

Дата..... 09 04 14 .....

President&CEO

Jae Sun. Ko

Подпись..... HUMAN MEDITEK CO., LTD.

Печать TEL. (+822) 6292-2588

FAX. (+822) 868-1555

### Выписка из технической документации

Стерилизаторы плазменные низкотемпературные HMTS с принадлежностями

## СОДЕРЖАНИЕ

наименование медицинского изделия

остав медицинского изделия

назначение и применение Стерилизатора плазменного низкотемпературного HMTS

принадлежностями

3.1 Назначение

3.2 Показания к применению

3.3 Противопоказания

3.4 Возможные побочные действия

3.5 Меры предосторожности при применении

3.6 Область применения

3.7 Способ применения

3.8 Условные обозначения и маркировка

Описание принципов работы

Правила пользования

5.1 Подготовка медицинских изделий к стерилизации

5.2 Закладка изделий в стерилизатор

5.3 Процесс стерилизации

6. Контроль процессов стерилизации

7. Техническая спецификация

8. Монтаж

9. Требования безопасности

10. Требования к охране окружающей среды

11. Методы и средства очистки и дезинфекции

12. Перечень применяемых стандартов

13. Условия эксплуатации, транспортировки

14. Транспортировка

15. Упаковка

16. Маркировка

17. Хранение

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. сервисное обслуживание

20. Гарантийные обязательства

21. Рекламация

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стерилизатора плазменного низкотемпературного HMTS с принадлежностями»

Варианты исполнения:

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS-30E.
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS-80E
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS-142.
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS-142D.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS с принадлежностями:
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный, варианты исполнения: HMTS-30E, HMTS-80E, HMTS-142, HMTS-142D.
- Принадлежности к стерилизатору плазменному низкотемпературному HMTS:
- Емкость с пероксидом водорода объемом (не более 60 шт.).
  - Корзина для инструментов (не более 15 шт.).
  - Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 5 рулонов).
  - Руководство по эксплуатации

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ ПЛАЗМЕННЫЕ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ HMTS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

### 3.1 Назначение

Предназначен для проведения низкотемпературной плазменной стерилизации изделий медицинского назначения, изготовленных из материалов, неустойчивых к действию высокой температуры (более плюс 50°C) и повышенной влажности

Назначение принадлежностей см. в таблице 1.

Таблица 1

|    | Наименование                                                                           | Назначение                                                                                                                                                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Емкость с пероксидом водорода объемом (не более 60 шт.)                                | Емкость с пероксидом водорода - [стерилизат, перекись водорода H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ] Можно использовать только в плазменных стерилизаторах в качестве стерилизующего агента. Объем: 120 мл/емкость (флакон) |
| 2. | Корзина для инструментов (не более 15 шт.)                                             | Для размещения инструментов в стерилизаторе                                                                                                                                                                           |
| 3. | Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 5 рулонов). | Для распечатки результатов процесса стерилизации                                                                                                                                                                      |
| 4. | Руководство по эксплуатации                                                            | Для ознакомления работы стерилизатора                                                                                                                                                                                 |

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
 (Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
 Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmmdt.com, www.hmmmdt.com

### показания к применению

Стерилизация термочувствительных металлических и неметаллические медицинских изделий, включая инструменты с внутренними каналами и полостями.

Металлические полые трубчатые инструменты с внутренним диаметром до 1 мм и более и длиной до 1500 мм, полые медицинские изделия из нержавеющей стали с внутренним диаметром 1 мм или более и длиной до 500 мм.

Таблица 2 Совместимость материалов изделий медицинского назначения с условиями стерилизации в стерилизаторе HTMS.

#### МЕТАЛЛЫ

Нержавеющая сталь серии 300

Алюминий серии 6000

Титан

#### НЕМЕТАЛЛЫ

Акрилонитрил-бутадиен-стирен (ABS)  
Делрин  
Этил-винил-ацетат (EVA)  
Фторированный этилен-пропилен (PFTE)  
Стекло боросиликатное типа I по USP  
Полиэтилен высокой плотности  
Кратон  
Латекс  
Полиэтилен низкой плотности  
Монель  
Неопреновая резина (полихлоропрен)  
Нейлон  
Фенопласт

Поликарбонат  
Полиэтеримид  
Полиэтилентерефталат (PET)  
Полиметилметакрилат (PMMA)  
Полифенилсульфон  
Полипропилен  
Полистирен  
Полисульфон  
Политетрафторэтилен (PTFE)  
Полиуретан  
Поливинилхлорид (PVC, ПВХ)  
Силикон

Обращайтесь за периодически обновляемыми списками медицинских изделий, совместимых с стерилизатором HMTS к уполномоченному представителю производителя.

### 3.3 Противопоказания

Изделия из материалов, несовместимых с условиями стерилизации в стерилизаторе HMTS, не должны стерилизоваться в них в соответствии с Таблицей 3

Таблица 3 Материалы изделий медицинского назначения, не рекомендованные для стерилизации в стерилизаторе HTMS.

Таблица 3

| МАТЕРИАЛЫ                           |
|-------------------------------------|
| Абсорбирующие материалы (целлюлоза) |
| Жидкости                            |
| Порошки                             |
| Масла                               |

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtdt.com , www.hmmtdt.com

### Возможные побочные действия

При использовании стерилизатора специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказаний не выявлено в связи с отсутствием прямого контакта компонентов. Однако, в каждом частном случае необходимо учитывать индивидуальные особенности и материал изготовления подвергающихся стерилизации медицинских изделий и расходных материалов. Во избежание поломки и деформации, подвергающихся стерилизации медицинских изделий, стерилизацию необходимо проводить в соответствии с рекомендациями производителя. Стерилизатор запрещено использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве пользователя.

### Меры предосторожности при применении

#### 3.5.1. Защитные очки

При работе с перекисью водорода необходимо во всех случаях носить защитные очки (предпочтительно закрытого типа). Также необходимо надевать виниловые перчатки.



#### 3.5.2. Попадание в организм при вдыхании

Воздействие газа перекиси водорода и его побочных продуктов на протяжении более чем 15 минут может представлять серьезную опасность.

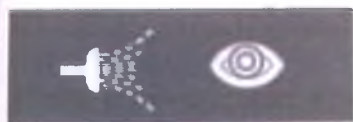
Вдыхание паров перекиси водорода может вызвать раздражение и воспаление дыхательных путей.



В случае вдыхания паров перекиси водорода необходимо немедленно выйти на свежий воздух. Если вдыхание паров происходило длительное время, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### 3.5.3. Попадание в глаза

Попадание перекиси водорода в глаза может привести к серьезным последствиям. Длительное воздействие перекиси водорода на глаза вызывает раздражение и травмы.



Хотя перекись водорода и побочные продукты от ее разложения не несут риска смерти, контакт с перекисью водорода может вызвать раздражение и неприятные ощущения слизистых оболочек и глаз. Особенно опасным бывает попадание перекиси водорода в глаза, так как можно очень быстро получить ожог роговицы.

#### 3.5.4. Контакт с кожей

Перекись водорода может вызвать раздражение кожи и образование волдырей.

Контакт перекиси водорода с кожей может вызвать покалывание и пощипывание.

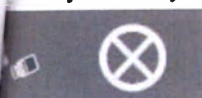
При контакте с кожей промойте место поражения водой в течение 15 минут и обратитесь за медицинской помощью.



Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmdt.com, www.hmmdt.com

### Случайное проглатывание

Проглатывание перекиси водорода может привести к серьезным телесным повреждениям и даже летальному исходу. Избегайте контакта перекиси водорода со слизистой рта.



При проглатывании перекиси водорода выпейте воды, чтобы снизить концентрацию, и обратитесь за медицинской помощью. Не пытайтесь вызвать рвоту.

### Опасность возгорания перекиси водорода

Перекись водорода не является горючим или легко воспламеняемым материалом, но при разложении выделяется тепло и кислород, поэтому в случае присутствия горючих материалов есть вероятность возникновения пожара.

Так как при разложении перекиси водорода образуется кислород, она должна храниться в специальных контейнерах, например, в емкости HMTS для перекиси водорода, где есть компрессионная крышка. Емкости с перекисью водорода должны храниться в вертикальном положении. Обеспечьте отсутствие контакта с легковоспламеняемыми материалами.

### 3.5.7 Риск утечки перекиси водорода

В случае утечки перекиси водорода немедленно разбавьте ее большим количеством воды. При работе с перекисью водорода обязательно надевайте средства защиты.

Избегайте контакта перекиси с деревом, бумагой, тканью или иными легковоспламеняемыми материалами. При контакте промойте материал достаточным количеством воды.

### 3.5.8. Меры предосторожности при вставке емкости с перекисью водорода в стерилизатор

#### 3.5.8.1. Правильная идентификация штрих-кода

ПВС (перекисно-водородная система) обозначается специальным символом в форме красного круга. Емкость с перекисью водорода предназначена для использования в стерилизаторе HMTS.

При помещении емкости ПВС удостоверьтесь, что два знака совместились и емкость с перекисью водорода надежно зафиксировалась в стерилизаторе. Если емкость установить неправильно, то кнопка Bar Code (штрих-код) не сработает.

#### 3.5.8.2. Перекись водорода, предназначенная для использования только в стерилизаторе HMTS

Чтобы гарантировать правильную стерилизацию, используйте только перекись водорода, которая продается специально для HMTS. Перекись водорода, которая произведена для использования в HMTS, была специально разработана для оптимизации стерилизационного процесса именно этой системы. Если используется другой вид перекиси водорода, могут возникнуть проблемы с эффективностью стерилизации, а также неисправности в оборудовании. Это также создаст повышенный риск травм для персонала, работающего с перекисью водорода.

Чтобы не допустить проблем такого рода, в стерилизаторе предусмотрена система опознавания [идентификации] штрих-кода для определения перекиси водорода, используемой в HMTS.

Принимаются только емкости, специально предназначенные для HMTS. Перед вставкой емкости с перекисью водорода в ПВС внимательно проверяйте, чтобы он был соответствующего типа.

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmmdt.com, www.hmmmdt.com

## Меры предосторожности при удалении емкости с перекисью водорода из стерилизатора

### 1. Средства защиты (очки закрытого типа и латексные/виниловые перчатки)

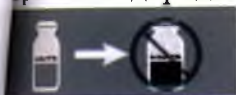
При работе с перекисью водорода очень важно соблюдать технику безопасности и надевать защитные очки и виниловые перчатки. После использования перекиси водорода пустые емкости автоматически выставляются для удаления. При удалении емкости важно работать в перчатках, так как в емкостях могут быть остатки перекиси водорода.



Удостоверьтесь, что возможность контакта перекиси водорода с кожей отсутствует. Если перекись попала на кожу, место контакта необходимо немедленно промыть.

### 3.9.2. Слив лишнего объема перекиси водорода

Перекись водорода с истекшим сроком годности использовать нельзя.



Если срок годности перекиси водорода в ПВС истек, её необходимо слить и утилизировать.

## 3.5.10. Предостережение о высокой температуре

Необходимо соблюдать осторожность, так как некоторые части системы слишком горячие и при касании можно обжечься.

Чтобы обеспечить безопасное и правильное выполнение стерилизационного процесса, не открывайте боковые, задние и верхние крышки, за исключением случаев поиска неисправностей. Если возникла необходимость открыть крышку, дождитесь, пока компоненты достаточно остынут, чтобы проводить операции.

Для правильной стерилизации некоторые части стерилизатора должны нагреться до заданных температур.

### 3.5.11. Стерилизационная камера

Главный выключатель, расположенный на нижней части задней панели, должен всегда находиться в положении ON (ВКЛ.), чтобы оборудование было готово к эксплуатации в любой момент. Когда выключатель в положении ON (ВКЛ.), стенка стерилизационной камеры сохраняет свою оптимальную рабочую температуру.

### 3.5.12. Испаритель (Инжекторный нагреватель)

Не работайте с испарителем или работайте как можно меньше, пока он полностью не остынет.

## 3.6 Область применения

Стерилизатор HMTS предназначен для применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasandong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtdt.com, www.hmmtdt.com

## Способ применения

Использование стерилизатора HMTS, осуществляется в соответствии с руководством эксплуатации и включает в себя следующие основные этапы.

### Подготовка медицинских изделий к стерилизации

Медицинские изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе HMTS, после предстерилизационной очистки (мойки, дезинфекции и др.) должны быть высушены. Изделия, предназначенные для хранения после стерилизации, нужно предварительно упаковать. Рекомендуется использовать упаковочный материал и другие вспомогательные принадлежности (приложение А), предназначенные для стерилизатора HMTS. Нельзя использовать упаковочный материал, содержащий бумагу и полиэстер. Рекомендуется использовать специальные химические индикаторы, для проверки соответствия требуемых режимов стерилизации внутри стерилизуемых упаковок и медицинских изделий.

### 7.2 Закладка изделий в стерилизаторе HMTS

Изделия, подготовленные для стерилизации, необходимо разместить в корзинах, контейнерах или на лотках так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия. Не допускается укладывать изделия одно на другое. При возможности следует размещать упаковки вертикально.

### 3.7.3 Процесс стерилизации

В процессе стерилизации последовательно выполняются стадии цикла: Вакуум I, Диффузия I, Вакуум II + Плазма I, Диффузия II, Плазма II, Аэрация/ Вентиляция. (см. п.6 данной выписки из технического документа).

## словные обозначения

### Обозначения, связанные с безопасностью

| Пояснение условных обозначений, связанных с безопасностью<br>и применяемых для стерилизатора HMTS-30E                         |                                                                                                                            |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ВКЛ (питание)<br>МЭК 417, №.5007         | <br>ВЫКЛ (питание)<br>МЭК 417, №.5008     | <br>Заземление (земля)<br>МЭК 417, №5017                  | <br>Защитное заземление<br>(земля)<br>МЭК 60417, № 5019            |
| <br>Постоянный ток<br>МЭК 60417, № 5031      | <br>Переменный ток<br>МЭК 417, № 5032     | <br>Осторожно, опасность<br>ИСО 7000, №0434               | <br>Опасность поражения<br>электрическим током<br>ИСО 3864, №B.3.6 |
| <br>Горячая поверхность<br>МЭК 60417, № 5041 | <br>Не разбирать                          | <br>Не касаться мокрыми<br>руками                         | <br>Опасность возгорания                                           |
| <br>Сильная кислота<br>KS A 3501           | <br>Опасность коррозии<br>KS A 3501-3.4 | <br>Опасность! Риск<br>придавливания<br>ИСО 3864, В.3.6 | <br>Опасность поражения СВЧ<br>ANSY/IEEE C95-1992                |
| <br>Внимание! Вращающиеся<br>детали!       | <br>Внимание! Высокое<br>напряжение!    | <br>Наденьте защитные<br>перчатки                       | <br>Наденьте защитные очки                                       |

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtdt.com , www.hmmtdt.com

### Обозначения на корпусе оборудования

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Не мочить                                                                         | Хрупкое                                                                           | Верх                                                                              | Не подвешивать                                                                     | Не штабелировать                                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Детектор удара:</p> <p>Если оборудование получило удар, цвет меняется с белого на красный (справа внизу)</p> |  | <p>Детектор наклона:</p> <p>Если оборудование было наклонено более чем на 80° от оси, цвет меняется на красный (кроме устройства <u>Shockwatch</u>)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                      |                                                                                                                            |                                                      |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>Дата выпуска</p>  <p>2011-01</p> | <p>Использовать до</p>  <p>2014-07-25</p> | <p>Номер по каталогу</p> <p>REF HMTS-30E (REV.0)</p> | <p>Серийный номер</p> <p>SN ABC123</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Производство</p>  <p>Компания</p> | <p>Авторизованный представитель</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             EC REP         </div> <p>Компания</p> | <p>Код партии</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             LOT         </div> <p>ABC123</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3.8.3 Маркировка:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h1>Plasma Sterilizer HMTS-</h1> <p>Стерилизатор плазменный низкотемпературный HMTS</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| <p>Consult instructions for use. Refer to accompanying documents.<br/>                 Ознакомиться с инструкциями по применению: обратитесь к сопровождающей документации.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| <p>Caution: To reduce the risk of electric shock, do not remove cover (or back). Не снимайте заднюю панель.<br/>                 Refer handling to safety or service personnel.<br/>                 Внимание: Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте облицовочную панель.<br/>                 Вызвать детали, обслуживающий персонал. Техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированными персоналом.</p> |                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
| REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HMTS-                  | Description<br>Описание                                                                                       | Plasma Sterilizer<br>Плазменный стерилизатор                                                                                                                           |
| Voltage<br>Напряжение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 220/230/240V~, 50/60Hz | Consumption of Energy<br>Потребление                                                                          | kW/kBT                                                                                                                                                                 |
| Certification<br>Сертификация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CE 0120                | Net Weight<br>Вес нетто                                                                                       | kg кг                                                                                                                                                                  |
| SN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                            | <p><b>Human Meditek Co., Ltd</b></p> <p>(Gasan-dong 2) 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea</p> <p>Tel: +82(2)6292-2588</p> <p>Fax: +82(2) 868-1555</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                                                                                                               | <p>Уполномоченный представитель</p>                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             EC REP         </div> |                                                                                                                                                                        |
| <p>MADE IN KOREA    СДЕЛАНО В КОРЕЕ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
 (Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
 Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtdt.com, www.hmmtdt.com

## ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ

Принцип действия плазменной стерилизации стерилизатора HTMS основан на микроцидном эффекте низкотемпературной плазмы пероксида водорода для инактивации микроорганизмов без выделения токсичных отходов. Данная технология позволяет стерилизовать широкий спектр медицинских изделий.

Отсутствие токсичных отходов обеспечивает безопасность медицинского персонала, пациентов и окружающей среды, нет необходимости в длительной аэрации, что значительно сокращает время стерилизации и повышает производительность.

### Основные свойства реализованного принципа работы в стерилизаторе HTMS плазменного стерилизационного процесса:

- в результате плазменного стерилизационного процесса образуется только водяной пар и кислород. Не оставляет опасных остатков и экологически безопасен;
- время обработки составляет от 35 до 70 мин, в зависимости от выбора исполнения и режима;
- из инженерных систем требуется подключение только к электропитанию;
- не требует обеспечения подключений к внешней вентиляционной системе;
- максимальная рабочая температура не превышает 59°C;
- отсутствуют вредные выбросы в окружающую среду.

Медицинские изделия перед загрузкой в стерилизатора HTMS должны пройти предстерилизационную очистку и сушку. В соответствии с рекомендациями производителя, руководстве эксплуатации и руководстве по техническому обслуживанию, и должны быть упакованы в нетканый полипропиленовый оберточный материал или стерилизационные пакеты, позволяющие сохранять стерильность в течение длительного времени.

Сразу же по окончании стерилизации, простерилизованные медицинские изделия готовы к использованию.

### Стерилизационный процесс включает в себя следующие стадии:

#### Стадия «Вакуум 1» (V1)

После помещения медицинских изделий для стерилизации в стерилизационную камеру камера закрывается и начинается откачка воздуха. При достижении достаточно низкого давления процесс переходит в новую стадию.

#### Стадия «Диффузия 1» (D1)

Как только достигается достаточное давление, водный раствор перекиси водорода впрыскивается в камеру и там испаряется. Перекись водорода рассеивается в камере, покрывая стерилизуемые изделия, приводя к инактивации микроорганизмы.

#### Стадия «Вакуум 2 и Плазма 1» (V2 и P1)

После стадии диффузии все оставшиеся после стадии «Диффузия 1» пары перекиси водорода разлагаются на воду и кислород расщепляющей их плазмой. В это же время формируется вакуум до стадии «Диффузия 2».

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtdt.com, www.hmmtdt.com

ия «Диффузия 2» (D2)

ия «Диффузия 2» аналогична стадии «Диффузия 1».

ия «Плазма 2» (P2)

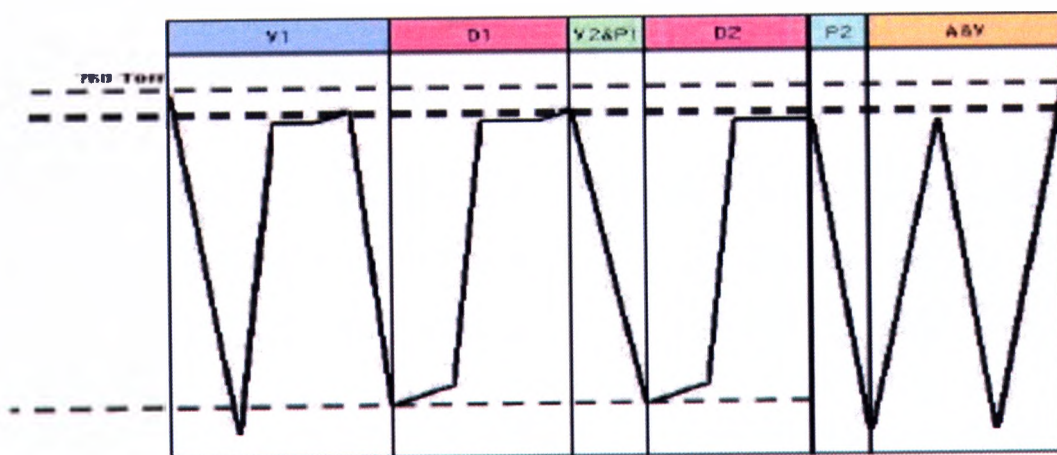
ение в стерилизационной камере снова снижается, и в это время расщепляющая плазма заставляет перекись водорода разделиться на кислород и водяной пар.

рация/Вентиляция (A и V)

ерилизационная камера очищается за счёт введения воздуха, очищенного НЕРА-фильтром, под определённым давлением. Давление в камере снова снижается, после чего стерилизатор вновь возвращается к нормальному атмосферному давлению путём впуска в камеру воздуха через НЕРА-фильтр.

**Стерилизационный цикл****Экспресс цикл**

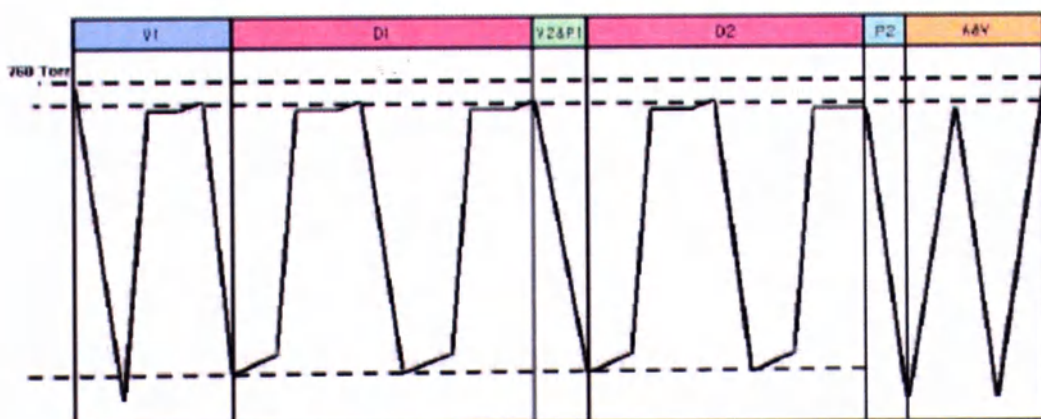
Экспресс цикл применяется для инструментов, требующих стерилизации поверхности или стерилизации соединений, или шарнирных частей. Можно стерилизовать устройства без полостей или каналов.



[График 1 Поверхностный цикл]

### Стандартный цикл

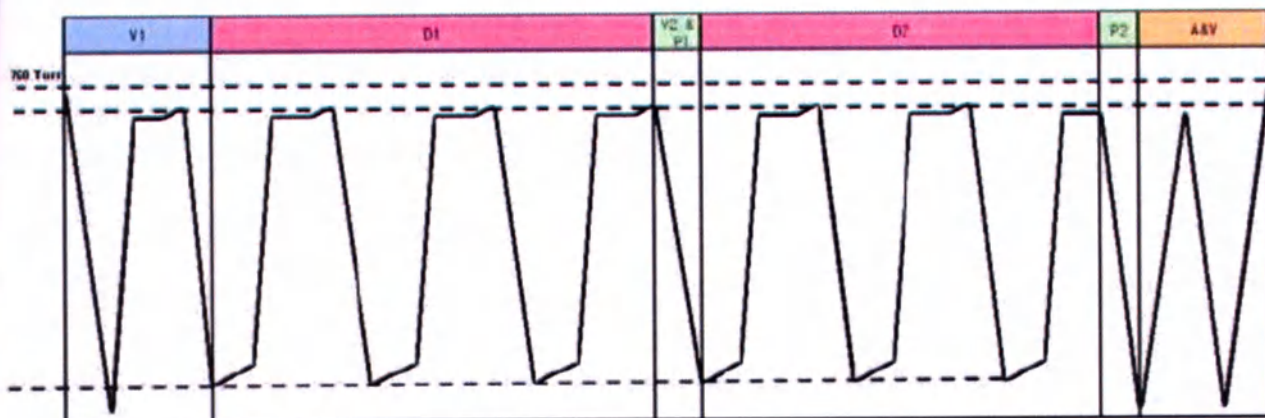
Стандартный цикл применяется для стандартных медицинских инструментов с полостями и каналами, включая устройства с шарнирными соединениями.



[График 2 Стандартный цикл]

### Специальный цикл

Специальный цикл используется для длинных трубчатых инструментов, включая одноканальные гибкие эндоскопы.



[График 3 Полный цикл]

## ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ

### Подготовка медицинских изделий к стерилизации

Медицинские изделия, предназначенные для обработки в стерилизаторе HMTS, прошедшие предстерилизационную очистку (мойку, дезинфекцию и др.) должны быть высушены. Изделия, предназначенные для хранения после стерилизации, нужно предварительно упаковать. Рекомендуется использовать упаковочный материал и другие вспомогательные принадлежности, предназначенные для стерилизатора HMTS. Рекомендуется использовать специальные химические индикаторы, для проверки соответствия требуемых режимов стерилизации внутри стерилизуемых упаковок и медицинских изделий.

### 2 Закладка изделий в стерилизатор

Изделия, подготовленные для стерилизации, необходимо разместить в корзинах, контейнерах или лотках так, чтобы был обеспечен прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности изделия. Не допускается укладывать изделия одно на другое. При возможности следует размещать упаковки вертикально.

Вставьте емкость с перекисью водорода (используйте  $H_2O_2$ , специально предназначенную для стерилизатора HMTS) в приёмный резервуар. Вставляя емкость с перекисью водорода, удостоверьтесь, что символы на емкости и корпусе ПВС совместились.

### 5.3 Процесс стерилизации

Стерилизационный цикл состоит из двух последовательных и равных стерилизационных фаз. Стерилизационный процесс длится примерно  $27 \pm 3$  минут/цикл без валидационной загрузки. Мониторинг стерилизационного цикла можно осуществлять с помощью сенсорной панели на облицовке ПВС.

Процесс состоит из следующих стадий:

стадия «Вакуум I»  $\Rightarrow$  стадия «Диффузия I»  $\Rightarrow$  стадия «Вакуум II» и «Плазма I»  $\Rightarrow$  стадия «Диффузия II»  $\Rightarrow$  стадия «Плазма II»  $\Rightarrow$  стадия «Аэрация/вентиляция».

Проверьте температуру камеры и количество стерилизующего агента на экране (Мониторинг).

Если температура ниже  $51^\circ\text{C}$ , дождитесь, когда она достигнет  $51^\circ\text{C}$  перед тем, как начинать стерилизационный процесс.

Сразу после завершения стерилизации выньте корзины с изделиями из камеры.

## КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Вывод на печать

После сообщения о завершении процесса стерилизации выполняется распечатка записи стерилизационного процесса. Распечатки из матричного принтера отображают следующие данные процесса

## 2. Контроль с использованием устройства контроля процесса (УКП)

2.1. Системы контроля стерилизации включают два типа гибких трубок с полостью, представляющую собой канал. Каждая полость закрыта с одного конца.

Желтое УКП для валидации эффективности стерилизации. Помещается в камеру без загрузки. Диаметр канала трубки 1 мм и длина 2,500 мм.

Синее УКП для мониторинга процесса стерилизации. Помещается в камеру вместе с загрузкой. Диаметр канала трубки 1 мм и длина 1,500 мм.

Подготовка:

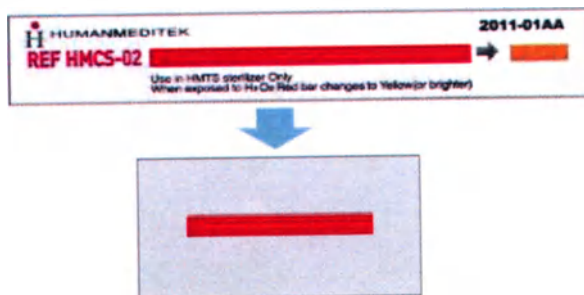
Желтое УКП гибкая трубка диаметром 1 мм x 2500 мм длиной, полоска ХИ HMTS

Синее УКП гибкая трубка диаметром 1 мм x 1500 мм длиной, полоска ХИ HMTS, загрузка

### 6.2.2. Применение УКП

Ниже приводятся иллюстрации действий для проведения испытания с помощью УКП с полостью для стерилизаторов HMTS:

1) Отрежьте полоску ХИ 3 мм шириной x 40 мм длиной.



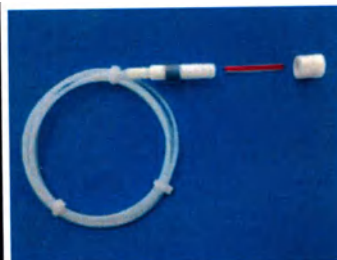
2) Вставьте полоску ХИ внутрь полости и закройте её.



[1 мм x 1500 мм]



[1мм x 2500 мм]



MEDITEK

Поместите загрузку и синее УКП в камеру

Запустите один автоматический цикл в камере стерилизатора.

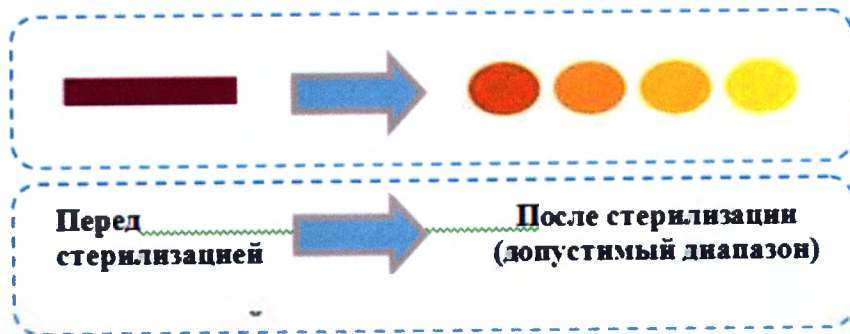


Поместите желтое УКП в камеру без загрузки.

Запустите один автоматический цикл в камере стерилизатора.



Проверьте химический индикатор (красная полоса меняет цвет с красного на оранжевый или светлее).



Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: [info@hmmtdt.com](mailto:info@hmmtdt.com) , [www.hmmtdt.com](http://www.hmmtdt.com)

## Контроль с помощью биоиндикаторов

Индикаторы контроля стерилизации (биологические) (БИ) используются для обеспечения уверенности в правильности выполнения стерилизационного процесса. HMTS-SCBI (автономный биологический индикатор) содержит споры *Geobacillus Stearothermophilus*, которые признаны более устойчивыми к плазменной стерилизации с применением перекиси водорода, и поэтому является наиболее надёжным методом проверки стерилизации. Испытание с применением HMTS-SCBI может заменить систему контроля партий продукта. Способ проведения испытания: поместить упакованный в пакет HMTS SCBI-индикатор в центр верхней полки.

### Периодическая проверка:

Важно, чтобы биологическое испытание проводилось не реже одного раза в день или согласно правилам лечебного учреждения пользователя.

Непериодическая проверка рекомендуется в следующих случаях:

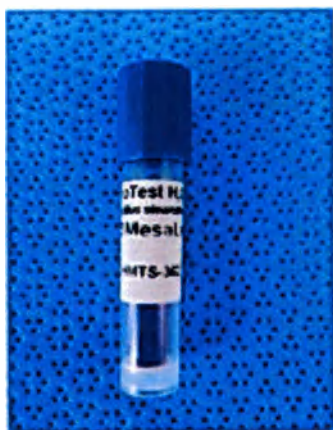
После первой установки стерилизатора

После ремонтов

После перемещения стерилизатора

После завершения стерилизационного процесса индикатор SCBI необходимо поместить в устройство для индикации контроля стерилизации (инкубатор) на 24 часа.

Если стерилизационный процесс не был успешным, цвет индикатора меняется с фиолетового на жёлтый. Сохранение фиолетового цвета индикатора означает, что стерилизация прошла успешно.



Нет изменения цвета  
(фиолетовый)  
→ нет роста



Изменение цвета  
(жёлтый)  
→ рост

### Контроль с помощью химических индикаторов

Химические индикаторы используются для проверки того, были ли загруженные изделия под действием перекиси водорода в стерилизаторе. Химические индикаторы не заменяют биологические индикаторы. Поместите полоски химических индикаторов HMTS в пакеты из материала Tyvek и контейнеры. Если химические индикаторы показывают правильное изменение цвета, то стерилизованные изделия можно сразу использовать.



Так как химические индикаторы чувствительны к кислоте и высоким температурам, храните их вдали от стерилизатора и прямых солнечных лучей.

## ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

| Исполнение                     |                         | HMTS-30E                 | HMTS-80E                 | HMTS-142                 | HMTS-142D                |
|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Камера                         | Тип                     | Распашная                | Распашная                | Распашная                | Скользкая                |
|                                | Объем (л)               | 34                       | 80                       | 142                      | 142                      |
|                                | Полезный объем (л)      | 30                       | 71                       | 120                      | 120                      |
|                                | Форма                   | Прямоугольная            | Цилиндрическая           | Прямоугольная            | Прямоугольная            |
|                                | Ширина (мм)             | 340                      | Ø400                     | 425                      | 425                      |
|                                | Высота (мм)             | 170                      |                          | 425                      | 425                      |
| Стерилизатор                   | Глубина (мм)            | 600                      | 650                      | 790                      | 790                      |
|                                | Ширина (мм)             | 740                      | 752                      | 830                      | 1055                     |
|                                | Высота (мм)             | 830                      | 1675                     | 1668                     | 1685                     |
|                                | Глубина (мм)            | 702                      | 835                      | 1016                     | 1075                     |
| Включение электропитания       |                         | 200-240 В, 1 фазы, 50 Гц | 200-240 В, 1 фазы, 50 Гц | 200-240 В, 1 фазы, 50 Гц | 200-240 В, 1 фазы, 50 Гц |
| Максимальное потребление (кВт) |                         | 3 кВт                    | 3,5 кВт                  | 3,5 кВт                  | 3,5 кВт                  |
| Вес (кг)                       |                         | 160                      | -                        | -                        | -                        |
| Время цикла                    | Экспресс (мин)          | 17                       | -                        | -                        | -                        |
|                                | Стандарт (мин)          | 28                       | 35-40                    | 65-70                    | 65-70                    |
|                                | Специальный (мин)       | 39                       | -                        | -                        | -                        |
| Стерилизационная камера        | Тип                     | Емкость (флакон)         | Емкость (флакон)         | Емкость (флакон)         | Емкость (флакон)         |
|                                | Концентрация (%)        | 50%                      | 50%                      | 50%                      | 50%                      |
|                                | Кол-во (циклов/в 1 ед.) | 20                       | 20                       | 14                       | 14                       |
|                                | Объем (см3)             | 120                      | 140                      | 140                      | 140                      |
|                                | Потр-ние за цикл (см3)  | 6 (режим стандарт)       | 7                        | 10                       | 10                       |
| Интерфейс                      |                         | 7" TFT touch             | 6,4 TFT touch            | 8.4"LCD touch            | 8.4"LCD touch            |
| Принтер                        |                         | Термопринтер             | Термопринтер             | Матричный                | Матричный                |
| Температура в камере (°C)      |                         | < 55                     | < 55                     | < 55                     | < 55                     |

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
 (Gasan-dong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
 Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmtd.com, www.hmmtd.com

**МОНТАЖ**

Стерилизатор HMTS может работать от сети с напряжением 200-240 В, одна фаза, Частота 60 Гц.

Рабочее напряжение должно соответствовать требованиям по напряжению для системы. При возможности значительных отклонений напряжения электропитания рекомендуется использовать стабилизаторы напряжения с выходной мощностью не менее 4 кВА. Не рекомендуется использовать электрическую линию, питающую стерилизатор, для подключения других мощных устройств.

**Подготовка площадки для установки**

Стерилизатор HMTS можно устанавливать только внутри помещения. Монтировать вдали от мест, где возможно воздействие наклона, вибрации или ударов.

Допускаемые отклонения напряжения и частоты электропитания  $\pm 10\%$   
Один провод линии электропитания должен быть заземлен, в противном случае заземление сети переменного тока необходимо временно отключить.

При нормальных условиях эксплуатации температура воздуха должна быть в пределах 10-35 °C и влажности не более 80%.

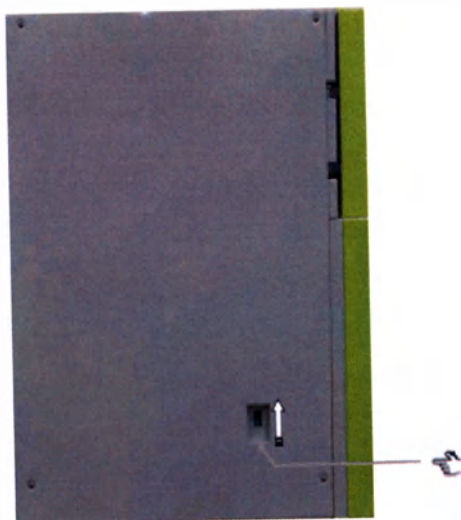
Чтобы улучшить эффективность стерилизации, необходимо контролировать влажность.

Для проведения техобслуживания между стеной и стерилизатором необходимо оставить зазор шириной минимум 30 см.

Передвиньте стерилизатор к месту установки на его роликах.

Когда стерилизатор окажется на нужном месте, заблокируйте ролики, чтобы оборудование было зафиксировано на месте.

Включите стерилизатор. Силовой выключатель, расположенный на левой стороне стерилизатора, управляет подачей электропитания в стерилизатор.



Данное устройство всегда должно находиться во включенном состоянии, чтобы стерилизацию можно было провести при необходимости в любой момент. Стенка камеры начинает нагреваться сразу после включения стерилизатора. Для проведения стерилизации внутренняя часть камеры должна быть нагрета до температуры выше 51°C.

При комнатной температуре для нагревания стерилизатора до оптимальной рабочей температуры требуется 2 часа.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Высокое напряжение представляет риск получения телесных повреждений или даже летального исхода из-за удара электрическим током.

Высокое напряжение необходимо для инициализации плазмы в плазменной камере. Опасно прикасаться до оборудования, находящегося под высоким напряжением.

Перед ремонтом или устранением неисправностей, связанных с напряжением, необходимо убедиться, что на оборудование не подается высокое напряжение.

Перекись водорода не является горючим или легко воспламеняемым материалом, но при разложении выделяется тепло и кислород, поэтому в случае присутствия горючих материалов есть вероятность возникновения пожара.

При разложении перекиси водорода образуется кислород, она должна храниться в специальных контейнерах, например, в емкости HMTS для перекиси водорода, где есть декомпрессионная прорезь. Емкости с перекисью водорода должны храниться в вертикальном положении.

Обеспечьте отсутствие контакта с легковоспламеняемыми материалами.

В случае утечки перекиси водорода немедленно разбавьте ее большим количеством воды. При работе с перекисью водорода обязательно надевайте средства защиты.

Избегайте контакта перекиси с деревом, бумагой, тканью или иными легковоспламеняемыми материалами. При контакте промойте материал достаточным количеством воды.

Емкости с перекисью водорода должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла. Рекомендуется хранить контейнеры в охлаждаемом помещении, так как при разложении перекиси водорода выделяется кислород и тепло.

Класс безопасности- I

Степень перенапряжения (категория монтажа) - II

Степень загрязнения - 2

## ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Стерилизатор HTMS не способен оказывать воздействие на окружающую природную среду. В процессе стерилизации образуются только водяной пар и кислород, которые являются компонентами атмосферного воздуха и при смешении с ним не влияют на его состав. Вредные пары в атмосферу, загрязняющие окружающую среду, отсутствуют. Стерилизатор HTMS является экологически чистым и не наносит вреда окружающей среде.

## МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ЧИСТКИ

Внутри камеры: Протрите камеру и полки влажной тканью, смоченной дистиллированной водой, затем протрите насухо сухой тканью (Рекомендованная периодичность уборки: 1 раз в неделю) не наливайте мыльные растворы или чистящие средства в камеру.

Внешние части: Внешние части протирают мягкой тканью. Для очистки двери камеры нельзя использовать абразивные материалы и принадлежности (например, металлическую щётку или стальную мочалку) – это может привести к повреждению уплотнения двери.

В случае наличия на поверхности корпуса въевшихся пятен слегка смочите ткань ацетоном или спиртом и протрите пятна.

Влажная уборка помещения, где эксплуатируется стерилизатор HTMS, осуществляется в соответствии с графиком лечебно-профилактического учреждения не менее 2-х раз в сутки, с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке.

## СЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.

рилизатор HTMS соответствует требованиям международных стандартов указанных в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование международного стандарта                           | Название международного стандарта                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС [2007] | Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС [2007]                                                                                                                                         |
| ISO 9001 [2008]                                                 | ISO 9001 [2008] Система качества - Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании                                                                                                   |
| EN ISO 13485:2012                                               | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования                                                                                                                                                            |
| EN 61326-1:2006                                                 | Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - EMC требования - Часть 1: Общие требования                                                                                                             |
| EN 61010-1:2001                                                 | Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования                                                                                                                  |
| EN 61010-2-040: 2005                                            | Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-040: Частные требования к стерилизаторам и для мойки и дезинфекции, применяемых для лечения медицинские материалы |
| EN 61000 - 3-2:2006 + A1 + A2                                   | Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 2:                                                                                                                                                                                       |
| EN 61000-3-3:2008                                               | Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-3:                                                                                                                                                                                         |
| EN 60204-1:2006 + Amendment1: 2009                              | Безопасность машин. Электрооборудование машин. Общие требования                                                                                                                                                                           |
| EN ISO 14971:2007                                               | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                  |
| BS EN ISO 17665-1:2006                                          | Стерилизация медицинских изделий. Влажные Требования тепла для разработки, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                                                        |
| ISO 14001:2004                                                  | Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению                                                                                                                                                                |
| ISO 14004:2004                                                  | Системы экологического менеджмента. Общие руководящие указания по принципам, системам и способам обеспечения                                                                                                                              |
| ISO 10013                                                       | Руководство по документированию системы менеджмента качества                                                                                                                                                                              |
| ISO 15223-1:2007                                                | Медицинские приборы - Символы, которые будут использоваться с этикетки медицинского оборудования, маркировки и информации, предоставляемой - Часть 1: Общие требования                                                                    |

**УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Условия к условиям окружающей среды отражены в таблице 5.

Таблица 5

| Условия окружающей среды             |                    |                               |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
|                                      | Эксплуатация       | Транспортировка<br>и хранение |
| Температура                          | От +10°C до +35°C  | От -50 °C до +50 °C           |
| Относительная влажность<br>воздуха   | Не более 80%       | Не более 95%                  |
| Атмосферное давление<br>(абсолютное) | от 700 до 1060 гПа | от 800 до 1060 гПа            |

**4. ТРАНСПОРТИРОВКА**

Стерилизаторы HTMS могут транспортироваться автомобильным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Стерилизатор HTMS должен располагаться горизонтально, без уклона.

**5. УПАКОВКА**

Упакованный стерилизатор HTMS укладывают в коробки из трехслойного гофрированного картона, используя уплотнители из полимерных или других материалов.

Эксплуатационные документы упаковывают в полиэтиленовый пакет и укладывают внутрь упаковки.

Правила распаковки стерилизатора HTMS, осуществляются в соответствии с руководством эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.

**16. МАРКИРОВКА**

На стерилизатор приклеена этикетка, на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя,
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- дата выпуска (год, месяц),
- наименование или условное обозначение изделия,
- символы в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2007.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- год и месяц упаковки.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните стерилизатор защищенным от перепадов давления и температур, высокой влажности, прямых солнечных лучей, пыли и статического электричества в воздухе.

Влажность: не более 85 %

Давление: 70 - 106 кПа

Температура: от -50 до +50°C

Стерилизатор должен располагаться горизонтально, без уклона. Не должно быть вибрации и механического воздействия на стерилизатор.

Не допускайте установку стерилизатора в условиях воздействия химикатов и газов.

Ремонту и модификации деталей стерилизатора допускаются только квалифицированные специально-обученные инженеры.

## 18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Стерилизатор HTMS изготовлен из железосодержащих материалов и пластика.



Не требуется выполнять какие-либо специальные инструкции после демонтажа.

Необходимо соблюдение местных законов, регулирующих утилизацию. Утилизация заключается в демонтаже, разборке на компоненты и сортировке полученных компонентов по видам вторичного сырья.

Указанный символ свидетельствует о запрете неконтролируемой утилизации

## 19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Стерилизаторы допускают эксплуатацию в течение 24 часов в сутки. В период гарантийного срока техническое обслуживание производится не реже одного раза в полугодие. В после гарантийный период техническое обслуживание должно проводиться 1-2 раза в год. Средний срок эксплуатации, указанный производителем составляет не менее десяти лет.

Техническое обслуживание, ремонт и сервисное обслуживание производится квалифицированным персоналом в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Дополнительное периодическое техническое обслуживание должно выполняться через каждые 1200 циклов (1 200, 2400 и т.д.).

## 20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Техническое обслуживание клиентов, осуществляется через уполномоченного представителя компании «Хьюман Медитек». Обслуживание должен производить квалифицированный персонал. Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

Средний срок эксплуатации, указанный производителем составляет не менее десяти лет.

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasandong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: info@hmmdt.com , www.hmmdt.com

MEDITEK

## ДЕКЛАМАЦИЯ

Информация принимается только в случае приобретения стерилизатора HTMS через  
полномоченного представителя производителя «Хьюман Медитек».

Наименование и адрес организации-производителя медицинского изделия назначения:

Human Meditek Корпорейшн, Лтд"

2), Касандонг, Кымчхонгу, г. Сеул, 153-803, Корея

Тел.: +82.2.6292.2588 ФАКС: +82.2.868.1511

[info@hmmtd.com](mailto:info@hmmtd.com)

[www.Hmmtd.com](http://www.Hmmtd.com)

Полномоченный представитель в ЕЭС:

NgBang AcuPrime

METER EX1 1JL, UK HMOE-30E-RC (REV.02))

Полномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Медициана»

Россия, г. Москва, проезд Рошинский 2-й, д.8, стр.2

Тел. (495) 232-68-40, факс (495) 232-68-36, E-mail: [info@mediciana.ru](mailto:info@mediciana.ru)

Human Meditek Co., Ltd, («Хьюман Медитек Корпорейшн, Лтд»), Корея  
(Gasandong, 2), 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea,  
Тел: 822-6292-2679, факс: 822-868-1511, E-mail: [info@hmmtd.com](mailto:info@hmmtd.com) , [www.hmmtd.com](http://www.hmmtd.com)

Логотип Хь  
Президе

Пен

К

1

HUMAN MEDITEK CO., LTD  
TEL. (+822) 6292  
FAX. (+822) 868-552

*Перевод со шведского языка на русский язык*

Логотип Хьюман Медитек

Президент и исполнительный директор Чже Сун, Ко

Печать:

Компания «Хьюман Медитек Корпорейшн, ЛТД»

Тел.: (+822) 6292 – 2588

Факс: (+822) 868 - 1555

Перевод выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной

Город Москва.

Двадцать шестого июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 210425  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Акимов Глеб Борисович

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус