

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

_____ 2021 р. № _____

Медико-технічні вимоги до манекенів

1. Манекен для навчання допомоги при травмах.

Манекен дорослої людини для відпрацювання навичок надання розширеної невідкладної допомоги.

№	Опис/функції
1	Реалістичний манекен дорослої людини у повний зріст (з головою та кінцівками, який не містить латексу) з бездротовим пристроєм керування зі зворотним зв'язком.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/висунення щелепи (підйому підборіддя).
3	Імітація спонтанного дихання.
4	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу.
5	Імітація обструкції дихальних шляхів, яка може контролюватися інструктором.
6	Введення оро- та назофарингеальних повітроводів.
7	Введення надгортанних пристроїв – ларингеальна маска, ларингеальна трубка.
8	Інтубація трахеї – носова, ротова.
9	Аускультация звуків легень, синхронізованих з частотою дихання (попереду та позаду, односторонні та двосторонні), можливість вибору звуків для однієї або для двох легень: <ul style="list-style-type: none">- нормальні;- сухі хрипи;- сухі свистячі хрипи;- вологі великоміхурцеві хрипи;- вологі дрібноміхурцеві хрипи;- шум тертя плеври;- шуми при запаленні легень;- стридор.

10	Можливість введення шлункового зонду.
11	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки.
12	Наявність анатомічних орієнтирів для проведення СЛР.
13	Можливість здійснення компресії грудної клітки.
14	Контроль серцевого ритму інструктором.
15	ЕКГ моніторинг.
16	Аускультация звуків серця, синхронізованих з програмованою ЕКГ: <ul style="list-style-type: none"> - нормальні; - шум Остіна Флінта; - шум тертя при перикардиті; - систолічні та діастолічні шуми; - тон відкриття клапану - при пролапсі мітрального клапану; - при аортальному стенозі; - при дефектах міжпредсердної перегородки; - при дефектах міжшлуночкової перегородки; - при стенозі легеневого стовбура.
17	Дефібриляція медичним дефібрилятором.
18	Автоматична конверсія ЕКГ з дефібриляцією.
19	Можливість проведення кардіостимуляції.
20	Автоматичний пульс сонної артерії, синхронізований з ЕКГ.
21	Регулювання сили та частоти пульсу. Сила пульсу залежить від встановленого артеріального тиску.
22	Вимірювання артеріального тиску методом аускультатії тонів Короткова. Тони Короткова синхронізовані з програмованою ЕКГ.
23	Наявність можливості установки систолічного та діастолічного тиску.
24	Відтворення звуків: <ul style="list-style-type: none"> - кашель; - блювота - задишка; - крик; - стогін.
25	Симуляція голосу пацієнта інструктором віддалено за допомогою мікрофона.

26	Внутрішньокістковий доступ на гомілковій кістці.
27	Можливість забезпечення в\в доступу.
28	Бездротовий пристрій контролю та зворотного зв'язку повинен надавати можливість оцінки в режимі реального часу продуктивність компресій та вентиляції, проводити детальну оцінку СЛР в режимі кінцевого звіту.
29	В ролі імітатора монітора пацієнта повинен бути портативний ПК або планшет з відповідним ПЗ для відтворення показників. Повинен відображати щонайменше такі параметри: ЧСС, ЕКГ, артеріальний тиск, температура, частота дихання, etCO ₂ .
30	Мінімальна комплектація повинна містити: - манекен-симулятор (повнотілий) – 1 шт.; - сумка для транспортування – 1 шт.; - одяг манекена – 1 комплект; - електронний пристрій керування зі зворотним зв'язком – 1 шт.

2. Універсальний імітатор життя дорослого для максимальної симуляції життя і відпрацювання практичних медичних навичок з рятування в команді.

№ п./п.	Опис/функції
1	Реалістичний манекен дорослої людини у повний зріст (з головою та кінцівками) з бездротовим пристроєм керування зі зворотним зв'язком.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/висунення щелепи (підйому підборіддя).
3	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу.
4	Введення оро- та назофарингеальних повітроводів.
5	Введення надгортанних пристроїв – ларингеальна маска, ларингеальна трубка.
6	Інтубація трахеї – носова, ротова.
7	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки.
8	Наявність анатомічних орієнтирів для проведення СЛР.
9	Компресії грудної клітки.
10	Контроль серцевого ритму інструктором.
11	ЕКГ-моніторинг.

12	Дефібриляція медичним дефібрилятором.
13	Автоматична конверсія ЕКГ з дефібриляцією.
14	Можливість проведення кардіостимуляції.
15	Автоматичний пульс сонної артерії, синхронізований з ЕКГ.
16	Регулювання сили та частоти пульсу.
17	Сила пульсу залежить від встановленого артеріального тиску.
18	Тренування внутрішньовенних ін'єкцій.
19	Змінні зіниці (нормальні, звужені та розширені).
20	Бездротовий пристрій контролю та зворотного зв'язку повинен надавати можливість оцінки в режимі реального часу продуктивність компресій та вентиляції, проводити детальну оцінку СЛР в режимі кінцевого звіту.
21	В ролі імітатора монітора пацієнта повинен бути портативний ПК або планшет з відповідним ПЗ для відтворення показників. Повинен відображати щонайменше такі параметри: ЧСС, ЕКГ, артеріальний тиск, температура, частота дихання, EtCO ₂ .
22	Мінімальна комплектація повинна містити: - манекен-тренажер (повнотілий) – 1 шт.; - сумка для транспортування – 1 шт.; - одяг манекена – 1 комплект; - електронний пристрій керування зі зворотним зв'язком – 1 шт.

3. Манекен для відпрацювання медичних навичок серцево-легеневої реанімації у дітей (5 - 7 років).

Манекен-тренажер для відпрацювання навичок серцево-легеневої реанімації у дітей з пристроєм зворотного зв'язку для оцінки якості СЛР.

№	Опис/функції
1	Реалістичний манекен дитини віком біля 5-7 років у повний зріст (з головою та кінцівками), який не містить латексу, з пристроєм зворотного зв'язку для оцінки якості СЛР.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/висунення щелепи (підйому підборіддя).
3	Вентиляції «з рота в рот».
4	Вентиляція через маску (захисну маску /плівку).

5	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу.
6	Наявність анатомічних орієнтирів для проведення СЛР.
7	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки під час вентиляції.
8	Компресії грудної клітки.
9	Можливість генерування пульсу сонної артерії.
10	Можливість проведення дефібриляції медичним дефібрилятором.
11	<p>Пристрій зворотного зв'язку для оцінки якості СЛР:</p> <ul style="list-style-type: none"> - глибина компресії грудної клітки; - повне/неповне відпускання під час компресії грудної клітки; - частота (швидкість) компресій грудної клітки; - повне/неповне відпускання під час компресії грудної клітки; - індикація правильного/неправильного положення рук під час СЛР; - індикація правильного/неправильного положення рук під час СЛР; - об'єм вентиляції;
12	<p>Режиму кінцевого звіту:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оцінка компресії грудної клітки, %; - оцінка вентиляції, %; - відсоток від сесії СЛР, коли виконувалися компресії грудної клітки, %; - тривалість сесії СЛР мм.сс.; - відображення помилок СЛР; <p>Клас захисту не гірше IP32.</p> <p>Наявність можливості використання особистого смартфона або планшета з iOS - iPhone, iPad та з Android у якості бездротового пристрою зворотного зв'язку для оцінки в режимі реального часу продуктивності компресій та вентиляції та отримання пропозиції щодо вдосконалення якості СЛР.</p>
13	<p>Мінімальна комплектація повинна містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - манекен (повнотілий) – 1 шт.; - футляр для транспортування – 1 шт.; - змінні дихальні шляхи – 2 шт.; - серветки для манекена - 10 шт.; - одяг манекена – 1 комплект; - електронний пристрій зворотного зв'язку – 1 шт. - система поглинання енергії розряду дефібрилятора – 1 шт.

4. Універсальний імітатор життя новонародженого для максимальної симуляції життя і відпрацювання практичних медичних навичок з рятування в команді.

Манекен для забезпечення реалістичного відпрацювання навичок реанімації немовлят з пристроєм імітації ЕКГ-ритмів.

№	Опис/функції
1	Реалістичний повнотілий манекен немовляти віком з пристроєм імітації ЕКГ-ритмів.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/витягнення щелепи (підйому підборіддя).
3	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки під час вентиляції.
4	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу.
5	Введення оро- та назофарингеальних повітроводів.
6	Введення надгортанних пристроїв – ларингеальна маска, ларингеальна трубка.
7	Інтубація трахеї – носова, ротова.
8	Аускультация звуків легень під час вентиляції.
9	Імітація пульсу.
10	Внутрішньокістковий доступ.
11	Манекен повинен містити дві окремі легені для забезпечення реалістичних рухів і звуків під час вентиляції та шлунок для імітації здуття живота.
12	Моніторинг ЕКГ медичним кардіографом.
13	Наявність у симулятора ЕКГ-ритмів можливості вибору пульсу: - нормальний; - слабкий; - відсутній
14	Імітатор ЕКГ-ритмів повинен включати не менше, ніж зазначений набір серцевих ритмів для немовлят: - нормальний синусовий ритм; - синусова брадикардія; - синусова тахікардія; - суправентрикулярна тахікардія; - шлуночкова тахікардія; - асистолія; - фібриляція шлуночків.

15	Імітатор ЕКГ-ритмів повинен мати функцію автоматичного вимкнення після 10 хвилин без активності та індикатор низького заряду батареї (необхідності заміни).
16	Наявність можливості використання пристрою імітації ЕКГ-ритмів, як окремого симулятора ЕКГ-ритмів з дитячими та дорослими нормальними і патологічними ритмами з будь-яким ЕКГ-монітором з трьома відведеннями.
17	Мінімальна комплектація повинна містити: - манекен немовляти -1 шт.; - пристрій імітації ЕКГ-ритмів - 1 шт.; - чохол для зберігання пристрою керування 1 шт; - валіза для манекена – 1шт; - лубрикант для дихальних шляхів – 1 шт; - комплект вставок для внутрішньокісткового доступу – 1 к-т

5. Манекен для відпрацювання медичних навичок серцево-легеневої реанімації.

Комплект 1: Тренажер для забезпечення реалістичного навчання та відпрацювання навичок роботи з автоматичним дефібрилятором.

№	Опис/функції
1	Тренажер-імітатор автоматичного дефібрилятора з пультом дистанційного керування, тренувальними електродами, ключем для режиму «немовля/дитина» та футляром для транспортування.
2	Голосові підказки.
3	Індикація правильного розміщення електродів.
4	Імітація дефібриляції у дітей до 8 років.
5	Пульт дистанційного керування.
6	Можливість коригування конфігурації відповідно до місцевих протоколів.
7	Імітація стану низького заряду батареї та запиту заміни батареї.
8	Моделювання втручання артефактів руху (компресій) в аналіз ритму.
9	Повинен витримувати падіння з висоти не менше 10 см без переривання роботи та з висоти не менше 1 метру зі збереженням повної функціональності.

10	Мінімальна комплектація повинна містити: - тренажер-дефібрилятор – 1 шт.; - тренувальні електроди – 1 шт.; - ключ для режиму «немовля/дитина» – 1 шт.; - пульт дистанційного керування – 1 шт.; - футляр для транспортування – 1 шт.
----	---

Комплект 2: Манекен для відпрацювання медичних навичок серцево-легеневої реанімації у дорослих.

№	Опис/функції
1	Тренажер повинен бути виготовлений у розмірах, що відповідають параметрам торсу дорослої людини з головою
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/витягнення щелепи (підйому підборіддя)
3	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки під час вентиляції
4	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу
5	Повинен мати анатомічні орієнтири для визначення положення рук для проведення СЛР

6. Манекен для відпрацювання медичних навичок серцево-легеневої реанімації у новонароджених.

Манекен для забезпечення реалістичного відпрацювання навичок базової серцево-легеневої реанімації у немовлят.

№	Опис/функції
1	Тренажер повинен бути виготовлений у розмірах що відповідають параметрам повного росту немовлят приблизно 3 місяців.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови.
3	Реалістичний підйом та опускання грудної клітки під час вентиляції.
4	Вентиляція дихальним мішком типу Амбу.
5	Повинен мати анатомічні орієнтири для визначення положення рук для проведення СЛР.

7. Тренажер для навчання спеціальним навичкам: маніпуляції на легенях (пункції, інтубації).

Тренажер відпрацювання відновлення прохідності дихальних шляхів.

№	Опис/функції
1	Введення оро- та назофарингеальних повітроводів.
2	Введення надгортанних пристроїв – ларингеальна маска, ларингеальна трубка.
3	Інтубація трахеї – носова, ротова.
4	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови, висування та підняття нижньої щелепи.
5	Повинен відтворювати реалістичне двостороннє роздування легень при правильній ШВЛ.
6	Повинен містити шлунок, що роздувається.

В. о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення

Євгенія ІДОЯТОВА