

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

30 травня 2021 року № 1055

(в редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

_____ 2021 року № _____)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО МАНЕКЕНІВ

I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати цим базовим медико-технічним вимогам.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару медико-технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою), у якому міститься ця інформація і які додаються в складі тендерної пропозиції учасника з виділенням інформації кольором.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим та виготовленим не раніше 2020 року і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації якого повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі, у якому зазначається, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Також у цьому листі Учасник повинен зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з дня постачання.

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників користувачів товару користуванню запропонованим Товаром.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу користувачів користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати інформацію про підприємство (установу), яке буде відповідати за технічне обслуговування й ремонт Товару в гарантійний період.

5. На підтвердження якості товару Учасник повинен надати декларацію виробника або гарантійний лист Учасника із технічними характеристиками

Товару, що мають засвідчувати відповідність Товару цим Медико-технічним вимогам з підтвердженням безпечності Товару під час його експлуатації за призначенням та матеріалів, з яких такий товар виготовлений.

6. Товар при поставці повинен бути в зібраному, перевіреному і готовому до використання за призначенням стані, у комплектації, передбаченій цими Медико-технічними вимогами.

II. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО МАНЕКЕНІВ

1. Манекен для відпрацювання навичок надання розширеної невідкладної допомоги при травмах.

№	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	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 можливість вибору звуків.
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, щонайменше 5 різновидів звуків.
17	Дефібриляція медичним дефібрилятором.
18	Автоматична конверсія ЕКГ з дефібриляцією.
19	Можливість проведення кардіостимуляції.
20	Автоматичний пульс сонної артерії, синхронізований з ЕКГ.
21	Регулювання частоти пульсу.
22	Вимірювання артеріального тиску методом аускультативної тонів Короткова. Тони Короткова синхронізовані з програмованою ЕКГ.
23	Наявність можливості установки систолічного та діастолічного тиску.
24	Відтворення звуків, які видає пацієнт.
25	Симуляція голосу пацієнта інструктором віддалено за допомогою мікрофона.
26	Внутрішньокістковий доступ на гомілковій кістці.
27	Можливість забезпечення в\в доступу.
28	Симуляція кровотечі та ран.
29	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.
30	Імітатор монітора пацієнта або монітор пацієнта. В ролі імітатора монітора пацієнта може 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 .

31	<p>Мінімальна комплектація повинна містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - манекен-симулятор (повнотілий) – 1 шт.; - сумка для транспортування – 1 шт.; - одяг манекена – 1 комплект; - електронний пристрій керування зі зворотним зв'язком – 1 шт.
----	--

2. Манекен дорослої людини для відпрацювання навиків проведення розширених реанімаційних дій та надання невідкладної допомоги.

№	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	Пульс сонної артерії.
16	Регулювання частоти пульсу.
17	Тренування внутрішньовенних ін'єкцій.
18	Змінні зіниці (нормальні, звужені та розширені), або імітація різного розміру зіниць, або можливість моделювання світлової реакції зіниць.
19	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.
20	Імітатор монітора пацієнта або монітор пацієнта. В ролі імітатора монітора пацієнта може 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 .
21	Наявність бібліотеки шумів при аускультатії легень.
22	Наявність бібліотеки шумів при аускультатії серця
23	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 навиків проведення розширених реанімаційних дій та надання невідкладної допомоги у дітей (5-7 років).

№	Опис/функції
1	Реалістичний манекен дитини віком біля 5-7 років у повний зріст (з головою та кінцівками) 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	Пристрій зворотного зв'язку для оцінки якості СЛР: - 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; - об'єм вентиляції;
12	Режим кінцевого звіту з оцінкою якості проведення СЛР. 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.
13	Наявність бібліотеки шумів при аускультатії легень.
14	Наявність бібліотеки шумів при аускультатії серця.
15	Мінімальна комплектація повинна містити: - 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.

4. Манекен немовляти для відпрацювання навиків проведення розширених реанімаційних дій та надання невідкладної допомоги.

№	Опис/функції
1	Реалістичний повнотілий манекен немовляти з пристроєм імітації ЕКГ-ритмів.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/витягування щелепи (або 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 забезпечувати реалістичні рухи і звуки під час легеневої вентиляції. Манекен повинен забезпечувати імітацію здуття живота або мати можливість індикації інтубації стравоходу/ шлунка.
12	Забезпечення можливості моніторингу ЕКГ.
13	Імітатор ЕКГ-ритмів повинен включати набір серцевих ритмів для немовлят, або можливість вибору частоти чи сили пульсу.
14	Імітатор ЕКГ-ритмів повинен включати не менше, ніж зазначений набір серцевих ритмів для немовлят: <ul style="list-style-type: none">- нормальний синусовий ритм;- синусова брадикардія;- синусова тахікардія;- суправентрикулярна тахікардія;- шлуночкова тахікардія;

	<ul style="list-style-type: none"> - асистолія; - фібриляція шлуночків.
15	Імітатор ЕКГ-ритмів повинен мати функцію автоматичного вимкнення після перебування в неактивному стані 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: <ul style="list-style-type: none"> - манекен немовляти -1 шт.; - пристрій імітації ЕКГ-ритмів - 1 шт.; - чохол для зберігання пристрою керування 1 шт; - валіза для манекена – 1 шт; - лубрикант для дихальних шляхів – 1 шт; - комплект вставок для внутрішньокісткового доступу – 1 к-т.

5. Набір симуляторів 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, тренувальними електродами та футляром для транспортування.
2	Голосові підказки.
3	Індикація або зображення правильного розміщення електродів.
4	Імітація дефібриляції у дітей до 8 років.
5	Відповідність конфігурації місцевим протоколам або можливість коригування конфігурації відповідно до місцевих протоколів.
6	Повинен витримувати падіння з висоти не менше 1 метру зі збереженням повної функціональності. На підтвердження надати гарантійний лист Учасника.

7	<p>Мінімальна комплектація повинна містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тренажер-дефібрилятор – 1 шт.; - ключ для режиму «немовля/дитина» – 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/витягування щелепи (або 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 немовлят.

№	Опис/функції
1	Тренажер повинен бути виготовлений у розмірах, що відповідають параметрам повного зросту немовлят.
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 (інтубації) для 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 або мати можливість візуального або звукового визначення інтубації стравоходу.

8. Тренажер для відпрацювання ведення пологів

№	Опис/функції
1	Можливість проведення пологів у ручному режимі.
2	Анатомічно точні промежина та м'язи тазового дна з кістками тазу.
3	Новонароджений, яким комплектується модуль, дозволяє проводити пальпацію тім'ячка та ключиці з лопатками та комплектується плацентою з пуповиною.
4	Симуляція нормальних пологів. Можливість імітації передлежання плаценти. Симуляція плечової дисточії. Тазове передлежання плоду.
5	Комплект: - Симулятор (таз) - 1 - Стандартний манекен новонародженого - 1 - Плацента -1

	<ul style="list-style-type: none"> - Пуговина -1 - Лубрикант - 1 - Сумка/футляр - 1
--	--

9. Набір для внутрішньокісткового доступу тренувальний

№	Опис/функції
1	Для відпрацювання забезпечення внутрішньокісткового доступу у дорослих та дітей на верхніх та нижніх кінцівках.
2	Внутрішньокістковий доступ з можливістю багаторазового використання.
3	Імітації кістки з можливістю визначення орієнтирів або прилаштування для введення голки.
4	Комплект: <ul style="list-style-type: none"> 1. пристрій внутрішньокісткового доступу - 1 2. набір додаткових голок для в/к введення - 1 3. імітація місця введення голки для в/к - 1 4. сумка/футляр - 1

10 Тренажер для відпрацювання навиків конікопункції та конікотомії

№	Опис/функції
1	Використовується для навчання проведення голкової та хірургічної конікотомії.
2	Повнорозмірний макет голови з шиєю дорослого.
3	Комплект: <ul style="list-style-type: none"> 1. Макет голови з шиєю – 1 шт.; 2. Муляж трахеї виконаний з силікону/м'якого матеріалу – не менше 5 шт.; 3. Змінна шкіра шиї – не менше 10 шт 4. Футляр або сумка - 1 шт

11 Манекен підлітка для відпрацювання базової серцево-легеневої реанімації

№	Опис/функції
1	Тренажер повинен бути виготовлений у розмірах, що відповідають параметрам торсу підлітка з головою.
2	Забезпечення прохідності дихальних шляхів шляхом закидання голови/витягування 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.

В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення

Асан ЧАРУХОВ