

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 법홍

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2022 - 4007



NOTARIAL CERTIFICATE



TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

Name of company
: Plasmapp Co., Ltd, Republic of Korea
Quality & Regulatory Affairs Director
: Dr. Seung hun LEE
Date: Mar 3, 2022
Signature and stamp
:

이승훈

KNIBB 125 Gwanak-ro, Yuseong-Gu,
Daejeon 34141, Republic of Korea
PLASMAPP Co., Ltd
LIM YOU BONG / C E



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ СТЕРЛИНК В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ
STERLINK FPS-15S PLUS



서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 **법무법인 법흥**

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

등부 2022년 제 4007호

Registered No. 2022-4007

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에

PARK, YUN OK -----

기재된 주식회사 플라즈맵 -----

대표이사 임유봉 -----

attorney-in-fact of

LIM YOU BONG CEO of -----

PLASMAPP Co., Ltd. -----

의 대리인 박윤옥 -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Certificate -----

2022년 03월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Mar. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

공증 **법무법인 법흥**
인가

Name of the office

**TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC**

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to **Seoul Central
District Prosecutor's Office**

소재지표시

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제63호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.63.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink FPS-15s Plus (далее по тексту: стерилизатор, изделие, Стерлинк).

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink FPS-15s Plus

1. Стерилизатор Sterlink FPS-15s Plus
2. Фильтр НЕРА – не более 10 шт.
3. Фильтр ОЗ – не более 10 шт.
4. Сетевой кабель – 1 шт.
5. Адаптер для принтера – 1 шт.
6. Лоток открытый – 1 шт. (при необходимости)
7. Лоток закрытый – не более 10 шт. (при необходимости)
8. Лоток закрытый удлиненный – не более 10 шт. (при необходимости)
9. Тележка – 1 шт. (при необходимости)
10. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
11. Сумка – 1 шт. (при необходимости)
12. Упаковочная машина – 1 шт. (при необходимости)
13. Кассеты для стерилизации STERPACK – не более 50 уп. (при необходимости)
14. Кассеты для стерилизации STERPACK Plus – не более 50 уп. (при необходимости)
15. Кассеты для стерилизации STERLOAD – не более 50 уп. (при необходимости)
16. Пакеты для стерилизации маленькие – не более 50 уп. (при необходимости)
17. Пакеты для стерилизации средние – не более 50 уп. (при необходимости)
18. Пакеты для стерилизации большие – не более 50 уп. (при необходимости)
19. Клейкая бумага для принтера – не более 50 уп. (при необходимости)
20. Химическая индикаторная лента – не более 50 уп. (при необходимости)
21. Химические индикаторные полоски – не более 50 уп. (при необходимости)
22. Масло – не более 10 флаконов (при необходимости)

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель медицинского изделия:

Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмапп Ко., Лтд.», Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>

Разработчик медицинского изделия:

Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмапп Ко., Лтд.», Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>

Место производства медицинского изделия:

102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
372 Dongbu-daero, Osan-si, Gyeonggi-do 18151, Republic of Korea, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова, д.20, стр. 1б, пом. IV, комн.15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

Авторизованный производителем сервисный центр в РФ:

ООО «АйТи МЕД»

123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1а, пом. XV, комн. 10, 11

8 (495) 780 92 24

e-mail: info@it-med.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink FPS-15s Plus (далее по тексту: стерилизатор, изделие, Стерлинк) представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор для инактивации микроорганизмов для широкого спектра металлических и неметаллических медицинских изделий, и хирургических инструментов при низкой температуре в упакованном виде.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- класс потенциального риска применения изделия 2а;
- тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- Степень защиты оболочек изделия IPX0 ;
- Режим работы – продолжительный

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор STERLINK® предназначен для безопасной стерилизации медицинских принадлежностей, расходных материалов, термолabile инструментов и специального медицинского оборудования

Область применения: все области медицины, косметологии

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- поражение электрическим током;
- недостаточный уровень стерильности при неверном выборе режима стерилизации;

8. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Следующие изделия не должны обрабатываться системой стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus.

■ Одноразовые изделия, для которых производитель не рекомендует повторное использование.

■ Жидкость и порошки.

■ Изделия или материалы, которые поглощают жидкости.

■ Изделия из материалов, которые содержат целлюлозу, такие как хлопок, бумага или картон, постельное белье, бумажные полотенца, марлевые губки или любой предмет, содержащий древесную массу.

- Изделия с сопряженными поверхностями Nylon.
- Инструменты и устройства, которые не могут противостоять вакууму и имеют маркировку только для метода стерилизации гравитационным потоком.
- Элементы, конструкция которых позволяет поверхностям сваливаться друг на друга, если не используется какой-либо метод для разделения поверхностей.
- Тупиковые просветы не должны обрабатываться.
- Другие инструменты, для которых производитель специально не рекомендовал стерилизацию в стерилизаторе STERLINK®.

9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор предназначен для использования в больницах, отделениях радиологии или сонографии

Изделие предназначено для использования под наблюдением медицинских работников, таких как сонографисты, рентгенологи, гинекологи, акушеры, кардиологи, урологи, врачи первичной медицинской помощи, медсестры и медицинские работники.

- Все пользователи должны быть обучены.
- Все пользователи должны быть осведомлены о рисках и мерах предосторожности, описанных в руководстве по эксплуатации.

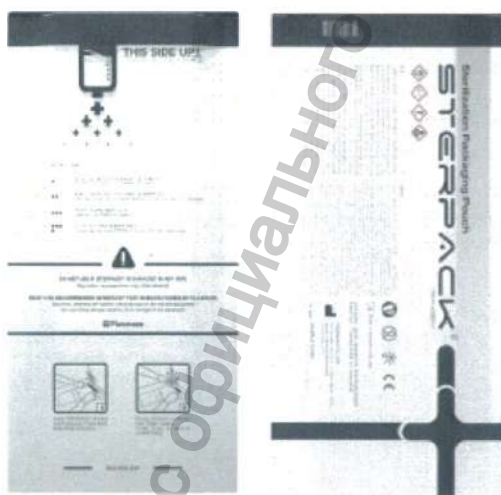
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Общий вид Вариант исполнения Sterlink FPS-15s Plus

Система для стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор для инактивации микроорганизмов для широкого спектра металлических и неметаллических медицинских устройств и хирургических инструментов при низкой температуре в упакованном виде. Этот стерилизатор предлагает эффективный, безопасный, быстрый, экономичный, простой в использовании, надежный и гибкий метод стерилизации. При выборе медицинских изделий многократного использования, подлежащих обработке в этой системе стерилизатора, информацию о переработке следует получать от производителя медицинского устройства в соответствии с международными нормами (такими как ISO 17664 или AIRI TIR 12).

Система STERLINK® FPS-15s Plus имеет три различных режима (режим POUCH, POUCH Plus и CHAMBER), которые автоматически запускаются при использовании штрих-кода, напечатанного на стерилизационных кассетах STERPACK®, STERPACK® Plus и STERLOAD®, соответственно. Штрих-код содержит информацию о типе и дате изготовления стерилизующей кассеты.



Стерилизующая кассета STERPACK®



Стерилизующая кассета STERPACK® Plus



Barcode and date of manufacture



Barcode and date of manufacture

Стерилизующая кассета STERLOAD®

Каждая кассета имеет две ячейки стерилизующего средства, которые содержат точно измеренные количества раствора пероксида водорода, и эти две ячейки используются для повторения одинаковых фаз стерилизации в течение одного цикла стерилизации. Когда цикл стерилизации завершен или остановлен, с использованными кассетами следует обращаться в защитных перчатках и утилизировать в соответствии с надлежащими правилами.

Цикл стерилизации и минимальное время режима (STERLINK® FPS-15s Plus)

Режим	Стерилизующая кассета	Цикл и минимальное время цикла (мин)		
		SR™ / SC™	Стерилизация	Общее
POUCH	STERPACK®	3	4	7
POUCH Plus	STERPACK® Plus	6	8	14
CHAMBER	STERLOAD®	21	15	36

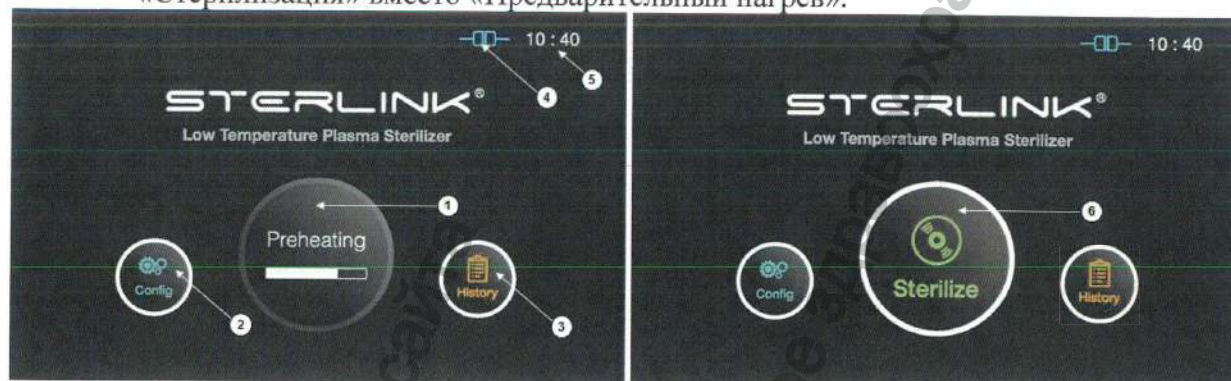
Стерилизационная система STERLINK® FPS-15s Plus может использоваться с дополнительным принтером этикеток, чтобы пользователь мог распечатывать отчеты, обобщающие информацию о цикле стерилизации. Этот принтер этикеток печатает отчет в виде стикера для удобства пользователя, чтобы управлять историей информации о цикле.

Принтер подключается через USB на задней панели стерилизатора.



1. Запуск и прогрев (STERLINK® FPS-15s Plus)

1. Включите главный выключатель питания, который находится на задней стороне стерилизатора.
2. Закройте дверь во время предварительного нагрева для прогрева. Процесс прогрева может занять до 40 минут.
3. После процесса предварительного нагрева на дисплее появится значок «Стерилизация» вместо «Предварительный нагрев».



№	Наименование	Описание
1	Предварительный нагрев	Для компонентов, которые требуют температурного контроля камеры или испарителя, чтобы подготовить продукт, продукт будет предварительно нагреваться.
2	Конфигурация	Дисплей можно переместить в настройку конфигурации стерилизатора, коснувшись этого значка конфигурации.
3	История	Дисплей можно превратить в окно управления стерилизацией, коснувшись этого значка истории.
4	ITS соединение	В этом разделе отображается текущее состояние соединения ITS™.
5	Время	Текущее настраиваемое время отображается в меню конфигурации.
6	Стерилизация	Стерилизатор начинает цикл стерилизации, коснувшись этого значка.

2. Подготовка загрузки

Подтверждение того, что условия стерилизации были достигнуты во время цикла стерилизации, является одной из важных частей процесса стерилизации. Биологические индикаторы являются одним из способов обеспечения правильной работы вашего стерилизатора. Поместите биологический индикатор в камеру STERPACK®, STERPACK® Plus или STERLINK®, соответственно, для режимов POUCH, POUCH Plus или CHAMBER. Это биологическое тестирование рекомендуется проводить не реже одного раза в день или в соответствии с политикой вашего учреждения. Пока стерилизатор прогревается, вы можете использовать это время для подготовки загрузки. Обратитесь к главе с подробной информацией о подготовке загрузки.

FPS-15s Plus

Режим	Описание
POUCH	Общая масса изделий должна быть не более 0,5 кг.
POUCH Plus	Общая масса изделий должна быть не более 1,5 кг.
CHAMBER	Общая масса изделий должна быть не более 5 кг.

3. Загрузка кассеты

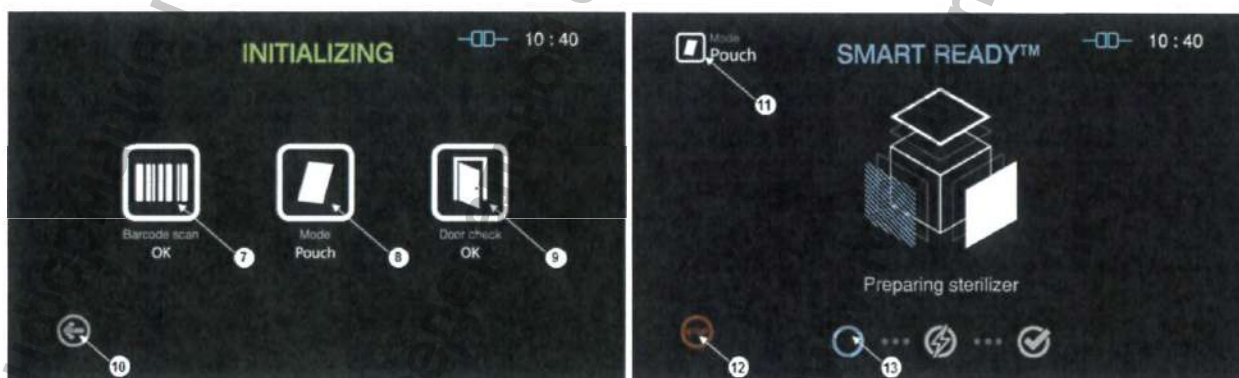
Система для стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus имеет три различных режима, которые работают с использованием кассет STERPACK®, STERPACK® Plus и

STERLOAD®. Поместите кассету в загрузочный блок, как показано на следующем рисунке.



4. Начало стерилизационного цикла

1. Проверьте, закрыта ли дверь, когда инструмент правильно размещен в камере.
2. Нажмите значок «Стерилизация», чтобы начать цикл стерилизации.
3. Стерилизатор автоматически сканирует штрих-код, напечатанный на кассете, чтобы проверить правильность загруженной кассеты и определить режим работы.
4. Стерилизатор автоматически проверяет состояние дверцы и запускает цикл стерилизации.



№	Название	Описание
7	Штрих-код	В этом разделе отображаются результаты сканирования

		штрих-кода для загруженной кассеты.
8	Режим	Это представляет режим стерилизации, определенный штрих-кодом
9	Дверь	В этом разделе отображается состояние двери.
10	Назад	Этот знак предназначен для отмены цикла.
11	Режим	Это представляет режим цикла стерилизации.
12	Стоп	Этот знак предназначен для остановки цикла, который определяется пользователем.
13	Прогресс	В этом разделе отображается ход процесса SR™

Комментарий:

- Если кассета используется повторно или просрочена, это приводит к отмене цикла.
- Неправильная загрузка кассеты может привести к ошибке сканирования, и цикл будет отменен.
- Если дверь камеры закрыта неправильно, это приводит к отмене цикла.
- Остановка цикла может не достичь уровня обеспечения стерильности, и пользователи могут подвергнуться воздействию остаточного стерилизующего вещества, которое можно оставить в кассете. Убедитесь, что при работе с использованной кассетой надеты защитные перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНОЕ НЕСТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО.

Неправильная загрузка кассеты может привести к нестерильному устройству или отмене цикла. Кассета должна быть точно загружена в блок загрузки кассеты стерилизатора и должным образом зафиксирована.



ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с грузом после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

5. Цикл выполнен и завершен

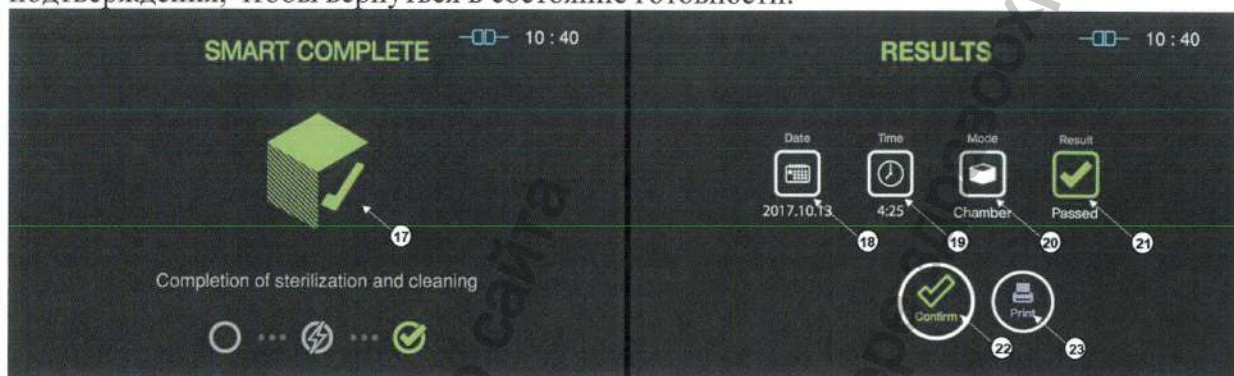
В процессе SR™ сушка, нагрев и измерение остаточной воды включены в условие нагрузки.



№	Название	Описание
14	SR™ статус	Изображение состояния будет мигать во время процесса сушки
15	Статус стерилизации	Изображение состояния будет мигать во время процесса стерилизации.

16	Время стерилизации	Оставшееся время процесса стерилизации отображается
----	--------------------	---

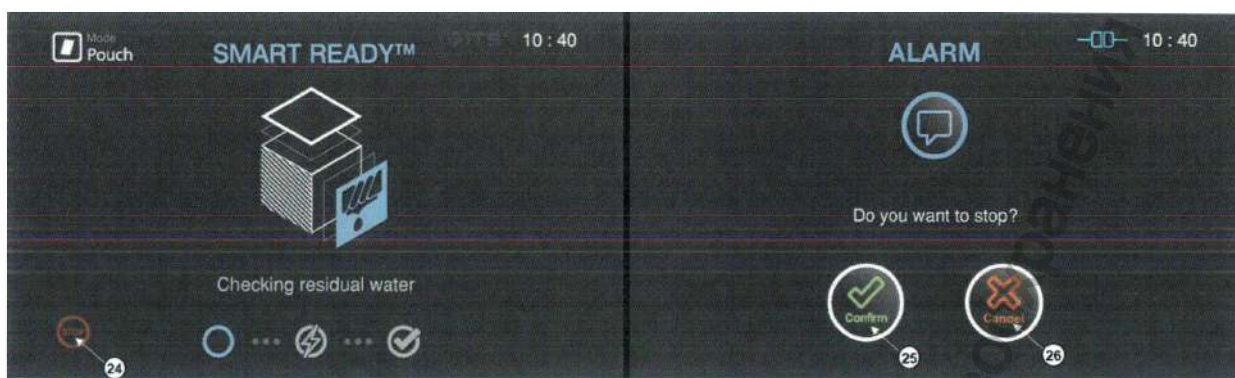
Когда процесс стерилизации успешно завершен, выполняется процесс Smart Complete (SC™), чтобы гарантировать, что на стерилизованных инструментах не осталось остаточного стерилизующего вещества. После относительно короткого процесса SC™ цикл стерилизации заканчивается с кратким изложением цикла. Нажмите переключатель подтверждения, чтобы вернуться в состояние готовности.



№	Название	Описание
17	SC™ статус	Изображение состояния будет мигать во время процесса SC™.
18	Дата	В этом разделе отображается дата цикла стерилизации
19	Время цикла	В этом разделе отображается общее время цикла.
20	Режим	В этом разделе отображается режим законченного цикла стерилизации
21	Результат	В этом разделе отображается результат цикла стерилизации.
22	Подтверждение	Когда пользователь нажимает кнопку «Подтвердить», экран переходит в состояние готовности.
23	Печать	Когда пользователь нажимает кнопку «Печать», принтер этикеток распечатает сводную информацию о цикле стерилизации.

6. Отмена цикла стерилизации

Могут быть случаи, когда пользователю необходимо отменить цикл до его завершения. Нажмите кнопку «СТОП», и на экране отобразится подтверждающее сообщение. Пользователь должен подтвердить отмену цикла, чтобы остановить процесс.



№	Название	Описание
24	СТОП	Этот значок предназначен для отмены цикла.
25	Подтверждение	Этот значок предназначен для подтверждения отмены.
26	Отмена	Этот значок предназначен для отмены.
20	Отмена	Этот значок предназначен для отмены.

Когда цикл отмены инициируется, он не может быть остановлен пользователем. Поскольку цикл стерилизации не выполняется должным образом



№	Название	Описание
27	Осторожно при обращении с дверью	Это напоминает, что дверь не должна взаимодействовать с пользователем во время остановки.
28	Осторожность при стерильности	Изображение состояния будет мигать во время процесса стерилизации.
29	Подтверждение пользователя	Когда выбрано подтверждение пользователя, экран переходит в состояние готовности.

Процесс остановки включает в себя процесс очистки, т.к. стерилизующее вещество можно остаться на загрузках. Носите защитные перчатки при загрузке и работе с загрузкой и использованными кассетами. Как показано в окончательном графическом интерфейсе, уровень обеспечения стерильности может быть не достигнут, и для этого требуется перезапустить новый цикл стерилизации с повторной упаковкой с использованием нового упаковочного материала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНОЕ НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ. Отмена цикла может привести к получению нестерильного изделия, и для этого потребуются

перезапустить новый цикл стерилизации с повторной упаковкой с использованием нового упаковочного материала.



ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с загрузкой после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

7. Обработка стерилизованной загрузки

Когда вы подтвердите завершённый цикл, стерилизованная загрузка может быть обработана путем проверки химических индикаторов и обработки биологического индикатора.

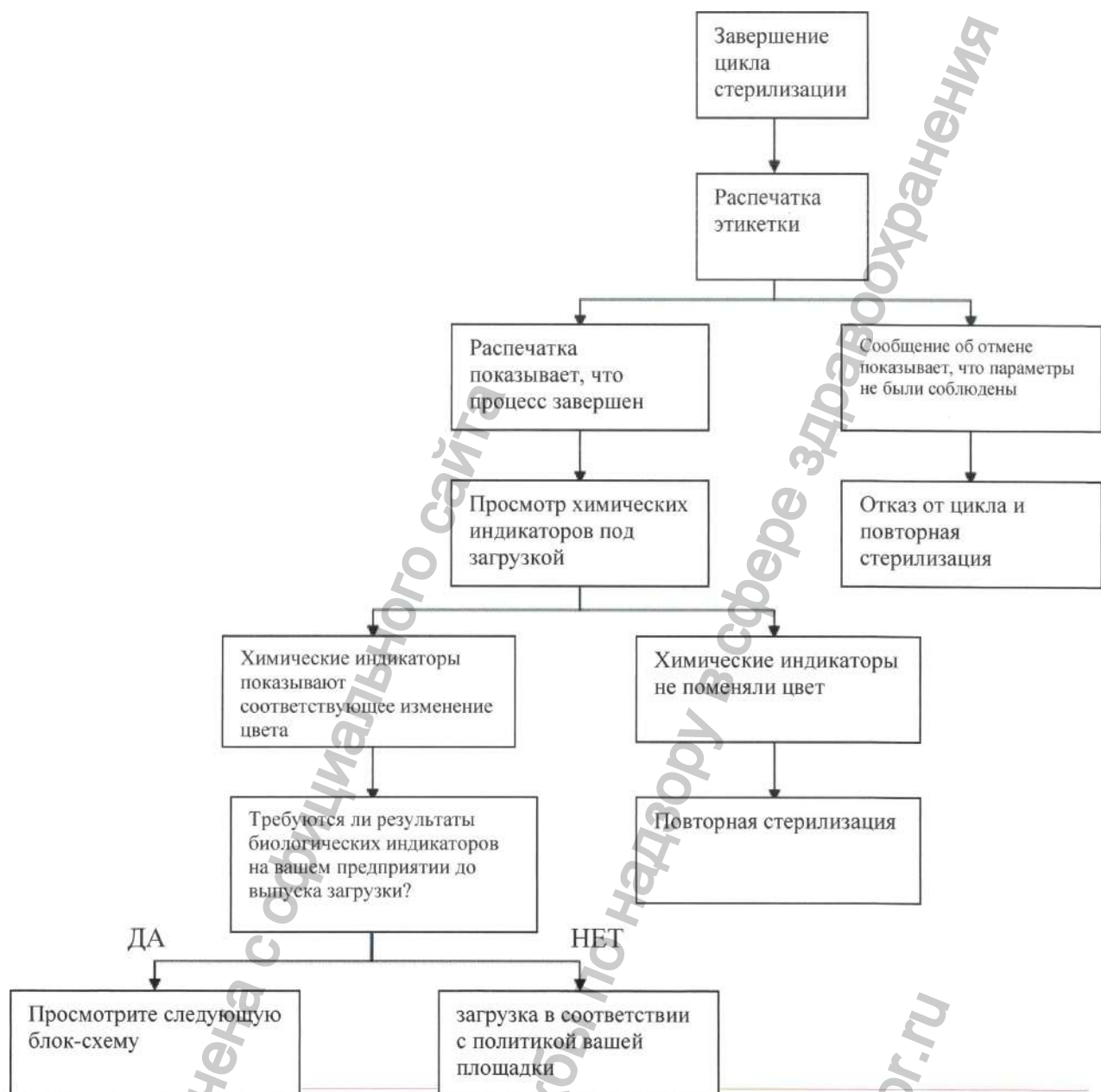
Проверка химического индикатора.

Убедившись, что химические индикаторы показывают правильное изменение цвета, и распечатка цикла показывает, что все параметры были выполнены, стерилизованная загрузка готова к немедленному использованию, следуя политике вашего учреждения. Если химические индикаторы не показывают правильное изменение цвета, выясните причину, переупакуйте и повторно обработайте загрузку.

Обработка автономного биологического индикатора

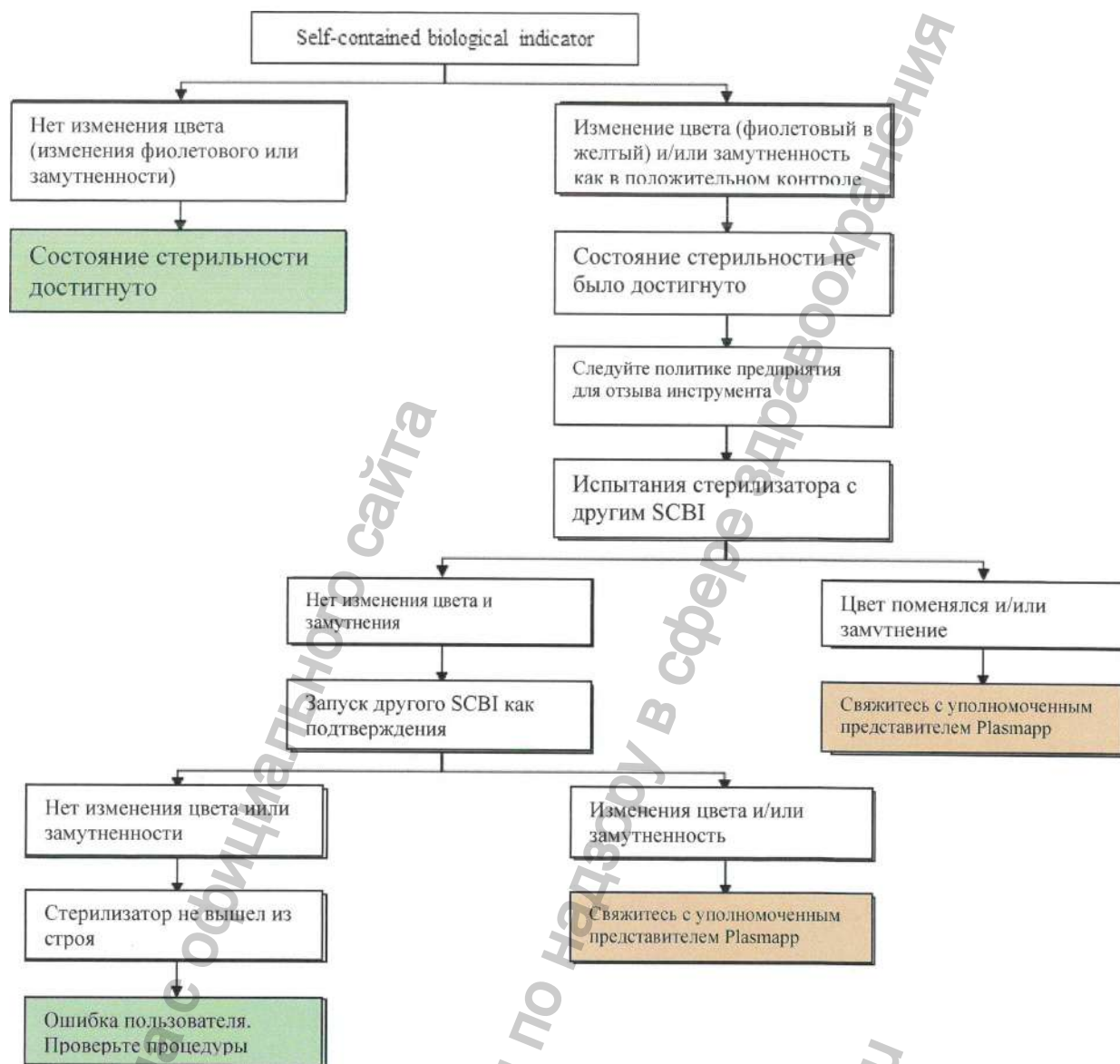
Снимите биологический индикатор с загрузки и обработайте его в соответствии с его инструкцией по применению. Обратитесь к блок-схеме биологического индикатора на следующих страницах.

Блок-схема завершения цикла



Блок-схема обработки биологического индикатора





11. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Стерилизатор должен быть установлен на столе. Перемещение стерилизатора с исходного места должно осуществляться уполномоченным лицом от изготовителя.
- Если Вы хотите повторно активировать стерилизатор после длительной остановки, обратитесь к уполномоченному представителю Plasmapp.
- Разъем LAN используется только опытным инженером, сертифицированным Plasmapp. Разъем LAN предназначен для обновления ПО или диагностики состояния продукта.



ВНИМАНИЕ! Перед обработкой изделий в стерилизаторе убедитесь, что вы знаете, как процесс стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus повлияет на эти изделия.

Если у вас есть вопросы или вы сомневаетесь в материалах вашего изделия, обратитесь к производителю медицинского устройства или к уполномоченному представителю Plasmapp для получения дополнительной информации.



ВНИМАНИЕ! РИСК ГАРАНТИЙНОГО НАРУШЕНИЯ. Неправильная обработка может ограничить ответственность за повреждение обработанных инструментов. Производитель не может гарантировать отсутствие повреждения инструментов из-за неправильного использования.



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ НАГРУЗКИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА. Не пытайтесь стерилизовать изделия или материалы, которые не соответствуют рекомендациям, указанным в данном руководстве пользователя. Обратитесь к инструкциям производителя медицинского изделия или позвоните уполномоченному представителю Plasmapp, чтобы определить, можно ли стерилизовать изделие стерилизационной системой STERLINK® FPS-15s Plus.



ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕСЛИ УПАКОВКА НАРУШЕНА.

Не используйте, если упаковка была повреждена или не была должным образом запечатана. Если герметизация не идеальна, трудно быть уверенным в асептике, и процесс стерилизации может быть отменен.



ВНИМАНИЕ! INSERT CI (ХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР). Вставьте CI в упаковку вместе с продуктом. После завершения цикла стерилизации вы можете проверить, правильно ли работает продукт, и был ли изменен цвет CI.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ГОРЯЧАЯ КАМЕРА
Температура в камере может быть высокой. Носите защитное снаряжение и будьте осторожны при работе внутри камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ВЫЗЫВАЕТ КОРРОЗИЮ. Концентрированная перекись водорода разъедает кожу, глаза, нос, горло, легкие и желудочно-кишечный тракт. Всегда надевайте латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки при извлечении предметов из стерилизатора после любого отмененного цикла или возникновения ошибки. Может присутствовать остаточная перекись водорода. При попадании на кожу немедленно промойте ее большим количеством воды. Если симптомы выражены или сохраняются, немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ! УТИЛИЗАЦИЯ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА. Перекись водорода обозначена как опасные медицинские отходы и должна быть утилизирована в соответствии с местным законодательством.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПОСТАВЩИКА.

Если вы используете кабель питания, отличный от кабеля, предоставленного нашей компанией, существует риск неисправности оборудования или поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ.
Неправильная герметизация STERPACK®, STERPACK® Plus для режима POUCH, POUCH Plus может привести к нестерильному изделию или отмене цикла. Герметично закройте STERPACK®, используя рекомендованную упаковочную машину.



ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИМЕНЯТЬ. Кассеты (STERPACK®, STERPACK® Plus, STERLOAD®) предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно, если вы повторно используете кассету, произойдет ошибка.



ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРЬТЕ СРОК ГОДНОСТИ. При использовании стерилизационных кассет (STERPACK®, STERPACK® Plus, STERLOAD®) проверьте срок годности. Если дата истекла, утилизируйте и используйте новые доступные стерилизующие кассеты. При использовании кассеты с истекшим сроком действия произойдет ошибка.



ВНИМАНИЕ! МОЖЕТ БЫТЬ КОНТАКТ С ПЕРОКСИДОМ ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с изделием после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 ПРИМЕНЕНИЕ

Рекомендации по подготовке предметов для стерилизации

Все предметы должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед помещением в стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus. Загрузки, содержащие слишком много влаги, могут привести к автоматической отмене цикла.

Чистка и стерилизация - это два отдельных процесса. Как и во всех методах стерилизации, правильная очистка инструментов и устройств является критическим и необходимым шагом перед стерилизацией. Все предметы должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед загрузкой в стерилизатор. Тщательно осмотрите все приборы и устройства на предмет чистоты и сухости, а также на наличие дефектов или повреждений перед упаковкой. Если видимая почва или влага присутствуют, изделие необходимо повторно очистить и высушить перед стерилизацией. Приборы и инструменты с дефектами или повреждениями должны быть заменены или отремонтированы перед использованием. Процесс очистки необходим для удаления органических и неорганических загрязнений и мусора из медицинского оборудования. В этом процессе большинство микроорганизмов удаляются с поверхности предметов. Процесс стерилизации инактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

Примечание:

- Удалите всю кровь, ткани и загрязнения с предметов, следуя инструкциям производителя устройства, используя соответствующее моющее средство.
- Тщательно промойте предметы, чтобы удалить остатки моющего средства.

■ Тщательно высушите все предметы. Приемлемым способом сушки является продувка сжатого газа через просвет до тех пор, пока влага не выйдет из дистального конца устройства. Пожалуйста, убедитесь, что любой метод, используемый для сушки устройств, соответствует инструкциям производителя по использованию или свяжитесь с производителем устройства для получения соответствующих и безопасных процедур. Необходимо удалить влагу со всех частей предметов. Во избежание отмены цикла в стерилизационную камеру следует загружать только сухие предметы.

■ Некоторые сложные медицинские устройства многократного использования могут потребовать разборки для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно соблюдать рекомендации производителя устройства относительно очистки и стерилизации.

■ Необходим периодический тщательный осмотр стерилизуемых инструментов и материалов после многократного воздействия дезинфицирующего / чистящего / стерилизующего средства на предмет возможного повреждения химическим веществом.

Упаковка и загрузка

Если вы решите упаковать инструменты, надлежащая подготовка лотков, пакетов и инструментов может минимизировать вероятность отмены цикла и положительных результатов биологического индикатора (BI) из-за проблем, связанных с нагрузкой. Все инструменты должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед загрузкой в стерилизатор.

Поддоны для инструментов

В стерилизаторе STERLINK® FPS-15s Plus рекомендуется использовать только лотки и принадлежности для инструментов STERLINK®. Эти приборные лотки специально разработаны для обеспечения диффузии перекиси водорода. Если вы не используете вакуумный лоток в режиме Pouch, цикл стерилизации можно отменить из-за повреждения пленки пакета.

Коврики для лотков

Лотки для инструментов должны быть заполнены только полипропиленовой основой для стерилизации. Никогда не используйте лен, целлюлозу. Вспененные прокладки не следует использовать в поддонах для инструментов, поскольку они могут поглощать перекись водорода.

Упаковка

Упаковка должна быть выполнена следующим образом.

■ Используйте только STERPACK® и STERPACK® Plus для режимов POUCH и POUCH Plus в зависимости от размера медицинского инструмента.

■ Используйте только полипропиленовую стерилизационную упаковку или пакеты Tyvek® для работы в режиме CHAMBER.

■ Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные упаковки, содержащие целлюлозу или хлопок.

■ Не используйте какие-либо обертки или упаковку, не одобренные Plasmapp Co., Ltd.

■ Расставьте предметы в лотке, чтобы обеспечить надлежащую диффузию перекиси водорода по всей загрузке.

■ Разложите пакеты по краям, если это возможно. Расположите их так, чтобы прозрачная сторона мешка была обращена к непрозрачной стороне следующего мешочка. Не кладите мешки друг на друга.

■ Не складывайте инструменты внутри лотков. Не складывайте лотки. Не укладывайте лотки внутри лотков. Не заворачивайте инструменты в обернутый лоток. Не кладите инструменты в контейнеры. Не складывайте контейнеры. Не складывайте контейнеры в контейнеры. Не заворачивайте инструменты в контейнеры.

■ При необходимости поместите полоски химических индикаторов в лотки и пакеты.

STERLINK® FPS-15s Plus. Кассета должна быть точно установлена на загрузочный блок стерилизатора. Для работы в режиме CHAMBER упакованные устройства рекомендуется загружать в камеру после загрузки кассет (STERLOAD®) для вашего удобства.

- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и условиями эксплуатации изделия, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- В соответствии с требованиями стандартов к безопасности медицинского электрооборудования, вилка питания системы должна подключаться к настенной заземленной однофазной розетке отдельно. Использование адаптера (для нескольких соединений) или сетевого фильтра запрещено.
- Не включайте вилку в незаземленную розетку.
- Перед очисткой выключите шнур питания из розетки.
- В случае вскрытия оборудования (даже частичного), внесения изменений или ремонта оборудования любым образом лицами, не уполномоченными производителем, гарантия на оборудование будет аннулирована.

12.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В стерилизаторе STERLINK® FPS-15s Plus используется собственный метод стерилизации. Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus может стерилизовать медицинские устройства путем диффузии паров перекиси водорода в камеру или пакет. Он быстро стерилизует медицинские инструменты и материалы, не оставляя токсичных остатков. Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus может использоваться для металлических и неметаллических медицинских устройств и может стерилизовать инструменты, которые имеют труднодоступные (ограниченные диффузией) пространства, такие как шарниры на щипцах. Стерилизатор постоянно обеспечивает необходимый уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .

Процесс стерилизации - это многофазный процесс стерилизации, в котором используется комбинация воздействия паров пероксида водорода и плазмы для завершения цикла стерилизации. Медицинские приборы со следующими материалами и размерами могут обрабатываться в циклах стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus:

- Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или более и длиной 500 мм или менее.
- Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 1500 мм или короче.
- Одноканальные тефлоновые / PTFE люмены с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 2000 мм или короче.

Процесс стерилизации - Фаза 1

Впрыск: перекись водорода переносится из кассеты в испаритель и пакет. Специально в режиме Rouch, инъекция производится непосредственно в пакет, чтобы максимизировать эффективность стерилизации, быстрый процесс стерилизации возможен в течение 10 минут.

Диффузия: давление в камере или пакете увеличивается для того, чтобы нанести перекись водорода на поверхности устройств и в просветы нагрузки.

Плазменная очистка / вакуумирование: давление в камере или пакете снижается для удаления воздуха, остатков стерилизующего вещества и воды. Мощность плазмы подается на источник плазмы для очистки остаточных паров перекиси водорода. Специально в режиме Rouch можно быстро завершить процесс стерилизации путем непосредственного удаления стерилизующего агента из пакета.

Процесс стерилизации - Фаза 2 Шаги в Фазе 1 повторяются.

Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus совместим для стерилизации неинвазивных и инвазивных медицинских устройств, таких как протезы, эндоскопы, глазные протезы, внутрикостные чрескожные ампутационные протезы и хирургическое оборудование.

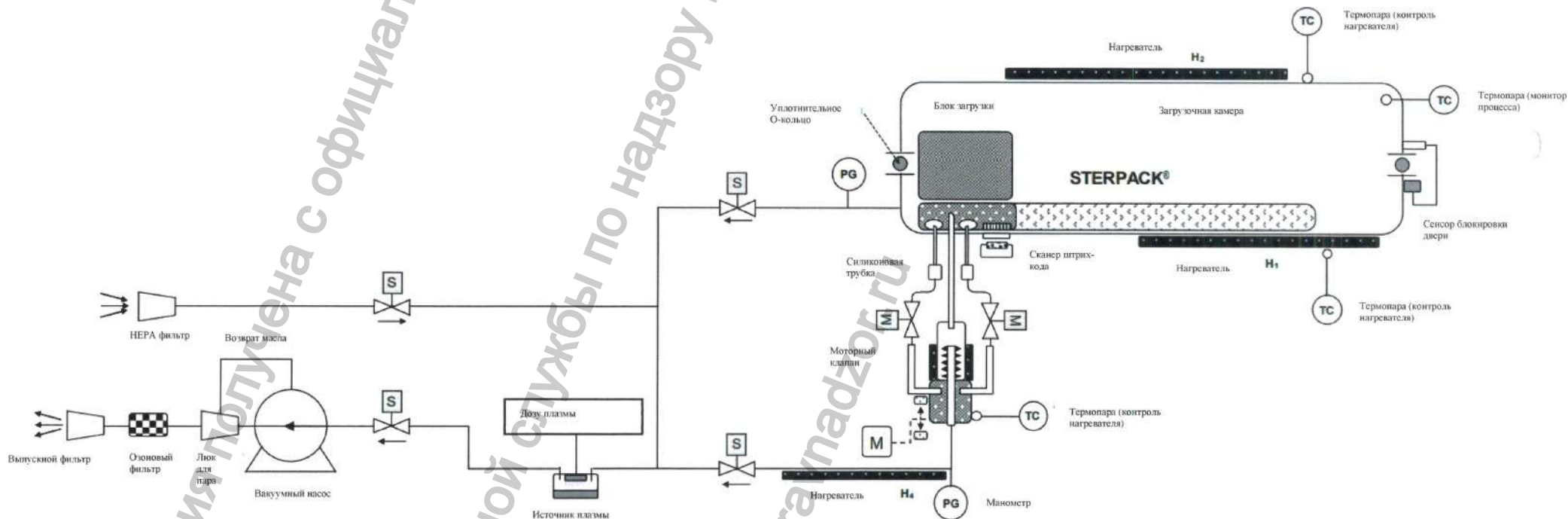


ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРЬТЕ СРОК ГОДНОСТИ. При использовании стерилизационных кассет (STERPACK®, STERPACK® Plus, STERLOAD®) проверьте срок годности. Если дата истекла, утилизируйте и используйте новые доступные стерилизующие кассеты.



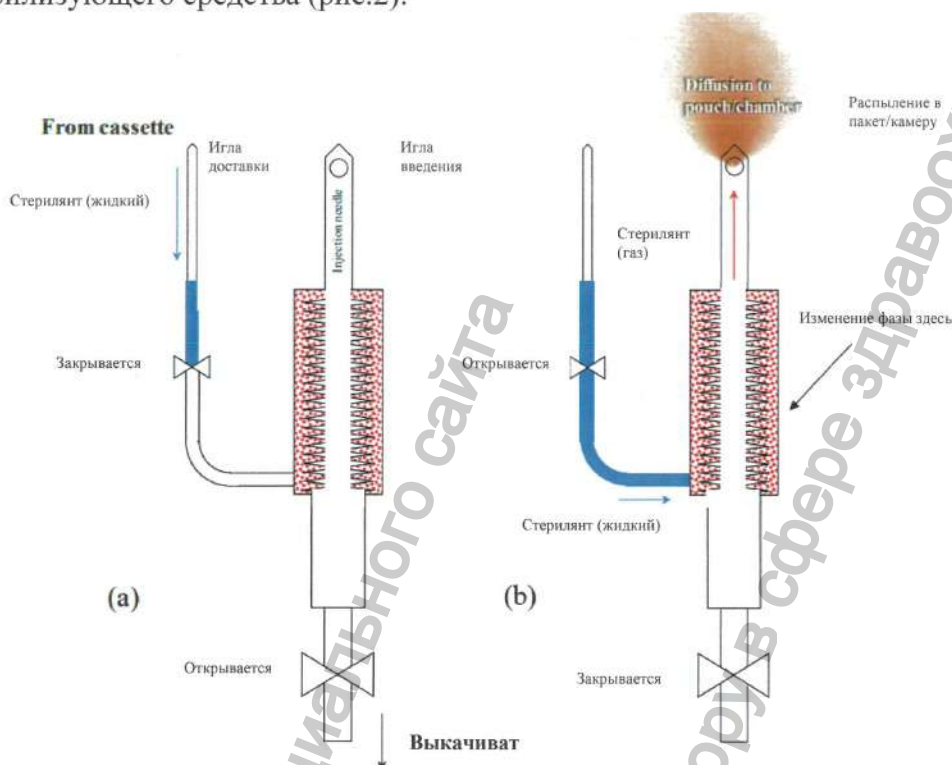
ВНИМАНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с загрузкой после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

Схема трубопровода и оснащения (рис.2)



ФИЛЬТР НЕРА

Поток стерилизующего средства (стерилиант) через испаритель (а) до и (б) после введения стерилизующего средства (рис.2):



В STERLINK® в качестве стерилизующего средства используется раствор перекиси водорода (H_2O_2), и система испаряет стерилизующее средство, полученное из кассеты, которую пользователь загружает в загрузочный блок в стерилизационной камере. Для успешного процесса стерилизации должны быть достигнуты надлежащие условия давления и температуры, при которых стерилизующее средство находится в газовой фазе, а не в жидкой фазе. Таким образом, система создает вакуум в камере и упаковочном пакете для ведения испаренного стерилизующего средства, при этом стерилизующее вещество подается из кассеты в испаритель с помощью иглы, которая перемещается вверх с помощью моторного клапана, как показано на рисунке 1. Нагреватель нагревается и испаряет стерилизующее средство для переноса испаренного стерилизующего средства в стерилизационную (загрузочную) камеру через другую иглу, которая непосредственно соединена со стерилизационной (загрузочной) камерой или пакетом, как показано на рисунке 2.

Испаренное стерилизующее вещество будет распространяться по всей камере или упаковочному пакету, в который помещены медицинские изделия, подлежащие стерилизации, и инициирует инактивацию микроорганизмов. Давление в системе сначала увеличивается за счет стерилианта, а затем давление снижается для устранения остаточного стерилианта внутри камеры, в которой источник плазмы запускает дозу плазмы для разложения стерилианта на реактивные частицы, которые будут рекомбинировать с образованием кислорода и водяного пара. По завершении цикла стерилизации давление в камере доводится до атмосферного путем подачи воздуха, отфильтрованного фильтром НЕРА.

ОЗОНОВЫЙ ФИЛЬТР



Внутри пластикового корпуса фильтра находится нетканый материал в высушенном состоянии с активированным углем.

Пероксид водорода, используемый в процессе стерилизации, разлагается на воду и кислород с помощью плазмы. При генерации плазмы образуется небольшое количество озона, поэтому для фильтрации озона необходим озоновый фильтр.

Озоновый фильтр преобразует озон в кислород и углекислый газ через катализатор фильтра (уголь), то есть проходя через фильтр, озон вступает в реакцию и превращается в неопасные компоненты.

Принцип удаления озона состоит в том, что воздух, содержащий остаточный озон, перед выбросом в атмосферу пропускается через фильтрующие адсорбционные элементы. Замена озонового фильтра должна осуществляться каждые 6 месяцев.

ХИМИЧЕСКАЯ ИНДИКАТОРНАЯ ЛЕНТА

Индикаторная лента химического процесса для внешнего использования для мониторинга. Процессы стерилизации испаренной перекисью водорода. Индикаторы процесса (Тип 1 в соответствии со стандартом ISO 11140 1:2014) представляют собой химические индикаторы одноразового использования, состоящие из рулона самоклеящейся пластиковой ленты, напечатанной индикаторными чернилами. Эти индикаторы были разработаны для мониторинга процессов стерилизации плазмой или испаренной перекисью водорода, обеспечивая адекватное воздействие стерилизующего агента во время процесса стерилизации и позволяя различать обработанную и необработанную продукцию. Адгезивный компонент ленты обеспечивает адгезию к различным типам упаковки и оберток, таким как ткань, бумага и пластик, которые легко удаляются и не оставляют следов. Были разработаны высокочувствительные фиолетовые чернила, которые становятся зелеными при воздействии на индикатор плазмы или испаренной перекиси водорода.

Конечное состояние: 50 °C, 6 минут, 2,3 мг/л H₂O₂.

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРНЫЕ ПОЛОСКИ

Индикатор химического процесса, предназначенный для контроля эффективности процессов стерилизации паром перекиси водорода. Индикаторы процесса (Тип 1 в соответствии со стандартом ISO 11140-1:2014) представляют собой одноразовые химические индикаторы, состоящие из пластиковых полосок, напечатанных индикаторными чернилами. Эти индикаторы были разработаны для мониторинга процессов стерилизации плазмой или испаренной перекисью водорода в загрузках, обеспечивая адекватное воздействие стерилизующего агента во время процесса стерилизации и позволяя различать обработанные и необработанные предметы. Были разработаны высокочувствительные красные чернила, которые становятся желтыми при воздействии на индикатор плазмы или испаренной перекиси водорода. Конечное состояние: 50 °C, 6 минут, 2,3 мг/л H₂O₂.

12.3 ОПИСАНИЕ

12.3.1 ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ



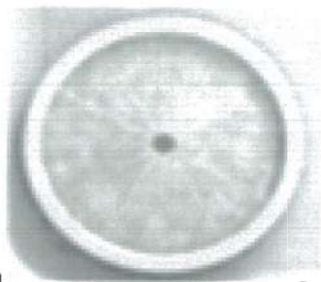
Рисунок 1 – Внешний вид Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink FPS-15s Plus

Сетевой кабель



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, м	1,6 ± 0,2

Вес, кг	0,3 ± 0,1
Длина, мм	1200 ± 100
Габариты (А/В), мм	11/15



Фильтр Нера

Фильтр НЕРА - По завершении цикла стерилизации камера доводится до атмосферного давления путем введения воздуха фильтрованного НЕРА. По завершении стерилизации процесс завершается вентиляцией через фильтр НЕРА для удаления любого стерильанта, который может остаться в объекте.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	25 x 54 ± 5
Вес, г	11 ± 3
Вентиляционное отверстие, мм (диаметр)	3,5
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	99.999%
Эффективность вирусной фильтрации (VFE)	99.9999%
Наименование модели	Автоклавный фильтр для использования в стерилизаторах всех видов

Фильтр ОЗ



Озоновый фильтр - Требуется для разложения и разряда испаренной воды и остаточного озона

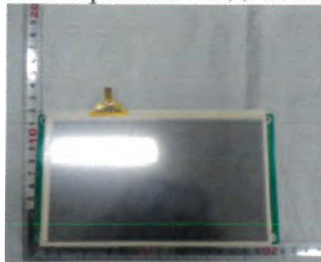
Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	76 x 34 ± 5
Вес, г	5,32 ± 2
Материал	Нетканый материал с активированным углем, помещается в пластиковый короб с перфорацией
Состав	Активированный уголь
Эффективность фильтрации озона	98%

Сумка



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	440x620x440 ± 10
Вес, кг	2 ± 0,3

Сенсорный ЖК-дисплей



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	200x120 ± 10
Количество	1 шт

Адаптер для принтера



Характеристика	Значение
Длина шнура, м	1,6 ± 0,2
Габаритные размеры (ширина × высота × высота), мм	70 × 160 × 38 ± 10 %
Вес, кг	0,5 ± 0,1

Пакеты для стерилизации, содержащие стерилиант



-Стерилиант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	135 × 280 ± 10
Расход	1 шт 1 цикл
Количество	50 шт в коробке

Пакеты для стерилизации содержащие стерилант удлиненные



Стерилант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	240 × 410 ± 10
Расход	1 шт 1 цикл
Количество	30 шт в коробке

Кассеты для стерилизации



Стерилант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Рисунок	Значение
Габаритные размеры, мм		135 × 42 × 8 ± 5
Расход		1 цикл – 1 шт
Количество		30 шт в коробке

Пакеты для стерилизации маленькие



Характеристика	Значение
Ширина, мм	100 ± 5
Длина, мм	400 ± 10
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	120 шт. в уп.

Пакеты для стерилизаций средние

Характеристика	Значение
Ширина, мм	200 ± 10
Длина, мм	400 ± 10
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	90 шт.в уп.

Пакеты для стерилизации большие

Характеристика	Значение
Ширина, мм	300 ± 10
Длина, мм	400 ± 10
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	60 шт.в уп.

-Material: Tyvek® and Easy-Peel film

Лоток открытый

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	250 × 350 × 105 ± 10
Вес, кг	0.4 ± 0.1

Лоток закрытый

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	80 × 195 × 30 ± 5
Вес, кг	0.15 ± 0.1

Лоток закрытый удлиненный



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	160 × 260 × 50 ± 5
Вес, кг	0.6 ± 0.1

Тележка



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	483 × 660 × 603 ± 10
Вес, кг	37 ± 4

Принтер



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	120 × 102 × 146 ± 10
Вес, кг	0.5 ± 0.1
Ширина клейкой бумаги, мм	56 ± 5
Максимальная скорость печати, мм/сек	50
Электрические характеристики	220-240 В, 50/60 Гц

Клейкая бумага для принтера



Характеристика	Значение
Ширина, мм	56 ± 5
Длина	57 мм, 49 этикеток
Количество	6 рулонов в уп.

Химическая индикаторная лента



Ленты с химическими индикаторами позволяют обеспечить идентификацию обработанных предметов, а также используются для запечатывания пакетов для стерилизации. Химический индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый при успешном процессе стерилизации. Индикаторы разработаны для того, чтобы реагировать на плазму или процессы стерилизации при испарении перекиси водорода, обеспечивая адекватный контроль над эффективностью стерилизации.

Характеристика	Значение
Ширина, мм	19 ± 2
Длина, м	55 ± 5

Химические индикаторные полоски



Индикаторы разработаны для того, чтобы реагировать на плазму или процессы стерилизации при испарении перекиси водорода, обеспечивая адекватный контроль над эффективностью стерилизации. Химический индикатор меняет цвет с красного на желтый при успешном процессе стерилизации.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$16 \times 100 \pm 5$
Количество	250 шт. в уп. Срок годности 12 мес

Упаковочная машина



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	505x255x145 ± 10
Вес, кг	12 ± 1
Количество	1 шт
Ширина шва запайки пакета, мм	12 ± 2
Скорость запайки, м/мин	10 ± 10 %
Длина шнура, мм	1750 ± 10
Мощность потребления, ВА	500
Питание, В	230В/50 Гц
Предохранитель (230 В), А	4
Режим работы	Продолжительный
Защита от проникания влаги	IPX0
Защита против поражения электрическим током	I

Для системы для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink FPS-15s Plus Sterlink Mini, Sterlink FPS-15s Plus используются упаковочные машины моделей Sterseal De и Sterseal De-V производства HAWO (Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim, Germany, Германия).

Масло



Масло – требуется для бесперебойной работы вакуумного насоса

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	180 × 53 × Ø 24 ± 5
Вес, кг	0,3 ± 0,1
Объем, мл	280 ± 2

12.3.2. ОПИСАНИЕ

12.3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STERLINK® FPS-15s Plus

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Габаритные размеры, не более	433 × 619 × 437 мм
Вес, не более	68 кг
Объем камеры (внутренние размеры), не менее	14 л
Диапазон давления	0-760 мм рт ст
Температура цикла, менее	56 С
Дисплей	7" TFT LCD touch screen
Входная мощность	100-120 / 220-240 Вт, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1 кВА
Класс поражения электрическим током	1 класс
Жизненный цикл изделия	15 лет
Допустимое время установления рабочего режима	10 с
Наибольшее усилие, необходимое для их перемещения, Н	100 с передвижной тележкой, 400 без тележки
Корректированный уровень звуковой мощности (на расстоянии 10 см)	55 дБа

13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование детали	Материал/марка	Производитель материала	Страна происхождения
1	Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink FPS-15s Plus			
	Корпус	ABS марки VE-0812	LOTTE Chemical	14F-16F, Lotte World Tower, 300 Olympic-ro, Songpa-gu, Seoul, Южная Корея
	Камера	Алюминий марки AL6061	SM Engineering	No.1, Parthasarathy Kovil Street, Ambal Nagar, Ekkattuthangal, Chennai - 600032, Tamil Nadu, India, Индия
2	Принтер	ABS марки HI-12	Woosim	#60, Sandan-ro 388 beon-gil, Galsan-myeon, Hongseong-gun, Chungcheongnam-do, 32200, S. Korea, Южная Корея
3	Бумага для этикеток (в рулоне)	Чувствительная к теплу бумага (бумажная основа) марки 2M MAT CH	Woosim	#60, Sandan-ro 388 beon-gil, Galsan-myeon, Hongseong-gun, Chungcheongnam-

		PETTC3/S8005/GB		do, 32200, S. Korea, Южная Корея
4	Тележка	SPCC марки SPHC 3.9-1224	Myungjin Tech	142-23, Songhyeondong, Donggu, Incheon, South Korea, Южная Корея
5	Лотки	алюминий марки ADC12	TOP Sound Korea	51, Boramae-ro 5-gil, Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea, Южная Корея
6	Пакеты для стерилизации содержащие стерильный	PA (нейлон) марки 25038-54-4 + PP (полипропилен) марки 9903-07-0	SPC Pack	40, Wolmyeong-ro 55beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, 361-290, Korea, Южная Корея
7	Кассеты	PC (поликарбонат) марки SC1004A	LC Chemical	Yixi North Road, Linzi District Zibo, 255410 China, Китай
8	Пакеты для стерилизации	Tyvek® и легко отклеивающаяся пленка марки Tyvek® 1059B	Sigma Medical Supplies	106 5Fl., No.179, Sec 2, Tiding-Avenue, 19, Taipei 106, Taiwan, Тайвань
9	Химическая индикаторная лента	Индикационные чернила марки CT40-IFU + бумажная подложка марки CD40-PRODUCT DESCRIPTION	JMK	B-311, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Korea, Южная Корея
10	Химические индикаторные полоски	Индикационные чернила марки CT40-IFU + бумажная подложка марки CD40-PRODUCT DESCRIPTION	JMK	B-311, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Korea, Южная Корея
11	Сумка	Текстиль марки PP-1123	Windeco Textile Co.	130 Jungri-dong Seo-gu Daegu, Южная Корея
12	Упаковочная машина	ABS марки VE-0812	HAWO	Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim, Germany, Германия
13	Бутылка для масла	Полиэтилентерефталат марки MSDS	TK Chemical	Seoul-si, Ganseo-gu, Magok Jungang 8-ro 78 SM R&D Center 10, Южная Корея

Стерилизатор не имеет контакта с человеком. Контакттировать со стерилизатором только в перчатках.

14. МОНТАЖ

Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus - это стерилизатор высочайшего качества, который выполняет надежные циклы стерилизации. Поскольку стерилизатор может быть поврежден в результате длительного использования, стерилизатор также нуждается в надлежащем обслуживании, чтобы гарантировать безопасность пользователя и надежный

цикл стерилизации. В этой главе описывается, какие работы и детали требуются для обслуживания системы стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus.

Следующие процедуры обслуживания выполняются пользователем при необходимости:

- Очистка внешней и внутренней камеры стерилизатора.
- Замена бумаги для принтера. ■ Регулярное обслуживание стерилизатора.
- Ремонт и регулировка должны выполняться только опытными специалистами, которые полностью обучены обслуживанию и ремонту стерилизатора STERLINK® FPS-15s Plus.
- Использование несанкционированных частей для технического обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неисправности стерилизатора и аннулированию гарантии.
- Замена озонового фильтра должна осуществляться каждые 6 месяцев

Замена бумаги для принтера этикеток

Когда рулон принтера для этикеток пуст, рулон необходимо заменить вручную следующим образом.

1. Удерживая корпус, нажмите на верхнюю часть передней крышки, чтобы отсоединить переднюю крышку, чтобы открыть рулон принтера этикеток.
2. Снимите, вытащив рулон.
3. Вставьте новый рулон принтера этикеток и закройте переднюю крышку.

Регулярное обслуживание стерилизатора

Уровень использования каждого зарегистрированного стерилизатора будет указан в зарегистрированной пользователем системе ITS™. Если уровень использования рекомендуется для обслуживания стерилизатора, обратитесь к уполномоченному представителю службы поддержки Plasmapp.

Стерилизующие кассеты

Перекись водорода (химическая формула: H₂O₂) в кассетах STERPACK®, STERPACK® Plus и STERLOAD® обозначена Американской ассоциацией по защите окружающей среды как опасные и опасные отходы и должна быть утилизирована в соответствии с местным законодательством. (Правила утилизации отходов США: US EPA 40 CFR 262.). Кассеты могут приобретаться отдельно от STERLINK®.



Осторожно! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА. Если цикл отменяется и элементы в загрузке кажутся влажными, может присутствовать перекись водорода. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила, вынимая предметы из камеры и вытрите их влажной тканью.

Перемещение, длительная остановка и утилизация стерилизатора.

Когда система стерилизатора STERLINK® FPS-15s Plus переустанавливается с исходного места на другое, система должна быть перемещена авторизованным техническим персоналом. Если непрерывный цикл стерилизации отсутствует, необходимо отключить выключатель питания стерилизатора и вынуть шнур питания из розетки, соблюдая следующие условия хранения.

Наименование	Значение
Влажность	30-85%
Давление	70-106 кПа
температура	10-40C

Когда система повторно активируется после длительной остановки, пользователь должен связаться с изготовителем системы стерилизации и уполномоченным лицом изготовителя

для получения надлежащих инструкций. Кроме того, оборудование не должно быть переустановлено там, где шнур питания сложно использовать. В случае необходимости утилизации системы, система может быть возвращена производителю, переработана с местным переработчиком или утилизирована на местной свалке. Утилизация инфекционных отходов и электронных плат регулируется Агентством по охране окружающей среды США и большинством международных природоохранных агентств. Пожалуйста, свяжитесь с Plasmapp или уполномоченным представителем службы поддержки Plasmapp для получения дополнительной информации.

Устранения неисправностей

Большинство неисправностей при эксплуатации стерилизатора сопровождается системным сообщением. Эти сообщения полезны при определении источника проблемы. Во многих случаях вы можете предпринять действия по исправлению, чтобы устранить источник проблемы и тем самым вернуть стерилизатор в нормальное состояние. В других случаях проблема вызвана отказом компонента, который требует регулировки или ремонта производителем или местным представителем службы поддержки Plasmapp. Если вы не можете определить причину и решить проблему, обратитесь в Plasmapp или к уполномоченному представителю службы поддержки Plasmapp.

Особенности системы

Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus может выполнять полностью автоматизированный цикл стерилизации. Система может отображать состояние с помощью светодиодного индикатора зеленого, синего и красного цвета в следующем состоянии.

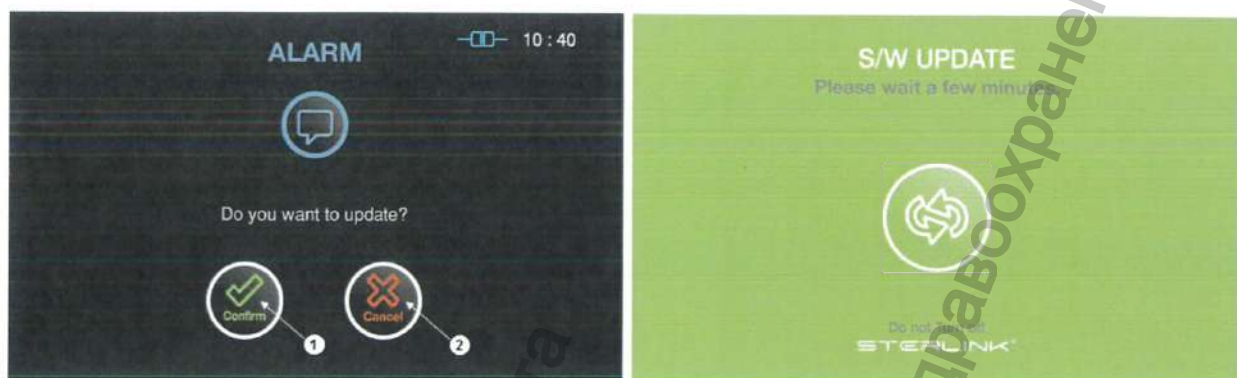
Цвет диода	Статус системы
Зеленый	Готов к стерилизации (мигает в процессе предварительного нагрева)
Синий	цикл стерилизации завершен. (Мигает во время цикла стерилизации)
Красный	Мигает при возникновении ошибки.



Обновление программного обеспечения

Plasmapp автоматически обновляет систему стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus, когда пользователь подтверждает это обновление. Если система обнаружит новую версию программного обеспечения на сервере ITS™, при перезапуске системы появится сообщение. Когда пользователь подтверждает это обновление программного обеспечения, для завершения обновления потребуется несколько минут, и система будет перезагружена.

после завершения. Обновление может быть неудачным из-за нестабильного интернет-соединения и может быть отложено в зависимости от пользователя.



№	название	Описание
1	Подтверждение	Этот значок предназначен для подтверждения обновления программного обеспечения.
2	Отмена	Этот значок предназначен для отсрочки обновления программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА. Выключение питания во время обновления программного обеспечения может повредить систему стерилизатора. Если это произойдет, обратитесь к местному представителю по обслуживанию клиентов Plasmapp.

Ошибки пользователя

Система стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus разработана для предоставления сообщений о тревоге с интуитивно понятными цифрами, представляющими предсказуемый источник ошибок пользователя. Когда пользователь подтверждает, ошибка должна быть проверена и понята пользователем. Если проблема не устранена, обратитесь в Plasmapp или к местному представителю по обслуживанию клиентов Plasmapp.



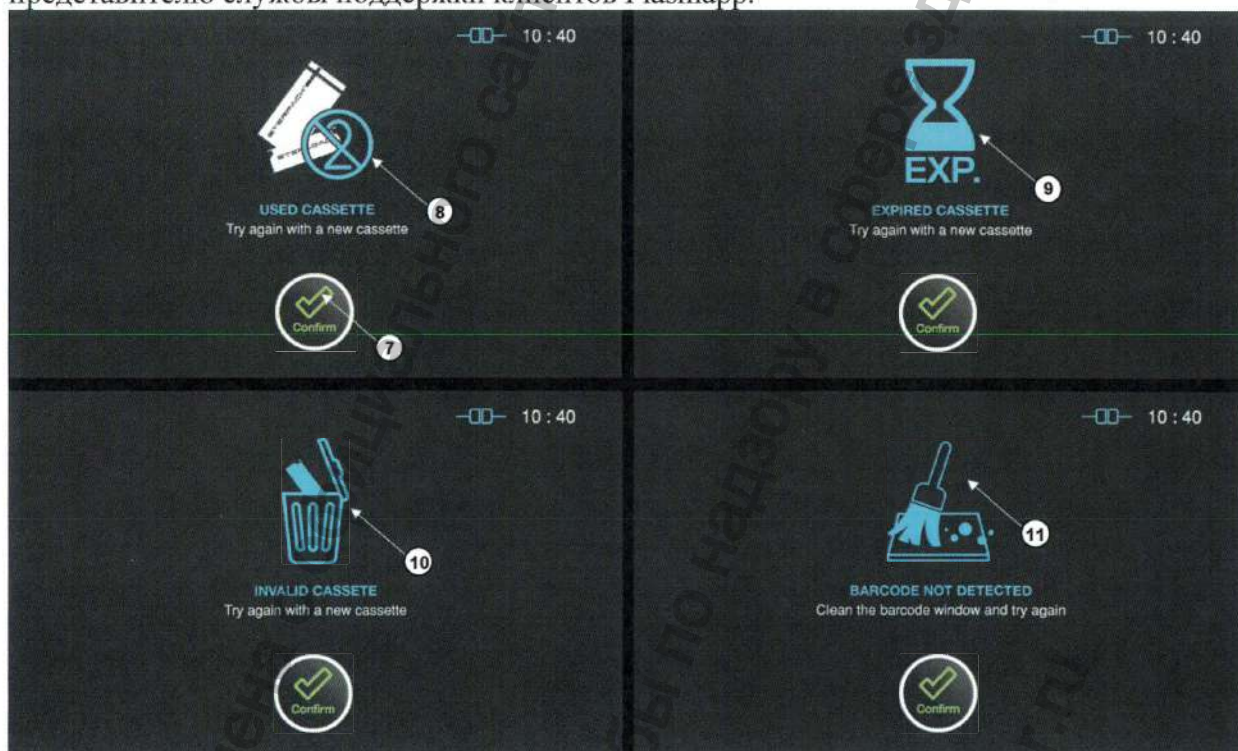
№	название	Описание
3	Подтверждение	Пользователь должен подтвердить ошибку, когда источник проблемы проверен и понят.
4	ДВЕРЬ НЕ ЗАКРЫТА	Возможная причина: дверь не закрыта. Предложение: проверьте закрытие двери и попробуйте снова.
5	НЕПРАВИЛЬНОЕ УПЛОТНЕНИЕ	Возможная причина: уплотнение STERPACK® и STERPACK® Plus выполнено неправильно. Предложение:

		плотно закройте и попробуйте снова.
6	ОПИСАНИЕ	Описывает причины и решения проблем

Ошибка «Неполная герметизация» может возникнуть, если пакет поврежден острым медицинским инструментом в режиме POUCH. Рекомендуется использовать эксклюзивный лоток.

Ошибки в стерилизационных кассетах

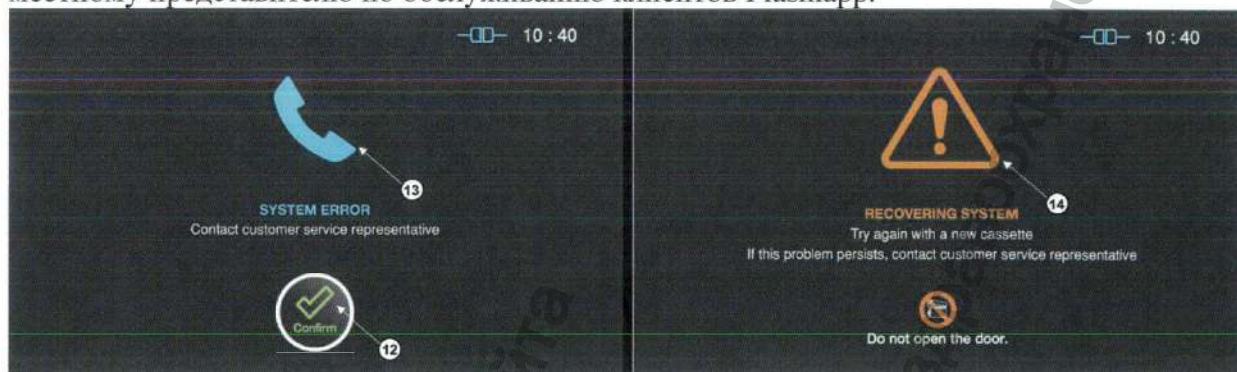
Система стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus предназначена для автоматического запуска цикла стерилизации в соответствии с информацией о штрих-кодах, предоставляемой стерилизационными кассетами. Предсказуемый источник ошибок представлен интуитивно понятными цифрами, и пользователь должен определить источник и подтвердить. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов Plasmapp.



№	название	Описание
7	Подтверждение	Пользователь должен подтвердить причину ошибки и нажать кнопку подтверждения.
8	ИСПОЛЬЗОВАННАЯ КАССЕТА	Возможная причина: использованную кассету пытались использовать повторно. Предложение: попробуйте еще раз с новой кассетой.
9	Устаревшая кассета	Возможная причина: использовалась просроченная кассета. Предложение: попробуйте еще раз с новой кассетой или проверьте настройку времени.
10	НЕВЕРНАЯ КАССЕТА	Возможная причина: недопустимый штрих-код кассеты. Предложение: попробуйте еще раз с новой кассетой.
11	Штрих не обнаружен	Возможная причина: кассета не обнаружена. Предложение: Очистите окно штрих-кода или попробуйте снова.

Другие системные ошибки

Многие системные ошибки связаны с проблемами с загрузками, но у системы стерилизации STERLINK® FPS-15s Plus также может быть проблема, возникающая в результате отказа компонента. Если проблема не устранена, обратитесь в Plasmapp или к местному представителю по обслуживанию клиентов Plasmapp.

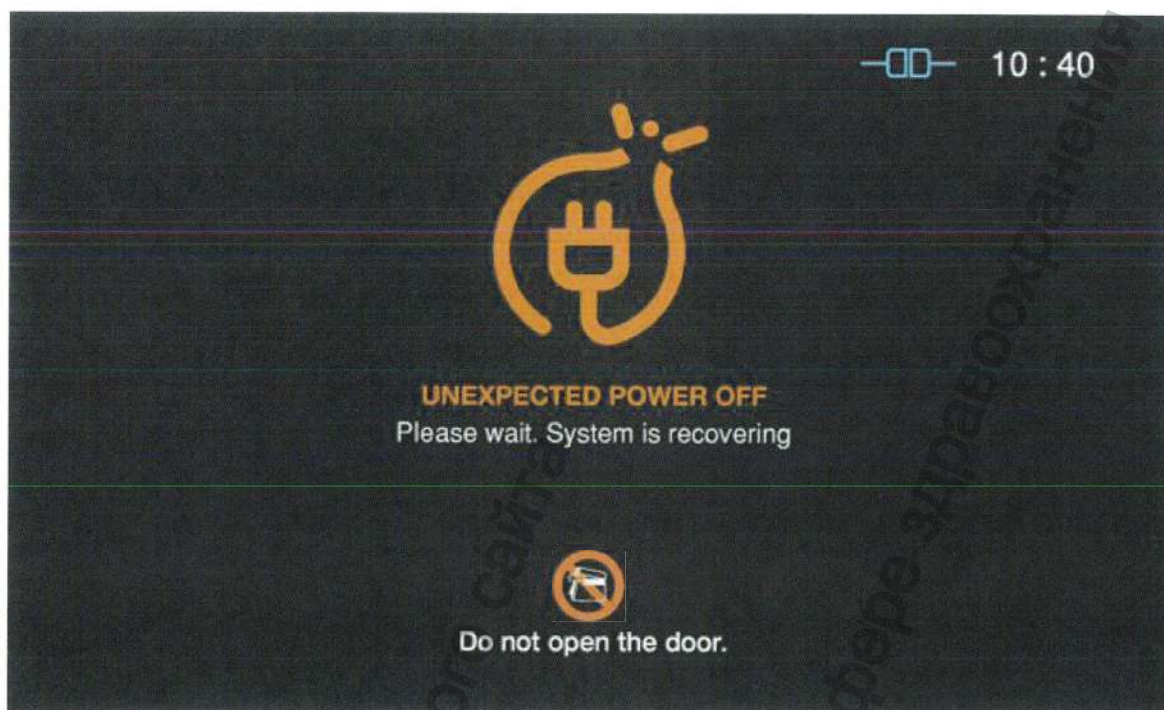


№	название	Описание
12	Подтверждение	Пользователь может подтвердить эту системную ошибку после обращения в службу поддержки клиентов.
13	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	Возможная причина: отказ компонента приводит к ошибке предварительного нагрева. Предложение: обратитесь в службу поддержки или перезагрузите систему.
14	СИСТЕМА СТАБИЛИЗАЦИИ	Возможная причина: отказ компонента приводит к завершению цикла. Предложение: дождитесь восстановления системы и попробуйте снова.

Заметка.

- Ремонт и регулировка должны выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Если дверца не может быть открыта после цикла стерилизации, обратитесь к разделу «Дополнительным меню утилит», чтобы пользователь мог временно открыть дверцу. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов Plasmapp.

Если питание системы стерилизации ненормально отключается во время процесса стерилизации, появится следующий экран. Для обеспечения безопасности пользователя процесс очистки будет активным и может занять от нескольких минут до десятков минут после того, как состояние будет готово. Даже если очистка сделана хорошо, вы можете найти остаточный стерилизующий агент.



ВНИМАНИЕ!
невозможности
надевайте



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНОЕ НЕСТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО.
Любая ошибка может привести к нестерильному медицинскому устройству, и это требует перезапуска нового цикла стерилизации с повторной упаковкой с использованием нового упаковочного материала.

ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Любая ошибка может привести к удалению перекиси водорода. При работе с загрузкой и кассетой перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила.

15. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В стерилизаторе STERLINK® FPS-15s Plus используется встроенное программное обеспечение для автоматизированного осуществления процесса стерилизации STERLINK®. В этой главе рассказывается, как управлять конфигурацией низкотемпературного плазменного стерилизатора STERLINK® FPS-15s Plus.

Пользователям с правами доступа уровня администратора разрешено выполнять набор ограниченных функций стерилизатора. Эти функции не используются в повседневной работе стерилизатора, и некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления системными записями и выполнения расширенных функций диагностики.

Класс безопасности программного обеспечения – класс В.

Дата выпуска ПО: 28.02.2020

Последнее обновление ПО: 25.10.2021

Уровни доступа

Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus можно настроить так, чтобы пользователи могли вводить действительный пароль для управления конфигурацией системы. Доступны три уровня доступа. Каждый связан с различным подмножеством разрешенных операций.

Доступ на уровне оператора позволяет пользователю выполнять задачи, связанные с ежедневной работой стерилизатора. Эти полномочия позволяют пользователю:

- запускать и отменять цикл.
- Распечатать отчет по истории циклов и просмотреть файлы истории циклов.

- Настроить дисплей и звук.

Доступ на уровне супервизора включает все полномочия доступа на уровне оператора и дополнительно предоставляет возможность:

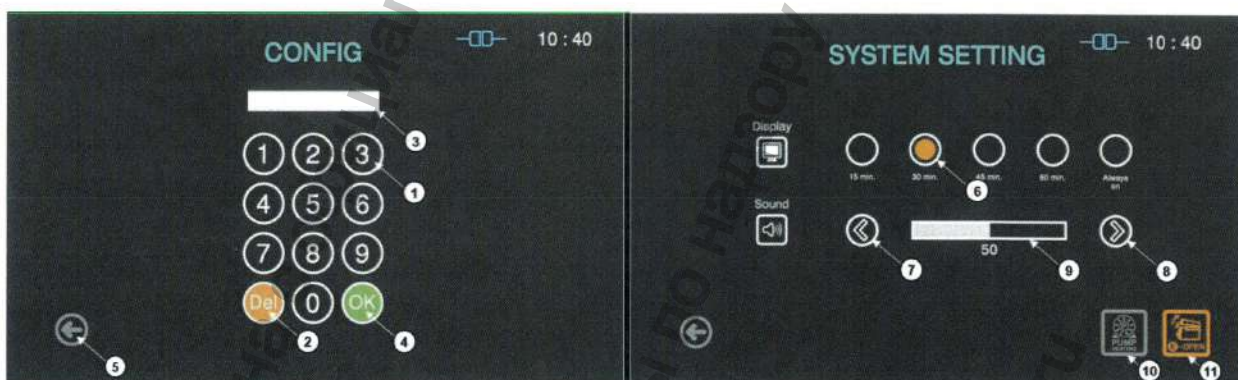
- Выполнять диагностические тесты
- Выполнять калибровку для датчиков
- Выполнять функцию аварийного действия
- Настроить системное время

Доступ на уровне обслуживания предназначен только для представителей службы поддержки клиентов Plasmapp.

- Обновление программного обеспечения.
- Изменение параметров процесса.

Дополнительное служебное меню

Меню «Дополнительные утилиты» в «Конфигурации» доступно пользователям с правами доступа супервизора или уровня обслуживания. Меню «Дополнительные утилиты» позволяет супервизорам конфигурировать время, параметры системы стерилизатора и диагностический тест.



№	название	описание
1	Цифровой ключ	Цифровые клавиши предназначены для ввода пароля и настройки системы.
2	Клавиша удалить	Клавиша предназначена для удаления введенного номера.
3	Отображение пароля	В этом разделе отображается введенный пароль. Значение по умолчанию для пароля - «1111».
4	ОК	Ключ для подтверждения пароля.
5	назад	Этот значок предназначен для возврата на экран пользователя для готовности.
6	Выбор дисплея	Время отображения заставки можно выбрать, коснувшись значка круга.
7	плюс ключ	Громкость звука можно увеличить, коснувшись этой клавиши «стрелочка».
8	минус ключ	Громкость звука можно уменьшить, коснувшись этой клавиши «стрелочка».
9	Звуковая панель	Звуковая панель отображает установленную громкость.
10	Дверь открыта	Когда дверца стерилизатора не может быть открыта, эта функция может срочно открыть дверцу.

11	Нагрев насоса	Когда температура окружающей среды низкая или продукт не используется в течение длительного времени, эта функция может запустить предварительный нагрев вакуумного насоса.
----	---------------	--



ВНИМАНИЕ! АВТОРИЗАЦИЯ ДОСТУПА К ПРОДУКТУ. Только администраторы, прошедшие обучение для продукта стерилизатора, могут использовать функции «Дверь открыта» и «Нагрев насоса», если дверь нельзя открыть или насос не работает.

Комментарий.

- Срок службы подсветки сенсорного экрана может быть значительно увеличен, если стерилизатор автоматически выключит его, когда он не используется.
- Время, необходимое для отключения питания, составляет 15 минут, что является заводской настройкой по умолчанию.
- Когда вентиляционный фильтр загрязнен или заблокирован другими объектами, процесс вентиляции может дать сбой, и дверь не может быть открыта. Когда это происходит, эта «дверь открыта» может быть использована для открытия двери. Обратите внимание, что этот ключ активирует дополнительную вентиляцию, и это может занять около 10 секунд. Если проблема не устранена, обратитесь в Plasmapp или к местному представителю службы поддержки Plasmapp.
- Если масло вакуумного насоса не заменяется регулярно, не используется в течение длительного времени или частота использования ниже, чем указано в главе «Техническое обслуживание», оно может работать неправильно, функция «Нагрев насоса» может решить эту проблему. Это может занять около 10 минут. Если проблема не устранена, обратитесь в Plasmapp или к уполномоченному представителю службы поддержки Plasmapp.

Отчеты и файлы

Отчеты

Отчет о цикле автоматически создается и отображается стерилизатором STERLINK® FPS-15s Plus по окончании цикла стерилизации. Отображаемый отчет суммирует информацию о цикле, дату, время, режим обработки и результат цикла стерилизации.



№	название	описание
1	Дата	В этом разделе отображается дата цикла стерилизации.
2	Время цикла	В этом разделе отображается общее время цикла.
3	Режим	В этом разделе отображается режим заверщенного цикла

		стерилизации.
4	Результат	В этом разделе отображается результат цикла стерилизации.
5	Подтверждение пользователя	Когда выбрано подтверждение пользователя, экран переходит в состояние готовности.
6	Печать	Когда печать выбрана, принтер этикеток распечатает сводную информацию о цикле стерилизации.
7	Осторожно	В этом разделе описана предостерегающая информация при сбое стерилизации

Информация будет распечатана принтером этикеток, когда пользователь выберет кнопку печати, а принтер этикеток распечатает краткий отчет о состоянии устройства, информацию о цикле стерилизации и информацию о кассете. Этот краткий отчет полезен для целей учета, а печать этикеток удобна для отслеживания стерилизованных грузов. Примеры краткого отчета представлены на следующем рисунке.



Бумага для принтера - это термобумага, поэтому ее можно обесцвечивать под воздействием солнечного света или высокой температуры. Срок годности бумаги для принтера составляет около 5 лет. Если вы хотите хранить записи в долгосрочной перспективе, скопируйте или отсканируйте бумагу для записей и сохраните ее.

Историю также можно распечатать, используя систему отслеживания инструментов (ITSTM). Информация о цикле, которая доступна на странице истории ITSTM, может быть распечатана в коротком или длинном формате в зависимости от цели и выбора пользователя. Отчет в длинном формате полезен для подробного контроля качества цикла и содержит ценную диагностическую информацию для обслуживания клиентов. Отчет содержит подробную информацию о цикле стерилизации и параметрах работы. Примеры длинноформатного отчета показаны на следующем рисунке.

STERLINK FPS-15s Plus		STERLINK FPS-15s Plus	
Facility Name	Harold Dental Clinic	Facility Name	Harold Dental Clinic
Operator	Operator A	Operator	Operator A
Load Items	Impacted #8	Load Items	Impacted #8
Device S/N	P15QHC2G	Device S/N	P15QHC2G
Software version	1.0.1.4	Software version	1.0.1.4
Cycle start time	2018-11-17 10:15:26	Cycle start time	2018-11-17 10:15:26
Cycle end time	2018-11-17 10:25:33	Cycle end time	2018-11-17 10:25:33
Elapsed time	5:57	Elapsed time	5:57
Cycle number	201	Cycle number	201
Cycle mode	POUCH MODE	Cycle mode	POUCH MODE
Cycle result	PASSED	Cycle result	FAILED
		ERROR CODE NUMBER: 21	
(Smart Ready)		(Smart Ready)	
Heating time	01:30	Heating time	01:30
Drying time	02:42	Drying time	02:42
Temperature	56.5-57.0°C	Temperature	56.5-57.0°C
Sterilization phase 1:		Sterilization phase 1:	
Base pressure	0.2 torr	Base pressure	0.2 torr
Diffusion pressure	23.5 torr	Diffusion pressure	23.5 torr
Temperature	56.5-57.0°C	Temperature	56.5-57.0°C
Sterilization phase 2:		Sterilization phase 2:	
Base pressure	0.1 torr	Base pressure	N/A
Diffusion pressure	23.7 torr	Diffusion pressure	N/A
Temperature	56.5-57.0°C	Temperature	N/A
(Smart Complete)		(Smart Complete)	
Purification time	00:35	Purification time	00:35
Temperature	56.5-57.0°C	Temperature	56.5-57.0°C
PROCESS COMPLETE		CAUTION	
Biological testing is required to confirm the result.		Spore by assurance level may not be obtained. Try again with a new cassette.	
			
Manufactured in Jul 2018		Manufactured in Jul 2018	
Validated by _____		Validated by _____	

Данные

Стерилизатор STERLINK® FPS-15s Plus может создавать, хранить, отображать и распечатывать данные цикла. При подключении к Интернету стерилизатор может загружать файлы истории циклов на сервер ITSTM. Данные истории цикла содержат очень подробную информацию о цикле стерилизации каждого SRTM, процесса стерилизации и SCTM. Данные включают в себя идентификационную информацию о стерилизаторе, время, дату, информацию о продолжительности цикла, данные процесса с датчиков стерилизатора. Информация извлекается из данных истории цикла для создания печатного отчета. Исторические данные хранятся в памяти стерилизатора STERLINK® FPS-15s Plus. В памяти хранятся данные за последние 50 циклов. После завершения 50 циклов самая старая запись истории цикла перезаписывается новыми данными из 51-го цикла. Если стерилизатор настроен на подключение к Интернету к серверу ITSTM, данные истории цикла могут периодически загружаться на сервер.

15. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешнюю поверхность стерилизатора можно очистить мягкой тканью и мягким неабразивным моющим раствором, если это необходимо. При чистке снаружи стерилизатора следуйте инструкциям:

1. Отключите питание стерилизатора перед чисткой.
2. Никогда не допускайте попадания моющего раствора или воды внутрь или в камеру. Смочите ткань неабразивным моющим средством и используйте влажную ткань для очистки поверхностей.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте влажную ткань для очистки экрана.

Внутреннюю камеру стерилизатора можно чистить мягкой тканью или влажной мягкой тканью без проточной воды. При очистке внутренней камеры стерилизатора следуйте инструкциям.

1. Отключите питание стерилизатора перед чисткой внутренней камеры.
2. Подождите, пока внутренняя камера не остынет.
3. Никогда не допускайте попадания моющего раствора или воды внутрь или в камеру. Используйте только сухую или влажную ткань, чтобы аккуратно очистить поверхность внутренней камеры.
4. Подождите, пока внутренняя камера полностью высохнет, прежде чем включать стерилизатор.

Комментарии.

■ Когда пользователь пытается очистить камеру, дверь или внутреннюю поверхность, он должен надеть перчатки и следовать инструкциям.

■ Несоблюдение указаний может привести к повреждению стерилизатора и аннулированию гарантии.

Дезинфицирующие средства:

Дезинфекция и очистка допускается с использованием дезинфицирующих средств:

1. **“Трилокс”** - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. **“Mikrozid, Liquid”** - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

Моющие средства:

Мойка и очистка внешних частей медицинского изделия допускается с помощью использования следующих моющих средств:

1. «Химитек Чароит» - предназначено для ухода за любыми стеклянными и зеркальными поверхностями. удаляет уличные и бытовые загрязнения, копоть, отпечатки пальцев. применяется на предприятиях различного профиля, в том числе на объектах пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, в лпу, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других

аналогичных учреждениях, в быту.

2. «Проф-блеск» - предназначено для удаления загрязнений различного характера, в том числе масляно-жировых отложений технического и животного происхождения со всех видов стекла, в том числе автомобильного, зеркал, поверхностей из металла, пластмасс, кафеля, мрамора, оргтехники на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности; общественного питания, торговли, транспорта, в индустрии, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных учреждениях, в жилищно-коммунальной и бытовой сфере.

3. «Sarbio selen» - универсальное высококонцентрированное нейтральное очищающее средство. Предназначено для мытья посуды, тары и других изделий из пластика, стекла, хрусталя, тефлона, фарфора, фаянса, кухонных плит, пищевого и медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ПОВЕРХНОСТИ. В конце цикла внутренняя часть стерилизатора может быть горячей. Не прикасайтесь к внутренней части камеры или двери голыми руками или руками в перчатках. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем прикасаться к внутренним поверхностям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ РАБОТЫ РУКОЙ. Дверца стерилизатора предназначена для ручного открытия и закрытия, и дверь может повредить руку. Держите руки чистыми.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ. Не используйте стальную щетку (проволочная щетка), стальную пену (стальная вата), смесь и моющее средство, содержащее хлоридное соединение. Они могут повредить стерилизатор или его электроды. Пожалуйста, удалите все моющее средство, ткань или нить, оставшиеся в камере после очистки.

ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с грузом после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

17. УПАКОВКА

Транспортные упаковки изготавливаются из гофрированного картона (производитель DongIl packaging Co., Ltd. (45-1, Saemi-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea, Korea). Уретановая форма (производитель Namyang Industry Co., Ltd. (HanYang B/D 370, Gamasan-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea, Korea). Транспортная упаковка является потребительской.

Коробка для варианта исполнения FPS15 Plus: 725×565×530 ± 50 мм.

18. МАРКИРОВКА



Product Name: Low Temperature Plasma Sterilizer
Model Name: FPS-15s Plus
Brand Name: STERLINK®

CE
0068



Please read the User manual carefully before use.



Rating: 220 - 240 VAC, 50/60 Hz, Max 1.0 kVA

Weight: 67 kg (147 lb)

Storage Temperature / Humidity: 10 - 40°C (50 - 104°F) / 30 - 85%



SN



Manufacturer: Plasmapp Co., Ltd.
83 Jukdong-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34127, Republic of Korea
TEL: +82 42 716 2115 FAX: +82 42 716 2116

EC REP

Authorized EC Representative: MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



Product Name: Low Temperature Plasma Sterilizer
Model Name: FPS-15s Plus
Brand Name: STERLINK®

CE
0068



Please read the User manual carefully before use.



Rating: 100 - 120 VAC, 50/60 Hz, Max 1.0 kVA

Weight: 67 kg (147 lb)

Storage Temperature / Humidity: 10 - 40°C (50 - 104°F) / 30 - 85%



SN



Manufacturer: Plasmapp Co., Ltd.
83 Jukdong-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34127, Republic of Korea
TEL: +82 42 716 2115 FAX: +82 42 716 2116

EC REP

Authorized EC Representative: MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Символ	Описание
	Торговая марка
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Изготовитель.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Знак соответствия Европейской директиве

	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности хранения
	Не передвигать, не наступать, не садиться
	Уполномоченный представитель на территории ЕС

Маркировка на пакетах для стерилизации







Надпись	Перевод
WARRANTY VOID IF SEAL IS BROKEN	ГАРАНТИЯ АННУЛИРУЕТСЯ ПРИ НАРУШЕНИИ НАКЛЕЙКИ
100 mm × 400 mm	100 мм × 400 мм
3.9 in × 15.7 in	3.9 дюйм × 15.7 дюйм
120 pouches	120 пакетов

Маркировка на пакетах для стерилизации содержащие стерильнт



Надпись	Перевод
Sterilization Packing Pouch	Пакет для стерилизации

30 POUCHES	30 пакетов
240 mm * 410 mm	240 мм × 410 мм
Cut	Отрезать
	Использовать в перчатках
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак CE

Маркировка на кассетах для стерилизации



Информация получена с официального сайта







Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru





Надпись	Перевод
Sterilant cassette	Кассета для стерилизации
WARRANTY VOID IF SEAL IS BROKEN	ГАРАНТИЯ АННУЛИРУЕТСЯ ПРИ НАРУШЕНИИ НАКЛЕЙКИ
Do not use if STERLOAD is damaged in any way	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ STERLOAD КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ ПОВРЕЖДЕН
STERLOAD is only to be used with STERLINK	STERLOAD МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СО STERLINK
Please read and understand all safety preventive measure instructions before use	ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ И ПОЙМИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
Fully understand instruction for use and how to use by referring to the sterilizer manual	ПОЛНОСТЬЮ ПОНЯТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ОБРАТИВШИСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА.
Do not use for other purposes except sterilization	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ, КРОМЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
Made in Korea	СДЕЛАНО В КОРЕЕ
Consult instructions for use	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ
	Код партии
	Использовать до ...
Expiry date: 12 months from date of manufacture	СРОК ГОДНОСТИ: 12 МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Использовать в перчатках
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

Маркировка на упаковочной машине



Надпись	Перевод
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Знак CE
	Особая утилизация
Art.	Артикул
Type: STERSEAL DE-V ROTARY SEALER PLASMAPP	Тип: STERSEAL DE-V Ротационная упаковочная машина

	PLASMAPP
230V50Hz	230В 50 Гц
Volt	Напряжение (В)
Watt	Мощность (Вт)
Hz	Частота (Гц)
Kg	Масса (кг)

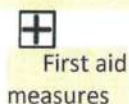
Маркировка на бутылке масла



LB100 Vacuum Pump Oil - 280ml

Chemical name	Trivial name	CAS No.	ECL serial No.	Content
1.1 Oxybisbenzene reaction products of 1-dodecene and 1-tetradecene	Alkyl diphenyl ether	160611-28-9	KE-27678	100%

※ Non-hazardous material



RESPIRATORY PROTECTION	- Use organic vapor cartridge respirator as needed.
VENTILATION	- Use local mechanical exhaust ventilation at sources of air contamination such as open equipment.
HAND PROTECTION	- Impervious industrial quality gloves are required for prolonged and/or repeated exposures.
EYE PROTECTION	- Chemical splash goggles are recommended to prevent eye to liquid.
OTHER PROTECTION	- Boots, pants, coat, face protection, etc are required prolonged and/or repeated exposures.
SPILL OR CLEANUP PROCEDURES	- Eliminate all ignition sources. Notify spill response personnel ; stop the leakage; ventilate area if appropriate. - Dike large spill; then transfer to tank. Use suitable absorbent for small spill; shovel into containers.
WASTE DISPOSAL METHODS	- The resource conservation and recovery act as well as other state and local laws regulate the disposal of chemical wastes.
HANDLING AND STORING PRECAUTIONS	- When handling, wear proper protective clothing. Protect against physical damage; outside or detached storage preferable; separate from oxidizing materials.
OTHER PRECAUTIONS	- Avoid inhalation of vapor, prolonged/repeated skin contact, and eye contact with this material. Wash thoroughly when contacted. - Do not swallow. Consult doctor immediately if swallowed.

Перевод:



LB100 Масло для вакуумного насоса – 280мл

Химическое наименование	Название	No.	серийный No.	содержимое
1.1 Оксисбензольная реакция продукты 1-додецена и 1-тетрадецен	Алкилдифениловый эфир	160611-28-9	KE-27678	100%

✱Неопасный материал



Меры

Респираторная защита	- При необходимости используйте респиратор картриджа с органическим паром.
Вентиляция	- Используйте местную механическую вытяжную вентиляцию у источников загрязнения воздуха, таких как открытое оборудование.
Защита рук	- Для длительного и / или многократного воздействия необходимы непроницаемые перчатки промышленного качества.
Защита глаз	- Рекомендуются защитные очки от брызг химикатов, чтобы предотвратить попадание жидкости в глаза.
Другая защита	- Ботинки, брюки, халат, средства защиты лица и т. Д. Требуют длительного и / или многократного очищения
Процедура разлива или очистки	- Устраните все источники возгорания. Уведомить персонал по ликвидации разливов; остановить утечку; при необходимости проветрите помещение. - при большой разлив переместить в бак. Используйте подходящий абсорбент для небольших разливов; перелейте в тару.
Способ утилизации отходов	- Закон о сохранении и восстановлении ресурсов, а также другие государственные и местные законы регулируют утилизацию химических отходов.
Меры предосторожности при обращении	- При использовании носить соответствующую защитную одежду. Защищать от физического повреждения; вне отдельное хранилище. предпочтительно; отдельно от окисляющих материалов
Другие меры предосторожности	- Избегайте вдыхания паров, продолжительного / повторяющегося контакта с кожей и глаз с этим веществом. При контакте тщательно промойте. - Не глотать. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

18.2 Проект маркировки для поставок в РФ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink FPS-15s Plus



Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмэпп Ко., Лтд.»,
Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>



Страна происхождения: Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал»

123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXX от XX XX 202X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на изделии.

~220-240 В, 50/60 Гц
IPX0

19. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система может эксплуатироваться в следующем диапазоне комнатных температур:
От +10°C до +40°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах:
Не более 90%

Максимальная рабочая высота над уровнем моря: 2000 м.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранить и транспортировать изделия рекомендуется в упаковке изготовителя.

Температура хранения и транспортировки должна находиться в следующих пределах:

От -10°C до +55°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах
Не более 90%

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно осуществляться исключительно авторизованным производителем сервисным центром на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),
123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1а, пом. XV, комн. 10,11
e-mail: info@it-med.su
8 (495) 780-92-24

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Следует обращаться в компанию Plasmapp или в авторизованный сервисный центр каждые 12 месяцев для проведения процедуры годового технического осмотра, который включает в себя:

- общая проверка системы
- очистка любых внешних и внутренних частей при необходимости
- замена изнашиваемых деталей: УФ-трубки и вентиляционных фильтров при необходимости
- калибровка фотодиодов
- обновление программного обеспечения при необходимости
- загрузка данных (все загружаемые файлы)

Свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором для организации процедуры технического осмотра.

Замена УФ-трубок должно производиться каждые 2 года или каждые 100 циклов (что наступит раньше).

Пользователем должно регулярно осуществляться следующее техническое обслуживание: очистка изделия

22. СРОК СЛУЖБЫ

Расчетный срок службы изделия составляет не менее 15 лет с даты приобретения при условии регулярного технического обслуживания и технического осмотра.

Разрешается использовать изделие после истечения срока службы до его выхода из строя.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделия соответствуют заявленным техническим требованиям и требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Пользователь несет ответственность за все требования нормативной документации, связанные с установкой и использованием изделия. В случае неправильного использования или неполного технического обслуживания, несоответствующего рекомендованной схеме, компания-изготовитель или ее представитель не несет ответственность ни за какие недоработки, физические повреждения, телесные повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть в результате этого.

Гарантия производителя – 12 месяцев с даты приобретения.

- Любые процедуры монтажа, регулировки и калибровки должны выполняться только специалистами, ранее прошедшими обучение в компании «Plasmapp Co., Ltd».

- Любая неисправная часть будет заменена абсолютно идентичной частью, предоставляемой компанией «Plasmapp Co., Ltd».

- Гарантия аннулируется в случае вмешательства или попытки ремонта.

В случае отсутствия строгого соблюдения данных рекомендаций, гарантия утратит свою силу.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

25. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Категория изделия: данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/EC). Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini, Sterlink FPS-15s Plus является электрическим/электронным устройством и не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами.



Не выбрасывайте с бытовыми отходами!

Согласно типам оборудования в приложении I Директивы WEEE, данный продукт классифицирован в 8 категорию «медицинского оборудования (за исключением всех имплантированных и зараженных изделий)».

Утилизация изделий в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Для полной утилизации изделия и его компонентов обратитесь в компанию «Plasmapp Co., Ltd » или уполномоченному Представителю в РФ:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

24. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Настоящее изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС.

Изделие соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-1:2010 + AMD1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-040:2005 CAN/CSA-22.2 N°61010-2-40:2007	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Частные требования к стерилизаторам и дезинфекторам, используемым для обработки медицинских материалов
EN 14561:2006	Дезинфицирующие вещества и антисептики. Количественное испытание бациллоносителя для оценки бактерицидной активности у медицинских инструментов. Метод испытания и требования
EN 14562:2006	Дезинфицирующие вещества и антисептики. Количественное испытание бациллоносителя для оценки фунгицидной или дрожжевидной активности у медицинских инструментов. Метод испытания и требования
EN 14563:2008	Химические дезинфицирующие средства и антисептики - количественный тест для оценки микобактерицидной или

	спороцидной активности для медицинских инструментов - метод испытания и требования
EN 14347:2008	Chemical disinfectants and antiseptics. Основная. Test method and requirements. Химические дезинфицирующие средства и антисептические средства – Основная спорицидная активность – метод испытания и требования
EN 14476:2013	Химические дезинфицирующие средства и антисептики - количественный тест подвеса для оценки вирулицидного действия в области медицины - метод испытания и требования

25. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, его радиоизлучения невелики и имеют малую вероятность повлиять на работу ближайших электроприборов.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Устройство может использоваться в любых помещениях без ограничения сети электроснабжения, к которой оно подключено.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 14.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна быть не
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц.
Перенапряжение IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землёй	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землёй	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц.
Падение напряжения, короткое прерывание перепады напряжения электросети IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ просадка в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадка в UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадка в UT) для 25 циклов	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ просадка в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадка в UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадка в UT) для 25 циклов	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц. Если пользователю необходима непрерывная работа во время перепадов напряжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.

Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети и напряжение магнитного поля должны быть типичным для производств или больниц.
ЗАМЕТКА. УТ соответствует напряжению в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 15.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ	3 Vrms	3 Vrms	Портативные или мобильные радиочастотные изделия связи не должны использоваться с какой-либо частью стерилизатора ближе дистанции, вычисленной из равенства, Рекомендованное расстояние $d=1.2 \cdot P$
IEC 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц		
EN 61000-4-6			$d=1.2 \cdot P$ 80 МГц to 800 МГц $d=2.3 \cdot P$ 800 МГц to 2.5 ГГц
Излучаемые РВ	3 В/м	3 В/м	где P – максимальная выходная мощность, измеряемая передатчиком в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, d – рекомендованная дистанция в метрах
IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	80 МГц to 2.5 ГГц		

			<p>Напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей, как показывает электромагнитное обследование местности, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи от устройства, маркированного символом:</p>
<p>ЗАМЕТКА 1 На 80 МГц и 800 МГц используется больший диапазон частот.</p> <p>ЗАМЕТКА 2 Это руководство не охватывает все возможные ситуации. На распространение ЭМВ абсорбция и отражение строений, объектов и людей.</p>			
<p>Напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей, таких как радиостанции, мобильные телефоны и рации, любительские радио, АМ и FM радиоприемники и телевизоры, не может быть теоретически точно определена. Перед началом работы устройства в электромагнитной среде постоянных РВ излучателей необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей превышает установленный уровень соответствия РВ, Стерилизатор будет работать стабильно. При нестабильной работе устройства необходимо предпринять дополнительные меры, такие как перенастройка и перенос Стерилизатора.</p> <p>При диапазоне частот свыше 150 кГц и до 80 МГц напряженность ЭМП должна быть меньше 3 В/м.</p>			

Таблица 16.

Рекомендованная дистанция между портативными и мобильными радиочастотными изделиями и Стерилизатором	
<p>Стерилизатор спроектирован для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых РВ находятся под контролем. Покупатель или пользователь может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными радиочастотными изделиями (передатчиками) и стерилизатором, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного устройства.</p>	
	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	150 кГц до 80 МГц d=1.2 Р	80 МГц до 800 МГц d=1.2 Р	800 МГц до 2.5 ГГц d=2.3 Р
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана из равенства, применимого к частоте передатчика, где Р – максимальная выходная мощность, измеряемая передатчиком в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.</p> <p>ЗАМЕТКА 1 На 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для большего диапазона частот.</p> <p>ЗАМЕТКА 2 Это руководство не охватывает все возможные ситуации. На распространение ЭМВ абсорбция и отражение строений, объектов и людей.</p>			

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

STERLINK. Свидетельство № _____, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания _____ г.

(в настоящий момент Товарный знак в процессе регистрации)

STERLOAD. Свидетельство № 837979, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 19.11.2021 г.

STERMATE. Свидетельство № 841421, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 07.12.2021 г.

STERPACK. Свидетельство № 837978, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 19.11.2021 г.

Версия: 1.1

Дата: 25.02.2022

Bound, numbered
SIXTY TWO (62) pages

Position: Name

Dr. Seung hun Lee



KRIBB 125 Gwahak-ro, Yuseong-gu,
Daejeon 4141, Republic of Korea
PLASMAPP Co., Ltd.
JUNG YOUNG BONG / CEO

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Чун-гу,
Намдэун-ро 109, комната 702
(Да-донг, Кукдже Билд)
[Приложение 41]

Юридическая и нотариальная
контора
Триал энд Саксэс Инк.

(Телефон) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022 – 4007

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[рельефная печать:] Юридическая и нотариальная контора
Триал энд Саксэс Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ТРИАЛ ЭНД САКСЭС ИНК.

Корея, Сеул, Чун-гу, Намдэун-ро 109
№702 (Да-донг, Кукдже Билд)

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Наименование компании

: Плазмапп Ко., Лтд, Республика Корея

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

: Д-р Сын хун ЛИ

Дата: 3 марта 2022 г.

Подпись и штамп

: [подпись]

[штамп:]

КРИББ 125 Гвахак-ро, Юсонг-гу,

Тэджон 34141, Республика Корея

ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

ЛИМ ЙОУ БОНГ / Главный исполнительный директор

[печать:] ПЛАЗМАПП Ко., Лтд. * Республика Корея

/Текст на русском языке/

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Чун-гу,
Намдэун-ро 109, комната 702
(Да-донг, Кукдже Билд)
[Приложение 44]

Юридическая и нотариальная
контора
Триал энд Саксэс Инк.

(Телефон) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022-4007

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ПАРК, ЮН ОК

представитель по доверенности
ЛИМА ЙОУ БОНГА Главного исполнительного директора компании
ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

явился ко мне и подтвердил подлинность
подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемом Свидетельстве

Настоящее засвидетельствовано сегодня
8 марта 2022 г. в этой конторе.

Наименование конторы
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ТРИАЛ ЭНД САКСЭС ИНК.

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Относится к Прокуратуре
Центрального района Сеула

Адрес конторы
Корея, Сеул, Чун-гу, Намдэун-ро 109
№ 702 (Да-донг, Кукдже Билд)

[Подпись]
Подпись публичного нотариуса
Ким Цзинь Гйу

[квадратная печать нотариуса:] КИМ ЦЗИНЬ ГЙУ * Юридическая и нотариальная контора Триал
энд Саксэс Инк. * Республика Корея

Данная контора уполномочена
Министром юстиции Республики Корея
выполнять нотариальные действия
с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 63.

210мм X 297мм

бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

[штамп:]

Прошнуровано, пронумеровано

ШЕСТЬДЕСЯТ ДВА (62) листа

Должность: Имя

Д-р Сын хун Ли

[подпись]

[печать компании:] ПЛАЗМАПП Ко., Лтд. * Республика Корея * 2

[штамп:]

КРИББ 125 Гвахак-ро, Юсонг-гу,

Тэджон 34141, Республика Корея

ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

ЛИМ ЙОУ БОНГ / Главный исполнительный директор

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14-1146

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 법흥**

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2022 - 4006

NOTARIAL CERTIFICATE



TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Name of company
: Plasmapp Co., Ltd, Republic of Korea
Quality & Regulatory Affairs Director
: Dr. Seung hun LEE
Date: Mar 3, 2022
Signature and stamp
:

0/승헌

KRIBB 125 Chubok-ro, Yuseong-gu,
Daejeon 34001, Republic of Korea
PLASMAPP Co., Ltd
LIM YOU BONG / C E



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ СТЕРЛИНК В ВАРИАНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ STERLINK MINI



서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 **법무법인 법흥**

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

등부 2022년 제 4006호

Registered No. 2022-4006

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에

PARK, YUN OK -----

기재된 주식회사 플라즈맵 -----

대표이사 임유봉 -----

attorney-in-fact of

LIM YOU BONG CEO of -----

PLASMAPP Co., Ltd -----

의 대리인 박윤옥 -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Certificate -----

2022년 03월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Mar. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

공증 **법무법인 법흥**
인가

Name of the office

**TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC**

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 중구 남대문로 109,

Address of the office

702호 (다동, 국제빌딩)

(Da-dong, Kukje Build) #702

109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

김진규

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제63호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.63.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink Mini (далее по тексту: стерилизатор, изделие, Стерлинк).

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink Mini

1. Стерилизатор Sterlink Mini
2. Фильтр ОЗ – не более 10 шт.
3. Фильтр HEPA – не более 10 шт.
4. Сетевой кабель – 1 шт.
5. Адаптер для принтера – 1 шт.
6. Лоток закрытый – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Тележка – 1 шт. (при необходимости)
8. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
9. Сумка – 1 шт. (при необходимости)
10. Упаковочная машина – 1 шт. (при необходимости)
11. Кассеты для стерилизации STERPACK – не более 50 уп. (при необходимости)
12. Кассеты для стерилизации STERLOAD – не более 50 уп. (при необходимости)
13. Пакеты для стерилизации маленькие – не более 50 уп. (при необходимости)
14. Пакеты для стерилизации средние – не более 50 уп. (при необходимости)
15. Клейкая бумага для принтера – не более 50 уп. (при необходимости)
16. Химическая индикаторная лента – не более 50 уп. (при необходимости)
17. Химические индикаторные полоски – не более 50 уп. (при необходимости)
18. Масло – не более 10 флаконов (при необходимости)

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель медицинского изделия:

Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмэпп Ко., Лтд.», Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>

Разработчик медицинского изделия:

Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмэпп Ко., Лтд.», Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>

Место производства медицинского изделия:

102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea, Республика Корея
372 Dongbu-daero, Osan-si, Gyeonggi-do 18151, Republic of Korea, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова, д.20, стр. 1б, пом. IV, комн.15-17, 33
8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

Авторизованный производителем сервисный центр в РФ:

ООО «АйТи МЕД»

123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1а, пом. XV, комн. 10, 11
8 (495) 780 92 24

e-mail: info@it-med.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink Mini (далее по тексту: стерилизатор, изделие, Стерлинк) представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор для инактивации микроорганизмов для широкого спектра металлических и неметаллических медицинских изделий, и хирургических инструментов при низкой температуре в упакованном виде.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- класс потенциального риска применения изделия 2а;
- тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- Степень защиты оболочек изделия IPX0 ;
- Режим работы – продолжительный

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор STERLINK® предназначен для безопасной стерилизации медицинских принадлежностей, расходных материалов, термолабильных инструментов и специального медицинского оборудования

Область применения: все области медицины, косметологии

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- поражение электрическим током;
- недостаточный уровень стерильности при неверном выборе режима стерилизации;

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие изделия не должны обрабатываться системой стерилизации STERLINK®.

■ Одноразовые изделия, для которых производитель не рекомендует повторное использование.

■ Жидкость и порошки.

■ Изделия или материалы, которые поглощают жидкости.

■ Изделия из материалов, которые содержат целлюлозу, такие как хлопок, бумага или картон, постельное белье, бумажные полотенца, марлевые губки или любой предмет, содержащий древесную массу.

■ Изделия с сопряженными поверхностями Nylon.

■ Инструменты и устройства, которые не могут противостоять вакууму и имеют маркировку только для метода стерилизации гравитационным потоком.

- Элементы, конструкция которых позволяет поверхностям сваливаться друг на друга, если не используется какой-либо метод для разделения поверхностей.
- Тупиковые просветы не должны обрабатываться.
- Другие инструменты, для которых производитель специально не рекомендовал стерилизацию в стерилизаторе STERLINK®.

9. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизатор предназначен для использования в больницах, отделениях радиологии или сонографии

Изделие предназначено для использования под наблюдением медицинских работников, таких как сонографисты, рентгенологи, гинекологи, акушеры, кардиологи, урологи, врачи первичной медицинской помощи, медсестры и медицинские работники.

- Все пользователи должны быть обучены.
- Все пользователи должны быть осведомлены о рисках и мерах предосторожности, описанных в руководстве по эксплуатации.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Общий вид Вариант исполнения Sterlink Mini

Система для стерилизации STERLINK® представляет собой низкотемпературный плазменный стерилизатор для инактивации микроорганизмов для широкого спектра металлических и неметаллических медицинских устройств и хирургических инструментов

при низкой температуре в упакованном виде. Этот стерилизатор предлагает эффективный, безопасный, быстрый, экономичный, простой в использовании, надежный и гибкий метод стерилизации. При выборе медицинских изделий многократного использования, подлежащих обработке в этой системе стерилизатора, информацию о переработке следует получать от производителя медицинского устройства в соответствии с международными нормами (такими как ISO 17664 или AIRI TIR 12).

Система STERLINK® Mini – 2 режима (POUCH и CHAMBER), которые автоматически запускаются при использовании штрих-кода, напечатанного на стерилизационных кассетах STERPACK® и STERLOAD®, соответственно. Штрих-код содержит информацию о типе и дате изготовления стерилизующей кассеты.



Стерилизующая кассета STERPACK®



Стерилизующая кассета STERLOAD®



Barcode and date of manufacture

Каждая кассета имеет две ячейки стерилизующего средства, которые содержат точно измеренные количества раствора пероксида водорода, и эти две ячейки используются для повторения одинаковых фаз стерилизации в течение одного цикла стерилизации. Когда цикл стерилизации завершен или остановлен, с использованными кассетами следует обращаться в защитных перчатках и утилизировать в соответствии с надлежащими правилами.

Цикл стерилизации и минимальное время режима – 60Гц (Mini)

Режим	Стерилизующая кассета	Цикл и минимальное время цикла (мин)		
		SR™ / SC™	Стерилизация	Общее
POUCH	STERPACK®	3	4	7
CHAMBER	STERLOAD®	8	10	18

Цикл стерилизации и минимальное время режима – 50Гц (Mini)

Режим	Стерилизующая кассета	Цикл и минимальное время цикла (мин)		
		SR™ / SC™	Стерилизация	Общее
POUCH	STERPACK®	4	4	8
CHAMBER	STERLOAD®	9	11	20

Стерилизационная система STERLINK® может использоваться с дополнительным принтером этикеток, чтобы пользователь мог распечатывать отчеты, обобщающие информацию о цикле стерилизации. Этот принтер этикеток печатает отчет в виде стикера для удобства пользователя, чтобы управлять историей информации о цикле.

Принтер подключается через USB на задней панели стерилизатора.



1. Запуск и прогрев (STERLINK® Mini)

1. Включите главный выключатель питания, который находится на задней стороне стерилизатора.
2. Закройте дверь во время предварительного нагрева для прогрева. Процесс прогрева может занять до 30 минут.
3. После процесса предварительного нагрева на дисплее появится значок «Домой» вместо «Предварительный нагрев».



№	Наименование	Описание
1	Конфигурация	Дисплей можно переместить в настройку конфигурации стерилизатора, коснувшись этого значка конфигурации.
2	Предварительный нагрев	Для компонентов, которые требуют температурного контроля камеры или испарителя, чтобы подготовить продукт, продукт будет предварительно нагреваться.
3	Время	Текущее настраиваемое время отображается в меню конфигурации.
4	Прогресс предварительного нагрева	В этом разделе отображается настоящий статус предварительного нагрева.
5	Стерилизация	Стерилизатор начинает стерилизационный цикл, коснувшись этого значка
6	Помощь	Раздел показывает текущий статус

2. Подготовка загрузки

Подтверждение того, что условия стерилизации были достигнуты во время цикла стерилизации, является одной из важных частей процесса стерилизации. Биологические индикаторы являются одним из способов обеспечения правильной работы вашего стерилизатора. Поместите биологический индикатор в камеру STERPACK® или STERLINK®, соответственно, для режимов POUCH или CHAMBER. Это биологическое тестирование рекомендуется проводить не реже одного раза в день или в соответствии с политикой вашего учреждения. Пока стерилизатор прогревается, вы можете использовать это время для подготовки загрузки. Обратитесь к главе с подробной информацией о подготовке загрузки.

Mini

Режим	Описание
POUCH	Общая масса изделий должна быть не более 0,5 кг.
CHAMBER	Общая масса изделий должна быть не более 2.5 кг.

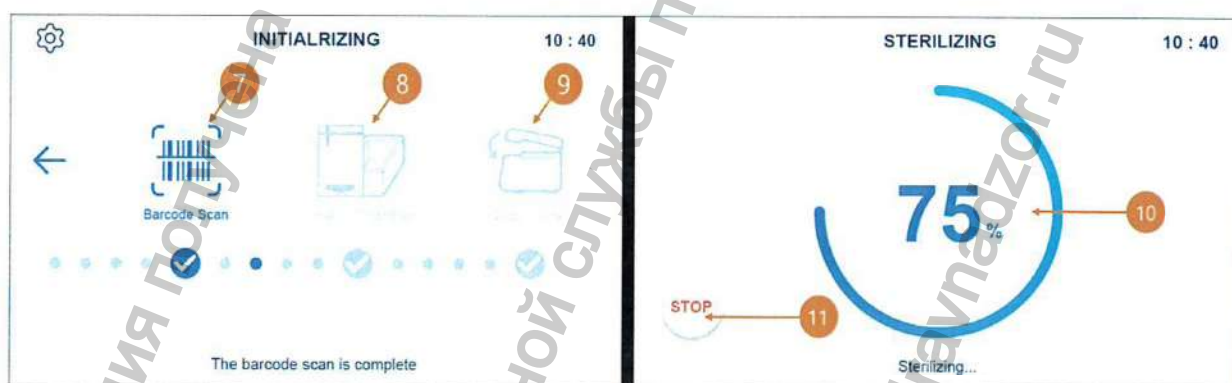
3. Загрузка кассеты

Стерилизатор STERLINK® Mini имеет два различных режима, которые работают с использованием кассет STERPACK® и STERLOAD®. Поместите кассету в загрузочный блок, как показано на следующем рисунке.



4. Начало стерилизационного цикла

1. Проверьте, закрыта ли дверь, когда инструмент правильно размещен в камере.
2. Нажмите значок «Стерилизация», чтобы начать цикл стерилизации.
3. Стерилизатор автоматически сканирует штрих-код, напечатанный на кассете, чтобы проверить правильность загруженной кассеты и определить режим работы.
4. Стерилизатор автоматически проверяет состояние дверцы и запускает цикл стерилизации.



№	Название	Описание
7	Штрих-код	В этом разделе отображаются результаты сканирования штрих-кода для загруженной кассеты.
8	Режим	Это представляет режим стерилизации, определенный штрих-кодом
9	Дверь	В этом разделе отображается состояние двери.
10	Прогресс	В этом разделе отображается прогресс стерилизационного процесса.
11	Стоп	Этот знак предназначен для остановки цикла, который определяется пользователем.

Комментарий:

- Если кассета используется повторно или просрочена, это приводит к отмене цикла.
- Неправильная загрузка кассеты может привести к ошибке сканирования, и цикл будет отменен.
- Если дверь камеры закрыта неправильно, это приводит к отмене цикла.
- Остановка цикла может не достичь уровня обеспечения стерильности, и пользователи могут подвергнуться воздействию остаточного стерилизующего вещества, которое можно оставить в кассете. Убедитесь, что при работе с использованной кассетой надеты защитные перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНОЕ НЕСТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО.

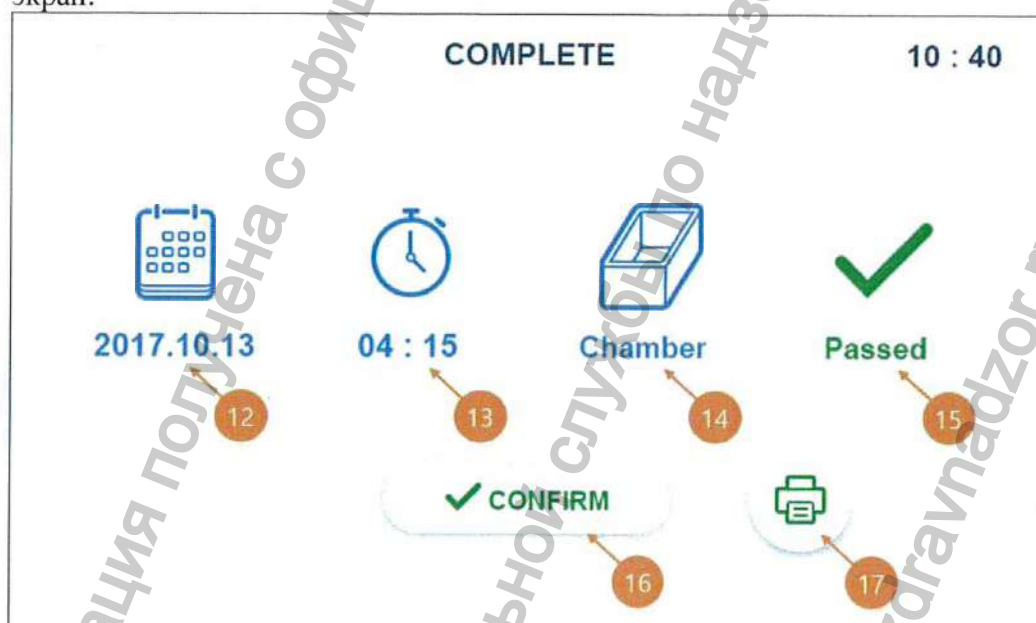
Неправильная загрузка кассеты может привести к нестерильному устройству или отмене цикла. Кассета должна быть точно загружена в блок загрузки кассеты стерилизатора и должным образом зафиксирована.



ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с грузом после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

5. Цикл выполнен и завершен

Когда стерилизационный процесс завершен, изделие уведомляет о дате стерилизации, времени и результате. Нажмите «Confirm» («Подтвердить»), чтобы вернуться на главный экран.

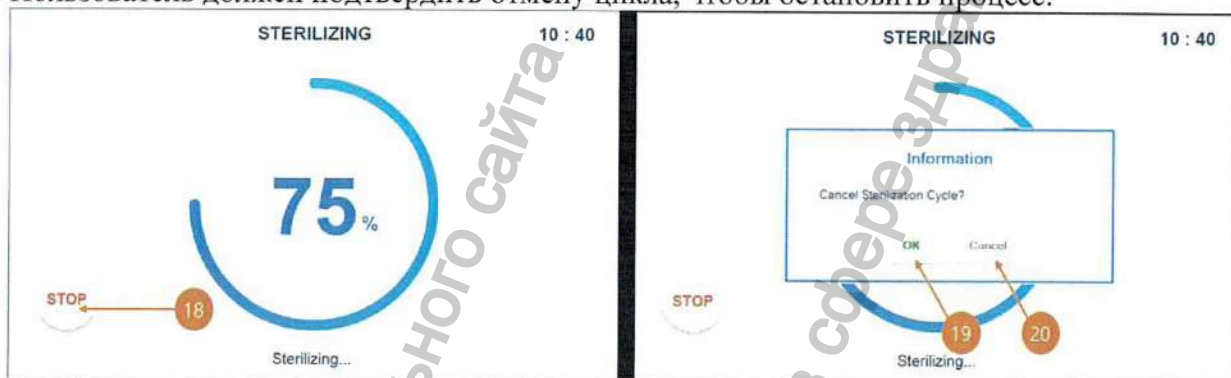


№	Название	Описание
12	Дата	В этом разделе отображается дата цикла стерилизации
13	Время цикла	В этом разделе отображается общее время цикла.
14	Режим	В этом разделе отображается режим законченного цикла стерилизации
15	Результат	В этом разделе отображается результат цикла стерилизации.
16	Подтверждение	Когда пользователь нажимает кнопку «Подтвердить», экран переходит в состояние

		готовности.
17	Печать	Когда пользователь нажимает кнопку «Печать», принтер этикеток распечатает сводную информацию о цикле стерилизации.

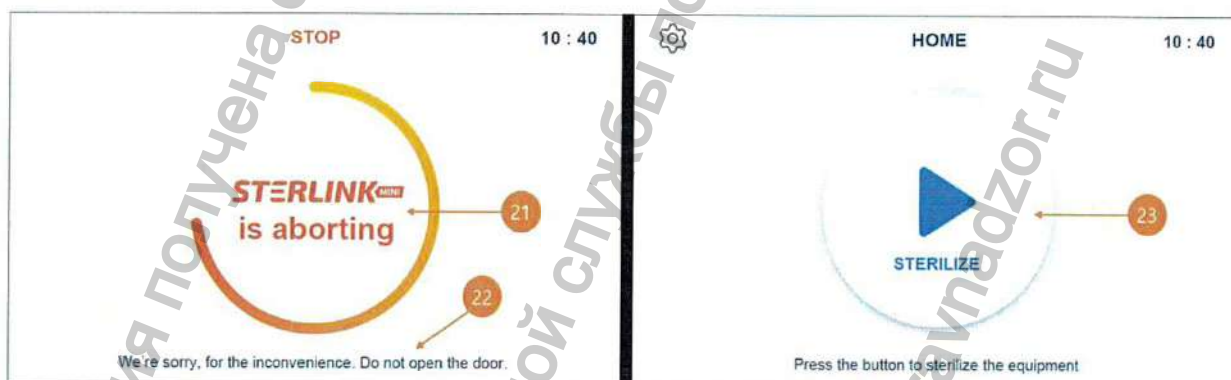
6. Отмена цикла стерилизации

Могут быть случаи, когда пользователю необходимо отменить цикл до его завершения. Нажмите кнопку «СТОП», и на экране отобразится подтверждающее сообщение. Пользователь должен подтвердить отмену цикла, чтобы остановить процесс.



№	Название	Описание
18	СТОП	Этот значок предназначен для отмены цикла.
19	ОК	Этот значок предназначен для подтверждения отмены.
20	Отмена	Этот значок предназначен для отмены.

Когда цикл отмены инициируется, он не может быть остановлен пользователем. Поскольку цикл стерилизации не выполняется должным образом



№	Название	Описание
21	Отбрасывание	Этот раздел показывает удаление остаточного стерилизующего средства, когда пользователь отменяет цикл
22	Осторожно при обращении с дверью	Это напоминает, что дверь не должна взаимодействовать с пользователем во время остановки.
23	Домой	Когда отмена цикла стерилизации завершена, на экране возобновляется режим готовности

Процесс остановки включает в себя процесс очистки, т.к. стерилизующее вещество может остаться на загрузках. Носите защитные перчатки при загрузке и работе с загрузкой и

использованными кассетами. Как показано в окончательном графическом интерфейсе, уровень обеспечения стерильности может быть не достигнут, и для этого требуется перезапустить новый цикл стерилизации с повторной упаковкой с использованием нового упаковочного материала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНОЕ НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ. Отмена цикла может привести к получению нестерильного изделия, и для этого требуется перезапустить новый цикл стерилизации с повторной упаковкой с использованием нового упаковочного материала.



ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с загрузкой после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

7. Обработка стерилизованной загрузки

Когда вы подтвердите завершённый цикл, стерилизованная загрузка может быть обработана путем проверки химических индикаторов и обработки биологического индикатора.

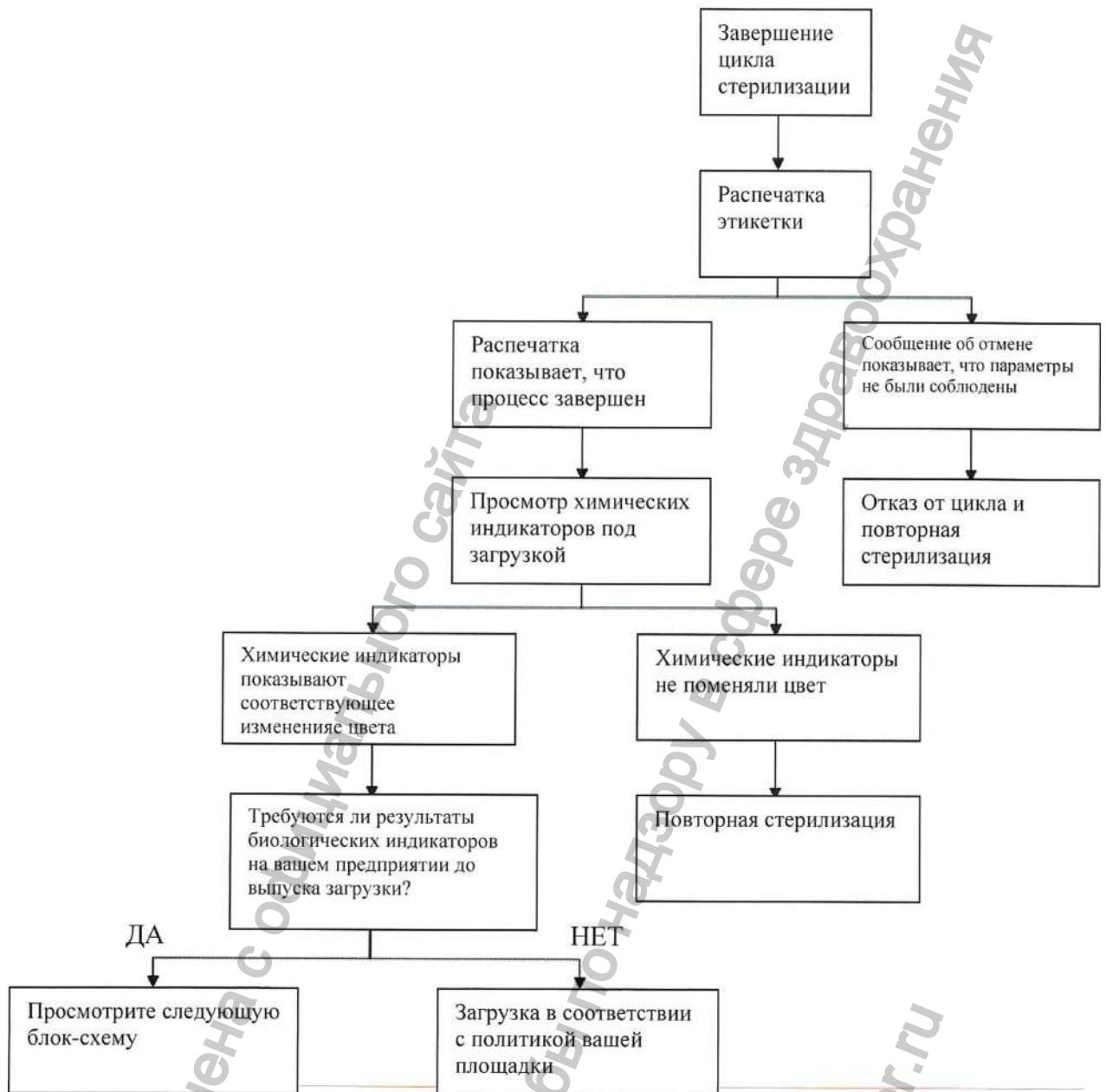
Проверка химического индикатора.

Убедившись, что химические индикаторы показывают правильное изменение цвета, и распечатка цикла показывает, что все параметры были выполнены, стерилизованная загрузка готова к немедленному использованию, следуя политике вашего учреждения. Если химические индикаторы не показывают правильное изменение цвета, выясните причину, переупакуйте и повторно обработайте загрузку.

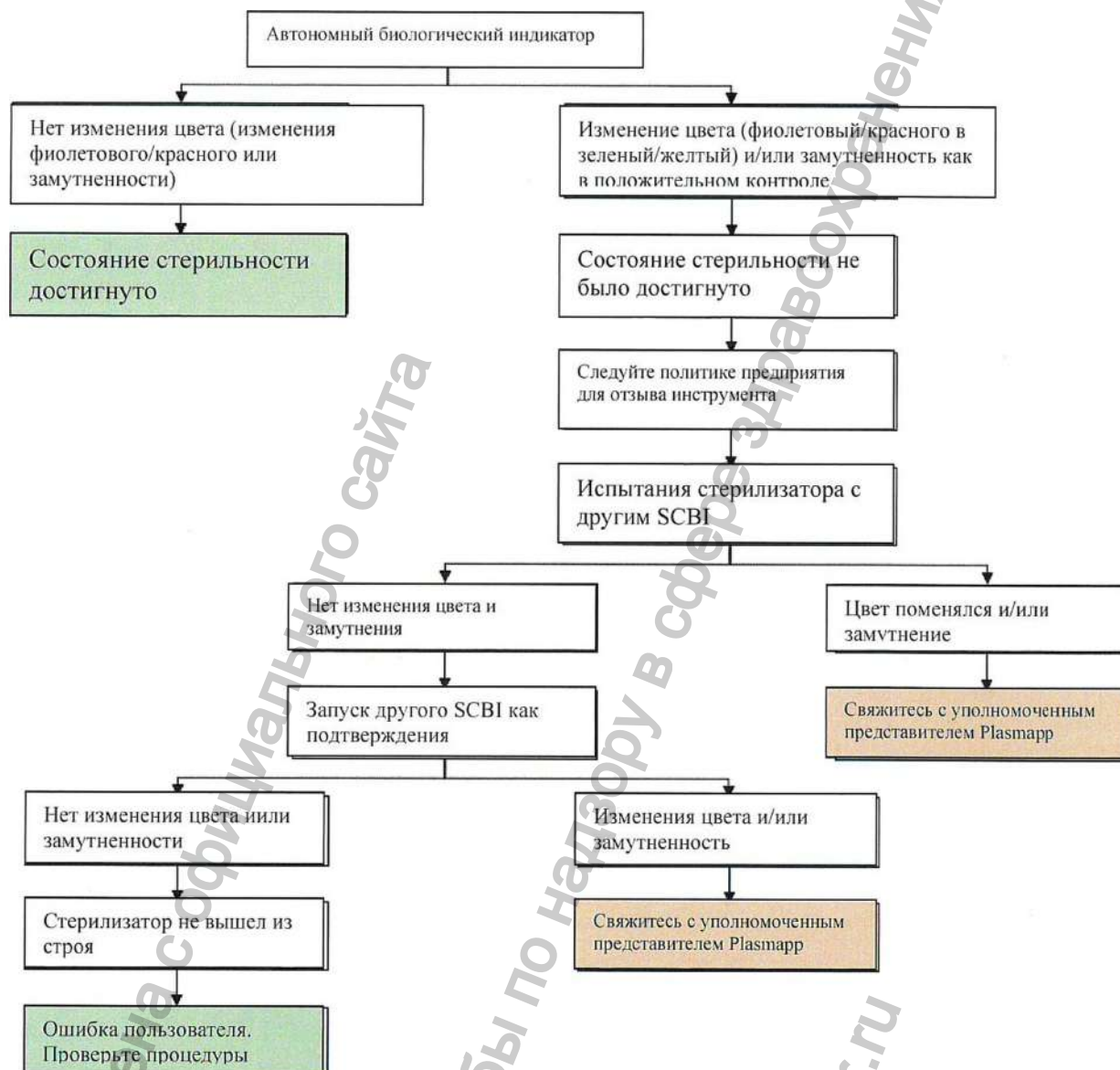
Обработка автономного биологического индикатора

Снимите биологический индикатор с загрузки и обработайте его в соответствии с его инструкцией по применению. Обратитесь к блок-схеме биологического индикатора на следующих страницах.

Блок-схема завершения цикла



Блок-схема обработки биологического индикатора



11. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Стерилизатор должен быть установлен на столе. Перемещение стерилизатора с исходного места должно осуществляться уполномоченным лицом от изготовителя.
- Если Вы хотите повторно активировать стерилизатор после длительной остановки, обратитесь к уполномоченному представителю Plasmapp.
- Разъем LAN используется только опытным инженером, сертифицированным Plasmapp. Разъем LAN предназначен для обновления ПО или диагностики состояния продукта.



ВНИМАНИЕ! Перед обработкой изделий в стерилизаторе убедитесь, что вы знаете, как процесс стерилизации STERLINK® повлияет на эти изделия.

Если у вас есть вопросы или вы сомневаетесь в материалах вашего изделия, обратитесь к производителю медицинского устройства или к уполномоченному представителю Plasmapp для получения дополнительной информации.



ВНИМАНИЕ! РИСК ГАРАНТИЙНОГО НАРУШЕНИЯ. Неправильная обработка может ограничить ответственность за повреждение обработанных инструментов. Производитель не может гарантировать отсутствие повреждения инструментов из-за неправильного использования.



ВНИМАНИЕ! РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ НАГРУЗКИ ИЛИ СТЕРИЛИЗАТОРА. Не пытайтесь стерилизовать изделия или материалы, которые не соответствуют рекомендациям, указанным в данном руководстве пользователя. Обратитесь к инструкциям производителя медицинского изделия или позвоните уполномоченному представителю Plasmapp, чтобы определить, можно ли стерилизовать изделие стерилизационной системой STERLINK®



ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕСЛИ УПАКОВКА НАРУШЕНА.

Не используйте, если упаковка была повреждена или не была должным образом запечатана. Если герметизация не идеальна, трудно быть уверенным в асептике, и процесс стерилизации может быть отменен.



ВНИМАНИЕ! INSERT CI (ХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР). Вставьте CI в упаковку вместе с продуктом. После завершения цикла стерилизации вы можете проверить, правильно ли работает продукт, и был ли изменен цвет CI.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ГОРЯЧАЯ КАМЕРА
Температура в камере может быть высокой. Носите защитное снаряжение и будьте осторожны при работе внутри камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА ВЫЗЫВАЕТ КОРРОЗИЮ. Концентрированная перекись водорода разъедает кожу, глаза, нос, горло, легкие и желудочно-кишечный тракт. Всегда надевайте латексные, ПВХ (виниловые) или нитриловые перчатки при извлечении предметов из стерилизатора после любого отмененного цикла или

возникновения ошибки. Может присутствовать остаточная перекись водорода. При попадании на кожу немедленно промойте ее большим количеством воды. Если симптомы выражены или сохраняются, немедленно обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ! УТИЛИЗАЦИЯ ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА. Перекись водорода обозначена как опасные медицинские отходы и должна быть утилизирована в соответствии с местным законодательством.



ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПОСТАВЩИКА. Если вы используете кабель питания, отличный от кабеля, предоставленного нашей компанией, существует риск неисправности оборудования или поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВОЗМОЖНО НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ. Неправильная герметизация STERPACK® для режима POUCH может привести к нестерильному изделию или отмене цикла. Герметично закройте STERPACK®, используя рекомендованную упаковочную машину.



ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИМЕНЯТЬ. Кассеты (STERPACK®, STERLOAD®) предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно, если вы повторно используете кассету, произойдет ошибка.



ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРЬТЕ СРОК ГОДНОСТИ. При использовании стерилизационных кассет (STERPACK®, STERLOAD®) проверьте срок годности. Если дата истекла, утилизируйте и используйте новые доступные стерилизующие кассеты. При использовании кассеты с истекшим сроком действия произойдет ошибка.



ВНИМАНИЕ! МОЖЕТ БЫТЬ КОНТАКТ С ПЕРОКСИДОМ ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с изделием после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 ПРИМЕНЕНИЕ

Рекомендации по подготовке предметов для стерилизации

Все предметы должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед помещением в стерилизатор STERLINK®. Загрузки, содержащие слишком много влаги, могут привести к автоматической отмене цикла.

Чистка и стерилизация - это два отдельных процесса. Как и во всех методах стерилизации, правильная очистка инструментов и устройств является критическим и необходимым шагом перед стерилизацией. Все предметы должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед загрузкой в стерилизатор. Тщательно осмотрите все приборы и устройства на предмет чистоты и сухости, а также на наличие дефектов или повреждений перед упаковкой. Если видимая почва или влага присутствуют, изделие необходимо повторно очистить и высушить перед

стерилизацией. Приборы и инструменты с дефектами или повреждениями должны быть заменены или отремонтированы перед использованием. Процесс очистки необходим для удаления органических и неорганических загрязнений и мусора из медицинского оборудования. В этом процессе большинство микроорганизмов удаляются с поверхности предметов. Процесс стерилизации инактивирует все оставшиеся споры и живые микроорганизмы.

Примечание:

- Удалите всю кровь, ткани и загрязнения с предметов, следуя инструкциям производителя устройства, используя соответствующее моющее средство.
- Тщательно промойте предметы, чтобы удалить остатки моющего средства.
- Тщательно высушите все предметы. Приемлемым способом сушки является продувка сжатого газа через просвет до тех пор, пока влага не выйдет из дистального конца устройства. Пожалуйста, убедитесь, что любой метод, используемый для сушки устройств, соответствует инструкциям производителя по использованию или свяжитесь с производителем устройства для получения соответствующих и безопасных процедур. Необходимо удалить влагу со всех частей предметов. Во избежание отмены цикла в стерилизационную камеру следует загружать только сухие предметы.
- Некоторые сложные медицинские устройства многократного использования могут потребовать разборки для надлежащей очистки и стерилизации. Очень важно соблюдать рекомендации производителя устройства относительно очистки и стерилизации.
- Необходим периодический тщательный осмотр стерилизуемых инструментов и материалов после многократного воздействия дезинфицирующего / чистящего / стерилизующего средства на предмет возможного повреждения химическим веществом

Упаковка и загрузка

Если вы решите упаковать инструменты, надлежащая подготовка лотков, пакетов и инструментов может минимизировать вероятность отмены цикла и положительных результатов биологического индикатора (BI) из-за проблем, связанных с нагрузкой. Все инструменты должны быть очищены, промыты и тщательно высушены перед загрузкой в стерилизатор.

Поддоны для инструментов

В стерилизаторе STERLINK® рекомендуется использовать только лотки и принадлежности для инструментов STERLINK®. Эти приборные лотки специально разработаны для обеспечения диффузии перекиси водорода. Если вы не используете вакуумный лоток в режиме Pouch, цикл стерилизации можно отменить из-за повреждения пленки пакета.

Коврики для лотков

Лотки для инструментов должны быть заполнены только полипропиленовой основой для стерилизации. Никогда не используйте лен. Вспененные прокладки не следует использовать в поддонах для инструментов, поскольку они могут поглощать перекись водорода.

Упаковка

Упаковка должна быть выполнена следующим образом.

- Используйте только STERPACK® для режимов POUCH в зависимости от размера медицинского инструмента.

- Используйте только полипропиленовую стерилизационную упаковку или пакеты Tyvek® для работы в режиме CHAMBER.
- Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные упаковки, содержащие целлюлозу или хлопок.
- Не используйте какие-либо обертки или упаковку, не одобренные Plasmapp Co., Ltd.
- Расставьте предметы в лотке, чтобы обеспечить надлежащую диффузию перекиси водорода по всей загрузке.
- Разложите пакеты по краям, если это возможно. Расположите их так, чтобы прозрачная сторона мешка была обращена к непрозрачной стороне следующего мешочка. Не кладите мешки друг на друга.
- Не складывайте инструменты внутри лотков. Не складывайте лотки. Не укладывайте лотки внутри лотков. Не заворачивайте инструменты в обернутый лоток. Не кладите инструменты в контейнеры. Не складывайте контейнеры. Не складывайте контейнеры в контейнеры. Не заворачивайте инструменты в контейнеры.
- При необходимости поместите полоски химических индикаторов в лотки и пакеты.

Кассета должна быть точно установлена на загрузочный блок стерилизатора. Для работы в режиме CHAMBER упакованные устройства рекомендуется загружать в камеру после загрузки кассет (STERLOAD®) для вашего удобства.

- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и условиями эксплуатации изделия, соблюдайте все требования и предостережения, указанные в инструкциях.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- В соответствии с требованиями стандартов к безопасности медицинского электрооборудования, вилка питания системы должна подключаться к настенной заземленной однофазной розетке отдельно. Использование адаптера (для нескольких соединений) или сетевого фильтра запрещено.
- Не включайте вилку в незаземленную розетку.
- Перед очисткой выключите шнур питания из розетки.
- В случае вскрытия оборудования (даже частичного), внесения изменений или ремонта оборудования любым образом лицами, не уполномоченными производителем, гарантия на оборудование будет аннулирована.

12.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В стерилизаторе STERLINK® используется собственный метод стерилизации. Стерилизатор STERLINK® может стерилизовать медицинские устройства путем диффузии паров перекиси водорода в камеру или пакет. Он быстро стерилизует медицинские инструменты и материалы, не оставляя токсичных остатков. Стерилизатор STERLINK® может использоваться для металлических и неметаллических медицинских устройств и может стерилизовать инструменты, которые имеют труднодоступные (ограниченные диффузией) пространства, такие как шарниры на щипцах. Стерилизатор постоянно обеспечивает необходимый уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .

Процесс стерилизации - это многофазный процесс стерилизации, в котором используется комбинация воздействия паров пероксида водорода и плазмы для завершения цикла стерилизации. Медицинские приборы со следующими материалами и размерами могут обрабатываться в циклах стерилизации STERLINK®:

- Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или более и длиной 500 мм или менее.
- Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 1500 мм или короче.
- Одноканальные тефлоновые / PTFE люмены с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 2000 мм или короче.

Процесс стерилизации - Фаза 1

Впрыск: перекись водорода переносится из кассеты в испаритель и пакет. Специально в режиме Rouch, инъекция производится непосредственно в пакет, чтобы максимизировать эффективность стерилизации, быстрый процесс стерилизации возможен в течение 10 минут.

Диффузия: давление в камере или пакете увеличивается для того, чтобы нанести перекись водорода на поверхности устройств и в просветы нагрузки.

Плазменная очистка / вакуумирование: давление в камере или пакете снижается для удаления воздуха, остатков стерилизующего вещества и воды. Мощность плазмы подается на источник плазмы для очистки остаточных паров перекиси водорода. Специально в режиме Rouch можно быстро завершить процесс стерилизации путем непосредственного удаления стерилизующего агента из пакета.

Процесс стерилизации - Фаза 2 Шаги в Фазе 1 повторяются.

Стерилизатор STERLINK® совместим для стерилизации неинвазивных и инвазивных медицинских устройств, таких как протезы, эндоскопы, глазные протезы, внутрикостные чрескожные ампутационные протезы и хирургическое оборудование.

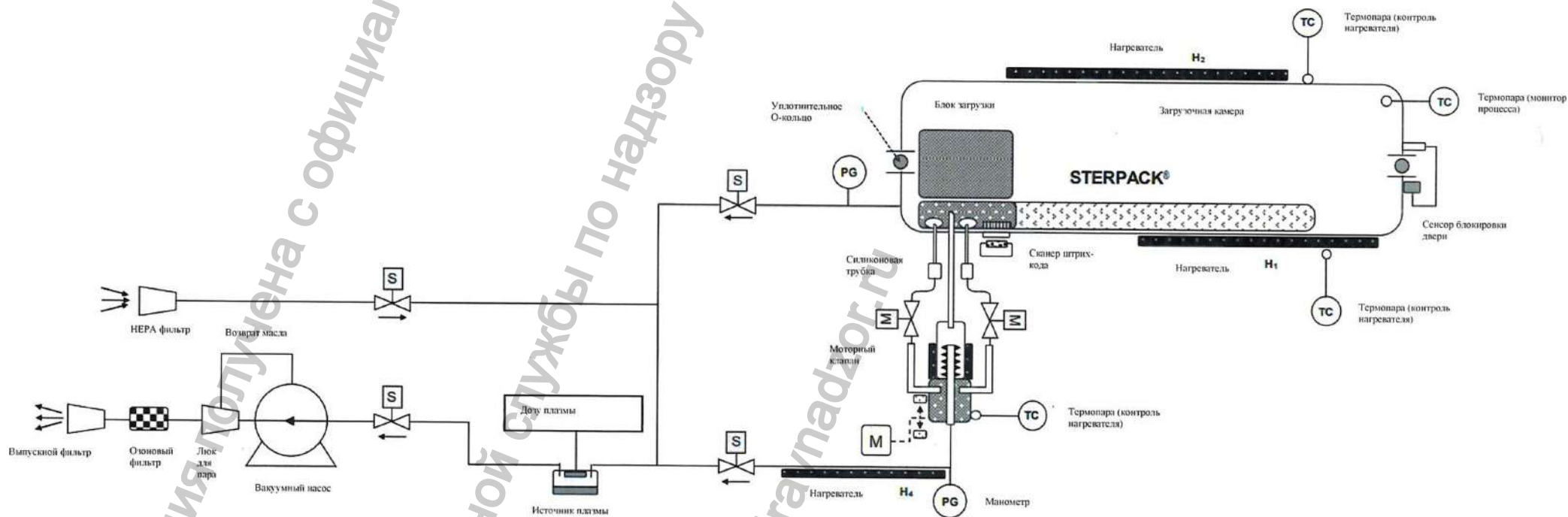


ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРЬТЕ СРОК ГОДНОСТИ. При использовании стерилизационных кассет (STERPACK®, STERLOAD®) проверьте срок годности. Если дата истекла, утилизируйте и используйте новые доступные стерилизующие кассеты.



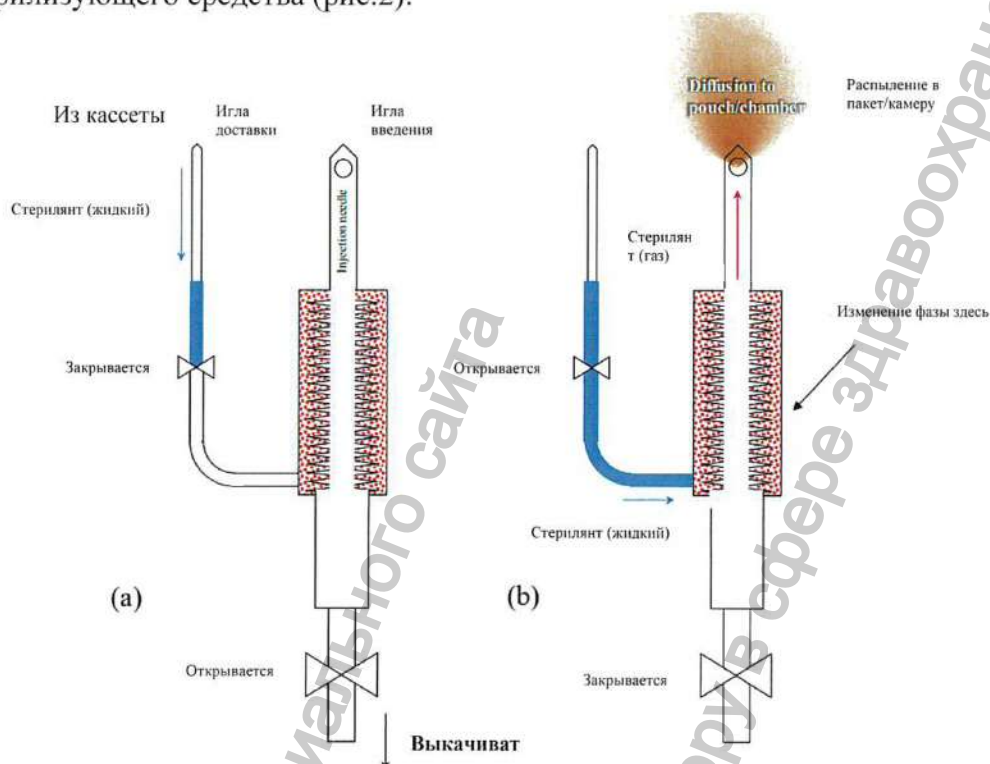
ВНИМАНИЕ! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с загрузкой после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.

Схема трубопровода и оснащения (рис. 1):



ФИЛЬТР НЕРА

Поток стерилизующего средства (стерилиант) через испаритель (а) до и (б) после введения стерилизующего средства (рис.2):



В STERLINK® в качестве стерилизующего средства используется раствор перекиси водорода (H_2O_2), и система испаряет стерилизующее средство, полученное из кассеты, которую пользователь загружает в загрузочный блок в стерилизационной камере. Для успешного процесса стерилизации должны быть достигнуты надлежащие условия давления и температуры, при которых стерилизующее средство находится в газовой фазе, а не в жидкой фазе. Таким образом, система создает вакуум в камере и упаковочном пакете для ведения испаренного стерилизующего средства, при этом стерилизующее вещество подается из кассеты в испаритель с помощью иглы, которая перемещается вверх с помощью моторного клапана, как показано на рисунке 1. Нагреватель нагревается и испаряет стерилизующее средство для переноса испаренного стерилизующего средства в стерилизационную (загрузочную) камеру через другую иглу, которая непосредственно соединена со стерилизационной (загрузочной) камерой или пакетом, как показано на рисунке 2.

Испаренное стерилизующее вещество будет распространяться по всей камере или упаковочному пакету, в который помещены медицинские изделия, подлежащие стерилизации, и инициирует инактивацию микроорганизмов. Давление в системе сначала увеличивается за счет стерилианта, а затем давление снижается для устранения остаточного стерилианта внутри камеры, в которой источник плазмы запускает дозу плазмы для разложения стерилианта на реактивные частицы, которые будут рекомбинировать с образованием кислорода и водяного пара. По завершении цикла стерилизации давление в камере доводится до атмосферного путем подачи воздуха, отфильтрованного фильтром НЕРА.

ОЗОНОВЫЙ ФИЛЬТР



Внутри пластикового корпуса фильтра находится нетканый материал в высушенном состоянии с активированным углем.

Пероксид водорода, используемый в процессе стерилизации, разлагается на воду и кислород с помощью плазмы. При генерации плазмы образуется небольшое количество озона, поэтому для фильтрации озона необходим озоновый фильтр.

Озоновый фильтр преобразует озон в кислород и углекислый газ через катализатор фильтра (уголь), то есть проходя через фильтр, озон вступает в реакцию и превращается в неопасные компоненты.

Принцип удаления озона состоит в том, что воздух, содержащий остаточный озон, перед выбросом в атмосферу пропускается через фильтрующие адсорбционные элементы.

Замена озонового фильтра должна осуществляться каждые 6 месяцев.

ХИМИЧЕСКАЯ ИНДИКАТОРНАЯ ЛЕНТА

Индикаторная лента химического процесса для внешнего использования для мониторинга. Процессы стерилизации испаренной перекисью водорода. Индикаторы процесса (Тип 1 в соответствии со стандартом ISO 11140 1:2014) представляют собой химические индикаторы одноразового использования, состоящие из рулона самоклеящейся пластиковой ленты, напечатанной индикаторными чернилами. Эти индикаторы были разработаны для мониторинга процессов стерилизации плазмой или испаренной перекисью водорода, обеспечивая адекватное воздействие стерилизующего агента во время процесса стерилизации и позволяя различать обработанную и необработанную продукцию. Адгезивный компонент ленты обеспечивает адгезию к различным типам упаковки и обертки, таким как ткань, бумага и пластик, которые легко удаляются и не оставляют следов. Были разработаны высокочувствительные фиолетовые чернила, которые становятся зелеными при воздействии на индикатор плазмы или испаренной перекиси водорода.

Конечное состояние: 50 °C, 6 минут, 2,3 мг/л H₂O₂.

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРНЫЕ ПОЛОСКИ

Индикатор химического процесса, предназначенный для контроля эффективности процессов стерилизации паром перекиси водорода. Индикаторы процесса (Тип 1 в соответствии со стандартом ISO 11140-1:2014) представляют собой одноразовые химические индикаторы, состоящие из пластиковых полосок, напечатанных индикаторными чернилами. Эти индикаторы были разработаны для мониторинга процессов стерилизации плазмой или испаренной перекисью водорода в загрузках, обеспечивая адекватное воздействие стерилизующего агента во время процесса стерилизации и позволяя различать обработанные и необработанные предметы. Были разработаны высокочувствительные красные чернила, которые становятся желтыми при воздействии на индикатор плазмы или испаренной перекиси водорода. Конечное состояние: 50 °C, 6 минут, 2,3 мг/л H₂O₂.

12.3 ОПИСАНИЕ

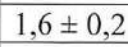
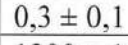
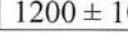
12.3.1 ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ



Внешний вид Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink Mini

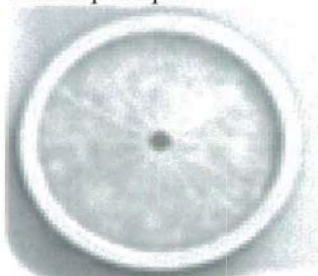
Сетевой кабель



Характеристика	Рисунок	Значение
Габаритные размеры, м		$1,6 \pm 0,2$
Вес, кг		$0,3 \pm 0,1$
Длина, мм		1200 ± 100

Габариты (А/В), мм	11/15
--------------------	-------

Фильтр Нера



Фильтр HEPA - По завершении цикла стерилизации камера доводится до атмосферного давления путем введения воздуха фильтрованного HEPA. По завершении стерилизации процесс завершается вентиляцией через фильтр HEPA для удаления любого стерильанта, который может остаться в объекте.

Рисунок

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	25 x 54 ± 5
Вес, г	11 ± 3
Вентиляционное отверстие, мм (диаметр)	3,5
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	99.999%
Эффективность вирусной фильтрации (VFE)	99.9999%
Наименование модели	Автоклавный фильтр для использования в стерилизаторах всех видов

Фильтр ОЗ



Озоновый фильтр - Требуется для разложения и разряда испаренной воды и остаточного озона

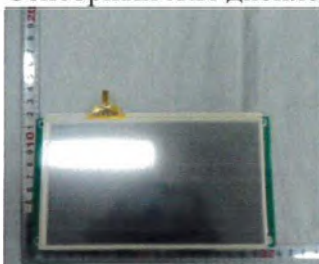
Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	76 x 34 ± 5
Вес, г	5,32 ± 2
Материал	Нетканый материал с активированным углем, помещается в пластиковый короб с перфорацией
Состав	Активированный уголь
Эффективность фильтрации озона	98%

Сумка



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	440x620x440 ± 10
Вес, кг	2 ± 0,3

Сенсорный ЖК-дисплей



Рисунок

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	200x120 ± 10
Количество	1 шт

Адаптер для принтера



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, м	1,6 ± 0,2
Габаритные размеры (ширина × высота × высота), мм	70 × 160 × 38 ± 10 %
Вес, кг	0,5 ± 0,1

Пакеты для стерилизации, содержащие стерилант



-Стерилант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	135 × 280 ± 10
Расход	1 шт 1 цикл
Количество	50 шт в коробке

Пакеты для стерилизации содержащие стерилант удлиненные



Стерилиант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	240 × 410 ± 10
Расход	1 шт 1 цикл
Количество	30 шт в коробке

Кассеты для стерилизации



Стерилиант: Пероксид водорода (концентрация: 58%)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	135 × 42 × 8 ± 5
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	30 шт в коробке

Пакеты для стерилизации маленькие



Характеристика	Значение
Ширина, мм	100 ± 5
Длина, мм	400 ± 10
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	120 шт.в уп.

Пакеты для стерилизации средние

Характеристика	Значение
Ширина, мм	200 ± 10
Длина, мм	400 ± 10
Расход	1 цикл – 1 шт
Количество	90 шт.в уп.

Лоток закрытый



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$80 \times 195 \times 30 \pm 5$
Вес, кг	0.15 ± 0.1

Тележка



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$483 \times 660 \times 603 \pm 10$
Вес, кг	37 ± 4

Принтер



Характеристика	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры, мм	120 × 102 × 146 ± 10
Вес, кг	0.5 ± 0.1
Ширина клейкой бумаги, мм	56 ± 5
Максимальная скорость печати, мм/сек	50
Электрические характеристики	220-240 В, 50/60 Гц

Клейкая бумага для принтера



Характеристика	Рисунок	Значение
Ширина, мм		56 ± 5
Длина		57 мм, 49 этикеток
Количество		6 рулонов в уп.

Химическая индикаторная лента



Ленты с химическими индикаторами позволяют обеспечить идентификацию обработанных предметов, а также используются для запечатывания пакетов для стерилизации. Химический индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый при успешном процессе стерилизации. Индикаторы разработаны для того, чтобы реагировать на плазму или процессы стерилизации при испарении перекиси водорода, обеспечивая адекватный контроль над эффективностью стерилизации.

Характеристика	Значение
Ширина, мм	19 ± 2
Длина, м	55 ± 5

Химические индикаторные полоски



Индикаторы разработаны для того, чтобы реагировать на плазму или процессы стерилизации при испарении перекиси водорода, обеспечивая адекватный контроль над эффективностью стерилизации. Химический индикатор меняет цвет с красного на желтый при успешном процессе стерилизации.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	16 × 100 ± 5
Количество	250 шт. в уп. Срок годности 12 мес

Упаковочная машина



Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	505x255x145 ± 10
Вес, кг	12 ± 1
Количество	1 шт
Ширина шва запайки пакета, мм	12 ± 2
Скорость запайки, м/мин	10 ± 10 %
Длина шнура, мм	1750 ± 10
Мощность потребления, ВА	500
Питание, В	230В/50 Гц
Предохранитель (230 В), А	4
Режим работы	Продолжительный
Защита от проникания влаги	IPX0
Защита против поражения электрическим током	I

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	505x255x145 ± 10
Вес, кг	12 ± 1
Количество	1 шт
Ширина шва запайки пакета, мм	12 ± 2
Скорость запайки, м/мин	10 ± 10 %
Длина шнура, мм	1750 ± 10
Мощность потребления, ВА	500
Питание, В	230В/50 Гц
Предохранитель (230 В), А	4
Режим работы	Продолжительный
Защита от проникания влаги	IPX0
Защита против поражения электрическим током	I

Для Системы для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini , Sterlink FPS-15s Plus используются упаковочные машины моделей Sterseal De и Sterseal De-V производства HAWO (Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim, Germany, Германия).

Масло



Масло – требуется для бесперебойной работы вакуумного насоса

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	180 × 53 × Ø 24 ± 5
Вес, кг	0,3 ± 0,1
Объем, мл	280 ± 2

12.3.2. ОПИСАНИЕ

12.3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STERLINK® Mini

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Габаритные размеры, не более	270 × 450 × 330 мм
Вес, не более	19 кг
Объем камеры (внутренние размеры), не менее	7 270 × 450 × 330 мм
Диапазон давления	0-760 мм рт ст
Температура цикла, менее	60 С
давление перед впрыском перекиси водорода	Менее 3
диффузионное давление	20-80 мм рт ст
Дисплей	153.1 × 85.6 Разрешающая способность 800 × 480
Входная мощность	220-230 Вт, 50/60 Гц
Потребляемый ток	5А
Класс поражения электрическим током	1 класс
Жизненный цикл изделия	15 лет
Допустимое время установления рабочего режима	10 с
Наибольшее усилие, необходимое для их	100 с передвижной тележкой,

перемещения, Н	400 без тележки
Корректированный уровень звуковой мощности (на расстоянии 10 см)	69дБа

13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование детали	Материал/марка	Производитель материала	Страна происхождения
1	Система для стерилизации Стерлинк в варианте исполнения Sterlink Mini			
	Корпус	ABS марки VE-0812	LOTTE Chemical	14F-16F, Lotte World Tower, 300 Olympic-ro, Songpa-gu, Seoul, Южная Корея
	Камера	Алюминий марки AL6061	SM Engineering	No.1, Parthasarathy Kovil Street, Ambal Nagar, Ekkattuthangal, Chennai - 600032, Tamil Nadu, India, Индия
2	Принтер	ABS марки HI-12	Woosim	#60, Sandan-ro 388 beon-gil, Galsan-myeon, Hongseong-gun, Chungcheongnam-do, 32200, S. Korea, Южная Корея
3	Бумага для этикеток (в рулоне)	Чувствительная к теплу бумага (бумажная основа) марки 2M MATCH PETTC3/S8005/GB	Woosim	#60, Sandan-ro 388 beon-gil, Galsan-myeon, Hongseong-gun, Chungcheongnam-do, 32200, S. Korea, Южная Корея
4	Тележка	SPCC марки SPHC 3.9-1224	Myungjin Tech	142-23, Songhyeondong, Dong-gu, Incheon, South Korea, Южная Корея
5	Лотки	алюминий марки ADC12	TOP Sound Korea	51, Boramae-ro 5-gil, Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea, Южная Корея
6	Пакеты для стерилизации содержащие стерилиант	PA (нейлон) марки 25038-54-4 + PP (полипропилен) марки 9903-07-0	SPC Pack	40, Wolmyeong-ro 55beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungbuk, 361-290, Korea, Южная Корея
7	Кассеты	PC (поликарбонат) марки SC1004A	LC Chemical	Yixi North Road, Linzi District Zibo, 255410 China, Китай

8	Пакеты для стерилизации	Tyvek® и легко отклеивающаяся пленка марки Tyvek® 1059B	Sigma Medical Supplies	106 5Fl., No.179, Sec 2, Tiding-Avenue, 19, Taipei 106, Taiwan, Тайвань
9	Химическая индикаторная лента	Индикационные чернила марки CT40-IFU + бумажная подложка марки CD40-PRODUCT DESCRIPTION	JMK	B-311, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Korea, Южная Корея
10	Химические индикаторные полоски	Индикационные чернила марки CT40-IFU + бумажная подложка марки CD40-PRODUCT DESCRIPTION	JMK	B-311, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, 05836, Korea, Южная Корея
11	Сумка	Текстиль марки PP-1123	Windeco Textile Co.	130 Jungri-dong Seo-gu Daegu, Южная Корея
12	Упаковочная машина	ABS марки VE-0812	HAWO	Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim, Germany, Германия
13	Бутылка для масла	Полиэтилентерефталат марки MSDS	TK Chemical	Seoul-si, Ganseo-gu, Magok Jungang 8-ro 78 SM R&D Center 10, Южная Корея

Стерилизатор не имеет контакта с человеком. Контакттировать со стерилизатором только в перчатках.

14. МОНТАЖ

Стерилизатор STERLINK® - это стерилизатор высочайшего качества, который выполняет надежные циклы стерилизации. Поскольку стерилизатор может быть поврежден в результате длительного использования, стерилизатор также нуждается в надлежащем обслуживании, чтобы гарантировать безопасность пользователя и надежный цикл стерилизации. В этой главе описывается, какие работы и детали требуются для обслуживания системы стерилизации STERLINK®.

Следующие процедуры обслуживания выполняются пользователем при необходимости:

- Очистка внешней и внутренней камеры стерилизатора.
- Замена бумаги для принтера. ■ Регулярное обслуживание стерилизатора.
- Ремонт и регулировка должны выполняться только опытными специалистами, которые полностью обучены обслуживанию и ремонту стерилизатора STERLINK®.
- Использование несанкционированных частей для технического обслуживания или ремонта может привести к травмам, дорогостоящему повреждению или неисправности стерилизатора и аннулированию гарантии.
- Замена озонового фильтра должна осуществляться каждые 6 месяцев.

Замена бумаги для принтера этикеток

Когда рулон принтера для этикеток пуст, рулон необходимо заменить вручную следующим образом.

1. Удерживая корпус, нажмите на верхнюю часть передней крышки, чтобы отсоединить переднюю крышку, чтобы открыть рулон принтера этикеток.

2. Снимите, вытащив рулон.
3. Вставьте новый рулон принтера этикеток и закройте переднюю крышку.

Регулярное обслуживание стерилизатора

Уровень использования каждого зарегистрированного стерилизатора будет указан в зарегистрированной пользователем системе ITS™. Если уровень использования рекомендуется для обслуживания стерилизатора, обратитесь к уполномоченному представителю службы поддержки Plasmapp.

Стерилизующие кассеты

Перекись водорода (химическая формула: H₂O₂) в кассетах STERPACK® и STERLOAD® обозначена Американской ассоциацией по защите окружающей среды как опасные и опасные отходы и должна быть утилизирована в соответствии с местным законодательством. (Правила утилизации отходов США: US EPA 40 CFR 262.). Кассеты могут приобретаться отдельно от STERLINK®.



Осторожно! МОЖЕТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА. Если цикл отменяется и элементы в загрузке кажутся влажными, может присутствовать перекись водорода. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила, вынимая предметы из камеры и вытрите их влажной тканью.

Перемещение, длительная остановка и утилизация стерилизатора.

Когда система стерилизатора STERLINK® Mini переустанавливается с исходного места на другое, система должна быть перемещена авторизованным техническим персоналом. Если непрерывный цикл стерилизации отсутствует, необходимо отключить выключатель питания стерилизатора и вынуть шнур питания из розетки, соблюдая следующие условия хранения.

Наименование	Значение
Влажность	30-85%
Давление	70-106 кПа
температура	10-40C

Когда система повторно активируется после длительной остановки, пользователь должен связаться с изготовителем системы стерилизации и уполномоченным лицом изготовителя для получения надлежащих инструкций. Кроме того, оборудование не должно быть переустановлено там, где шнур питания сложно использовать. В случае необходимости утилизации системы, система может быть возвращена производителю, переработана с местным переработчиком или утилизирована на местной свалке. Утилизация инфекционных отходов и электронных плат регулируется Агентством по охране окружающей среды США и большинством международных природоохранных агентств. Пожалуйста, свяжитесь с Plasmapp или уполномоченным представителем службы поддержки Plasmapp для получения дополнительной информации.

Устранения неисправностей

Большинство неисправностей при эксплуатации стерилизатора сопровождается системным сообщением. Эти сообщения полезны при определении источника проблемы. Во многих случаях вы можете предпринять действия по исправлению, чтобы устранить источник проблемы и тем самым вернуть стерилизатор в нормальное состояние. В других случаях проблема вызвана отказом компонента, который требует регулировки или ремонта производителем или местным представителем службы поддержки Plasmapp. Если вы не можете определить причину и решить проблему, обратитесь в Plasmapp или к уполномоченному представителю службы поддержки Plasmapp.

15. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В стерилизаторе STERLINK® используется встроенное программное обеспечение для автоматизированного осуществления процесса стерилизации STERLINK®. В этой главе рассказывается, как управлять конфигурацией низкотемпературного плазменного стерилизатора STERLINK®. Пользователям с правами доступа уровня администратора разрешено выполнять набор ограниченных функций стерилизатора. Эти функции не используются в повседневной работе стерилизатора, и некоторые из них предназначены для контроля доступа, управления системными записями и выполнения расширенных функций диагностики.

Класс безопасности программного обеспечения – класс В.

Дата выпуска ПО: 28.02.2020

Последнее обновление ПО: 25.10.2021

Уровни доступа

Стерилизатор STERLINK® можно настроить так, чтобы пользователи могли вводить действительный пароль для управления конфигурацией системы. Доступны три уровня доступа. Каждый связан с различным подмножеством разрешенных операций.

Доступ на уровне оператора позволяет пользователю выполнять задачи, связанные с ежедневной работой стерилизатора. Эти полномочия позволяют пользователю:

- запускать и отменять цикл.
- Распечатать отчет по истории циклов и просмотреть файлы истории циклов.
- Настроить дисплей и звук.

Доступ на уровне супервизора включает все полномочия доступа на уровне оператора и дополнительно предоставляет возможность:

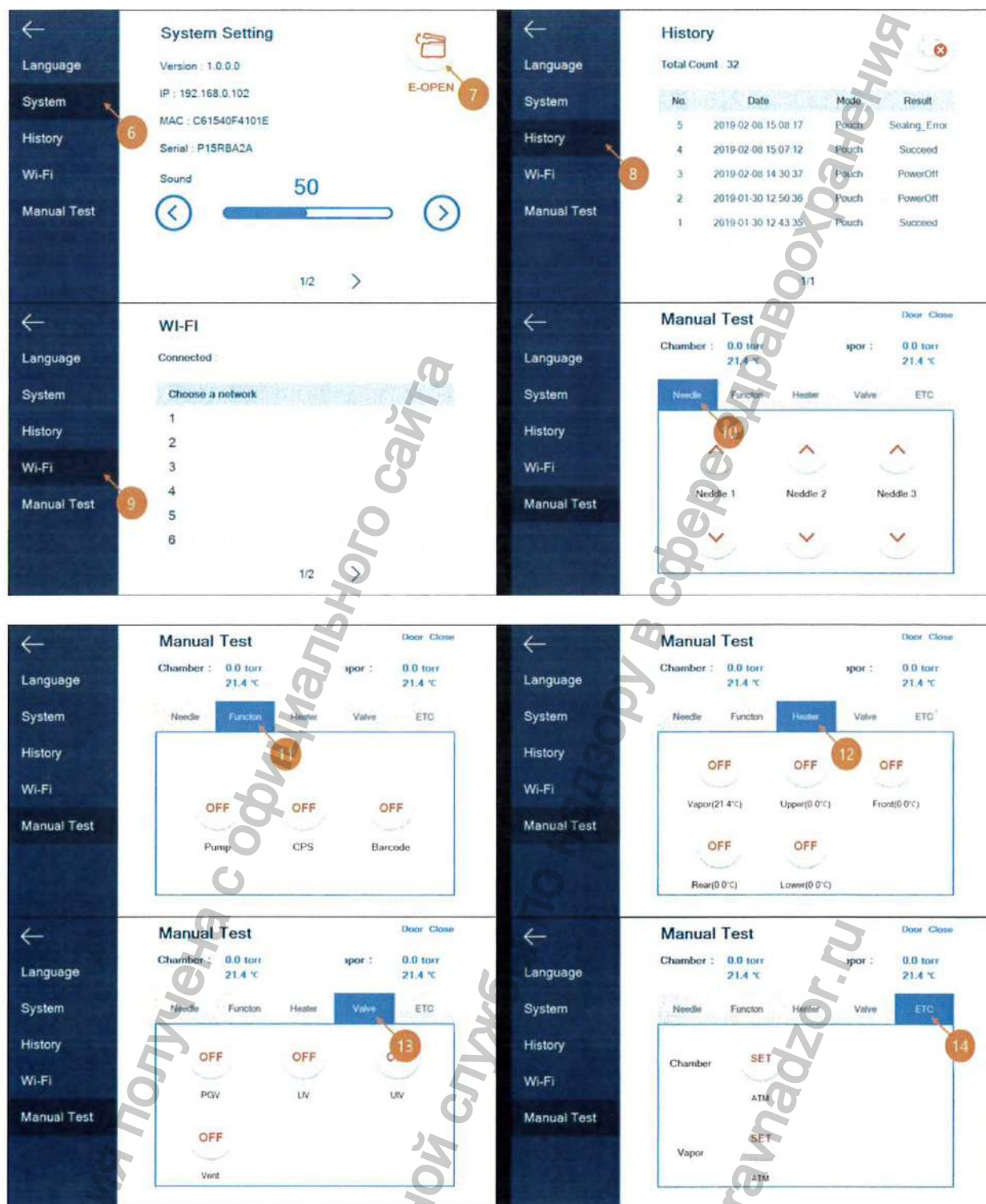
- Выполнять диагностические тесты
- Выполнять калибровку для датчиков
- Выполнять функцию аварийного действия
- Настроить системное время

Доступ на уровне обслуживания предназначен только для представителей службы поддержки клиентов Plasmapp.

- Обновление программного обеспечения.
- Изменение параметров процесса.

Дополнительное служебное меню STERLINK® Mini





№	название	описание
1	Цифровой ключ	Цифровые клавиши предназначены для ввода пароля и настройки системы.
2	Клавиша удалить	Клавиша предназначена для удаления введенного номера.
3	Отображение пароля	В этом разделе отображается введенный пароль. Значение по умолчанию для пароля - «1111».
4	ОК	Ключ для подтверждения пароля.
5	Язык	Ключ меняет язык. Когда язык изменен, прибор автоматически перезагружается и начинает

		отображать на выбранном языке
6	Система	Ключ предназначен для просмотра информации на приборе или настройки громкости
7	Открытие	Если камера не открывается из-за вакуума, кнопка для аварийной вентиляции может использоваться для принудительной вентиляции
8	История	Показывает историю пользования. Хранит до 80 историй использования
9	Wi-fi	Ключ для подключения к беспроводной сети. Показывает название сети соединения и сети, с которыми можно соединиться
10	Ручной тест (игла)	Ключ для запуска работы вручную испарителя
11	Ручной тест (функционирование)	Насос, CPS, штрих-код могут быть запущены вручную
12	Ручной тест (нагреватель)	Включить и выключить каждый нагреватель и проверить температуру
13	Ручной тест (клапан)	Открыть и закрыть клапаны
14	Ручной тест (калибровка)	Калибровка камеры и датчика давления испарителя

Отчеты и файлы

Отчеты

Отчет о цикле автоматически создается и отображается стерилизатором STERLINK® по окончании цикла стерилизации. Отображаемый отчет суммирует информацию о цикле, дату, время, режим обработки и результат цикла стерилизации.

Для STERLINK® Mini



№	название	описание
1	Дата	В этом разделе отображается дата цикла стерилизации.
2	Время цикла	В этом разделе отображается общее время цикла.
3	Режим	В этом разделе отображается режим завершеного цикла стерилизации.
4	Результат	В этом разделе отображается результат цикла стерилизации.
5	Подтверждение пользователя	Когда выбрано подтверждение пользователя, экран переходит в состояние готовности.
6	Печать	Когда печать выбрана, принтер этикеток распечатает сводную информацию о цикле стерилизации.


7	Осторожно	В этом разделе описана предостерегающая информация при сбое стерилизации
---	-----------	--


Информация будет распечатана принтером этикеток, когда пользователь выберет кнопку печати, а принтер этикеток распечатает краткий отчет о состоянии устройства, информацию о цикле стерилизации и информацию о кассете. Этот краткий отчет полезен для целей учета, а печать этикеток удобна для отслеживания стерилизованных грузов. Примеры краткого отчета представлены на следующем рисунке.
Для STERLINK® Mini



Бумага для принтера - это термобумага, поэтому ее можно обесцвечивать под воздействием солнечного света или высокой температуры. Срок годности бумаги для принтера составляет около 5 лет. Если вы хотите хранить записи в долгосрочной перспективе, скопируйте или отсканируйте бумагу для записей и сохраните ее.

Историю также можно распечатать, используя систему отслеживания инструментов (ITSTM). Информация о цикле, которая доступна на странице истории ITSTM, может быть распечатана в коротком или длинном формате в зависимости от цели и выбора пользователя. Отчет в длинном формате полезен для подробного контроля качества цикла и содержит ценную диагностическую информацию для обслуживания клиентов. Отчет содержит подробную информацию о цикле стерилизации и параметрах работы. Примеры длинноформатного отчета показаны на следующем рисунке.
Для STERLINK® Mini:

STERLINK MINI	
Facility Name:	Hanbit Dental Clinic
Operator:	Operator A
Load items:	Implant kit B
Device S/N:	P15QHC2G
Software version:	1.0.1.4
Cycle start time:	2018-11-17 10:15:26
Cycle end time:	2018-11-17 10:25:33
Elapsed time:	5:57
Cycle number:	201
Cycle mode:	POUCH MODE
Cycle result:	PASSED
(Smart Ready)	
Heating time:	01:30
Drying time:	02:42
Temperature:	56.5 - 57.0°C
(Sterilization phase 1)	
Base pressure:	0.2 torr
Diffusion pressure:	23.5 torr
Temperature:	56.5 - 57.0°C
(Sterilization phase 2)	
Base pressure:	0.3 torr
Diffusion pressure:	23.7 torr
Temperature:	56.5-57.0°C
(Smart Complete)	
Purification time:	00:35
Temperature:	56.5 - 57.0°C
PROCESS COMPLETE	
Biological testing is required to confirm the result.	
 1310000678	
Manufactured in Jul. 2018	
Validated by: _____	

STERLINK MINI	
Facility Name:	Hanbit Dental Clinic
Operator:	Operator A
Load items:	Implant kit B
Device S/N:	P15QHC2G
Software version:	1.0.1.4
Cycle start time:	2018-11-17 10:15:26
Cycle end time:	2018-11-17 10:25:33
Elapsed time:	5:57
Cycle number:	201
Cycle mode:	POUCH MODE
Cycle result:	FAILED
ERROR CODE NUMBER: 21	
(Smart Ready)	
Heating time:	01:30
Drying time:	02:42
Temperature:	56.5 - 57.0°C
(Sterilization phase 1)	
Base pressure:	0.2 torr
Diffusion pressure:	23.5 torr
Temperature:	56.5 - 57.0°C
(Sterilization phase 2)	
Base pressure:	N.A.
Diffusion pressure:	N.A.
Temperature:	N.A.
(Smart Complete)	
Purification time:	00:35
Temperature:	56.5-57.0°C
CAUTION	
Sterility assurance level may not be obtained. Try again with a new cassette.	
 1310000678	
Manufactured in Jul. 2018	
Validated by: _____	

Данные

Стерилизатор STERLINK® может создавать, хранить, отображать и распечатывать данные цикла. При подключении к Интернету стерилизатор может загружать файлы истории циклов на сервер ITSTM. Данные истории цикла содержат очень подробную информацию о цикле стерилизации каждого SRTM, процесса стерилизации и SCTM. Данные включают в себя идентификационную информацию о стерилизаторе, время, дату, информацию о продолжительности цикла, данные процесса с датчиков стерилизатора. Информация извлекается из данных истории цикла для создания печатного отчета. Исторические данные хранятся в памяти стерилизатора STERLINK®. В памяти хранятся данные за последние 50 циклов. После завершения 50 циклов самая старая запись истории цикла перезаписывается новыми данными из 51-го цикла. Если стерилизатор настроен на подключение к Интернету к серверу ITSTM, данные истории цикла могут периодически загружаться на сервер.

15. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешнюю поверхность стерилизатора можно очистить мягкой тканью и мягким неабразивным моющим раствором, если это необходимо. При чистке снаружи стерилизатора следуйте инструкциям:

1. Отключите питание стерилизатора перед чисткой.
2. Никогда не допускайте попадания моющего раствора или воды внутрь или в камеру. Смочите ткань неабразивным моющим средством и используйте влажную ткань для очистки поверхностей.
3. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на сенсорный экран. Используйте влажную ткань для очистки экрана.

Внутреннюю камеру стерилизатора можно чистить мягкой тканью или влажной мягкой тканью без проточной воды. При очистке внутренней камеры стерилизатора следуйте инструкциям.

1. Отключите питание стерилизатора перед чисткой внутренней камеры.
2. Подождите, пока внутренняя камера не остынет.
3. Никогда не допускайте попадания моющего раствора или воды внутрь или в камеру. Используйте только сухую или влажную ткань, чтобы аккуратно очистить поверхность внутренней камеры.
4. Подождите, пока внутренняя камера полностью высохнет, прежде чем включать стерилизатор.

Комментарии.

- Когда пользователь пытается очистить камеру, дверь или внутреннюю поверхность, он должен надеть перчатки и следовать инструкциям.
- Несоблюдение указаний может привести к повреждению стерилизатора и аннулированию гарантии.

Дезинфицирующие средства:

Дезинфекция и очистка допускается с использованием дезинфицирующих средств:

1. **“Трилокс”** - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. **"Mikrozid, Liquid"** - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

Моющие средства:

Мойка и очистка внешних частей медицинского изделия допускается с помощью использования следующих моющих средств:

1. «Химитек Чароит» - предназначено для ухода за любыми стеклянными и зеркальными поверхностями. удаляет уличные и бытовые загрязнения, копоть, отпечатки пальцев. применяется на предприятиях различного профиля, в том числе на объектах пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, в лпу, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других

аналогичных учреждениях, в быту.

2. «Проф-блеск» - предназначено для удаления загрязнений различного характера, в том числе масляно-жировых отложений технического и животного происхождения со всех видов стекла, в том числе автомобильного, зеркал, поверхностей из металла, пластмасс, кафеля, мрамора, оргтехники на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности; общественного питания, торговли, транспорта, в индустрии, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных учреждениях, в жилищно-коммунальной и бытовой сфере.

3. «Sarbio selen» - универсальное высококонцентрированное нейтральное очищающее средство. Предназначено для мытья посуды, тары и других изделий из пластика, стекла, хрусталя, тефлона, фарфора, фаянса, кухонных плит, пищевого и медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ПОВЕРХНОСТИ. В конце цикла внутренняя часть стерилизатора может быть горячей. Не прикасайтесь к внутренней части камеры или двери голыми руками или руками в перчатках. Дайте стерилизатору остыть, прежде чем прикасаться к внутренним поверхностям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ РАБОТЫ РУКОЙ. Дверца стерилизатора предназначена для ручного открытия и закрытия, и дверь может повредить руку. Держите руки чистыми.

ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ. Не используйте стальную щетку (проволочная щетка), стальную пену (стальная вата), смесь и моющее средство, содержащее хлоридное соединение. Они могут повредить стерилизатор или его электроды. Пожалуйста, удалите все моющее средство, ткань или нить, оставшиеся в камере после очистки.


ВНИМАНИЕ! ПЕРОКСИД ВОДОРОДА. Надевайте перчатки из латекса, ПВХ (винила) или нитрила при работе с грузом после отмены цикла или возникновения ошибки. Перекись водорода может присутствовать на загрузке или в камере.



17. УПАКОВКА

Транспортные упаковки изготавливаются из гофрированного картона (производитель DongIl packaging Co., Ltd. (45-1, Saemi-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea, Korea). Уретановая форма (производитель Namyang Industry Co., Ltd. (HanYang B/D 370, Gamasan-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea, Korea). Транспортная упаковка является потребительской.



Коробка для варианта исполнения Mini: 715×525×425 ± 50 мм.

18. МАРКИРОВКА


 · Productname: Low temperature plasma sterilizer
 · Model name: STERLINK MINI · Brand name: STERLINK®








 Please read the User manual carefully before use.

· Rating: (220 – 230) V~, (50/60) Hz, Max 1.0 kVA
 · Weight: 36 kg (Main: 18 kg, Pump Unit: 18 kg)
 · Storage temperature/humidity: 10 – 40 °C / 30 – 85%







Manufacturer: Plasmapp Co., Ltd.
 83 Jukdong-ro, Yusong-gu, Daejeon 34127, Republic of Korea
 TEL: +82 42 716 2115, FAX: +82 42 716 2116

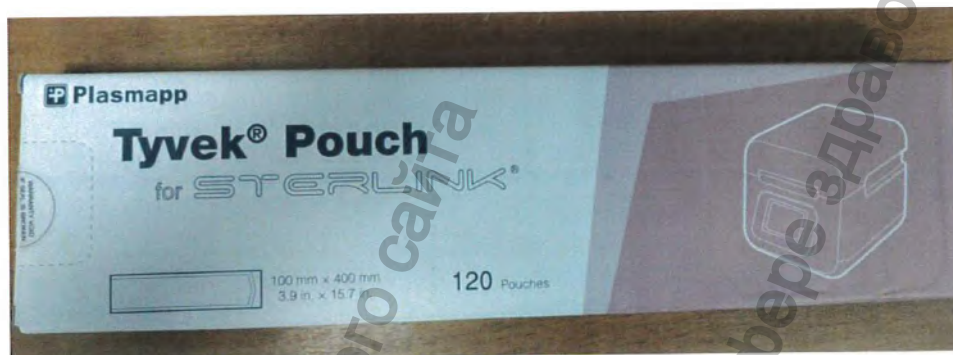
Authorized EC Representative: MedNet GmbH
 Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
 TEL: +49 251 32266 62, FAX: +49 251 32266 22

Символ	Описание
	Торговая марка
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Изготовитель.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Знак соответствия Европейской директиве
	Диапазон температуры хранения

	Диапазон влажности хранения
	Не передвигать, не наступать, не садиться
	Уполномоченный представитель на территории ЕС

Маркировка на пакетах для стерилизации







Надпись	Перевод
WARRANTY VOID IF SEAL IS BROKEN	ГАРАНТИЯ АННУЛИРУЕТСЯ ПРИ НАРУШЕНИИ НАКЛЕЙКИ
100 mm × 400 mm	100 мм × 400 мм
3.9 in × 15.7 in	3.9 дюйм × 15.7 дюйм
120 pouches	120 пакетов

Маркировка на пакетах для стерилизации содержащие стерильные

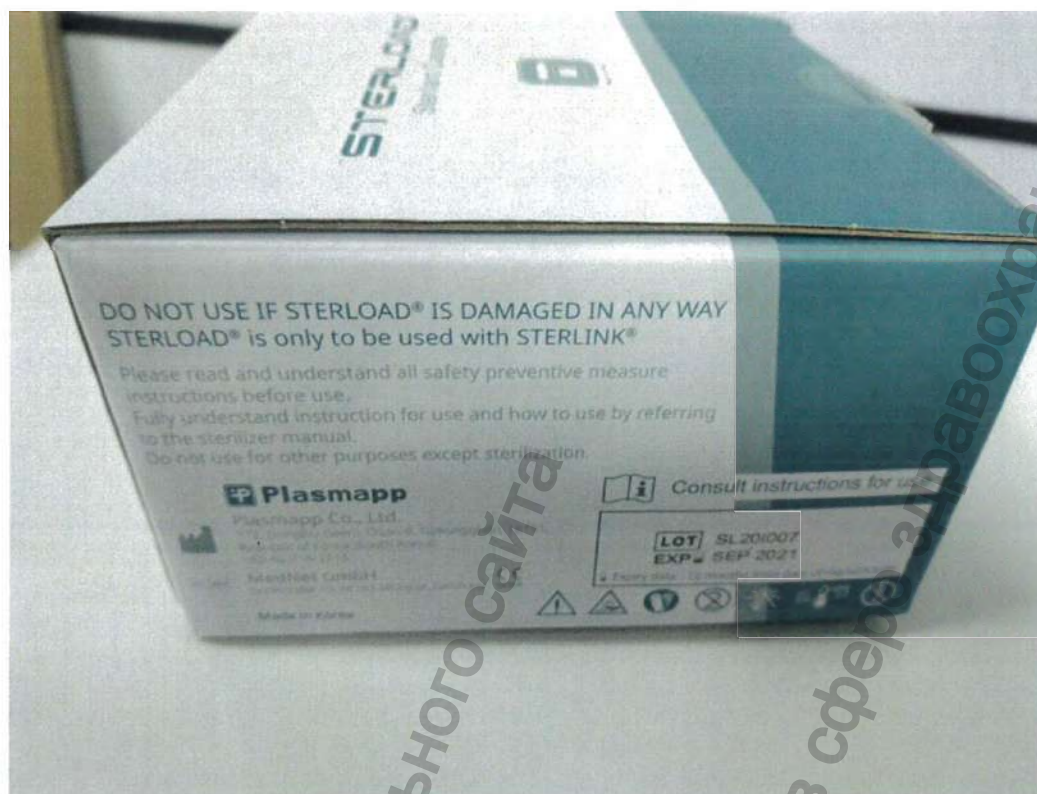


Надпись	Перевод
Sterilization Packing Pouch	Пакет для стерилизации
30 POUCHES	30 пакетов
240 mm * 410 mm	240 мм × 410 мм







Cut	Отрезать
	Использовать в перчатках
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак CE

Маркировка на кассетах для стерилизации

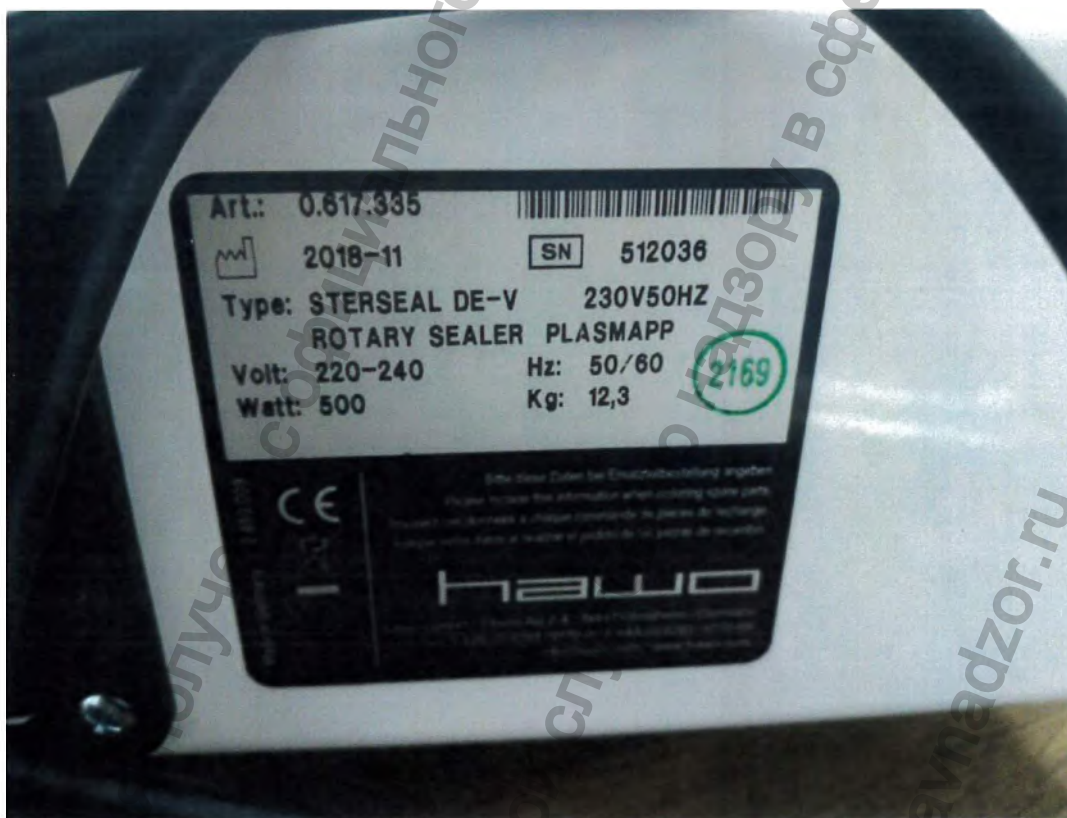




Надпись	Перевод
Sterilant cassette	Кассета для стерилизации
WARRANTY VOID IF SEAL IS BROKEN	ГАРАНТИЯ АННУЛИРУЕТСЯ ПРИ НАРУШЕНИИ НАКЛЕЙКИ
Do not use if STERLOAD is damaged in any way	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ STERLOAD КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ ПОВРЕЖДЕН
STERLOAD is only to be used with STERLINK	STERLOAD МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СО STERLINK
Please read and understand all safety preventive measure instructions before use	ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ И ПОЙМИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
Fully understand instruction for use and how to use by referring to the sterilizer manual	ПОЛНОСТЬЮ ПОНЯТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ОБРАТИВШИСЬ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА.
Do not use for other purposes except sterilization	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ, КРОМЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
Made in Korea	СДЕЛАНО В КОРЕЕ
Consult instructions for use	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ
	Код партии
	Использовать до ...
Expiry date: 12 months from date of manufacture	СРОК ГОДНОСТИ: 12 МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Использовать в перчатках
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

Маркировка на упаковочной машине



Надпись	Перевод
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Знак CE
	Особая утилизация
Art.	Артикул
Type: STERSEAL DE-V ROTARY SEALER PLASMAPP	Тип: STERSEAL DE-V Ротационная упаковочная машина

	PLASMAPP
230V50Hz	230В 50 Гц
Volt	Напряжение (В)
Watt	Мощность (Вт)
Hz	Частота (Гц)
Kg	Масса (кг)

Маркировка на бутылке масла



LB100 Vacuum Pump Oil - 280ml

Chemical name	Trivial name	CAS No.	ECL serial No.	Content
1.1 Oxybisbenzene reaction products of 1-dodecene and 1-tetradecene	Alkyl diphenyl ether	160611-28-9	KE-27678	100%

※ Non-hazardous material



First aid measures

RESPIRATORY PROTECTION

- Use organic vapor cartridge respirator as needed.

VENTILATION

- Use local mechanical exhaust ventilation at sources of air contamination such as open equipment.

HAND PROTECTION

- Impervious industrial quality gloves are required for prolonged and/or repeated exposures.

EYE PROTECTION

- Chemical splash goggles are recommended to prevent eye to liquid.

OTHER PROTECTION

- Boots, pants, coat, face protection, etc are required prolonged and/or repeated exposures.

SPILL OR CLEANUP PROCEDURES

- Eliminate all ignition sources. Notify spill response personnel ; stop the leakage; ventilate area if appropriate.
- Dike large spill; then transfer to tank. Use suitable absorbent for small spill; shovel into containers.

WASTE DISPOSAL METHODS

- The resource conservation and recovery act as well as other state and local laws regulate the disposal of chemical wastes.

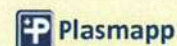
HANDLING AND STORING PRECAUTIONS

- When handling, wear proper protective clothing. Protect against physical damage; outside or detached storage preferable; separate from oxidizing materials.

OTHER PRECAUTIONS

- Avoid inhalation of vapor, prolonged/repeated skin contact, and eye contact with this material. Wash thoroughly when contacted.
- Do not swallow. Consult doctor immediately if swallowed.

Перевод:



LB100 Масло для вакуумного насоса – 280мл

Химическое наименование	Название	No.	серийный No.	содержимое
1.1 Оксисбензольная реакция продукты 1-додецена и 1-тетрадецен	Алкилдифениловый эфир	160611-28-9	KE-27678	100%

※ Неопасный материал



Меры

Респираторная защита	- При необходимости используйте репиратор картриджа с органическим паром.
Вентиляция	- Используйте местную механическую вытяжную вентиляцию у источников загрязнения воздуха, таких как открытое оборудование.
Защита рук	- Для длительного и / или многократного воздействия необходимы непроницаемые перчатки промышленного качества.
Защита глаз	- Рекомендуются защитные очки от брызг химикатов, чтобы предотвратить попадание жидкости в глаза.
Другая защита	- Ботинки, брюки, халат, средства защиты лица и т. Д. Требуют длительного и / или многократного очищения
Процедура разлива или очистки	- Устраните все источники возгорания. Уведомить персонал по ликвидации разливов; остановить утечку; при необходимости проветрите помещение. - при большой разливе переместить в бак. Используйте подходящий абсорбент для небольших разливов; перелейте в тару.
Способ утилизации отходов	- Закон о сохранении и восстановлении ресурсов, а также другие государственные и местные законы регулируют утилизацию химических отходов.
Меры предосторожности при обращении	- При использовании носить соответствующую защитную одежду. Защищать от физического повреждения; вне отдельное хранилище. предпочтительно; отдельно от окисляющих материалов
Другие меры предосторожности	- Избегайте вдыхания паров, продолжительного / повторяющегося контакта с кожей и глаз с этим веществом. При контакте тщательно промойте. - Не глотать. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

18.2 Проект маркировки для поставок в РФ

Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini



Plasmapp Co., Ltd., Republic of Korea («Плазмапп Ко., Лтд.»),
Республика Корея)
102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea
Tel. (+82)42-716-2115
plasmapp@plasmapp.co.kr
<http://plasmapp.co.kr>



Страна происхождения: Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал»

123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 202X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на изделии.

~220-230 В, 50/60 Гц

IPX0

19. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система может эксплуатироваться в следующем диапазоне комнатных температур:

От +10°C до +40°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах:
Не более 90%
Максимальная рабочая высота над уровнем моря: 2000 м.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранить и транспортировать изделия рекомендуется в упаковке изготовителя.
Температура хранения и транспортировки должна находиться в следующих пределах:

От -10°C до +55°C

Относительная влажность воздуха без конденсации должна находиться в пределах
Не более 90%

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание должно осуществляться исключительно авторизованным производителем сервисным центром на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),
123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1а, пом. XV, комн. 10,11
e-mail: info@it-med.su
8 (495) 780-92-24

ТЕХНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Следует обращаться в компанию Plasmapp или в авторизованный сервисный центр каждые 12 месяцев для проведения процедуры годового технического осмотра, который включает в себя:

- общая проверка системы
- очистка любых внешних и внутренних частей при необходимости
- замена изнашиваемых деталей: УФ-трубки и вентиляционных фильтров при необходимости
- калибровка фотодиодов
- обновление программного обеспечения при необходимости
- загрузка данных (все загружаемые файлы)

Свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором для организации процедуры технического осмотра.

Замена УФ-трубок должно производиться каждые 2 года или каждые 100 циклов (что наступит раньше).

Пользователем должно регулярно осуществляться следующее техническое обслуживание: очистка изделия

22. СРОК СЛУЖБЫ

Расчетный срок службы изделия составляет не менее 15 лет с даты приобретения при условии регулярного технического обслуживания и технического осмотра.

Разрешается использовать изделие после истечения срока службы до его выхода из строя.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделия соответствуют заявленным техническим требованиям и требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

Пользователь несет ответственность за все требования нормативной документации, связанные с установкой и использованием изделия. В случае неправильного использования или неполного технического обслуживания, несоответствующего рекомендованной схеме, компания-изготовитель или ее представитель не несет ответственность ни за какие недоработки, физические повреждения, телесные повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть в результате этого.

Гарантия производителя – 12 месяцев с даты приобретения.

-Любые процедуры монтажа, регулировки и калибровки должны выполняться только специалистами, ранее прошедшими обучение в компании «Plasmapp Co., Ltd».

- Любая неисправная часть будет заменена абсолютно идентичной частью, предоставляемой компанией «Plasmapp Co., Ltd».

- Гарантия аннулируется в случае вмешательства или попытки ремонта.

В случае отсутствия строгого соблюдения данных рекомендаций, гарантия утратит свою силу.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

25. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Категория изделия: данное изделие соответствует требованиям к маркировке Директивы WEEE (2012/19/ЕС). Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini является электрическим/электронным устройством и не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами.



Не выбрасывайте с бытовыми отходами!

Согласно типам оборудования в приложении I Директивы WEEE, данный продукт классифицирован в 8 категорию «медицинского оборудования (за исключением всех имплантированных и зараженных изделий)».

Утилизация изделий в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Для полной утилизации изделия и его компонентов обратитесь в компанию «Plasmapp Co., Ltd» или уполномоченному Представителю в РФ:
ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 1б, пом. IV, комн. 15-17, 33
8 (495) 966 09 15
e-mail: info@rumexmedical.com

24. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Настоящее изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС.

Изделие соответствует следующим нормативным и техническим стандартам:

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-1:2010 + AMD1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-040:2005 CAN/CSA-22.2 N°61010-2-40:2007	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Частные требования к стерилизаторам и дезинфекторам, используемым для обработки медицинских материалов
EN 14561:2006	Дезинфицирующие вещества и антисептики. Количественное испытание бациллоносителя для оценки бактерицидной активности у медицинских инструментов. Метод испытания и требования
EN 14562:2006	Дезинфицирующие вещества и антисептики. Количественное испытание бациллоносителя для оценки фунгицидной или дрожжевидной активности у медицинских инструментов. Метод испытания и требования
EN 14563:2008	Химические дезинфицирующие средства и антисептики - количественный тест для оценки микобактерицидной или спороцидной активности для медицинских инструментов - метод испытания и требования

EN 14347:2008	Chemical disinfectants and antiseptics. Основна. Test method and requirements. Химические дезинфицирующие средства и антисептические средства – Основная спорицидная активность - метод испытания и требования
EN 14476:2013	Химические дезинфицирующие средства и антисептики - количественный тест подвеса для оценки вирулицидного действия в области медицины - метод испытания и требования

25. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, его радиоизлучения невелики и имеют малую вероятность повлиять на работу ближайших электроприборов.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Устройство может использоваться в любых помещениях без ограничения сети электроснабжения, к которой оно подключено.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 14.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.

Тест устойчивости	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна быть не
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц.
Перенапряжение IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землёй	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землёй	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц.
Падение напряжения, короткое прерывание, перепады напряжения электросети IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ просадка в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадка в UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадка в UT) для 25 циклов	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ просадка в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадка в UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадка в UT) для 25 циклов	Качество электросети должно быть типичным для производств или больниц. Если пользователю необходима непрерывная работа во время перепадов напряжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети и напряжение магнитного поля должны быть типичным для производств или больниц.

ЗАМЕТКА. UT соответствует напряжению в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 15.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Стерилизатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен соблюдать эти нормы.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ	3 Vrms	3 Vrms	Портативные или мобильные радиочастотные изделия связи не должны использоваться с какой-либо частью стерилизатора ближе дистанции, вычисленной из равенства, Рекомендованное расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц		
EN 61000-4-6			$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц
Излучаемые РВ	3 В/м	3 В/м	где P – максимальная выходная мощность, измеряемая передатчиком в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика,
IEC 61000-4-3	80 МГц		
EN 61000-4-3	to 2.5 ГГц		d – рекомендованная дистанция в метрах Напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей, как показывает электромагнитное обследование местности, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. Помехи могут возникнуть вблизи от устройства, маркированного символом:

<p>ЗАМЕТКА 1 На 80 МГц и 800 МГц используется больший диапазон частот.</p> <p>ЗАМЕТКА 2 Это руководство не охватывает все возможные ситуации. На распространение ЭМВ абсорбция и отражение строений, объектов и людей.</p>			
<p>Напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей, таких как радиостанции, мобильные телефоны и рации, любительские радио, АМ и FM радиоприемники и телевизоры, не может быть теоретически точно определена. Перед началом работы устройства в электромагнитной среде постоянных РВ излучателей необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если напряженность ЭМП из постоянных РВ излучателей превышает установленный уровень соответствия РВ, Стерилизатор будет работать стабильно. При нестабильной работе устройства необходимо предпринять дополнительные меры, такие как перенастройка и перенос Стерилизатора.</p> <p>При диапазоне частот свыше 150 кГц и до 80 МГц напряженность ЭМП должна быть меньше 3 В/м.</p>			

Таблица 16.

Рекомендованная дистанция между портативными и мобильными радиочастотными изделиями и Стерилизатором

Стерилизатор спроектирован для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых РВ находятся под контролем. Покупатель или пользователь может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными радиочастотными изделиями (передатчиками) и стерилизатором, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного устройства.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц до 80 МГц d=1.2 P	80 МГц до 800 МГц d=1.2 P	800 МГц до 2.5 ГГц d=2.3 P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана из равенства, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность, измеряемая передатчиком в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ЗАМЕТКА 1 На 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для большего диапазона частот.

ЗАМЕТКА 2 Это руководство не охватывает все возможные ситуации. На распространение ЭМВ абсорбция и отражение строений, объектов и людей.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

STERLINK. Свидетельство № _____, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания _____ г.

(в настоящий момент Товарный знак в процессе регистрации)

STERLOAD. Свидетельство № 837979, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 19.11.2021 г.

STERMATE. Свидетельство № 841421, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 07.12.2021 г.

STERPACK. Свидетельство № 837978, зарегистрировано в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 19.11.2021 г.

Версия 1.1

Дата: 25.02.2022

검 수 확 인 서

계약명 (구매명)	[창업성장] 플라즈마 처리장치에 적용할 FITTING 구매 건.		
발주기업 (대표자)	플라즈맵	공급처 (계약상대자)	케이엠테크
구매금액 (VAT별도)	194,000	계약기간 (납품기간)	2022-02-28
납품일자	2022-02-28	검수일	2022-02-28
담당자 / 담당부서	김호수/선행개발팀	보관위치	ACTILINK 보관랙
검수항목	기한	납품기한에 계약(납품)을 이행하였는가?	완료
	품질	계약(납품) 결과물의 품질이 적정한가?	완료
	수량	계약의 요청수량에 맞게 납품이 완료되었는가?	완료
검수의견	발주자의 요청에 맞게 계약(납품)이 완료되었음을 확인함		
			

위 과업에 대한 검수 결과 이상 없이 완료되었음을 확인함.

2022년 02 월 28 일

검수자	소속	(주)플라즈맵	(서 명)
	직위	이사	
	성명	김호수	

Bound, numbered
FIFTY SIX (56) pages

Position: Name
Dr. Seung hun Lee

KRIBB 25 Gwangju-seong-Gu,
Daejeon 3414 Republic of Korea
PLASMA PP Co., Ltd
LIM YOU / CEO



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Чун-гу,
Намдэун-ро 109, комната 702
(Да-донг, Кукдже Билд)
[Приложение 41]

Юридическая и нотариальная
контора
Триал энд Саксэс Инк.

(Телефон) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022 – 4006

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[рельефная печать:] Юридическая и нотариальная контора
Триал энд Саксэс Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ТРИАЛ ЭНД САКСЭС ИНК.

Корея, Сеул, Чун-гу, Намдэун-ро 109
№702 (Да-донг, Кукдже Билд)

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Наименование компании

: Плазмапп Ко., Лтд, Республика Корея

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

: Д-р Сын хун ЛИ

Дата: 3 марта 2022 г.

Подпись и штамп

: [подпись]

[штамп:]

КРИББ 125 Гвахак-ро, Юсонг-гу,

Тэджон 34141, Республика Корея

ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

ЛИМ ЙОУ БОНГ / Главный исполнительный директор

[печать:] ПЛАЗМАПП Ко., Лтд. * Республика Корея

/Текст на русском языке/

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Чун-гу,
Намдэун-ро 109, комната 702
(Да-донг, Кукдже Билд)
[Приложение 44]

Юридическая и нотариальная
контора
Триал энд Саксэс Инк.

(Телефон) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022-4006

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ПАРК, ЮН ОК

представитель по доверенности
ЛИМА ЙОУ БОНГА Главного исполнительного директора компании
ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

явился ко мне и подтвердил подлинность
подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемом Свидетельстве

Настоящее засвидетельствовано сегодня
8 марта 2022 г. в этой конторе.

Наименование конторы
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ТРИАЛ ЭНД САКСЭС ИНК.

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Относится к Прокуратуре
Центрального района Сеула

Адрес конторы
Корея, Сеул, Чун-гу, Намдэун-ро 109
№ 702 (Да-донг, Кукдже Билд)

[Подпись]
Подпись публичного нотариуса
Ким Цзинь Гйу

[квадратная печать нотариуса:] КИМ ЦЗИНЬ ГЙУ * Юридическая и нотариальная контора Триал
энд Саксэс Инк. * Республика Корея

Данная контора уполномочена
Министром юстиции Республики Корея
выполнять нотариальные действия
с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 63.

210мм X 297мм

бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

[штамп:]

Пронумеровано, пронумеровано
ПЯТЬДЕСЯТ ШЕСТЬ (56) листов

Должность: Имя

Д-р Сын хун Ли

[подпись]

[печать компании:] ПЛАЗМАПП Ко., Лтд. * Республика Корея

[штамп:]

КРИББ 125 Гвахак-ро, Юсонг-гу,

Тэджон 34141, Республика Корея

ПЛАЗМАПП Ко., Лтд

ЛИМ ЙОУ БОНГ / Главный исполнительный директор

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru


Перевод фактного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14- 1145

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина