

«Утверждаю»  
«I certify»

Фей Лю /  
Fei Lu  
Генеральный директор/  
General Director

Шэньчжэнь Энвайзен Индастри Ко., Лтд./  
Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd  
27/03/2023

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Фиксатор головы QView прон-позиционный**  
в вариантах исполнения

**2023**

## 1. Наименование изделия

Фиксатор головы QView прон-позиционный , в вариантах исполнениях:

1. Фиксатор головы QView прон-позиционный, для взрослых, с зеркалом (при необходимости), с подставкой QRack (при необходимости)
2. Фиксатор головы QView – 3 прон-позиционный низкий, для взрослых, с зеркалом (при необходимости), с подставкой QRack (при необходимости)
3. Фиксатор головы QView – 3S прон-позиционный низкий с памятью формы, для взрослых, с зеркалом (при необходимости), с подставкой QRack (при необходимости)
4. Фиксатор головы QView – JS прон-позиционный с памятью формы, для детей, с зеркалом (при необходимости), с подставкой QRack (при необходимости)

Далее по тексту – изделие, QView, QView - 3, QView – 3S, QView – JS, подушка, QRack, подставка.

## 2. Сведения о производителях и разработчиках

Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd/ Шэньчжэнь Энвайзен Индастри Ко., Лтд.

Адрес

Block 1, Room 201, 301, 401, 40 Jianlong Street, Baoan Community, Yuanshan Town, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong, P.R. China

## 3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»), 121354, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МОЖАЙСКИЙ, УЛ.ДОРОГОБУЖСКАЯ, Д.14

Тел. +7 (499) 110-71-53, адрес электронной почты info@nmcport.com

## 4. Классификация

В соответствии с Регламентом по медицинским устройствам ЕС 2017/745 Приложение VIII, 4.1 Правило 1, Все неинвазивные устройства относятся к Классу I, если не применяется одно из правил, изложенных ниже.

На основании применяемых правил классификация продукта определяется как: Класс I.

## 5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.

- *назначение медицинского изделия*

- для позиционирования головы пациента, поддержки эндотрахеальной трубки и наблюдения за телом и лицом пациента, когда он находится в положении лежа на животе.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.

- область применения

- хирургия, реаниматология.

- принцип действия;

- ограничивает движения пациента с целью обеспечения его надлежащего позиционирования и стабилизации во время проведения медицинской процедуры и/или предотвращения травм/потенциальных опасностей.

## 6. Конструкция.

### 6.1. Описание медицинского изделия.

Устройство позиционирования головы – это нежесткое изделие, для временного размещения головы пациента для ограничения движений с целью обеспечения его надлежащего позиционирования и стабилизации во время проведения медицинской процедуры.

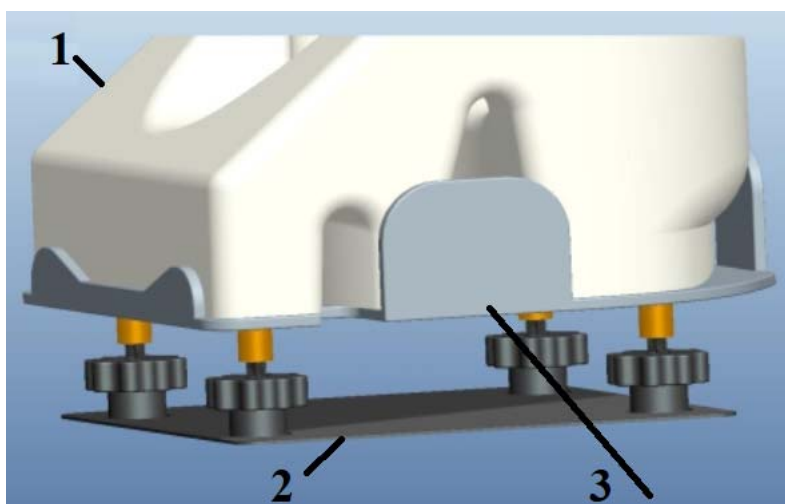
Изделие используется у пациентов, которых необходимо перевести в положение лежа на животе. Предназначено не только для поддержки головы, но и для обеспечения позиционирования и поддержки эндотрахеальной трубки, а также для наблюдения за лицом пациента через смотровое зеркало.

Благодаря прорезям в изделии врач получает четкий вид и доступ ко рту, носу и глазам пациента, а также к установленной эндотрахеальной трубке. Зеркало позволяет также убедиться, что эндотрахеальная трубка находится в правильном положении и поддерживается, врач может наблюдать за лицом пациента.

Подставка QRack настраивается по высоте в соответствии с требованиями потребителя. При необходимости позволяет расположить изделие более удобно и для врача и для пациента.

Это изделие одноразового использования

### 6.2. Общий вид изделия



	Деталь	Функция
1.	Фиксатор головы QView прон-позиционный	Поддержка головы, обеспечения позиционирования и поддержки эндотрахеальной трубки
2.	Зеркало	Для наблюдения за лицом пациента
3.	Подставка QRack	Для регулировки высоты устройства.

## 7. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

### Показания

- при оперативных вмешательствах для позиционирования головы пациента и наблюдения за телом и лицом пациента, когда он находится в положении лежа на животе.
- при искусственной вентиляции легких для позиционирования головы пациента и наблюдения за телом и лицом пациента, когда он находится в положении лежа на животе.
- для поддержки эндотрахеальных трубок и подвода дыхательных трубок с обеих сторон когда пациент находится в положении лежа на животе.

### Противопоказания

- Не используйте изделие, если на коже пациента при непрямом контакте с продуктом появляются аллергии или повреждения.

### Побочные эффекты

- Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

## 8. Меры предосторожности и предупреждения

- 1) Не используйте при недостаточном зазоре вокруг глаз, носа или рта.
- 2) Это строго ОДНОРАЗОВЫЙ продукт, и его нельзя использовать повторно.
- 3) Регулярно перепроверяйте положение головы пациента в изделии, чтобы убедиться, что лицо и эндотрахеальная трубка не соскользнули, что может привести к закупорке дыхательных путей или повреждению глаз или лица.
- 4) Важно поднимать и менять положение головы пациента с часовыми интервалами для протирания контактных поверхностей, чтобы предотвратить компрессионные язвы и улучшить перфузию.
- 5) Этот продукт предназначен строго для одноразового использования одним пациентом. Использование несколькими пациентами может привести к перекрестной контаминации.

Пациентам на ИВЛ, как правило, после поворота на живот продолжают вентиляцию в том же режиме, что и до манипуляции.

У пациентов с избыточным весом эффект прон-позиции более выражен, чем у пациентов с нормальным весом.

Не используйте изделие, если наблюдается тяжелая нестабильность гемодинамики, повышенное внутричерепное давление, терминальная дыхательная недостаточность, сильное кровохарканье, если были недавние трахеальные вмешательства, стернотомия, вмешательство или травма области глаз или лица, нестабильные переломы позвоночника, бедренной кости или таза или проводится искусственная вентиляция легких более 7 дней.

Может возникать атрофия дыхательных путей, обструкция или смещение эндотрахеальной трубки, сдавление нерва плечевого сплетения, смещение катетеров или дренажных трубок, повреждение роговицы и потеря зрения, пролежни или язвы, венозный застой.

Время нахождения в прон-позиции от 8-20 часов в день.

## 9. Порядок применения.

### Применение QView

- 1) Снимите защитную пленку с зеркала и утилизируйте пленку.
- 2) Расположите зеркало так, чтобы обеспечить оптимальный обзор лица пациента, когда пациент находится в конечном положении лежа.
- 3) Интубировать больного в положении лежа на спине.
- 4) Поместите QView на лицо пациента и осторожно!, разместите эндотрахеальную трубку через ротовое отверстие сбоку QView.



или



- 5) Крепко держите QView на лице пациента, пока переворачиваете пациента в положение лежа.
- 6) Расположите QView по центру зеркала.
- 7) Подтвердите, что лицо пациента правильно помещается в QView и что нос пациента не касается зеркала, а глаза не касаются подушки.
- 8) Убедитесь, что эндотрахеальная трубка не перекрыта, не перекручена и не отсоединена.
- 9) Убедитесь, что шейный отдел позвоночника находится в нейтральном положении, отрегулировав положение тела в соответствии с положением головы и шеи.
- 10) Регулярно перепроверяйте положение лица пациента в QView, чтобы убедиться в наличии достаточного зазора для лица и отсутствии препятствий для дыхательных путей.

#### Применение QView с подставкой QRack

- 1) Снимите защитную пленку с зеркала и утилизируйте пленку.
- 2) Расположите зеркало под подставкой QRack, чтобы обеспечить оптимальный обзор лица пациента, когда он находится в конечном положении лежа.
- 3) Интубировать больного в положении лежа на спине.
- 4) Поместите QView на лицо пациента и осторожно протяните эндотрахеальную через ротовое отверстие сбоку QView.

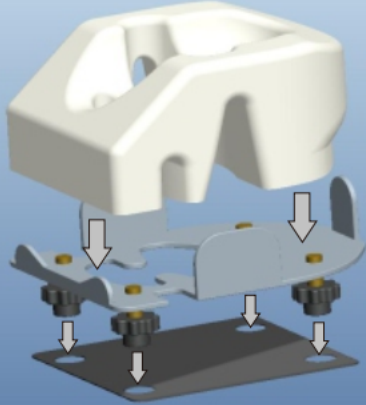
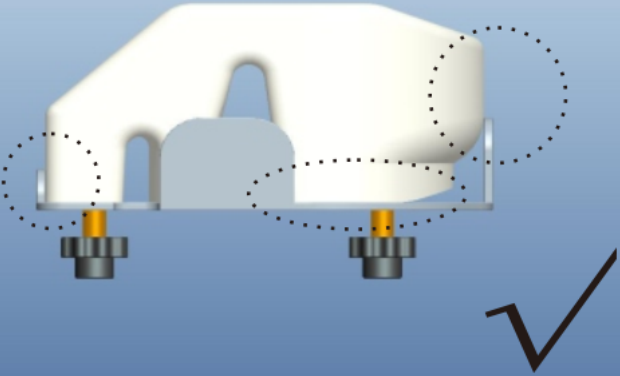
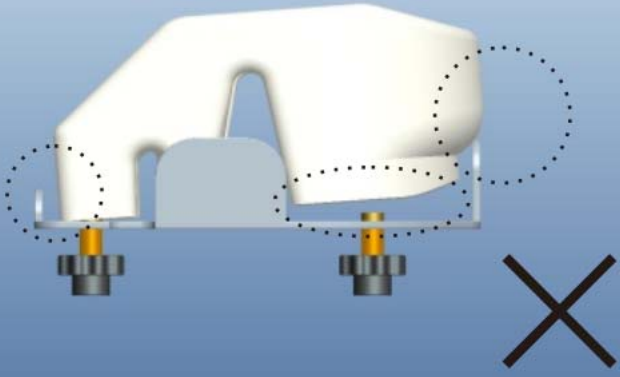


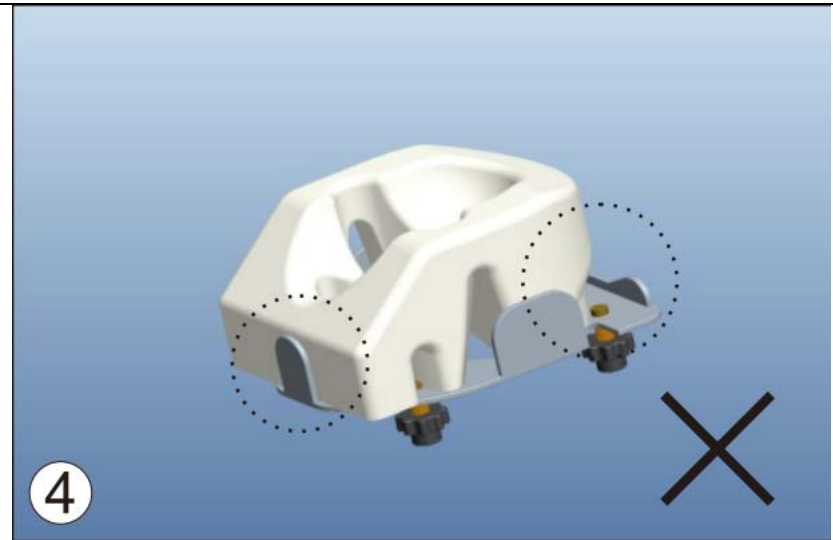
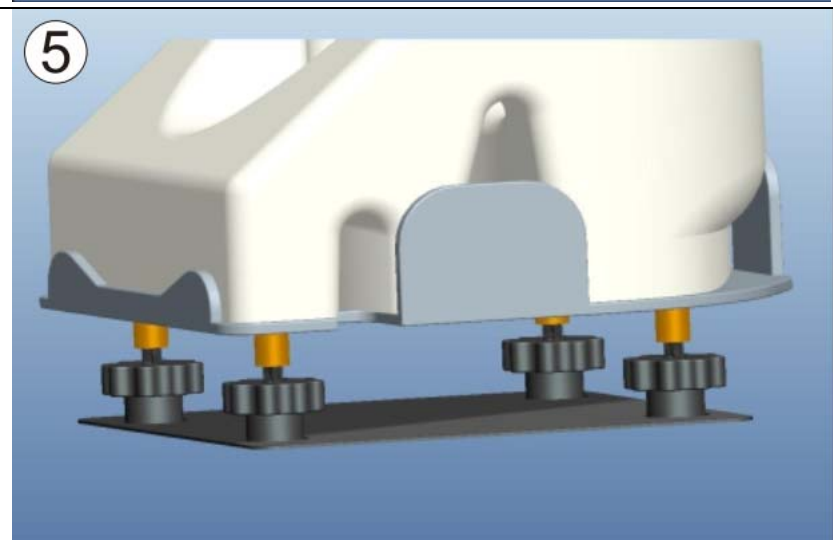
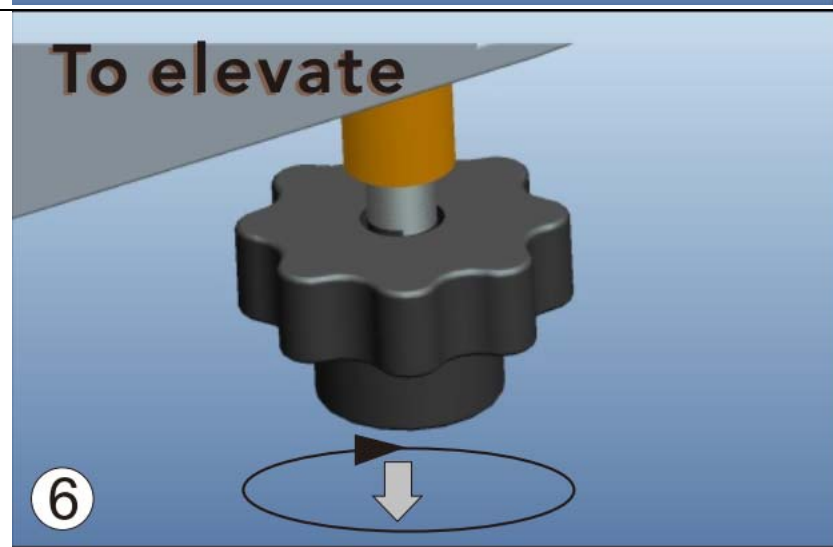
- 5) Крепко удерживайте QView на лице пациента, пока переворачиваете пациента в положение лежа.
- 6) Расположите QView по центру подставки QRack и зеркала.
- 7) Подтвердите, что лицо пациента правильно вставлено в QView и что глаза не касаются подушки.
- 8) Убедитесь, что эндотрахеальная трубка не перекрыта, не перекручена и не отсоединена.

9) Убедитесь, что тело пациента находится в нейтральном положении, отрегулировав тело и высоту подставки QRack в соответствии с головой и шеей.

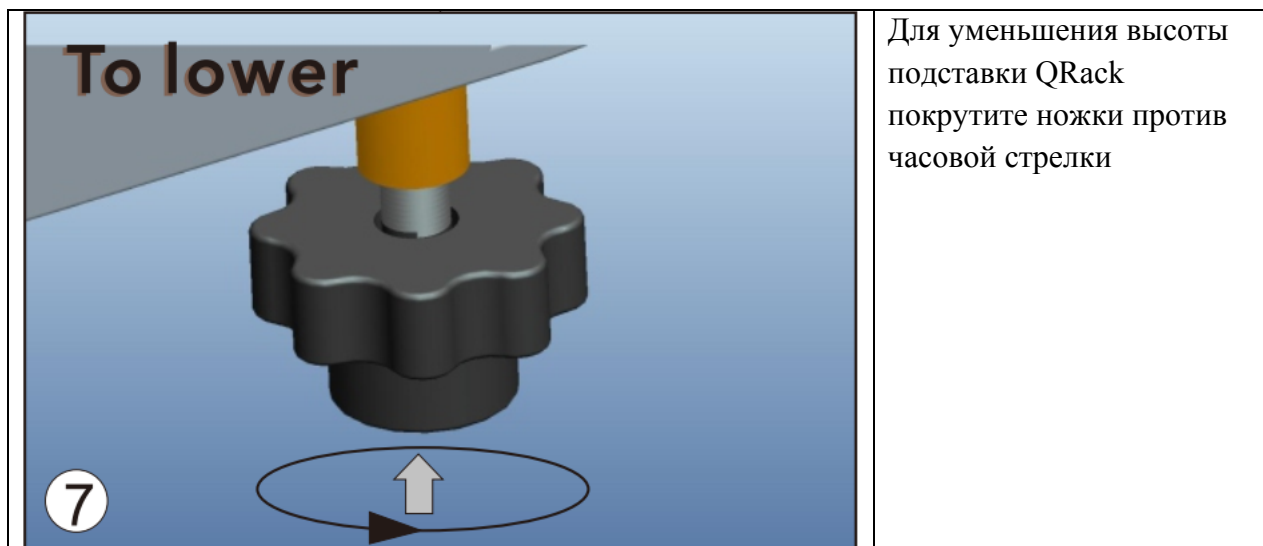
10) Регулярно перепроверяйте положение лица пациента в QView, чтобы убедиться в наличии достаточного зазора для лица и отсутствии препятствий для прохода дыхательных путей.

### Применение подставки QRack

<p>1</p> 	<p>Расположите зеркало под подставкой QRack, чтобы обеспечить оптимальный обзор лица пациента, когда он находится в конечном положении лежа</p>
<p>2</p> 	<p>Установите изделие в подставку QRack так, как показано на рисунке</p>
<p>3</p> 	

	
	
	<p>Для увеличения высоты подставки QRack покрутите ножки по часовой стрелке</p>





Для уменьшения высоты подставки QRack покрутите ножки против часовой стрелки

Не использовать подставку QRack, если подставка не исправна или треснута.

#### 10. Технические и функциональные характеристики.

Наименование	Размеры Длина x ширина x высота мм ±10	Масса, г
<b>QView</b>	305 X 245 X 150	не более 500
<b>QView - 3</b>	305 X 245 X 120	
<b>QView – 3S</b>	305 X 245 X 120	
<b>QView – JS</b>	244 X 196 X 120	
Зеркало	250 X 200 X 16,5	85± 20
QRack	317 X 257 X 70	850± 50
Высота регулировки	0-60	-
Зеркало под подставку QRack	250 X 240 X 16,5	120± 20
Диаметр отверстий под подставку QRack	31,5	-

#### 11. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт телом человека:

Пациент - кратковременный контакт с неповрежденной кожей – менее 24 часов.

Медицинский персонал не имеет контакта с изделием (изделие контактирует с защищенными руками).

Название детали	Материал, марка, производитель
Фиксатор головы QView прон-позиционный, для взрослых	Полиуретан марки 9009-54-5
Фиксатор головы QView – 3 прон-позиционный низкий, для взрослых	
Фиксатор головы QView – 3S прон-позиционный низкий с памятью формы, для взрослых	

<b>Название детали</b>	<b>Материал, марка, производитель</b>
Фиксатор головы QView – JS прон-позиционный с памятью формы, для детей	
Зеркало	Полиметилметакрилат марки Acrypoly BX
Защитная пленка	Полиэтилен марки 1546707
Подставка QRack	Полиэфирный полиол марки 330N
Упаковка	Полиэтиленовый пакет

## **12. Перечень используемых европейских и международных стандартов.**

ИСО 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ИСО 14971 -2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 14971:2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-10-2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

## **13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

## **14. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:**

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

## **15. Упаковка и маркировка медицинского изделия.**

### **15.1. Упаковка**

Потребительская упаковка: Каждое изделие (QView и зеркало) и подставка QRack упакованы отдельно в полиэтиленовые пакеты, размеры пакета не более 40 x 45 см.

Инструкция в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

Транспортная упаковка – потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком укладываются в картонные коробки из гофрированного картона.

Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

### **15.2. Маркировка.**

Инструкция по применению на медицинское изделие:  
Фиксатор головы QView прон-позиционный

#### Маркировка на фиксаторе головы QView прон-позиционном

- Символ «Запрет на повторное применение»

На стикере полиэтиленового пакета указаны:



- Наименование изделия
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- QR код
- Символ «Номер по каталогу» (при необходимости)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»

#### Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Номер по каталогу» (при необходимости)
- Символ «Код партии»
- Количество штук в транспортной упаковке
- Вес нетто
- Вес брутто
- Размеры
- Символ «Использовать до» (при необходимости)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- QR код

### 15.3. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Изготовитель
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

### 16. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

### 17. Комплект поставки

Фиксатор головы QView прон-позиционный, в вариантах исполнениях \*

Инструкция \*\*

\* – Исполнение выбирается из числа вариантов исполнения

\*\* – В инструкции предоставлена эксплуатационная документация. Объем предоставляемой информации в инструкции достаточен для применения медицинского изделия I класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

## 18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 0 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 0 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих, защищенных от света помещениях в закрытой упаковке. При хранении на свету изделие может изменить цвет (пожелтеть), это не влияет на качество, эффективность, безопасность и функциональное назначение медицинского изделия.

## 19. Стерилизация, дезинфекция.

Изделия одноразового применения, чистка и стерилизация не предусмотрена.

## 20. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Инструкция по применению на медицинское изделие:  
Фиксатор головы QView прон-позиционный

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

## **21. Срок годности.**

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

## **22. Гарантия производителя.**

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик изделия в течение всего срока годности – 5 лет, при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Обратите внимание: со временем материал изделия может обесцвечиваться, даже если он хранится в соответствии с указаниями. Тем не менее, изменение цвета никоим образом не влияет на работу изделия и поэтому не считается дефектом.