 месяца.		7.1. Shelf life, use by date Shelf life of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes – 24 months.

8.3. Форма поставки Каждая упаковка медицинского изделия содержит электрод возвратный электрохирургический, многоразового использования с одним или двумя предустановленными соединительными кабелями (в зависимости от варианта исполнения), а также инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и гарантийный вкладыш. Принадлежности поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.	7.2. How supplied Each package of a medical device contains a reusable electrosurgical return electrode with one or two pre-installed connectors (depending on the variation of medical device), instruction for using the medical device and insert warranty. Accessories are supplied in individual packs as required.
9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.	9. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 11.2. Предупреждения и меры предосторожности Предупреждения - В возвратном электроде применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект. - Для достижения необходимого эффекта используйте как можно более низкие настройки мощности.	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 10.1. Warnings and precautions Warnings - The Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect. - Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect. - Use only with isolated generators. - The Return Electrode may be used with patients weighing from 0.35 kg (0.8 lbs). There is no maximum weight restriction.

- Используйте только изолированные генераторы.
- Возвратный электрод можно использовать для пациентов с массой тела от 0,35 кг (0,8 фунта). Максимальная масса тела пациента не ограничена.
- Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность.
- Не используйте возвратный электрод со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.
- Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере.
- Не используйте возвратные электроды с разрезами и разрывами, при которых открывается полимер, до выполнения надлежащего ремонта.
- Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того, присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии.
- Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

- Do not place the Return Electrode directly onto a metal surface.
- Do not use the Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended.
- When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container.
- Do not use the Return Electrode with any cuts or tears that expose the Polymer until properly repaired.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials. To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures.
- For surgical procedures where the high frequency 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.
- Failure to cap the extra cord of the Dual Cord Patient

Отсутствие колпачка на дополнительном шнуре возвратного электрода Dual Cord во время его использования может создать угрозу поражения электрическим током.	
Меры предосторожности - Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора. - Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв. - Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода, чтобы избежать создания возможных точек давления. - Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода. Электроды возвратные Mega Soft универсальные и Mega Soft универсальные с двумя кабелями не обладают такой же способностью к снижению давления, как другие возвратные электроды с большей толщиной. - Стерилизовать возвратные электроды не следует. - Избегайте контакта с острыми предметами и кромками. - Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затвердению внешней оболочки. - К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов. - Использование и надлежащее расположение возвратного электрода являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода.	Precautions - Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment. - As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation. - Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Return Electrode to avoid possible pressure points. Universal Mega Soft Pads and Universal Dual Mega Soft Pads does not have the same level of pressure reduction capabilities of other thicker Return Electrodes. - Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers. - Do not sterilize the Return Electrode. - Avoid sharp objects and edges at all times. - Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin. - Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device. - The use and proper placement of a return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this return electrode. - To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized.

- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избегать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.
- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.
- Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования.
- Как и в случае любых возвратных электродов, следует избегать контакта различных участков кожи пациента (например, рук и тела пациента), например, проложив между ними сухую марлю.
- При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля

- 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.
- Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For monopolar surgery, effective contact between the patient and the return electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer.
- As with any return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.	
12. 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.	11. 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.
13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ 1) Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода, комплекта элементов защитного чехла и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глютаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. Тщательно промойте возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла чистой водой для удаления осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов. Неудаление химического осадка может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки. Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. Не допускается применять чистящие растворы, содержащие пероксид. 2) Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами. 3) Просушите возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла возвратного электрода перед использованием в следующий раз.	12. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS 1) Clean/disinfect the Return Electrode, sheath assembly and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Return Electrode and sheath assembly with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin. Cleaning solutions with peroxide should not be used. 2) Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors. 3) Dry the Return Electrode and sheath assembly prior to next use.
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие сведения</u> • Ремонтный набор Mega Soft можно легко использовать для ремонта повреждений внешней оболочки электрода. • Если возвратный электрод не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей «Кабель	13. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General information</u> • A Mega Soft Pad Repair Kit can easily be used to repair damage to the electrode's outer film. Follow the instructions for use included with the repair kit for more information. • If the Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables

соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м»), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода или кабеля в соответствии с условиями гарантии. В случае кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м», если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.	except «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m», please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty. For the «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m» cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty.																
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ <u>Транспортировка</u> - Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке. - Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования. - Возвратный электрод необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца). - В случае переноса электрода без поддержки внешняя оболочка может растянуться и вызвать чрезмерные напряжения, приводящие к расслоению. - В случае подъема изделия за углы внешняя оболочка может растянуться, что приведет к образованию растяжек или разрывов.	14. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE <u>Transportation</u> - Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure. - Always handle the Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment. - The Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried. - Carrying the electrode unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting. - Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears.																
Таблица 5. Условия транспортировки: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От – 34 до 65</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> <u>Хранение</u> Хранить в сухом месте	Наименование	Диапазон	Температура, °C	От – 34 до 65	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	Table 5. Transportation conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From – 34 to 65</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> <u>Storage</u> Keep dry	Designation	Range	Temperature, °C	From – 34 to 65	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От – 34 до 65																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From – 34 to 65																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																

- Хранить вдали от источников тепла

Таблица 6. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От 5 до 50
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

16. 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.

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании «Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и

- Keep away from heat

Table 6. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature, °C	From 5 to 50
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

15. 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.

16. WARRANTY

Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect its stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry.

UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND

эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий, являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ.

Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее.

IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW.

Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold.

Statements marked with "" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.*

<i>Заявления отмеченные «*» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.</i>	
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Мегадин Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). 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	17. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. 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» Основано в 1985 году
(Megadyne)>

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

«УТВЕРЖДАЮ»
«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США
Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Брайан Рубл
(имя)

< подписано >
(подпись)
«07» 12 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:
Электрод возвратный Mega Soft универсальный;
Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец;
Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями;
Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>
<Подпись от руки: 08 декабря 2021 года>
<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;
Нотариус, штат Огайо,
Срок действия моей лицензии истекает
24 апреля 2024 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-856

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-867

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

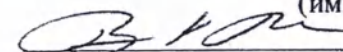
Л.В.Моисеева

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian K Ruble

(имя/name)



(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy; Universal Plus Mega Soft
Pad Top Assy (sample); Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy;
Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:
Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс; Электрод
возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец; Электрод
возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями;
Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя
кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires

April 24, 2024

07 December 2021

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: 1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, в составе: 1.1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, 1 шт./уп. 1.1.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.1.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.1.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.2. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец, в составе: 1.2.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец, 1 шт./уп. 1.2.2. Кабель соединительный, 1 шт./уп. 1.2.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.2.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп. 1.3. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, в составе: 1.3.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, 1 шт./уп. 1.3.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.3.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.3.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations: 1.1. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.1.1. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy; 1.1.2. Pad cable; 1.1.3. Instruction for use; 1.1.4. Warranty; 1.2. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.2.1. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.2.2. Pad cable; 1.2.3. Instruction for use; 1.2.4. Warranty; 1.3. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy, included: 1.3.1. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy; 1.3.2. Pad cable; 1.3.3. Instruction for use; 1.3.4. Warranty; 1.4. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample), included: 1.4.1. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.4.2. Pad cable; 1.4.3. Instruction for use; 1.4.4. Warranty;

1.4. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец, в составе: 1.4.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец, 1 шт./уп. 1.4.2. Кабель соединительный, 2 шт./уп. 1.4.3. Инструкция по применению, 1 шт./уп. 1.4.4. Гарантия подлинности на языке оригинале (при необходимости), 1 шт./уп.		
Таблица 1 – Номера по каталогу вариантов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования в вариантах исполнения: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:		
1.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс	1.1. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy;	0847
1.2. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец	1.2. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0847S
1.3. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями	1.3. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy;	0848
1.4. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец	1.4. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample);	0848S
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 1.1. Назначение медицинского изделия Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.		2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION 2.1. Intended use of medical device The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.
2.2 Принципы действия		2.2. Principle of operations

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования предназначены для применения в качестве возвратных электродов без системы REM (системы контроля возвратного электрода) и разработанных для емкостного соединения с пациентом, в отличие от возвратных электродов от сторонних компаний, которые находятся в непосредственном контакте с кожей пациента. Ток, подаваемый генератором, ограничен единичной площадью емкостной пластины, установленной между пациентом и накладкой электрода. Верхний слой возвратного электрода был разработан с использованием материалов, которые имеют низкую емкость на единицу площади, а это означает, что для подачи такого же количества тока, как и с одноразовыми прокладками, требуется большая площадь контакта. Верхний слой ограничивает подачу тока до безопасных уровней, особенно когда между слоем и пациентом слабый контакт.	The Reusable Electrosurgical Return Electrodes are intended to be used as a non-REM (return electrode monitoring) return electrode that is designed to be capacitively coupled with the patient, unlike competitors' return electrodes which are in direct contact with the patient's skin. The current delivered by the generator is limited by the unit area of the capacitive plate as established by the patient and the pad overlap. The Reusable Return Electrode pads have been designed using materials that have a low capacitance per area, meaning that a larger contact area is required to deliver the same amount of current as with the disposable pads. The pad limits the current flow to safe levels, particularly when there is little contact between the pad and the patient.
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2.1. Показания Данное устройство предназначено для передачи энергии от целевой ткани пациента обратно к электрохирургической установке (electrosurgical units, ESU) или генератору.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to an electrosurgical unit (ESU), or generator.
2.2. Противопоказания Противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	3.2. Contraindications Contraindications to the use of the medical device were not identified.
2.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using the medical device.
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3.1. 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 4.1. Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.
3.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.	4.2. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.

3.3. Условия эксплуатации МИ

Таблица 2. 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

4.3. Use conditions of MD

Table 2. 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

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

4.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями

Электроды имеют мягкое покрытие из вязкоупругого полимера медицинского назначения для обеспечения комфорта пациента, а также в качестве диэлектрического слоя с высоким сопротивлением для необходимого значения емкости.

Электроды применяются для пациентов весом от 0,8 фунтов и более (0,35 кг).

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями разработан для использования в операциях, где применяется несколько электрических блоков (ESU), например, в кардиохирургии.

Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy, Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy

The medical grade visco-elastic polymer is used in Mega Soft Pads to provide both comfort for the patient as well as the high impedance dielectric layer for the desired capacitor.

Pads function with the patient population from 0.8 lb. and over.

Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy is specifically designed for use in surgeries where more than one Electrosurgical Unit (ESU) is used, for example cardiac surgery.

4.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды с электрохирургическим генератором MegaPower, генератором Ethicon Megadyne и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и наконечниками E-Z CLEAN)

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

Megadyne recommends the use of return electrodes with the Megapower electrosurgical generator, Ethicon Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices. (i.e. E-Z CLEAN electrodes and pencils.)

5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия

Table 3 – The main technical characteristics of medical device

Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *
--------------	------------	--	--------------------

1. Electrodes reusable electro-surgical, multi-use in various versions: / 1. Electrosurgical return electrodes, reusable, in variations:			
1.1. Electrode reusable Mega Soft universal plus; 1.2. Electrode reusable Mega Soft universal plus, sample; 1.3. Electrode reusable Mega Soft universal plus with two cables; 1.4. Electrode reusable Mega Soft universal plus with two cables, sample;	1.1. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy; 1.2. Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample); 1.3. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy; 1.4. Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy (sample);	Номинальное напряжение, кВ пик / Rated voltage, kVp	≤ 5,5
		Диапазон частот, кГц / Frequency range, kHz	300 - 1000

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS

Электроды возвратные Mega Soft универсальные плюс и электроды возвратные Mega Soft универсальные плюс с двумя кабелями изготавливаются из следующих материалов: ПВХ (поливинилхлорид) (серый); АБС-пластик (серый); Уретан (серый); Медный сплав; Полимер Akton медицинского назначения; Термопластичная полиуретановая пленка; Медь; Никель / медная тафта; Полиуретан; Бериллиевая медь; Политетрафторэтилен; ПВХ (поливинилхлорид) (только для электродов возвратных Mega Soft универсальных плюс с двумя кабелями)	Universal Plus Mega Soft Pad Top Assy and Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy are made from following materials: PVC Gray; ABS Gray; Urethane Gray; Brass Alloy; Medical Grade Akton Polymer; Thermoplastic Polyurethane Film; Brass; Nickel/Copper Taffeta Fabric; Polyurethane; Beryllium, PTFE; PVC (for Universal Dual Plus Mega Soft Pad Top Assy only).
--	--

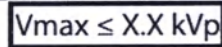
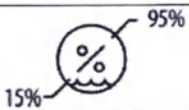
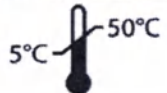
7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE

Установка возвратного электрода 1. Осмотрите возвратный электрод на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъема (разъемов) (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод или кабель (кабели) до начала эксплуатации. После использования утилизируйте надлежащим образом в соответствии с политикой учреждения по утилизации биомедицинских отходов.	Installing the Patient Return Electrode 1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution's policy for disposal of biomedical waste. 2. If the outer skin is damaged, repair before use. See repair instructions below. 3. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, either side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames. 4. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient.
---	--

2. Если внешняя оболочка повреждена, устраните неполадки перед использованием. См. инструкцию по ремонту, приведенную ниже.
3. Поместите возвратный электрод на операционную поверхность любой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность. Возвратный электрод можно разместить над позиционирующими устройствами или рамами.
4. Расположите пациента непосредственно на возвратном электроде таким образом, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта с пациентом. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху. Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.
5. Если требуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, пожалуйста, соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.
6. Не помещайте между пациентом и возвратным электродом слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простынь или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. При использовании простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть накрахмаленной и не должна иметь загибов или складок.
7. Для установки возвратного электрода вставьте кабель соединительный (номера по каталогу:
5. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient, please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode.
6. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds.
7. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (reference numbers: M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged.
8. The Patient Return Electrode may be used with two separate generators. When using only one generator with the Patient Return Electrode, use the pre-attached cap(s) supplied with each cable to cover the exposed connector and secure the cord out of the way before starting electrosurgery. If the cap(s) is damaged or lost, call Megadyne customer service for a replacement.
9. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative.
10. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (reference numbers: M2K08 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns.

- M2K01, M2K02, M2K03, M2K04, M2K05, M2K06, M2K08 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.
8. Возвратный электрод можно использовать с двумя независимыми генераторами. Если с возвратным электродом используется только один генератор, закройте неиспользуемый разъем колпачком (колпачками), имеющимся на каждом кабеле, и перед началом электрохирургической операции закрепите кабель так, чтобы он не мешал. Если колпачок (колпачки) поврежден или утерян, обратитесь в службу поддержки Megadyne за заменой.
9. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите опцию с одной пластиной. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne.
10. Чтобы подключить возвратный электрод к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (номера по каталогу: M2K08 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к

генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.		
Отсоединение возвратного электрода 1. Переведите выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания). 2. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания об кабель или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются. 3. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых или острых предметов.	To disassemble the Patient Return Electrode 1. Turn the generator to the “OFF” position, or “STANDBY” position. 2. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 3. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use.	
Подогрев и охлаждение 1. Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод, можно положить его под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод НЕ предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента. 2. Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следуйте предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.	Heating and Cooling 1. The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device. 2. Follow patient warming device manufacturer’s instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult.	
8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE		
Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package		
Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning

	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*
	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Использовать до	Use By Date
	Serial Number	Серийный номер
	Максимально допустимое напряжение (особые условия)	Voltage Rating (Specific Conditions)
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.*

	требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.*	
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.*	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).*	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).*
	* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы. Также могут	* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols. It may also contain symbols that are not regulated by national standards.

содержаться символы, не регулируемые национальными стандартами.	
8.2. Срок годности, срок службы Срок годности электродов возвратных электрохирургических – 24 месяца.	7.1. Shelf life, use by date Shelf life of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes – 24 months.
8.3. Форма поставки Каждая упаковка медицинского изделия содержит электрод возвратный электрохирургический, многоразового использования с одним или двумя предустановленными соединительными кабелями (в зависимости от варианта исполнения), а также инструкцию по эксплуатации медицинского изделия и гарантийный вкладыш.	7.2. How supplied Each package of a medical device contains a reusable electrosurgical return electrode with one or two pre-installed connectors (depending on the variation of medical device), instruction for using the medical device and insert warranty.
Принадлежности поставляются в индивидуальных упаковках при необходимости.	Accessories are supplied in individual packs as required.
9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.	9. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards: ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12, EN 60601-1, EN 60601-2-2, ISO 14971, ISO 13485, EN 62366, EN 1041, ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, ISO/TR 14969.
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 11.2. Предупреждения и меры предосторожности Предупреждения В возвратном электроде применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 10.1. Warnings and precautions Warnings The Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect.

значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект.

- Для достижения необходимого эффекта используйте как можно более низкие настройки мощности.
- Используйте только изолированные генераторы.
- Возвратный электрод можно использовать для пациентов с массой тела от 0,35 кг (0,8 фунта). Максимальная масса тела пациента не ограничена.
- Не кладите возвратный электрод непосредственно на металлическую поверхность.
- Не используйте возвратный электрод со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.
- Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере.
- Не используйте возвратные электроды с разрезами и разрывами, при которых открывается полимер, до выполнения надлежащего ремонта.
- Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того, присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии.
- Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части

- Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.
- Use only with isolated generators.
- The Return Electrode may be used with patients weighing from 0.35 kg (0.8 lbs). There is no maximum weight restriction.
- Do not place the Return Electrode directly onto a metal surface.
- Do not use the Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended.
- When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container.
- Do not use the Return Electrode with any cuts or tears that expose the Polymer until properly repaired.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials. To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures.
- For surgical procedures where the high frequency 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.
- Failure to cap the extra cord of the Dual Cord Patient

тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей. Отсутствие колпачка на дополнительном шнуре возвратного электрода Dual Cord во время его использования может создать угрозу поражения электрическим током.	
Меры предосторожности - Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора. - Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв. - Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода, чтобы избежать создания возможных точек давления. - Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода. - Стерилизовать возвратные электроды не следует. - Избегайте контакта с острыми предметами и кромками. - Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затвердению внешней оболочки. - К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов. - Использование и надлежащее расположение возвратного электрода являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и	Precautions - Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment. - As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation. - Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Return Electrode to avoid possible pressure points. Universal Mega Soft Pads and Universal Dual Mega Soft Pads does not have the same level of pressure reduction capabilities of other thicker Return Electrodes. - Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers. - Do not sterilize the Return Electrode. - Avoid sharp objects and edges at all times. - Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin. - Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device. - The use and proper placement of a return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this return electrode. - To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however,

рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода.

- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избегать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.
- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.
- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.
- Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования.
- Как и в случае любых возвратных электродов, следует избегать контакта различных участков кожи пациента (например, рук и тела пациента), например, проложив между ними сухую марлю.

to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized.

- 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.
- Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For monopolar surgery, effective contact between the patient and the return electrode must be verified whenever the patient is repositioned.
- Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer.
- As with any return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игольчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.	
12. 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.	11. 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.
13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ 1) Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода, комплекта элементов защитного чехла и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глутаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. Тщательно промойте возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла чистой водой для удаления осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов. Неудаление химического осадка может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки. Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. Не допускается применять чистящие растворы, содержащие пероксид. 2) Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами. 3) Просушите возвратный электрод и комплект элементов защитного чехла возвратного электрода перед использованием в следующий раз.	12. CLEANING AND CARE INSTRUCTIONS 1) Clean/disinfect the Return Electrode, sheath assembly and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Return Electrode and sheath assembly with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin. Cleaning solutions with peroxide should not be used. 2) Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors. 3) Dry the Return Electrode and sheath assembly prior to next use.
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ <u>Общие сведения</u> Ремонтный набор Mega Soft можно легко использовать для ремонта повреждений внешней оболочки электрода.	13. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD <u>General information</u> A Mega Soft Pad Repair Kit can easily be used to repair damage to the electrode's outer film. Follow the

• Если возвратный электрод не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м»), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода или кабеля в соответствии с условиями гарантии. • В случае кабелей «Кабель соединительный, переходник, 2.4 м» и «Кабель соединительный, переходник, 4.4 м», если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.	instructions for use included with the repair kit for more information. • If the Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables except «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m», please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty. • For the «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 2.4 m» and «CQM Compatibility Cable, reusable standard connector 4.4 m» cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty.
• -	•

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка

- Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке.
- Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования.
- Возвратный электрод необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца).
- В случае переноса электрода без поддержки внешняя оболочка может растянуться и вызвать чрезмерные напряжения, приводящие к расслоению.
- В случае подъема изделия за углы внешняя оболочка может растянуться, что приведет к образованию растяжек или разрывов.

Таблица 5. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От - 34 до 65
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Хранение

- Хранить в сухом месте
- Хранить вдали от источников тепла

Таблица 6. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура, °C	От 5 до 50
Относительная влажность, %	От 15 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

16. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

14. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation

- Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure.
- Always handle the Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment.
- The Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried.
- Carrying the electrode unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting.
- Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears.

Table 5. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature, °C	From - 34 to 65
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

Storage

- Keep dry
- Keep away from heat

Table 6. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature, °C	From 5 to 50
Relative humidity, %	From 15 to 95
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060

15. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

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.	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.
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании «Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий, являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ	16. WARRANTY Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect it's stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL

ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ. Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее. <i>Заявления отмеченные «*» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.</i>	DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW. Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold. <i>Statements marked with "*" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.</i>
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК:	17. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER:

Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США). 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	Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA. 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
---	--

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Мегадайн»
(Megadyne)>

Основано в 1985 году

Профессионал в сфере электрохирургического оборудования®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс;

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец;

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями;

Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Подпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-855

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

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

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-868

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

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

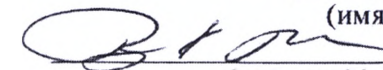
Л.В.Моисеева

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Megadyne Medical Products, Inc., USA
Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Brian K Ruble

(имя/name)



(подпись/signature)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Reusable Electrosurgical Return Electrodes, with accessories:
Accessor: Mega Soft Pad, Repair Kit, included: Patch; Instructions for
use

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования с принадлежностями:
Принадлежность: Ремонтный набор Mega Soft, в составе: Накладка, 1
шт.; Инструкция по применению, 1 шт.

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США)

2021 year / г.



MELISSA IWU
NOTARY PUBLIC
FOR THE
STATE OF OHIO
My Commission Expires
April 24, 2024
Signature

КОПИЯ

Russian text		English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования, принадлежность: 1. Ремонтный набор Mega Soft, не более 100 шт., в составе: 1.1. Накладка, 1 шт. 1.2. Инструкция по применению, 1 шт.		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME Electrosurgical return electrodes, reusable, accessor: 1. Mega Soft Pad, Repair Kit, included: 1.1. Patch; 1.2. Instructions for use.
Таблица 1 – Номера по каталогу варинатов исполнения медицинского изделия / Table 1 – Reference numbers of MD variations		
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	MD name, models or variations of MD	Номер по каталогу / Reference number
1. Ремонтный набор Mega Soft, в составе: 1.1. Накладка, 1 шт. 1.2. Инструкция по применению, 1 шт.	1. Mega Soft Pad, Repair Kit, included: 1.1. Patch; 1.2. Instructions for use;	PKIT001
2. НАЗНАЧЕНИЕ Ремонтный набор Mega Soft предназначен для ремонта в случае разреза или разрыва верхнего слоя электрода.		2. INTENDED USE Mega Soft Pad, Repair Kit is intended for repair in case nicked or torn of the top layer of the electrode.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Разрез или разрыв верхнего слоя электрода.		3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Cases of nick or torn of the top layer of the electrode.
3.2. Противопоказания Противопоказания к применению не выявлены.		3.2. Contraindications Contraindications to the use were not identified.
3.3. Побочные эффекты Побочные эффекты после применения не выявлены.		3.3. Adverse effects No adverse effects were detected after using accessor.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 4.1. Указания по использованию		4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE 4.1. Directions for use

Принадлежность предназначена для использования в учреждениях здравоохранения. Принадлежность рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.		Accessor is intended for use in healthcare facilities. Accessor is recommended for use under operation conditions indicated below.																	
4.2. Потенциальные потребители МИ К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентов.		4.2. Potential users of MD Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device.																	
4.3. Условия эксплуатации МИ Таблица 2. Условия эксплуатации МИ		4.3. Use conditions of MD Table 2. Use conditions of MD																	
<table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><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></table>		Условия эксплуатации		Температура, °C	От 10 до 40	Относительная влажность, %	От 15 до 75 (без конденсации)	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	<table><tr><th colspan="2">Environmental conditions</th></tr><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></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 / DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																			
5.1. Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD																			
Ремонтный набор представляет собой образец из того же уретана, используемого в качестве верхнего слоя электрода, но с клейкой подложкой.		The repair kit is a swatch of the same urethane used as the top layer but with an adhesive backing.																	
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Компания Megadyne рекомендует использовать ремонтный набор только с электродами возвратными электрохирургическими, производства Megadyne.		4.4. The possibility and ways of integrating with other medical devices Megadyne recommends the use of repair kit only with Megadyne Reusable Electrosurgical Return Electrodes																	
5.3. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD Таблица 3 – Основные технические характеристики медицинского изделия Table 3 – The main technical characteristics of medical device																			
Наименование	Name of MD	Технические характеристики / Technical characteristics	Значение / Value *																
3. Ремонтный набор Mega Soft, в составе: 3.1. Накладка, 1 шт. 3.2. Инструкция по применению, 1 шт.	3. Mega Soft Pad, Repair Kit, included: 3.1. Patch; 3.2. Instructions for use;	Ремонтная лента, габаритные размеры (ДхШхТ), мм ± мм / Repair tape overall dimensions (LxWxT), mm ± mm	100 x 910 x 0,08																

* Для всех приведенных в таблице характеристик допуск измерений составляет 10%, если не указано иное / For all characteristics listed in the table, the measurement tolerance is 10% unless otherwise noted.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST OF MD MATERIALS

Накладка изготавливается из ПВХ (поливинилхлорид) (серый).

Patch is made from PVC Gray.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / INSTRUCTIONS FOR USE

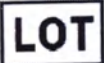
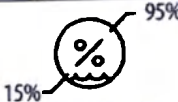
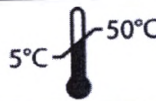
- Ремонтную ленту можно наносить только на чистый и сухой участок. Следовательно, если на поврежденном участке остались какие-либо липкие загрязнения, необходимо удалить их тряпкой, смоченной изопропанолом (50 – 70 % водным раствором изопропилового спирта). Затем следует удалить остатки раствора изопропанола теплой мыльной водой и высушить промоканием.
- Измерьте поврежденный участок и отрежьте соответствующий кусок ремонтной ленты. Необходимо обеспечить перекрытие в 1 см (1/4 дюйма) со всех сторон поврежденного участка. Аккуратно отделите половину ремонтной ленты от коричневой подложки. Осторожно наклейте ремонтную ленту на поврежденный участок, удаляя подложку по мере необходимости. Если между подкладкой и лентой остались пузырьки воздуха, их следует вытеснить из-под ленты, прежде чем вновь эксплуатировать подкладку.

- The repair area must always be clean and dry before repair tape may be applied. Therefore, if the damaged area has any sticky residue, it should be removed using a cloth dampened with IPA (Isopropyl alcohol, 50-70% in water). IPA solution residue should then be removed with warm, soapy water and blotted dry.
- Measure the damaged area and cut repair tape accordingly, allowing a 1/4 in (1cm) overlap on all sides of damaged area. Carefully separate one half of the repair tape from its brown paper backing. Carefully apply the exposed clear repair tape to the damaged area while removing the paper backing as necessary. Any air bubbles which become trapped between the pad and the tape should be worked out from under the tape before placing the pad back in service.

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

Таблица 4 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 4 – Interpretation of symbols used on the package

Символ / Symbol	Значение символа	Symbol meaning
	Производитель	Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*	Authorized Representative in the European Community*

	Номер по каталогу	Catalog Number
	Код партии	Lot Number
	Хранить в сухом месте	Keep dry
	Хранить вдали от источников тепла	Keep away from heat
	Влажность при условиях хранения	Humidity under storage conditions
	Температура при условиях хранения	Temperature under storage conditions
	Единиц в упаковке	Packaging Unit
	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.*
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.*	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.*
	См. инструкцию по применению	Consult Instructions For Use
	* - 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.

8.1. Срок годности, срок службы Срок годности ремонтного набора – не ограничен.	7.1. Shelf life, use by date Shelf life of the repair kit – is not limited.																
8.2. Форма поставки Каждая упаковка ремонтного набора содержит: • Накладка, 1 шт. • Инструкция по применению, 1 шт.	7.2. How supplied Each package of the repair kit included: Patch – 1 pc. Instructions for use 1 pc.																
9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Ремонтный набор Mega Soft не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. Mega Soft Pad, Repair Kit does not contain materials of animal and / or human origin.																
10. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Этот раздел не применим, так как ремонтный набор не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This section is not applicable because the repair kit do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.																
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	10. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE																
<u>Транспортировка</u> Таблица 5. Условия транспортировки: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От – 34 до 65</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 – 34 до 65	Относительная влажность, %	От 15 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	<u>Transportation</u> Table 5. Transportation conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From – 34 to 65</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 – 34 to 65	Relative humidity, %	From 15 to 95	Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060
Наименование	Диапазон																
Температура, °C	От – 34 до 65																
Относительная влажность, %	От 15 до 95																
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																
Designation	Range																
Temperature, °C	From – 34 to 65																
Relative humidity, %	From 15 to 95																
Barometric pressure, hPa	From 700 to 1060																
<u>Хранение</u> • Хранить в сухом месте • Хранить вдали от источников тепла Таблица 6. Условия 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	<u>Storage</u> • Keep dry • Keep away from heat Table 6. 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																
12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	11. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS																

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	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.
13. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Компания «Мегадайн Медикал Продактс, Инк.» (далее «Мегадайн») гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах электрических компонентов многоразовых возвратных электрохирургических электродов при условии их нормального использования. Обязательства компании «Мегадайн», вытекающие из настоящей гарантии, ограничиваются кредитом на закупку следующей партии электродов в размере 1/24 (1/18 для электродов возвратных Mega 2000) закупочной цены возвращенного электрода за каждый месяц, оставшийся до истечения срока годности возвращенного электрода, если факт неисправности электрических компонентов возвращенного электрода будет подтвержден результатами экспертизы, проведенной компанией «Мегадайн»*. Настоящая гарантия не распространяется на любое изделие, которое: (1) подверглось неблагоприятному воздействию в результате использования совместно с изделиями, изготовленными или продаваемыми сторонами, не уполномоченными на то компанией «Мегадайн»; (2) подверглось ремонту или изменению конструкции при отсутствии на то указаний компании «Мегадайн», что, по мнению компании «Мегадайн», могло оказать негативное влияние на его стабильность или надежность; (3) подверглось ненадлежащему использованию, небрежному обращению или случайному повреждению; или (4) использовалось без соблюдения конструктивных и эксплуатационных параметров, требований руководящих документов и инструкций по применению, либо функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов, установленных для аналогичных изделий, являющихся общепринятыми в соответствующей отрасли промышленности. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ДЕЙСТВУЮЩЕЕ МЕСТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРЕВАЛИРУЕТ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ,	12. WARRANTY Megadyne Medical Products, Inc. (Megadyne) warrants to the original purchaser that the electrical components of the Reusable Electrosurgical Return Electrodes are free from defect in material and workmanship under normal use. Megadyne's obligation under this warranty is limited to a credit on the next pad purchase of 1/18th of the purchase price of the returned pad for each month remaining before expiration of the returned pad if upon examination Megadyne determines the electrical components of the returned pad are defective*. This warranty does not apply to any product that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Megadyne, (2) repaired or altered outside of direction of Megadyne in a way as to, in Megadyne's judgement, affect it's stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. UNLESS SUPERSEDED BY APPLICABLE LOCAL LAW, THIS WARRANTY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF MEGADYNE AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL MEGADYNE BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL, OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY A SPECIFIC LAW. Megadyne neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Megadyne product. Megadyne may make changes to its products at any time without incurring any

ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ «МЕГАДАЙН» И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МЕГАДАЙН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОНЕСЕННЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ПРОДУКЦИИ, ПОТЕРИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОПОЛУЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ПРЕРЫВАНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ИЛИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОТЕРЕЙ БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ. Компания «Мегадайн» не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любого изделия «Мегадайн». Компания «Мегадайн» оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию своих изделий в любое время без каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в конструкцию изделий «Мегадайн», изготовленных и/или проданных ранее. <i>Заявления отмеченные «*» являются не применимыми при обращении медицинского изделия на территории Российской Федерации.</i>	obligation to make the same or similar changes on Megadyne products previously built and/or sold. <i>Statements marked with "*" are not applicable when handling a medical device on the territory of the Russian Federation.</i>
14. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Мегадайн Медикал Продактс, Инк., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA (США).	13. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA.

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

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®

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.»,
11506 Саут Стейт Стрит,
Дрейпер, Юта 84020, США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Мегадайн Медикал Продактс, Инк.», США

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Брайан Рубл

(имя)

< подписано >

(подпись)

«07» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды возвратные электрохирургические, многоразового
использования, с принадлежностями:

Принадлежность: Ремонтный набор Mega Soft, в составе: Накладка, 1 шт.;

Инструкция по применению, 1 шт.

производства компании
Мегадайн Медикал Продактс, Инк.
(Megadyne Medical Products, Inc.),
11506 Саут Стейт Стрит, Дрейпер, Юта 84020, США

2021 г.

<Круглая печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 декабря 2021 года>

<Штамп: МЕЛИССА ИВУ;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

24 апреля 2024 года>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-854

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-869

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева