

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ЛАПАРОСКОПИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ „SCREW-IN” – МОНОПОЛАРНИ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
Факс +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



 **МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за лапароскопските инструменти „Screw-in” на RUDOLF Medical.

Лапароскопските инструменти „Screw-in” се свързват с подходящи монополярни кабели с висока честота (HF) за ендоскопски процедури.

Правилното боравене и употреба на тези висококачествени продукти са описани по-долу.

Инструментите са предназначени за използване от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия). Потребителят трябва да бъде обучен за правилното боравене с HF инструменти.

Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Инструментите не трябва да се използват, ако според лекуващия лекар рисковете надвишават ползата за пациента.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени преди преработката.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Монополярните инструменти са предназначени за дисекция, захващане, рязане и коагулация на тъкани по време на минимално инвазивни хирургични процедури.

ИНДИКАЦИИ

Инструментите „Screw-in” са предназначени за употреба в областта на лапароскопията и ендогинекологията.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Инструментът не е предназначен за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Не използвайте инструмента, когато е налице поне една от следните ситуации:
 - Пациенти с пейсмейкър или други активни импланти. Моля, консултирайте се със съответния специалист, преди да използвате инструмента върху пациента.
 - Остро възпаление на коремната област
 - Вагинална инфекция
 - Бременност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи бележки

- Не използвайте инструмента, ако изолацията е повредена.
- Коагулирайте само ако контактните повърхности на инструмента са видими. Не докосвайте други метални предмети по време на коагулацията.
- Неправилната употреба и прекомерното напрежение в резултат на усукване/извиване могат да доведат до счупване и трайна деформация.
- Не съхранявайте леснозапалими или взривоопасни вещества в близост.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Не използвайте метални четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирано изгаряне.
- Преди клинична употреба, потребителят трябва да провери дали инструментите могат да се комбинират безопасно помежду си или с импланти.
- Не използвайте монополярни лапароскопски инструменти за MRI или рентгенови изображения.

- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Лапароскопските инструменти се предлагат в две различни дължини, като инструментът с дължина 450 mm е по-дългият вариант.

Указания за работа с HF хирургия:

- Използвайте инструмента само с възстановително пиково напрежение от **2000 Vp max.** в комбинация с оригинални аксесоари.
- При използване на лапароскопски ножици с монополярно свързване е важно да се гарантира, че HF токът се активира само когато челюстите са затворени. Ако HF токът се активира по време на процедура по рязане, това може да доведе до загуба на качеството на рязане и трайно функционално увреждане на инструмента.
- Настройте изходната мощност на хирургичния апарат с висока честота само на стойността, която е абсолютно необходима за процедурата. Ако не се постигне нормална коагулация въпреки използването на стандартната настройка на хирургичния апарат с висока честота, никога не увеличавайте изходната мощност на апарата, без да проверите предварително изходната мощност. Не превишавайте максималното допустимо пиково напрежение на инструмента в съответните режими.
- Повърхностите на контактните точки на работния край (челюстта) трябва да са чисти от остатъци. За да се постигнат оптимални резултати при коагулацията, е от съществено значение работните краища на инструментите да са винаги чисти. Изсъхналата кръв и остатъците от тъкан нарушават функционалността. Когато коагулационната ефективност намалее, не увеличавайте мощността, а почистете работните краища на инструментите с влажен стерилен тампон.
- Непреднамереното активиране или движение на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента.
- Активирайте високочестотния ток само ако електродът е във вашето зрително поле и е в контакт с тъканта. В противен случай може да се получи прекомерно загряване на иригационната течност и да се причини нараняване на пациента.
- Препоръчва се да се използва система за отстраняване на дим.
- Уверете се, че условията на околната среда на генератора на висока честота отговарят на изискванията, без да ограничават съвместимостта с лапароскопските инструменти.

Риск от инфекция:

- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Неадекватното почистване и стерилизация също могат да доведат до риск от инфекция.

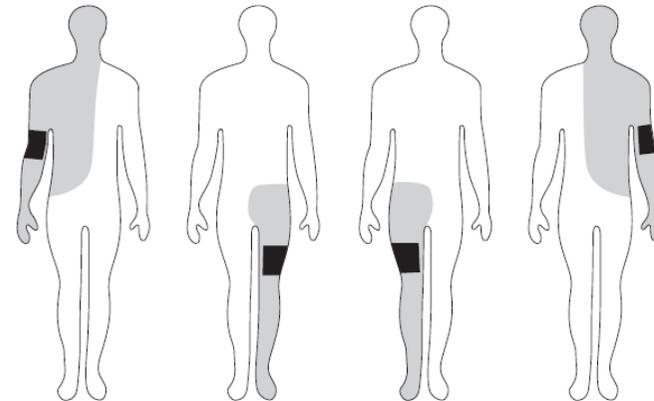
ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че обратният електрод е позициониран правилно, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Уверете се, че пациентът никога не влиза в контакт с други метални части (например операционна маса) и е изолиран от всички електропроводими части.

- Поставете пациента върху суха, електрически изолирана подложка.
- Избягвайте контакт кожа с кожа (ръце, крака). Поставете суха марля между тялото, ръцете и краката, за да предотвратите контакт с кожата.
- Операционната маса трябва да бъде заземена.

ПОТОК НА ТОК В ТЯЛОТО ПОД ВРЕМЕ НА МОНОПОЛЯРНА ВИСОКОЧЕСТОТНА ХИРУРГИЯ

- Пътят на тока в тялото на пациента трябва да е къс и не трябва да преминава през гръдния кош.
- Съществува риск от изгаряния, ако космите по тялото в засегнатата област не са отстранени и в точката на контакт все още има влага, например дезинфектант.
- Следващата илюстрация показва позицията на обратния електрод (черно правоъгълник) и допустимите области на употреба (сиво) за електропроводимите работни краища на инструмента (челюсти).
- Уверете се, че сте избрали обратен електрод с възможност за мониторинг, който е съвместим със системата за мониторинг на качеството на контакта.



ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали
- Обърнете специално внимание на следното:
 - Правилен контакт на всички HF конектори и кабели
 - Функциониране на педала
 - Повреда на изолацията на HF кабела и инструмента
 - Чистота на дисталния край на инструмента (контактни повърхности)

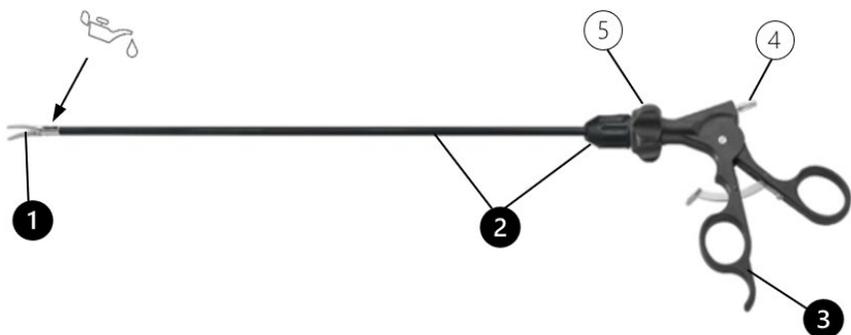
Вижте също:

- Вижте също раздел „Поддръжка, контрол и проверка“.
- Дефектни продукти: Вижте раздел „Ремонти и връщания“.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- Лапароскопската система „Screw-in“ на RUDOLF Medical се състои от три части, които са взаимозаменяеми и разглобяеми инструменти с монополярно HF свързване. Инструментите се предлагат в различни модели (вложки за челюсти, дръжки, тръби) и дизайни (диаметър на тръбата, работна дължина). Съвместими кабели за използване с електрохирургични апарати можете да намерите в каталога за лапароскопия на RUDOLF Medical. Има кабели с различна дължина за лапароскопските инструменти, като най-дългият кабел е с дължина 5 метра.
- Системата „Screw-in“ на RUDOLF Medical позволява тръбите (със съвместими вложки за челюсти) да се комбинират с всички дръжки на системата. Дръжките са съвместими както с тръби с диаметър 5 mm, така и с тръби с диаметър 10 mm. Вложките за челюсти, от друга страна, са съвместими само с тръби с идентичен диаметър.

Пример: Пинцети с диаметър на тръбата 5 mm, работна дължина 330 mm, дръжка с палци.



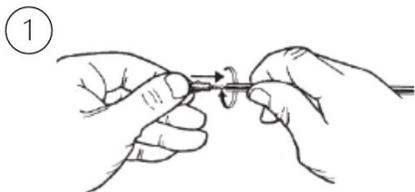
Комбинираните части и компоненти:

- (1) Вложка за челюсти – пример по-горе с пинцети за захващане
- (2) Тръба с гайка за закрепване. Гайките за закрепване се предлагат в различни цветове.
- (3) Дръжка – примерът по-горе показва модел с рачета
- (4) HF връзка, монополярна
- (5) Въртящ се адаптер, въртящ се на 360°, с 10 фиксатора (удобна дръжка: 12 фиксатора)

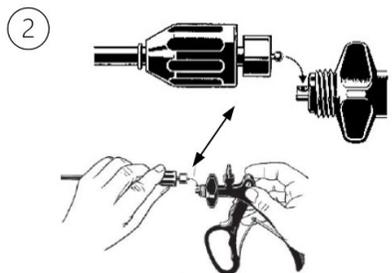
МОНТАЖ / ДЕМОНТАЖ

! Вложките за челюсти могат да се комбинират само с тръби със същия диаметър и работна дължина.

Сглобяване

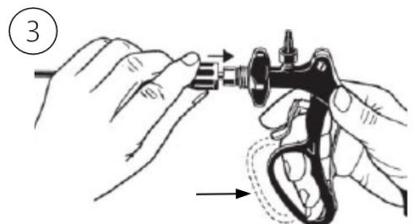


1. Плъзнете вложката за челюст в тръбата и завийте тръбата върху вложката за челюст, като я завъртите по часовниковата стрелка.
2. Затегнете тръбата само толкова, че вложката за челюсти да не може да се разхлаби по време на употреба.



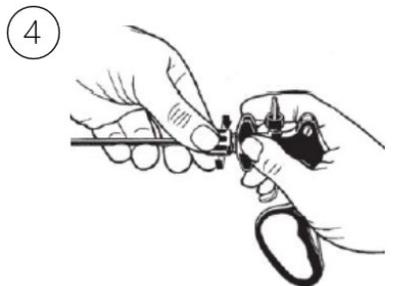
1. С топката напред, поставете тръбата с завитата вложка за челюсти в гнездото на дръжката.
2. Уверете се, че челюстта е напълно затворена.

Дръжката трябва да е отворена. Не я използвайте.



1. Задействайте дръжката само дотолкова, че металният цилиндър на тръбата да се опира на резбовата муфа на дръжката.
2. След това плъзнете гайката на закрепващия винт върху металния цилиндър на тръбата към резбовата муфа на дръжката.

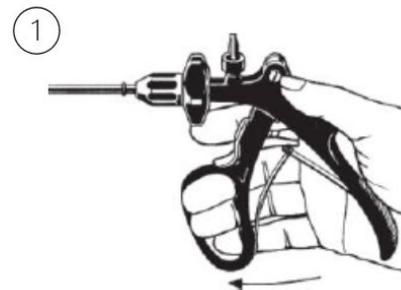
Това улеснява и прави безопасно завинтването на гайката на фиксиращия винт към дръжката.



1. Завийте гайката на фиксиращия винт по часовниковата стрелка върху резбовата муфа на дръжката и я затегнете, като държите въртящия се адаптер за дръжката.
2. След сглобяването извършете проверка на функционалността.

За повече информация вижте раздела „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.

Разглобяване

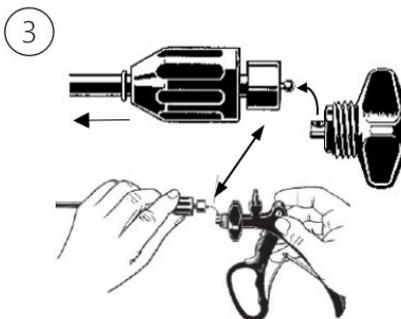


За да развиете тръбата, отворете инструмента или дръжката.

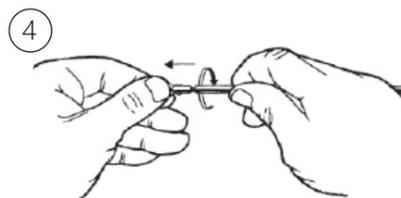
Вградените пружини (виж фигурата) в дръжките поддържат автоматичното отваряне.



1. Дръжте здраво въртящия се адаптер за дръжката.
2. Разхлаете гайката на тръбата, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.



1. Издърпайте гайката за закрепване назад над металния цилиндър на тръбата.
2. Извадете тръбата, включително вложката за челюстта, от сферичното гнездо на дръжката.



1. Отвийте тръбата от вложката на челюстта, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
2. Издърпайте вложката за челюстта от тръбата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЕРЕРАБОТКА

- Носете лични предпазни средства по време на преработката.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху тях.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако се използват други почистващи средства, те трябва да бъдат одобрени от вас.
- При избора на друг почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, както и съответните списъци и препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и на Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM) или националните препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте дезинфектанти с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Не използвайте метални четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което може да доведе до неконтролирано изгаряне.
- Не излагайте пластмасовите компоненти на въздействието на водороден пероксид (H₂O₂).

Ограничения

- Инструментите не са предназначени за ръчно преработване.
- Животът на продукта зависи от следното:
 - Брой приложения и цикъл на преработка
 - Поддръжка и грижи
- Не почиствайте предварително инструментите с фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни процеса на почистване.
- Не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

 Пластмасовите дръжки не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H₂O₂), тъй като това може да ги повреди.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Силно замърсените инструменти трябва да се почистят с еднократна кърпа веднага след употреба.
- За да се избегнат запушвания, работните канали и лумени трябва да се изплакват най-малко 3 пъти веднага след употреба.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на 1 час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху тях.
- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.

Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспорт на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.
- Инструментите не трябва да се допират един до друг по време на транспортирането.

Подготовка преди почистване

- Инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за преработка, доколкото е възможно, без използване на инструменти.

Ръчно предварително почистване

1. Инструментите с труднодостъпни места, като лумени, кухини, отвори, резби и прорези, трябва да се накиснат в студена вода за най-малко 5 минути и да се изплакнат под вода с пистолет за водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
2. Изчеткайте вътрешността на тръбите с подходяща голяма и мека четка.
3. Изплакнете тръбите отново с водна струя в продължение на 10 секунди (1,8 бара).
4. Изчеткайте външните повърхности на инструментите с мека четка, докато не останат видими остатъци.
5. След това поставете инструментите в ултразвукова баня при стайна температура: 0,5% почистващ препарат neodisher MediClean, температурата на почистващия препарат трябва да е под 40 °C; продължителност 5 минути, честота 35 kHz.
6. Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете обилно, за да отстраните почистващия препарат.
7. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка).
8. Вибрациите могат да разхлабят малки части като винтове и гайки. След ултразвуковата обработка се уверете, че инструментите са пълни и проверете за разхлабени малки части.

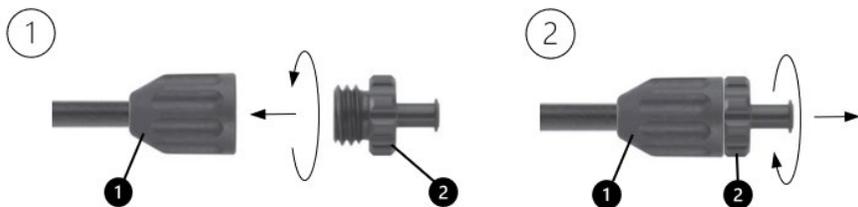
Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструмента само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (WD) с процедура/програма, валидирана за WD и този тип инструмент (EN ISO 15883).
- Спазвайте инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на миялната машина-дезинфектор.
- Отворете вложките на челюстите за почистване.
- Тръбите трябва да бъдат свързани с подходящо устройство за изплакване, за да се гарантира, че тези кухини са изплакнати. За тази цел може да се използва адаптерът за изплакване RUDOLF Medical с Luer lock (виж фигури 1 + 2 по-долу).
- При избора на почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, както и съответните списъци и препоръки на Института Роберт Кох (RKI) и на Германското дружество за хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Съвет: За автоматично почистване на тръбите с диаметър 5 mm и 10 mm (виж фигури 1 и 2) използвайте адаптера за изплакване (REF: RS000-010).

Монтаж (фигура 1): Завийте адаптера за изплакване (2) по часовниковата стрелка в гайката за закрепване на епруветките. Дръжте здраво гайката за закрепване (1).

Разглобяване (фигура 2): Развийте адаптера за изплакване (2) против часовниковата стрелка от гайката за закрепване на епруветката. При това дръжте здраво гайката за закрепване (1).



- (1) Тръби с гайка за закрепване
(2) Адаптер за изплакване с Luer lock

Автоматично почистване и термична дезинфекция

Тип процес	Алкален
Почистващ агент	Dr. Weigert neodisher MediClean
pH стойност	10,2 - 10,5
Перална машина и дезинфектор (WD)	Miele G 7836 CD

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD чрез алкален процес

Процес	Реагенти	Време / мин	Температура / °C
Предварително почистване	Питейна вода от чешмата	4	Студена
Изтичане	---	---	---
Почистване	Деионизирана вода, 0,5% neodisher MediClean	5	55
Изсушаване	---	---	---
Изплакване и неутрализация	Деионизирана вода	3	Студена
Изтичане	---	---	---
Изплакване	Деионизирана вода	2	> 40°C
Изтичане	---	---	---
Дезинфекция *	Деминерализирана вода	10	> 90
Сушене **	---	> 20	Макс. 93

* За автоматизирана термична дезинфекция спазвайте националните изисквания за стойността A0 от ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна. Когато е необходимо, използвайте медицински сгъстен въздух за сушене на инструмента. Използвайте само филтриран сгъстен въздух (без масло, микроби и частици).

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорези, зъбни колела, заключващи механизми и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да се смазват и поддържат с биосъвместимо медицинско бяло масло без силикон.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- Уверете се, че инструментите са стерилизирани, когато са отворени. Когато използвате дръжки със заключващи механизми, уверете се, че те не са заключени.
- Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ОПАКОВКА

- Опаковката на инструментите за стерилизация трябва да отговаря на стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващата шев или да се скъса опаковката. Остри върхове и режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани в съответствие с DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Процесът на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен процес) е валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665-1.
- Предвакуум: три пъти
- Стерилизатор: Lautenschläger ZentraCert

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Време за сушене
134°C – 137°C	5 минути	Минимум 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизатора.

СЪХРАНЕНИЕ

- Стерилизираните инструменти се съхраняват в среда с ниско съдържание на микроби, суха, чиста и без прах при температура 5 - 40 °C.
- Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на стерилните инструменти по време на съхранение. Винаги трябва да се спазват изискванията на съответния стандарт DIN EN ISO 11607.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

При валидирането са използвани следните материали и машини:

Ръчно предварително почистване в ултразвукова баня	<ul style="list-style-type: none">• Почистващ препарат: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, алкален• Температурата на почистващия препарат трябва да бъде под 40 °C.• Продължителност: 5 минути• Честота: 35 kHz
Автоматично почистване и дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">• Почистващ препарат: Dr. Weigert neodisher® MediClean, алкален• рН стойност: 10,2-10,5• Термична дезинфекция• Миялна машина-дезинфектор: Miele G 7836 CD
Стерилизация	Стерилизация с пара, тройно предварително вакуумиране
Стерилизатор	Lautenschläger ZentraCert

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химични средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ / ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо обучени и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника.
- Поради риск от инфекция, дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия дистрибутор.

ПЕРЕРАБОТКА – ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ

- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-8: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократна употреба за парови стерилизатори, съответстващи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607 Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи
- DIN EN 13060: Малки парови стерилизатори
- DIN EN ISO 15883: Миялни дезинфектори – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
LOT	Код на партидата
REF	Артикулен номер
QTY	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Производител
	Дата на производство
CE 0297	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
MD	Медицинско изделие