

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand

Regional Manager

(должность/position)

Stuart Grant

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«18» December 2018 г.

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

М.П. / Stamp

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии с принадлежностями
производства**

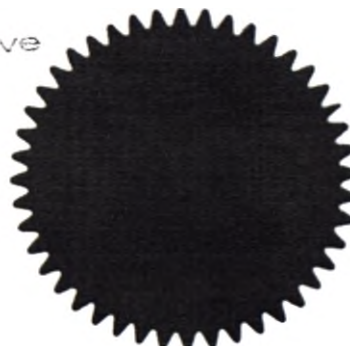
Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that STUART GRANT
confirmed to me that he/she signed this document
this 18 day of December 2018

[Signature]

Henry Anthony Jansen
Notary Public
Auckland
1011
1011 Brook Drive
Auckland 2013
New Zealand

2018



1. Наименование медицинского изделия.

Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии, с принадлежностями.

I. Варианты исполнения:

1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).
2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).
3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).
4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).
5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).
6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).
7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).

II. Принадлежности:

1. Набор коннекторов F&P Optiflow Junior (OPT016), в составе:
 - Адаптер для соединения с небулайзером и соединением типа Luer для взятия проб газа;
 - Коннектор угловой 90° 22M/22F.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия,

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
2. Fisher & Paykel Healthcare S. A. de C. V. Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico.

3. Назначение медицинского изделия.

Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии, с принадлежностями предназначены для использования с генератором потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем, использующимися для лечения самостоятельно дышащих пациентов, состояние которых требует подачи интенсивного потока оптимально подогретой и увлажненной дыхательной смеси газов.

Описание.

Назальные канюли с широким отверстием выполнены в виде нестерильной полужесткой трубки для введения в ноздри пациента, фиксируются канюли при помощи шнура на шею пациента (для взрослых канюль) или клеящихся подушечек на щеки пациента (для детских

канюль). Данное медицинское изделие может быть использовано в различных видах терапии дыхательных системы, включая высокоскоростной назальный поток, низкоскоростной поток кислорода и увлажняющую терапию. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.

4. Принципы действия медицинского изделия.

Назальные канюли с широким отверстием выполнены в виде нестерильной полужёсткой трубки для введения в ноздри пациента, фиксируются канюли при помощи шнура на шею пациента (для взрослых канюль) или клеящихся подушечек на щеки пациента (для детских канюль) и предназначается для подачи увлажнённого кислорода (O₂) или смеси газов от специального устройства (генератора потока воздушно-кислородной смеси).

Изделие предназначено для одноразового использования.

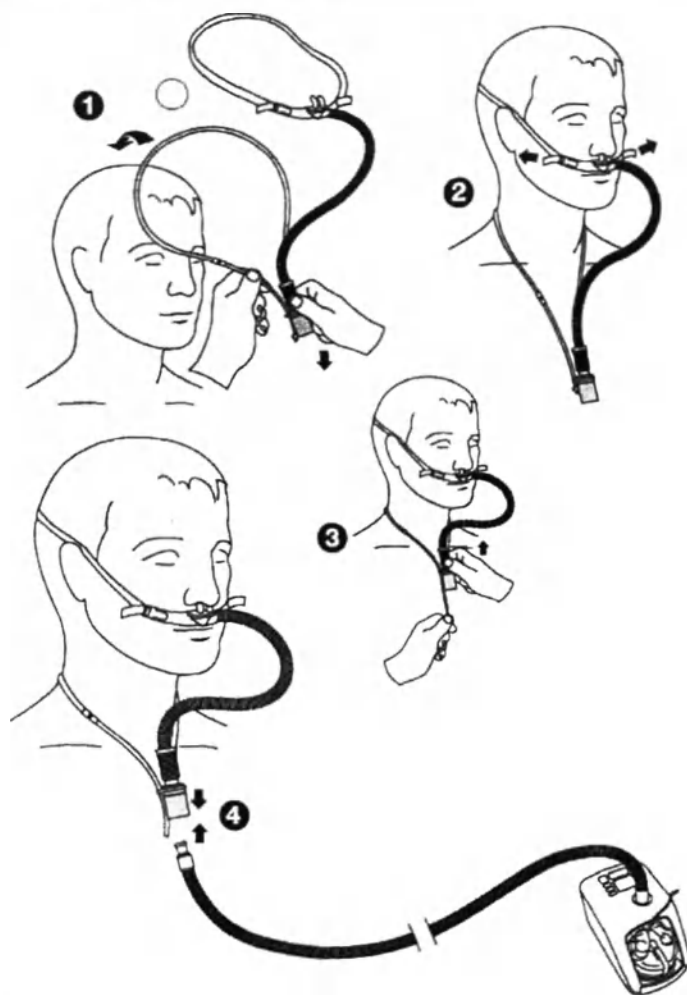
Максимальный срок использования (максимальная длительность непрерывного применения) одноразового изделия одним пациентом в условиях ЛПУ – 7 дней.

Повторное применение недопустимо.

1/ans
Henry A. Henry Jansen
Lecturer, Ministry Public
William J. Wood

Способ применения медицинского изделия.

- I. Порядок установки «взрослых» назальных канюль (варианты исполнения OPT842, , OPT844, , OPT846,) см. на схеме ниже.



Дополнительные указания:

- Убедитесь, что размер назальной канюли подобран правильно, и он не заполняет ноздри полностью.
- Перед подключением пациента убедитесь, что подача газа достаточна, а система нагрелась.

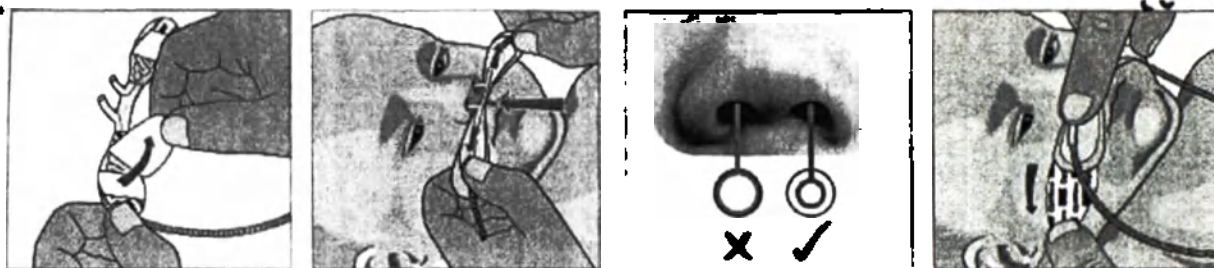
- II. Порядок установки «детских» назальных канюль (варианты исполнения OPT312, OPT314, OPT316, OPT318) см. ниже:

Установка канюли

- Правильно подбирайте размер изделия. Вес пациента должен служить только ориентиром. Наконечники не должны полностью заполнять ноздри, а вокруг каждого из них должен быть ясно виден зазор.
- Убедитесь в том, что кожа высушена и подготовлена.
- Подсоедините систему к источнику газа. Поднесите к наконечникам ладонь, чтобы убедиться в наличии выходного потока воздуха.
- Отделите первые части подложек от подушечек Wigglepad, не касаясь клейкой поверхности.

- Вставьте наконечники канюли глубоко в ноздри, чтобы мостик канюли находился непосредственно под носовой перегородкой. Приклейте подушечки Wigglepad к щекам.
- Отделите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepad к щекам.

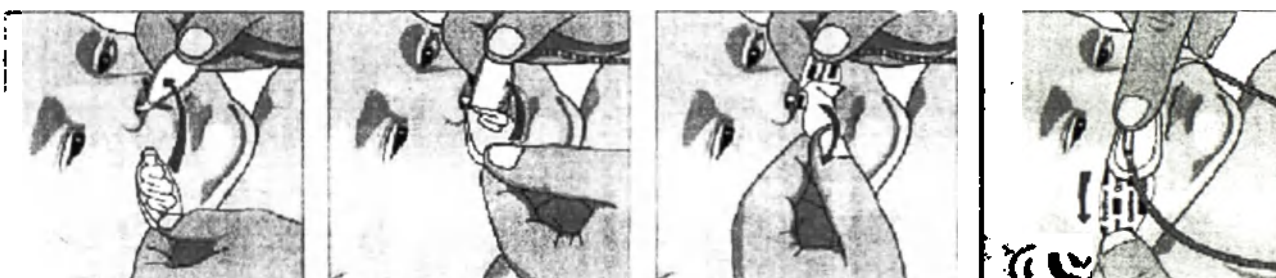
1. Установка назальной канюли



2. Отсоединение назальной канюли



3. Замена подушечек Wigglepads



5. Показания к применению медицинского изделия.

Канюли назальные предназначены для пациентов, нуждающихся в проведении респираторной терапии с использованием генератора потока воздушно-кислородной смеси. Назальные канюли предназначены для пациентов, нуждающихся в проведении респираторной терапии дыхательной системы, включая высокоскоростной назальный поток, низкоскоростной поток кислорода и увлажняющую терапию. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения;

[Handwritten signature]

6. Противопоказания к применению медицинского изделия и побочные действия.

Для взрослых назальных канюль (OPT842, OPT844, OPT846.): данные клинических наблюдений позволяют предположить, что при помощи системы доставки кислорода возможно создание положительного давления в дыхательных путях. Требуется соблюдать осторожность, если применение дыхательного режима СРАР противопоказано.

Для детских назальных канюль (OPT312, OPT314, OPT316, OPT318): при наличии противопоказаний к непрерывному положительному давлению в дыхательных путях (СРАР) данный вид лечения использовать запрещается.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Данное медицинское изделие может быть использовано в различных видах терапии дыхательных системы, включая высокоскоростной назальный поток, низкоскоростной поток кислорода и увлажняющую терапию.

Назальные канюли, варианты исполнения

1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).
2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).
3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).
4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).
5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).
6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).
7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).

должны быть использовано только специально обученным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

1 / am
Менеджер по продажам
Иванов Иван Иванович
Тел: +7 (495) 123-45-67
E-mail: ivanov@firm.ru
Сайт: www.firm.ru

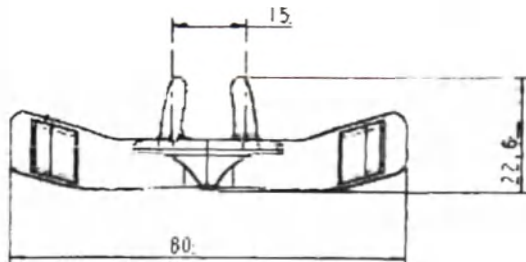
8. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

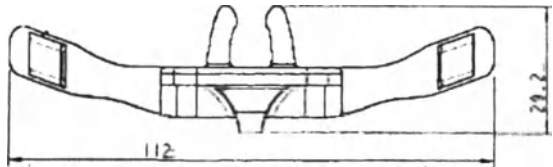
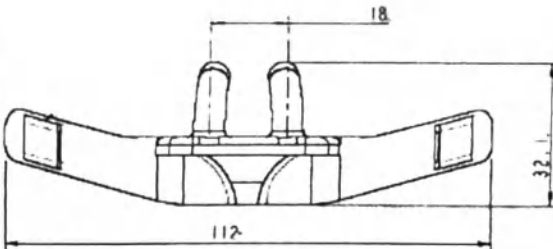
Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии, с принадлежностями предназначены для удобной эффективной доставки оптимально увлажненного газа с варьированием потока от специального устройства - генератора потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем.

Канюли назальные предназначены для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, разработаны как часть системы увлажнения для переноса оптимальной влажности пациентам всех возрастов при респираторной поддержке.

Оптимальная влажность помогает поддерживать мукоцилиарный клиренс на физиологическом уровне и обеспечивает максимальную защиту дыхательных путей при вентиляции.

Газы с температурой 37°C и насыщением водяных паров 44мг/л-оптимальны для физиологического мукоцилиарного клиренса. Основные технические характеристики и чертежи изделий приведены в таблице ниже.

Наименование	Фото	Длина гибкой трубки*, мм	Внешний диаметр канюли, мм	Масса, г	Чертеж
Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).		320 +/- 0,1	8.5 +/- 0,05 	40 +/- 0,01	

Наименование	Фото	Длина гибкой трубки*, мм	Внешний диаметр канюли, мм	Масса, г	
Насальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).		320 +/- 0,1	 10 +/- 0,05	30 +/- 0,01	
Насальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).		320 +/- 0,1	 10 +/- 0,05	40 +/- 0,01	

*Длина гибкой трубки без учета коннектора на дыхательный контур и лицевого интерфейса с канюлями

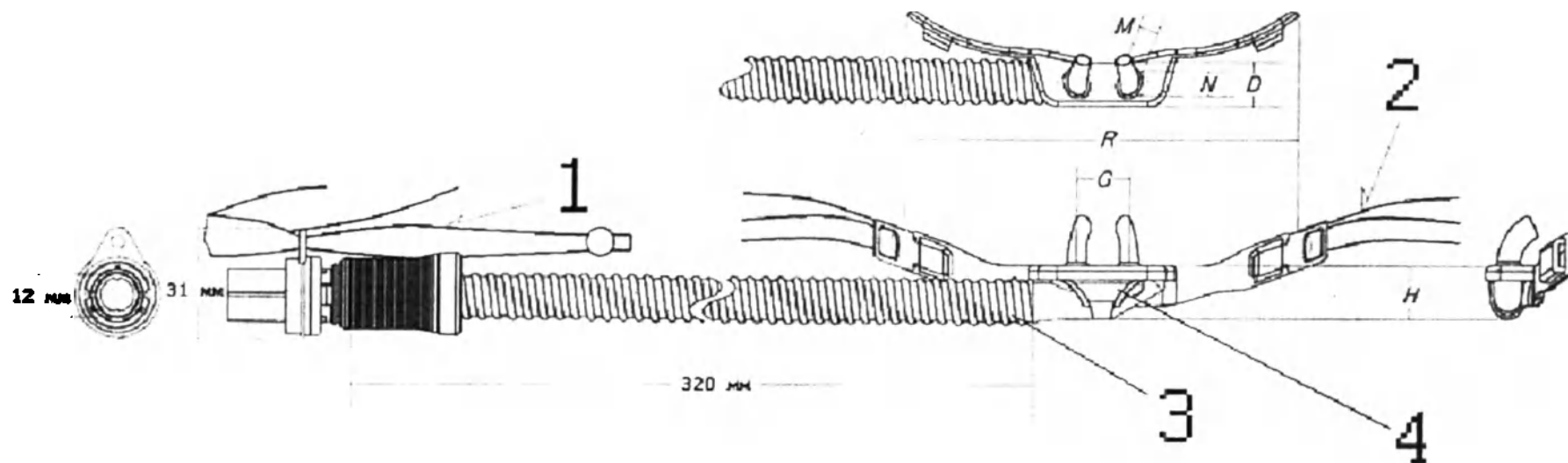
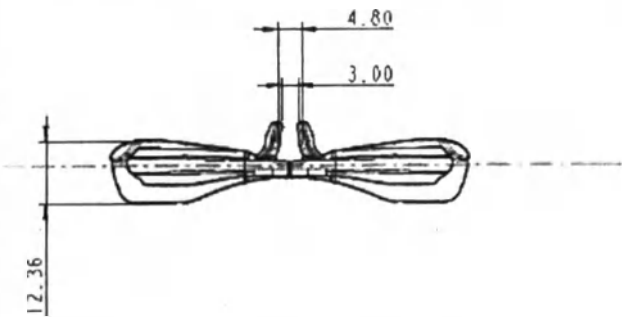
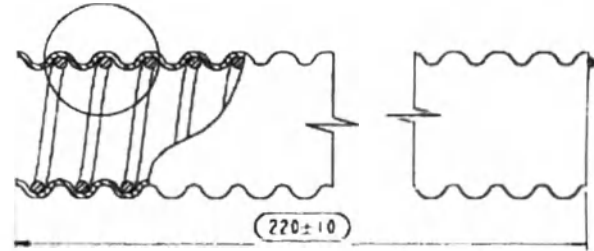
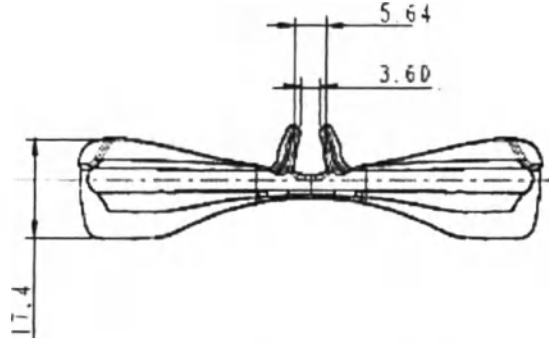


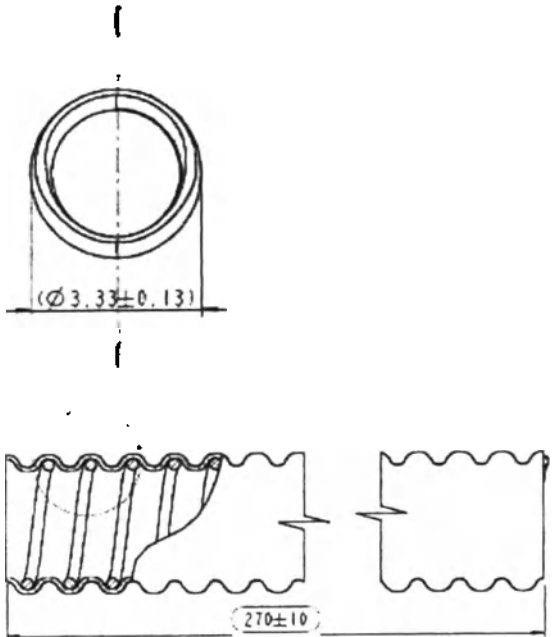
Рис. 1 Общая схема для назальных канюль F&P Optiflow взрослых (погрешности $\pm 0,1$ мм).

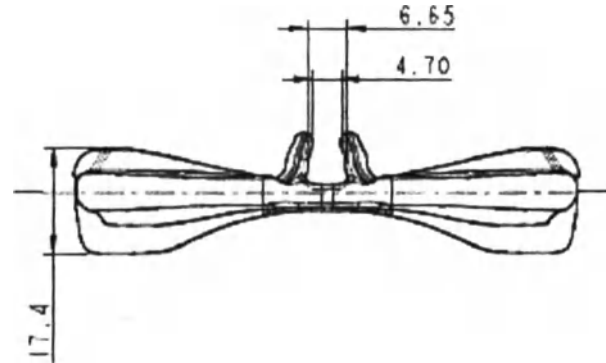
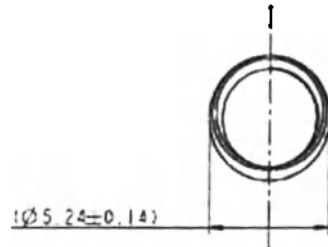
- 1 – Ремешок коннектора 400 мм. 3 – гибкая трубка назальной канюли
 2 – Ремешок канюли 600 мм. 4 – канюля назальная

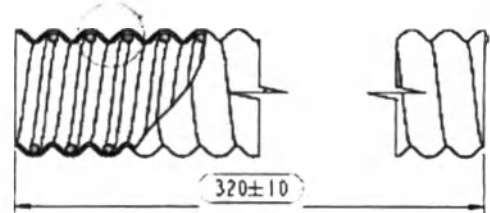
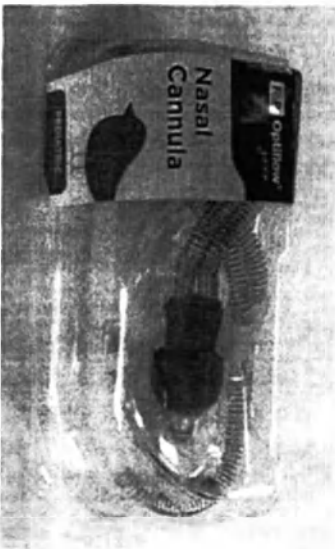
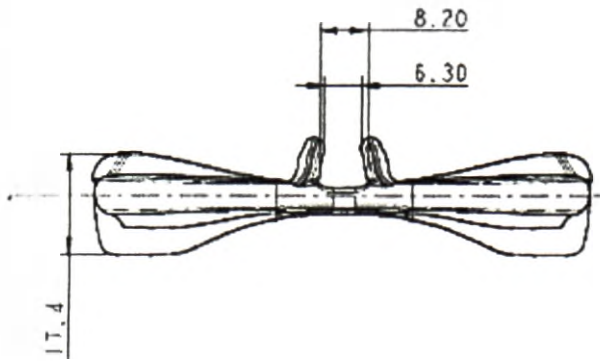
Символ на схеме Продукт	G ($\pm 0,05$)	R ($\pm 0,05$)	M ($\pm 0,05$)	N ($\pm 0,05$)	D ($\pm 0,05$)	H ($\pm 0,05$)
ОПТ842	15 мм	80 мм	4 мм	6 мм	11 мм	10 мм
ОПТ844	15 мм	112 мм	4 мм	6 мм	14 мм	15 мм
ОПТ846	18 мм	112 мм	7 мм	7 мм	14 мм	16 мм

Наименование	Фото	Длина гибкой трубки**, мм	Внешний диаметр канюли, мм	Масса, г	Чертеж
Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).		235+/- 0,1	3.3 +/- 0,05 (внешний диаметр)	20+/- 0,01	Назальная канюля  Гибкая трубка (интерфейс) 3.1 x 220.0 мм +/- 0,1 мм 

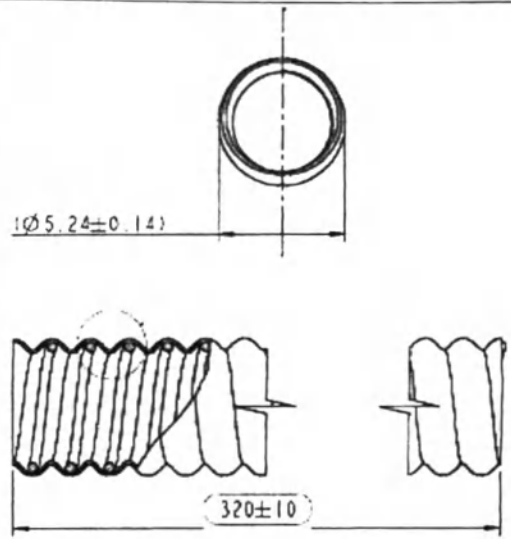
		ки**, мм	метр канюли, мм		
Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314). <i>Handwritten notes:</i> 1. 1/2 м 2. 1/2 м		300+/- 0,1	3.3 +/- 0,05 (внешний диаметр)	20+/- 0,01	Назальная канюля  Гибкая трубка (интерфейс) 3.1 x 270.0 мм +/- 0,1 мм

Наименование	Фото	кой труб- ки**, мм	метр канюли, мм	Масса, г	
					

Наименование	Фото	код трубки**, мм	длина канюли, мм	толщина, мм	Деталь
Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).		345 $\pm$ 0,1	5.3 $\pm$ 0,05 (внешний диаметр)	30 $\pm$ 0,01	Назальная канюля  Гибкая трубка (интерфейс) 5.0 x 320.0 мм $\pm$ 0,1 м 

Наименование	Фото	длины трубки**, мм	длина канюли, мм	масса, г	
					
Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (ORT318).		345 +/- 0,1	5.3 +/- 0,05 (внешний диаметр)	30 +/- 0,01	Назальная канюля  Гибкая трубка (интерфейс) 5.0 x 320.0 мм +/- 0,1

1/20

		КИ**, мм	длина канюли, мм		
					

** Длина гибкой трубки от коннектора до наконечника канюли.

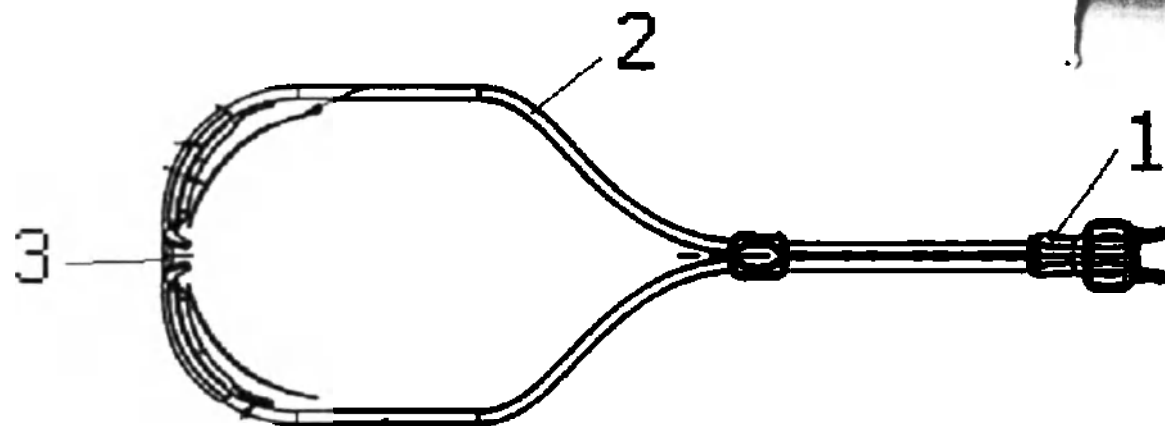


Рис. 2 Общая схема для назальных канюль F&P Optiflow Junior для детей.

1 - коннектор

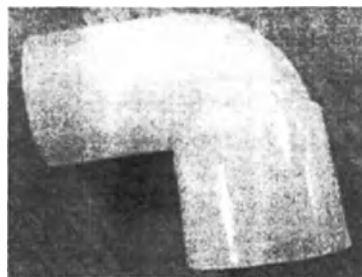
2 – гибкая трубка назальной канюли

3 – канюля назальная

1/2021

Набор коннекторов
F&P Optiflow Junior
(OPT016)

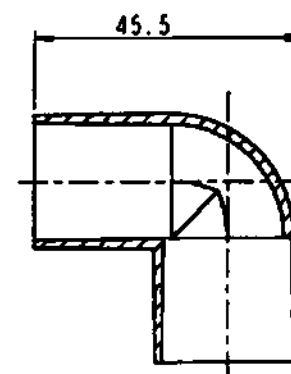
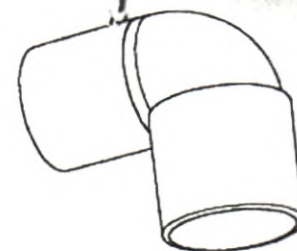
Коннектор угловой 90°
22M/22F



45.5 +/- 0,1

22 +/- 1

6.245 +/- 0,01



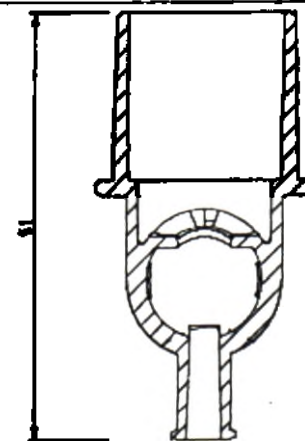
Адаптер для соединения с
небулайзером и
соединением типа Luer для
взятия проб газа



51 +/- 0,1

22 +/- 0,1

9.553 +/- 0,01



Прочие технические параметры:

Наименование изделия	Максимально допустимая скорость потока (при использовании с увлажнителем MR850) ($\pm 3\%$)	Максимально допустимая скорость потока (при использовании с увлажнителем Airvo2/MyAirvo2) ($\pm 3\%$)	Сопротивление по потоку при 40 л/мин ($\pm 3\%$)
Назальная канюля &P Optiflow взрослая (OPT842).	60 л/мин	50 л/мин для OPT842,	1.14 кПа (11.6 см H ₂ O) для OPT842
Назальная канюля &P Optiflow взрослая (OPT844).		60 л/мин для OPT844, ,	
Назальная канюля &P Optiflow взрослая (OPT846).		OPT846,	0.59 кПа (6 см H ₂ O) для OPT844
			0.49 кПа (5 см H ₂ O) для OPT846

Назначение изделия	Максимально допустимая скорость потока (при использовании с увлажнителем MR850) ($\pm 3\%$)	Максимально допустимая скорость потока (при использовании с увлажнителем Airvo2/MyAirvo2) ($\pm 3\%$)	Сопротивление по потоку ($\pm 3\%$)
Назальная канюля F&P Optiflow Junior для доношенных (OPT312). Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).	8 л/мин	Не совместимы	Максимальное сопротивление потоку 35 см H ₂ O при потоке 8 л/мин для OPT312, OPT314
Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316). Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).	20 л/мин	20 л/мин	Максимальное сопротивление потоку 35 см H ₂ O при потоке 20 л/мин для OPT316
	25 л/мин	25 л/мин	Максимальное сопротивление потоку 22 см H ₂ O при потоке 20 л/мин или 35 см H ₂ O при потоке 25 л/мин для OPT318

1 / am
 11-12-2019
 11-12-2019
 11-12-2019
 11-12-2019
 11-12-2019
 11-12-2019

Сведения о длине носовых зубцов

№	Наименование изделия	Сведения о длине носовых зубцов
1.	Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842). Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).	4.0 мм ± 5 %
2.	Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).	7.0 мм ± 5 %

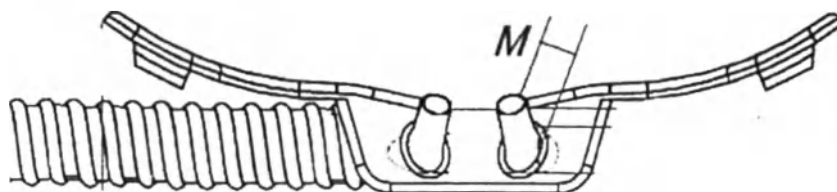


Рис. – длина носового зубца взрослых канюль (М)

№	Наименование изделия	Сведения о длине носовых зубцов
1.	Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).	8.1 мм ± 5 %
2.	Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).	9.0 мм ± 5 %
3.	Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).	9.0 мм ± 5 %
4.	Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).	9.0 мм ± 5 %

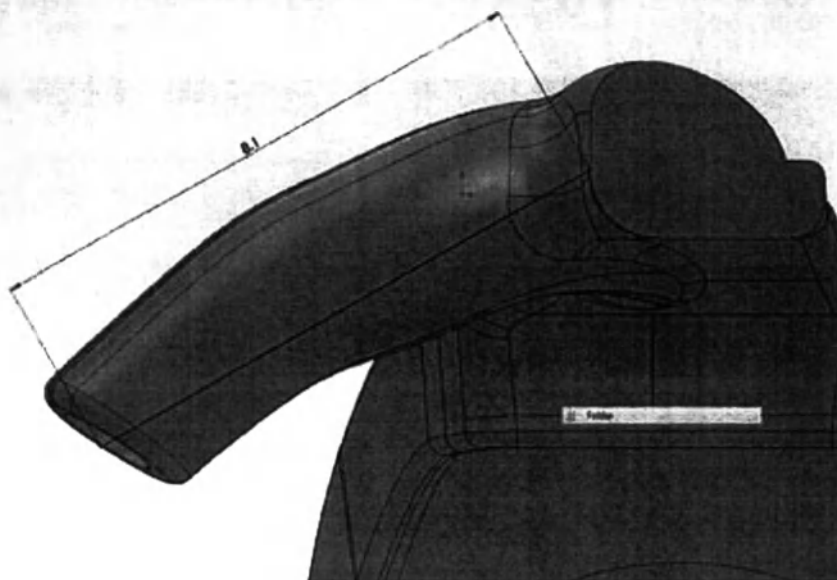
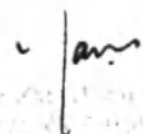


Рис. – длина носового зубца детских канюль (8.1) l ans

Набор коннекторов F&P Optiflow Junior (OPT016)	
Состав	Адаптер для соединения с небулайзером и соединением типа Luer для взятия проб газа Коннектор угловой 90° 22M/22F
Совместимость	OPT312 Назальными канюлями для недоношенных OPT314 Назальными канюлями для новорожденных OPT316 Назальными канюлями для младенцев OPT318 Назальными канюлями для детей Совместим с MR850 Увлажнителем с набором трубок RT330 и камерой в инвазивном режиме ИЛИ AIRVO 2/myAIRVO 2 увлажнителем с 900PT531 набором из трубок и камерой.
Массо- габаритные пара- метры изделия:	см. таблицу с техническими характеристиками выше.


 Henry Andriuskevicius
 Director of Public
 Welfare and
 Health
 10000 Vilnius, Lithuania
 8 692 111 111

9. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Наименование изделия	Часть изделия и материалы, применяемые при изготовлении
1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).	Гибкая трубка Эваква 0,22 м: Полиэфир эфир эластомер Armitel EM550, Полиэтилен Sympatex 30S
2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).	Малый клапан Полиэтилен высокой плотности HIZEX 2100J
3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).	Внутренний шарнир с резьбой Полиэтилен высокой плотности HIZEX 2100J
4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).	Шарнир 22 мм Внешний Полипропилен J-560S
5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).	Гибкая рукоятка шарнира Термопластичный эластомер (TPE) THERMOLAST K TF8AAD
6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).	Интерфейс назальной канюли Термопластичный эластомер (TPE) THERMOLAST K-TF3STE
7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).	Защелка назальной канюли Полиэтилен высокой плотности HIZEX 2100J HDPE
	Эластичный головной ремень Полиэфирное волокно Armitel EM550
	Тянущийся шнур 8 мм Полиэфирное волокно Armitel EM550
	Разъемная клипса Нейлон 6 марки PA6 Nanjing Origin Plastic
	Кольцо для трахеального шнура Полиэтилен высокой плотности HIZEX 2100J

1/Jan
Henry Anthony Jansen
1. open public
2. open public
3. open public
4. open public
5. open public
6. open public
7. open public
8. open public
9. open public
10. open public

	Подушечка Wiggle Гидроколлоид Amparo HC01 Ползунок Термопласт TF6STE Рукоятка шарнирная Термопласт TF6STE Клипса шарнирного соединения Акрилонитрил бутадиен стирен ABS Белый PA757 Канюля Термопласт KTF3STE Цианоакрилат Локтит 4031 Гибкая дыхательная трубка Термопласт Полиуретан Лубризол Эстан 58245 Нержавеющая сталь Пружинная твердой протяжки нержавеющей сталь марки AISI 304 состава: Углерод: 0.059%; Марганец: 1.9%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот: 0.08%; Кобальт: 0.5%; Никель: 9.25%; Медь: 0.4%
Набор коннекторов F&P Optiflow Junior (OPT016), в составе: - Адаптер для соединения с небулайзером и соединением типа Luer для взятия проб газа; - Коннектор угловой 90° 22M/22F.	Коннектор 22M/22F 90 Полиэтилен высокой плотности HIZEX 2100J Коннектор Optiflow INF Акрилонитрил бутадиен стирен Polydac PA-757 ABS Кольцо Силиконовое кольцо VMQ 70 (силиконовая резина Dow Corning SILASTIC LSR) Заглушка типа Luer Полиэтилен низкой плотности 97% MITSUI EVOLUE 1540 L.D.P.E, 3% White Masterbatch 56279

10. Перечень совместимых устройств (генераторов потока) зарегистрированных в России.

Модель увлажнителя (генератора потока)	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями, варианты исполнения: Airvo2 (PT101); MyAirvo2 (PT100).	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями
Номер РУ	№ РЗН 2015/3522 от 25.01.2026	№ РЗН 2014/1416 от 28.02.2014, <i>L / anne</i>

Варианты исполнения совместимых назальных канюль	OPT842, OPT844, OPT846, OPT316, OPT318	OPT842, OPT844, OPT846, OPT312, OPT314, OPT316, OPT318
--	--	--

11. Перечень совместимых устройств (генераторов потока) не зарегистрированных в России:

Модель увлажнителя (генератора потока)	Увлажнитель дыхательных смесей MR880
Номер РУ	-
Варианты исполнения совместимых назальных канюль	OPT842, OPT844, OPT846, OPT312, OPT314, OPT316, OPT318

Классификация МИ.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Медицинские изделия одноразовые для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

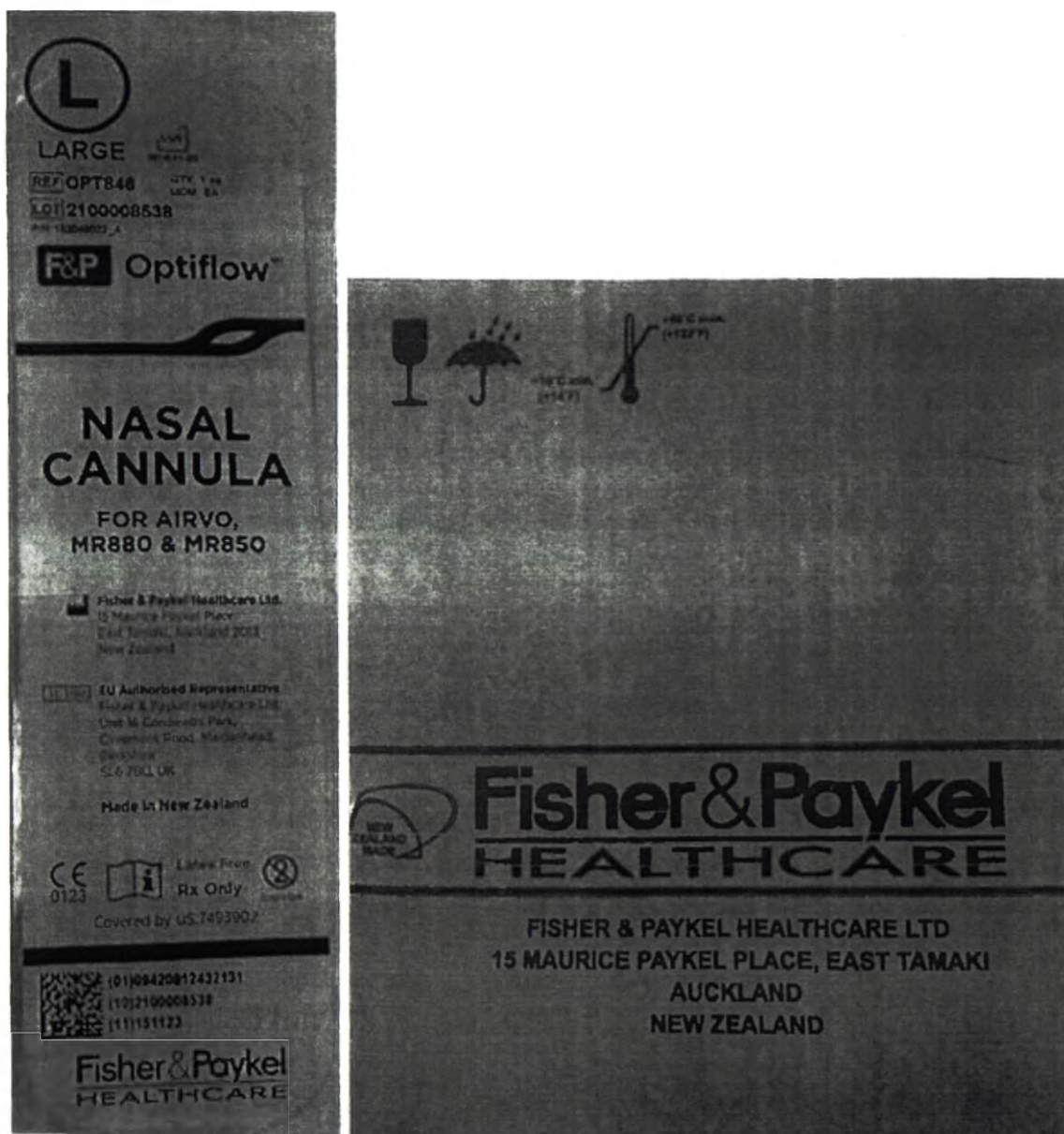
12. Информация о маркировке медицинского изделия.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN 1041: 2008, EN 980: 2008, ISO 15223-1: 2012, ISO 7000: 2004 и включает в себя следующую информацию:

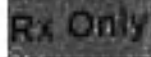
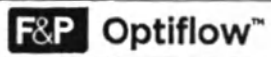
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства (месяц, год);
- указание «Не использовать повторно»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- предупреждение «Применение в случае нарушения целостности упаковки недопустимо»

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Бережь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускается воздействия солнечного света», «Температурный диапазон хранения от -10 до +50°C».

Пример маркировки индивидуальной и групповой упаковки приведен на рисунке, а расшифровка символов, применяемых на маркировке индивидуальной и транспортной упаковки – в таблице ниже:



Обозначение символа	Расшифровка символа
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации

	Этот продукт производится без использования латексной резины
	Производитель
	Авторизованное представительство в ЕС
	Дата изготовления
	Номер партии
	Каталожный номер
	Соответствие директиве 93/42/EEC
	Товарный знак производителя
	Изделие предназначено для продажи только врачам или по их заказу.
	Изделие только для однократного применения
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Обозначение размера взрослой канюли: большая
	Обозначение размера взрослой канюли: средняя
	Обозначение размера взрослой канюли: малая
	Применение в случае нарушения целостности упаковки недопустимо
	Торговая марка*

1 / am
 Henry A. Jones, M.D.
 Director, Intensive Care Unit
 Veterans Affairs Medical Center
 116A
 116A Westwood Drive

Проект маркировки (стикера) продукции на русском языке:

REF	OPT842
Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая	
Производитель	Fisher & Paykel Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand
Получатель	ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскап" 109428, г.Москва, Рязанский про- спект, дом 10, строение 18, комна- та 35 Тел. +7 495 782 21 50
Свидетельство о регистрации	201X/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения	- 10 до 50 °C
Спецификация	Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Сделано в Новой Зеландии	
 	

13. Информация об упаковке медицинского изделия.

Первичная упаковка.

Назальные канюли упакованы в индивидуальную упаковку - ПЭТ покрытый силиконом (Silicone-Coated 350 Micron Pet). Первичная упаковка не является герметичной.

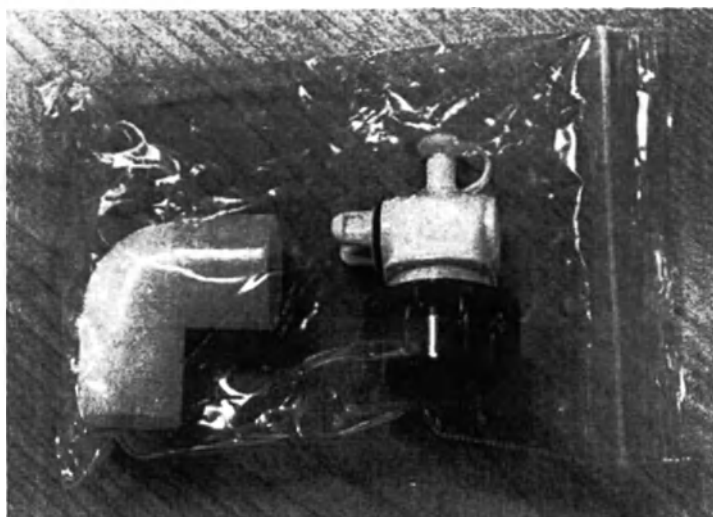
Продукт	Размеры индивидуальной упаковки (Д*Ш), мм ($\pm 5\%$).	Масса упаковки, г ($\pm 5\%$).
OPT842	214 x 57	10
OPT844	214 x 57	10
OPT846	214 x 57	10
OPT312	134 x 62	10
OPT314	134 x 62	10
OPT316	134 x 62	10
OPT318	134 x 62	10

Фото изделия в первичной упаковке:



Набор коннекторов F&P Optiflow Junior (OPT016) упакован в полиэтиленовый пакет (Poly Minigrip). Первичная упаковка не является герметичной.

Фото изделия в первичной упаковке:



Продукт	Размеры индивидуальной упаковки (Д*Ш), мм ($\pm 5\%$).	Масса упаковки, г ($\pm 5\%$).
OPT016	100 X 130	10

Групповая упаковка.

Групповая упаковка представляет собой картонные коробки из гофрокартона.

Продукт	Размеры групповой упаковки (Д*Ш*В), мм ($\pm 5\%$).	Масса упаковки, г ($\pm 5\%$).
OPT842	198 x 134 x 220	110
OPT844	198 x 134 x 220	110
OPT846	198 x 134 x 220	110
OPT312	198 x 134 x 124	100
OPT314	198 x 134 x 124	100
OPT316	198 x 134 x 124	100
OPT318	198 x 134 x 124	100
OPT016	170 x 137 x 50	60

Изображения групповой упаковки.

1) Для канюль назальных OPT842, OPT844, OPT846, OPT312, OPT314, OPT316, OPT318
20 шт. канюль назальных в индивидуальных упаковках вместе с инструкцией по применению вкладываются в коробку

Handwritten signature and stamp:
1 / am
Национальный центр
по контролю и
надзору за
лекарственными
средствами и
биологическими
препаратами

14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данные медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для температурного режима от +10°C до +28°C (для канюль F&P Optiflow OPT842, OPT844, OPT846) и от +10°C до +26°C (для канюль F&P Optiflow Junior OPT312, OPT314, OPT316, OPT318) а также воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

Все варианты исполнения назальных канюль F&P Optiflow OPT842, OPT844, OPT846 и F&P Optiflow Junior OPT312, OPT314, OPT316, OPT318 при эксплуатации устойчивы к воздействию кислородо-воздушной смеси с температурой до +50°C, и насыщением водяных паров до 60 мг/л.

Данные медицинские изделия при хранении и транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +50 °C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата).

В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

15. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Производитель «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

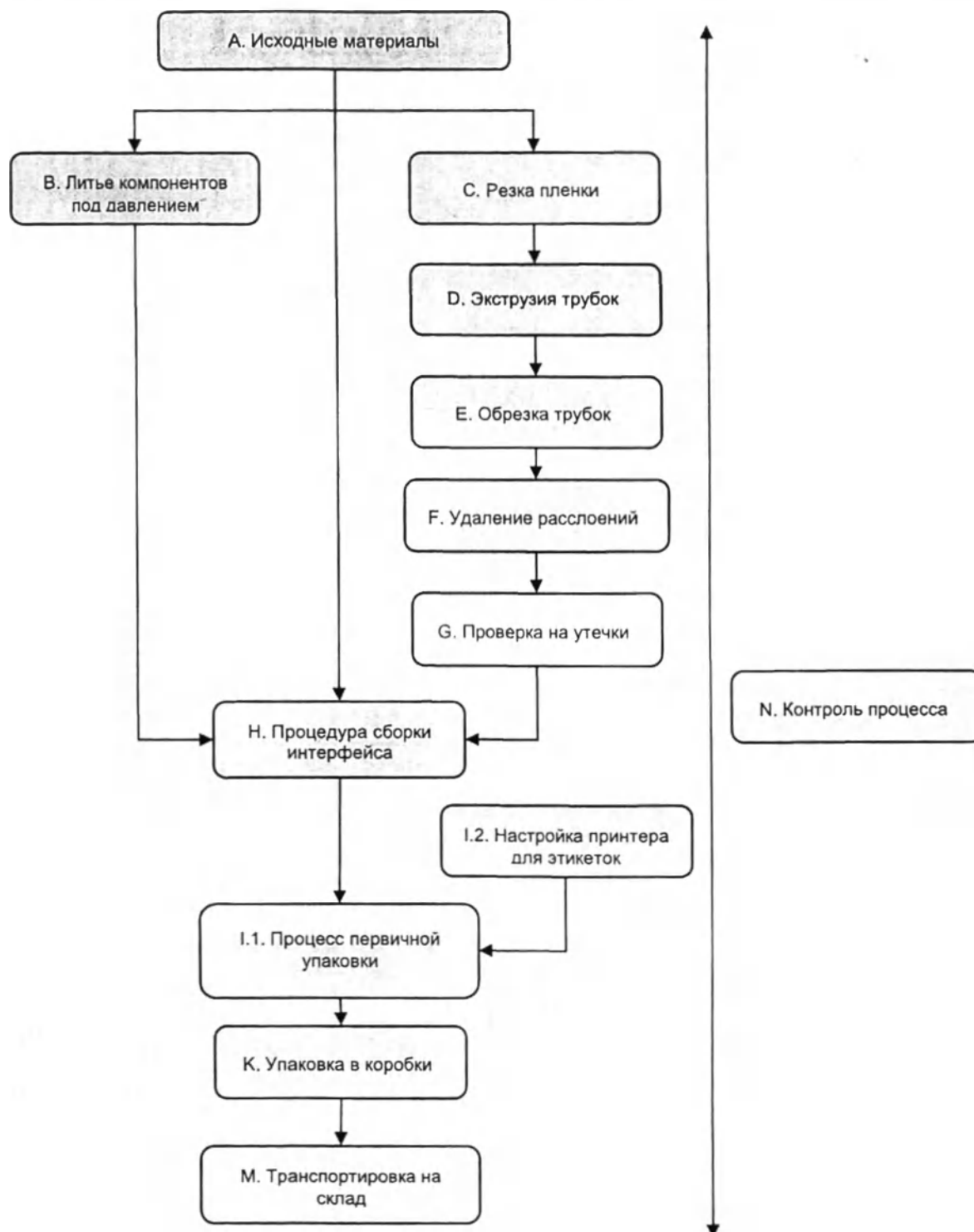
16. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе материалов животного или человеческого происхождения.

1 / 
Received by: Jorden
Company: Public
Address:
Phone:
E-Mail: K.Dave
Fax:
City:

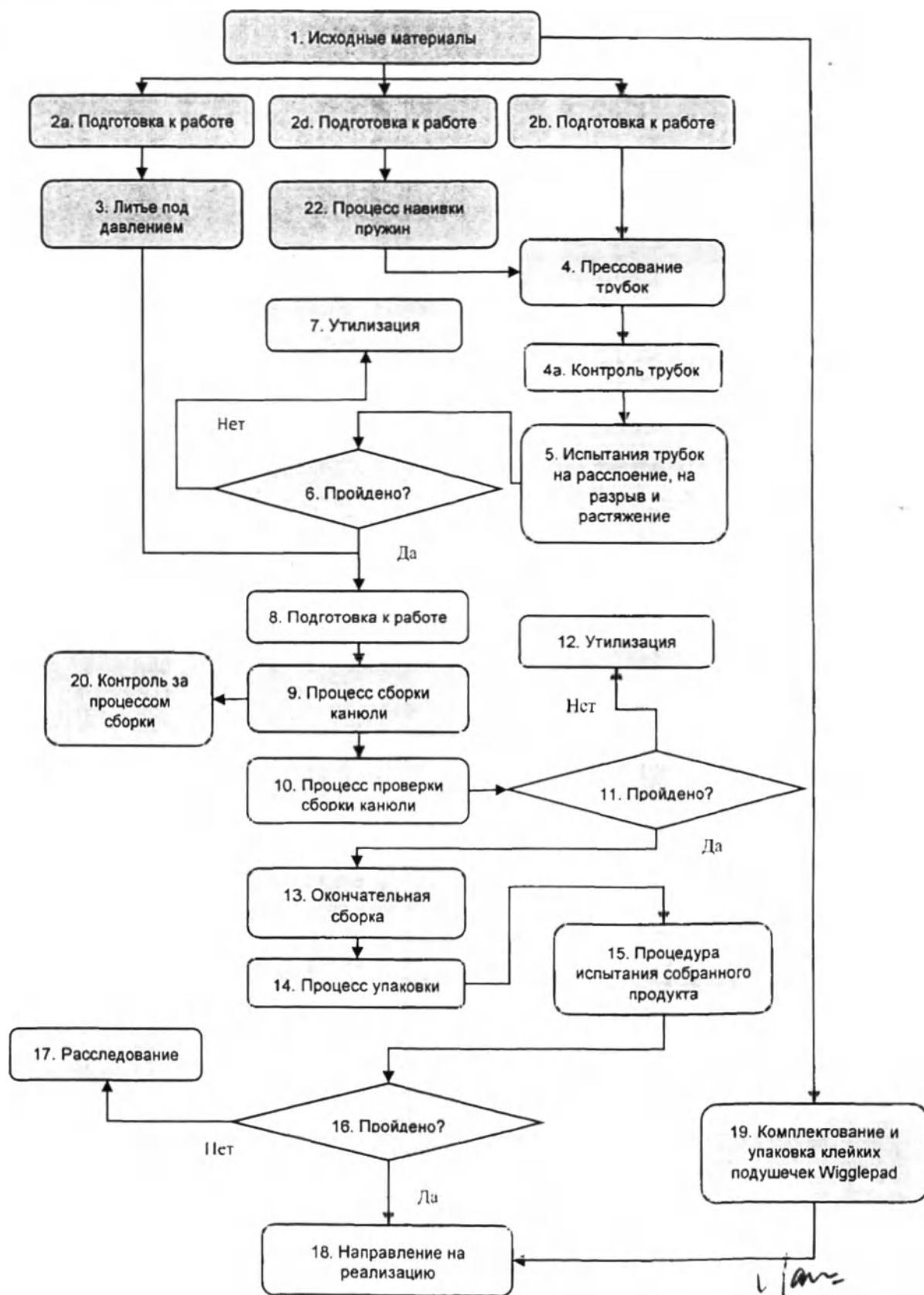
17. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Схема производства назальных канюль F&P Optiflow взрослых OPT842, OPT844, OPT846



1/ant
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
100 Tipton Drive
Auckland 1013
New Zealand

Схема производства назальных канюль: F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312); F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314); F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316); F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).



Handwritten signature and address:

Henry Anthony Johnson
 1000 15th Street
 Waco, TX 76787
 1-800-555-1234
 1-800-555-1234



	Процесс	Описание
1	Исходные материалы	Поставки исходных материалов сторонними поставщиками: Полимерное сырье, отливки, пружины и застежки-липучки
2a	Подготовка к работе	Процедуры подготовки к работе для процесса формовки при смене моделей
2b	Подготовка к работе	Процедуры подготовки к работе для процесса прессования трубок
2с	Подготовка к работе	Подготовка к работе для набора адаптеров OPT016 для проведения терапии
2d	Подготовка к работе	Подготовка к работе для процесса навивки пружин
3	Литье под давлением	Процесс литья под давлением компонентов канюль
4	Прессование трубок	Прессование полимерного сырья по предоставленным пружинам для образования трубок. Пружины могут поставляться или производиться собственными силами, и контроль осуществляется согласно Процедуре смены контроля.
4a	Контроль трубок	Линейные размеры трубок будут проверяться системой камер исключительно для целей проведения расследования. Этот процесс ведется только для справочных целей и не используется при принятии решений о приемке продукции.
5	Испытания трубок на расслоение, на разрыв и растяжение	Проводятся испытания трубок для подтверждения того, что пружина не отклеена от стенки трубки и что трубка обладает необходимой прочностью на разрыв и растяжение
6	Оценка соответствия	Принимается решение о том, успешно ли трубка прошла испытания, на основании которого партия либо отбраковывается, либо допускается к следующему процессу
7	Утилизация	Продукция, не прошедшая процесс испытаний, утилизируется в соответствии с действующими отраслевыми стандартами

9	Подготовка к работе	Процедуры подготовки к работе для процесса сборки канюли
9	Процесс сборки канюли	Сборка канюли в полном наборе из литых деталей канюли (3), поставляемых сторонними поставщиками литых коннекторов, застежки-липучки (1) и прессованной трубки (4). Процесс сборки включает контроль процесса в соответствии с процедурами мониторинга процесса по стандартному технологическому регламенту.
10	Процесс проверки сборки канюли	Проверки собранной канюли на окклюзии и на герметичность
11	Оценка соответствия	Принимается решение о том, успешно ли собранные канюли прошли испытания, на основании которого они либо отбраковываются, либо допускаются к следующему процессу
12	Утилизация	Продукция, не прошедшая процесс испытаний, утилизируется в соответствии с действующими отраслевыми стандартами
13	Окончательная сборка	Окончательная сборка - соединение клейких подушечек Wigglepad с собранными канюлями
14	Процесс упаковки	Упаковка полностью собранных продуктов в блистеры, прикрепление этикеток и упаковка в коробки.
15	Процедура испытания собранного продукта на растяжение и разрыв	Проверка первого собранного продукта на растяжение и разрыв в месте склеивания
16	Оценка соответствия	Принимается решение о том, успешно ли собранный продукт прошел испытания, на основании которого либо он направляется в готовую продукцию, либо начинается расследование.
17	Расследование	Расследование причины несоответствия и ответные действия в соответствии с предписаниями в действующих отраслевых стандартах.
18	Направление на реализацию	Готовая продукция направляется на реализацию.
19	Комплектование и упаковка клейких подушечек Wigglepad	Комплектование и упаковка клейких подушечек Wigglepad для направления на реализацию (дополнительные клейкие подушечки Wigglepad могут продаваться отдельно).
20	Контроль за процессом сборки	Контроль за процессом окклюзии трубок для продуктов OPT312 и OPT314. Испытания проводятся для одного продукта из каждых 100. Это действие производится для целей сокращения объема отходов, чтобы лучше понять процесс прессования трубок.
21	Процедура сборки и упаковки наборов коннекторов	Сборка и упаковка наборов коннекторов для проведения терапии с помощью Optiflow™ Junior. Продукция собирается из компонентов, упаковывается в запечатанный полиэтиленовый пакет, а затем в картонную коробку с инструкцией для пользователя. На коробку прикрепляется этикетка, и продукт готов к отправке на реализацию.

18. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонентов, подлежащих обслуживанию и/или ремонту.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия – отходы класса Б (Эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями.

22. Требования к охране окружающей среды в ходе применения медицинского изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. Перечень международных стандартов.

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

1. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
2. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
3. ISO 10993-1: 2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
4. ISO 5356-1: 2004 «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты».
5. ISO 14155:2011 «Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика».

1 / 10

6. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
7. IEC 62366:2007 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
8. ISO 14001:2004 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
9. ISTA 2A: 2008 «Рекомендации Международной Ассоциации Безопасности Перевозок - Процедура 2A: Упаковка продукции весом 150 фунтов (68 кг) или менее. Основные требования: условия влажности, сжатия, постоянного объема или случайной вибрации, удара и вибрации»
10. EN 1041: 2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
11. EN 980: 2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
12. ISO 7000: 2004 «Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица»
13. BS EN 13544-2:2002+A1:2009 «Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты».

24. Срок годности и срок эксплуатации.

Минимальный срок годности изделия – 5 лет.

См. отчет о сроке годности изделия №28963 подготовленный с учетом сроков биodeградации материалов изготовления в приложении №2 к настоящей ТД.

Срок эксплуатации изделий:

Вариант исполнения	Максимальный срок эксплуатации
Назальная канюля F&P Optiflow OPT842, OPT844, OPT846	7 дней
Назальная канюля F&P Optiflow Junior OPT312, OPT314, OPT316, OPT318	7 дней
Набор коннекторов F&P Optiflow Junior OPT016	7 дней

Назальные канюли F&P Optiflow OPT842, OPT844, OPT846, и назальные канюли F&P Optiflow Junior OPT312, OPT314, OPT316, OPT318 предназначены для использования с совместимыми увлажнителями не более 7 дней.

Максимальный срок использования (максимальная длительность непрерывного применения) одноразового изделия одним пациентом в условиях ЛПУ – 7 дней.
Повторное применение недопустимо.

25. Требования безопасности и предостережения.

При использовании данного медицинского изделия, в соответствии с инструкцией по применению, специальных требований безопасности не предусмотрено.

Предостережения (для назальных канюль F&P Optiflow OPT842, OPT844, OPT846,):

- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезной травме или смерти.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Конденсат следует удалять по мере накопления.
- Запрещается применять с азеотропной смесью.
- Запрещается использовать вблизи от открытого пламени.
- Запрещается сдавливать или растягивать трубку.
- Использование запрещено, если при получении упаковка не запечатана.
- Используйте только утвержденную процедуру настройки.

Предостережения (для назальных канюль F&P Optiflow Junior OPT312, OPT314, OPT316, OPT318):

- Соответствующий мониторинг пациента должен осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезным последствиям или смерти.
- Нужно всегда проверять надлежащее положение наконечников канюли в ноздрях. Невыполнение этого требования может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
- Нельзя прикреплять подушечки Wiggle к поврежденной коже, к векам и ушным раковинам пациента.
- В трубках имеются детали из нержавеющей стали. Нельзя использовать систему в условиях магнитно-резонансной томографии.
- Трубки потенциально могут представлять опасность удушья.

- Нельзя использовать канюли, если нарушена целостность упаковки.
- Нельзя растягивать и сдавливать трубку.
- Изделие запрещается замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Нельзя допускать контакта изделия с химикатами, чистящими средствами и антисептиками для рук.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию пациента, прерыванию терапии, серьезному ущербу для здоровья и смерти.
- Применение вспомогательных принадлежностей, не одобренных производителем, может отрицательно повлиять на работу изделия и безопасность его использования.
- Запрещается проводить терапию вблизи открытого пламени.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.

26. Гарантийные обязательства.

Не применимы к данному виду изделия, так как оно является одноразовым. В случае повреждения целостности упаковки и/или предоставления товара ненадлежащего качества, по вине производителя, Компания Fisher&Paykel Healthcare обязуется устранить замечания в течение 90 дней с момента получения изделия конечным пользователем

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»; ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» 109428, г. Москва, Рязанский проспект, дом 10, строение 18, этаж 3, комната 35, телефон/факс (495) 782-21-50.

1 / any
any other company
1. any other company
2. any other company
3. any other company
4. any other company
5. any other company
6. any other company
7. any other company
8. any other company
9. any other company
10. any other company

**Инструкция по применению
(инструкция-вкладыш)
медицинского изделия**

**Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в
респираторной терапии с принадлежностями
производства**

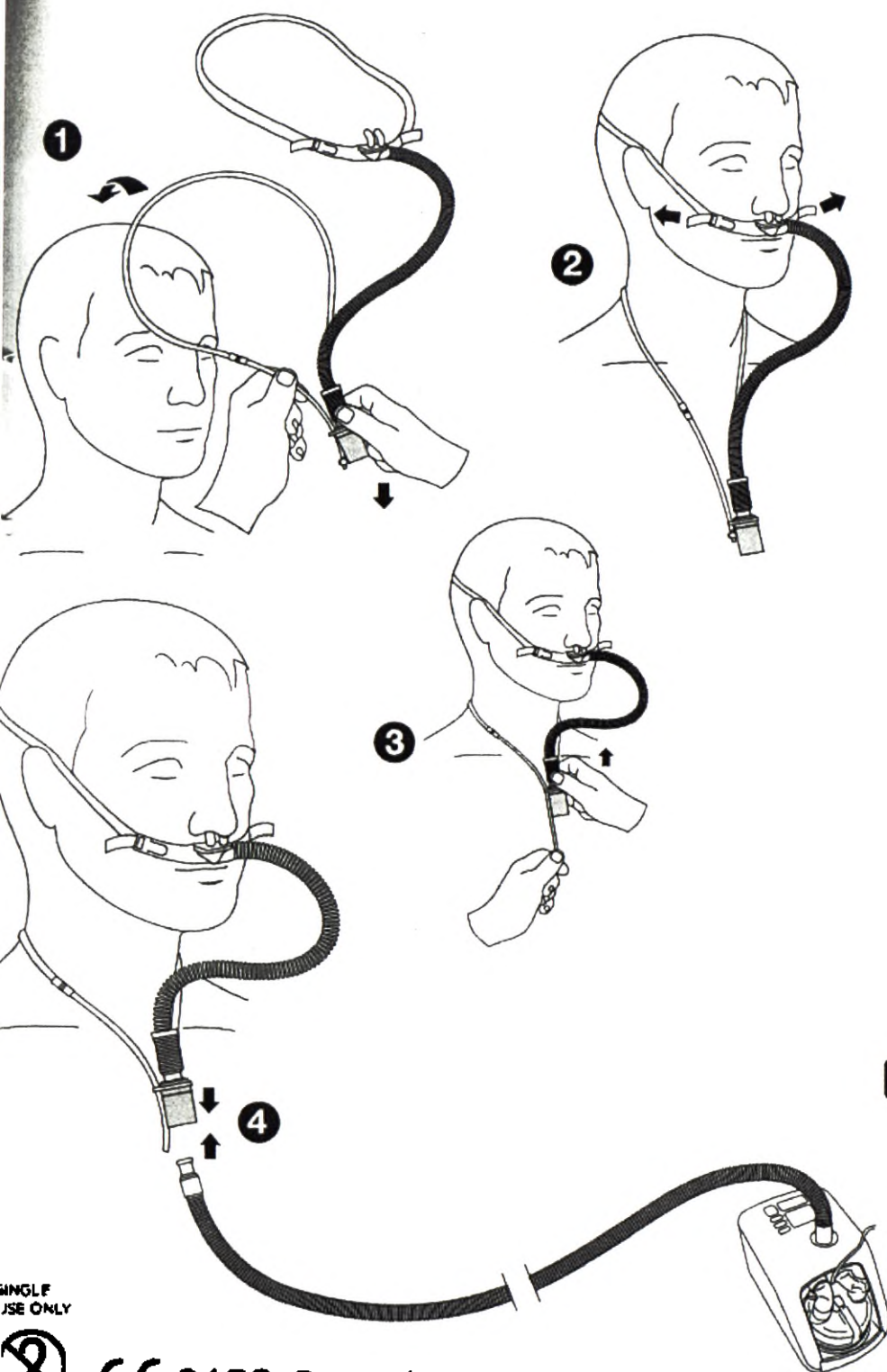
Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»

Варианты исполнения:

1. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая малая (OPT842).
2. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая средняя (OPT844).
3. Назальная канюля F&P Optiflow взрослая большая (OPT846).

P Optiflow™

Nasal Cannula



F&P myAIRVO™

SINGLE USE ONLY



CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Русский

Назальная канюля

- OPT842 (S) — маленький размер
OPT844 (M) — средний размер
OPT846 (L) — большой размер

ru

Технические характеристики системы

Длина интерфейса: 0,32 м

Настройка

Увлажнитель myAIRVO/myAIRVO 2 с наборами трубок доставки 900PT500, 900PT500E.

Диапазон скорости потока: 10–60 л/мин (OPT842E: 10–50 л/мин)

Температура окружающей среды: 18–28 °C

Внимание!

- Убедитесь, что размер назальной канюли подобран правильно, и он не заполняет ноздри полностью.
- Перед подключением пациента убедитесь, что подача газа достаточна, а система нагрелась.

Противопоказания

- Данные клинических наблюдений позволяют предположить, что при помощи системы доставки кислорода возможно создание положительного давления в дыхательных путях. 1-3 Соблюдайте осторожность, если применение дыхательного режима CPAP противопоказано.

Предупреждения

- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезной травме или смерти.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Конденсат следует удалять по мере накопления.
- Запрещается применять с азеотропной смесью.
- Запрещается использовать вблизи от открытого пламени.
- Запрещается сдавливать или растягивать трубку.
- Использование запрещено, если при получении упаковка не запечатана.
- Используйте только утвержденную процедуру настройки. L am

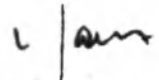
**Инструкция по применению
(инструкция-вкладыш)
медицинского изделия**

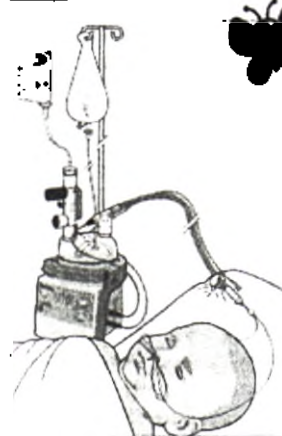
**Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в
респираторной терапии с принадлежностями
производства**

Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»

Варианты исполнения:

4. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (OPT312).
5. Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314).
6. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (OPT316).
7. Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (OPT318).


Henry Anthony Jensen
Lower Merion Public
Wynant Road
Level 1
60 Light Street Drive
High Wycombe, Bucks HP12 3JG
United Kingdom

F P Optiflow™ Junior Nasal Cannula

1 Apply Cannula



2 Remove Cannula



3 Replace Wigglepads™

[illegible]**Fisher & Paykel**
HEALTHCARE

Do Not Reuse C€0123 Rx only Ready for use

1. Установка назальной канюли
2. Отсоединение назальной канюли
3. Замена Wigglepads™

Максимальная скорость потока, л/мин			
Размер		MR850	AIRVO 2
OPT312	Для недоношенных	8	-
OPT314	Для новорожденных	8	-
OPT316	Для грудных детей	20	20
OPT318	Для детей старше грудного возраста	25	25

Установка канюли

- Правильно подбирайте размер изделия. Вес пациента должен служить только ориентиром. Наконечники не должны полностью заполнять ноздри, а вокруг каждого из них должен быть ясно виден зазор.
- Убедитесь в том, что кожа высушена и подготовлена.
- Подсоедините систему к источнику газа. Поднесите к наконечникам ладонь, чтобы убедиться в наличии выходного потока воздуха.
- Отделите первые части подложек от подушечек Wigglerpad, не касаясь клейкой поверхности.
- Введите наконечники канюли глубоко в ноздри, чтобы мостик канюли находился непосредственно под носовой перегородкой. Приклейте подушечки Wigglerpad к щекам.
- Отделите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglerpad к щекам.

Проверка во время эксплуатации

- Необходимо проверить целостность носовой перегородки пациента. Убедитесь в том, что канюля не давит на носовую перегородку. Между канюлей и носовой перегородкой должен быть виден небольшой зазор. Проверьте правильность расположения наконечников канюли в ноздрях. Если нужно, переместите канюлю на подушечках Wigglerpad.
- Убедитесь в том, что канюля хорошо закреплена на лице. Если нужно, замените подушечки Wigglerpad.
- Необходимо убедиться, что трубки не давят на уши и лицо пациента слишком сильно.
- Необходимо убедиться, что ноздри свободны от выделений, которые могут вызвать закупорку наконечников канюли.
- Необходимо убедиться, что во время использования изделия все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и свободное прохождение воздуха обеспечено. При чрезмерном давлении канюля должна быть отсоединена для предотвращения воздействия такого давления на пациента.

Технические характеристики системы

- Увлажнитель MR850 с контуром RT330 в комплекте с камерой для воды. Увлажнитель MR850 в инвазивном режиме.
- ИЛИ
- Увлажнитель AIRVO™ 2/myAIRVO™ 2 с контуром 900PT531 в комплекте с камерой для воды.

- Диапазон окружающей температуры: 18 – 26 °C.

 В данном изделии не содержится натурального каучукового латекса, ПВХ и фталатов (DEHP, DBP, BPP).

7

Изделие не предназначено для применения в течение более чем 7 суток.

Противопоказания

При наличии противопоказаний к непрерывному положительному давлению в дыхательных путях (CPAP) данный вид лечения использовать запрещается.

Предостережения

- Соответствующий мониторинг пациента должен осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезным последствиям или смерти.
- Всегда проверяйте надлежащее положение наконечников канюли в ноздрях. Невыполнение этого требования может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
- Не прикрепляйте подушечки Wigglerpad к поврежденной коже, к векам и ушным раковинам пациента.
- В трубках имеются детали из нержавеющей стали. Не используйте систему в условиях магнитно-резонансной томографии.
- Трубки системы потенциально могут представлять опасность удушья.
- Не используйте систему, если целостность упаковки была нарушена.
- MR850: данное изделие необходимо использовать с клапаном сброса давления, поставляемым в комплекте контура RT330 Optiflow. В отсутствие данного предохранительного устройства возможно нагнетание неограниченного давления в дыхательные пути пациента.
- Не растягивайте и не сдавливайте трубку.
- Изделие запрещается замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Не допускайте контакта изделия с химикатами, чистящими средствами и антисептиками для рук.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию пациента, прерыванию терапии, серьезному ущербу для здоровья и смерти.
- Применение вспомогательных принадлежностей, не одобренных производителем данной системы, может отрицательно повлиять на ее работу и безопасность ее использования.
- Запрещается использовать изделие вблизи открытого пламени.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.» (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), Новая Зеландия

Региональный директор

(должность)

Стьюарт Грант (Stuart Grant)

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«18» декабря 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп: «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых в респираторной терапии с принадлежностями.

производства

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.»

[Штамп. Я. Генри Энтони Янсен (Henry Anthony Jansen),
нотариус города Окленда, Новая Зеландия, свидетельствую, что
Стьюарт Грант представил мне подтверждение, что он/она
подписал настоящий документ сегодня, 18 декабря 2018 г.]

[Круглая тисненая печать: * Генри Энтони Янсен * Нотариус * Новая Зеландия *]

[Документ на русском языке]

[На каждой странице документа:

[Подпись]

[Штамп. Генри Энтони Янсен

Юрист и нотариус

Уиньяро-Вуд

Уровень I

60 Хайбрук-Драйв

Хайбрук 2013

Новая Зеландия]]

2018

Перевод настоящего документа с английского языка на русский язык выполнил переводчик Брезгин Евгений Владимирович.

Брезгин Евгений Владимирович