

«СУНГВАНГ МЕДИТЕХ КО., ЛТД», Корея.
(SUNGKWANG MEDITECH CO., LTD),
(Еунг-ам-донг) 322-9, Еунгам-Ро, Еунпйонг-ку, г.
Сеул, Корея
(Eung-am-dong) 322-9, Eungam-Ro, Eunpyeong-gu,
Seoul, Korea)

/подпись/

подпись

Инструкция по применению

Контейнеры для стерилизации, хранения и транспортирования медицинских инструментов в комплекте

2014 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **"Контейнеров для стерилизации, хранения и транспортирования медицинских инструментов в комплекте"** (далее по тексту – контейнеры) методом плазменной, паровой или газовой (с применением окиси этилена или паров формальдегида) стерилизации.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Инструкция по применению распространяется на контейнеры для плазменной, паровой или газовой (с применением окиси этилена или паров формальдегида) стерилизации изделий медицинского назначения (далее ИМН), хранения и транспортирования медицинских инструментов производства компании «СУНГВАНГ МЕДИТЕХ КО., ЛТД», (SUNGKWANG MEDITECH CO., LTD), Корея.

1.2 Контейнеры предназначены для использования в плазменных, паровых или газовых (с применением окиси этилена или паров формальдегида) стерилизаторов, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

1.3 Состав изделия:

Контейнеры для стерилизации, хранения и транспортирования медицинских инструментов в следующих исполнениях: SK-19, SK-19-a, SK-19-s, SK-19-1, SK-19-3, SK-19-5, SK-19-5-a, SK-20-1, SK-20-2, SK-20-3, SK-20-4, SK-21-1, в комплекте с:

1. Маты силиконовые – не более 20 шт.
2. Держатели инструмента силиконовые – не более 8 шт.

1.4 Условия хранения:

- контейнеры следует хранить при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности 10 – 60%;
- следует избегать хранения вблизи источников тепла и под воздействием прямых солнечных лучей;
- хранить в отсутствии пыли;
- гарантированный срок службы контейнеров при соблюдении условий хранения и эксплуатации – не менее 1000 циклов стерилизации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

2.1 Контейнеры изготовлены из высокопрочного, нетоксичного, термостойкого пластика (полиэфиримида Polyetherimide (PEI)). Фиксирующие вставки и маты для расположения инструмента изготовлены из термостойкого силиконового эластомера. Контейнеры высоко устойчивы к механическим и термическим воздействиям, имеют стабильные размеры в сухом и влажном состоянии. Конструкционный материал контейнеров инертен по отношению к этиленоксиду и формальдегиду.

2.2 Контейнеры представляют собой перфорированные пластиковые изделия, различных типоразмеров с фиксируемой крышкой (см. Приложение 1). Контейнеры комплектуются термоустойчивыми силиконовыми матами и держателями для хрупкого инструмента (включая микрохирургический инструмент), эндоскопов и инструментов к ним.

2.3 Контейнеры совместимы со следующими методами стерилизации:

- Стерилизация плазмой перекиси водорода
- Стерилизация окисью этилена
- Стерилизация парами раствора формальдегида

- Паровая стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование контейнеров в воздушных стерилизаторах

Не допускать нагрева контейнера свыше 135°C

2.4. На этикетке транспортной тары приведены следующие сведения:

- обозначение модели;
- дата изготовления;
- информация о производителе, товарный знак производителя;
- информация для обращений по вопросам качества продукции.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

3.1 Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке помещают в контейнеры избегая соприкосновения рабочих поверхностей инструментов в укладке.

3.2 После надлежащей укладки инструмента, контейнер следует закрыть крышкой и зафиксировать замковые элементы.

Не допускается перегружать контейнеры!

Инструмент не должен выступать за бортики контейнера, т.к. это приводит к неплотному прилеганию крышки.

3.4 Контейнеры, укомплектованные изделиями, упаковывают в материал совместимый с выбранным методом стерилизации. Контейнеры используются только совместно с упаковочным материалом - крепированная бумага или пакеты для стерилизации. Гарантией сохранности стерильности служит упаковочный материал. Стерильность контейнера нарушается после удаления упаковочного стерилизационного материала. Без упаковки контейнеры могут использоваться только для хранения и транспортировки нестерильного инструмента.

3.5 Упакованные контейнеры в стерилизационной камере следует размещать горизонтально в один ряд для свободного проникновения стерилизующего агента.

3.6 Срок сохранения стерильности изделий внутри контейнеров зависит от метода стерилизации и выбранного упаковочного материала.

4. ЧИСТКА

4.1 Чистка производится каждый раз после использования контейнеров с помощью растворов моюще-дезинфицирующих чистящих средств, разрешенных для чистки изделий из пластика, не приводящих к его растрескиванию и помутнению, и имеющих Свидетельства о государственной регистрации в Российской Федерации. Например,

1. BIONSA – дезинфицирующее средство с моющим эффектом (производство ООО «БОЗОН», Россия) (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.55.002.E.031079.08.11 от 08.08.2011 г.)
2. Wendelin – моюще-дезинфицирующее средство (производство ООО «БОЗОН», Россия) (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.55.002.E.031078.08.11 от 08.08.2011 г.)

Чистка также может проводиться теплой водой в случае незначительных загрязнений. Изделия допускается погружать в очищающую жидкость. Для удаления любых видимых загрязнений поверхности следует использовать мягкие щетки или полотенца.

После чистки изделия необходимо прополоскать водой и провести визуальный осмотр на предмет видимых загрязнений. В случае их наличия повторить чистку изделия.

4.2 Периодичность осмотра, обслуживания и замены компонентов: каждые 10 циклов стерилизации.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

После гарантированного срока службы и при соблюдении условий хранения и эксплуатации (не менее 1000 циклов стерилизации) контейнеры подлежат утилизации. При этом непосредственно перед утилизацией следует провести чистку контейнеров и их стерилизацию.

Указанные продукты более чем на 95% подлежат вторичной переработке. Таким образом, после окончания срока службы этих изделий, их составляющие материалы могут представлять собой значительную часть вторичного сырья или значительное количество энергии.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

6. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Гарантийный срок эксплуатации контейнеров составляет 12 месяцев в случае заводских дефектов, минимум 1000 циклов стерилизации при температуре 134°C со дня ввода в эксплуатацию, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

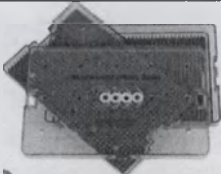
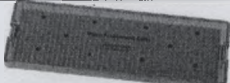
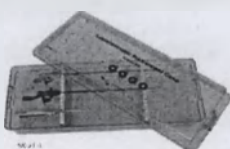
6.2 Изготовитель не принимает претензии по выходу из строя контейнеров, если будет установлено, что их разрушение или деформация произошли вследствие ударных нагрузок при неаккуратном обращении или превышения допустимой загрузки.

6.3 По вопросам обеспечения качества продукции просьба обращаться по адресу: ООО «БОЗОН», адрес: Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

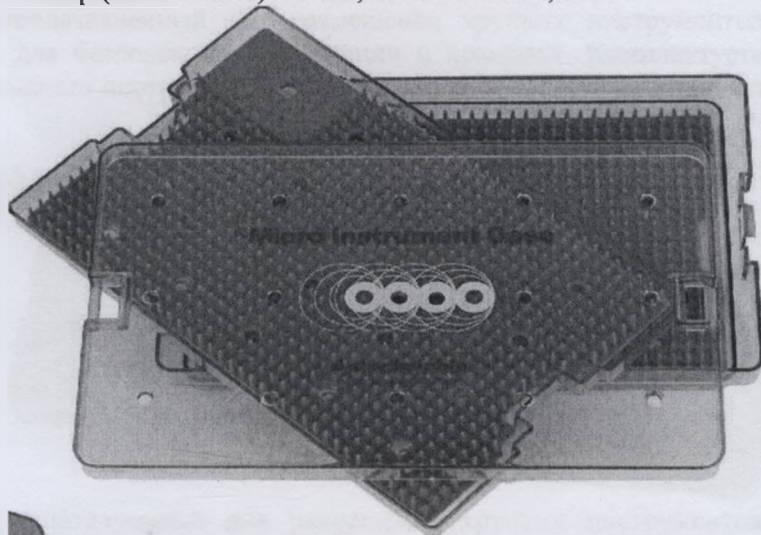
ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИМН

Контейнеры, предназначенные для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплекуются силиконовыми матами для фиксации инструментов внутри контейнера и силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера.

Обозначение модели	Размеры, мм, ±5мм	Вес, кг, не более	Изображение	Базовый аксессуар	Вспомогательный аксессуар
SK-19	260x170x40	0,83		Мат силиконовый	-
SK-19-a	260x170x30	0,48		Мат силиконовый	-
SK-19-s	160x60x30	0,13		Мат силиконовый	-
SK-19-1	250x50x25	0,15		Мат силиконовый	-
SK-19-3	300x100x25	0,34		Мат силиконовый	-
SK-19-5	400x270x45	1,43		Мат силиконовый	-
SK-19-5-a	400x270x35	1,12		Мат силиконовый	-
SK-20-1	480x90x50	0,59		Держатель инструмента силиконовый (4 шт.)	-
SK-20-2	275x70x50	0,27		Держатель инструмента силиконовый (2 шт.)	-
SK-20-3	370x150x70	0,69		Мат силиконовый	Держатель инструмента силиконовый
SK-20-4	600x200x60	1,17		Держатель инструмента силиконовый (4 шт.)	Мат силиконовый
SK-21-1	635x255x155	2,29		Держатель инструмента силиконовый удлиненный (2 шт.)	Мат силиконовый

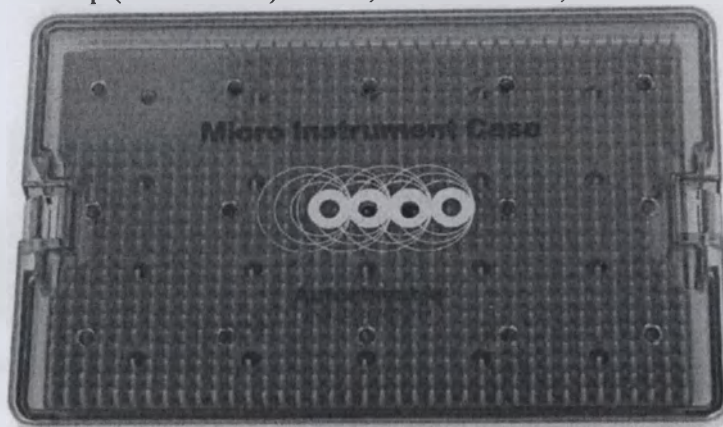
Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19 Размер (260x170x40) ± 5 мм, вес не более 0,83 кг



Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-a Размер (260x170x30) ± 5 мм, вес не более 0,48 кг



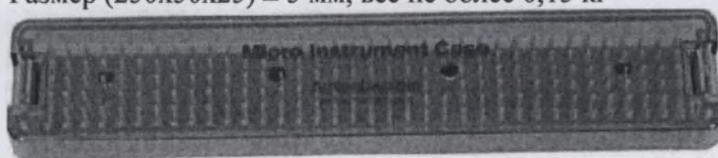
Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-s Размер (160x60x30) ± 5 мм, вес не более 0,13 кг



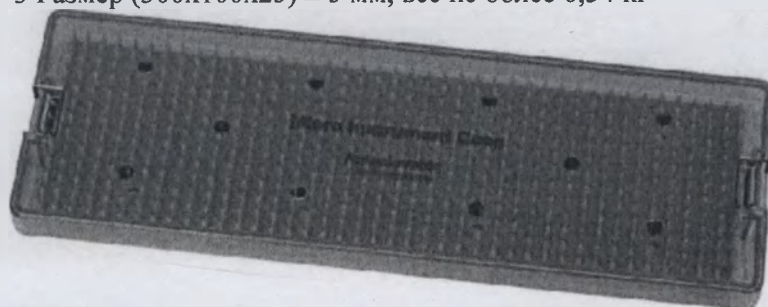
Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-1 Размер (250x50x25) $\pm$ 5 мм, вес не более 0,15 кг



Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-3 Размер (300x100x25) $\pm$ 5 мм, вес не более 0,34 кг



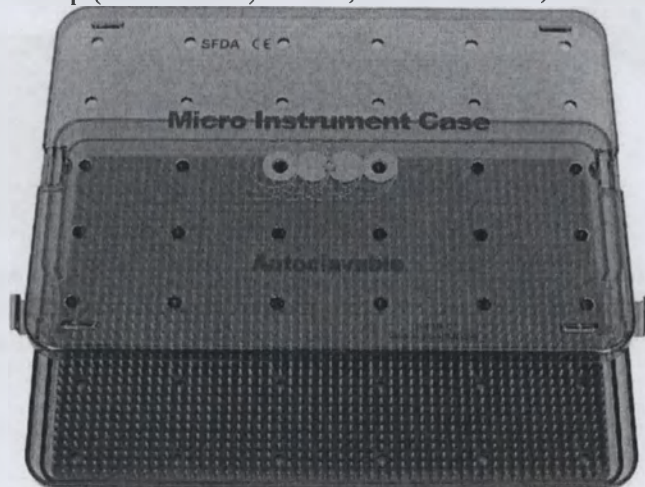
Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-5 Размер (400x270x45) $\pm$ 5 мм, вес не более 1,43 кг



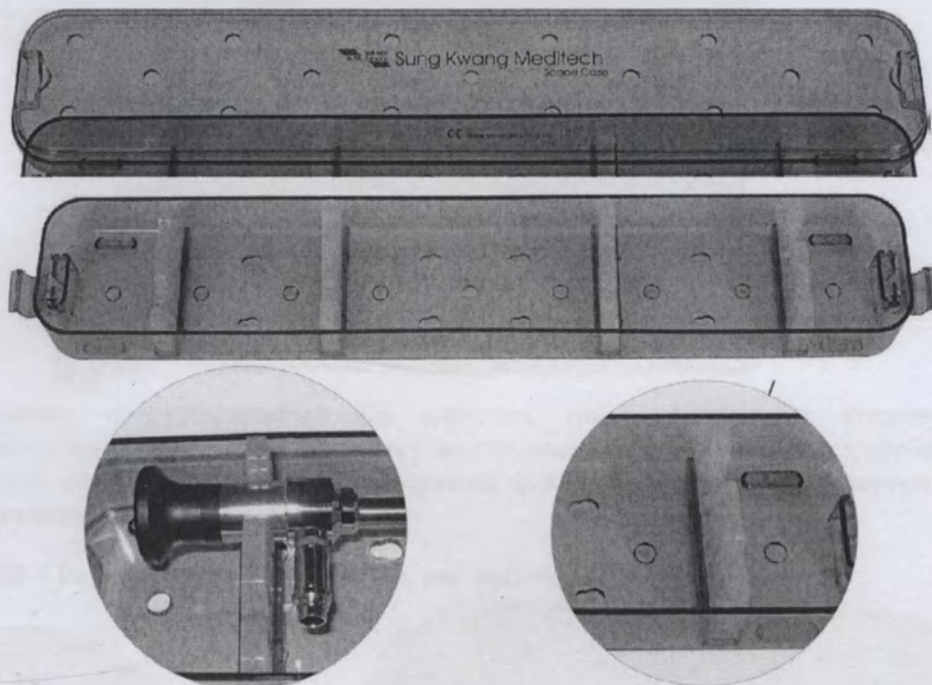
Контейнер, предназначенный для размещения хрупких инструментов, в том числе микрохирургических, для безопасной стерилизации и хранения. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-19-5-a Размер (400x270x35) $\pm$ 5 мм, вес не более 1,12 кг



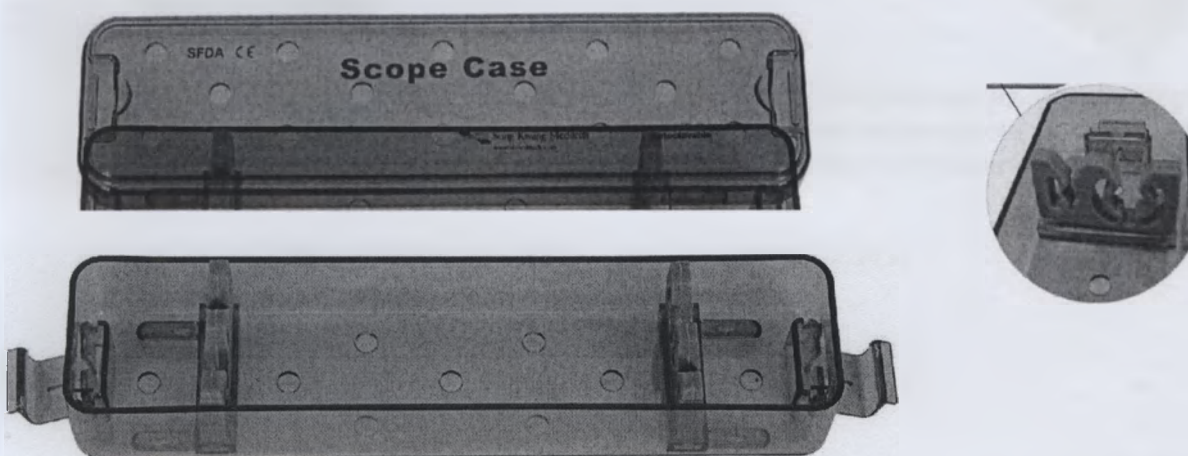
Контейнер, предназначенный для хранения, транспортирования, стерилизации лапароскопов. Комплектуется силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-20-1 Размер $(480 \times 90 \times 50) \pm 5$ мм, вес не более 0,59 кг



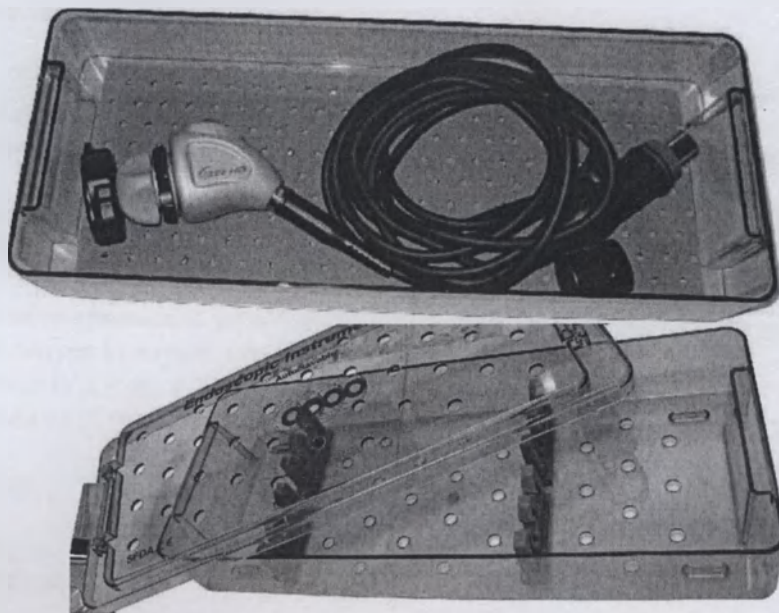
Контейнер, предназначенный для хранения, транспортирования, стерилизации телескопов и артроскопов. Комплектуется силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-20-2 Размер $(275 \times 70 \times 50) \pm 5$ мм, вес не более 0,27 кг



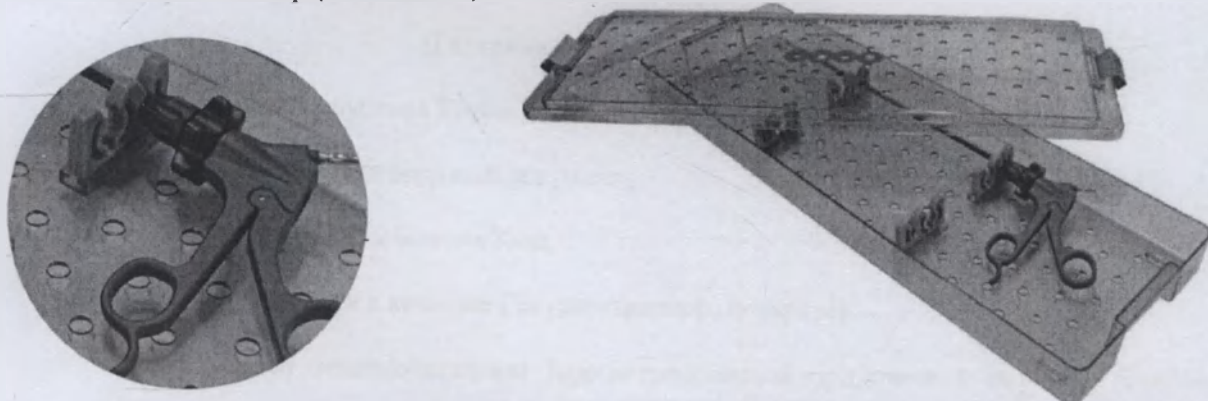
Контейнер, предназначенный для хранения, транспортирования, стерилизации эндоскопов, рубашки эндоскопа. Комплектуется силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера или силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-20-3 Размер (370x150x70) ± 5 мм, вес не более 0,69 кг



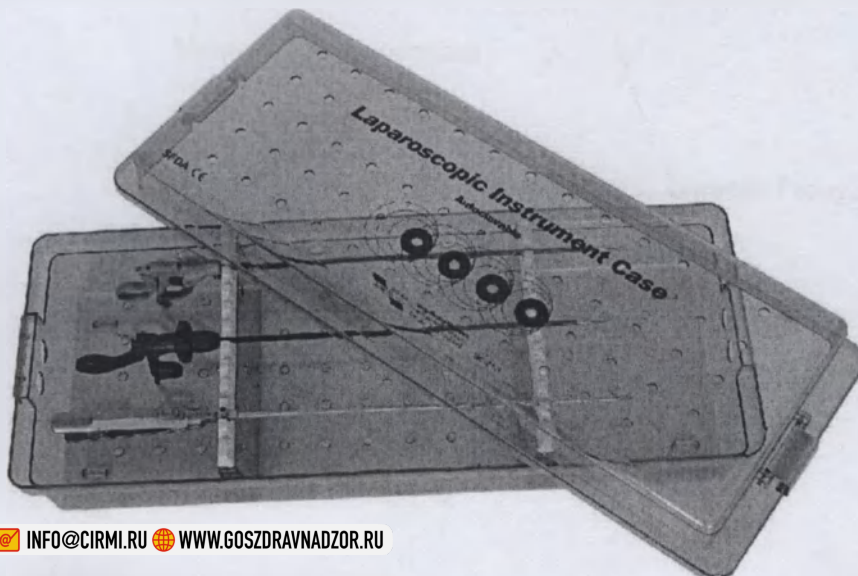
Контейнер, предназначенный для хранения, транспортирования, стерилизации двух лапароскопов одновременно. Комплектуется силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера или силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-20-4 Размер (600x200x60) ± 5 мм, вес не более 1,17 кг



Контейнер, предназначенный для хранения, транспортирования, стерилизации до 10 лапароскопов одновременно. Комплектуется силиконовыми держателями инструментов внутри контейнера или силиконовым матом для лучшей фиксации инструментов внутри контейнера. Методы стерилизации: ПАР, ЭО, ПЛАЗМА.

Модель SK-21-1 Размер (635x255x155) ± 5 мм, вес не более 2,29 кг



Номер регистрации 2014 – 16984

Нотариальное Свидетельство

ЛИ ДЖИН САП, доверенное лицо ЛИ ДЖАНГАЕ, ПРЕЗИДЕНТА И ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА компании «СУНГВАНГ МЕДИТЕХ КО., ЛТД», явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемой Инструкции по применению.

Данный документ настоящим удостоверяется сегодня, 22 сентября 2014 г., в нотариальной конторе.

Зарегистрированная юридическая фирма и нотариальная контора «Дэхан»

Прокуратура Центрального округа г. Сеул

Тэ Гуанг Б/Д 4 эт., 9 Донггьяк-дэро,

Донггьяк-гу, Сеул, Корея

Адвокат

/подпись/

ХАН БОНГ КЮО

Указанное лицо уполномочено Министром юстиции Республики Корея выступать в качестве Государственного нотариуса с 06 января 2010 г. в соответствии с Законом за № 11823.

[Печать Зарегистрированной юридической фирмы и нотариальной конторы «Дэхан»]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

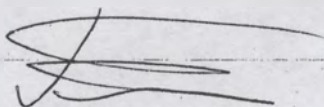
Настоящий официальный документ

2. подписан Ханом Бонгом Кюо,
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Зарегистрированной юридической фирмы и нотариальной конторы «Дэхан».

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сеул
6. 22 сентября 2014 г.
7. Министерством юстиции
8. за № 14-03-0043397
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство юстиции Республики Корея]
10. Подпись: /подпись/ Парк Хи Санг

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Лущикова Ирина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Г. Новым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3833

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



-В?

Город Москва
06 ОКТ 2014

Я, Лущикова Ирина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3833

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

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов.
Нотариус: