

# Перечень приоритетных устройств медицинского назначения для осуществления мер реагирования на COVID-19 и соответствующие технические характеристики

ВРЕМЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

19 НОЯБРЯ 2020 г.



Всемирная организация  
здравоохранения



WHO reference number: WHO/2020-nCoV/MedDev/TS/O2T.V2

© Всемирная организация здравоохранения, 2021. Некоторые права защищены. Этот документ доступен под лицензией CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

# Перечень приоритетных устройств медицинского назначения для осуществления мер реагирования на COVID-19 и соответствующие технические характеристики

ВРЕМЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

19 НОЯБРЯ 2020 г.



Всемирная организация  
здравоохранения

# Содержание

<b>ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ.....</b>	<b>V</b>
<b>СОКРАЩЕНИЯ.....</b>	<b>VII</b>
<b>1. ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>1</b>
1.1 Цель.....	1
1.2 Целевая аудитория .....	3
1.3 Методология.....	3
1.4 Рекомендации .....	5
Библиография.....	5
<b>ЧАСТЬ А. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОРИТЕТНЫХ УСТРОЙСТВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ COVID-19 .....</b>	<b>7</b>
<b>2. ПРИОРИТЕТНЫЕ УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ COVID-19.....</b>	<b>9</b>
2.1 Тип вмешательства в зависимости от области применения .....	9
2.2 Навигационная диаграмма .....	11
2.3 Приоритетные медицинские устройства в зависимости от области применения.....	12
2.4 Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара.....	16
Ресурсы.....	23
<b>ЧАСТЬ В. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>	<b>25</b>
<b>3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ОКСИГЕНОТЕРАПИИ И МОНИТОРИНГА.....</b>	<b>27</b>
3.1 Контекст и соображения .....	27
3.2 Определения и предусмотренное применение .....	28
3.3 Технические условия закупок.....	33
3.3.1 Устройства для подачи кислорода .....	33
3.3.1.1 Кислородный концентратор.....	33
3.3.1.2 Кислородный баллон.....	35
3.3.2 Устройства для подачи кислорода .....	39
3.3.2.1 Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами.....	39
3.3.2.2 Маска с дыхательным мешком.....	40
3.3.2.3 Маска с клапаном Вентури .....	41
3.3.3 Устройства для регулирования и кондиционирования кислорода.....	42
3.3.3.1 Расходомер с трубкой Торпа.....	42
3.3.3.2 Делитель потока .....	43
3.3.3.3 Пузырьковый увлажнитель без нагрева .....	44
3.3.3.4 Трубки (для медицинских газов) .....	45
3.3.4 Самонадувающийся реанимационный мешок с маской.....	46
3.3.5 Теплообменный фильтр (ФТВО) .....	47
3.3.6 Колориметрический индикатор содержания CO <sub>2</sub> в конце спокойного выдоха (EtCO <sub>2</sub> ).....	47

3.3.7 Пульсоксиметр .....	48
3.3.7.1 Пульсоксиметр: портативный .....	48
3.3.7.2 Пульсоксиметр: настольный .....	49
3.3.7.3 Пульсоксиметр: на палец.....	51
3.3.8 Монитор пациента многопараметрический .....	53
3.3.8.1 Монитор пациента многопараметрический: базовая комплектация — для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ) (с принадлежностями) .....	53
3.3.8.2 Монитор пациента многопараметрический: средняя комплектация — для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями) .....	55
3.3.8.3 Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация — для проведения ЭКГ, определения уровня CO <sub>2</sub> , инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями) .....	57
Примечание.....	59
Ресурсы.....	59

#### **4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНВАЗИВНОЙ И НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ .....61**

4.1 Контекст и соображения .....	61
4.2 Определения и предусмотренное применение .....	62
4.3 Технические условия закупок .....	64
4.3.1 Аппараты для инвазивной вентиляции легких.....	64
4.3.1.1 Аппарат для инвазивной вентиляции легких — для ОИТ .....	64
4.3.1.2 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — для транспортировки пациентов .....	66
4.3.1.3 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания .....	68
4.3.2 Аппараты для инвазивной вентиляции легких.....	71
4.3.2.1 Аппараты для неинвазивной вентиляции легких — аппарат для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП) .....	71
4.3.2.2 Аппараты для неинвазивной вентиляции легких — аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП) .....	73
4.3.2.3 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — назальная канюля с высоким потоком (НКВП).....	75

#### **5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИОННЫХ УСТРОЙСТВ.....77**

5.1 Контекст и соображения .....	77
5.2 Определения и предусмотренное применение .....	78
5.3 Технические условия закупок.....	79
5.3.1 Инфузионный насос.....	79
5.3.2 Шприцевой насос .....	81
5.3.3 Счетчик капель .....	83
Ресурсы.....	84

<b>6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С COVID-19 .....</b>	<b>85</b>
6.1 Контекст и соображения .....	85
6.2 Технические условия закупок .....	86
6.2.1 Инфракрасный термометр .....	86
6.2.2 Цифровой термометр .....	89
6.2.3 Электрокардиограф, портативный .....	93
6.2.4 Ларингоскоп .....	98
6.2.5 Видеоларингоскоп .....	101
6.2.6 Аспиратор электрический .....	105
6.2.7 Аспиратор ручной .....	109
6.2.8 Анализатор газов крови, портативный .....	112
Ресурсы .....	115
<b>7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ И ОИТ, А ТАКЖЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ .....</b>	<b>117</b>
7.1 Контекст и соображения .....	117
7.2 Технические условия закупок .....	118
7.2.1 Перечень расходных материалов для дыхательных путей и ОИТ, а также медицинских изделий для одноразового использования .....	118
Ресурсы .....	138
<b>8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ .....</b>	<b>139</b>
8.1 Сканер ультразвуковой портативный .....	140
8.1.1 Контекст и соображения .....	140
8.1.2 Определения и предусмотренное применение .....	141
8.1.3 Технические условия закупок .....	142
Библиография .....	145
Ресурсы .....	145
8.2 Мобильная система цифровой рентгенографии .....	146
8.2.1 Контекст и соображения .....	146
8.2.2 Определения и предусмотренное применение .....	146
8.2.3 Технические условия закупок .....	147
Примечание .....	150
Ресурсы .....	150
8.3 Система компьютерной томографии (КТ) .....	152
8.3.1 Контекст и соображения .....	152
8.3.2 Определения и предусмотренное применение .....	153
8.3.3 Технические условия закупок .....	154
Библиография .....	161
Ресурсы .....	161

# Выражение благодарности

Разработка и выпуск этой публикации координировались Адрианой Веласкес Берумен, Медицинские изделия и методы диагностики *in vitro*, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Женева, Швейцария.

Авторы выражают признательность за постоянную поддержку со стороны следующих сотрудников ВОЗ: Джанет Диаз (руководитель, клиническая помощь, Программа по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения); Антуан Делерт (Оперативные вопросы, поддержка и логистика, Программа по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения); региональные консультанты по технологиям здравоохранения: Тифенн Хамберт (Европейское региональное бюро), Хунда Ланга (Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья), Александр Лемгрубер (Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ)), а также многим другим сотрудниками ВОЗ в различных регионах и странах за консультации.

Особая благодарность за помощь при составлении главы, посвященной оборудованию для визуализации, выражается основной рабочей группе, в которую входили следующие сотрудники ВОЗ: Пабло Хименес (ПАОЗ); Мария дель Розарио Перес, Прянка Релан и Эмили ван Девентер (штаб-квартира ВОЗ); а также сотрудникам Отдела здоровья человека Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ): отдел радиоизотопной диагностики и диагностической визуализации, Энрике Эстрада Лобато, Франческо Джаммариле, Мириаму Михаилу Летте, Диане Паэс, Оливеру Пеллету; и сотруднику отдела дозиметрии, медицинской радиологии и радиационной физики, Вирджинии Тсапаки — все эти специалисты внесли вклад в разработку рекомендаций по применению аппарата УЗИ, портативного рентгеновского аппарата и компьютерного томографа для диагностики и лечения COVID-19.

ВОЗ выражает признательность следующим международным консультантам ВОЗ, которые подготовили и внесли вклад в составление всех глав: Франческо Рибольци; при участии экспертов Ингрид Лары, Габриэлы Хименес Мояо; и региональным консультантам: Клаудио Мейровичу (Европейское региональное бюро) и Нильде Энрикес, и Альфонсо Розалесу (ПАОЗ).

ВОЗ выражает признательность следующим консультантам и экспертам за их вклад в создание отдельных глав.

**Приоритетные устройства медицинского назначения для осуществления мер реагирования на COVID-19:** Адриана Веласкес и консультант ВОЗ, Валерия Монтант, которая составила эту главу. Помощь со стороны специалистов в области диагностики *in vitro*: Ана Элиза Асевес и Мерседес Перес Гонсалес (ВОЗ).

**Устройства для мониторинга и подачи кислорода:** Беверли Брэдли (Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ)); Риад Фарах (Руководитель отдела медицинской техники в больнице Святого Георгия, Университетский медицинский центр, Бейрут) и Тоби Кларк, Билл Джентлз и Алан Васкес (инженеры-эксперты в области медицинского оборудования); Лаура Алехандра Велез Руиз Гайтан (ВОЗ); Эндрю Гамми (консультант ЮНИСЕФ).

**Инвазивная и неинвазивная вентиляция легких:** Лаура Алехандра Велез Руиз Гайтан (ВОЗ), Тоби Кларк и Алан Васкес. Майкл Липник (Калифорнийский университет в Сан-Франциско) и Ричард Каллет (больница общего профиля Сан-Франциско), которые являются членами экспертной группы ВОЗ по респираторным заболеваниям.

**Инфузионные устройства:** Риад Фарах и Билл Джентлз.

**Оборудование для визуализации: аппарат УЗИ, портативный рентгеновский аппарат и компьютерный томограф:** ВОЗ выражает признательность Лауре Александре Велес Руис Гайтан за предоставление УЗИ-сканера и помощь в составлении технических характеристик, а также экспертам: Джоселин М. Бассэль (факультет здравоохранения и медицины, Сиднейский университет), Даниэлю Каминштейну (Медицинский колледж при Государственном университете в Огасте, штат Джорджия), Майклу Дж. Кавуя (Институт ультразвуковых исследований и образования имени Эрнеста Кука, Кампала) и Константину Ястребову (Клиническая школа Святого Георгия и Сазерленда, Университет Нового Южного Уэльса), которые оказали помощь в технических вопросах. За предоставление рентгеновского аппарата и компьютерного томографа ВОЗ благодарит Элисио Вану (отдел радиологии, Университетская клиническая больница Сан-Карлос, Мадрид). Эти три устройства для визуализации — аппарат УЗИ, портативный рентгеновский аппарат и компьютерный томограф — были изучены следующими членами организаций, перечисленных ниже, и все комментарии были рассмотрены основной группой ВОЗ-МАГАТЭ. В связи с этим ВОЗ выражает благодарность:

Международная электротехническая комиссия (IEC): Норберт Бишоф.

Международная организация по медицинской физике (IOMP): Абдалла Аль-Хадж, Джон Дамилакис, Джеффри Ибботт, Махадеваппа Махеш, Мадан Рехани.

Международная организация по стандартизации (ISO): Ален Рано.

Международное общество рентгенологов и техников-радиологов (ISRRT): Донна Ньюман, Стюарт Уитли.

Международное общество радиологии (ISR): Ивана Блацик.

Всемирная федерация ультразвука в медицине и биологии (WFUMB): Жак С. Абрамович.

Представитель организаций-членов Глобальной торгово-промышленной ассоциации в области диагностической визуализации, медицинских информационных технологий и лучевой терапии (DITTA): Николь Данжуа.

Следует отметить, что участники, не являющиеся сотрудниками Организации Объединенных Наций, заполнили формы декларации конфликта интересов, которые были рассмотрены ВОЗ и не выявили конфликта интересов.

ВОЗ также выражает благодарность корректору Вивьен Стоун (Этчингем, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии) и компании L'IV Com Sàrl (Вилар-Су-Йен, Швейцария) за составление дизайна и верстку.

ВОЗ благодарит Риада Фараха и Зиада Газали за предоставление фотографии, сделанной в больнице Святого Георгия, Университетский медицинский центр, Бейрут, 12 ноября 2020 г., которая была размещена на обложке. (IOMP): Abdalla Al-Haj, John Damlakis, Geoffrey Ibbott, Mahadevarra Mahesh, Madan Rehani.



# Сокращения

пер. ток	переменный ток
ANSI	Национальный институт стандартов США
п.-з.	передне-задний
АПАП/АвтоПАП	автоматическое поддержание положительного давления в дыхательных путях
БиПАП/БИПАП	двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях
РЯ	режим яркости
уд. в мин.	удары в минуту
BS	британский стандарт
КД	компьютерная диагностика
ЦДК	цветовое доплеровское картирование
СЕ	маркировка СЕ («европейское соответствие»)
CGA	Ассоциация по сжатым газам (США)
ОРЦВ	отклонение режима цветового воспроизведения
СИПАП	положительное постоянное давление в дыхательных путях
CSA	Канадская ассоциация стандартов
КТ	компьютерная томография
КТИД	компьютерно-томографический индекс дозы
КТИДоб	объемный компьютерно-томографический индекс дозы
КТИДвз	взвешенный компьютерно-томографический индекс дозы
ПДП	произведение дозы на площадь
дБА	количество децибелов (по шкале дБА)
ПМО	пакет материалов и оборудования для борьбы с заболеванием
ПДР	прямая цифровая рентгенография
DICOM	цифровое изображение и коммуникации в медицине
Соединитель DISS	соединитель системы безопасности с индексацией диаметров
ПДД	произведение дозы на длину
ЦСА	цифровая субтракционная ангиография
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭЭГ	электроэнцефалограмма
ВОК	внешняя оценка качества
ЭТ	эндотрахеальный
EtCO <sub>2</sub>	Колориметрический индикатор содержания CO <sub>2</sub> в конце спокойного выдоха
ЕС	Европейский союз
ЗПИ	заводское приемочное испытание
FDA	Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США)
FiO <sub>2</sub>	содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
ПЗ	поле зрения
ССП	сертификат свободной продажи

Гб	гигабайты
GHS	Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции
НПП	надлежащая производственная практика
HD	высокая четкость (изображения)
HDMI	мультимедийный интерфейс высокой четкости
НКВП	назальная канюля с высоким потоком
ВНК	высокоточный назальный кислород
ВТПУ	высокопоточная терапия с подогревом и увлажнением
БИС	больничная информационная система
ТВО	тепловлагообменник
ФТВО	тепловлагообменный фильтр
ТЕ	тепловая единица
МАГАТЭ	Международное агентство по атомной энергии
ИАД	инвазивное измерение артериального давления
ОИТ	отделение интенсивной терапии
IFMBE	Международная федерация медицинской и биологической инженерии
IMDRF	Международный форум регуляторов медицинских изделий
ПИИК	профилактика инфекций и инфекционный контроль
ВКК	внутренний контроль качества
ИК	инфракрасный
ISO	Международная организация по стандартизации
в/в	внутривенно
ПВКП	произведение воздушной керма на площадь
кНУ	тысяч тепловых единиц
кПа	килопаскаль
кВ	киловольт
кВ·А	киловольт-ампер
КВО	«держат вену открытой»
кВп	пиковое напряжение в киловольтах
кВт	киловатт
ЛВС	локальная вычислительная сеть
ЖК-дисплей	жидкокристаллический дисплей
НМД	наконечник для малых доз
СИД	светоизлучающий диод (светодиод)
л/мин	литр в минуту
ЛИС	лабораторная информационная система
мА	миллиампер
СрАД	среднее артериальное давление
мА·с	миллиампер-секунда
МГц	мегагерц
MinIP	проекция минимальной интенсивности
МIP	проекция максимальной интенсивности
РД	режим движения
МПР	многоплоскостная реформация

MPT	магнитно-резонансная томография
оп.-дв.	опорно-двигательный
МФФ	модуляционная передаточная функция
ТАНК	тест амплификации нуклеиновых кислот
NFPA	Национальная ассоциация противопожарной защиты (США)
НИАД	неинвазивное измерение артериального давления
NIST	Национальный институт стандартов и технологий (США)
з.-п.	задне-передний
УВВ	управление вспомогательной вентиляцией, регулируемой по давлению
Система PACS	система хранения и передачи изображений
УД	управление по давлению
Режим PCV	режим с управлением по давлению
ЭДК	энергетическое доплеровское картирование
ПЭ	полиэтилен
ПДКВ	положительное давление в конце выдоха
МОП	место оказания помощи
ПП	полипропилен
Режим PRVC	режим с контролем по объему
ПС	полистирол
psi	абсолютное давление в фунтах на кв. дюйм
Режим PSV	вентиляция с поддержкой по давлению
ПВХ	поливинилхлорид
ОВ	относительная влажность
РИС	рентгенологическая информационная система
ЧДД	частота дыхательных движений
с (сек)	секунда(-ы)
ТОРИ	тяжелая острая респираторная инфекция
ПИО	приемочные испытания на объекте
РИПИ	расстояние от источника до приемника изображения
СППВ	синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
СОП	стандартные операционные процедуры
$SpO_2$	насыщение гемоглобина кислородом
ЦПР	цифровая проекционная рентгенография
ЧЭНС	чрескожная электронейростимуляция
ТПТ	тонкопленочный транзистор
ТПТ ЖК-дисплей	жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах
UL	компания Underwriters Laboratories (глобальная система сертификации)
ИБП	источник бесперебойного питания
USB	универсальная последовательная шина
Режим VCV	режим управляемой вентиляции с регулируемым объемом
ТОП	техника объемного преобразования
СОПИ	селектор объема, который подлежит инфузии
Вт	ватт(-ы)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения



# 1. Введение

В 2011 г. стартовал проект ВОЗ по приоритетным устройствам медицинского назначения, который определяет методологию выбора медицинских устройств для диагностики, лечения или реабилитации в зависимости от заболевания или типа клинического вмешательства. Теперь этот перечень расширен и включает больше заболеваний и состояний здоровья. Конечная цель составления перечня приоритетных устройств медицинского назначения заключается в том, чтобы государства-члены использовали их в качестве стандарта для составления или разработки своих национальных перечней, чтобы обеспечить доступ, закупку, наличие в медицинских учреждениях и надлежащее использование таких устройств. Эти перечни должны быть адаптированы к контексту стран в соответствии с имеющейся инфраструктурой, кадровыми ресурсами здравоохранения, финансовыми ресурсами и местными приоритетами. За последние пять лет ВОЗ разработала перечни приоритетных устройств, необходимых для охраны репродуктивного здоровья, здоровья матерей, новорожденных и детей (1), а также для лечения определенных заболеваний, таких как рак (2) и лихорадка Эбола, и в настоящее время разрабатывает перечни для лечения диабета и сердечно-сосудистых заболеваний. Эта публикация посвящена приоритетным устройствам медицинского назначения для применения в условиях текущей пандемии (3).

## 1.1 Цель

В ответ на глобальный кризис, связанный с пандемией, и в связи с потребностью в справочном перечне основных и приоритетных медицинских устройств, необходимых для реагирования на COVID-19, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала этот проект с учетом последних имеющихся данных о клиническом ведении COVID 19 и профилактике инфекций и инфекционном контроле (ПИИК). Первая версия перечня ВОЗ приоритетных медицинских устройств для борьбы с COVID-19 была опубликована 9 апреля 2020 г. (4). Данная вторая версия была составлена с учетом обновленных клинических руководств по клиническому ведению, использованию оборудования для диагностической визуализации

и рациональному использованию средств индивидуальной защиты (СИЗ), а также с учетом материалов региональных бюро ВОЗ (5) и оценки экспертов.

Таким образом, первая версия была обновлена и представлена в этой публикации вместе с большинством связанных технических характеристик, описывающих качество и функциональные характеристики приоритетных медицинских устройств, для поддержки внедрения, приобретения, аренды или безвозмездной передачи этих продуктов.

Перечень приоритетных медицинских устройств составлен с учетом данных Пакета материалов и оборудования для борьбы с заболеванием (ПМО) (6), Каталога системы глобальных цепочек поставок в чрезвычайных ситуациях (COVID 19) (7), Партнерской платформы для борьбы с COVID-19 и Портала поставок, а также других региональных и международных агентств, участвующих в осуществлении мер реагирования на пандемию.

Третьего марта ВОЗ обратилась к представителям промышленности и правительствам с призывом увеличить производство СИЗ для удовлетворения растущего спроса и преодоления нехватки защитных устройств. Восьмого апреля начала свою работу Целевая рабочая группа ООН по цепочке поставок в условиях COVID-19, созданная для увеличения масштабов закупок и распределения СИЗ, средств диагностики *in vitro*, кислорода и другого сопутствующего медицинского оборудования.

За это время подразделения ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и медицинским устройствам определили технические характеристики приоритетных медицинских устройств, включая СИЗ, которые должны закупаться ВОЗ и странами. Были рассмотрены последние публикации по СИЗ и техническим характеристикам кислородных концентраторов и аппаратов для подачи кислорода и оксигенотерапии.

Для облегчения доступа к выбранным приоритетным медицинским устройствам были подготовлены технические характеристики, позволяющие приобретать или безвозмездно передавать эти технологии и обеспечивать высокое качество продукции. Технические характеристики приведены в последующих главах.

Перечень приоритетных медицинских устройств (4) и ПМО (6) были опубликованы на веб-сайте ВОЗ, посвященном COVID-19, чтобы страны, неправительственные организации, партнеры и финансирующие организации могли определить необходимые технологии. В ожидании вакцины и лекарственных препаратов, предназначенных для лечения пациентов в тяжелом состоянии, в технические характеристики и перечни был внесен ряд изменений в соответствии с последними имеющимися данными о передаче инфекции, диагностике и клиническом ведении пациентов с таким заболеванием.

Рабочая группа по медицинским устройствам выпускает информационный бюллетень ВОЗ по устройствам медицинского назначения и информирует заинтересованные стороны о списках приоритетных устройств и имеющихся технических характеристиках, чтобы повысить осведомленность и поддержать распространение информации для обеспечения доступа к этим приоритетным устройствам.

## **Текущая и будущая ситуация**

Знания об источнике инфекции, симптомах, способе заражения и многих других характеристиках COVID-19 постоянно дорабатываются, поскольку каждый день появляются новые результаты исследований и разработок, влияющие на то, как воспринимать COVID-19 и как с ней бороться. В связи с глобальным распространением SARS-CoV-2 возникла необходимость в этом консолидированном руководстве по медицинским устройствам, которое будет обновляться при появлении новых фактических данных, в противном случае обновление будет проведено через два года в связи с разработкой новых технологий.

## 1.2 Целевая аудитория

Настоящий документ рекомендован для поддержки принятия решений относительно выбора, внедрения, распределения и использования медицинских устройств в контексте COVID-19 и предназначен для медицинских организаций, заведующих отделений тяжелых острых респираторных инфекций (ТОРИ), организаций, занимающихся закупками, регулирующих органов, лиц, определяющих политику, и специалистов по планированию в министерствах здравоохранения. Документ также информирует специалистов в области биомедицинской инженерии, частный сектор здравоохранения, производителей медицинского оборудования и межправительственные и международные организации о характеристиках необходимых продуктов.

ВОЗ рекомендует привлекать биомедицинских или клинических инженеров, врачей, фельдшеров, медсестер, лаборантов, рентгенологов, специалистов по респираторной терапии и медсестер отделения интенсивной терапии к выбору необходимых медицинских устройств в соответствии с клиническими потребностями и местной инфраструктурой, а также к проверке установки и работы оборудования и обеспечению подготовки медицинского персонала.

## 1.3 Методология

Для выбора устройств и описания характеристик использовались разные методологии, и получены разные результаты, поэтому данная публикация разделена на две части:

- Часть А. Перечень приоритетного медицинского оборудования для лечения COVID-19
- Часть В. Технические характеристики

Для составления этих частей применялись разные процедуры, которые описаны ниже.

### **Часть А. Методология разработки перечня приоритетных устройств в контексте COVID-19**

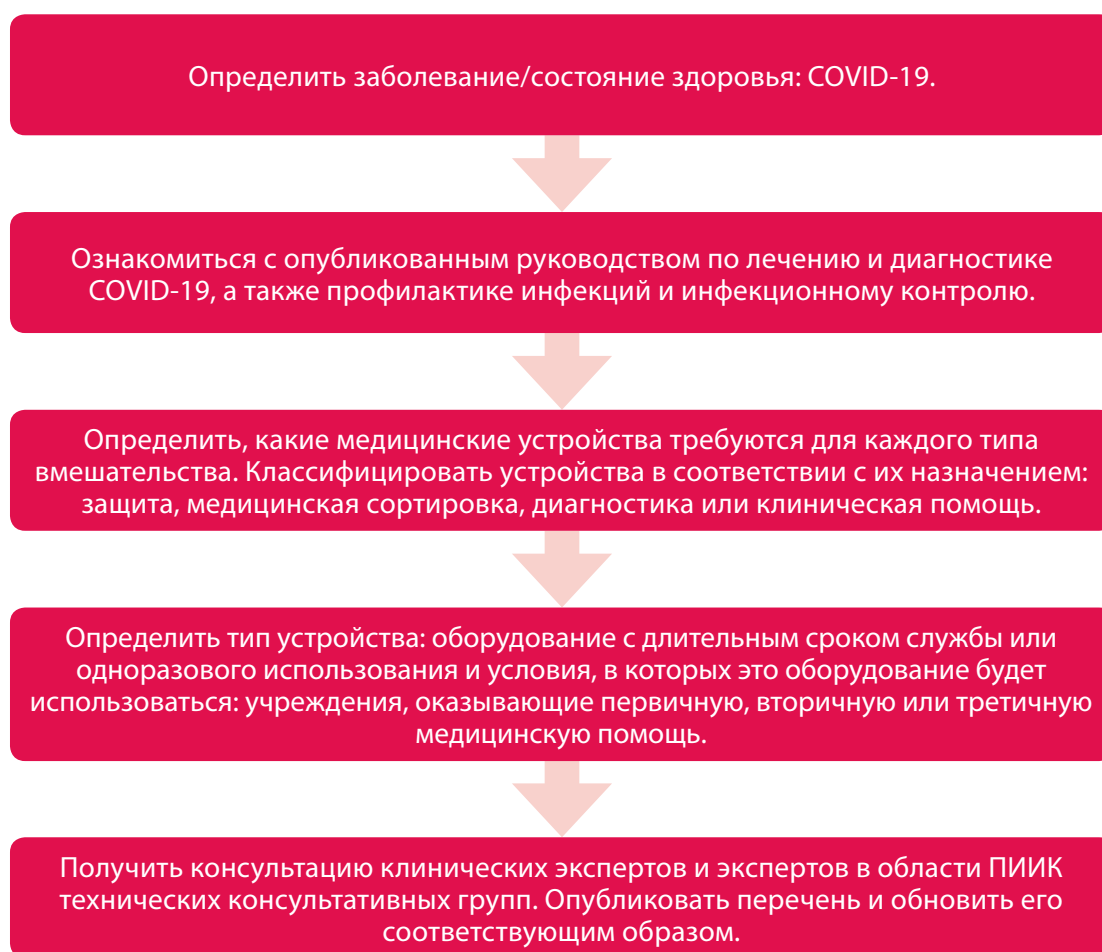
Принимая во внимание руководство ВОЗ по клиническому ведению пациентов с COVID-19 (8) и рекомендации по рациональному использованию СИЗ (9), а также краткое руководство по техническим характеристикам аппаратов ИВЛ, системам подачи кислорода и использованию методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: (10), Секретариат ВОЗ подготовил вторую версию перечня приоритетных медицинских устройств, которые рекомендуется использовать при COVID-19.

Перечень основан на клинических руководствах и определениях технологий, необходимых для этих вмешательств. Настоящая пересмотренная вторая версия была обновлена в соответствии с самыми последними фактическими данными, проверена региональными советниками ВОЗ и членами Технической консультативной группы экспертов по респираторным заболеваниям, созданной в мае 2020 г. На рис. 1.1 показаны методологические этапы.

Основные различия между первой и второй версиями списка включают:

- три типа аппаратов для инвазивной ИВЛ, в том числе аппараты искусственной вентиляции легких при подостром течении заболевания, аппараты ИВЛ для интенсивной терапии и транспортировке пациентов;
- оборудование для диагностической визуализации: аппарат УЗИ, рентгеновский аппарат и компьютерный томограф;
- оборудование для диагностики методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) и тестирования на антитела;
- маску медицинскую для медицинских работников, 2 уровень защиты.

Рис. 1.1. Методологические этапы



## Часть В. Методология разработки технических характеристик для приоритетных медицинских устройств

В этой части приведены технические характеристики, разработанные для определения минимальных требований к продукту для обеспечения надлежащего качества, безопасности и эффективности. Процесс разработки этих технических характеристик включал: обзор последних публикаций ВОЗ, посвященных техническим характеристикам медицинских устройств; анализ технологий, необходимых для клинического ведения пациентов с COVID-19 (11); анализ имеющихся на рынке продуктов, одобренных контролирующими органами; анализ международных, региональных и национальных стандартов; обзоры устройств, технические характеристики и сравнительные данные, опубликованные ECRI (12), центром научно обоснованной клинической практики, который является некоммерческой независимой организацией, проводящей независимую оценку медицинских устройств; пересмотр и комментарии специальной группы экспертов ВОЗ по респираторным заболеваниям и клинических инженеров-экспертов из специальной группы Отдела клинической инженерии Международной федерации медицинской и биологической инженерии (IFMBE). Следует отметить, что все члены обеих групп заявили об отсутствии конфликта интересов, предоставив соответствующие документы, которые были рассмотрены ВОЗ и не выявили конфликта интересов.

В случае трех устройств для диагностической визуализации разработка проводилась совместно с Отделом здоровья человека МАГАТЭ, Секция радиоизотопной диагностики и диагностической визуализации, дозиметрии и медицинской радиологии и радиационной физики, и проводились обсуждения со специализированными профессиональными организациями, имеющими официальные отношения с ВОЗ, включая Международное общество радиологов, Международное общество рентгенологов и техников-радиологов, Международную организацию по медицинской физике, IFMBE и Глобальную торгово-промышленную ассоциацию в области диагностической визуализации, медицинских информационных технологий и лучевой терапии.



## 1.4 Рекомендации

Перед тем как приступить к выбору в перечне устройств или оборудования, требуется провести оценку медицинского учреждения для обеспечения максимальной функциональности. Для получения более подробной информации обратитесь к техническим характеристикам оборудования, приведенным в последующих главах. В этом перечне количество принадлежностей и расходных материалов, необходимых для начала эксплуатации, не дезагрегировано. Это следует сделать при покупке оборудования в количестве, достаточном как минимум на три месяца эксплуатации. Необходимо также обеспечить, исходя из возможностей системы здравоохранения, наличие расширенной гарантии на срок не менее одного года и дополнительных запасных частей для проведения технического обслуживания. Примечание: для использования многих перечисленных медицинских устройств требуется подготовка персонала, особенно это важно для аппаратов инвазивной искусственной вентиляции легких.

Большинство приоритетных устройств, перечисленных в этой публикации, включены в Каталог системы глобальных цепочек поставок в чрезвычайных ситуациях (COVID-19) (7).

## Библиография

1. WHO. Interagency list of medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Geneva: World Health Organization; 2015 ([https://www.who.int/medical\\_devices/publications/interagency\\_med\\_dev\\_list/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/interagency_med_dev_list/en/), по состоянию на 30 октября 2020 г.).
2. ВОЗ. Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. ([https://www.who.int/medical\\_devices/publications/priority\\_med\\_dev\\_cancer\\_management/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/priority_med_dev_cancer_management/en/), по состоянию на 30 октября 2020 г.).
3. WHO. WHO web page: Priority medical devices WHO Lists of priority and medical devices. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/en/](https://www.who.int/medical_devices/priority/en/), по состоянию на 30 октября 2020 г.).
4. WHO. List of priority medical devices for COVID-19 case management. Geneva: World Health Organization, 9 April 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
5. PAHO. List of priority medical devices in the context of COVID-19. Pan American Health Organization, 11 May 2020 (<https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devices-context-covid-19>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
6. WHO. Disease commodity package for novel coronavirus. Geneva: World Health Organization, 11 January 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
7. WHO. Emergency Global Supply Chain System (COVID-19) catalogue. Geneva: World Health Organization, 13 October 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/emergency-global-supply-chain-system-\(covid-19\)-catalogue](https://www.who.int/publications/i/item/emergency-global-supply-chain-system-(covid-19)-catalogue), по состоянию на 30 октября 2020 г.).
8. ВОЗ. Клиническое ведение случаев COVID-19. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 27 мая 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
9. ВОЗ. Рациональное использование средств индивидуальной защиты при коронавирусной болезни (COVID-19) и соображения применительно к ситуации их острой нехватки. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 6 апреля 2020 г. ([https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages), по состоянию на 30 октября 2020 г.).

10. ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 11 июня 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
11. WHO. WHO web page: Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: Patient management. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/patient-management>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
12. ECRI. ECRI website. Emergency Care Research Institute (<https://www.ecri.org/>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).

**ЧАСТЬ А.  
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИОРИТЕТНЫХ  
УСТРОЙСТВ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ В КОНТЕКСТЕ  
COVID-19**



## 2. Приоритетные устройства медицинского назначения в контексте COVID-19

### 2.1 Тип вмешательства в зависимости от области применения

Клинические вмешательства приведены с учетом последних научно обоснованных рекомендаций ВОЗ по лечению и диагностике COVID-19, а также руководства по ПИИК, чтобы можно было определить необходимые медицинские устройства.

В таблице 2.1 указаны типы вмешательства, уровни медицинской помощи и области применения. Первый уровень предназначен для амбулаторных пациентов, в том числе получающих медицинское обслуживание на дому, второй уровень включает больницы общего профиля и лаборатории, третий уровень включает специализированные больницы с отделениями интенсивной терапии (ОИТ) и отделениями лечения ТОРИ. Перечисленные технологии предназначены для данных вмешательств и должны быть адаптированы для лиц, осуществляющих уход, медицинских работников, ПИИК, инфраструктуры и имеющихся технологических ресурсов.

Таблица 2.1. Тип вмешательства в зависимости от области применения

Область применения	Тип вмешательства	Сортировка пациентов	Пациенты в тяжелом состоянии	Пациенты в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	
Клиническая оценка	Измерение температуры тела	●	●	●	●	●	●	
	Определение степени насыщения крови кислородом	●	●	●	●	●	●	
Диагностическая визуализация	Ультразвуковое исследование		●	●		●	●	
	Компьютерная томография		●	●		●	●	
	Рентген органов грудной клетки		●	●		●	●	
Лабораторная диагностика	Исследование газового состава артериальной крови		●	●		●	●	
	Тест методом ОТ-ПЦР	●	●	●	○	●	●	
	Тест на антитела	●	●	●	●	●	●	
Клиническая помощь	Мультипараметрический мониторинг		●	●		●	●	
	Оксигенотерапия		●	●	●	●	●	
	Контроль проходимости дыхательных путей и интубация		●	●		●	●	
	Неинвазивная вентиляция легких		●	●		●	●	
	Инвазивная вентиляция легких			●		●	●	
	Инфузионная терапия		●	●		●	●	
	Интенсивная терапия			●		●	●	
	Установка центрального венозного катетера			●			●	
	Энтеральное питание			●			●	
	Сбор мочи		●	●		●	●	
	Средства защиты	Общего назначения	●	●	●	●	●	●
		Защита персонала	●	●	●	●	●	●
Стерилизация		●	●	●	●	●	●	

Примечание: ○ – сбор образцов

## 2.2 Навигационная диаграмма

Перечень приоритетных медицинских устройств в контексте COVID-19 содержит описание клинического ведения пациентов на разных уровнях оказания медицинской помощи.

Использование приоритетных медицинских устройств для защиты, диагностики, лечения и оказания паллиативной помощи при COVID-19 описано с учетом места проведения клинического вмешательства. После приведенной выше таблицы о клинических вмешательствах в отделениях медицинских учреждений на рис. 2.1. представлена навигационная схема.

Рис. 2.1. Навигационная диаграмма



Ранняя диагностика может осуществляться в первичном звене здравоохранения; взятие образцов на местном уровне и отправка их в национальные референс-лаборатории и лаборатории в специализированных больницах. Лечение пациентов в тяжелом и критическом состоянии в основном проводится в отделениях общих и специализированных больниц вторичного и третичного уровней, и пациенты в критическом состоянии направляются в отделения интенсивной терапии (ОИТ). Ведение пациентов в каждом конкретном случае зависит от имеющихся кадровых ресурсов здравоохранения и доступных технологий, которые по мере необходимости могут быть адаптированы и применены в любой стране.

Уход на дому за пациентами с предполагаемой или подтвержденной инфекцией COVID-19 требует наличия у лица, осуществляющего уход, соответствующих СИЗ, а также соблюдения мер ПИИК. Домашний пульсоксиметр — важный инструмент для выявления гипоксии до того, как у пациента появятся симптомы ухудшения, которые могут потребовать стационарного лечения. Паллиативная помощь также может предоставляться на дому, при этом у пациентов должен быть доступ к лекарственным препаратам и медицинскому оборудованию, лицам, осуществляющим уход, и социальной поддержке.

По мере развития диагностики in vitro могут измениться методы отбора проб и диагностики, и следует учитывать, что также может измениться клиническое ведение пациентов в связи с новыми данными, которые будут получены в ходе будущих исследований, и наличием вакцины или конкретных терапевтических средств. В следующем разделе 2.3 приведен перечень устройств в зависимости от области применения.

## 2.3 Приоритетные медицинские устройства в зависимости от области применения

### Клиническая оценка

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	
Измерение температуры тела	Инфракрасный термометр	
	Цифровой термометр	
Определение степени насыщения крови кислородом	Пульсоксиметр	Портативный, ручной, с кабелями и датчиком, на палец
		Настольный, с кабелями и датчиком

### Диагностическая визуализация

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства
Ультразвуковое исследование	Аппарат УЗИ, портативный, с линейным датчиком и датчиком на фазированной решетке для основных исследований сердца и легких, с тележкой или на колесах
Компьютерная томография	Система компьютерной томографии (КТ) (мультисрезовая) с панелью управления и независимой рабочей станцией
Рентген органов грудной клетки	Мобильная система цифровой рентгенографии общего назначения

### Лабораторная диагностика

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	Принадлежности/расходные материалы/устройства одноразового применения
Исследование газового состава артериальной крови	Анализатор газов крови, портативный	Картриджи Контрольные растворы Наборы для взятия образцов артериальной крови (шприцы с сухим литий-гепарином (23,5 МЕ/мл))
Тест амплификации нуклеиновых кислот (ТАНК)	Система диагностики методом ПЦР в режиме реального времени Рабочая станция для проведения анализа методом ПЦР Системы для выделения нуклеиновых кислот Вихревая мешалка Центрифуга Бокс биологической безопасности Холодильное оборудование (для хранения образцов, если применимо) Низкотемпературная морозильная камера (для хранения наборов/образцов, если применимо)	СИЗ (маска, перчатки и защитные очки) Стерильные тампоны для отбора проб Среда для транспортировки вирусных материалов Реагенты и контрольные образцы для амплификации Микропипетки Стерильные одноразовые безнуклеазные наконечники для пипеток, с фильтрами Реагенты и контрольные образцы для экстракции нуклеиновых кислот Дополнительные реагенты и контрольные образцы, необходимые для проведения теста Мешки для биологически опасных отходов / жесткий контейнер
Тест на антитела	Устройство для проведения быстрых диагностических тестов / набор Специальный анализатор для считывания/интерпретации результатов (если применимо) Холодильное оборудование (для хранения наборов и/или образцов, если применимо)	СИЗ (маска, перчатки, защитные очки) Стерильные тампоны для отбора проб Среда для транспортировки вирусных материалов (если применимо) Пробирки реакционные Буфер для экстракции Микропипетка Наконечники для дозирования Датчик времени Штатив для пробирок реакционных Мешки для биологически опасных отходов / жесткий контейнер



## Клиническая помощь

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	Принадлежности / расходные материалы / устройства одноразового применения
<b>Мультипараметрические мониторы</b> имеют много принадлежностей, они приведены в последнем столбце	Расширенная комплектация: для проведения ЭКГ, определения уровня CO <sub>2</sub> , инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)	Кабель для электрода для ЭКГ: 2 шт. на единицу оборудования Кабель для электрода для ЭКГ (если предлагается такой вариант): 2 шт. на единицу оборудования Комплекты электродов для ЭКГ (если являются многоразовыми): 5 комплектов Гель электродный в тубах (если требуется): 5 пробирок Многоразовые датчики SpO <sub>2</sub> для взрослых: 3 датчика Многоразовые датчики SpO <sub>2</sub> для детей: 3 датчика Артериальное давление — неинвазивный способ измерения: 3 многоразовые манжеты для детей; 3 многоразовые манжеты для взрослых Артериальное давление — инвазивный способ измерения: 1 датчик на каждый предлагаемый канал Поверхностные (накожные) датчики температуры: 2 датчика Если используется технология измерения CO <sub>2</sub> в основном (mainstream) потоке: адаптер капнометра: 3 шт. на единицу оборудования; датчик: 3 шт. на единицу оборудования Если используется технология измерения CO <sub>2</sub> в боковом (sidestream) потоке CO <sub>2</sub> : линии отбора проб: 100 линий; влагосборники: 10 шт. на единицу оборудования Аккумулятор: 1 комплект
	Средняя комплектация: для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)	Кабели для электродов для ЭКГ Комплекты электродов для ЭКГ Гель электродный в тубах Многоразовые датчики SpO <sub>2</sub> для детей и взрослых Артериальное давление — многоразовые манжеты для взрослых и детей для измерения неинвазивным способом Поверхностные (накожные) датчики температуры Если используется технология измерения CO <sub>2</sub> в основном (mainstream) потоке: адаптеры капнографа и датчики Если используется технология измерения CO <sub>2</sub> в боковом (sidestream) потоке CO <sub>2</sub> : линии отбора проб и водосборники Комплект аккумуляторов
	Базовая комплектация: для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ) (с принадлежностями)	Многоразовые датчики SpO <sub>2</sub> для детей и взрослых Артериальное давление — многоразовые манжеты для взрослых и детей для измерения неинвазивным способом Комплект аккумуляторов

## Клиническая помощь (продолжение)

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	Принадлежности / расходные материалы / устройства одноразового применения
Оксигенотерапия	Кислородный концентратор, 10 л/мин, с принадлежностями	Пузырьковый увлажнитель без нагрева Система трубок для подачи медицинских газов, внутренний диаметр 5 мм Делитель потока, 5 расходомеров 0–2 л/мин, для применения в педиатрии Катетер назальный, 40 см, с латеральными отверстиями, стерильный, одноразовый; размеры: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами, взрослая и детская Маска с клапаном Вентури с фиксированным процентом кислорода и системой трубок (взрослая и детская)
	Баллон газовый медицинский переносной для кислорода, с клапаном и регулятором давления и расхода	Пузырьковый увлажнитель без нагрева Система трубок для подачи медицинских газов, внутренний диаметр 5 мм Делитель потока, 5 расходомеров 0–2 л/мин, для применения в педиатрии Расходомер с трубкой Торпа, для подачи кислорода 0–15 л/мин Катетер назальный, 40 см, с латеральными отверстиями, стерильный, одноразовый; размеры: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами, взрослая и детская Маска кислородная с соединительной трубкой, дыхательным мешком и клапаном, с высокой концентрацией, взрослая и детская, нестерильная, одноразовая Маска с клапаном Вентури с фиксированным процентом кислорода и системой трубок, взрослая и детская
Контроль проходимости дыхательных путей и интубация	Ларингоскоп	оптоволоконный, диаметр 28 мм, с клинками или Видеоларингоскоп, с клинками и принадлежностями
		Сжимаемый саморасправляющийся мешок для ИВЛ, для взрослых, емкость >1500 мл, с масками (малого, среднего и большого размера) Воздуховод назофарингеальный, стерильный, одноразовый, комплект размеров: 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr, 32 Fr, 34 Fr, 36 Fr Воздуховод орофарингеальный Гведела, комплект размеров: № 2 (70 мм), № 3 (80 мм), № 4 (90 мм), № 5 (100 мм) Колориметрический индикатор содержания CO <sub>2</sub> в конце спокойного выдоха, взрослый и детский, одноразовый Набор для крикотиреотомии для экстренной помощи, 6 мм, стерильный, одноразовый Шприц с наконечником-конусом типа «Луер», 10 мл, стерильный, одноразовый Интродьюсер для эндотрахеальной трубки Стилет, стерильный, одноразовый, размеры: 10 Fr, от 30 до 45 см и 14 Fr, от 30 до 45 см Буж, стерильный, одноразовый, размеры: 10 Fr, 60 см и 15 Fr, 70 см Трубка эндотрахеальная № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 5, без манжеты, стерильная, одноразовая № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, с манжетой, стерильная, одноразовая Ларингеальная маска (ЛМ), размер 2, размер 3, размер 4, стерильная, одноразовая Смазывающее вещество Щипцы Магилла, 24 см
Неинвазивная вентиляция легких	Аппарат для поддержания положительного постоянного давления в дыхательных путях (СИПАП), для взрослых и детей, с принадлежностями	
	Аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (BiPAP), для взрослых и детей, с принадлежностями Назальная канюля с высоким потоком, с принадлежностями	

## Клиническая помощь (продолжение)

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	Принадлежности / расходные материалы / устройства одноразового применения
Инвазивная вентиляция легких	Аппарат ИВЛ для ОРИТ, для взрослых и детей, с принадлежностями	
	Аппарат ИВЛ для транспортировки пациента, для взрослых и детей, с принадлежностями	
	Аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания, для взрослых и детей, с принадлежностями	
Инфузионная терапия	Электронный счетчик капель, внутривенные жидкости	
Интенсивная терапия	Инфузионный насос, с принадлежностями	
	Аппарат ЭКГ, портативный, с принадлежностями Аспиратор	Электрический, с принадлежностями Мануальный
Установка центрального венозного катетера	Набор для катетеризации центральных вен, включающий: иглу-локализатор, шприц, проводник, дилататор, лидокаин, скальпель, иглу, нить Прозрачные лейкопластыри, водонепроницаемые, 5 × 5 см	
Энтеральное питание	Почковидный лоток, нерж. сталь, 825 мл	Шприц для энтерального питания, НМД, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 1 мл, 2,5 мл, 5 мл Шприц для энтерального питания, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 10 мл, 20 мл, 60 мл Зонд для энтерального питания, назогастральный, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 6 Fr, 50 см / 8 Fr, 50 см / 10 Fr, 50 см / 12 Fr, 90 см / 14 Fr, 90 см Стетоскоп, бинауральный, взрослый/детский, одноразовый Смазывающее вещество Прокладка, гигроскопическая
Сбор мочи		Мочеприемник с выводящим сливным краном, с обратным клапаном, 2000 мл, взрослый, нестерильный, одноразовый Уретральный катетер Фолея, двусторонний, стерильный, одноразовый, комплект размеров: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr

## Средства защиты

Тип вмешательства	Обобщенное наименование медицинского устройства	Принадлежности / расходные материалы / устройства одноразового применения
Общего назначения		Антисептическая салфетка со спиртом и хлоргексидином Повязка марлевая, 10 x 10 см, 8–12 слоев, стерильная, одноразовая Клейкая лента, хирургическая, гипоаллергенная, 2,5 × 5 м Простыня, хирургическая, из нетканого материала, стерильная, одноразовая
Защита персонала		Медицинская/хирургическая маска Респиратор Защитный щиток для лица, одноразовый Очки защитные, широкие, закрытого типа, мягкая оправа, с непрямой вентиляцией Хирургические халаты/медицинские одноразовые халаты, нестерильные Защитный фартук, пластиковый, одноразовый Перчатки для проведения осмотра, нитриловые, неопудренные, большого, среднего, малого размера, нестерильные, одноразовые
Стерилизация	Автоклав, 40–60 л, с принадлежностями	Наборы для взятия образцов крови (шприцы, этикетки, пробирки)

## 2.4 Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/publications</a>	
Медицинское оборудование	Скрининг и мониторинг	Инфракрасный термометр	●			■	■	■	Скрининг — при большом количестве пациентов Лечение пациентов	
		Цифровой термометр		●	●	■	■	■	Лечение пациентов	
		Пульсоксиметр — на палец	●						■	Вариант 1
		Пульсоксиметр — портативный, ручной (с принадлежностями)		●	●	●	■	■	■	Вариант 2
		Пульсоксиметр: настольный (с принадлежностями)		●	●	●	■	■	■	Вариант 3
		Стегоскоп, бинауральный, взрослый/детский, одноразовый			●	●	■	■	■	
		Электрокардиограф, портативный (с принадлежностями)			●	●	■	■	■	Количество единиц оборудования на палату
		Монитор пациента многопараметрический: базовая комплектация — для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ) (с принадлежностями)			●	●	●	■	■	Вариант 1 — базовая комплектация
		Монитор пациента многопараметрический: средняя комплектация — для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)			●	●	●	■	■	Вариант 2 — средняя комплектация
		Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация — для проведения ЭКГ, определения уровня CO <sub>2</sub> инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO <sub>2</sub> ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)				●	●	■	■	Вариант 3 — расширенная комплектация

## Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>
Медицинское оборудование (продолжение)	<b>Оксигенотерапия</b> Источник кислорода выбирается в зависимости от возможностей медицинского учреждения (т. е. система электроснабжения, трубопроводная система подачи кислорода)	Кислородный концентратор, поргатиный (с принадлежностями)		●	●	■	■	■	Вариант 1 — рекомендуется, чтобы устройство обеспечивало производительность не менее 5 л/мин и имело электрическую защиту (от скачков напряжения) Вариант 2 — размеры, маркировка и соединения соответствуют международным нормам; заправка и транспортировка соответствуют процедурам контроля качества производителя
		Могут быть добавлены другие источники кислорода, такие как установки короткоциклоевой адсорбции (КСА), термосы с жидким кислородом		●	●	■	■	■	Требуется наличие специальной инфраструктуры и трубопроводов внутри медицинского учреждения
	<b>Контроль проходимости дыхательных путей и интубация</b>	Ларингоскоп, оптоволоконный, диаметр 28 мм (с клинками)			●		■	■	Вариант 1 — по выбору врача
		Видеоларингоскоп (с клинками и принадлежностями)			●		■	■	Вариант 2 — по выбору врача в соответствии с наличием навыков и возможностями инфраструктуры
	<b>Искусственная вентиляция легких</b> Для проведения инвазивной ИВЛ требуется обученный персонал	Аппарат ИВЛ для ОИТ, для взрослых и детей (с принадлежностями)			●		■	■	Вариант 1 — два подварианта в зависимости от типа подведения кислорода (только под высоким давлением или под высоким и низким давлением) Вариант 2 — аппарат ИВЛ для транспортировки пациента
		Аппарат ИВЛ для транспортировки пациента, для взрослых и детей (с принадлежностями)			●		■	■	Вариант 3 — аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания (в основном для неинвазивной вентиляции легких, но может обеспечить инвазивную вентиляцию)

## Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>
Медицинское оборудование (продолжение)	<b>Неинвазивная вентиляция легких</b> Клиническое решение соответствует методу лечения пациента; образующиеся аэрозоли требуют специальных средств защиты для минимизации риска заражения	Аппарат для поддержания положительного постоянного давления в дыхательных путях (СИПАП), для взрослых и детей (с принадлежностями)			●		■	■	Требуются специальная маска для пациента, специальные средства защиты для медицинского работника, а также контроль расхода и давления кислорода
		Аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП), для взрослых и детей (с принадлежностями)			●		■	■	Требуются специальная маска для пациента, специальные средства защиты для медицинского работника, а также контроль расхода и давления кислорода
	<b>Внутривенная инфузия</b>	Назальная канюля с высоким потоком (НВП), с системой трубок и интерфейсами пациентов, для взрослых и детей (с принадлежностями)			●		■	■	Вариант по выбору врача; устройство может обеспечить производительность более 50 л/мин
		Электронный счетчик капель, внутривенные жидкости		●	●		■	■	
		Инфузионный насос (с принадлежностями)		●	●		■	■	
	<b>Биохимический анализ крови</b>	Газоанализатор крови, переносной, с картриджами и контрольными растворами		●	●		■	■	Рассмотрите некоторые варианты, которые могут быть уже доступны (например, автоматизированные биохимические анализаторы)
	<b>Визуализация</b> Для диагностики и наблюдения за пациентами с COVID-19, но это оборудование предназначено для обслуживания многих других пациентов / подразделений в учреждении	Аппарат УЗИ, портативный (с принадлежностями)		●	●		■	■	Медицинское оборудование, требующее наличие обученного персонала
		Рентгенографическое передвижное цифровое оборудование		●	●		■	■	Медицинское оборудование, требующее наличие обученного персонала
		Система компьютерной томографии (КТ)			●			■	Медицинское оборудование, требующее наличие обученного персонала и специальной инфраструктуры
	<b>Аспиратор</b>	Аспиратор, электрический (с принадлежностями)			●		■	■	Вариант 1 — желательный
		Аспиратор, ручной			●		■	■	Вариант 2

## Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>
<b>Принадлежности и расходные материалы, связанные с медицинским оборудованием</b>	<b>Приборы для подачи кислорода</b> Принадлежности для оборудования для ИВЛ перечислены выше	Пузырьковый увлажнитель без нагрева		●			■	■	Обеспечьте совместимость с разъемом оборудования
		Трубка для медицинских газов, внутренний диаметр 5 мм		●	●	■	■	■	
		Делитель потока, 5 расходомеров 0–2 л/мин, для применения в педиатрии		●	●	■	■	■	
		Расходомер, трубка Торпа, для подачи кислорода 0–15 л/мин		●	●	■	■	■	Для подачи кислорода по трубопроводу, должен быть адаптирован к типу выпускного отверстия для кислорода, доступному в стране
<b>Расходные материалы (устройства одноразового использования)</b> Некоторые стандартные расходные материалы могут быть доступны в медицинском учреждении. Они дезагрированы в соответствии с медицинскими процедурами	<b>Контроль проходимости дыхательных путей и интубация</b>	Катетер назальный, 40 см, с латеральными отверстиями, стерильный, одноразовый; размеры: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr		●	●		■	■	—
		Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами, взрослая и детская		●	●	■	■	■	Рекомендуется для расхода 1–6 л/мин
		Маска кислородная с соединительной трубкой, дыхательным мешком и клапаном, с высокой концентрацией, взрослая и детская, нестерильная, одноразовая		●	●	■	■	■	Рекомендуется для расхода 10–15 л/мин
		Маска с клапаном Вентури с фиксированным процентом кислорода и системой трубок, взрослая и детская		●	●	■	■	■	Можно регулировать FiO <sub>2</sub>
		Сжимаемый саморасправляющийся мешок для ИВЛ, для взрослых, емкость более 1500 мл, с масками (малого, среднего и большого размера)		●	●	■	■	■	
		Воздуховод назофарингеальный, стерильный, одноразовый, комплект размеров: 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr, 32 Fr, 34 Fr, 36 Fr		●	●		■	■	

## Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>			
Расходные материалы (устройства одноразового использования) (продолжение)	Контроль проходимости дыхательных путей и интубация	Воздуховод орофарингеальный Вейдела, комплект размеров: № 2 (70 мм), № 3 (80 мм), № 4 (90 мм), № 5 (100 мм)  Колориметрический индикатор содержания CO <sub>2</sub> в конце спокойного выдоха, взрослый и детский, одноразовый  Набор для крикотиомии для экстренной помощи, 6 мм, стерильный, одноразовый  Шприц с наконечником-конусом типа «Луер», 10 мл, стерильный, одноразовый  Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, стilet, стерильный, одноразовый, размеры: 10 Fr, 30–45 см и 14 Fr, 30–45 см  Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, буж, стерильный, одноразовый, размеры: 10 Fr, 60 см и 15 Fr, 70 см  Трубка эндотрахеальная, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 5, без манжеты, стерильная, одноразовая  Трубка эндотрахеальная, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, с манжетой, стерильная, одноразовая  Ларингеальная маска (ЛМ), размер 2, размер 3, размер 4, стерильная, одноразовая  Смазывающее вещество	●	●	●		■	■	■			
								■	■	■	Вариант 1 — по выбору врача	
									■	■	■	Вариант 2 — по выбору врача
									■	■	■	Вариант 1 — по выбору врача
									■	■	■	
									■	■	■	Вариант 2 — по выбору врача
									■	■	■	
									■	■	■	Вариант 1 — по выбору врача
									■	■	■	
									■	■	■	Вариант 2 — по выбору врача
	Биохимический анализ крови	Наборы для взятия образцов артериальной крови (шприцы с сухим литий-гепарином (23,5 МЕ/мл))		●	●		■	■	Образец для отправки в лабораторию			



Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>		
Расходные материалы (устройства одноразового использования) (продолжение)	Катетеризация центральных вен	Набор для катетеризации центральных вен, включающий: иглу-локализатор, шприц, проводник, дилататор, лидокаин, скальпель, иглу, нить		●	●		■	■			
		Прозрачные лейкопластыри, водонепроницаемые, 5 × 5 см		●	●		■	■			
	Энтеральное питание	Шприц для энтерального питания, НМД, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 1 мл, 2,5 мл, 5 мл		●	●			■			
		Шприц для энтерального питания, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 10 мл, 20 мл, 60 мл		●	●			■			
		Зонд для энтерального питания, назогастральный, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый, размеры: 6 Fr, 50 см / 8 Fr, 50 см / 10 Fr, 50 см / 12 Fr, 90 см / 14 Fr, 90 см		●	●				■		
		Гель токопроводящий, контейнер	●	●				■	■	Для ЭКГ и УЗИ	
		Антисептическая салфетка со спиртом и хлоргексидином	●	●				■	■		
		Повязка марлевая, 10 x 10 см, 8–12 слоев, стерильная, одноразовая	●	●				■	■		
		Клейкая лента, хирургическая, гипоаллергенная 2,5 × 5 м	●	●				■	■		
		Простыня, хирургическая, из нетканого материала, стерильная, одноразовая	●	●				■	■		
		Сбор мочи	Мочеприемник с выводящим сливным крапом, с обратным клапаном, 2000 мл, взрослый, нестерильный, одноразовый	●	●				■	■	
			Уретральный катетер Фолея, двусторонний, стерильный, одноразовый, комплект размеров: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	●	●				■	■	
Инструменты и посуда	Щипцы Матилла, 24 см			●	●		■	■			
	Почковидный лоток, нерж. сталь, 825 мл			●	●		■	■			

## Медицинские устройства для ведения пациентов в тяжелом и критическом состоянии в условиях стационара (продолжение)

Тип	Медицинское назначение	Обобщенное наименование медицинского устройства	Сортировка пациентов	Лечение пациентов в тяжелом состоянии	Лечение пациентов в критическом состоянии	1 уровень	2 уровень	3 уровень	Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications</a>	
Средства индивидуальной защиты	Средства индивидуальной защиты для работников здравоохранения	Медицинская/хирургическая маска	●	●	●	■	■	■	<a href="https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1">https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1</a>	
		Медицинская маска	●	●	●	■	■	■	Резерв для проведения процедур, сопряженных с риском образования аэрозолей	
		респираторы (такие как N95, FFP2)	●	●	●	■	■			
		Защитный щиток для лица, одноразовый	●	●	●	■	■	■		
		Очки защитные	●	●	●	■	■	■		
		Хирургические халаты (стерильные)	●	●	●	■	■	■		
		Медицинские одноразовые халаты (нестерильные)	●	●	●	■	■	■		
		Защитный фартук, пластиковый, одноразовый				●	●	■	■	
		Перчатки хирургические (стерильные, неопудренные)				●	●	■	■	
		Перчатки для проведения медицинского осмотра (нестерильные), одноразовые				●	●	■	■	
Диагностические тесты in vitro		Контейнеры тройной упаковки для транспортировки	●	●	●	■	■	■	<a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance</a>	
		Набор для сбора образцов: принадлежности и транспортная среда	●	●	●	■	■	■		
		Набор для выделения	●	●	●	■	■	■		
		Термоциклеры для ОТ-ПЦР, мануальные (открытая система)				●	●	■	■	
		Термоциклеры для ОТ-ПЦР автоматизированные (закрытая система)			●		■	■	<a href="https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200710_eul_sars_cov2_product_list.pdf?ua=1">https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200710_eul_sars_cov2_product_list.pdf?ua=1</a>	

## Ресурсы

ПАНО. List of priority medical devices in the context of COVID-19. Pan American Health Organization; 2020 (<https://www.paho.org/en/documents/list-priority-medical-devices-context-covid-19>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).

WHO. Integrating palliative care and symptom relief into responses to humanitarian emergencies and crises: a WHO guide. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/274565>, по состоянию на 17 ноября 2020 г.).

ВОЗ. Клиническое ведение случаев COVID-19: временное руководство, 27 мая 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, по состоянию на 22 сентября 2020 г.).

WHO. Disease Commodity Package [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>, по состоянию на 22 сентября 2020 г.).

ВОЗ. Уход на дому за пациентами с подозрением на заражение или подтвержденным заболеванием COVID-19 и тактика ведения контактных лиц. Временные рекомендации, 12 августа 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333782>, по состоянию на 17 ноября 2020 г.).

WHO. Laboratory assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing tool, 23 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing>, по состоянию на 17 ноября 2020 г.).

ВОЗ. Рациональное использование средств индивидуальной защиты при коронавирусной болезни (COVID-19): временное руководство, 19 марта 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331498>, по состоянию на 22 сентября 2020 г.).

WHO. Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19, 13 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE\\_specifications-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1), по состоянию на 17 ноября 2020 г.).

ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: краткое руководство, 11 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, по состоянию на 22 сентября 2020 г.).

Актуальное техническое руководство можно найти по адресу: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications>.



**ЧАСТЬ В.  
ТЕХНИЧЕСКИЕ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ**



# 3. Технические характеристики устройств для оксигенотерапии и мониторинга

## 3.1 Контекст и соображения

Приблизительно у 14% пациентов с COVID-19 развивается тяжелое течение заболевания, которое требует госпитализации и кислородной поддержки, а в 5% случаев требуется перевод в отделение реанимации и интенсивной терапии. Полная система подачи кислорода должна состоять из следующих элементов: источники кислорода, устройства подачи, устройства регулирования и кондиционирования и устройства для мониторинга состояния пациента.

Цель этой главы — предоставить компиляцию технических спецификаций для устройств снабжения, подачи, регулирования и кондиционирования кислорода, а также устройств для мониторинга пациентов, включенных в Список приоритетных медицинских устройств ВОЗ для ведения случаев COVID-19. Технические характеристики не включают варианты лечения или аспекты ПИИК.

Содержание технических характеристик взято из публикации ВОЗ-ЮНИСЕФ «Технические характеристики и рекомендации по применению устройств оксигенотерапии (1) для некоторых продуктов». Кроме того, были добавлены технические характеристики других продуктов, включенных в Перечень приоритетных медицинских устройств ВОЗ для лечения COVID-19.

Для подачи кислорода необходимо закупить дополнительное оборудование для обеспечения электробезопасности и контроля качества, например:

- анализатор кислорода;
- регулятор напряжения/стабилизатор напряжения/ИБП в зависимости от наличия и качества местного электроснабжения;
- прочная цепь или ремень, стойка с настенным креплением, рабочий стол или ручная тележка, способные предотвратить падение или опрокидывание баллонов.

В технических характеристиках и рекомендациях ВОЗ-ЮНИСЕФ для устройств оксигенотерапии (1) можно найти дополнительные согласованные технические характеристики для широкого спектра продуктов, связанных с оксигенотерапией, а также подробные рекомендации по выбору, закупке, использованию и обслуживанию таких продуктов.

При закупке любого медицинского оборудования необходимо выполнить следующее:

- закупить расходные материалы в количестве, необходимом для работы минимум в течение 3 месяцев;
- получить инструкции пользователя и протоколы по уходу и обслуживанию, включая руководство по замене принадлежностей и расходных материалов, а также по безопасной дезинфекции многоразовых частей оборудования с указанием того, какие следует использовать расходные материалы и принадлежности — стандартные или фирменные;
- получить протоколы технического обслуживания; и
- провести обучение пользователей и технических групп (по возможности в режиме онлайн).

## 3.2 Определения и предусмотренное применение

### Устройства для подачи кислорода

**Кислородный концентратор.** Электрическое медицинское устройство, предназначенное для концентрирования кислорода из окружающего воздуха. Используется для доставки кислорода, обычно через прикрепленную назальную канюлю (или зубцы), пациенту, нуждающемуся в оксигенотерапии. Предполагаемое использование или клиническая цель — подача непрерывного низкого потока чистого кислорода (>82%), концентрированного из воздуха в помещении (21%).

**Кислородный баллон.** Баллоны со сжатым кислородом и медицинским воздухом представляют собой специальные многоразовые контейнеры для хранения кислорода/медицинских газов в нежидком состоянии под высоким давлением. Баллоны оснащены клапаном и регулятором давления, который также включает регулятор расхода в версии со встроенным клапаном, для подачи кислорода и медицинского воздуха под давлением 50 psi к другим медицинским устройствам или подачи газа под низким давлением к пациенту, если установлен встроенный клапан. Баллоны доступны в различных стандартных размерах и поставляются с регуляторами и фитингами, соответствующими всем международным стандартам.

В этот раздел включены только те устройства для подачи кислорода, которые применяются у койки пациента. Крупногабаритные источники кислорода (например, криогенные резервуары или установки короткоциклового адсорбции) не рассматриваются в этом документе.



Таблица 3.1. Размеры баллонов, широко применяемых в медицинских учреждениях

Размер баллонов	D	E	F	G	J
Номинальное содержание/ вместимость баллона (по кислороду) (л)	340	680	1360	3400	6800
Вместимость баллона (по воде) (л)	2,3	4,7	9,4	23,6	47,2
Габаритные размеры (высота × диаметр) (мм)	535 × 102	865 × 102	930 × 140	1320 × 178	1520 × 229
Приблизительная полная масса (кг)	3,9	6,5	17	39	78
Соединения клапанные (и технические характеристики)	Фиксатор клапанного вилочного соединения (ISO 407)	Фиксатор клапанного вилочного соединения (ISO 407)	Стыковочный ниппель (BS 341)	Стыковочный ниппель (BS 341)	Фиксатор клапанного вилочного соединения, боковой шток (ISO 407)
Номинальное рабочее давление (кПа/бар/psi)	13 700 кПа (137 бар/1987 psi)	13 700 кПа (137 бар/1987 psi)	13 700 кПа (137 бар/1987 psi)	13 700 кПа (137 бар/1987 psi)	13 700 кПа (137 бар/1987 psi)
Использование в условиях медицинского учреждения	Транспорт для перевозки больных и транспорт скорой помощи	Транспорт для перевозки больных и транспорт скорой помощи	Автономный	Автономный	Различные типы подключений и автономный

Примечания: BS – Британский стандарт; ISO — Международная организация по стандартизации; psi — абсолютное давление в фунтах на кв. дюйм.

Источник: Технические характеристики и руководство ВОЗ-ЮНИСЕФ для устройств оксигенотерапии (1).

## Устройства для подачи кислорода

**Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами.** Пластиковые трубки в форме двух зубцов, используемые для подачи смеси воздуха и кислорода в носовые полости при подключении к источнику кислорода. Устройство нестерильное, одноразового использования.

**Маска с дыхательным мешком.** Маска для лица и трубки, используемые для доставки медицинского кислорода непосредственно в верхние дыхательные пути пациента. Это позволяет вводить кислород высокой концентрации.

**Маска с клапаном Вентури.** Это устройство оснащено специальным клапаном, который обеспечивает примесь воздуха из окружающей среды к потоку кислорода, при этом образуется воздушная смесь с определенной концентрацией кислорода во вдыхаемом воздухе ( $FiO_2$ ).

Таблица 3.2. Рекомендации по использованию устройств для подачи кислорода

Устройства для подачи кислорода (одноразовые)	Стандартный диапазон расхода	Показатель FiO <sub>2</sub>	Рекомендации	Положительные стороны/недостатки	Возможность использования совместно со следующими устройствами
<p><b>Назальная канюля, для взрослых и детей (одноразовая)</b></p> 	<p>1–6 л/мин</p>	<p>24–44% кислорода увеличивается примерно на 4% с каждым литром кислорода в минуту</p> <p>Фактическое значение зависит от пикового потока на вдохе пациента.</p>	<p>Технически с помощью этого устройства можно подавать более высокий поток, однако источник кислорода должен обеспечивать подачу желаемого потока; может сушить слизистую носа и нарушать режим сна; может потребоваться увлажнение</p> <p>слизистой в соответствии с клиническими рекомендациями.</p> <p>Для педиатрических пациентов при скорости потока более 4 л/мин требуется увлажнение слизистой (ВОЗ)</p>	<p><b>Положительные стороны</b> Простота применения Пациент может принимать пищу и говорить</p> <p><b>Недостатки</b> Легко смещается и менее эффективна у пациентов с искривленной перегородкой носа или полипами</p>	<p>Кислородный концентратор</p> <p>Баллон со сжатым кислородом</p> <p>Трубопровод для подачи кислорода</p>
<p><b>Маска с дыхательным мешком; для взрослых</b></p> 	<p>&gt; 10 л/мин</p>	<p>FiO<sub>2</sub> 80–95% кислорода, определяется дыхательной способностью пациента</p>	<p>Нереверсивная кислородная маска с дыхательным мешком</p>	<p><b>Положительные стороны</b> Обеспечивает высокую концентрацию кислорода</p> <p><b>Недостатки</b> Скорость потока кислорода должна быть более 10 л/мин; вероятность недостаточного сжатия мешка во время вдоха</p>	<p>Нет</p> <p>Да</p> <p>Да</p>
<p><b>Маска с клапаном Вентури; для взрослых и детей</b></p> 	<p>2–15 л/мин</p>	<p>24–60% кислорода в соответствии с типом маски</p>	<p>Позволяет точно измерить FiO<sub>2</sub></p> <p>Можно использовать порты разного размера для изменения FiO<sub>2</sub> (24–50%)</p> <p>Некоторые бренды используют цветовую маркировку для связи расхода газа и FiO<sub>2</sub></p> <p>например, синяя = 2–4 л/мин = 24%; белая = 4–6 л/мин = 28%; желтая = 8–10 л/мин = 35%; красная = 10–12 л/мин = 40%; зеленая = 12–15 л/мин = 60%</p>	<p><b>Положительные стороны</b> Точное измерение FiO<sub>2</sub>. Не сушит слизистые оболочки</p> <p><b>Недостатки</b> Невозможность применения у некоторых пациентов Не позволяет разговаривать и принимать пищу</p>	<p>Да с некоторыми сомнительными, поскольку ряд исследований показывает, что они обеспечивают более низкие концентрации, чем ожидалось</p> <p>Да</p> <p>Да</p> <p>Да</p>

Оговорки общего характера: Эта таблица предназначена для предоставления информации с технической точки зрения об устройствах для подачи кислорода, включая диапазоны скорости потока, достижимый показатель FiO<sub>2</sub> и возможные источники кислорода, которые можно использовать совместно с каждым устройством. Клинические решения должны определять методы проведения оксигенотерапии и выбор устройства.

## Устройства для регулирования и кондиционирования кислорода

**Расходомер с трубкой Торпа.** В системах оксигенотерапии расходомеры необходимы для измерения и контроля скорости потока кислорода к пациенту из баллона высокого давления или оконечного устройства трубопроводной системы.

Таблица 3.3. Модели расходомеров

Наличие моделей для измерения расхода кислорода (минимальные требования к точности, градуировке и расходу)	Наличие моделей для измерения расхода воздуха (минимальные требования к точности, градуировке и расходу)
<b>0–200 мл/мин</b> , погрешность 10%, с одной шкалой 25 мл/мин при диапазоне 25–200 мл/мин, расход 0,5–1 л/мин.	<b>0–3 или 3,5 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,25 л/мин (диапазон 0–1 л/мин) и 0,5 л/мин (1 л/мин — максимальный диапазон) или одна шкала 0,25 л/мин полный диапазон, расход 8–10 л/мин.
<b>0–1000 мл/мин</b> , погрешность 10%, с одной шкалой, шкала 0,1 л/мин при диапазоне 0,1–1000 мл/мин, расход 2,5–5 л/мин.	<b>0–7 или 8 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,5 л/мин (диапазон 0–5 л/мин) и 1 л/мин (5 л/мин — максимальный диапазон), расход 25 л/мин.
<b>0–3 или 3,5 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,25 л/мин (диапазон 0–1 л/мин) и 0,5 л/мин (1 л/мин — максимальный диапазон) или одна шкала 0,25 л/мин полный диапазон, расход 8–10 л/мин.	<b>0–16 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,5 л/мин (диапазон 0–5 л/мин) и 1 л/мин (5 л/мин — максимальный диапазон), расход 70 л/мин.
<b>0–7 или 8 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,5 л/мин (диапазон 0–5 л/мин) и 1 л/мин (5 л/мин — максимальный диапазон), расход 25 л/мин.	<b>0–70 л/мин</b> , погрешность 10%, одна шкала 5 л/мин полный диапазон, расход 85 л/мин.
<b>0–16 л/мин</b> , погрешность 10%, двойная шкала 0,5 л/мин (диапазон 0–5 л/мин) и 1 л/мин (5 л/мин — максимальный диапазон), расход 70 л/мин.	
<b>0–70 л/мин</b> , погрешность 10%, одна шкала 5 л/мин полный диапазон, расход 85 л/мин.	

**Делитель потока.** Делитель потока представляет собой настольное или монтируемое на стену устройство, состоящее из впускного клапана, который подает кислород к нескольким независимым расходомерам, каждый из которых оснащен выпускным отверстием. В корпусе стойки устанавливается до пяти независимых расходомеров с компенсацией давления с трубкой Торпа, которые можно откалибровать для различных диапазонов расхода. Его можно подключить к концентраторам или к любому источнику кислорода стандартного давления, например баллонам и центральной системе, в зависимости от версии устройства.

**Пузырьковый увлажнитель без нагрева.** Бутылка, уменьшающая сухость кислорода за счет барботирования газа (пропускания газа через дистиллированную или кипяченую воду с образованием пузырьков).

Обратитесь к клиническим рекомендациям, чтобы определить, требуется ли увлажнение. Увлажнение может не требоваться, если кислород доставляется в тропическом климате с помощью концентратора, а не баллона, поскольку концентраторы обеспечивают подачу кислорода с температурой окружающей среды, а баллоны — кислорода низкой температуры.

**Трубки (для медицинских газов).** Трубки (внутренний диаметр 5 мм) из медицинского силикона, предназначены для внешнего подключения источника кислорода (например, кислородные концентраторы или регуляторы давления и расходомеры, подключенные к кислородным баллонам или центральной системе подачи кислорода).

## Устройства для искусственной вентиляции легких с помощью ручных приспособлений

**Самонадувающийся реанимационный мешок с маской.** Ручное устройство, используемое для обеспечения вентиляции с положительным давлением пациентам, которые не могут дышать самостоятельно или дышат недостаточно эффективно. Устройство используется во время реанимационных или интубационных процедур. Следует использовать противовирусный фильтр, чтобы снизить риск загрязнения многоразовых компонентов.

**Теплообменный фильтр (ФТВО).** Фильтры с теплообменной функцией предназначены как для частичного сохранения выдыхаемых пациентом тепла и влаги, так и для кондиционирования вдыхаемого газа путем его нагревания и увлажнения, а также для уменьшения передачи микробов и других твердых частиц в дыхательный контур. Устройство одноразового использования.

**Колориметрический индикатор содержания CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха (EtCO<sub>2</sub>).** Это устройство используется для контроля измерения выдыхаемого CO<sub>2</sub> неинвазивным способом. Это оборудование обычно используется для контроля размещения эндотрахеальной трубки. Колориметрический детектор EtCO<sub>2</sub> меняет свой цвет в зависимости от процентного содержания CO<sub>2</sub> в выдыхаемом газе, измеренного с помощью полуколичественной числовой шкалы. Индикаторы содержания CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха могут предоставить объективные данные о положении трубки в трахее. Помимо быстрого выявления неправильного размещения эндотрахеальной трубки в пищеводе, индикатор может предотвратить повторные неправильные интубации. Устройство одноразового использования.

## Устройства для мониторинга состояния пациентов

Для пациентов с COVID-19 в списке приоритетных медицинских изделий рассматриваются два устройства для мониторинга: пульсоксиметр и монитор пациента для непрерывного мониторинга физиологических параметров.

**Пульсоксиметр.** Это медицинское устройство, предназначенное для мониторинга насыщения гемоглобина кислородом (SpO<sub>2</sub>) посредством чрескожных измерений с использованием плетизмографии. Существуют различные типы пульсоксиметров, описанные ниже.

- **Ручной.** Портативное устройство с питанием от аккумуляторной батареи, которое отображает значение SpO<sub>2</sub> и может отображать частоту пульса.
- **Настольный.** Прикроватное устройство с электропитанием, которое отображает значение SpO<sub>2</sub>, частоту пульса и может обнаруживать, вычислять и отображать другие параметры.
- **На палец.** Портативное устройство с питанием от аккумуляторной батареи, которое надевается на палец пациента. Отображает значение SpO<sub>2</sub>.

### Мультипараметрический монитор пациента: базовая, средняя, расширенная комплектация

Это медицинские устройства, которые непрерывно измеряют, вычисляют и отображают физиологические параметры, предназначенные для мониторинга состояния пациентов. Они могут быть базовыми, измерять один или два жизненных показателя, или расширенной комплектации, которые способны измерять ряд параметров и используются для пациентов в критическом состоянии в отделениях интенсивной терапии и специализированных хирургических кабинетах. Существуют портативные версии с аккумуляторным или электрическим питанием, применяемые у койки больного. В комплектацию устройств входят кабели пациента, датчики и принадлежности, в зависимости от измеряемых параметров (например, ЭКГ, артериальное давление, частота сердечных сокращений, температура, частота дыхательных движений и концентрация дыхательных газов), в соответствии с конфигурацией, чтобы врачи могли выявлять изменения в состоянии пациента.

## 3.3 Технические условия закупок

### 3.3.1 Устройства для подачи кислорода

#### 3.3.1.1 Кислородный концентратор

Кислородный концентратор		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Обеспечивает непрерывный поток кислорода (&gt;82%) (предпочтительно &gt;90%), выделяемого из воздуха в помещении через одно выходное отверстие для кислорода.</p> <p>Непрерывный поток до 5 л/мин, 8 л/мин или 10 л/мин.</p> <p>Оснащен монитором для контроля концентрации кислорода.</p> <p>Для работы требуется источник питания непрерывного переменного тока.</p> <p>Энергоэффективность ≤70 Вт/л/мин (предпочтительно).</p> <p>Удобный пользовательский интерфейс; цифры и дисплеи хорошо видны и легко читаются при слабом окружающем освещении и солнечном свете.</p> <p>Цифровой или аналоговый счетчик, отображающий общее количество часов работы устройства.</p> <p>Выпускные отверстия (выходы) для кислорода со штуцером 6 мм (1/4 дюйма) или аналогичным.</p> <p>Область выхода для кислорода должна быть надежно закреплена и защищена, чтобы снизить риск поломки или деформации. Минимальный расход при работе расходомера — 0,5 л/мин или меньше.</p> <p>Расходомер регулируется с минимальным шагом шкалы 0,5 л/мин для моделей 5 л/мин и 1 л/мин для более крупных моделей.</p> <p>Уровень шума: &lt;60 дБА.</p> <p>Возможность дезинфекции моющими средствами для больниц.</p> <p>Степень защиты от проникновения влаги не ниже IP11 (устойчивость к разливу жидкости), предпочтительно до IP21.</p> <p>Устойчивость к механическим ударам, механической вибрации, электромагнитная совместимость и испытания на электробезопасность.</p> <p>Возможность непрерывной подачи кислорода заданной концентрации при температуре окружающей среды от 10 до 40°C, относительной влажности от 15 до 85% (предпочтительно до 95%) и высоте над уровнем моря от 0 до не менее 2000 м. Для работы на высоте над уровнем моря более 2000 м экологические требования менее строгие; должны быть указаны рабочие характеристики для такой высоты.</p>
2	<b>Отображаемые параметры</b>	<p>Расход кислорода (по показаниям расходомера).</p> <p>Суммарные часы работы.</p>
3	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	<p>Расход кислорода.</p>
4	<b>Система оповещения</b>	<p>Звуковая и/или визуальная сигнализация при следующих ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Низкая концентрация кислорода (&lt;82%).</li><li>• Отказ системы электропитания.</li><li>• Высокая температура.</li><li>• Низкий уровень заряда аккумулятора (предпочтительно).</li><li>• Низкий поток, высокий поток, отсутствие потока (предпочтительно).</li><li>• Низкое/высокое давление на выходе.</li></ul>
5	<b>Принадлежности (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Соединитель DISS и переходник со штуцером 6 мм для каждой розетки (взаимозаменяемы между устройствами разных марок и моделей) (если применимо): 1 упаковка по 20 штук на единицу оборудования.</li><li>• В комплекте имеется пузырьковый увлажнитель, без подогрева, предпочтительно одноразовое использование (требуется запас на 3 месяца работы). Можно использовать повторно при соблюдении соответствующих протоколов дезинфекции.</li></ul>
6	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания. Включая:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Внутренние и внешние фильтры для очистки воздухозаборника.</li><li>• Комплект запасных аккумуляторов для системы оповещения (если применимо).</li><li>• Запасной магистральный силовой кабель длиной ≥2,5 м (если применимо).</li><li>• Комплект запасных предохранителей (при использовании предохранителей, которые не являются самовосстанавливающимися).</li><li>• Сетчатые фильтры.</li></ul> <p>Компания, предлагающая продукцию, должна предоставить полный список конкретных запасных частей, включенных в ее предложение.</p> <p>Другие запасные части, которые могут понадобиться: автоматический выключатель, печатная плата, сетчатые фильтры, комплект инструментов для технического обслуживания компрессора, клапаны, колеса, конденсатор электродвигателя, расходомеры и вентилятор.</p>

## Кислородный концентратор

7	<b>Мобильность, портативность</b>	Установка в сборе должна быть подвижной и оснащена как минимум двумя колесами. Вес установки должен быть <27 кг.
8	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	Оборудование должно быть подключено к надежному и непрерывному источнику питания. Работает от сети переменного тока: 100–240 В / 50–60 Гц. Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран. Магистральный силовой кабель длиной ≥2,5 м. Электрозащита с помощью восстанавливаемых автоматических выключателей или сменных предохранителей, установленных как в нейтрали, так и в линиях под напряжением. Можно рассмотреть возможность использования одного предохранителя в линии под напряжением, но это менее предпочтительно.
9	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке. Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
10	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня). Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
11	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
12	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
13	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): ISO 80601-2-69:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-69. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кислородному концентратору. IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. IEC 60601-1-6:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность. IEC 60601-1-8:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. IEC 60601-1-9:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем. IEC 60601-1-11:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Требования к медицинскому электрическому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде. Может быть рассмотрено соответствие ISO 8359.
14	<b>Гарантия</b>	2 года в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года. <i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>

## 3.3.1.2 Кислородный баллон

Кислородный баллон	
1	<p><b>Общие технические требования</b></p> <p>Баллоны с кислородом и медицинским воздухом представляют собой многоразовые контейнеры для такого газа в сжатом виде, доступные в соответствии с международными стандартами вместимости/давления и размеров.</p> <p>Баллоны могут быть изготовлены из стали, алюминия/сплава, углеродного волокна или другого композитного материала.</p> <p>Номинальное давление должно составлять 13 700 кПа (137 бар, 1987 psi) для стандартных баллонов и 23 000 или 30 000 кПа (230 или 300 бар, 3336 или 4351 psi) для баллонов, оснащенных встроенными клапанами. Каждый баллон снабжен клапаном.</p> <p>Различные варианты регуляторов давления, фитингов и выходов, а также встроенных клапанов должны быть доступны отдельно.</p> <p>Должна быть доступна специальная цветовая маркировка, соответствующая стандартам ISO, Национального института стандартов США (ANSI), и другая международная цветовая маркировка для кислорода и медицинского воздуха.</p> <p>Аксессуары, такие как держатели, стойки и тележки, должны быть доступны отдельно.</p> <p><b>Кислородные баллоны:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Многоразовые баллоны для сжатого кислорода (без примеси масла и соответствующего стандартам ISO) или воздуха (соответствующего стандартам ISO) для медицинского применения.</li> <li>• Оснащен впускным клапаном, стандартным (фиксатор клапанного вилочного соединения или стыковочный ниппель) или встроенным, многоразовым.</li> <li>• Номинальное давление 13 700 кПа (137 бар, 1987 psi) для баллонов со стандартным клапаном, или 23 000–30 000 кПа (230–300 бар, 3336–4351 psi) в зависимости от модели баллона, для баллонов со встроенным клапаном.</li> <li>• Одобренный Ассоциацией по сжатым газам (CGA) бесшовный корпус из стали/алюминиевого сплава/ композитного материала, цветовая маркировка в соответствии со стандартами ISO/ANSI/CGA/NFPA, размеры в соответствии со стандартами ISO/США.</li> <li>• Баллоны поставляются с дополнительными регуляторами давления, фитингами, которые соответствуют всем международным стандартам.</li> <li>• Предохранительный клапан сброса избыточного давления (если он не встроен в баллоны с встроенным клапаном).</li> </ul> <p><b>Узлы впускного клапана и регулятора давления:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Впускной клапан с фиксатором клапанного вилочного соединения и стыковочным ниппелем и совместимые регуляторы давления, обеспечивающие подачу кислорода (без примеси масла и соответствующего стандартам ISO) или медицинского воздуха (соответствующего стандартам ISO) с регулируемым давлением.</li> <li>• Корпус из стали/плакированной латуни/алюминия, клапан из латуни.</li> <li>• Версии впускного клапана с фиксатором клапанного вилочного соединения и стыковочным ниппелем, приводимого в действие ключом/рукояткой, поставляются вместе с инструментами.</li> <li>• Номинальное давление 13 700 кПа (137 бар, 1987 psi), максимум 20 000 кПа (200 бар, 2901 psi).</li> <li>• Давление на выходе 345 кПа (3,5 бар, 50 psi).</li> <li>• Встроенный манометр, 0–20 000 кПа (0–200 бар, 0–2901 psi).</li> <li>• Предохранительный клапан сброса избыточного давления.</li> <li>• Регулятор давления поставляется вместе с расходомером, если требуется — см. Технические характеристики в разделе «Конфигурации/опции».</li> </ul> <p><b>Встроенный клапан:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Универсальный клапан баллона для кислорода (не содержащего примеси масла и соответствующего стандартам ISO) или медицинского воздуха (соответствующего стандартам ISO), обеспечивающий непосредственное присоединение к баллону, регулировку давления и подачу медицинского газа с регулируемой скоростью потока.</li> <li>• Корпус из стали/плакированной латуни/алюминия, клапан из латуни.</li> <li>• со штуцером 6 мм и выходами BS 5682 Schrader (если применимо в зависимости от размера баллона).</li> <li>• Встроенный клапан двухпозиционного действия «открытие-закрытие», номинальное давление на выходе 400 кПа (4 бар, 58 psi).</li> <li>• Давление на входе 23 000–30 000 кПа (230–300 бар, 3336–4351 psi) в зависимости от модели баллона.</li> <li>• Встроенный клапан поддува, соответствующий ISO 5145/CGA 540.</li> <li>• Встроенный манометр, охватывающий полный диапазон номинального давления баллона, стандартный 23 000–30 000 кПа (230–300 бар, 3336–4351 psi), для баллонов со встроенным клапаном или любых других применимых.</li> <li>• Встроенный расходомер.</li> <li>• Предохранительный клапан сброса избыточного давления.</li> </ul> <p>Можно хранить при температуре окружающего воздуха не менее 5–50°C, относительной влажности не менее 15–95% без конденсации.</p> <p>Подходит для непрерывной эксплуатации при температуре окружающего воздуха не менее 5–45°C, относительной влажности не менее 15–90% без конденсации.</p> <p>В зависимости от места установки могут потребоваться особые требования к высоте над уровнем моря.</p> <p>Правила транспортировки и хранения в отношении пустых, частично или полностью заполненных баллонов могут отличаться.</p> <p>Соблюдение правил в отношении опасных товаров, легковоспламеняющихся, взрывчатых и сжатых газов в соответствии с Глобальной гармонизированной системой информации по безопасности химической продукции (GHS) и международными стандартами является обязательным.</p>

## Кислородный баллон

2	<b>Конфигурации/опции</b>	<p><b>Конфигурации/версии/опции кислородных баллонов:</b>  Стандартные и совместимые с МРТ версии.  Специальная цветовая маркировка ISO/ANSI/CGA/NFPA для кислорода и медицинского воздуха.  Бесшовные баллоны, изготовленные из стали, алюминия/сплава, углеродного волокна или другого композитного материала (одобренные CGA и соответствующие применимым стандартам ISO).  Варианты с фиксатором клапанного вилочного соединения/стыковочным ниппелем и встроенным клапаном.  Баллоны с КИСЛОРОДОМ и МЕДИЦИНСКИМ ВОЗДУХОМ со СТАНДАРТНЫМ КЛАПАНОМ доступны во всех размерах, соответствующих стандартам ISO, включая размеры AZ, C, D, E, F, G, H, J, а также размеры США от M2 до M265 (не все размеры применимы как для кислорода, так и для медицинского воздуха).  Тип стандартного клапана должен соответствовать международным стандартам ISO и США, например, клапан с фиксатором клапанного вилочного соединения ISO 407/BS 850/CGA 870, клапан CGA 540, клапан 5/8 дюйма BSP (F) со стыковочным ниппелем BS 341, а также соответствовать размеру/давлению баллона и любым применимым нормам.  КИСЛОРОДНЫЕ баллоны должны быть доступны также с ВСТРОЕННЫМ КЛАПАНОМ (с манометром и регулятором потока, номинальное давление на выходе 400 кПа (4 бар), со штуцерами 6 мм и выходами BS 5682 Schrader), всех размеров в соответствии с международными стандартами ISO, включая размер ZA, CD, ZD, HX и ZX, а также размеры США в системе кодирования M.</p> <p><b>Конфигурации/версии регулятора/встроенного клапана:</b>  Стандартные и совместимые с МРТ версии. Версии для кислородных баллонов и баллонов с медицинским воздухом.  Регуляторы давления и встроенные клапаны должны быть доступны с соединителем DISS и выходом со штуцером 6 мм.  Регуляторы давления должны быть доступны в базовой модели клапана двухпозиционного действия «открытие-закрытие» и оснащены встроенным расходомером, трубкой Торпа или манометром Бурдона.  <i>Регуляторы давления и встроенные клапаны с расходомером с трубкой Торпа или манометром Бурдона должны быть доступны, по крайней мере, в следующих диапазонах расхода для кислорода и медицинского воздуха:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Низкий расход 0–3 или 4 л/мин (только для кислорода), расходомер с круговой шкалой (ориентировочные шаги шкалы 0, 0,03, 0,06, 0,12, 0,25, 0,50, 0,75, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0), погрешность 10%.</li> <li>Стандартный расход 0–15 л/мин, расходомер с круговой шкалой (ориентировочные шаги шкалы 0, 0,25, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, 6,0, 8,0, 10,0, 12,0, 15,0), погрешность 10%.</li> <li>Высокий расход минимум 0–25 л/мин, расходомер с круговой шкалой (ориентировочные шаги шкалы 0, 0,25, 0,50, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 6,0, 8,0, 10,0, 15,0, 25,0), погрешность 10%.</li> </ul> <p><i>Регуляторы давления и встроенные клапаны с расходомером с трубкой Торпа или манометром Бурдона должны быть доступны, по крайней мере, в следующих диапазонах расхода для кислорода и медицинского воздуха:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Низкий расход 0–3 или 4 л/мин (только для кислорода), погрешность 10%, ориентировочная градуировка (л/мин) 0,03, 0,06, 0,12, 0,25, 0,5, 0,75, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 4,0.</li> <li>Стандартный расход 0–7 или 8 и 0–15 или 16 л/мин, погрешность 10 %, градуировка 0,5 л/мин (диапазон 0,5–3) и 1 л/мин (3 — максимальный диапазон).</li> <li>Высокий расход минимум 0–25 л/мин, погрешность 10%, градуировка с первым шагом 0,5 л/мин и полным диапазоном 1 л/мин.</li> </ul> <p>Корпус баллона, впускной клапан и регулятор давления или узел встроенного клапана, выпускные разъемы, предохранительный клапан сброса давления, ручка клапана/регулятора, манометр и расходомер (для встроенного клапана).  Портативный или стационарный (в зависимости от размера баллона).  Узлы латунных клапанов. Баллоны, изготовленные из стали, алюминия/сплава, углеродного волокна или композитного материала. Уплотнители из бронзы/латуни/синтетике. Все материалы, контактирующие с воздухом, сертифицированы для медицинского применения.</p>
3	<b>Отображаемые параметры</b>	Давление и расход (только для баллонов со встроенным клапаном).
4	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	Управление открытием/закрытием, давлением и расходом (только для баллонов со встроенным клапаном).
5	<b>Принадлежности</b>	Подставки для баллонов, тележки или корпус на колесах. Поставляется с ключами и инструментами для управления клапанами и регуляторами. Полный набор трубок и адаптеров для использования регулятора давления и встроенного клапана со всеми распространенными фитингами, соответствующими международным стандартам, для источников медицинских газов, контуров пациента и других медицинских устройств.



## Кислородный баллон

6	<b>Запасные части</b>	Распространенные и часто используемые запасные части, датчики/преобразователи/механизмы управления, многоразовые зонды/кабели/принадлежности для подключения пациента, комплекты/материалы для периодического обслуживания и калибровки, возобновляемые энергоносители, которые следует закупать вместе с оборудованием в количестве, достаточном на 2 года (рекомендуется минимум на 1 год) обычного использования. Эти позиции должны поставляться в каждый отдел, где установлено оборудование, а также в центральный и местный отдел технического обслуживания. Комплект уплотнителей, комплект для технического обслуживания, регулирующий узел (ручка), переходники и соединители, ключи и инструменты для управления клапанами. Позиции из вышеупомянутых категорий, которые нужны периодически или требуют специальных навыков для использования/замены. Потребность в этих позициях и их количество должен определять технический персонал перед закупкой основных медицинских устройств. Эти позиции следует закупать вместе с основным оборудованием. Их рекомендуется хранить и использовать в центральных и местных отделах технического обслуживания. Узел впускного клапана, узел регулирующего клапана, предохранительный клапан, входные/выходные разъемы, полный набор уплотнителей, узел встроенного клапана, манометр и расходомер (для встроенных клапанов).
7	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Портативный или стационарный (в зависимости от размера баллона).
8	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке. Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
9	<b>Транспортировка и хранение, маркировка первичной упаковки</b>	Правила транспортировки и хранения в отношении пустых, частично или полностью заполненных баллонов могут отличаться. Соблюдение правил в отношении опасных товаров, легковоспламеняющихся, взрывчатых и сжатых газов в соответствии с GHS и международными стандартами является обязательным. Герметичный контейнер. Можно транспортировать и хранить при температуре окружающего воздуха не менее 5–50°C, относительной влажности не менее 15–95% без конденсации. В зависимости от места установки могут потребоваться особые требования к высоте над уровнем моря. Опасные товары, легковоспламеняющиеся, взрывчатые и сжатые газы маркируются в соответствии с GHS и международными стандартами и нормативными положениями. Первичная упаковка: Порционная: 1 (один) баллон или клапан/регулятор в коробке или ящике с инструкцией производителя по эксплуатации, запасными частями и принадлежностями (если применимо). Тип баллона и его объем в литрах, масса тары (масса пустого баллона), максимальное давление баллона, код размера баллона. Маркировка первичной упаковки: Название и/или торговая марка производителя; ссылочный номер изделия производителя; тип изделия и основные характеристики; номер партии со словом "LOT" («ПАРТИЯ») (или аналогичный гармонизированный символ) (если применимо); Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, освещенность, влажность), если применимо (или аналогичный гармонизированный символ); информация по обращению, если применимо (или аналогичный гармонизированный символ). Внешняя упаковка: Индивидуальная упаковка. Маркировка на упаковке: Маркировка аналогична маркировке первичной упаковки. Требуется дополнительная информация: количество единиц.
10	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
11	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).

## Кислородный баллон

12	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>Цветовая маркировка медицинских газов в соответствии с ISO или ANSI.</p> <p>Соответствует стандартам ISO, NFPA и/или CGA и/или одобрено UL или CSA.</p> <p>ISO 11114 Баллоны газовые. Совместимость материалов, из которых изготовлены баллоны и клапаны, с содержимым газом.</p> <p>ISO 10524 Регуляторы давления для использования с медицинскими газами.</p> <p>ISO 15002 Расходомеры для присоединения к оконечным устройствам трубопроводной системы медицинских газов.</p> <p>ISO 15245 Баллоны газовые. Цилиндрические резьбы для подсоединения клапанов к газовым баллонам.</p> <p>ISO 10297 Баллоны газовые. Клапаны баллонов. Технические требования и типовые испытания.</p> <p>ISO 17871 Баллоны газовые. Быстродействующие клапаны газовых баллонов. Технические требования и типовые испытания.</p> <p>ISO 17879 Баллоны газовые. Самозапирающие вентили баллонов. Технические требования и типовые испытания. ISO 407 Баллоны малогабаритные для газов, применяемых в медицине. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами.</p> <p>ISO 5145 Патрубки выпускные клапанов баллонов для газов и газовых смесей. Выбор и определение размеров.</p> <p>ISO 11117 Баллоны газовые. Предохранительные колпачки для клапанов и предохранители хода клапанов. Расчет, конструирование и испытания.</p> <p>ISO 11363 Баллоны газовые. Конические резьбы 17E и 25E для соединения вентиля с газовыми баллонами.</p> <p>ISO 12209 Баллоны газовые. Выпускные соединения вентиля баллонов со сжатым воздухом для дыхания.</p> <p>ISO 14246 Баллоны газовые. Вентили газовых баллонов. Производственные испытания и контроль.</p> <p>ISO 22435 Баллоны газовые. Клапаны баллонов с встроенными регуляторами давления.</p> <p>ISO 7866 Баллоны газовые. Газовые баллоны из алюминиевого сплава бесшовные многократного использования. Расчет, конструирование и испытание.</p> <p>ISO 20701 Баллоны газовые. Сварные баллоны из алюминиевого сплава многократного использования. Расчет, конструирование и испытание.</p> <p>ISO 9809 Баллоны газовые. Бесшовные стальные газовые баллоны многократного использования. Расчет, конструирование и испытание.</p> <p>ISO 11119 Баллоны газовые. Газовые композитные баллоны и трубы многократного применения. Расчет, конструирование и испытание.</p> <p>ISO 13341 Баллоны газовые. Подсоединения клапанов к газовым баллонам.</p> <p>ISO 32 Баллоны газовые медицинские. Маркировка для опознавания содержимого.</p> <p>ISO 7225 Газовые баллоны. Этикетки с предупредительными надписями.</p> <p>ISO 10461 Баллоны газовые. Баллоны газовые бесшовные из алюминиевых сплавов. Периодический контроль и испытания.</p> <p>ISO 11623 Баллоны газовые. Композитная конструкция. Периодическая проверка и испытания.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>ISO 15996 Баллоны газовые. Клапаны остаточного давления. Общие требования и типовые испытания вентиля газных баллонов, включающих устройства остаточного давления.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p>
13	<b>Гарантия</b>	<p>5 лет рекомендуется для баллонов, 3 года рекомендуется для регуляторов давления и клапанов (минимум 2 года).</p>
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## 3.3.2 Устройства для подачи кислорода

### 3.3.2.1 Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами

Назальная кислородная канюля с носовыми зубцами		
1	<b>Технические характеристики</b>	<p>Канюля с носовыми канюлями, предназначенная для легкого введения медицинского кислорода через ноздри пациента; одноразового использования.</p> <p>Трубка с низким сопротивлением, круглое сечение, предназначенная для процедур с низким расходом, обычно 0–15 л/мин, когда подаваемый газ не обеспечивает все потребности и увлекает окружающий воздух.</p> <p>Носовые канюли с двумя зубцами мягкие и гладкие, чтобы обеспечить одинаковый поток кислорода к обоим ноздрям. Они оснащены средствами фиксации для позиционирования на губе пациента и за ушами с помощью регулируемых петель (с правой и левой стороны трубки).</p> <p>Петли полностью регулируются (за ушами пациента) с помощью двойной трубки (с правой и левой стороны), соединенной через формованный Y-образный коннектор с линией подачи кислорода.</p> <p>Все трубки мягкие и гибкие, устойчивые к перегибам, со звездообразным просветом и универсальным воронкообразным коннектором для источника кислорода на проксимальном конце. Совместимость трубок со стандартными трубками для подключения кислорода, внутренним диаметром 3–5 мм и внешним диаметром 7–8 мм, а также трубками для аппарата ИВЛ диаметром 15/22 мм; устройство доступно со стандартным и универсальным концевым коннектором трубки.</p> <p>Индивидуально упакованы в запечатанный пластиковый пакет.</p> <p>Нестерильные.</p> <p>50 или 100 шт. в коробке.</p>
2	<b>Размеры</b>	<p>Для взрослых: внешний диаметр зубца: 6 мм; длина трубки: 1,5–2 м.</p> <p>Для детей: внешний диаметр зубца: 3,7 мм; длина трубки: 1,5–2 м.</p>
3	<b>Материал</b>	<p>Резиновые или мягкие пластиковые трубки и зубцы, полужесткие и допускающие свободу движения, ПВХ или другой материал, соответствующие требованиям FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) раздел 21/USP (Фармакопея США) класса VI и сертифицированные для медицинского использования, твердость &gt;60 по Шору А (ASTM D-2240).</p>
4	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Одноразового использования.</p> <p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
5	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
6	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
7	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>ISO 11712:2009 Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 18190 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию.</p> <p>ISO 18562-1 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p> <p>ISO/DIS 23368 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Низкопоточная назальная канюля для оксигенотерапии.</p> <p>ISO/DIS 17256 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трубки и коннекторы для респираторной терапии.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p>
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

### 3.3.2.2 Маска с дыхательным мешком

Маска с дыхательным мешком		
1	<b>Технические характеристики</b>	<p>Нереверсивная маска с дыхательным мешком, используемая для доставки медицинского кислорода непосредственно в верхние дыхательные пути пациента, одноразового использования. Устройство включает в себя два однонаправленных клапана, один из которых закрывается во время вдоха, чтобы предотвратить смешивание воздуха в помещении с кислородом в резервуаре; и второй, который закрывается во время выдоха, чтобы предотвратить попадание выдыхаемых газов в дыхательный мешок (Нереверсивная кислородная лицевая маска).</p> <p>Маска мягкая, прозрачная, хорошо прилегающая, с двумя боковыми прорезями. Зажим для носа мягкий, гибкий и регулируемый.</p> <p>Трубка (кислородная линия) не перекручивается, хорошо подогнана.</p> <p>Совместимость трубок со стандартными трубками для подключения кислорода, внутренним диаметром 3–5 мм и внешним диаметром 7–8 мм, а также трубками для аппарата ИВЛ диаметром 15/22 мм; устройство доступно со стандартным и универсальным концевым коннектором трубки.</p> <p>Индивидуальная упаковка.</p> <p>Нестерильные.</p> <p>50 или 100 шт. в коробке.</p>
2	<b>Размеры</b>	<p>Для взрослых.</p> <p>Для детей: длина трубки: 1,5–2 м.</p>
3	<b>Материал</b>	<p>Маска и трубки, ПВХ или другой материал, соответствующие требованиям FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) раздел 21/USP (Фармакопея США) класса VI и сертифицированные для медицинского использования, твердость &gt;60 по Шору А (ASTM D-2240).</p>
4	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Одноразового использования.</p> <p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
5	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
6	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (CCP) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
7	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>ISO 11712:2009 Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 18190 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию.</p> <p>ISO 18562-1 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p> <p>ISO/DIS 23368 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Низкопоточная назальная канюля для оксигенотерапии.</p> <p>ISO/DIS 17256 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трубки и коннекторы для респираторной терапии.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p>

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 3.3.2.3 Маска с клапаном Вентури

Маска с клапаном Вентури		
1	<b>Технические характеристики</b>	<p>Устройство оснащено специальным клапаном, который обеспечивает примесь воздуха из окружающей среды к потоку кислорода (с регулированием концентрации подачи кислорода). Устройство обеспечивает подачу кислорода с определенной концентрацией минимум 24–60%.</p> <p>Маска имеет регулируемый зажим для носа.</p> <p>В комплект маски входят трубка, манжета и несколько форсунок, которые имеют цветовую маркировку и указывают процентное содержание кислорода.</p> <p>Индивидуальная упаковка.</p> <p>Нестерильные.</p> <p>50 или 100 шт. в коробке.</p>
2	<b>Размеры</b>	<p>Для взрослых.</p> <p>Для детей: длина трубки: 1,5–2 м.</p>
3	<b>Материал</b>	<p>Маска и трубки, ПВХ или другой материал, соответствующие требованиям FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) раздел 21/USP (Фармакопея США) класса VI и сертифицированные для медицинского использования, твердость &gt;60 по Шору А (ASTM D-2240).</p>
4	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Одноразового использования.</p> <p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
5	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
6	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
7	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>ISO 11712:2009 Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 18190 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию.</p> <p>ISO 18562-1 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p> <p>ISO/DIS 23368 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Низкопоточная назальная канюля для оксигенотерапии.</p> <p>ISO/DIS 17256 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трубки и коннекторы для респираторной терапии.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p>

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

## 3.3.3 Устройства для регулирования и кондиционирования кислорода

### 3.3.3.1 Расходомер с трубкой Торпа

Расходомер с трубкой Торпа	
1	<p><b>Общие технические требования</b></p> <p>Расходомер с трубкой Торпа для измерения и регулирования потока медицинского газа состоит из входных и выходных отверстий, регулятора, клапана и прозрачной конической измерительной трубки. Устройство подходит для подключения к различным источникам медицинского газа, таким как централизованная система, баллоны или компрессоры.</p> <p>Вход и выход типа DISS или, если требуется конечным пользователем, другие фитинги международного стандарта, например гнездо FNPT 1/8 дюйма, гнездо BSP 3/8 дюйма, UNI EN 737, DIN, DISS, AFNOR, Ohmeda, Chemtron, Puritan Bennet, Schrader.</p> <p>Прозрачная, хорошо читаемая и градуированная (в метрической системе) колонка, небьющийся полимер, сертифицированный для использования в медицине.</p> <p>Четко видимая градуировка, обзор 270 и более градусов.</p> <p>Игольчатый клапан и корпус из латуни или алюминия.</p> <p>Откалиброван при входном манометрическом давлении 345–380 кПа (3,4–3,8 бар, 50–55 psi).</p> <p>Манометрическое давление на входе (номинальное) &gt;380–413 кПа (3,8–4,1 бар, 55–60 psi), пиковое манометрическое давление на входе 690 кПа (6,9 бар, 100 psi).</p> <p>Конструкция с компенсацией давления обеспечивает заданную точность для всего диапазона входного давления.</p> <p>Минимальный расход должен быть нулевым, т. е. устройство — полностью закрытым.</p> <p>Должен быть указан максимальный расход при полностью открытом состоянии. Нескользящая ручка.</p> <p>Доступен в международных системах цветовой маркировки ISO и ANSI для кислорода и медицинского воздуха.</p> <p>Возможность дезинфекции моющими средствами для больниц.</p> <p>Доступность различных адаптеров для выпускного отверстия (ниппели/фонтанная арматура) с маркировкой, соответствующей ISO, ANSI, и общей цветовой маркировкой, подходящих для всех выпускных фитингов международного стандарта, включая, в частности, резьбовые, безрезьбовые, со штуцерами 6 мм, с внутренней унифицированной тонкой резьбой 9/16 дюйма для кислорода и медицинского воздуха. Корпус и клапан из латуни / стали / алюминия / полимеров / твердого пластика, сертифицированы для использования в медицине.</p> <p>Материал: полипропилен, поликарбонат, акрил или эквивалентный прозрачный биосовместимый пластик/полимер, сертифицированный для медицинского использования, небьющийся или устойчивый к разрушению, для колонки.</p>
2	<p><b>Этикетка первичной упаковки</b></p> <p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p> <p>На этикетке должны быть указаны: тип газа, калибровочная температура и давление.</p>
3	<p><b>Стандарты для производителя</b></p> <p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
4	<p><b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b></p> <p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
5	<p><b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b></p> <p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>Цветовая маркировка медицинских газов в соответствии с ISO или ANSI.</p> <p>Соответствует стандартам ISO, NFPA и/или CGA и/или одобрено UL или CSA.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 15002 Расходомеры для присоединения к оконечным устройствам трубопроводной системы медицинских газов.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 10524 Регуляторы давления для использования с медицинскими газами.</p> <p>ISO 18082 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Размеры невзаимозаменяемых резьбовых (NIST) соединителей низкого давления для медицинских газов.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>ISO 5359 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами.</p> <p>ISO 32 Цветовая маркировка медицинских газов.</p>
6	<p><b>Гарантия</b></p> <p>2 года в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года.</p>

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 3.3.3.2 Делитель потока

Делитель потока		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Делитель потока от одного или двух источников кислорода. Оснащен четырьмя или пятью независимыми расходомерами с трубкой Торпа, с компенсацией давления для регулирования расхода медицинского газа. Подходит для настольного и/или настенного крепления. Пропускная способность расходомера: 0,125–2 л/мин. Погрешность: ±10%.</p> <p>Впускной порт должен быть совместим с кислородными фитингами, соответствующими всем международным стандартам, включая DISS, с резьбой и без резьбы, со штуцером 6 мм — должно быть указано наличие различных портов и (или) адаптеров. Выпускное отверстие со штуцером 6 мм в стандартной комплектации — должно быть указано наличие адаптеров и вариантов выпускных отверстий, соответствующих всем международным стандартам для кислородных фитингов.</p> <p>Прозрачная, хорошо читаемая и градуированная (в метрической системе) колонка, небующийся полимер, сертифицированный для использования в медицине.</p> <p>Игольчатый клапан и корпус из латуни или алюминия.</p> <p>Ручки регулировки должны иметь шероховатую поверхность для предотвращения скольжения. Предпочтителен расходомер с цветовой маркировкой, например, соответствующей ISO 32. Стойка расходомера из твердого пластика или металла с эпоксидным покрытием. Возможность дезинфекции моющими средствами для больниц.</p>
2	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность). На этикетке должны быть указаны: тип газа, калибровочная температура и давление.</p>
3	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485 или надлежащая производственная практика (НПП)). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
4	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
5	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>Цветовая маркировка медицинских газов в соответствии с ISO или ANSI.</p> <p>Соответствует стандартам ISO, NFPA и/или CGA и/или одобрено UL или CSA.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 15002 Расходомеры для присоединения к оконечным устройствам трубопроводной системы медицинских газов.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 10524 Регуляторы давления для использования с медицинскими газами.</p> <p>ISO 18082 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких.</p> <p>Размеры невзаимозаменяемых резьбовых (NIST) соединителей низкого давления для медицинских газов.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>ISO 5359 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами.</p> <p>ISO 32 Цветовая маркировка медицинских газов.</p>
6	<b>Гарантия</b>	<p>2 года в отношении эффективности и качества продукта.</p> <p>Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года.</p>
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

### 3.3.3 Пузырьковый увлажнитель без нагрева

Пузырьковый увлажнитель без нагрева		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Пузырьковый увлажнитель без нагрева.</p> <p>Градуированный прозрачный флакон для увлажнения.</p> <p>Градуировка должна показывать минимальный и максимальный уровень жидкости.</p> <p>Съемный металлический или жесткий прочный полимерный колпачок.</p> <p>Входной соединитель DISS.</p> <p>Выпускное отверстие со штуцером 6 мм (необходимо указать, если другой тип).</p> <p>Рабочий объем камеры увлажнения составляет 150–500 мл.</p> <p>Варианты градуировки доступны в метрических, британских и обеих единицах измерения.</p> <p>Пропускная способность до 15 л/мин.</p> <p>Предохранительный клапан сброса давления <math>\geq 14</math> кПа (0,14 бар, 2 psi).</p> <p>При использовании разными пациентами необходимо дезинфицировать все компоненты, включая: флакон, диффузор, трубки, уплотнительное кольцо/уплотнители, входные и выходные соединители, крышку.</p> <p>Поставщик должен указать процедуру деконтаминации.</p> <p>Флакон, диффузор и трубки из полипропилена, поликарбоната или аналогичного биосовместимого пластика/полимера, сертифицированного для медицинского использования, небьющиеся или устойчивые к разрушению.</p> <p>Колпачок и соединители из латуни/стали/другого биосовместимого металла или полимера, сертифицированного для медицинского использования.</p> <p>Клапан давления из хромированной латуни или аналогичного металла, сертифицированного для медицинского использования.</p>
2	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
3	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001).</p> <p>Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
4	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).</p>
5	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>Соответствует стандартам ISO, NFPA и (или) CGA и (или) одобрено UL или CSA.</p> <p>ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом.</p> <p>ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий.</p> <p>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>ISO 18190 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию.</p> <p>ISO 18562-1 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p> <p>ISO 8185 Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения.</p>
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		



### 3.3.3.4 Трубки (для медицинских газов)

Трубки (для медицинских газов)		
1	<b>Общие технические требования</b>	Трубки медицинского назначения (внутренний диаметр 5 мм) для циркуляции медицинских газов. Полупрозрачные, гибкие и мягкие пластиковые трубки одинакового диаметра. Устойчивы к перегибам, возможна временная деформация при перегибе или слишком сильном изгибе. Совместимость кислорода и воздушно-кислородной смеси согласно ISO 15001. Профиль круглой формы, диапазон внутреннего диаметра 3–5 мм (1/8–3/16 дюйма), совместим со стандартным фитингом со штуцером 6 мм. Длина: 25 м (предпочтительно). Коннекторы/адаптеры для оксигенотерапии/контуров респираторной поддержки (предпочтительно).
2	<b>Материал</b>	Резиновые или мягкие пластиковые трубки, полужесткие, ПВХ или другой материал, соответствующие требованиям FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) раздел 21/USP (Фармакопея США) класса VI и сертифицированные для медицинского использования, твердость >60 по Шору А (ASTM D-2240).
3	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
4	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
5	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
6	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): Соответствует стандартам ISO, NFPA и (или) CGA и (или) одобрено UL или CSA. ISO 15001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом. ISO 18562 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. ISO 18190 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Общие требования к воздуховодам и аналогичному оборудованию. ISO 18562-1 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO/DIS 17256 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трубки и коннекторы для респираторной терапии. ISO 5359:2014 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 3.3.4 Самонадувающийся реанимационный мешок с маской

Самонадувающийся реанимационный мешок с маской		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Ручное устройство для искусственной вентиляции легких у взрослых и детей. Легкая сборка и разборка. Легкая очистка и дезинфекция.</p> <p>Многоразовый.</p> <p>Все детали должны быть изготовлены из высокопрочных, долговечных материалов, не требовать специального ухода или условий хранения.</p> <p>Вентиляция может производиться с использованием воздуха в помещении или кислорода.</p> <p>Устройство должно поставляться в комплекте со следующими позициями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сжимаемый самозаполняющийся вентиляционный мешок с максимальной емкостью не менее 1300 мл. Мертвое пространство: &lt;7 мл.</li> <li>• Односторонний клапан с ограничением давления или без него. Система ограничения давления: эластичность внешнего покрытия мешка ограничивает давление в дыхательных путях приблизительно до 7 кПа (70 см вод. ст.) при нормальном сжатии одной рукой.</li> <li>• Коннектор со стороны пациента, внешний диаметр: 22 мм; внутренний диаметр: 15 мм.</li> <li>• Впускной клапан с ниппелем для кислородной трубки.</li> <li>• Вместимость дыхательного мешка зависит от габаритов пациента.</li> </ul>
2	<b>Размеры</b>	<p>Для взрослых: для некрупного взрослого, стандартного взрослого и крупного взрослого.</p> <p>Для детей: для некрупного ребенка, стандартного ребенка и крупного ребенка.</p>
3	<b>Материал</b>	<p>Сжимаемый самозаполняющийся вентиляционный мешок: силиконовый каучук или другие материалы, указанные в ISO 10651-4 или его эквиваленте.</p> <p>Односторонний клапан: поликарбонат, полисульфид, силикон или любой другой материал, соответствующий ISO 10651-4 или эквиваленту.</p> <p>Впускной клапан: поликарбонат, полисульфид или любой другой материал, соответствующий ISO 10651-4 или эквиваленту. Дыхательный мешок для оксигенации: мешок изготовлен из силикона, а клапан из поликарбоната/полисульфона или любых материалов, соответствующих ISO 10651-4 или эквиваленту.</p> <p>Кислородные маски: силиконовый каучук, прозрачный или аналогичный.</p> <p>Материалы должны быть совместимы со стерилизацией паром.</p>
4	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, освещенность, влажность), если применимо (или аналогичный гармонизированный символ).</p> <p>Если упаковка непрозрачная, на нее должна быть нанесена диаграмма (желательно фактического размера), изображающая основные части изделия и положение продукта в упаковке.</p> <p>Номер партии со словом "LOT" («ПАРТИЯ») (или аналогичный гармонизированный символ).</p> <p>Информация по обращению, если применимо (или аналогичный гармонизированный символ).</p>
5	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	<p>Комплект документов: руководства по эксплуатации, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно).</p>
6	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001).</p> <p>Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>
7	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»))</p>
8	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией):</p> <p>ISO 10651-4:2002* Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования к аппаратам для форсированной искусственной вентиляции легких, управляемым оператором (*подразумевается EN 13544-2). Пункты, касающиеся кислорода, являются необязательными для лицевой маски (если она не сделана из силикона).</p> <p>ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.</p> <p>ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.</p> <p>ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (или классифицирован как класс V в соответствии с Фармакопеей США).</p>
9	<b>Гарантия</b>	<p>1 год в отношении эффективности и качества продукта.</p> <p><i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i></p>

### 3.3.5 Тепловлагообменный фильтр (ФТВО)

Тепловлагообменный фильтр (ФТВО)		
1	<b>Общие технические требования</b>	Тепловлагообменный фильтр (ФТВО) для дыхательных контуров (т. е. эндотрахеальная трубка); одноразовый. Экономическая эффективность 99,9 %; уровень увлажнения >30 мг H <sub>2</sub> O/л; мертвое пространство <40 мл.
2	<b>Размеры</b>	Для взрослых: 22 Fr/15 мм; прозрачная поверхность; максимальный дыхательный объем (дыхательный фильтр): адаптирован для взрослых пациентов. Для детей: коннектор 22 Fr/15 мм; прозрачная поверхность; максимальный дыхательный объем (дыхательный фильтр): адаптирован для педиатрических пациентов.
3	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность). Если упаковка непрозрачная, на нее должна быть нанесена диаграмма (желательно фактического размера), изображающая основные части изделия и положение продукта в упаковке. Номер партии со словом "LOT" («ПАРТИЯ») (или аналогичный гармонизированный символ). Срок годности: 3 года.
4	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
5	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
5	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): ISO 9360-2:2001 Аппараты наркозные и дыхательные. Тепло-и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 2. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов с трахеостомой. ISO 5367:2014 Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

### 3.3.6 Колориметрический индикатор содержания CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха (EtCO<sub>2</sub>)

Колориметрический индикатор содержания CO <sub>2</sub> в конце спокойного выдоха (EtCO <sub>2</sub> )		
1	<b>Общие технические требования</b>	Устройство обнаружения CO <sub>2</sub> для проверки правильности размещения эндотрахеальной трубки; одноразового использования. Время использования: желательно до 2 часов. Порт соединителя адаптирован к стандартному контуру пациента (22 Fr/15 мм). Цветовая карта для различных диапазонов EtCO <sub>2</sub> .
2	<b>Размеры</b>	Для взрослых: внутренний объем: примерно 25 см <sup>3</sup> . Для детей: внутренний объем: примерно 3 см <sup>3</sup> .
3	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность). Если упаковка непрозрачная, на нее должна быть нанесена диаграмма (желательно фактического размера), изображающая основные части изделия и положение продукта в упаковке. Номер партии со словом "LOT" («ПАРТИЯ») (или аналогичный гармонизированный символ). Срок годности: 3 года.
4	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
5	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
6	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): ISO 5367:2014 Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## 3.3.7 Пульсоксиметр

### 3.3.7.1 Пульсоксиметр: портативный

Пульсоксиметр: портативный		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Датчик <math>SpO_2</math> и частоты пульса для взрослых и детей, при любой пигментации кожи.</p> <p>Пульсовая волна методом плетизмографии (предпочтительно).</p> <p>Обнаружение <math>SpO_2</math> должно включать диапазон: 70–100%.</p> <p>Разрешающая способность определения <math>SpO_2</math>: 1% или меньше.</p> <p>Погрешность определения <math>SpO_2</math> (в диапазоне не менее 70–100%): в пределах <math>\pm 2\%</math> в идеальных условиях использования и в пределах <math>\pm 3\%</math> для всех пациентов и условий перфузии/движения.</p> <p>Если оборудование способно к более широкому диапазону обнаружения <math>SpO_2</math>, должна быть указана погрешность для более широкого диапазона. Определение частоты пульса должно включать диапазон: 30–240 уд. в мин.</p> <p>Разрешающая способность определения частоты пульса: 1 уд. в мин. или меньше.</p> <p>Погрешность определения частоты пульса в пределах <math>\pm 3</math> уд. в мин.</p> <p>Период обновления для отображаемых достоверных данных <math>\leq 10</math> с.</p> <p>Отображение основных параметров: процентный показатель <math>SpO_2</math>, частота пульса, пульсовая волна методом плетизмографии (предпочтительно) (и, возможно, другие индикаторы качества сигнала), сообщения о сбоях и проблемах в работе устройства, индикация состояния аккумулятора.</p> <p>Подходит для обнаружения в условиях низкой перфузии (в соответствии с ISO 80601-2-61 должен быть описан метод испытаний).</p> <p>Автоматическая коррекция элементов передвижения и внешнего освещения (в соответствии с ISO 80601-2-61 должен быть описан метод испытаний).</p> <p>Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, должна пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение в соответствии с требованиями стандарта ISO 80601-2-61.</p> <p>Возможность работы с многоцветными датчиками для взрослых, детей и новорожденных.</p> <p>Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX2 или выше.</p> <p>Общая масса устройства и датчика &lt; 400 г.</p> <p>Должны быть описаны все аспекты эксплуатационной пригодности согласно IEC 62366-1.</p> <p>Подходит для очистки и дезинфекции.</p> <p>Беспрерывная эксплуатация в пределах спецификации при температуре окружающего воздуха не менее 5–40 °C, относительной влажности не менее 10–85% без конденсации (предпочтительно 90%).</p> <p>Функция непрерывного мониторинга.</p> <p>Внутреннее хранилище данных для отслеживания динамики состояния пациентов и журнала событий (предпочтительно).</p>
2	<b>Отображаемые параметры</b>	<p>Отображает основные параметры: Процентный показатель <math>SpO_2</math>, частоту пульса, пульсовую волну методом плетизмографии (предпочтительно) (и, возможно, другие индикаторы качества сигнала), сообщения о сбоях и проблемах в работе устройства, индикация состояния аккумулятора.</p> <p>Дисплей должен обеспечивать хороший обзор при любом уровне внешней освещенности.</p>
3	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	<p>Регулируемые звуковые и визуальные сигналы тревоги: высокие/низкие показатели <math>SpO_2</math> и частоты пульса (переменные, настраиваемые оператором). Отмена и временное отключение сигналов тревоги.</p>
4	<b>Система оповещения</b>	<p>Звуковые и визуальные сигналы тревоги для низкой/высокой сатурации и частоты пульса, порог устанавливается пользователем. Звуковые и визуальные сигналы тревоги об ошибке или отключении датчика, системных ошибках, низком заряде батареи. Функция временного отключения сигналов тревоги.</p>
5	<b>Принадлежности</b>	<p>Футляр для переноски: 1 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Многоцветные датчики, для взрослых (пальцевой прищепочный датчик): 2 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Многоцветные датчики, для детей: 2 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Удлинитель для кабеля датчика длиной &gt; 1 м (если применимо): 3 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Зарядное устройство (если применимо): 1 шт. на единицу оборудования.</p>
6	<b>Запасные части</b>	<p>Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания.</p>
7	<b>Портативность</b>	<p>Портативный, ручной.</p>
8	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	<p>Работает от сменного батарейного источника питания, перезаряжаемого или одноразового.</p> <p>Предпочтительны перезаряжаемые аккумуляторы.</p> <p>Внешнее или встроенное зарядное устройство переменного тока, если оно перезаряжаемое.</p> <p>Требования к подключению электропитания в соответствии с местным электроснабжением.</p> <p>Зарядное устройство, если оно используется, должно иметь защиту от перенапряжения в сети и перегрузки по току, а также предпочтительно быть сертифицировано по стандарту IEC 60601-1.</p> <p>Защита от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов.</p> <p>Автоматическое переключение между режимами питания от аккумулятора и от сети, при подзарядке или отключении сетевого питания (предпочтительно).</p> <p>Дисплей должен показывать, какой используется источник питания. Время работы от аккумулятора <math>\geq 12</math> часов.</p> <p>Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран.</p>

### Пульсоксиметр: портативный

9	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке (могут быть рассмотрены другие средства подтверждения). Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
10	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня). Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
11	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
12	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
13	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. ISO/IEE 11073-10404 Информатика в здравоохранении. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсоксиметр.
14	<b>Гарантия</b>	2 года в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 3.3.7.2 Пульсоксиметр: настольный

#### Пульсоксиметр: настольный

1	<b>Общие технические требования</b>	Постоянно отображает SpO <sub>2</sub> , частоту пульса и пульсовую волну методом плетизмографии у взрослых и детей. Обнаружение SpO <sub>2</sub> должно включать диапазон: 70–100%. Разрешающая способность определения SpO <sub>2</sub> : 1% или меньше. Погрешность определения SpO <sub>2</sub> (в диапазоне не менее 70–100%): в пределах ±2% в идеальных условиях использования и в пределах ±3% для всех пациентов и условий перфузии/движения. Если оборудование способно к более широкому диапазону обнаружения SpO <sub>2</sub> , должна быть указана погрешность для более широкого диапазона. Определение частоты пульса должно включать диапазон: 30–240 уд. в мин. Разрешающая способность определения частоты пульса: 1 уд. в мин. или меньше. Погрешность определения частоты пульса в пределах ±3 уд. в мин. Период обновления для отображаемых достоверных данных ≤10 с. Подходит для обнаружения в условиях низкой перфузии (в соответствии с ISO 80601-2-61 должен быть описан метод испытаний). Автоматическая коррекция элементов передвижения и внешнего освещения (в соответствии с ISO 80601-2-61 должен быть описан метод испытаний). Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, должна пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение в соответствии с требованиями стандарта ISO 80601-2-61. Внутренняя система хранения данных для отслеживания динамики состояния пациентов и журнала событий. Возможность работы с многократными датчиками для взрослых, детей и новорожденных. Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX2 или выше. Должны быть описаны все аспекты эксплуатационной пригодности согласно IEC 62366-1. Возможность дезинфекции моющими средствами для больниц. Беспрерывная эксплуатация в пределах спецификации при температуре окружающего воздуха не менее 5–40°C, относительной влажности не менее 10–85% без конденсации (предпочтительно 90%).
---	-------------------------------------	--

## Пульсоксиметр: настольный

2	<b>Отображаемые параметры</b>	Отображает основные параметры: Процентный показатель SpO <sub>2</sub> , частоту пульса, пульсовую волну методом плетизмографии (и, возможно, другие индикаторы качества сигнала), сообщения о сбоях и проблемах в работе устройства, индикация/сообщения о состоянии аккумулятора. Дисплей должен обеспечивать хороший обзор при любом уровне внешней освещенности.
3	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	Регулируемые звуковые и визуальные сигналы тревоги: высокие/низкие показатели SpO <sub>2</sub> и частоты пульса (переменные, настраиваемые оператором). Отмена и временное отключение сигналов тревоги.
4	<b>Система оповещения</b>	Звуковые и визуальные сигналы тревоги для низкой/высокой сатурации и частоты пульса, порог устанавливается пользователем. Звуковые и визуальные сигналы тревоги об ошибке или отключении датчика, системных ошибках, низком заряде батареи. Функция отмены и временного отключения сигналов тревоги.
5	<b>Принадлежности</b>	Многоразовые датчики, для взрослых (пальцевой прищепочный датчик): 2 шт. на единицу оборудования. Многоразовые датчики, для детей: 2 шт. на единицу оборудования. Удлинитель для кабеля датчика длиной > 1 м: 3 шт. на единицу оборудования. Зарядное устройство (если применимо): 1 шт. на единицу оборудования.
6	<b>Запасные части</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания.
7	<b>Портативность</b>	Настольный.
8	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	Работает от электросети с внутренним сменным резервным перезаряжаемым аккумулятором. Защита от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов. Зарядное устройство встроено в основной блок. Автоматическое переключение между режимами питания от аккумулятора и от сети, при подзарядке или отключении сетевого питания. Дисплей должен показывать, какой используется источник питания. Время работы от аккумулятора ≥ 6 часов. Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран. Магистральный силовой кабель длиной ≥ 2,5 м.
9	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке (могут быть рассмотрены другие средства подтверждения). Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
10	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня). Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
11	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
12	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (СП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
13	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. ISO/IEEE 11073-10404 Информатика в здравоохранении. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсоксиметр.
14	<b>Гарантия</b>	2 года в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 3.3.7.3 Пульсоксиметр: на палец

Пульсоксиметр: на палец		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Монитор для отображения <math>SpO_2</math> и частоты пульса встроен в прищепочный датчик для пальцев рук или ног.</p> <p>Конфигурации, необходимые для применения у взрослых и детей, а также при любом типе пигментации кожи.</p> <p>Подходит для проверок на месте.</p> <p>Обнаружение <math>SpO_2</math> должно включать диапазон: 70–99%. Разрешающая способность определения <math>SpO_2</math>: 1% или меньше.</p> <p>Погрешность определения <math>SpO_2</math> (в диапазоне не менее 70–99%): в пределах <math>\pm 3\%</math>.</p> <p>Если оборудование способно к более широкому диапазону обнаружения <math>SpO_2</math>, должна быть указана погрешность для более широкого диапазона.</p> <p>Определение частоты пульса должно включать диапазон: 30–240 уд. в мин. Разрешающая способность определения частоты пульса: 1 уд. в мин. или меньше.</p> <p>Погрешность определения частоты пульса в пределах <math>\pm 3</math> уд. в мин.</p> <p>Подходит для обнаружения в условиях низкой перфузии (в соответствии с ISO 80601-2-61, должен быть описан метод испытаний).</p> <p>Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, должна пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение в соответствии с требованиями стандарта ISO 80601-2-61.</p> <p>Доступные размеры датчика должны соответствовать толщине пальца руки/ноги не менее 8–25 мм.</p> <p>Автоматическая коррекция элементов передвижения и внешнего освещения (в соответствии с ISO 80601-2-61, должен быть описан метод испытаний).</p> <p>Дисплей отображает процентный показатель <math>SpO_2</math>, частоту пульса, качество сигнала, ошибку датчика или отключение и низкий уровень заряда аккумулятора.</p> <p>Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX2 или выше.</p> <p>Должны быть описаны все аспекты эксплуатационной пригодности согласно IEC 62366-1.</p> <p>Возможность дезинфекции моющими средствами для больниц.</p> <p>Автоматическое отключение питания.</p> <p>Должно быть указано количество часов непрерывной работы или количество тестов для каждого комплекта аккумуляторов.</p> <p>Аккумуляторы должны допускать не менее 2500 измерений, из расчета 30 секунд на одно измерение, или не менее 12 часов работы.</p> <p>Работает от внутреннего аккумулятора. Перезаряжаемые аккумуляторы можно заряжать через разъем USB или от внешнего зарядного устройства переменного тока.</p> <p>Предпочтительны перезаряжаемые аккумуляторы.</p>
2	<b>Отображаемые параметры</b>	$SpO_2$ , частота пульса, состояние аккумулятора и системы и, желательна, качество сигнала.
3	<b>Система оповещения</b>	<p>Звуковые и визуальные сигналы тревоги об ошибке или отключении датчика, системных ошибках, низком заряде батареи.</p> <p>Звуковые и визуальные сигналы тревоги для низкой/высокой сатурации и частоты пульса.</p>
4	<b>Расходные материалы</b>	Перезаряжаемые и (или) неперезаряжаемые батареи: 2 комплекта
5	<b>Принадлежности</b>	<p>Зарядное устройство (сеть переменного тока или USB, если применимо): 1 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Сменный гибкий чехол для контакта с пальцами пациента (если съемный): 2 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Чехол для переноски с ремнем.</p>
6	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	<p>Документация пользователя: руководства по эксплуатации, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно).</p> <p>Сертификат о калибровке и проверке (могут быть рассмотрены другие средства подтверждения).</p> <p>Устранение неполадок как отдельное руководство или как часть руководства пользователя.</p>
7	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня).</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
8	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485).</p> <p>Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>

## Пульсоксиметр: на палец

9	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
10	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. ISO/IEEE 11073-10404 Информатика в здравоохранении. Связь с медицинскими приборами индивидуального контроля состояния здоровья. Часть 10404. Специализация прибора. Пульсоксиметр (если есть возможность подключения к компьютеру для передачи данных). IEC 60068-2-31 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания — Испытание EC: Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры. IEC 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. IEC 62133 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 1. Никель. Часть 2. Литий.
11	<b>Гарантия</b>	2 года в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года. <i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>



## 3.3.8 Монитор пациента многопараметрический

### 3.3.8.1 Монитор пациента многопараметрический: базовая комплектация — для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) (с принадлежностями)

#### Монитор пациента многопараметрический: базовая комплектация — для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) (с принадлежностями)

<b>1</b>	<b>Общие технические требования</b>	<p>Непрерывное отображение артериального давления и SpO<sub>2</sub>, измеренных неинвазивным способом. Отображение частоты пульса и частоты дыхательных движений не являются обязательными. Оператор может независимо регулировать интенсивность звуковой и визуальной сигнализации для низкого или высокого уровня каждого параметра.</p> <p>Работает от сети или от встроенного аккумулятора.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Диапазон измерения частоты пульса должен быть не менее 30–250 уд. в мин., с погрешностью менее ±5 уд. в мин. и минимальным шагом 1 уд. в мин.</li><li>• Диапазон измерения SpO<sub>2</sub> должен быть не менее 70–99%, с погрешностью менее ±3% и минимальным шагом 1%.</li><li>• Диапазон мониторинга артериального давления должен быть не менее 30–270 мм рт. ст., минимальный шаг 1 мм рт. ст.</li><li>• Внутренний насос для накачивания манжеты для неинвазивного измерения артериального давления с защитой от избыточного давления.</li></ul> <p>Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) или дисплей на тонкопленочных транзисторах (ТПТ) с функциями:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• визуализация числовых значений;</li><li>• устанавливаемые пределы для измеряемых величин;</li><li>• возможность отображения всех параметров.</li></ul> <p>Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение. Защита всех функций от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов.</p> <p>Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85% (предпочтительно 90%).</p> <p>Автоматическая и программируемая память (предпочтительно).</p> <p>Хранение данных постоянного мониторинга (предпочтительно).</p> <p>Возможно отображение динамики каждого параметра за определенный период времени (предпочтительно).</p> <p>Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX1 или выше.</p>
<b>2</b>	<b>Система оповещения</b>	<p>Должна быть функция отмены тревожной сигнализации и временного отключения звука.</p> <p>Требуется звуковая и визуальная сигнализация для следующих ситуаций: высокие и низкие уровни для каждого параметра (переменные, настраиваемые оператором), отсоединение датчика/провода/зонда, низкий уровень заряда батареи, утечка из манжеты, отсоединение манжеты, протечка шланга, ошибки накачивания/сравливания воздуха, ошибка считывания.</p> <p>Отказ системы электропитания.</p>
<b>3</b>	<b>Принадлежности</b>	<p>Все кабели, датчики и разъемы, необходимые для полной функциональности монитора, должны быть включены в заявку.</p> <p>Многоразовые датчики SpO<sub>2</sub> для взрослых: 2 датчика.</p> <p>Многоразовые датчики SpO<sub>2</sub> для детей: 2 датчика.</p> <p>Артериальное давление — неинвазивный способ измерения: 3 многоразовые манжеты для детей; 3 многоразовые манжеты для взрослых.</p> <p>Аккумулятор: 1 комплект.</p>
<b>4</b>	<b>Запасные части</b>	<p>Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания, включая, в частности, следующее: комплекты запасных предохранителей (если используются невозстанавливаемые предохранители) и аккумулятор.</p>
<b>5</b>	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	<p>Питание от сети с внутренним сменным резервным аккумулятором обеспечивает работу не менее 1 часа в случае сбоя питания.</p> <p>Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц.</p> <p>Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран.</p> <p>Магистральный силовой кабель длиной ≥2,5 м.</p> <p>Защита от перенапряжения в сети и перегрузки по току.</p> <p>Защита от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов.</p> <p>Автоматическое переключение между режимами питания от аккумулятора и от сети, при подзарядке или отключении сетевого питания. Дисплей должен показывать, какой используется источник питания.</p> <p>Соответствие электрическим стандартам и нормам.</p>

**Монитор пациента многопараметрический: базовая комплектация — для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) и измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) (с принадлежностями)**

6	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке. Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
7	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня). Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
8	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
9	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
10	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. IEC 60601-1-8 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. IEC 80601-2-49 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональному оборудованию для мониторинга. IEC 80601-2-30 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматизированным неинвазивным сфигмоманометрам. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. IEC 62133 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 1. Никель. Часть 2. Литий. Предпочтительно наличие тестирования на соответствие: IEC 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. IEC 60068-1:2013 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие положения и руководство. IEC 60068-2-31 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры.
11	<b>Гарантия</b>	5 лет в отношении эффективности и качества продукта (включая обновления программного обеспечения). Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 5 лет.

### 3.3.8.2 Монитор пациента многопараметрический: средняя комплектация — для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)

Монитор пациента многопараметрический: средняя комплектация — для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)	
1	<p><b>Общие технические требования</b></p> <p>Постоянное отображение на экране ЭКГ пациента, частоты дыхательных движений и пульса, артериального давления (измеренного неинвазивным методом), температуры тела и <math>SpO_2</math>. Динамический цифровой дисплей, отображающий все активные параметры. Можно отменить отображение на дисплее нежелательных параметров. Оператор может независимо регулировать интенсивность звуковой и визуальной сигнализации для низкого или высокого уровня каждого параметра. Работает от сети или от встроенного аккумулятора. Коннекторы со стороны пациента для проведения ЭКГ, которые можно стерилизовать и использовать повторно, являются предпочтительными. Распечатка лент ЭКГ не требуется.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Измерение ЭКГ минимум в 3 отведениях (до 12 отведений) и вывод на дисплей — по выбору пользователя; предпочтительна дополнительная опция для 5 однополюсных отведений.</li> <li>Диапазон измерения частоты пульса должен быть не менее 30–250 уд. в мин., с погрешностью менее <math>\pm 5</math> уд. в мин. и минимальным шагом 1 уд. в мин.</li> <li>Диапазон измерения <math>SpO_2</math> должен быть не менее 70–99%, с погрешностью менее <math>\pm 3\%</math> и минимальным шагом 1%.</li> <li>Диапазон мониторинга артериального давления должен быть не менее 30–270 мм рт. ст., минимальный шаг 1 мм рт. ст. Размеры манжеты для новорожденных/детей и взрослых. Выбираемые пользователем интервалы измерения.</li> <li>Внутренний насос для накачивания манжеты для неинвазивного измерения артериального давления с защитой от избыточного давления.</li> <li>Датчик температуры должен быть многоразовым, для внешнего контакта с кожей, но с возможностью замены или дезинфекции при использовании разными пациентами.</li> <li>Температурный диапазон — не менее 30–40 °С, минимальный шаг 0,1 °С.</li> <li>Диапазон измерения частоты дыхательных движений не менее 0–100 уд. в мин., минимальный шаг 1 уд. в мин.</li> </ul> <p>Автоматическая и программируемая память. Хранение данных постоянного мониторинга. Скорость распространения сигнала не менее 25 мм/с. ЖК-дисплей или ТПТ со следующими функциями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>визуализация аналоговых сигналов и числовых значений;</li> <li>устанавливаемые пределы для измеряемых величин.</li> </ul> <p>Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение. Защита всех функций от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов. Обнаружение кардиостимулятора. Функции обработки данных (предпочтительно). Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40 °С и относительной влажности воздуха 15–85% (предпочтительно 90%). Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX1 или выше.</p>
2	<b>Отображаемые параметры</b> Отображение динамики каждого параметра.
3	<b>Пользовательские параметры настройки</b> Должна быть функция отмены тревожной сигнализации и временного отключения звука. Требуется звуковая и визуальная сигнализация для следующих ситуаций: высокие и низкие уровни для каждого параметра (переменные, настраиваемые оператором), отсоединение датчика/провода/зонда, низкий уровень заряда аккумулятора.
4	<b>Система оповещения</b> Должна быть функция отмены тревожной сигнализации и временного отключения звука. Требуется звуковая и визуальная сигнализация для следующих ситуаций: высокие и низкие уровни для каждого параметра (переменные, настраиваемые оператором), отсоединение датчика/провода/зонда, низкий уровень заряда батареи, утечка из манжеты, отсоединение манжеты, протечка шланга, ошибки накачивания/сравливания воздуха, ошибка считывания, низкий уровень заряда аккумулятора. Отказ системы электропитания.
5	<b>Расходные материалы</b> Электроды для ЭКГ (если применимо): 100 комплектов.
6	<b>Принадлежности</b> Все кабели, датчики и разъемы, необходимые для полной функциональности монитора, должны быть включены в заявку. Кабель для электрода для ЭКГ: 2 шт. на единицу оборудования. Кабель для электрода для ЭКГ (если предлагается такой вариант): 2 шт. на единицу оборудования. Комплекты электродов для ЭКГ (если являются многоразовыми): 5 комплектов. Гель электродный в тубах (если требуется): 5 туб. Многоразовые датчики $SpO_2$ для взрослых: 2 датчика. Многоразовые датчики $SpO_2$ для детей: 2 датчика. Артериальное давление — неинвазивный способ измерения: 3 многоразовые манжеты для детей; 3 многоразовые манжеты для взрослых. Поверхностные (накожные) датчики температуры: 2 датчика. Аккумулятор: 1 комплект.

**Монитор пациента многопараметрический: средняя комплектация — для проведения ЭКГ, неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)**

<b>7</b>	<b>Запасные части</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания, включая, в частности, следующее: комплекты запасных предохранителей (если используются невосстанавливаемые предохранители) и аккумулятор.
<b>8</b>	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	Питание от сети с внутренним сменным резервным аккумулятором обеспечивает работу не менее 1 часа в случае сбоя питания. Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран. Магистральный силовой кабель длиной ≥2,5 м. Защита от перенапряжения в сети и перегрузки по току. Защита от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов. Автоматическое переключение между режимами питания от аккумулятора и от сети, при подзарядке или отключении сетевого питания. Дисплей должен показывать, какой используется источник питания. Соответствие электрическим стандартам и нормам.
<b>9</b>	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно). Сертификат о калибровке и проверке. Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание. Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.
<b>10</b>	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня). Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
<b>11</b>	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
<b>12</b>	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).
<b>13</b>	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. IEC 60601-1-8 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. IEC 80601-2-49 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональному оборудованию для мониторинга. IEC 80601-2-30 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматизированному неинвазивному сфигмоманометру. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. IEC 60601-2-27 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам. <i>Предпочтительно наличие тестирования на соответствие:</i> IEC 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. IEC 60068-1:2013: Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие положения и руководство. IEC 60068-2-31 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры.
<b>14</b>	<b>Гарантия</b>	5 лет в отношении эффективности и качества продукта (включая обновления программного обеспечения). Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 5 лет.

### 3.3.8.3 Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация — для проведения ЭКГ, определения уровня $CO_2$ , инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)

Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация — для проведения ЭКГ, определения уровня  $CO_2$ , инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)

1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Постоянное отображение на экране ЭКГ пациента, частоты дыхательных движений и пульса, артериального давления (измеренного инвазивным и неинвазивным методом), температуры тела, показатели <math>SpO_2</math> и <math>CO_2</math> в основном и боковом потоках.</p> <p>Динамический цифровой дисплей, отображающий все активные параметры. Можно отменить отображение на дисплее нежелательных параметров.</p> <p>Оператор может независимо регулировать интенсивность звуковой и визуальной сигнализации для низкого или высокого уровня каждого параметра. Работает от сети или от встроенного аккумулятора.</p> <p>Коннекторы со стороны пациента для проведения ЭКГ, которые можно стерилизовать и использовать повторно, являются предпочтительными. Распечатка лент ЭКГ не требуется.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Многоканальное измерение ЭКГ минимум в 12 отведениях (до 12 отведений) и вывод на дисплей — по выбору пользователя; предпочтительна дополнительная опция для 5 однополюсных отведений.</li> <li>• Диапазон измерения частоты пульса должен быть не менее 30–250 уд. в мин., с погрешностью менее <math>\pm 5</math> уд. в мин. и минимальным шагом 1 уд. в мин.</li> <li>• Диапазон измерения <math>SpO_2</math> должен быть не менее 70–99%, с погрешностью менее <math>\pm 3\%</math> и минимальным шагом 1%.</li> <li>• Диапазон мониторинга артериального давления должен быть не менее 30–270 мм рт. ст., минимальный шаг 1 мм рт. ст. Размеры манжеты для новорожденных/детей и взрослых. Выбираемые пользователем интервалы измерения.</li> <li>• Внутренний насос для накачивания манжеты для неинвазивного измерения артериального давления с защитой от избыточного давления.</li> <li>• Датчик температуры должен быть многоразовым, для внешнего контакта с кожей, но с возможностью замены или дезинфекции при использовании разными пациентами.</li> <li>• Температурный диапазон — не менее 30–40°C, минимальный шаг 0,1°C.</li> <li>• Диапазон измерения частоты дыхательных движений не менее 0–100 уд. в мин., минимальный шаг 1 уд. в мин.</li> <li>• Возможности мониторинга <math>CO_2</math>.</li> <li>• Возможности мониторинга артериального давления, измеряемого инвазивным методом (ИАД).</li> </ul> <p>Автоматическая и программируемая память.</p> <p>Хранение данных постоянного мониторинга.</p> <p>Скорость распространения сигнала не менее 25 мм/с.</p> <p>ЖК-дисплей или ТПТ со следующими функциями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• визуализация аналоговых сигналов и числовых значений;</li> <li>• устанавливаемые пределы для измеряемых величин;</li> <li>• размер не менее 10 дюймов.</li> </ul> <p>Конструкция должна обеспечивать возможность использования в сложных условиях, например, пройти испытания на удар, вибрацию и свободное падение. Защита всех функций от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов.</p> <p>Обнаружение кардиостимулятора.</p> <p>Функции обработки данных (предпочтительно).</p> <p>Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85% (предпочтительно 90%).</p> <p>Корпус должен иметь степень защиты от проникновения пыли и влаги IPX1 или выше.</p>
2	<b>Отображаемые параметры</b>	Отображение динамики каждого параметра.
3	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	<p>Должна быть функция отмены тревожной сигнализации и временного отключения звука.</p> <p>Требуется звуковая и визуальная сигнализация для следующих ситуаций: высокие и низкие уровни для каждого параметра (переменные, настраиваемые оператором), отсоединение датчика/провода/зонда, низкий уровень заряда аккумулятора.</p>
4	<b>Система оповещения</b>	<p>Должна быть функция отмены тревожной сигнализации и временного отключения звука.</p> <p>Требуется звуковая и визуальная сигнализация для следующих ситуаций: высокие и низкие уровни для каждого параметра (переменные, настраиваемые оператором), отсоединение датчика/провода/зонда, низкий уровень заряда батареи, утечка из манжеты, отсоединение манжеты, протечка шланга, ошибки накачивания/сравливания воздуха, ошибка считывания, низкий уровень заряда аккумулятора.</p> <p>Отказ системы электропитания.</p>

**Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация** — для проведения ЭКГ, определения уровня  $\text{CO}_2$ , инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом ( $\text{SpO}_2$ ), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)

<b>5</b>	<b>Расходные материалы</b>	Электроды для ЭКГ (если применимо): 100 комплектов.
<b>6</b>	<b>Принадлежности</b>	<p>Все кабели, датчики и разъемы, необходимые для полной функциональности монитора, должны быть включены в заявку. Кабель для электрода для ЭКГ: 2 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Кабель для электрода для ЭКГ (если предлагается такой вариант): 2 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Комплекты электродов для ЭКГ (если являются многоцветными): 5 комплектов. Гель электродный в тубах (если требуется): 5 туб.</p> <p>Многоцветные датчики <math>\text{SpO}_2</math> для взрослых: 2 датчика. Многоцветные датчики <math>\text{SpO}_2</math> для детей: 2 датчика.</p> <p>Артериальное давление — неинвазивный способ измерения: 3 многоцветные манжеты для детей; 3 многоцветные манжеты для взрослых.</p> <p>Артериальное давление — инвазивный способ измерения: 1 датчик на каждый предлагаемый канал.</p> <p>Поверхностные (накожные) датчики температуры: 2 датчика.</p> <p>Если используется технология измерения <math>\text{CO}_2</math> в основном (mainstream) потоке: адаптер капнографа: 3 шт. на единицу оборудования; датчик: 3 шт. на единицу оборудования. Если используется технология измерения <math>\text{CO}_2</math> в боковом (sidestream) потоке <math>\text{CO}_2</math>: линии отбора проб: 100 линий; влагосборники: 10 шт. на единицу оборудования. Аккумулятор: 1 комплект.</p>
<b>7</b>	<b>Запасные части</b>	Комплект запасных частей в количестве, необходимом на 1 год работы, в соответствии с программой профилактического обслуживания, включая, в частности, комплекты запасных предохранителей (если используются невосстанавливаемые предохранители) и аккумулятор.
<b>8</b>	<b>Электроснабжение, напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах</b>	<p>Питание от сети с внутренним сменным резервным аккумулятором обеспечивает работу не менее 1 часа в случае сбоя питания.</p> <p>Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Магистральный силовой кабель и вилка адаптированы для разных стран.</p> <p>Магистральный силовой кабель длиной <math>\geq 2,5</math> м.</p> <p>Защита от перенапряжения в сети и перегрузки по току. Защита от разрядов дефибриллятора и электрохирургических аппаратов.</p> <p>Автоматическое переключение между режимами питания от аккумулятора и от сети, при подзарядке или отключении сетевого питания.</p> <p>Дисплей должен показывать, какой используется источник питания. Соответствие электрическим стандартам и нормам.</p>
<b>9</b>	<b>Требования к документации (английский язык обязателен)</b>	<p>Комплект документов: руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии, на английском (обязательно) и других языках (предпочтительно).</p> <p>Сертификат о калибровке и проверке. Поиск и устранение неисправностей, калибровка и повседневное обслуживание.</p> <p>Список всех запасных частей и принадлежностей с номерами деталей и контактными данными по вопросам поставки. Документы с контактными данными производителя, поставщика и местного сервисного агента.</p>
<b>10</b>	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Требования к входной электрической мощности (напряжение, частота и тип розетки), а также безопасность использования и хранения (избегать воздействия масел, смазок и легковоспламеняющихся продуктов на нефтяной основе, а также дыма или открытого огня).</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
<b>11</b>	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
<b>12</b>	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	<p>Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя.</p> <p>Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»))</p>

Монитор пациента многопараметрический: расширенная комплектация — для проведения ЭКГ, определения уровня CO<sub>2</sub>, инвазивного измерения артериального давления (ИАД), неинвазивного измерения артериального давления (НИАД), измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), частоты дыхательных движений (ЧДД) и температуры (ТЕМП) (с принадлежностями)

13	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. IEC 60601-1-8 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. IEC 80601-2-49 Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональному оборудованию для мониторинга. IEC 80601-2-30 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматизированному неинвазивному сфигмоманометру. IEC 60601-2-34 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для инвазивного мониторинга артериального давления. ISO 80601-2-55 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей. ISO 80601-2-61 Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру. IEC 60601-2-27 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам. Предпочтительно наличие тестирования на соответствие: IEC 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. IEC 60068-1:2013 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие положения и руководство. IEC 60068-2-31 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры.
14	<b>Гарантия</b>	5 лет в отношении эффективности и качества продукта. Наличие достаточного количества принадлежностей и запасных частей по меньшей мере на 2 года.

## Примечание

- ВОЗ и ЮНИСЕФ. Технические характеристики и руководство ВОЗ-ЮНИСЕФ для устройств оксигенотерапии. Женева: Всемирная организация здравоохранения и Копенгаген: Детский фонд ООН; 2019 г. ([https://www.who.int/medical\\_devices/publications/tech\\_specs\\_oxygen\\_therapy\\_devices/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/tech_specs_oxygen_therapy_devices/en/), по состоянию на 18 мая 2020 г.).

## Ресурсы

Dobson MB. Use of jet mixing devices with an oxygen concentrator. *Thorax*. 1992;47(12):1060-1062 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1021101/>, по состоянию на 18 мая 2020 г.).

Hardavella G, Karampinis I, Frille A, Sreter K, Rousalova I. Oxygen devices and delivery systems. *Breathe*. 2019;15:e108-e116 (<https://breathe.ersjournals.com/content/breathe/15/3/e108.full.pdf>, по состоянию на 18 мая 2020 г.).

Whittle JS, Pavlov I, Sacchetti AD, Atwood C, Rosenberg MS. Respiratory support for adult patients with COVID-19. *JACEP Open*. 2020;1:95-101 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/emp2.12071>, по состоянию на 18 мая 2020 г.).

WHO. Oxygen therapy for children: a manual for health workers. Geneva: World Health Organization; 2016 ([https://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/documents/child-oxygen-therapy/en/](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/child-oxygen-therapy/en/), по состоянию на 18 мая 2020 г.).

WHO. WHO Technical specification for medical devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), по состоянию на 18 мая 2020 г.).





# 4. Технические характеристики аппаратов для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких

## 4.1 Контекст и соображения

Данная глава представляет собой обновленную версию, впервые опубликованную 13 апреля 2020 г. В отношении обновлений были проведены обсуждения со специально назначенными группами экспертов (респираторная помощь, биомедицинская инженерия и снабжение). Основой для этих обсуждений являлись:

- Новая информация и обновления относительно клинического ведения пациентов с COVID-19 в критическом и некритическом состоянии.
- Конкретные вопросы закупок, касающиеся наличия аппаратов ИВЛ и их соответствия техническим требованиям.
- Технические характеристики — это минимальные требования, которым должны соответствовать аппараты для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких, используемые для лечения пациентов с COVID-19, для обеспечения качества, безопасности и эффективности.

Для всех этих аппаратов ИВЛ требуются источники кислорода и воздуха медицинского класса. Некоторое оборудование имеет внутренние турбины/поршни/компрессоры и может использоваться с источниками кислорода высокого давления (например, кислородный баллон, трубопровод для подачи кислорода) и/или низкого давления (например, кислородный концентратор). **Масляные компрессоры наружного воздуха могут повредить датчики аппарата ИВЛ из-за воздействия образовавшегося пара.**

Все эти аппараты ИВЛ должны быть снабжены принадлежностями, расходными материалами и запасными частями, необходимыми для работы в течение не менее 6 месяцев. Необходимо соблюдать предоставленные производителем инструкции по техническому обслуживанию по замене принадлежностей и расходных материалов, а также по безопасной дезинфекции повторно используемых деталей.

Важные соображения:

- При эксплуатации аппаратов для инвазивной вентиляции легких требуется высококвалифицированный медицинский персонал для проведения интубации и установки параметров давления, средств управления и сигналов тревоги. Также необходимо предусмотреть инфраструктуру, особенно, если таковая имеется, в отношении источников кислорода и/или воздуха под высоким давлением, контроля температуры и влажности окружающей среды, а также наличия технического персонала для выполнения протоколов поиска и устранения неисправностей, обслуживания оборудования и процедур деконтаминации. Для работы без постоянного срабатывания сигнала тревоги многим аппаратам ИВЛ может потребоваться концентрация кислорода >80%, а также подача кислорода под более высоким давлением, чем то, которое может подаваться концентратором кислорода или другим источником низкого давления.
- Аппараты для неинвазивной вентиляции легких (аппараты для вентиляции с положительным постоянным давлением в дыхательных путях (СИПАП), аппараты для двухфазной вентиляции с положительным давлением в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП) и назальные канюли с высоким потоком (НКВП)) требуют повышенного внимания с точки зрения инфекционного контроля для снижения риска заражения медицинских работников образующимся аэрозолем. НКВП и аппарат СИПАП могут потребовать чрезвычайно большого количества кислорода.

НКВП может обеспечить более высокий поток (до 50–70 л/мин), чем назальная канюля, подключенная к стандартному расходомеру (примерно до 15 л/мин).

Следуйте клиническим рекомендациям по выбору оборудования для лечения пациентов в критическом и тяжелом состоянии в контексте COVID-19.

## 4.2 Определения и предусмотренное применение

### Аппараты для инвазивной вентиляции легких

**Аппарат ИВЛ для ОИТ.** Аппарат предназначен для проведения временной искусственной вентиляции легких и респираторной помощи взрослым и педиатрическим пациентам отделения интенсивной терапии, которые не могут дышать самостоятельно или которым требуется помощь для поддержания надлежащей вентиляции. Оборудование обычно подключается к источнику газа с давлением 50 psi (4 бар/345 кПа). Некоторые аппараты ИВЛ оснащены встроенным воздушным компрессором, и им по-прежнему требуется источник кислорода. Смешанный, нагретый и увлажненный газ подводится к пациенту с помощью двухлинейного дыхательного контура (один — для фаз вдоха, второй — для фаз выдоха). Пользователь может управлять различными параметрами и их отображением на экране (например, содержание кислорода во вдыхаемом воздухе (FiO<sub>2</sub>), провоцирующие факторы, частота дыхательных движений (ЧДД), положительное давление в конце выдоха (ПДКВ), режимы управления).

**Аппарат ИВЛ для транспортировки пациентов.** Аппарат предназначен для проведения временной вентиляции легких, характеризуется полной портативностью (вес и управляемость). Время работы от аккумулятора является важным фактором — оборудование должно быть способно работать от внешнего аккумулятора в течение 4 часов. Оборудование также должно минимизировать потребление кислорода и работать без источника сжатого газа (например, турбины). Оборудование должно работать при подключении к источнику кислорода, обеспечивающему давление 35 psi (2,4 бар), или источнику кислорода с низким потоком. Простота использования и низкая стоимость — преимущества, которые следует учитывать перед выбором расширенных функций ИВЛ, включая режимы и возможности инвазивной вентиляции.

**Аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания.** Предназначен для обеспечения в основном неинвазивной вентиляции, но в экстренных случаях аппарат также может обеспечить временную инвазивную вентиляцию для пациентов, которые не могут дышать самостоятельно или которым требуется помощь для поддержания надлежащей вентиляции. Оборудование должно быть способно работать от внешнего аккумулятора в течение длительного периода и минимально расходовать кислород. Оборудование должно работать при подключении к источнику кислорода, обеспечивающему давление 35 psi (2,4 бар), или источнику кислорода с низким потоком. Простота использования и низкая стоимость — преимущества, которые следует учитывать перед выбором расширенных функций ИВЛ.

## Аппараты для инвазивной вентиляции легких

**Аппарат для обеспечения положительного постоянного давления в дыхательных путях (СИПАП).** Этот аппарат предназначен для применения у неинтубированных взрослых или педиатрических пациентов. Аппарат обычно используется у пациентов со спонтанным дыханием, которым требуется краткосрочная вентиляционная поддержка. Эти устройства могут подавать воздух или смесь воздуха и кислорода с высокой скоростью потока и одинаковым заданным давлением, обычно 3–20 смН<sub>2</sub>О, через контур и интерфейс пациента. Эффективность терапии тесно связана с правильным прилеганием носовой или ротоносовой маски к лицу пациента.

**Аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП).** Аппарат предназначен для применения режима СИПАП у неинтубированных взрослых или педиатрических пациентов, позволяя клиницистам регулировать два разных уровня давления во время фазы вдоха и выдоха. Аппарат обычно используется у пациентов со спонтанным дыханием, которым требуется краткосрочная вентиляционная поддержка.

Эти устройства могут подавать воздух или смесь воздуха и кислорода с высокой скоростью потока. Более высокое давление на вдохе снижает дыхательное усилие пациента, в то время как более низкое давление помогает сохранить адекватный альвеолярный объем и предотвратить спадение нестабильных альвеол во время выдоха. Эффективность терапии тесно связана с правильным прилеганием носовой или ротоносовой маски к лицу пациента.

**Назальная канюля с высоким потоком (НКВП), также известная как высокопоточная терапия с подогревом и увлажнением (ВТПУ) или высокоточный назальный кислород (ВНК).** Устройство разработано для проведения вентиляции с высокой скоростью потока с подогревом и увлажнением неинтубированным взрослым или педиатрическим пациентам. Теплый и увлажненный газ уменьшает воспаление дыхательных путей и снижает расход калорий при острой дыхательной недостаточности. Максимальный расход варьируется в зависимости от производителя и достигает 50–70 л/мин. В устройство встроены специализированный расходомер и увлажнитель с подогревом для подачи нагретых и увлажненных газов через контур и интерфейс пациента. В дыхательных путях пациента низкое положительное давление. Врач может устанавливать уровень FiO<sub>2</sub>. Эффективность терапии связана с созданием большого потока, а не с надлежащим прилеганием носовой маски к лицу пациента (уменьшение рассеивания выдыхаемого воздуха).

## 4.3 Технические условия закупок

### 4.3.1 Аппараты для инвазивной вентиляции легких

#### 4.3.1.1 Аппарат для инвазивной вентиляции легких — для ОИТ

Аппарат ИВЛ для ОИТ (для взрослых и детей)	
<b>1 Общие технические требования</b>	<p>Входные порты для подачи медицинского кислорода и воздуха под высоким давлением (&gt; 35 psi (2,4 бар)) служат средством ограничения обратного потока газа (утечки). Каждый входной порт высокого давления (для воздуха) оснащен фильтром и влагосорбником, если применимо. Предпочтительнее использовать медицинский воздушный компрессор или турбину, в качестве альтернативы — компрессор наружного воздуха. Возможность использования внешнего источника кислорода низкого давления (около 20 psi) (предпочтительно). Механический предохранительный клапан. Внутреннее эксплуатационное тестирование/тестирование на утечку. Степень защиты от проникновения влаги не ниже IP21 (устойчивость к утечке жидкости). Устойчивость к механическим ударам, механической вибрации, электромагнитная совместимость и испытания на электробезопасность. Совместимая система активного увлажнения. Журнал регистрации событий для отслеживания ошибок (предпочтительно). Рабочая температура и влажность 5–40°C и относительная влажность (ОВ) 0–95%. Хранение: при температуре –20 до +60°C и относительной влажности (ОВ) 0–95%.</p>
<b>2 Режимы вентиляции</b>	<p>Режим с управлением по давлению (PCV). Режим управляемой вентиляции с регулируемым объемом (VCV). Режим вентиляции с поддержкой по давлению (PSV). Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) (предпочтительно). Режим с контролем по объему (PRVC) или эквивалент (предпочтительно). Неинвазивная вентиляция легких (СИПАП или БиПАП).</p>
<b>3 Контролируемые параметры (пользовательский контроль)</b>	<p>FiO<sub>2</sub>: 21–100%. Дыхательный объем: 20–1500 мл. Уровень давления: 0–40 смН<sub>2</sub>O. Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха. Обратное отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха. ЧДД: 10–60 вдохов в минуту, минимум. Возможность создания инспираторной паузы для измерения давления плато. Регулируемый механизм ограничения пикового давления/циклического изменения давления выше измеренного пикового давления. Возможности/диапазон внутреннего ПДКВ: минимум 0–20 смН<sub>2</sub>O.</p>
<b>4 Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете. 3 графика, отображающие параметры вентиляции, форму колебаний: давление, объем и расход (предпочтительно). Петля (ось) отображает соотношение величин: объем-давление, объем-поток и поток-давление (предпочтительно). Индикаторы состояния для режима аппарата ИВЛ, состояния батареи, данных пациента, настроек сигналов тревоги. FiO<sub>2</sub>. Давление в дыхательных путях (пиковое плато и ПДКВ). Дыхательный объем (выдоха и вдоха предпочтительно). Минутный объем (вдоха и выдоха). Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха. ЧДД (спонтанная и механическая). Содержание CO<sub>2</sub> в конце спокойного выдоха.</p>
<b>5 Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (регулируемая, визуальная и звуковая сигнализация)</b>	<p>Высокий/низкий показатель FiO<sub>2</sub>. Высокое/низкое давление на входе и ПДКВ. Высокий/низкий дыхательный объем (не достигнут или превышен). Апноэ. Высокая/низкая ЧДД. Постоянное высокое давление/окклюзия. Отсоединение дыхательного контура. Низкий минутный объем.</p>

## Аппарат ИВЛ для ОИТ (для взрослых и детей)

6	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	Нарушение подачи газа. Отказ системы электропитания. Низкий уровень заряда аккумулятора. Сигнал о неисправности автоматической диагностики.
7	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Дыхательный контур для взрослых: двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 60). Дыхательный контур для детей: (при необходимости): двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 40). Фильтр для выдыхаемого газа (если применимо). Теплооблагодительные фильтры (ФТВО) (минимум 90). Маски для неинвазивной вентиляции легких, взрослые (не менее 50 шт. разных размеров). Маски для неинвазивной вентиляции легких, детские (при необходимости) (минимум 12). Вирусные/бактериальные фильтры, минимальная эффективность 99,99%, инспираторный и экспираторный, если применимо (минимум 180).
8	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Дыхательный контур для взрослых: двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 2). Дыхательный контур для детей: (при необходимости): двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 2). Корпус со встроенными бактериальными фильтрами (для выдыхаемого воздуха); а также возможность размещения теплооблагодителей (ТВО). Выдыхательный клапан. Датчики CO <sub>2</sub> . Активный увлажнитель с соответствующими разъемами. Воздушный компрессор, если он находится вне аппарата. Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, в зависимости от страны) для розеток и баллонов для кислорода и медицинского воздуха. Регуляторы давления (от розетки до аппарата ИВЛ), чтобы избежать повреждения аппарата.
9	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания (предпочтительно).
10	<b>Портативность</b>	Монтажная полка и подставка (тележка для транспортировки не менее чем с двумя колесами с тормозами).
11	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока ±10% / 50–60 Гц ±10% номинального значения. Встроенный аккумулятор. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Продолжительность работы от аккумулятора при стандартном режиме вентиляции не менее 1 часа. Общее время перезарядки не более 6 часов. Оборудование должно быть подключено к надежному и непрерывному источнику питания.
12	<b>Документация (включена)</b>	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
13	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
14	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
15	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и (или) маркировка CE («Европейское соответствие»)).

### Аппарат ИВЛ для ОИТ (для взрослых и детей)

16	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов): IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-12:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования к основам безопасности и с учетом основных функциональных характеристик к вентиляторам для больных в критическом состоянии. ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения. ISO 80601-2-79:2018 Изделия медицинские электрические. Часть 2-79. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при нарушении функции дыхания. ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска (если применимо). ISO 20789:2018 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Пассивные увлажнители (если применимо).
17	<b>Гарантия</b>	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года. <i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>

### 4.3.1.2 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — для транспортировки пациентов

#### Аппарат ИВЛ для транспортировки пациентов (для взрослых и детей)

1	<b>Общие технические требования</b>	Компрессор для медицинского воздуха, встроенный в блок, с входным фильтром или высокоэффективные турбины, или системы Вентури. Внешний источник кислорода с низким потоком (предпочтительно). Входной порт кислорода высокого давления (>35 psi). Погрешность концентрации кислородно-воздушной смеси не более 10%. Функция экономии кислорода (предпочтительно). Внутреннее эксплуатационное тестирование/тестирование на утечку. Журнал регистрации событий для отслеживания ошибок (предпочтительно). Все части оборудования выдерживают процедуры дезинфекции высокого уровня. Степень защиты от проникновения влаги не ниже IP21. Следует избегать попадания материалов из поливинилхлорида (ПВХ) в дыхательные пути пациента.
2	<b>Режимы вентиляции</b>	Режим с управлением по давлению (PCV). Режим управляемой вентиляции с регулируемым объемом (VCV). Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) (предпочтительно). Режим вентиляции с поддержкой по давлению (PSV) (предпочтительно). Режим с контролем по объему (PRVC) (или эквивалент предпочтительно). Неинвазивная вентиляция легких (СИПАП/БиПАП).
3	<b>Контролируемые параметры (пользовательский контроль)</b>	Полностью регулируемые соотношения воздуха и кислорода, подаваемого от внешнего источника. FiO <sub>2</sub> : минимум от 40% (или меньше) до минимум 97% (или больше). Дыхательный объем: 20–1000 мл (предпочтительно). Давление на вдохе: 0–40 смН <sub>2</sub> O. Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха. ЧДД: 10–60 вдохов в минуту, минимум.

## Аппарат ИВЛ для транспортировки пациентов (для взрослых и детей)

4	<b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете. Графики, отображающие параметры вентиляции в реальном времени, форму колебаний расхода, объема и давления, по крайней мере, для двух показателей одновременно (предпочтительно). Индикаторы состояния для режима аппарата ИВЛ, состояния батареи, данных пациента, настроек сигналов тревоги. Давление в дыхательных путях (пиковое и ПДКВ). Дыхательный объем (выдыхаемый воздух). Минутный объем (выдыхаемый воздух). Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха. Время вдоха. ЧДД. FiO <sub>2</sub> . Обнаружение давления окклюзии или комбинация сигналов апноэ и высокого давления. Давление воздуха и/или кислорода. Спонтанная вентиляция. Утечка. Наличие газа / оставшееся время (предпочтительно).
5	<b>Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	Высокий/низкий показатель FiO <sub>2</sub> (предпочтительно). Высокий/низкий минутный объем. Высокое/низкое давление на вдохе. Отсоединение дыхательного контура. Апноэ.
6	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	Нарушение подачи газа. Отказ системы электропитания. Низкий уровень заряда аккумулятора.
7	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Дыхательный контур для взрослых: одно- или двухлинейный (предпочтительно) со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 60). Дыхательный контур для детей: (при необходимости): одно- или двухлинейный (предпочтительно) со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 40). Фильтр для выдыхаемого газа (если применимо). Теплообменные фильтры (ФТВО) (минимум 90). Маски для неинвазивной вентиляции легких, взрослые (не менее 50 шт. разных размеров). Маски для неинвазивной вентиляции легких, детские (при необходимости) (минимум 12). Вирусные/бактериальные фильтры, минимальная эффективность 99,99%, инспираторный и экспираторный, если применимо (минимум 180).
8	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Дыхательный контур для взрослых: двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 2). Дыхательный контур для детей: (при необходимости): двухлинейный со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 2). Выдыхательный клапан, если применимо. Датчики CO <sub>2</sub> (предпочтительно). Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, в зависимости от страны) для розеток и баллона для кислорода.
9	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания (предпочтительно).
10	<b>Портативность</b>	Переносное оборудование с устойчивостью к механическим повреждениям.
11	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока ±10% / 50–60 Гц ±10%. Встроенный аккумулятор. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Продолжительность работы от аккумулятора при стандартном режиме вентиляции не менее 4 часов. Общее время перезарядки не более 6 часов.
12	<b>Документация (включена)</b>	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
13	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
14	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
15	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).

### Аппарат ИВЛ для транспортировки пациентов (для взрослых и детей)

16	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов):</p> <p>IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</p> <p>ISO 10651-3:1997 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании.</p> <p>ISO 80601-2-12:2011 Частные требования к основам безопасности и с учетом основных функциональных характеристик к вентиляторам для больных в критическом состоянии.</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</p> <p>ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска (если применимо).</p> <p>ISO 20789:2018 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Пассивные увлажнители (если применимо).</p> <p>N 13718-1:2015 Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения (предпочтительно).</p> <p>RTCA DO-160G Условия окружающей среды и испытания для бортового оборудования (предпочтительно).</p> <p>DIN EN 794-3 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании (предпочтительно).</p> <p>IEC 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (предпочтительно).</p>
17	<b>Гарантия</b>	<p>Минимум 2 года.</p> <p>Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года.</p>
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

### 4.3.1.3 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания

#### Аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания (для взрослых и детей)

1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Встроенный медицинский воздушный компрессор или турбина с входным фильтром.</p> <p>Возможность использования внешнего источника кислорода низкого давления (около 20 psi) (предпочтительно). Если входной порт кислорода высокого давления (&gt; 35 psi (2,4 бар)).</p> <p>Погрешность концентрации кислородно-воздушной смеси — 4%.</p> <p>Функция экономии кислорода (предпочтительно). Внутреннее эксплуатационное тестирование/тестирование на утечку.</p> <p>Журнал регистрации событий для отслеживания ошибок (предпочтительно).</p> <p>Степень защиты от проникновения влаги не ниже IP21 (предпочтительно более высокая степень защиты).</p> <p>Возможность работы с двухлинейными дыхательными контурами.</p> <p>Возможность подключения к активной системе увлажнения.</p>
2	<b>Режимы вентиляции</b>	<p>Неинвазивная вентиляция легких.</p> <p>Должен включать как минимум один принудительный и инвазивный режим вентиляции.</p> <p>Режим с управлением по давлению (PCV).</p> <p>Режим управляемой вентиляции с регулируемым объемом (VCV).</p> <p>Режим вентиляции с поддержкой по давлению (PSV).</p> <p>Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) (предпочтительно).</p> <p>Режим с контролем по объему (PRVC) (или эквивалент предпочтительно).</p>



## Аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания (для взрослых и детей)

<b>3</b>	<b>Контролируемые параметры (пользовательский контроль)</b>	<p>Полностью регулируемые соотношения воздуха и кислорода, подаваемого от внешнего источника. <math>FiO_2</math>: 21–100%.</p> <p>Дыхательный объем: 50–1000 мл (предпочтительно).</p> <p>Давление на вдохе: 0–40 смН<sub>2</sub>O.</p> <p>Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха.</p> <p>ЧДД: 10–60 вдохов в минуту, минимум. ПДКВ: минимум 0–20 смН<sub>2</sub>O.</p>
<b>4</b>	<b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете.</p> <p>Графики, отображающие параметры вентиляции в реальном времени, форму колебаний расхода, объема и давления, по крайней мере, для двух показателей одновременно.</p> <p>Индикаторы состояния для режима аппарата ИВЛ, состояния батареи, данных пациента, настроек сигналов тревоги.</p> <p>Давление в дыхательных путях (пиковое плато и ПДКВ).</p> <p>Дыхательный объем (выдыхаемый воздух).</p> <p>Минутный объем (выдыхаемый воздух).</p> <p>Отношение продолжительности фаз вдоха и выдоха.</p> <p>Время вдоха и выдоха. ЧДД.</p> <p><math>FiO_2</math>.</p> <p>Обнаружение давления окклюзии. Давление воздуха и кислорода.</p> <p>Спонтанная вентиляция.</p> <p>Утечка.</p> <p>Спонтанный минутный объем (предпочтительно).</p>
<b>5</b>	<b>Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	<p>Высокий/низкий показатель <math>FiO_2</math>.</p> <p>Высокий/низкий минутный объем.</p> <p>Высокое/низкое давление на вдохе.</p> <p>Отсоединение дыхательного контура.</p> <p>Низкий минутный объем (предпочтительно).</p> <p>Апноэ.</p>
<b>6</b>	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	<p>Нарушение подачи газа.</p> <p>Отказ системы электропитания.</p> <p>Сигнал о неисправности автоматической диагностики.</p> <p>Низкий уровень заряда аккумулятора.</p>
<b>7</b>	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Однолинейный дыхательный контур для взрослых со стандартными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 60).</p> <p>Однолинейный дыхательный контур для педиатрических пациентов (при необходимости) со стандартными разъемами с внешним диаметром 22 мм (минимум 40).</p> <p>Двухлинейный дыхательный контур для взрослых со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (предпочтительно) (минимум 60).</p> <p>Двухлинейный дыхательный контур для детей (при необходимости) со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (предпочтительно) (минимум 40).</p> <p>Маски для неинвазивной вентиляции легких, взрослые (не менее 50 шт. разных размеров).</p> <p>Маски для неинвазивной вентиляции легких, детские (при необходимости) (минимум 12).</p> <p>Вирусные/бактериальные фильтры, минимальная эффективность 99,99%, инспираторный и экспираторный, если применимо (минимум 180).</p> <p>Фильтр для выдыхаемого газа, если применимо.</p> <p>Теплооблагодительный фильтр (ФТВО) (минимум 90).</p>
<b>8</b>	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Однолинейный дыхательный контур со стандартными разъемами с внешним диаметром 22 мм.</p> <p>Двухлинейный дыхательный контур со стандартными выходными/входными разъемами с внешним диаметром 22 мм (предпочтительно).</p> <p>Выдыхательный клапан (если применимо).</p> <p>Датчики CO<sub>2</sub> (предпочтительно).</p> <p>Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, в зависимости от страны) для розеток и баллона для кислорода.</p> <p>Совместимая система активного увлажнения.</p>
<b>9</b>	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Комплект запасных частей на 1 год согласно программе профилактического обслуживания, включая выдыхательные клапаны, а также датчики кислорода (если применимо).</p>
<b>10</b>	<b>Портативность</b>	<p>Предпочтительно: переносное оборудование с устойчивостью к механическим повреждениям.</p> <p>Альтернативный вариант: оборудование оснащено тележкой и не менее чем двумя колесами с тормозами.</p>

## Аппарат для ИВЛ для пациентов с подострым течением заболевания (для взрослых и детей)

11	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока $\pm 10\%$ / 50–60 Гц $\pm 10\%$ . Встроенный аккумулятор. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Продолжительность работы от аккумулятора при стандартном режиме вентиляции не менее 4 часов. Общее время перезарядки не более 6 часов.
12	<b>Документация (включена)</b>	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
13	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
14	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
15	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
16	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов): IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 10651-5:2006 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 5. Аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких на газу. ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения. ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска (если применимо). ISO 20789:2018 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Пассивные увлажнители (если применимо).
17	<b>Гарантия</b>	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

## 4.3.2 Аппараты для инвазивной вентиляции легких

### 4.3.2.1 Аппараты для неинвазивной вентиляции легких — аппарат для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП)

Аппарат для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП)		
1	<b>Общие технические требования</b>	Поддерживает постоянное положительное давление в дыхательных путях. Простой в использовании пользовательский интерфейс, отображаемая информация хорошо видна. Возможность компенсации утечки (предпочтительно). Встроенный воздушный компрессор или турбина. Вход для кислорода. Возможность подключения к системе активного увлажнения (предпочтительно). Уровень шума <35 дБ при среднем диапазоне давления. Функции облегчения выдоха, которые немного снижают давление в конце каждого вдоха, чтобы пациенту было легче выдохнуть (предпочтительно). Опция изменения давления в пределах диапазона, при которой давление начинается с низкого уровня и постепенно увеличивается до высокого (предпочтительно). Все части оборудования выдерживают процедуры дезинфекции высокого уровня. Триггер вдоха для автозапуска. Класс I или II или с внутренним источником питания. Требуется степень защиты IP21 (предпочтительно IP22).
2	<b>Режимы вентиляции</b>	Режим СИПАП неинвазивной вентиляции легких.
3	<b>Контролируемые параметры (определяются врачом)</b>	FiO <sub>2</sub> : 21–100% (предпочтительно). Давление: 4–20 смH <sub>2</sub> O.
4	<b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете. Давление: смH <sub>2</sub> O. FiO <sub>2</sub> (%) (предпочтительно). Расход (предпочтительно). Утечка воздуха (%) (предпочтительно). ЧДД (предпочтительно).
5	<b>Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (визуальная и/или звуковая сигнализация)</b>	Высокое/низкое давление и/или минутный объем вентиляции. Высокий/низкий поток кислорода (предпочтительно). Отсоединение дыхательного контура.
6	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и/или звуковая сигнализация)</b>	Недостаток влаги (предпочтительно). Отказ системы. Требуется замена воздушного фильтра. Отказ системы электропитания (предпочтительно). Низкий уровень заряда аккумулятора (предпочтительно).
7	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Впускные бактериальные фильтры, если применимо (минимум 180). Экспираторные фильтры, высокая эффективность. Полнолицевая маска с трубкой (для детей и универсальная для взрослых), альтернативная ротоносовая маска для взрослых и детей с трубкой (не менее 12 шт. для взрослых, разных размеров). Маска-шлем для взрослых и детей с трубкой (предпочтительно).
8	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Полнолицевая маска с трубкой (для детей и универсальная для взрослых), альтернативная ротоносовая маска для взрослых и детей с трубкой (не менее 2 шт. для взрослых и 2 шт. для детей); выдерживает дезинфекцию и стерилизацию высокого уровня. Маска-шлем для взрослых и детей с трубкой (предпочтительно); выдерживает дезинфекцию и стерилизацию высокого уровня (предпочтительно). Принадлежности для увлажнителя, если он не встроенный. Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, штуцер, в зависимости от страны) для розеток и баллона для кислорода. Магистральный силовой кабель ≥2 м.
9	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания (или как часть соглашения об уровне обслуживания).
10	<b>Портативность</b>	Переносное оборудование с устойчивостью к механическим повреждениям.

## Аппарат для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП)

11	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока $\pm 10\%$ / 50–60 Гц $\pm 10\%$ . Встроенная аккумуляторная батарея (предпочтительно); если в оборудовании нет внутреннего аккумулятора, необходимо включить внешний аккумулятор или источник бесперебойного питания для обеспечения резервного питания в случае нарушения энергоснабжения. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот, если применимо.
12	<b>Документация (включена)</b>	Инструкция по эксплуатации и клиническое руководство; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
13	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
14	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
15	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
16	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-70 Изделия медицинские электрические. Часть 2-70. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к терапевтическому дыхательному оборудованию при внезапной остановке дыхания во сне. ISO 80601-2-80 Изделия медицинские электрические. Часть 2-80. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при вентиляционной недостаточности. ISO 60601-1-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. Если применимо, для принадлежностей и расходных материалов: ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения. ISO 17510:2015 Изделия медицинские. Терапия дыхательная при приступах апноэ во сне. Маски и принадлежности для применения.
17	<b>Гарантия</b>	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## 4.3.2.2 Аппараты для неинвазивной вентиляции легких — аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП)

Аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП) (для взрослых и детей)		
1	<b>Общие технические требования</b>	Поддерживает постоянное положительное давление в дыхательных путях при высокой скорости потока. Простой в использовании пользовательский интерфейс, отображаемая информация хорошо видна. Возможность компенсации утечки. Обеспечивает более высокое положительное давление в дыхательных путях при вдохе, чем при выдохе. Встроенный воздушный компрессор или турбина. Вход для кислорода. Возможность подключения к системе активного увлажнения (предпочтительно). Уровень шума <35 дБА при среднем диапазоне давления. Функции облегчения выдоха, которые немного снижают давление в конце каждого вдоха, чтобы пациенту было легче выдохнуть (предпочтительно). Опция изменения давления в пределах диапазона, при которой давление начинается с низкого уровня и постепенно увеличивается до высокого. Все части оборудования выдерживают процедуры дезинфекции высокого уровня. Класс I или II или с внутренним источником питания. Требуется степень защиты IP21 (предпочтительно IP22).
2	<b>Режимы вентиляции</b>	СИПАП (спонтанная). T (по времени). Управление вспомогательной вентиляцией, регулируемой по давлению (УВВ/УД) (предпочтительно). Автоматическое поддержание положительного давления в дыхательных путях (так называемое АПАП или АвтоПАП) (предпочтительно).
3	<b>Контролируемые параметры (определяются врачом)</b>	FiO <sub>2</sub> : 21–100% (предпочтительно). Давление: 4–25 смH <sub>2</sub> O. Время спонтанной вентиляции. Диапазон чувствительности триггера: 1–10 см H <sub>2</sub> O с шагом 1 или автоматический.
4	<b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете. Давление на вдохе и выдохе. Время вдоха и выдоха. FiO <sub>2</sub> (%) (предпочтительно). Среднее давление в дыхательных путях (СрДП) (предпочтительно). Утечка воздуха (%).
5	<b>Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	Высокое/низкое давление и/или минутный объем вентиляции. Высокий/низкий поток кислорода (предпочтительно). Отсоединение дыхательного контура.
6	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и/или звуковая сигнализация)</b>	Недостаток влаги (предпочтительно). Отказ системы. Требуется замена воздушного фильтра. Отказ системы электропитания (предпочтительно). Низкий уровень заряда аккумулятора (предпочтительно).
7	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Впускные бактериальные фильтры, если применимо (минимум 180). Экспираторные фильтры, высокая эффективность. Полнолицевая маска с трубкой (для детей и универсальная для взрослых), альтернативная ротоносовая маска для взрослых и детей с трубкой (не менее 12 шт. для взрослых, разных размеров). Маска-шлем для взрослых и детей с трубкой (предпочтительно).
8	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Полнолицевая маска с трубкой (для детей и универсальная для взрослых), альтернативная ротоносовая маска для взрослых и детей с трубкой (не менее 2 шт. для взрослых и 2 шт. для детей); выдерживает дезинфекцию и стерилизацию высокого уровня. Принадлежности для увлажнителя, если он не встроенный. Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, штуцер, в зависимости от страны) для розеток и баллона для кислорода. Магистральный силовой кабель ≥2 м.

## Аппарат для поддержания двухфазного положительного давления в дыхательных путях (БиПАП/БИПАП) (для взрослых и детей)

9	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания.
10	<b>Портативность</b>	Монтажная полка и подставка минимум с двумя самоориентирующимися колесами и тормозами.
11	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока $\pm 10\%$ / 50–60 Гц $\pm 10\%$ . Встроенная аккумуляторная батарея (предпочтительно); если в оборудовании нет внутреннего аккумулятора, необходимо включить внешний аккумулятор или источник бесперебойного питания для обеспечения резервного питания в случае нарушения энергоснабжения. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот, если применимо.
12	<b>Документация (включена)</b>	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
13	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
14	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
15	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
16	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов): IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-70 Изделия медицинские электрические. Часть 2-70. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к терапевтическому дыхательному оборудованию при внезапной остановке дыхания во сне. ISO 80601-2-80 Изделия медицинские электрические. Часть 2-80. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для вспомогательной искусственной вентиляции легких при вентиляционной недостаточности. ISO 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. Если применимо, для принадлежностей и расходных материалов: ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения. ISO 17510:2015 Изделия медицинские. Терапия дыхательная при приступах апноэ во сне. Маски и принадлежности для применения.
17	<b>Гарантия</b>	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

### 4.3.2.3 Аппараты для инвазивной вентиляции легких — назальная канюля с высоким потоком (НКВП)

Назальная канюля с высоким потоком (НКВП) (для взрослых и детей)		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Возможность создавать высокий поток смеси кислорода и воздуха в помещении.</p> <p>Возможность использовать кислород из кислородного концентратора или баллона.</p> <p>Встроенный воздушный компрессор/турбинный/поршневой или аналогичный.</p> <p>Простой в использовании пользовательский интерфейс с четко видимыми отображаемыми параметрами.</p> <p>Смесь кислорода и воздуха в помещении должна быть подогрета до 37°C и относительной влажности 100%.</p> <p>Элементы управления должны быть удобными, отображаемая информация хорошо читаема.</p> <p>Аппарат должен быть оснащен системой компенсации влажности.</p> <p>Уровень шума &lt;35 дБ при среднем диапазоне давления.</p> <p>Требуется степень защиты IP21 (предпочтительно IP22).</p>
2	<b>Контролируемые параметры (определяются врачом)</b>	<p>FiO<sub>2</sub>: 21–100% (предпочтительно).</p> <p>Скорость потока до: 50 л/мин (минимум).</p>
3	<b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Показатели на дисплее легко читаются при слабом освещении и солнечном свете.</p> <p>Температура газа (°C).</p> <p>Расход (л/мин).</p> <p>Утечка воздуха (%) (предпочтительно).</p> <p>FiO<sub>2</sub> (%) (предпочтительно).</p>
4	<b>Тревожные сигналы, связанные с подачей газа (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	<p>Неправильная температура/влажность.</p> <p>Утечка или блокировка системы.</p> <p>Высокий/низкий показатель FiO<sub>2</sub> (предпочтительно).</p>
5	<b>Оповещения, связанные с работой оборудования (визуальная и звуковая сигнализация)</b>	<p>Недостаток влаги.</p> <p>Отказ системы.</p> <p>Требуется замена воздушного фильтра.</p> <p>Отказ системы электропитания.</p> <p>Низкий уровень заряда аккумулятора (если применимо).</p>
6	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Корпус и интерфейс пациента для взрослых и детей: минимум 30 шт. на единицу оборудования (различные размеры). Впускные бактериальные фильтры, если применимо: 30 шт. на единицу оборудования.</p> <p>Экспираторные фильтры: высокая эффективность.</p>
7	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Расходомер с шкалой измерения л/мин, в зависимости от потребности работы.</p> <p>Увлажнитель, при необходимости.</p> <p>Влагосборник, при необходимости.</p> <p>Стандартные шланги и соединители (например, DISS/NIST, штуцер, в зависимости от страны) для розеток и баллона для кислорода.</p> <p>Магистральный силовой кабель ≥2 м.</p>
8	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Комплект запасных частей на 1 год работы по программе профилактического обслуживания.</p>
9	<b>Портативность</b>	<p>Монтажная полка и подставка минимум с двумя самоориентирующимися колесами и тормозами.</p>
10	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	<p>Работает от сети переменного тока: 100–240 В пер. тока ±10% / 50–60 Гц ±10%.</p> <p>Встроенная аккумуляторная батарея (предпочтительно); если в оборудовании нет внутреннего аккумулятора, необходимо включить внешний аккумулятор или источник бесперебойного питания для обеспечения резервного питания в случае нарушения энергоснабжения.</p> <p>Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот.</p>
11	<b>Документация (включена)</b>	<p>Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.</p>

## Назальная канюля с высоким потоком (НКВП) (для взрослых и детей)

12	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
13	<b>Стандарты для производителя</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
14	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
15	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией) (рекомендуется последняя версия, но допускается соответствие предыдущим версиям стандартов): IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 18562-1:2017 Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 17510:2015 Изделия медицинские. Терапия дыхательная при приступах апноэ во сне. Маски и принадлежности для применения.
16	<b>Гарантия</b>	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 2 года.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		



# 5. Технические характеристики инфузионных устройств

## 5.1 Контекст и соображения

В этой главе будут определены основные технические характеристики инфузионных устройств — инфузионного насоса, шприцевого насоса и счетчика капель — для точного введения лекарственных средств пациентам. Решение о соответствующем клиническом применении каждого из этих устройств/изделий принимается только медицинским персоналом.

Во многих контекстах при выборе этого типа устройств основное внимание будет уделяться не техническим и механическим характеристикам, а взаимодействию с другими устройствами и больничными системами/серверами, доступу к библиотекам лекарственных средств, регистрации событий и доступа редактора. Однако для всех контекстов во всех случаях следует учитывать основные критерии.

- Затраты на расходные материалы, доступность и совместимость (наборы для введения/инфузионные наборы, используемые для соединения источника лекарственного средства и пациента) и лицензионные сборы. Покупка насоса обычно предполагает установление долгосрочных отношений с поставщиком.
- Требуется обучение пользователей — простота использования.
- Требования к калибровке и техническому обслуживанию.

## 5.2 Определения и предусмотренное применение

**Инфузионный насос.** Инфузионные насосы — это устройства, используемые для точного введения жидкостей внутривенным (в/в) или эпидуральным путями в терапевтических или диагностических целях. Они обеспечивают большую точность, чем наборы для гравитационного введения, и более высокое давление. Такие устройства откалиброваны в зависимости от расхода в мл в час в диапазоне от 0,1 до 3600 мл/час. Большинство насосов оснащены калькулятором дозы лекарственного средства, который позволяет программировать скорость потока в соответствии с порядком дозирования, назначенным врачом.

Следует отметить, что инфузионные насосы представляют высокий риск для пациентов, и поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при внутривенном введении лекарственного средства или раствора с помощью этих устройств. Ошибки при установке скорости или объема инфузии могут нанести вред пациенту. Все инфузионные устройства следует использовать при тщательном мониторинге состояния пациентов. Особые соображения в отношении пациентов с COVID-19 или другими высокозаразными заболеваниями касаются длины трубки для внутривенного введения, которая может вызвать более высокое сопротивление при доставке инфузионного раствора, и сигналов тревоги, которые приостанавливают инфузию.

### Вставка 1. Использование удлинителей для размещения инфузионных насосов за пределами палаты пациентов с COVID-19

При высокой скорости потока (например, 300 мл/час) увеличение сопротивления потоку жидкости из-за удлинения микроканальных трубок может привести к частым сигналам тревоги о закупорке, что сделает насос непригодным для использования.

Для получения дополнительной информации см.

Институт безопасной медицинской практики: <https://ismp.org>

Институт ECRI: <https://assets.ecri.org/PDF/COVID-19-Resource-Center/COVID-19-Clinical-Care/COVID-Alert-Large-Vol-Infusion-Pumps-3.pdf>

**Шприцевой насос.** Шприцевые насосы используют для введения высококонцентрированных лекарственных средств или антибиотиков из шприца. Они предназначены для точного перемещения поршня шприца по цилиндру для инфузии раствора, если он должен быть введен с высокой степенью точности объема и постоянной скорости. Эти устройства обычно используются для новорожденных и педиатрических пациентов из-за упомянутых характеристик и для введения небольших объемов препаратов ( $\leq 60$  мл). Шприц с лекарством надежно закреплен на рычаге привода. Рычаг привода вводит препарат с постоянной запрограммированной скоростью.

**Счетчик капель.** Это устройство подсчитывает количество капель в соответствии с количеством, предварительно выбранным и введенным в память устройства оператором. Сегодня это устройство редко используется из-за высокой погрешности и ограниченной доступности или отсутствия на рынке.

## 5.3 Технические условия закупок

### 5.3.1 Инфузионный насос

Инфузионный насос		
Наименование. Номенклатура EMDN: инфузионные насосы (код: Z12030301). Альтернативные названия: инфузионные многофункциональные насосы; инъекционные помпы		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Один канал (минимум). Подходит для любых жидкостей (предпочтительно растворы и лекарственные средства). Характеристики насосов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>диапазон скорости потока от 0,1 до <math>\geq 999</math> мл/ч</li> <li>шаг 0,1–100 мл/ч</li> <li>режим «держать вену открытой» 1–5 мл/ч</li> <li>селектор объема, который подлежит инфузии (СОПИ) 1–9999 мл</li> <li>погрешность скорости потока <math>\pm 5\%</math> или меньше</li> <li>режим «Piggyback» — переменное проведение нескольких инфузий с автоматическим переключением между каналами.</li> </ul> <p>Степень защиты от проникновения пыли и воды — не менее IPX2. Блокировка передней панели. Запуск самопроверки при включении устройства. Система хранения событий — журнал регистрации. Требуется наличие режима паузы инфузии. Антиболусная система для автоматического снижения чрезмерного давления при внезапном снятии окклюзии. Набор для в/в введения лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>защита от свободного потока</li> <li>защита от попадания воздуха в систему</li> <li>безыгольный внутривенный доступ.</li> </ul> <p>Система защиты от ошибки дозы (предпочтительно). Доступно программное обеспечение для электронной библиотеки лекарственных средств, включая обновления (бесплатно в течение гарантийного срока). Датчик пузырьков воздуха с функциями отдельного и суммарного обнаружения (предпочтительно). Хорошо видимые оптические сигналы тревоги. Акустическая сигнализация не менее 45 дБ. Простая настройка и эксплуатация. Большой, легко читаемый дисплей. Отображение в режиме реального времени. Наличие системы вызова медсестры с возможностью подключения к системе оповещения персонала, 24 В/0,2 А; статическая или динамическая (предпочтительно). Совместимость со стандартными инфузионными наборами, широко распространенными на рынке (предпочтительно как минимум с ведущими брендами). Оборудование предоставлено «готовым к использованию». Беспрерывная эксплуатация в пределах спецификации при температуре окружающего воздуха не менее 5–40°C, относительной влажности не менее 10–90% без конденсации. Предел относительной влажности 85%, вероятно, будет считаться «приемлемым» в текущем контексте пандемии COVID-19. В комплект поставки входят любые принадлежности или специальное устройство, необходимое для надлежащего функционирования и использования оборудования. Защита от ударов и падений.</p>
2	<b>Контролируемые и отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Расход. Давление. Доза. Наличие программного обеспечения для контроля доставки лекарственных средств (предпочтительно).</p>
3	<b>Система оповещения</b>	<p>Требуется звуковой сигнал с регулятором громкости. Кратковременное отключение звукового сигнала менее 2 мин. Окклюзия, зафиксированная датчиком в системе подведения. Окклюзия, зафиксированная датчиком ниже по линии движения жидкости. Попадание воздуха в систему. Неисправность системы. Комплект установлен неправильно. Дверца открыта. Инфузия завершена. Отсутствует сетевое питание. Низкий уровень заряда аккумулятора. Аккумулятор разряжен (предпочтительно). Сообщения с клиническими рекомендациями.</p>
4	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Совместимые наборы для введения препаратов: 100. Совместимые наборы трубок для введения препаратов, с каналами большого диаметра и микроканалами: 100. Совместимые наборы трубок для длительного введения препаратов, с каналами большого и малого диаметра, а также с микроканалами, или наборы удлинительных инфузионных линий: 100.</p>

Инфузионный насос		
5	Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)	Зажим для крепления помпы к стойке для внутривенного введения. Зажим для внешней транспортировки (предпочтительно) (если применимо).
6	Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)	Согласно предложению производителя. Включить в комплект программное и аппаратное обеспечение для калибровки. Включить список запасных частей с номерами изделий и стоимостью.
7	Портативность	Требуется порт для передачи данных, как минимум RS-232 и (или) USB. Программное обеспечение для анализа журналов и обновления предоставляются бесплатно в течение гарантийного срока. Беспроводная связь (предпочтительно). Требуется журнал событий и запись операций минимум в течение 1 недели. Требуется обновление программного обеспечения. Программное обеспечение для диагностики и калибровки оборудования с доступом к настройкам калибровки.
8	Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)	Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Встроенный аккумулятор. Аккумулятор со временем работы не менее 4 часов при 25 мл/час. Автоматический переключатель из режима питания от сети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Общее время перезарядки не более 6 часов. Соответствующее внешнее устройство для защиты оборудования от перенапряжения в сети и перегрузки по току (между штепсельной вилкой и розеткой). Розетка постоянного тока 12 В для подзарядки во время транспортировки (предпочтительно). <b>Оборудование должно быть подключено к надежному и непрерывному источнику питания.</b>
9	Документация (включена)	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке. Сертификат о калибровке. Перечень процедур по калибровке и повседневному обслуживанию.
10	Этикетка первичной упаковки	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
11	Стандарты для производителя	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
12	Разрешение регуляторного органа/сертификация	Сертификат на свободную продажу (FSC) и сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)). Разрешение национального местного регуляторного органа (принимающей страны, если применимо).
13	Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и функциональные характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): Стандарты для инфузионного оборудования: ISO 8536-8:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 8. Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-9:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 9. Линии для жидких растворов, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-10:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов, применяющимся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-11:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 11. Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-12:2007 Аппараты медицинские для вливания. Часть 12. Обратные клапаны. IEC 60601-2-24 Ред. 2.0:2012 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным. Прочие общие стандарты для медицинского оборудования: IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
14	Гарантия	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 5 лет.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

## 5.3.2 Шприцевой насос

<b>Шприцевой насос</b>		
<b>Наименование. Номенклатура EMDN: шприцевой насос (код: Z12030302). Альтернативные названия: инфузионные насосы, шприц; шприцевые помпы; помпы, шприц</b>		
<b>1</b>	<b>Общие технические требования</b>	<p>Подходит для любых жидкостей (растворов и лекарственных препаратов).            Возможность работы со стандартными шприцами емкостью 20, 50 и 60 мл (как минимум со шприцами ведущих марок).            Погрешность объемного расхода менее +/-2% для специальных шприцов и +/-5% для обычных шприцев.            Максимальное создаваемое давление ≤ 20 psi.            Автоматическое определение размера шприца и правильная фиксация.            Устройство должно подавать сигнал тревоги при неправильной установке шприца.            Хорошо видимые оптические сигналы тревоги.            Акустическая сигнализация не менее 45 дБ.            Антиболюсная система для автоматического снижения чрезмерного давления при внезапном снятии окклюзии.            Требуется наличие режима паузы инфузии.            Запуск самопроверки при включении устройства.            Система регистрации событий.            Возможность записи единиц дозы, значений по умолчанию, настроек болюсного введения, технических показателей.            Настраиваемый режим «держать вену открытой»; возможна дезактивация.            Доступна функция предварительной заправки насоса для сокращения времени задержки (предпочтительно).            Система защиты от ошибки дозы. Позволяет пользователю вводить показатель дозы, а не объема.            Наличие базы данных, содержащей не менее 250 лекарственных средств, которые можно выбрать для загрузки в насос. Легкая очистка оборудования.            Большой и легко читаемый дисплей.            Степень защиты от проникновения пыли и воды — не менее IPX2.            Вызов медсестры: возможность подключения к системе оповещения персонала, 24 В/0,2 А.            Бесперывная эксплуатация в пределах спецификации при температуре окружающего воздуха не менее 5–40°C, относительной влажности не менее 10–85% без конденсации. Относительная влажность 90% (предпочтительно).            Оборудование предоставлено «готовым к использованию».            В комплект поставки входят любые принадлежности или специальное устройство, необходимое для надлежащего функционирования и использования оборудования.            Защита от ударов и падений.</p>
<b>2</b>	<b>Контролируемые параметры (пользовательский контроль)</b>  <b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Панель управления.            Программируемый диапазон скорости потока от 0,1 до 200 мл/час с шагом 0,1 мл/час; и не менее 100–1200 мл/час с шагом 1 мл/час.            Скорость потока или предел объема для введения по крайней мере от 0,1 до 999,9 мл.            Сохраняет последнюю скорость инфузии даже при отключении переменного тока.            Скорость болюсного введения должна быть запрограммирована как минимум в диапазоне от 0,1 до 1000 мл/ч с отображением введенного объема.            Триггерные уровни давления окклюзии выбираются как минимум из 300, 500 и 900 мм рт.            Наличие программного обеспечения для контроля доставки лекарственных средств (предпочтительно).</p>
<b>3</b>	<b>Система оповещения</b>	<p>Требуется комплексный пакет сигналов тревоги, включающий как минимум:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сигнал тревоги в случае окклюзии</li> <li>• отсоединение плунжера</li> <li>• ошибка установки шприца</li> <li>• ошибка скорости потока</li> <li>• шприц разблокирован</li> <li>• инфузия завершена</li> <li>• предварительный сигнал тревоги / сигнал тревоги приближающегося завершения / завершения инфузии</li> <li>• ограничения громкости предварительного сигнала тревоги / сигнала тревоги</li> <li>• предварительный сигнал тревоги / сигнал тревоги низкого уровня заряда аккумулятора</li> <li>• сбой питания переменным током.</li> </ul> <p>Требуется техническое обслуживание (предпочтительно).</p>
<b>4</b>	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Одноразовые шприцы разного объема.</p>

Шприцевой насос		
5	Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)	Зажим для крепления помпы к стойке для внутривенного введения. Зажим для перевозки на медицинском транспорте, предпочтительно (если применимо).
6	Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)	Согласно предложению производителя. Включить в комплект программное и аппаратное обеспечение для калибровки. Включить список запасных частей с номерами изделий и стоимостью.
7	Портативность	Минимум RS-232 и (или) USB для передачи данных. Беспроводная связь, предпочтительно.
8	Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)	Работает от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц. Встроенный аккумулятор. Автоматический переключатель из режима питания от сети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Встроенный аккумулятор с резервным питанием не менее 5 часов при скорости расхода 10 мл/час со шприцем объемом 50 мл. Устройство сигнализации с батарейным электропитанием о сбое подачи электропитания или отключении источника электропитания. Общее время перезарядки аккумулятора не более 6 часов. Розетка постоянного тока 12 В для подзарядки во время транспортировки (предпочтительно). Соответствующее внешнее устройство для защиты оборудования от перенапряжения в сети и перегрузки по току (между штепсельной вилкой и розеткой). <b>Оборудование должно быть подключено к надежному и непрерывному источнику питания.</b>
9	Документация (включена)	Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.
10	Этикетка первичной упаковки	Название и/или торговая марка производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
11	Стандарты для производителя	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).
12	Разрешение регуляторного органа/сертификация	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)). Разрешение национального местного регуляторного органа (принимающей страны, если применимо).
13	Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией): предназначенные для оборудования для инфузий: ISO 7886-2:1996 Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 2. Шприцы для использования с механическим приводом. ISO 8536-8:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 8. Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-9:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 9. Линии для жидких растворов, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-10:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов, применяющимся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-11:2004 Аппараты медицинские для вливания. Часть 11. Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением. ISO 8536-12:2007 Аппараты медицинские для вливания. Часть 12. Обратные клапаны. ISO 9626:1991 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских приборов. Общие для медицинского оборудования: IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. IEC 60601-2-24 Ред. 2.0:2012 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным.
14	Гарантия	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 5 лет. <i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>

### 5.3.3 Счетчик капель

Счетчик капель		
<p><b>Наименование. Специально не классифицируется по Европейской номенклатуре изделий медицинского назначения EMDN (код инструментов для инфузий Z120303 и код Z12030399 для других инструментов для инфузий являются взаимосвязанными). Альтернативные названия: монитор капель; монитор скорости инфузии.</b></p>		
1	<b>Общие технические требования</b>	<p>Возможность контролировать скорость внутривенных инфузий путем контроля количества капель через капельницу стандартного комплекта для внутривенных инфузий.</p> <p>Оборудование поставляется уже откалиброванным (при необходимости) и «готовым к использованию». Поставляется с дисплеем для удобного отображения данных и настроек, предпочтительнее с ЖК-дисплеем.</p> <p>Оборудование, позволяющее работать с наиболее распространенными комплектами трубок и капельницами (для взрослых и детей). Степень защиты от проникновения пыли и воды — не менее IP22.</p> <p>Бесперывная эксплуатация в пределах спецификации при температуре окружающего воздуха не менее 5–40°C, относительной влажности не менее 10–85% без конденсации. Относительная влажность 90% (предпочтительно).</p> <p>Оборудование с регулируемой скоростью введения (мл/ч) и/или регулируемым количеством капель в минуту и/или общим объемом введения. Регулируемая продолжительность лечения (предпочтительно).</p>
2	<b>Контролируемые параметры (пользовательский контроль)</b>  <b>Отображаемые параметры (цвет и графика предпочтительны)</b>	<p>Возможность отображения, по крайней мере, следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• расчетная скорость введения</li> <li>• объем жидкости</li> <li>• количество капель в минуту</li> <li>• продолжительность лечения (предпочтительно).</li> </ul>
3	<b>Система оповещения</b>	<p>Доступны, по крайней мере, следующие видео- и/или аудиосигналы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• низкий уровень заряда аккумулятора</li> <li>• достигнуты заданные значения скорости введения и/или объема и/или количества капель в минуту</li> <li>• изменение заданной скорости (предпочтительно)</li> <li>• пустая емкость/флакон (предпочтительно).</li> </ul>
4	<b>Расходные материалы, обозначенные как «для одноразового использования» (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Совместимый комплект трубок для внутривенного введения — как для взрослых, так и для детей: количество будет определено.</p>
5	<b>Принадлежности многоразового использования (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Согласно предложению производителя.</p>
6	<b>Запасные части (в комплекте и указанные в отдельном списке)</b>	<p>Согласно предложению производителя.</p> <p>Включить в комплект программное и аппаратное обеспечение для калибровки, если применимо.</p> <p>Включить список запасных частей с номерами изделий и стоимостью.</p>
7	<b>Портативность</b>	<p>Н/П</p>
8	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	<p>Работает от встроенной аккумуляторной батареи и/или от сети переменного тока: 100–240 В~/50–60 Гц.</p> <p>Автоматический переключатель из режима питания от сети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот (если применимо).</p> <p>Встроенный аккумулятор со временем работы минимум 24 часа.</p> <p>Зарядное устройство для аккумулятора в комплекте. Встроенное зарядное устройство (предпочтительно).</p> <p>Сигнал о низком уровне заряда аккумулятора.</p>
9	<b>Документация (включена)</b>	<p>Инструкция по эксплуатации; руководство по обслуживанию и информация об изделии должны быть представлены, по крайней мере, на английском языке.</p>
10	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	<p>Название и/или торговая марка производителя.</p> <p>Модель или ссылочный номер изделия.</p> <p>Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</p>
11	<b>Стандарты для производителя</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001).</p> <p>Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>

Счетчик капель		
12	Разрешение регуляторного органа/сертификация	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)). Разрешение национального местного регуляторного органа (принимающей страны, если применимо).
13	Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Общее медицинское оборудование: IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Или ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
14	Гарантия	Минимум 2 года. Наличие принадлежностей, расходных материалов и запасных частей по меньшей мере на 5 лет.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## Ресурсы

ECRI. Evaluation & Guidance – Infusion pump integration: why is it needed, and what are the challenges? 1 July 2013 ([https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/hd201307guid\\_InfusionPumpIntegration.aspx?tab=1](https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/hd201307guid_InfusionPumpIntegration.aspx?tab=1), по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Four key questions about syringe infusion pumps. 16 July 2014 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Four-Key-Questions-about-Syringe-Infusion-Pumps.aspx>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Dose error reduction systems: features and functions. 4 April 2014, updated 25 February 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Dose-Error-Reduction-Systems-Features-and-Functions.aspx?tab=1>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Product Comparison – Infusion pumps, large-volume. 1 July 2018 (<https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Infusion-Pumps,-Large-Volume.aspx>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: large-volume infusion pumps. 3 February 2016, updated 23 April 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Large-Volume-Infusion-Pumps.aspx>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: infusion pump quality analytics software and services. 4 May 2016, updated 18 March 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Infusion-Pump-Quality-Analytics.aspx>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Infusion pumps: the essentials. 25 February 2015, updated 18 May 2020 ([https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Infusion\\_Pumps\\_The\\_Essentials.aspx](https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Infusion_Pumps_The_Essentials.aspx), по состоянию на 27 июня 2020 г.).

IEC 60529:1989 – Degrees of protection provided by enclosures (IP code) ([https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:49:0:::FSP\\_STD\\_ID:2447](https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:49:0:::FSP_STD_ID:2447), accessed 27 June 2020).

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

WHO. Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), по состоянию на 27 июня 2020 г.).



# 6. Технические характеристики дополнительного медицинского оборудования для ведения пациентов с COVID-19

## 6.1 Контекст и соображения

В данной главе будут определены основные технические характеристики дополнительного медицинского оборудования, необходимого для ведения пациентов с COVID-19. Большинство таких устройств будет использоваться по отношению к устройствам, перечисленным в предыдущих главах о медицинском оборудовании.

Перечисленные ниже устройства не требуют установки, обслуживания или других технических операций, поэтому формат включает только название, описание и стандарты, которым они должны соответствовать для обеспечения надлежащего качества. Любые замечания в отношении размеров или вариантов исполнения потребуют дальнейшего рассмотрения.

Что касается остальных устройств, они должны быть отобраны в соответствии с условиями учреждения и предполагаемым использованием.

В этой главе описаны следующие устройства:

- инфракрасный термометр
- цифровой термометр
- электрокардиограф, портативный
- ларингоскоп
- видеоларингоскоп
- аспиратор электрический
- аспиратор ручной
- анализатор уровня pH и газа в венозной крови (pCO<sub>2</sub>)
- анализатор кислотно-основного баланса крови, портативный.

## 6.2 Технические условия закупок

### 6.2.1 Инфракрасный термометр

Инфракрасный термометр		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	13.06.2012 г.
iii	Дата последнего изменения	15.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Термометр инфракрасный для измерения температуры кожных покровов
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Кожа
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	V03010102
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ЭЛЕКТРОННЫЕ ТЕРМОМЕТРЫ И КОЛПАЧКИ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Оценка температуры участка кожных покровов.
7	Уровень использования (если применимо)	Здравпункт, медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница, мобильные центры (работа на выезде).
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Пункт скорой медицинской помощи (СМП), отделение реанимации и интенсивной терапии для новорожденных (ОРИТН), хирургическое отделение, амбулатория/поликлиника, отделение интенсивной терапии (ОИТ), пункт сортировки пациентов в больнице и другие отделения.
9	Обзор функциональных требований	Показывает температуру пациента при измерении инфракрасного излучения на поверхности кожи. Устройство должно быть многоразовым, иметь стерилизуемую поверхность. Дисплей должен быть легко читаемым при любом уровне освещенности.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Погрешность измерения не должна превышать 0,2–0,3°C. Диапазон измерений должен составлять не менее 30–43°C. Предпочтительна функция отображения высокой/низкой температуры пациента. Требуется автоматическое отключение минимум через 1 минуту. Требуется индикация значений вне диапазона. Продолжительность измерения не более 3 секунд. Готовность к работе после включения не более чем через 10 секунд. Характеристика инфракрасной (ИК) спектральной чувствительности 6000–14 000 нм. Оптимальное расстояние измерения около 8–12 см (4–6 дюймов). Оборудование с заводской калибровкой и предустановленной излучательной способностью для всех типов кожи. Автоматическое самотестирование при включении. Видео- и/или аудиосигналы/оповещение, по крайней мере, для следующих случаев: включение, готовность к использованию и завершение измерения.
11	Отображаемые параметры	Дисплей с градацией шаговых значений 0,1/0,3°C. Высокая/низкая температура тела пациента. Низкий уровень заряда аккумулятора. Неисправность. Единицы измерения: °F или °C.

<b>Инфракрасный термометр</b>		
12	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	Нет.
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	Поставляется в защитном футляре для хранения в чистоте и безопасной транспортировки. Корпус изделия должен быть твердым, с защитой от брызг. Должен быть легким и удобным для захвата и удержания. У изделия не должно быть острых краев.
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Возможность простой и безопасной транспортировки вручную.
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	Питание от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Крышка аккумуляторного отсека должна быть закреплена, но легко открываться. Аккумулятор позволяет проводить не менее 4000 измерений между зарядами. Зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, ±10% (встроенное или внешнее зарядное устройство).
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	<b>Принадлежности (если применимо)</b>	Полный ассортимент любых адаптеров, необходимых для проведения измерений в отношении пациентов любого возраста.
18	<b>Стерилизация принадлежностей (если применимо)</b>	Не требуется.
19	<b>Расходные материалы/реагенты (если применимо)</b>	Не требуется.
20	<b>Запасные части (если применимо)</b>	Сменный аккумулятор, поставляется разряженным.
21	<b>Другие компоненты (если применимо)</b>	
<b>Упаковка</b>		
22	<b>Статус стерильности при поставке (если применимо)</b>	Н/П
23	<b>Срок годности (если применимо)</b>	Н/П
24	<b>Транспортировка и хранение (если применимо)</b>	Изделие должно поставляться в защитной упаковке, обеспечивающей его безопасную транспортировку и доставку.
25	<b>Маркировка (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	<b>Требования, зависящие от контекста</b>	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	<b>Требования к предустановке (если применимо)</b>	Не требуется.
28	<b>Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)</b>	Проверка безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	<b>Обучение пользователей (если применимо)</b>	Обучение операторов и технических работников основам технического обслуживания.
30	<b>Уход (если применимо)</b>	Изделие необходимо очищать салфетками, содержащими спирт или хлор, или применять любую стандартную больничную процедуру дезинфекции или материалы.

## Инфракрасный термометр

### Гарантийное сервисное обслуживание

31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет. Особые включения и исключения, подлежащие внесению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Должен быть предоставлен перечень процедур, необходимых для локального планового технического обслуживания.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует описать стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание (при необходимости).
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует указать гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
35	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Не требуется.

### Документация

36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
----	----------------------------------	---

### Вывод из эксплуатации

37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.
----	-----------------------------------	-----------------

### Безопасность и стандарты

38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
40	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов. IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 80601-2-56:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским термометрам для измерения температуры тела. IEC 80601-2-59 Ред. 1.0:2008 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-59. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к скрининговым термографам для скрининга повышенной температуры тела у человека. ISO 15223-1 (EN 980) Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. ASTM E1104-98 (2016) Стандартная спецификация для футляров и чехлов датчиков для медицинского термометра. ASTM E1112-00 (2018) Стандартная спецификация для электронного термометра для прерывистого определения температуры тела пациента.

## 6.2.2 Цифровой термометр

Цифровой термометр		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	25.06.2013 г.
iii	Дата последнего изменения	21.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Цифровой термометр
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Медицинский термометр, не ртутный
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	V03010102
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ЭЛЕКТРОННЫЕ ТЕРМОМЕТРЫ И КОЛПАЧКИ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Предназначен для измерения температуры тела пациента, используется для периодического измерения температуры тела как первичного диагностического показателя.
7	Уровень использования (если применимо)	Здравпункт, медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница и мобильные центры (работа на выезде).
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Пункт скорой медицинской помощи (СМП), отделение реанимации и интенсивной терапии для новорожденных (ОРИТН), хирургическое отделение, амбулатория/поликлиника, отделение интенсивной терапии (ОИТ), больница.
9	Обзор функциональных требований	Термистор/термопара предназначен для измерения температуры тела пациента.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Доступны цифровые термометрические шкалы в °C или °F. Безопасен в использовании, изготовлен без стекла, без ртути. Диапазон измерений должен составлять не менее 33–43°C. Точность измерения не выше: ±0,2 °C в диапазоне 35–41°C. Жидкокристаллический дисплей, легко читаемый. Звуковой сигнал и выключение. Требуемое время отклика <90 сек. Водонепроницаемость для простоты чистки. Поставляется с аккумуляторной батареей. Поставляется с четкой инструкцией по эксплуатации/профилактическому техническому обслуживанию. Автоматическое самотестирование при включении. Готовность к работе после включения не более чем через 10 секунд. Оборудование откалибровано на заводе-производителе. Требуется возможность автоматического отключения питания.
11	Отображаемые параметры	Температура, отображаемая с шагом не более 0,3°C. Высокая/низкая температура тела пациента. Индикация низкого уровня заряда аккумулятора. Неисправность. Единицы измерения: °F или °C.
12	Пользовательские параметры настройки	Н/П

<b>Цифровой термометр</b>		
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	Поставляется в защитном футляре для хранения в чистоте и безопасной транспортировки. Корпус изделия должен быть твердым, с защитой от брызг. Должен быть легким и удобным для захвата и удержания. У изделия не должно быть острых краев. В комплекте как минимум 2 датчика (1 запасной), которые можно использовать для любого пациента и в зависимости от конструкции конкретного изделия.
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Возможность простой и безопасной транспортировки вручную.
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	Питание от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Крышка аккумуляторного отсека должна быть закреплена, но легко очищаться. Аккумулятор позволяет проводить не менее 4000 измерений между зарядами. В комплекте зарядное устройство, работающее от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, $\pm 10\%$ (встроенное или внешнее зарядное устройство).
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	<b>Принадлежности (если применимо)</b>	Полный ассортимент любых адаптеров, необходимых для проведения измерений в отношении пациентов любого возраста, при необходимости. Поставляется в защитном футляре для хранения в чистоте и безопасной транспортировки.
18	<b>Стерилизация принадлежностей (если применимо)</b>	Не требуется.
19	<b>Расходные материалы/реагенты (если применимо)</b>	Одноразовые защитные крышки-чехлы для датчиков (если применимо, в зависимости от конструкции конкретного изделия).
20	<b>Запасные части (если применимо)</b>	Сменный аккумулятор, поставляется разряженным. Как минимум 1 датчик, который можно использовать для любого пациента, в зависимости от конструкции изделия (датчики поставляются в комплекте, если доступны и применимы).
21	<b>Другие компоненты (если применимо)</b>	Н/П
<b>Упаковка</b>		
22	<b>Статус стерильности при поставке (если применимо)</b>	Оборудование, желательно снабженное крышкой датчика посредством одноразового колпачка.
23	<b>Срок годности (если применимо)</b>	Н/П
24	<b>Транспортировка и хранение (если применимо)</b>	Первичная упаковка: порционная. 1 (один) термометр в футляре для хранения с инструкцией изготовителя. Маркировка первичной упаковки: название и/или торговая марка производителя. Ссылочный номер изделия производителя. Тип изделия и основные характеристики. Если упаковка непрозрачная, на нее должна быть нанесена диаграмма (желательно фактического размера), изображающая основные части изделия и положение продукта в упаковке. Номер партии со словом "LOT" («ПАРТИЯ») (или аналогичный гармонизированный символ) (если применимо). Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность), если применимо (или аналогичный гармонизированный символ). Информация по обращению, если применимо (или аналогичный гармонизированный символ). Вторичная упаковка: с защитой. × медицинские термометры в коробке. Маркировка вторичной упаковки: маркировка аналогична маркировке первичной упаковки. Требуется дополнительная информация: количество единиц на вторичную упаковку.
25	<b>Маркировка (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	<b>Требования, зависящие от контекста</b>	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.

<b>Цифровой термометр</b>		
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	<b>Требования к предустановке (если применимо)</b>	Не требуется.
28	<b>Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)</b>	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки. Поставщик должен выполнить установку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	<b>Обучение пользователей (если применимо)</b>	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	<b>Уход (если применимо)</b>	Изделие необходимо очищать салфетками, содержащими спирт или хлор, или применять любую стандартную больничную процедуру дезинфекции или материалы.
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет. Особые включения и исключения, подлежащие внесению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для локального планового технического обслуживания.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует описать стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание (при необходимости).
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует указать гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока (если применимо).
35	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Не требуется.
<b>Документация</b>		
36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.
<b>Безопасность и стандарты</b>		
38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).

## Цифровой термометр

40	<b>Международные стандарты</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов.</p> <p>IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</p> <p>IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</p> <p>ISO 80601-2-56:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским термометрам для измерения температуры тела.</p> <p>IEC 80601-2-59 Ред. 1.0:2008 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-59. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к скрининговым термографам для скрининга повышенной температуры тела у человека.</p> <p>ISO 15223-1 (EN 980) Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.</p> <p>ASTM E1104-98(2016) Стандартная спецификация для футляров и чехлов датчиков для медицинского термометра.</p> <p>ASTM E1112-00(2018) Стандартная спецификация для электронного термометра для прерывистого определения температуры тела пациента.</p>
----	--------------------------------	---



## 6.2.3 Электрокардиограф, портативный

Электрокардиограф, портативный		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	13.06.2012 г.
iii	Дата последнего изменения	13.11.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Электрокардиограф
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	многоканальный
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	Z120503, Z12050301
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ, ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Определение, измерение и отображение электрокардиограммы пациента (ЭКГ) посредством отведений (электродов) и датчиков, прикрепляемых к телу пациента.
7	Уровень использования (если применимо)	Медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница и мобильные центры (работа на выезде).
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Пункт скорой медицинской помощи (СМП), отделение интенсивной терапии (ОИТ), хирургическое отделение, амбулатория/поликлиника, больница.
9	Обзор функциональных требований	<p>Запись ЭКГ пациента и частоты сердечных сокращений с возможностью печати и отображения. Измерение 12 электрографическими стандартными отведениями с одновременным сбором данных.</p> <p>Настраиваемые сигналы при обнаружении редкого или учащенного пульса, фибрилляции желудочков и других случаев. Работает от сети или от встроенного аккумулятора.</p> <p>Предпочтение отдается стерилизуемым коннекторам многоцветного использования, хотя допускается также использование многоцветных кабелей, которые прикрепляются к одноразовым соединительным накладкам.</p> <p>Предусмотрена распечатка лент ЭКГ.</p> <p>Дисплей должен быть либо прозрачным экраном, легко читаемым при прямом солнечном свете, либо долговечным распечатываемым бумажным носителем.</p>

## Электрокардиограф, портативный

### Технические характеристики

10	<b>Подробные требования</b>	<p>Автоматическая калибровка оборудования.</p> <p>Измерение 12 электрографическими стандартными отведениями с одновременным сбором данных. Визуализация по меньшей мере одной группы из 3 отведений одновременно.</p> <p>Минимум 1 оставшийся кабель ЭКГ минимум с 5 электродами.</p> <p>Цветной ЖК- или ТПТ-монитор с диагональю не менее 7 дюймов с визуализацией аналоговых кривых, измеряемых буквенно-цифровых значений и соответствующих физиологических пределов.</p> <p>Диапазон частотной характеристики: 0,05–150 Гц. Оборудование, подходящее для пациентов с кардиостимуляторами. Защита от дефибрилляций.</p> <p>Автоматическое внутреннее хранение данных до 40 ЭКГ-регистраций.</p> <p>Входное сопротивление не менее 5 МОм (предпочтительнее выше 10 МОм).</p> <p>Ток утечки на пациента не выше 10 мА.</p> <p>Подавление синфазного сигнала (CMR) не менее + 100 дБ (предпочтительно + 120 дБ).</p> <p>Диапазон измерения ЭКГ-сигнала не менее, чем от –2 мВ до +2 мВ.</p> <p>Как минимум, регулируемые сигналы в отношении следующих состояний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) сердечная недостаточность</li> <li>b) фибрилляция желудочков</li> <li>c) тахикардия</li> <li>d) брадикардия</li> <li>e) отсоединение электродов.</li> </ul> <p>Оборудование поставляется с фильтрами, по крайней мере для исходной нестабильности, помех переменного тока 50/60 Гц, слухов, фильтром низких частот и т. д.</p> <p>Оборудование поставляется, по крайней мере, со следующими программными приложениями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) обнаружение и анализ аритмий</li> <li>b) обнаружение и анализ фибрилляции желудочков</li> <li>c) обнаружение и анализ желудочковой тахикардии</li> <li>d) анализ сегмента ST.</li> </ul> <p>Встроенный принтер, использующий стандартную бумагу формата А4.</p> <p>Выбор скорости печати на бумаге не менее 5, 25 и 50 мм/сек.</p>
11	<b>Отображаемые параметры</b>	<p>Обнаружение аритмии, стандартное.</p> <p>Цифровой дисплей.</p> <p>Отображение графических и числовых диаграмм и физиологических кривых (предпочтительно).</p>
12	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	<p>У изделия не должно быть острых краев.</p> <p>Оборудование, оснащенное возможностями управления данными: Порт RS-232 или USB для подключения к ПК и передачи данных.</p> <p>Поставляется с футляром для транспортировки, при наличии.</p>
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Простое и безопасное портативное оборудование
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	<p>Питание осуществляется как от однофазного источника электроэнергии, так и от внутренних, перезаряжаемых, сменных аккумуляторов. 110–220 В, 60–50 Гц, ±10% Однофазный источник электроэнергии с типом соединения питающей линии в соответствии со специальными национальными стандартами и правилами.</p> <p>Аккумуляторные батареи, обладающие, как минимум, следующими характеристиками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) автоматический переключатель из режима питания от линии электросети в режим работы от аккумулятора и наоборот</li> <li>b) емкость аккумулятора: минимум 30 ЭКГ или 30 минут непрерывной регистрации</li> <li>c) визуальный сигнал о низком уровне заряда аккумулятора</li> <li>d) 100% высокоемкие аккумуляторы со временем перезарядки не более 6 часов</li> <li>e) зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, ±10% (встроенное или внешнее зарядное устройство).</li> </ul> <p>Соответствующее внешнее устройство для защиты оборудования от перенапряжения в сети и перегрузки по току (между штепсельной вилкой и розеткой).</p> <p>Регулятор/стабилизатор напряжения, позволяющий работать при ±30% от локального номинального напряжения.</p>

## Электрокардиограф, портативный

### Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты

17	Принадлежности (если применимо)	Кабель для ЭКГ в 12 отведений. Комплекты одноразовых электродов для взрослых и детей. Комплекты многоразовых электродов (шаровидные грудные электроды-присоски и/или электроды-зажимы для конечностей). Набор электродов для конечностей. Оставшийся кабель ЭКГ минимум с 5 электродами. В комплект поставки входят любые принадлежности или специальное устройство, необходимое для надлежащего функционирования и использования оборудования. В комплект поставки входят любые принадлежности, расходные материалы и (или) детали, необходимые для правильной установки, калибровки, обучения персонала, тестирования и ввода в эксплуатацию оборудования.
18	Стерилизация принадлежностей (если применимо)	Не требуется.
19	Расходные материалы/реагенты (если применимо)	Флаконы/тюбики с проводящим гелем для подключения электродов к телу. Рулон/наборы регистрирующей термобумаги.
20	Запасные части (если применимо)	Комплекты аккумуляторных батарей, поставляемых разряженными. Комплект запасных предохранителей.
21	Другие компоненты (если применимо)	

### Упаковка

22	Статус стерильности при поставке (если применимо)	Н/П
23	Срок годности (если применимо)	Н/П
24	Транспортировка и хранение (если применимо)	
25	Маркировка (если применимо)	Н/П

### Требования к окружающей среде

26	Требования, зависящие от контекста	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.
----	------------------------------------	--

### Обучение, установка и использование

27	Требования к предустановке (если применимо)	Не требуется.
28	Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки. Поставщик должен выполнить установку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	Обучение пользователей (если применимо)	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	Уход (если применимо)	Изделие должно быть пригодно к чистке и дезинфекции салфетками, содержащими спирт или хлор.

### Гарантийное сервисное обслуживание

31	Гарантия	Не менее 2 лет. Особые включения и исключения, подлежащие внесению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	Техническое обслуживание	Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для локального планового технического обслуживания. Необходимые задачи по заблаговременному техническому обслуживанию должны быть задокументированы.

<b>Электрокардиограф, портативный</b>		
<b>33</b>	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
<b>34</b>	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует указать гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
<b>35</b>	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Обновления программного обеспечения включены в комплект поставки в течение гарантийного срока. Обновляемое устройство с дополнительными программами и функциями программного обеспечения (при наличии). Следует определить гарантированный период осуществления поддержки и обновлений (при необходимости) после гарантийного срока.
<b>Документация</b>		
<b>36</b>	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
<b>37</b>	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 7 лет.
<b>Безопасность и стандарты</b>		
<b>38</b>	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
<b>39</b>	<b>Разрешение регуляторного органа / сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).

## Электрокардиограф, портативный

40	<b>Международные стандарты</b>	<p>Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов (если применимо).</p> <p>IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</p> <p>IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</p> <p>IEC 60601-1-8:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.</p> <p>IEC 60601-2-25:2011 Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.</p> <p>IEC 60601-2-27:2011 Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам.</p> <p>IEC 60601-2-49:2011 Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональному оборудованию для мониторинга.</p>
----	--------------------------------	--

## 6.2.4 Ларингоскоп

Ларингоскоп		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	23.06.2020 г.
iii	Дата последнего изменения	22.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой В03
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код В03	В разработке
2	Международное непатентованное наименование	Ларингоскоп (жесткого типа)
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	жесткий, изогнутый/прямой
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https:// ec.europa.eu/health/ md_ topics-interest/ overview_ en</a> )	Z12021003
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ЛАРИНГОСКОПЫ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Для смещения языка и обеспечения четкого обзора трахеи при проведении хирургических мероприятий / для подготовки к искусственной вентиляции легких / интубации.
7	Уровень использования (если применимо)	Медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница.
8	Клиническое отделение/ палата (если применимо)	Амбулатории, отделение отоларингологии, операционные, пункты скорой медицинской помощи (СМП), отделение интенсивной терапии (ОИТ).
9	Обзор функциональных требований	Источник света на клинке ларингоскопа или через него освещает гортань для осмотра и прохождения трубки. Устройство портативное со встроенными аккумуляторами, имеет взаимозаменяемые, жесткие клинки различных размеров.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Светодиодная лампочка. Опволоконная прямая передача света. Оборудование поставляется с совместимым автоклавируемым набором клинков из нержавеющей стали многоразового использования с подсветкой в комплекте.
11	Отображаемые параметры	Н/П
12	Пользовательские параметры настройки	Пользователь должен иметь возможность изменять интенсивность освещения в дополнение к включению/выключению.
Физические/химические характеристики		
13	Компоненты (если применимо)	Поставляемая система/оборудование состоит минимум из следующих компонентов/частей: ручное устройство, цельное (с внешним диаметром, предпочтительно не менее 25 мм); переключатель включения/выключения для надежности и простоты в использовании; внешний материал не должен содержать цветные металлы; совместимый набор клинков; защитный футляр для хранения в чистоте и безопасной транспортировки. Корпус изделия должен быть твердым, с защитой от брызг. У изделия не должно быть острых краев.
14	Мобильность, портативность (если применимо)	Возможность простой и безопасной транспортировки вручную.
15	Сырье (если применимо)	Клинки должны быть изготовлены из хирургической нержавеющей стали или из любого аналогичного или более качественного материала.

<b>Ларингоскоп</b>		
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	Питание от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Крышка аккумуляторного отсека должна быть надежно закреплена, но должна открываться просто и легко, а аккумуляторный отсек должен быть герметичным во избежание попадания жидкости. Зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, $\pm 10\%$ (встроенное (предпочтительно) или внешнее зарядное устройство) с защитой от перенапряжения в сети и перегрузки по току.
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	<b>Принадлежности (если применимо)</b>	Защитный футляр для хранения в чистоте и безопасной транспортировки (с отдельным местом для транспортировки, по крайней мере: рукоятка, набор аккумуляторов и 3 клинка). Минимум 4 комплекта автоклавируемых клинков для взрослых и детей, а именно: Macintosh, размер 2 (детский); Macintosh, размер 4 (взрослый); Macintosh, размер 3 (предпочтительно); Miller, размер 2 (детский); Miller, размер 3 (взрослый); Miller, размер 1 (предпочтительно).
18	<b>Стерилизация принадлежностей (если применимо)</b>	Поставщик должен предоставить описание любого процесса стерилизации, необходимого для принадлежностей, если таковые имеются.
19	<b>Расходные материалы/реагенты (если применимо)</b>	Шпатель для языка, одноразовый. Поставщик должен описать любые дополнительные необходимые расходные материалы с указанием срока годности и количества применений.
20	<b>Запасные части (если применимо)</b>	Сменный аккумулятор, поставляется разряженным. Запасная лампочка, совместимая с поставляемым устройством.
21	<b>Другие компоненты (если применимо)</b>	
<b>Упаковка</b>		
22	<b>Статус стерильности при поставке (если применимо)</b>	Н/П
23	<b>Срок годности (если применимо)</b>	Н/П
24	<b>Транспортировка и хранение (если применимо)</b>	Изделие должно поставляться в защитной упаковке, обеспечивающей его безопасную транспортировку и доставку.
25	<b>Маркировка (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	<b>Требования, зависящие от контекста</b>	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	<b>Требования к предустановке (если применимо)</b>	Не требуется.
28	<b>Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)</b>	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки. Поставщик должен выполнить установку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	<b>Обучение пользователей (если применимо)</b>	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	<b>Уход (если применимо)</b>	Изделие должно быть пригодно для чистки стандартными дезинфицирующими средствами, обычно используемыми в больницах.

<b>Ларингоскоп</b>		
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет с особыми включениями и исключениями, подлежащими включению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях и планового технического обслуживания.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует определить гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
35	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Н/П
<b>Документация</b>		
36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке, если применимо. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.
<b>Безопасность и стандарты</b>		
38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
40	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов. IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 7376-1:1994 Элементы соединительные ларингоскопов. Часть 1. Стандартные навесные соединения клинка и рукоятки. IEC 60601-2-18 Ред. 3.0:2009 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре. ISO 8600-1:2013 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования. ISO 8600-4:1997 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части. ISO 8600-7:2012 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа.



## 6.2.5 Видеоларингоскоп

Видеоларингоскоп		
i	Версия №	1
ii	Дата первоначальной версии	23.06.2020 г.
iii	Дата последнего изменения	22.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Видеоларингоскоп
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Видеоларингоскоп с клинками
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	Z12021004
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ВИДЕОЛАРИНГОСКОПЫ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Для смещения языка и обеспечения четкого обзора трахеи при проведении хирургических мероприятий / для подготовки к искусственной вентиляции легких / интубации.
7	Уровень использования (если применимо)	Медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница.
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Амбулатории, отделение отоларингологии, операционные, пункты скорой медицинской помощи (СМП), отделение интенсивной терапии (ОИТ).
9	Обзор функциональных требований	Видеоларингоскоп жесткого типа используется для установления прямой видимости между глазом врача и гортанью с помощью цифровых мониторов. Система состоит из рукоятки, многоцветных или одноразовых клинков с функцией видеокамеры и монитора/дисплея, установленных на рукоятке устройства.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Безопасная интубация детей и взрослых. Клинок высокой степени изогнутости D-образной формы и клинок D-образной формы для детей для обеспечения лучшей проходимости дыхательных путей при сложной интубации. ТПТ/ЖК дисплей либо аналогичный или лучшей технологии. Цветной дисплей/монитор, прикрепленный к рукоятке, либо встроенный или внешний. Если дисплей прикреплен к рукоятке, размер должен быть не менее 2 дюймов; если монитор является внешним, размер должен быть не менее 7 дюймов. Видеопроцессор с высокой четкостью изображения. Предпочтительно с регулировкой баланса белого. Кнопка быстрой съемки, которая упрощает управление камерой, или аналогичная система для записи цифровых фотоснимков. Размеры: для новорожденных (предпочтительно); для детей и взрослых. Полноцветная камера CMOS/CCD со встроенным светодиодом или лучшим источником света.
11	Отображаемые параметры	Н/П
12	Пользовательские параметры настройки	Пользователь должен иметь возможность изменять интенсивность освещения в дополнение к включению/выключению.

<b>Видеоларингоскоп</b>		
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	Поставляемая система/оборудование состоит минимум из следующих компонентов/частей: ручное устройство; переключатель включения/выключения для надежности и простоты в использовании; встроенный или внешний монитор/дисплей; совместимый набор многоцветных или одноцветных клинков; защитный футляр для хранения в чистоте и безопасной транспортировки. Корпус изделия должен быть твердым, с защитой от брызг. У изделия не должно быть острых краев.
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Возможность простой и безопасной транспортировки вручную.
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Клинки для многоцветного или одноцветного использования должны быть изготовлены из материала для хирургических изделий или из более качественного материала.
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	Питание от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Крышка аккумуляторного отсека должна быть надежно закреплена, но должна открываться просто и легко, а аккумуляторный отсек должен быть герметичным во избежание попадания жидкости. Зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, $\pm 10\%$ (встроенное (предпочтительно) или внешнее зарядное устройство) с защитой от перенапряжения в сети и перегрузки по току.
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	<b>Принадлежности (если применимо)</b>	Оборудование поставляется в комплекте с набором принадлежностей и (или) расходных материалов для взрослых и детей, в зависимости от того, какая из нижеперечисленных альтернативных конфигураций будет предложена по запросу: Конфигурация 1) Как минимум три совместимых клинка Macintosh различного размера (для взрослых и детей) и как минимум два совместимых многоцветных клинка Miller (для взрослых и детей). ИЛИ Конфигурация 2) Один многоцветный клинок с регулируемой длиной для взрослых и детей разного возраста. В этом случае клинок должен быть поставлен с полным набором одноцветных чехлов или наконечников для клинков. ИЛИ Конфигурация 3) Полный набор одноцветных клинков как минимум трех различных размеров для взрослых и детей, совместимый с поставляемой системой. Защитный футляр для хранения в чистоте и безопасной транспортировки (с отдельным местом для транспортировки, по крайней мере: рукоятка, набор аккумуляторов и 2 клинка, если применимо).
18	<b>Стерилизация принадлежностей (если применимо)</b>	Поставщик должен предоставить описание любого процесса стерилизации, необходимого для принадлежностей, если таковые имеются.
19	<b>Расходные материалы/реагенты (если применимо)</b>	Шпатель для языка, одноцветный. Полный комплект полностью совместимых одноцветных клинков для взрослых и детей (или чехлов для клинков) (если это применимо и необходимо для эксплуатации). Поставщик должен описать любые дополнительные необходимые расходные материалы с указанием срока годности и количества применений.
20	<b>Запасные части (если применимо)</b>	Сменный аккумулятор, поставляется разряженным. Запасная лампочка, совместимая с поставляемым устройством.
21	<b>Другие компоненты (если применимо)</b>	
<b>Упаковка</b>		
22	<b>Статус стерильности при поставке (если применимо)</b>	Н/П
23	<b>Срок годности (если применимо)</b>	Н/П
24	<b>Транспортировка и хранение (если применимо)</b>	Устройство должно поставляться в защитной упаковке для безопасной дальнейшей транспортировки. Маркировка первичной упаковки согласно местным нормативным требованиям.
25	<b>Маркировка (если применимо)</b>	Н/П

<b>Видеоларингоскоп</b>		
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	<b>Требования, зависящие от контекста</b>	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательна 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательна 90%.
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	<b>Требования к предустановке (если применимо)</b>	Не требуется.
28	<b>Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)</b>	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки. Поставщик должен выполнить установку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	<b>Обучение пользователей (если применимо)</b>	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	<b>Уход (если применимо)</b>	Изделие должно быть пригодно для чистки стандартными дезинфицирующими средствами, обычно используемыми в больницах.
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет с особыми включениями и исключениями, подлежащими включению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях и планового технического обслуживания.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует определить гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
35	<b>Доступность обновления программного/ аппаратного обеспечения</b>	Обновления программного обеспечения включены в комплект поставки в течение гарантийного срока. Обновляемое устройство с дополнительными программами и функциями программного обеспечения (при наличии). Следует определить гарантированный период осуществления поддержки и обновлений (при необходимости) после гарантийного срока.
<b>Документация</b>		
36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке, если применимо. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.

## Видеоларингоскоп

### Безопасность и стандарты

38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
40	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов. IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 7376-1:1994 Элементы соединительные ларингоскопов. Часть 1. Стандартные навесные соединения клинка и рукоятки. IEC 60601-2-18 Ред. 3.0:2009 (b) Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре. ISO 8600-1:2013 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования. ISO 8600-4:1997 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части. ISO 8600-7:2012 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа.

## 6.2.6 Аспиратор электрический

Аспиратор электрический		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	25.06.2013 г.
iii	Дата последнего изменения	22.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Аспирационный аппарат/насос портативный электрический или с ручным/ножным управлением
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Портативный, многоразовый
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	Z120105
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	АСПИРАТОРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Мобильное (передвижное) оборудование, используемое для отсасывания крови, выделений и других жидкостей с помощью встроенного вакуумного насоса; используется главным образом для отсасывания газа, жидкости, тканей или инородных материалов из верхних дыхательных путей с помощью вакуума, а также для проведения хирургических вмешательств средней сложности. Одна или две емкости.
7	Уровень использования (если применимо)	Медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница.
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Скорая медицинская помощь, гинекология, отделения интенсивной терапии, сестринские службы, акушерство или педиатрия, операционные.
9	Обзор функциональных требований	Аспирация осуществляется с помощью электрического действия посредством ручного/ножного управления. Работает от сети переменного тока (работа от аккумулятора — опционально). Максимальное отрицательное давление не менее 450 мм рт. ст.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Безмасляный вакуумный насос. Максимальный вакуум не менее 450 мм рт. ст. (регулируется). Максимальная мощность аспирации не менее 15 л/мин. Емкость для сбора (1 или 2, желательно 2): объем не менее 1 л на каждую емкость (одноразовый пакет или сосуд для сбора), желательно 2 л. Емкости должны иметь автоматическое отсоединение при переполнении, чтобы предотвратить проникновение жидкости в насос. Фильтр и перепускной клапан встроены для предотвращения перекрестного загрязнения (например, из ударопрочного материала, система защиты от переполнения). Он должен быть одноразовым или автоклавируемым. Контроль оборудования: ручной переключатель включения/выключения питания, а также, желательно, ножной переключатель. Воздушная линия к насосу с антибактериальным фильтром. Трубки, ведущие к телу пациента, должны быть как минимум 1,5 м в длину, несминаемые. Все части изделия изготовлены из высокопрочного, долговечного материала, не требующего специального обслуживания или условий хранения. Насос можно полностью разобрать, его легко чистить, дезинфицировать и стерилизовать. Оборудование поставляется в комплекте со специальной тележкой или корпусом с роликовыми колесами для беспрепятственного перемещения. Уровень шума не выше 60 дБА. Встроенный держатель для канюль/трубок всасывания размещается легко и безопасно. Любая процедура смазки должна быть простой, доступной и возможной для пользователей медицинского изделия.

<b>Аспиратор электрический</b>		
11	<b>Отображаемые параметры</b>	Манометр должен показывать созданное давление при всасывании.
12	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	Регулируемый пользователем клапан должен обеспечивать регулировку аспирации в отношении пациента.
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	Поставляется установленным на прочной платформе или тележке, перемещаемым на роликах, с ручкой для переноски. На поверхности изделия не должно быть острых краев, оно должно быть прочным и устойчивым к коррозии. Подпружиненная рукоятка и (или) педаль насоса возвращаются в положение «вверх» после каждого хода.
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Портативное, передвижное оборудование.
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	<b>Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)</b>	Питание осуществляется как однофазного источника переменного тока, 110–220 В, 60–50 Гц, ±10%, с типом соединения питающей линии в соответствии с местными стандартами. Защита от перенапряжения в сети и перегрузки по току. Питание предпочтительно также от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Аккумуляторная батарея должна обеспечивать работу в течение не менее 45 минут при стандартном режиме вакуумного манометра. Зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, ±10% (встроенное или внешнее зарядное устройство).
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	<b>Принадлежности (если применимо)</b>	Оборудование должно быть снабжено всеми принадлежностями, необходимыми для готовности системы к работе. Оборудование поставляется как минимум со всеми стандартными принадлежностями и расходными материалами (сосуды, крышка, перепускные клапаны, трубки и фильтры). Поставщик должен указать все принадлежности, необходимые для нормальной работы, а также любые дополнительные расходы.
18	<b>Стерилизация принадлежностей (если применимо)</b>	Поставщик должен привести конкретный процесс стерилизации, необходимый/совместимый с поставляемыми аксессуарами и компонентами.
19	<b>Расходные материалы/реагенты (если применимо)</b>	Полный комплект аспирационных трубок должен поставляться в соответствии с количеством вмешательств, запланированных заказчиком (если используются/заказаны комплекты трубок для одноразового использования/расходные материалы); комплекты аспирационных трубок должны быть снабжены всеми разъемами и канюлями, необходимыми для работы. Должен быть предоставлен полный набор антибактериальных фильтров (одноразовый или, желательнее, автоклавируемый). Поставщик должен описать любые необходимые расходные материалы с указанием срока годности и количества применений. Полный комплект расходных материалов должен быть предоставлен вместе с оборудованием. Изделия, контактирующие с пациентом (например, насадка/наконечник, маска), когда это необходимо и применимо.
20	<b>Запасные части (если применимо)</b>	Полные комплекты запасных фильтров, если поставляются автоклавируемые фильтры. Запасные аспирационные резервуары. Запасные уплотнители для каждого сосуда для хранения, если применимо. Должен быть предоставлен перечень других запасных частей, которые будут использоваться в течение одного года эксплуатации, с указанием расходов.
21	<b>Другие компоненты (если применимо)</b>	Н/П
<b>Упаковка</b>		
22	<b>Статус стерильности при поставке (если применимо)</b>	Н/П
23	<b>Срок годности (если применимо)</b>	Н/П
24	<b>Транспортировка и хранение (если применимо)</b>	Устройство должно поставляться в защитной упаковке для безопасной дальнейшей транспортировки. Маркировка первичной упаковки согласно местным нормативным требованиям.

<b>Аспиратор электрический</b>		
25	<b>Маркировка (если применимо)</b>	Н/П
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	<b>Требования, зависящие от контекста</b>	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательна 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательна 90%.
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	<b>Требования к предустановке (если применимо)</b>	Не требуется.
28	<b>Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)</b>	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки (если применимо). Поставщик должен выполнить установку (если применимо), проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	<b>Обучение пользователей (если применимо)</b>	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	<b>Уход (если применимо)</b>	Устройство должно быть доступно для легкой очистки и стерилизации всех поверхностей. Контейнер для хранения должен легко сниматься, опорожняться, стерилизоваться и подсоединяться заново. Емкости для сбора должны подлежать контролю и опорожнению при наполнении; регуляторы аспирации должны быть точными; слишком сильная аспирация может привести к повреждению тканей; насос, содержащий всасываемую жидкость, может быть источником загрязнения; замена или очистка аспирационного наконечника во время операции или другого использования может снизить риск инфекции; операторы должны соблюдать универсальные меры предосторожности, включая ношение перчаток, защитных щитков для лица или масок и халатов. После демонтажа и очистки насос необходимо снова собрать и испытать, чтобы убедиться, что он работает правильно.
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет. Особые включения и исключения, подлежащие внесению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для локального планового технического обслуживания. Необходимые задачи по заблаговременному техническому обслуживанию должны быть задокументированы.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует указать гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
35	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Не требуется.
<b>Документация</b>		
36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке (если применимо). Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.

## Аспиратор электрический

### Безопасность и стандарты

38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
40	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылка на последнюю доступную версию. IEC 60601-1 Ред. 3.1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC 60601-1-2 Ред. 3.0:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ISO 10079-1:1999 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 1. Электрическое аспирационное оборудование. Требования безопасности. ISO 10079-3:1999 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 3. Аспирационное оборудование, приводимое в действие от вакуумной или нагнетательной установки (если применимо). ISO 5359:2008 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами (если применимо).



## 6.2.7 Аспиратор ручной

Аспиратор ручной		
i	Версия №	2
ii	Дата первоначальной версии	27.08.2012 г.
iii	Дата последнего изменения	22.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Аспирационная система ручная
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Экстренная медицинская помощь, изделие портативное, многоразовое
4	Код Комиссии по наркотическим средствам (КНС) ( <a href="https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en">https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en</a> )	R050103
5	Номенклатура Комиссии по наркотическим средствам (КНС)	ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОЧИСТКИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Для аспирации жидкостей, выделений или других инородных материалов из дыхательных путей пациента посредством всасывания.
7	Уровень использования (если применимо)	Медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница, мобильные центры (работа на выезде).
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Бригады скорой медицинской помощи, отделение неотложной помощи, сестринские службы, акушерство или педиатрия, малые хирургические вмешательства.
9	Обзор функциональных требований	Аспирация осуществляется вручную посредством ручного/ножного управления.
Технические характеристики		
10	Подробные требования	Способен создавать максимальный вакуум не менее 0,75 бар (570 мм рт. ст.). Минимальная скорость потока в открытой трубке — не менее 1 л жидкости в минуту. Одинарные или двойные отсосные резервуары, минимальный объем 0,5 л каждый. Емкости должны иметь автоматическое отсоединение при переполнении, чтобы предотвратить проникновение жидкости в насос. Фильтр и перепускной клапан встроены для предотвращения перекрестного загрязнения. Воздушная линия к насосу с антибактериальным фильтром. Трубки, ведущие к телу пациента, должны быть как минимум 0,5 м в длину, несминаемые. Оборудование, поставляемое с любыми необходимыми смазками/маслом, должно быть простым и доступным для пользователей. Элементы многоразового и стерилизуемого (автоклавируемого) оборудования.
11	Отображаемые параметры	Манометр должен показывать уровень генерируемой аспирации.
12	Пользовательские параметры настройки	Регулируемый пользователем клапан должен обеспечивать регулировку уровня аспирации в отношении пациента.
Физические/химические характеристики		
13	Компоненты (если применимо)	Должен быть легким и удобным для захвата и удержания. На поверхности изделия не должно быть острых краев, оно должно быть прочным и устойчивым к коррозии. Подпружиненная рукоятка/педаль насоса возвращается в положение «вверх» после каждого хода. Поставляется установленным на прочной платформе с ручкой для переноски.
14	Мобильность, портативность (если применимо)	Возможность простой и безопасной транспортировки вручную.
15	Сырье (если применимо)	Н/П

<b>Аспиратор ручной</b>		
<b>Требования к потребляемым материалам и энергоносителям</b>		
16	Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)	Н/П
<b>Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты</b>		
17	Принадлежности (если применимо)	Оборудование должно быть снабжено всеми принадлежностями, необходимыми для готовности системы к работе. Поставщик должен указать все принадлежности, необходимые для нормальной работы, а также любые дополнительные расходы.
18	Стерилизация принадлежностей (если применимо)	Поставщик должен привести конкретный процесс стерилизации, необходимый/совместимый с поставляемыми аксессуарами и компонентами.
19	Расходные материалы/реагенты (если применимо)	Полный комплект аспирационных трубок должен быть предоставлен в соответствии с количеством запланированных заказчиком вмешательств (если используются/заказаны комплекты трубок для одноразового использования/расходные материалы). Поставщик должен описать любые необходимые расходные материалы с указанием срока годности и количества применений. Полный комплект расходных материалов должен быть предоставлен вместе с оборудованием. Изделия, контактирующие с пациентом (например, насадка/наконечник, маска), когда это необходимо и применимо.
20	Запасные части (если применимо)	Полные комплекты запасных фильтров (например, антибактериальные фильтры и т. п.) Запасные аспирационные резервуары. Запасные уплотнители для каждого сосуда для хранения. Должны быть предоставлены запасные части для аспирационных трубок (при заказе многоразовых трубок). Должен быть предоставлен перечень других запасных частей, которые будут использоваться в течение одного года эксплуатации, с указанием расходов.
21	Другие компоненты (если применимо)	
<b>Упаковка</b>		
22	Статус стерильности при поставке (если применимо)	Н/П
23	Срок годности (если применимо)	Н/П
24	Транспортировка и хранение (если применимо)	Устройство должно поставляться в защитной упаковке для безопасной дальнейшей транспортировки. Маркировка первичной упаковки согласно местным нормативным требованиям.
25	Маркировка (если применимо)	Н/П
<b>Требования к окружающей среде</b>		
26	Требования, зависящие от контекста	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.
<b>Обучение, установка и использование</b>		
27	Требования к предустановке (если применимо)	Не требуется.
28	Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки (если применимо). Поставщик должен выполнить установку (если применимо), проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	Обучение пользователей (если применимо)	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.

<b>Аспиратор ручной</b>		
<b>30</b>	<b>Уход (если применимо)</b>	Устройство должно быть доступно для легкой очистки и стерилизации всех поверхностей. Контейнер для хранения должен легко сниматься, опорожняться, стерилизоваться и подсоединяться заново. Емкости для сбора должны подлежать контролю и опорожнению при наполнении; регуляторы аспирации должны быть точными; слишком сильная аспирация может привести к повреждению тканей; насос, содержащий всасываемую жидкость, может быть источником загрязнения; замена или очистка аспирационного наконечника во время операции или другого использования может снизить риск инфекции; операторы должны соблюдать универсальные меры предосторожности, включая ношение перчаток, защитных щитков для лица или масок и халатов. После демонтажа и очистки насос необходимо снова собрать и испытать, чтобы убедиться, что он работает правильно.
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
<b>31</b>	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет. Особые включения и исключения, подлежащие внесению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
<b>32</b>	<b>Техническое обслуживание</b>	Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для локального планового технического обслуживания. Необходимые задачи по заблаговременному техническому обслуживанию должны быть задокументированы.
<b>33</b>	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
<b>34</b>	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует указать гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
<b>35</b>	<b>Доступность обновления программного / аппаратного обеспечения</b>	Не требуется.
<b>Документация</b>		
<b>36</b>	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке (если применимо). Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
<b>37</b>	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.
<b>Безопасность и стандарты</b>		
<b>38</b>	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
<b>39</b>	<b>Разрешение регуляторного органа/сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
<b>40</b>	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылка на последнюю доступную версию. ISO 10079-2:1999 Оборудование аспирационное медицинское. Часть 2. Ручное аспирационное оборудование.

## 6.2.8 Анализатор газов крови, портативный

Анализатор газов крови, портативный		
i	Версия №	1
ii	Дата первоначальной версии	30.01.2020 г.
iii	Дата последнего изменения	22.07.2020 г.
iv	Дата публикации	13.11.2020 г.
v	Выполнено/отправлено на рассмотрение	Рабочей группой ВОЗ
Название, категория и кодировка		
1	Категория/код ВОЗ	(в разработке)
2	Международное непатентованное наименование	Анализатор рН и газов цельной артериальной крови (рO <sub>2</sub> , рСО <sub>2</sub> )
3	Определенный тип или вариант (необязательно)	Кровь
4	Код EMDN	W0201069002
5	Номенклатура EMDN	АНАЛИЗАТОРЫ ГАЗОВ КРОВИ, ПОРТАТИВНЫЕ
Цель использования		
6	Клинические или другие цели	Измерение газов и рН артериальной крови. Измерение газов крови необходимо при заболеваниях дыхательных путей, нарушении обмена веществ или болезнях почек, особенно при респираторном дистресс-синдроме, для оценки количества кислорода и кислотно-основного баланса крови.
7	Уровень использования (если применимо)	Здравпункт, медицинский центр, районная больница, областная больница, специализированная больница и мобильные центры (работа на выезде).
8	Клиническое отделение/палата (если применимо)	Пункт скорой медицинской помощи (СМП), отделение реанимации и интенсивной терапии для новорожденных (ОРИТН), хирургическое отделение, амбулатория/поликлиника, отделение интенсивной терапии (ОИТ), больница.
9	Обзор функциональных требований	Оборудование позволяет проводить исследование образцов артериальной цельной крови или капиллярной цельной крови; должны быть антикоагулированными (сбалансированный литий-гепарин). В анализаторах газов крови/рН используются наборы реагентов или специальные расходные материалы, либо они являются картриджными системами. В них есть датчики для определения уровня рН, рO <sub>2</sub> и рСО <sub>2</sub> в антикоагулированных образцах крови. После того, как патентованный картридж вставлен в устройство для анализа газов крови/рН в месте оказания помощи (МОП) или используется специальный набор реагентов, регистрируются значения рН, рO <sub>2</sub> и рСО <sub>2</sub> . Изменение температуры тела влияет на измеренные значения, в частности, тестовые картриджи вставляются в блок с контролем температуры в анализаторе газов/рН крови в МОП, который поддерживает температуру 37°C (нормальная температура тела). После тестирования картриджи утилизируются как биологические опасные отходы.

## Анализатор газов крови, портативный

### Технические характеристики

10	<b>Подробные требования</b>	<p>Оборудование для мест оказания помощи, легко перемещаемое между различными отделениями больницы.</p> <p>Аналитическая эффективность/точность должна оставаться стабильной на протяжении всего измерения аналита, ее можно подвергать внутреннему контролю качества (ВКК), который выполняется автоматически анализатором; частота будет зависеть от производителя.</p> <p>Количественный анализ является линейным, по крайней мере, в пределах указанных диапазонов измерений: рН 6,75–7,85; рO<sub>2</sub> 1,33–73,3 кПа; рСО<sub>2</sub> 1,6–14,7 кПа.</p> <p>Аналитическая специфичность (искажение результатов): следует провести оценку метода и продемонстрировать отсутствие интерференции от аскорбата, билирубина, гемоглобина, липида, ацетаминофена, ацетилсалициловой кислоты.</p> <p>Анализ газов крови должен иметь отклонение от эталонного метода не более 5%. Можно рассмотреть потенциометрический принцип измерения на специальном анализаторе газов крови, качественные принципы измерения.</p> <p>Оборудование должно иметь жидкокристаллический (или аналогичный по технологии) монитор/дисплей для удобства визуализации данных и управления настройками параметров.</p> <p>Объем пробы варьируется в зависимости от инструмента, но обычно не превышает 195 мкл для полного анализа. Представленные значения являются количественными, результаты должны быть представлены, по крайней мере, в единицах рН, килопаскалях (кПа; O<sub>2</sub> и СО<sub>2</sub>) и ммоль/л (бикарбонат). Количество бикарбоната рассчитывается по уравнению Гендерсона — Гассельбалха.</p> <p>Желательно наличие других дополнительных и отбираемых единиц измерения давления. Время получения результата — не более 3 минут.</p> <p>Скорость обработки образцов — не менее 20 образцов за 8-часовой день. Изготовитель должен точно указать ограничения испытаний, если таковые имеются.</p> <p>Проверка качества будет осуществляться автоматически с периодичностью, определенной производителем.</p> <p>Материал для проведения внешней оценки качества (ВОК) должен быть предоставлен вместе с оборудованием (при необходимости и его наличии).</p> <p>В оборудовании должны использоваться специальные/запатентованные или предпочтительно небрендируемые (общедоступные на рынке) наборы/реагенты для тестирования или специальные картриджи. Срок годности набора/реагентов или картриджей при поставке должен быть не менее 6 месяцев.</p> <p>Оборудование должно быть оснащено функцией автоматической калибровки.</p> <p>Оборудование должно иметь встроенный или внешний совместимый принтер.</p> <p>Желательно, чтобы оборудование поставлялось со считывателем штрихкода — как для реагентов/наборов/картриджей, так и для образцов. Оборудование должно иметь функцию хранения данных (не менее 300 результатов анализов пациентов и 50 результатов контроля) и передачи их на внешний ПК через интерфейс (оборудование должно быть снабжено аппаратными средствами и программным обеспечением, необходимыми для передачи данных).</p> <p>Оборудование должно быть снабжено всеми компонентами, расходными материалами и принадлежностями, необходимыми для «готовности» устройства к запуску, а также для проведения необходимого контроля качества (КК) и калибровочных испытаний.</p>
11	<b>Отображаемые параметры</b>	Отображение, по крайней мере, следующих параметров: PO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> и рН.
12	<b>Пользовательские параметры настройки</b>	В зависимости от производителя и моделей.
<b>Физические/химические характеристики</b>		
13	<b>Компоненты (если применимо)</b>	<p>Оборудование поставляется со специальным корпусом для безопасной транспортировки (предпочтительно, при наличии).</p> <p>Оборудование поставляется со специальной крышкой для защиты от пыли (предпочтительно, при наличии).</p> <p>У изделия не должно быть острых краев.</p>
14	<b>Мобильность, портативность (если применимо)</b>	Оборудование должно легко и безопасно перевозиться между разными отделениями.
15	<b>Сырье (если применимо)</b>	Н/П

## Анализатор газов крови, портативный

### Требования к потребляемым материалам и энергоносителям

16	Электричество, водоснабжение и/или газоснабжение (если применимо)	Питание осуществляется как однофазного источника переменного тока, 110–220 В, 60–50 Гц, $\pm 10\%$ , с типом соединения питающей линии в соответствии с местными стандартами. Желательно, чтобы электропитание подавалось через сетевой источник бесперебойного питания (ИБП), обеспечивающий такую же выходную мощность, что и местная система электроснабжения. Защита от перенапряжения в сети и перегрузки по току. Питание предпочтительно также от внутреннего, перезаряжаемого, сменного аккумулятора. Емкость аккумулятора — не менее 1 часа, когда анализатор находится в «режиме готовности», или примерно 25 проб. Зарядное устройство должно работать от первичного источника питания 110–220 В, 60–50 Гц, $\pm 10\%$ (встроенное или внешнее зарядное устройство).
----	---	--

### Принадлежности, расходные материалы, запасные части, другие компоненты

17	Принадлежности (если применимо)	Транспортер или тележка с тормозной системой, с возможностью перевозки анализатора и его ИБП (при необходимости, предпочтительно). В комплект поставки входят любые принадлежности или специальное устройство, необходимое для надлежащего функционирования и использования оборудования (например, аккумуляторные батареи, набор монтажных инструментов, первичная тест-система).
18	Стерилизация принадлежностей (если применимо)	Н/П
19	Расходные материалы/реагенты (если применимо)	Полные комплекты реагентов/картриджи со сменными электродами в комплекте. Полные комплекты/картриджи для автокалибровки и контроля качества. Все реагенты и расходные материалы должны предоставляться производителем; должен быть также предоставлен четкий перечень компонентов.
20	Запасные части (если применимо)	Сменный аккумулятор, поставляется разряженным. Должен быть предоставлен перечень других запасных частей, которые будут использоваться в течение 1 года эксплуатации, с указанием расходов.
21	Другие компоненты (если применимо)	Н/П

### Упаковка

22	Статус стерильности при поставке (если применимо)	Н/П
23	Срок годности (если применимо)	Н/П
24	Транспортировка и хранение (если применимо)	Устройство должно поставляться в защитной упаковке для безопасной дальнейшей транспортировки. Маркировка первичной упаковки согласно местным нормативным требованиям.
25	Маркировка (если применимо)	Н/П

### Требования к окружающей среде

26	Требования, зависящие от контекста	Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%. Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и относительной влажности воздуха 15–85%, желательно 90%.
----	------------------------------------	--

### Обучение, установка и использование

27	Требования к предустановке (если применимо)	Не требуется
28	Требования ко вводу в эксплуатацию (если применимо)	Местный медицинский персонал, который должен подтвердить завершение установки. Поставщик должен выполнить установку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
29	Обучение пользователей (если применимо)	Операторам и техническим работникам должно быть предоставлено обучение основам технического обслуживания.
30	Уход (если применимо)	Изделие должно быть пригодно для чистки стандартными дезинфицирующими средствами, обычно используемыми в больницах.

<b>Анализатор газов крови, портативный</b>		
<b>Гарантийное сервисное обслуживание</b>		
31	<b>Гарантия</b>	Не менее 2 лет с особыми включениями и исключениями, подлежащими включению в список. Должны быть предоставлены контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
32	<b>Техническое обслуживание</b>	Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях и планового технического обслуживания.
33	<b>Тип договора на техническое обслуживание</b>	Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание.
34	<b>Наличие запасных частей после гарантии</b>	Следует определить гарантийный срок наличия запасных частей после гарантийного срока.
35	<b>Доступность обновления программного/ аппаратного обеспечения</b>	Обновления программного обеспечения включены в комплект поставки в течение гарантийного срока. Следует определить гарантированный период осуществления поддержки и обновлений (при необходимости) после гарантийного срока.
<b>Документация</b>		
36	<b>Требования к документации</b>	Руководство пользователя/техническое руководство должно быть предоставлено на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Должен быть предоставлен сертификат о калибровке и проверке, если применимо. Перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях, если это необходимо, и планового технического обслуживания. Утилизация аккумуляторов осуществляется согласно местному законодательству.
<b>Вывод из эксплуатации</b>		
37	<b>Предполагаемый срок службы</b>	Не менее 5 лет.
<b>Безопасность и стандарты</b>		
38	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
39	<b>Разрешение регуляторного органа/ сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП). Сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
40	<b>Международные стандарты</b>	Соответствие следующим международным стандартам, если применимо, или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылка на последнюю доступную версию. ISO 23640 Изделия медицинские для in vitro диагностики. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro. ISO 18113-1 Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

## Ресурсы

AAMI. AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2020 (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

ISO. Ответ COVID-19: стандарты ISO, которые находятся в открытом доступе. Международная организация по стандартизации; 2020 г. (<https://www.iso.org/covid19>, по состоянию на 29 августа 2020 г.).





# 7. Технические характеристики расходных материалов для дыхательных путей и ОИТ, а также медицинских изделий для одноразового использования

## 7.1 Контекст и соображения

В данной главе будут определены основные технические характеристики расходных материалов и медицинских изделий для однократного использования, необходимых для ведения пациентов с COVID-19. Большинство таких изделий будет использоваться вместе с устройствами, перечисленным в предыдущих главах о медицинском оборудовании.

Перечисленные ниже устройства не требуют установки, обслуживания или других технических операций, поэтому формат включает только название, описание и стандарты, которым они должны соответствовать для обеспечения надлежащего качества. Любые замечания в отношении размеров или вариантов исполнения потребуют дальнейшего рассмотрения.

Изделия должны быть отобраны в соответствии с условиями учреждения и предполагаемым использованием.

## 7.2 Технические условия закупок

### 7.2.1 Перечень расходных материалов для дыхательных путей и ОИТ, а также медицинских изделий для одноразового использования

№ поз.	Название позиции, принятое В03	Необходимые технические характеристики
1	<b>Повязка, марлевая сетка, с парафином, 10 × 10 см, стерильная, одноразовая</b>	Используется при обработке ран, особенно для перевязки и защиты ожоговой поверхности; предотвращает прилипание марли к ране; обеспечивает выход сыворотки, экссудата или гноя; способствует рубцеванию. Крупноячеистая сетка, пропитанная мягким парафином (с перуанским бальзамом или без него). Рентгенопроницаемая. Гипоаллергенная. Парафиновая повязка помещается между двумя слоями бумаги (пергаментного типа) в полиэтиленовую или алюминиевую упаковку peel-pack. Индивидуальная стерильная упаковка peel-pack с термосварным швом (такая упаковка предпочтительнее металлических коробок, так как обладает лучшей устойчивостью к воздействию тепла). Подлежит хранению в горизонтальном положении при температуре 25–26°C.
2	<b>Электропроводящий гель</b>	Может применяться при проведении электрокардиограмм (ЭКГ), электроэнцефалограмм (ЭЭГ), ультразвуковых исследований, чрескожной электростимуляции (ЧЭС).
4	<b>Воздуховод назофарингеальный, стерильный, одноразовый. Размеры от 20 Fr до 36 Fr (цена деления 2 Fr)</b>	Воздуховод назофарингеальный рекомендуется для использования в качестве вспомогательного средства для дыхательных путей пациентов, находящихся в полусознательном или бессознательном состоянии с неосложненным рвотным рефлексом. В индивидуальной упаковке, стерильный, с удобно прикрепленной хирургической смазкой для быстрого доступа и облегчения введения. Гибкий и мягкий материал для максимального комфорта пациента. Мягкое введение благодаря закругленному наконечнику. Конструкция трубок для безопасного расположения. Диаметр и размер маркированы в соответствии со стандартами.
5	<b>Воздуховод орофарингеальный, Guedel, для подростков, размер 3 (80 мм), автоклавируемый</b>	Однокомпонентная, полужесткая, изогнутая пластиковая трубка, которая вставляется через ротолотку для восстановления проходимости дыхательных путей. Тип Guedel. На поверхность фланца обычно наносится размер/длина трубки в мм, а также название производителя или поставщика. Устойчив к прокусыванию. Проксимальный (или буккальный) конец прямой и прочный. Дистальный конец полужесткий, изогнутый, с атравматическими мягкими закругленными краями.
6	<b>Воздуховод орофарингеальный, Guedel, для подростков, размер 4 (90 мм), автоклавируемый</b>	Однокомпонентная, полужесткая, изогнутая пластиковая трубка, которая вставляется через ротолотку для восстановления проходимости дыхательных путей. Тип Guedel. На поверхность фланца обычно наносится размер/длина трубки в мм, а также название производителя или поставщика. Устойчив к прокусыванию. Проксимальный (или буккальный) конец прямой и прочный. Дистальный конец полужесткий, изогнутый, с атравматическими мягкими закругленными краями.
7	<b>Воздуховод орофарингеальный, Guedel, для подростков, размер 5 (100 мм), автоклавируемый</b>	Однокомпонентная, полужесткая, изогнутая пластиковая трубка, которая вставляется через ротолотку для восстановления проходимости дыхательных путей. Тип Guedel. На поверхность фланца обычно наносится размер/длина трубки в мм, а также название производителя или поставщика. Устойчив к прокусыванию. Проксимальный (или буккальный) конец прямой и прочный. Дистальный конец полужесткий, изогнутый, с атравматическими мягкими закругленными краями.
8	<b>Воздуховод орофарингеальный, Guedel, для подростков, размер 2 (70 мм), автоклавируемый</b>	Однокомпонентная, полужесткая, изогнутая пластиковая трубка, которая вставляется через ротолотку для восстановления проходимости дыхательных путей. Тип Guedel. На поверхность фланца обычно наносится размер/длина трубки в мм, а также название производителя или поставщика. Устойчив к прокусыванию. Проксимальный (или буккальный) конец прямой и прочный. Дистальный конец полужесткий, изогнутый, с атравматическими мягкими закругленными краями.

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
1	Ширина: 10 см. Длина: 10 см.	Повязка: крупноячеистый сетчатый перевязочный материал из 100% хлопка (расстояние между нитями 2–3 мм). Парафиновый материал: 100–180 г/м <sup>2</sup> . Смесь перуанского бальзама (примерно 1 г) и мягкого парафина в необходимом количестве (примерно 100 г). Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или ионизирующее излучение либо эквивалентный метод.	EN 14079: количество нитей марлевой сетки. EN 868 (от 1 до 7) и EN-10993-10 для биологической оценки.
2	1000 мл.	Проводящий гель медицинского назначения.	ISO 10993-1:2018 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.
4	Размеры: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 Fr.	Не содержит латекс.	ISO 5364:2016(en) Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Орофарингеальные воздуховоды. ISO 4135:2001(en) Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких.
5	Размер / длина / ISO градуировка / внутренний диаметр / цветовой код / пациент: нет. 3/80 мм/8/4,5 мм/ зеленый/ для некрупных взрослых пациентов.	Полиэтиленвинилацетат (ЭВА) и поливинилхлорид (ПВХ); силицированный; прозрачный; медицинского назначения. Гигиенически чистый для медицинского использования. Должен выдерживать паровую стерилизацию при 121°C или 134°C.	EN 12181 или ISO 5364: Орофарингеальные воздуховоды. ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий.
6	Размер / длина / ISO градуировка / внутренний диаметр / цветовой код / пациент: нет. 4/90 мм/9/4,5 мм/ желтый/ для взрослых пациентов.	Полиэтиленвинилацетат (ЭВА) и поливинилхлорид (ПВХ); силицированный; прозрачный; медицинского назначения. Гигиенически чистый для медицинского использования. Должен выдерживать паровую стерилизацию при 121°C или 134°C.	EN 12181 или ISO 5364: Орофарингеальные воздуховоды. ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий.
7	Размер / длина / ISO градуировка / внутренний диаметр / цветовой код / пациент: нет. 5/100 мм/10/5,0 мм/ красный/ для крупных взрослых пациентов.	Полиэтиленвинилацетат (ЭВА) и поливинилхлорид (ПВХ); силицированный; прозрачный; медицинского назначения. Гигиенически чистый для медицинского использования. Должен выдерживать паровую стерилизацию при 121°C или 134°C.	EN 12181 или ISO 5364: Орофарингеальные воздуховоды. ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий.
8	Размер / длина / ISO градуировка / внутренний диаметр / цветовой код / пациент: нет. 2/70 мм/7/4,0 мм/ белый/ для молодых взрослых пациентов.	Полиэтиленвинилацетат (ЭВА) и поливинилхлорид (ПВХ); силицированный; прозрачный; медицинского назначения. Гигиенически чистый для медицинского использования. Должен выдерживать паровую стерилизацию при 121°C или 134°C.	EN 12181 или ISO 5364: Орофарингеальные воздуховоды. ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий.

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
9	<b>Ларингеальная маска (ЛМ), размер 2, стерильная, одноразовая</b>	Стандартная ларингеальная маска, используемая для пациентов при общей анестезии или в качестве реанимационного устройства в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ). Максимальный объем манжеты: 10 мл.
10	<b>Ларингеальная маска (ЛМ), размер 3, стерильная, одноразовая</b>	Стандартная ларингеальная маска, используемая для пациентов при общей анестезии или в качестве реанимационного устройства в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ). Максимальный объем манжеты: 20 мл.
11	<b>Ларингеальная маска (ЛМ), размер 4, стерильная, одноразовая</b>	Стандартная ларингеальная маска, используемая для пациентов при общей анестезии или в качестве реанимационного устройства в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ). Максимальный объем манжеты: 30 мл.
12	<b>Шприц, 10 мл, 3 штуки, типа Люэра, стерильный, одноразовый</b>	Трехкомпонентный шприц: цилиндр с насадкой Люэра, поршень и упор. Цилиндр: четкая нестираемая градуированная шкала (градуировка) в мл с интервалами 0,20 или 0,50 мл. Цена каждого деления в мл должна быть пронумерована. Концентрическое или эксцентрическое винтовое крепление типа «Люэр» или конусное крепление типа «Люэр-слип». Длина с максимальной вместимостью не менее чем на 10% больше номинальной. Уплотнитель на поршне шприца с упором. Двойное уплотнительное кольцо на плунжере. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде либо эквивалентный метод. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
13	<b>Катетер назальный, 40 см, с латеральными отверстиями, стерильный, одноразовый. Набор с различными размерами</b>	Назальный катетер для введения медицинского кислорода. Открытый дистальный конец с несколькими боковыми отверстиями, или центральное отверстие и дистальная поперечная перфорация. Проксимальный конец имеет прямой конический коннектор. Каждый набор включает разные размеры. В каждом наборе имеются по меньшей мере следующие размеры: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr.
14	<b>Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, буж, стерильный, одноразовый</b>	С его помощью при интубации эндотрахеальную трубку правильно вводят в дыхательные пути. Синяя или желтая трубка с градуировочной отметкой. Изогнутый кончик с дистальным закругленным гладким наконечником. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение либо эквивалентный соответствующий и применимый метод. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack. В поставляемом наборе имеются по меньшей мере следующие размеры: 10 Fr и 15 Fr.
15	<b>Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, стилет, стерильный, одноразовый, 10 Fr</b>	Гибкий и подвижный направитель (стиллет), вставляемый в эндотрахеальную трубку для правильного направления во время интубации. Имеет мягкий круглый наконечник. Ему можно придать нужную форму. Имеет градуировочную отметку. Название производителя и размер трубки указаны на трубке. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение либо эквивалентный соответствующий и применимый метод. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
16	<b>Интродьюсер для эндотрахеальной трубки, стилет, стерильный, одноразовый, 14 Fr</b>	Гибкий и подвижный направитель (стиллет), вставляемый в эндотрахеальную трубку для правильного направления во время интубации. Имеет мягкий круглый наконечник. Ему можно придать нужную форму. Имеет градуировочную отметку. Название производителя и размер трубки указаны на трубке. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение либо эквивалентный соответствующий и применимый метод. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
9	Размер маски 2: дети весом 10–20 кг.	Гибкий, ПЭ медицинского назначения. Не содержит латекс.	ISO 11712:2009(en) Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.
10	Размер маски 3: дети/взрослые 30–50 кг.	Гибкий, ПЭ медицинского назначения. Не содержит латекс.	ISO 11712:2009(en) Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.
11	Размер маски 4: взрослые 50–70 кг.	Гибкий, ПЭ медицинского назначения. Не содержит латекс.	ISO 11712:2009(en) Оборудование анестезиологическое и респираторное. Супрагортанные трубки и соединители.
12	Номинальная емкость цилиндра: 10 мл.	Цилиндр: полиэтилен (ПЭ) или полипропилен (ПП) или полистирол (ПС); достаточно прозрачный. Поршень: полипропилен (ПП) или аналогичный. Не содержит латекс/ПВХ.	Градуировка цилиндра: ISO 7886-1:2017: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования. Игла, крепление типа Люэр: ISO 80369-7:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения. Метод стерилизации: ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
13	Длина: 40 см. ВД: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr и 18 Fr.	ПВХ. Проксимальный конец: полиэфир.	ISO/DIS 23368: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Низкопоточная назальная канюля для оксигенотерапии. ISO/DIS 17256: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трубки и коннекторы для респираторной терапии.
14	Стандартный размер: 10 Fr и 15 Fr, длина примерно 60–70 см.	Гибкая, медицинского назначения, рентгеноконтрастная, плетеная полиэфирная основа с покрытием на основе смолы.	ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.
15	Размер 1: для эндотрахеальной трубки с внутренним диаметром 3,5–4,5 мм. Длина: 30–45 см, примерно. Диаметр: 10 Fr (3,3 мм).	Стилет: Податливый металлический сплав, покрытый поливинилхлоридом (ПВХ), не содержащий латекса; белый; устойчивый к дезинфекции; выдерживает стерилизацию паром.	ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.
16	Размер 2: для эндотрахеальной трубки с внутренним диаметром 4,5–6,0 мм. Длина: 30–45 см, примерно. Диаметр: 14 Fr (4,6 мм).	Стилет: Податливый металлический сплав, покрытый поливинилхлоридом (ПВХ), не содержащий латекса; белый; устойчивый к дезинфекции; выдерживает стерилизацию паром.	ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
17	<b>Трубка эндотрахеальная, № 2, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
18	<b>Трубка эндотрахеальная, № 2,5, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в сантиметрах, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
19	<b>Трубка эндотрахеальная, № 3, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
17	<p>Трубка: Размер: 2. Внутренний диаметр: 2,0 мм. Внешний диаметр: 3,0 мм. Длина: 160 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 9 мм, минимум.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p>
18	<p>Трубка: Размер: 2,5. Внутренний диаметр: 2,5 мм. Внешний диаметр: 3,5 мм. Длина: 140 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 9 мм, минимум.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
19	<p>Трубка: Размер: 3. Внутренний диаметр: 3 мм. Внешний диаметр: 4,52 мм. Длина: 160 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 9 мм, минимум.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
20	<b>Трубка эндотрахеальная, № 3,5, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
21	<b>Трубка эндотрахеальная, № 4, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
22	<b>Трубка эндотрахеальная, № 5, без манжеты, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>



№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
20	<p>Трубка: Размер: 3,5. Внутренний диаметр: 3,5 мм. Внешний диаметр: 4,8 мм. Длина: 140 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 9 мм, минимум.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
21	<p>Трубка: Размер: 4. Внутренний диаметр: 4 мм. Внешний диаметр: 5,4 мм. Длина: 200 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 11 мм, минимум.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
22	<p>Трубка: Размер: 5. Внутренний диаметр: 5,0 мм. Внешний диаметр: 6,9 мм. Длина: 250 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: минимум 12 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая.</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
23	<b>Трубка эндотрахеальная, № 4, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл. Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
24	<b>Трубка эндотрахеальная, № 5, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл. Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
23	<p>Трубка: Размер: 4. Внутренний диаметр: 4,0 мм. Внешний диаметр: 6,7 мм. Длина: 210 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 11 мм, минимум.</p> <p>Манжета: Диаметр: 10,5 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
24	<p>Трубка: Размер: 5. Внутренний диаметр: 5,0 мм. Внешний диаметр: 6,7 мм. Длина: 250 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: минимум 12 мм.</p> <p>Манжета: Диаметр: 13 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
25	<b>Трубка эндотрахеальная, № 6, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции.</p> <p>Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи.</p> <p>Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл.</p> <p>Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы.</p> <p>Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение.</p> <p>Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
26	<b>Трубка эндотрахеальная, № 9, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции.</p> <p>Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи.</p> <p>Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл.</p> <p>Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы.</p> <p>Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение.</p> <p>Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
25	<p>Трубка: Размер: 6. Внутренний диаметр: 6,0 мм. Внешний диаметр: 8,0 мм. Длина: 290 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 13 мм, минимум.</p> <p>Манжета: Диаметр: 18,5 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
26	<p>Трубка: Размер: 9. Внутренний диаметр: 9,0 мм. Внешний диаметр: 12,0 мм. Длина: 350 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 16 мм, минимум.</p> <p>Манжета: Диаметр: 28 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
27	<b>Трубка эндотрахеальная, № 7, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл. Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>
28	<b>Трубка эндотрахеальная, № 8, с манжетой, стерильная, одноразовая</b>	<p>Эндотрахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через рот или нос, обеспечивающая беспрепятственную подачу газов и паров в легкие и из них во время анестезии, реанимации и других ситуаций, когда легкие пациента не получают достаточной вентиляции. Она состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра, имеет анатомическую кривизну типа Magill с углом 37,5°, черную и разборчивую маркировку глубины и градуировку в см, с рентгеноконтрастной непрерывной линейной маркировкой, без манжеты и контрольного баллона, со стандартным коннектором на проксимальном конце.</p> <p>Проксимальный конец трубки надежно соединяется с коннектором, исходя из которого подбирается размер в зависимости от размера трубки. Коннектор — прямой и двусторонний, проксимальный конец — внешний, стандартный внутренний диаметр 15 мм, конический наконечник, позволяющий соединить трубку с системой искусственной вентиляции легких (дыхательным контуром или ручным аппаратом ИВЛ).</p> <p>Дистальный конец трубки — открытый и скошенный, атравматичный, с отверстием по Мерфи. Манжета, расположенная на дистальном конце трубки, обеспечивает герметичность между трубкой и стенкой трахеи. Она защищает легкие от попадания выделений, скопившихся в верхних дыхательных путях. Кроме того, она обеспечивает давление и вентиляцию в среде под манжетой с помощью тщательно контролируемой газовой смеси.</p> <p>Манжета создает низкое давление во избежание недостаточного давления на слизистую оболочку трахеи для предотвращения повреждения или даже некроза. Обычно она имеет емкость 10 мл. Манжета надувается через трубку для надувания малого диаметра, приваренной снаружи к эндотрахеальной трубке или встроенной в ее стенку.</p> <p>Контрольный баллон указывает на раздувание манжеты. Один конец соединен с манжетой через тонкую трубку для надувания, расположенную близко к проксимальному концу. На другом конце расположен подпружиненный односторонний клапан, поддерживающий заданное давление в контуре, а также коннектор для наконечника Люэра для шприцев.</p> <p>Эндотрахеальные трубки стандартны по всем параметрам: размер, маркировка и коннекторы. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде или гамма-излучение. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.</p>

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
27	<p>Трубка: Размер: 7. Внутренний диаметр: 7,0 мм. Внешний диаметр: 9,3 мм. Длина: 320 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 16 мм, минимум.</p> <p>Манжета: Диаметр: 24 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.</p>
28	<p>Трубка: Размер: 8. Внутренний диаметр: 8,0 мм. Внешний диаметр: 10,7 мм. Длина: 340 мм, минимум.</p> <p>Коннектор: Проксимальный конец: стандартный внутренний диаметр: 15 мм. Дистальный конец (подходит к трубке): длина: 16 мм, минимум.</p> <p>Манжета: Диаметр: 26 мм.</p>	<p>Трубка: поливинилхлорид (ПВХ) или полиуретан; медицинского назначения; прозрачная. Коннектор: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения; прозрачная или голубая. Манжета: силиконизированная резина или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ). Контрольный баллон: силиконизированный латекс или силиконизированный поливинилхлорид (ПВХ).</p>	<p>ISO 5361:2016: Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы. ISO 10993-1:2018: Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска.</p>

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
29	<b>Шприц для энтерального питания, 1 мл, НМД, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц с наконечником для малых доз (НМД) используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
30	<b>Шприц для энтерального питания, 10 мл, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
31	<b>Шприц для энтерального питания, 2,5 мл, НМД, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц с наконечником для малых доз (НМД) используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
32	<b>Шприц для энтерального питания, 20 мл, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
33	<b>Шприц для энтерального питания, 5 мл, НМД, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц с наконечником для малых доз (НМД) используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
34	<b>Шприц для энтерального питания, 60 мл, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Шприц используется для приема пероральных лекарственных препаратов или доставки энтерального питания при подключении к устройству для энтерального питания. Состоит из калиброванного полого пластикового цилиндра и подвижного плунжера. Наконечник предназначен только для устройств для энтерального питания и специально несовместим с коннекторами Люэр (6%) и устройствами, предназначенными для внутривенного введения. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.
35	<b>Зонд для энтерального питания, назогастральный, 12 Fr и 14 Fr, 90 см, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Используется для кратковременного гастроэнтерального кормления и введения лекарственных средств при соединении со шприцами для кормления; или для промывания желудочков. Предназначен в основном для новорожденных и младенцев. Назогастральный зонд вводится через носоглотку в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Он состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра с рентгеноконтрастной линией, обозначенной с дистального конца. Дистальный конец представляет собой мягкий закругленный закрытый наконечник с двумя латеральными частями, противоположными попеременно расположенным отверстиям. Проксимальный конец с коннектором, наконечником ENFit и уплотнителем позволяет соединить трубку со шприцами для кормления. Общепринятый видимый цветной код на кратерообразном коннекторе. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack.



№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
29	Цилиндр: 1 мл; градуировка каждые 0,1 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом, НМД для снижения «мертвой зоны». Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
30	Цилиндр: 10 мл; градуировка каждые 0,5 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом. Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
31	Цилиндр: от 2,5 до 3 мл; градуировка каждые 0,1 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом, НМД для снижения «мертвой зоны». Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
32	Цилиндр: 20 мл; градуировка каждые 0,5 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом, НМД для снижения «мертвой зоны». Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
33	Цилиндр: 5 мл; градуировка каждые 0,2 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом, НМД для снижения «мертвой зоны». Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
34	Цилиндр: 60 мл; градуировка каждые 1 мл.	Цилиндр: прозрачный полипропилен, наконечник ENFit с гнездовым разъемом. Плунжер: полипропилен или полиэтилен, цвет, отличный от цвета инъекционных шприцев. Уплотнитель: синтетический эластомер (не содержит латекс).	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы.
35	Размеры: 12 Fr и 14 Fr. Длина: 90 см.	Поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения.	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
36	<b>Зонд для энтерального питания, назогастральный, 6 Fr, 8 Fr и 10 Fr, 50 см, наконечник ENFit, стерильный, одноразовый</b>	Используется для кратковременного гастроэнтерального кормления и введения лекарственных средств при соединении со шприцами для кормления; или для промывания желудочков. Предназначен в основном для новорожденных и младенцев. Назогастральный зонд вводится через носоглотку в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Он состоит из тонкого, гибкого, прозрачного и одиночного полого цилиндра с рентгеноконтрастной линией, обозначенной с дистального конца. Дистальный конец представляет собой мягкий закругленный закрытый наконечник с двумя латеральными частями, противоположными попеременно расположенным отверстиям. Проксимальный конец с коннектором, наконечником ENFit и уплотнителем позволяет соединить трубку со шприцами для кормления. Общепринятый видимый цветной код на кратерообразном коннекторе. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack. В каждом поставляемом наборе имеются по меньшей мере следующие размеры: 6 Fr, 8 Fr и 10 Fr.
37	<b>Стетоскоп бинауральный, для взрослых и детей</b>	Механическое слуховое устройство, предназначенное для прослушивания звуков в сердце и легких. Обычно стетоскоп состоит из мембраны на акустической головке, соединенной со звукопроводящей Y-образной трубкой к оголовью, с ушными наконечниками (оливами), которые вставляются в уши. Чувствительность 3,2 дБ в диапазоне 50–500 Гц в кардиологии. Резиновая Y-образная трубка большого диаметра — 10 мм. Бинауральное устройство с нескладывающейся гладкой пружинной рамой. Двойная головка. Простая нескладывающаяся пружинная рама. Пластиковые оливы. Ушные зажимы в комплекте. Виниловая трубка стетоскопа. Комбинированный тип с воронкой и диафрагмой Спрэга. Длина примерно 1 м.
38	<b>Мочеприемник с выводящим сливным краном, с обратным клапаном, 2000 мл, взрослый, нестерильный, одноразовый</b>	Используется для подсоединения желудочного зонда (аспирационного/питательного) или катетера типа презерватива при недержании. Мочесборник с четкой читабельной градуировкой каждые 100 мл. С укрепленными отверстиями для подвешивания. С дренажным клапаном (сливным краном), который позволяет опорожнять мочеприемник без отсоединения, сохраняя при этом стерильность. Устанавливается к выводящей трубке. С обратным клапаном, расположенным внутри мочеприемника для сбора мочи в верхней части (точка входа мочи), который предотвращает обратный поток мочи в мочевого катетер. Он оснащен устойчивой к перегибам, прозрачной пластиковой входной трубкой с универсальным разъемом и защитным колпачком.
39	<b>Уретральный катетер Фолея, двусторонний, стерильный, одноразовый, разные размеры</b>	Мягкая тонкая резиновая трубка с баллоном на наконечнике Нелатона, предназначенная для введения в полость мочевого пузыря через уретру с целью отвода мочи, введения лекарственной жидкости или ирригации мочевого пузыря. Стандартный катетер состоит из полой двухходовой цилиндрической трубки с одним центральным каналом для дренажа мочи; конец со стороны мочевого пузыря, типа Foley, с закругленным атравматическим наконечником (наконечник Нелатона), с двумя противоположными отверстиями и одним баллоном; конец со стороны коллектора сбоку, представляющий собой универсальный и полый усеченный конус (воронку) для подсоединения мочеприемника, заглушки, шприца или ирригационного устройства; и отверстие для порта баллона, боковой канал, заканчивающийся обратным клапаном и коннектором наконечника Люэра. Для калибровки (размера) катетеров используется французская шкала или шкала Шаррьера (обозначается как Fr или CH) и цветовая кодировка; емкость раздувания баллона выражается в мл. Габариты и цветовой код должны быть четко обозначены на коннекторах. Предпочтительное использование катетера по назначению с таким размером: для детей, средняя и длительная катетеризация. Метод первичной стерилизации: газовая стерилизация в этиленоксиде либо эквивалентный метод, если применимо. Индивидуальная бумажная и/или пластиковая упаковка peel-pack. Двойная упаковка: защищена внутренним слоем и наружной упаковкой типа peel-pack. В каждом поставляемом наборе имеются изделия по меньшей мере со следующими внешними диаметрами: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr и 18 Fr.

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
36	Размеры: 6 Fr, 8 Fr и 10 Fr. Длина: 50 см.	Поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения.	ISO 80369-3:2016: Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения. ISO 18250-3:2018: Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
37	Длина: примерно 1 м.	Для обеспечения необходимой гибкости при использовании.	Для стетоскопов не существует специальных стандартов.
38	Емкость мочеприемника: 2000 мл. Длина, трубка: 85–95 см. Диаметр, трубка: 6,5 мм, примерно.	Мочеприемник: поливинилхлорид (ПВХ), полипропилен или этиленвинилацетат (ЭВА); медицинского назначения. Трубка, коннектор и защитный колпачок: поливинилхлорид (ПВХ); медицинского назначения.	ISO 8669-2:1996: Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний.
39	Длина: 30 см. Внешние диаметры: 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr и 18 Fr. Емкость раздувания баллона: от 3 до 5 мл.	Натуральный латекс с силиконовым покрытием.	ISO 20696:2018: Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования. ISO 11135:2014: Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

№ поз.	Название позиции, принятое ВОЗ	Необходимые технические характеристики
40	<b>Набор для крикотиреотомии для экстренной помощи, 6 мм, стерильный, одноразовый</b>	Набор/комплект для проведения разреза через кожу и эластический конус для восстановления свободной проходимости дыхательных путей во время особых опасных для жизни ситуаций, таких как обструкция дыхательных путей. Набор для крикотиреотомии состоит из следующих элементов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Одна канюля 6,0 мм для крикотиреотомии с манжетой</li> <li>• Один держатель канюли для крикотиреотомии</li> <li>• Один дилататор</li> <li>• Одно лезвие скальпеля, № 15 предпочтительно, для рукоятки № 3 предпочтительно, стерильное, одноразовое.</li> <li>• Один шовный материал, хирургический, синтетический, нерассасывающаяся мононить, DEC 3,5 (0), 45 см, с иглой 3/8 в окружности, 29,9 мм, режущее острие</li> <li>• Один шприц, 10 мл, 2 или 3 штуки, типа Люэра, стерильный, одноразовый</li> <li>• Один фильтр с теплообменом и увлажнением воздуха (ТВО).</li> </ul>
41	<b>Смазывающее вещество</b>	Смазывающее вещество представляет собой стерильный, водорастворимый, не содержащий латекса и спирта гель, предназначенный для применения на неповрежденной коже, на слизистых оболочках и в естественных отверстиях тела. Стерильное, нежирное смазывающее вещество, используемое во многих клинических процедурах, таких как введение назофарингеальных воздуховодов, введение трубки для энтерального питания, эндоскопические и ультразвуковые внутривидовые исследования. Большая вязкость для лучшего разрешения.
42	<b>Набор для катетеризации центральных вен, одноразовый, стерильный</b>	Набор для катетеризации центральных вен, включающий: иглу-локализатор, шприц, проводник, дилататор, лидокаин, скальпель, иглу, нить.
43	<b>Клейкая лента, хирургическая, гипоаллергенная, 2,5 × 5 м</b>	Гипоаллергенная хирургическая клейкая лента предназначена для широкого применения в любой операционной, в отделениях неотложной помощи (т. е. при оказании первой медицинской помощи для удерживания повязки) и отделениях интенсивной терапии. Она должна быть изготовлена таким образом, чтобы плотно прилегала к коже или перевязочным материалам с возможностью легкого снятия без риска повреждения чувствительной кожи. Кроме того, хирургическая лента должна быть изготовлена таким образом, чтобы воздух мог попадать на кожу (должна быть «дышащей»). Гипоаллергенная лента обычно в большей степени (но не только) используется при уходе за младенцами и пожилыми людьми, а также применяется в послеоперационный период. Гипоаллергенные хирургические ленты должны быть протестированы, должно быть доказано, что они не вызывают никаких кожных реакций. Желательно, чтобы хирургическая лента была водонепроницаемой.
44	<b>Простыня, хирургическая, из нетканого материала, стерильная, одноразовая</b>	Одноразовое стерильное изделие, используемое для поддержания асептических условий в операционной зоне. Должна быть изготовлена из двух или трех слоев нетканого материала. Легко обкладываемый и устойчивый к растяжению материал. Простыня разработана с отверстием или без него, в зависимости от использования.
45	<b>Щипцы Магилла, 24 см</b>	Угловые щипцы, предназначенные для ввода трахеальной трубки в гортань или назогастральной трубки в пищевод. Их также можно использовать для удаления инородных тел. Изделия, используемые в основном в отделениях неотложной медицинской помощи и интенсивной терапии.
46	<b>Почковидный лоток, нерж. сталь, 825 мл</b>	Почковидный лоток с наклонными стенками, используемый в терапевтических и хирургических отделениях для приема загрязненных повязок и других медицинских отходов. Многоразовый автоклавируемый почковидный лоток.

№ поз.	Габариты/размеры/ описание	Материал	Стандарты безопасности, производительности и обеспечения качества продукции, по запросу или аналогичные
40	Много.		
41	Доступен в различных форматах и для разной объемной емкости тубиков.		
42	Набор.	Различные материалы, включая полиуретан.	ISO 10555-6:2015(en) Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения.
43	Ширина: 2,5 см. Длина в рулоне: 500 см.	Различные материалы, без латекса, гипоаллергенность до 90%.	ASTM F2258 - 05(2015) Стандартный метод испытаний на прочность тканевых клеев при натяжении.
44	Доступны различные размеры в зависимости от потребностей и запросов. Наиболее распространенные размеры (примерно): 50 × 70 см; 70 × 90 см; 90 × 140 см; 140 × 250 см.	Нетканое полотно, изготовленное из синтетических волокон, обычно целлюлозы, полиэфира и/или полиэтилена.	ISO 22610:2006(en) Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению влажных бактериальных сред.
45	Длина примерно 24 см.	Нержавеющая сталь.	ASTM F899 - 20 Стандартная спецификация для литой нержавеющей стали для хирургических инструментов ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы.
46	Емкость примерно 825 мл.	Нержавеющая сталь.	ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы.

## Ресурсы

AAMI. AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2020 (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

ИСО. Ответ COVID-19: стандарты ИСО, которые находятся в открытом доступе. Международная организация по стандартизации; 2020 г. (<https://www.iso.org/covid19>, по состоянию на 29 августа 2020 г.).

## 8. Технические характеристики оборудования для визуализации

В июне 2020 г. ВОЗ опубликовала краткое руководство по использованию медицинского оборудования для визуализации в условиях пандемии COVID-19<sup>1</sup>. В руководстве даются рекомендации по использованию методов визуализации органов грудной клетки при оказании неотложной помощи взрослым пациентам с подозрением на COVID-19, возможным или подтвержденным заболеванием COVID-19, на основе имеющихся данных. Рассматриваются такие методы визуализации, как ультразвуковое исследование, рентгенография и компьютерная томография (КТ), для использования в рамках протокола оказания медицинской помощи.

В связи с настоятельной необходимостью подготовки дополнительного документа с техническими характеристиками оборудования в поддержку краткого руководства была создана рабочая группа, в состав которой вошли сотрудники и консультанты ВОЗ и Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) по методам и технологиям визуализации. Проект был направлен на рассмотрение экспертам и неправительственным организациям для представления возможных замечаний.

В заключительной главе настоящего документа рассматриваются заболевания пациентов с COVID-19 и целесообразные технологии, применяемые для их лечения. Тем не менее, эти технологии также можно применять в качестве инструментов диагностической визуализации при многих других заболеваниях и состояниях здоровья. Поэтому здесь подробно описаны принадлежности и пакеты программного обеспечения, перечисленные в этих спецификациях, для того чтобы иметь оборудование, которое применяется не только при COVID-19, но и при сопутствующих заболеваниях, а также для использования для других патологий в будущем.

<sup>1</sup> ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: краткое руководство, 11 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332336>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).

Следует отметить, что выбор закупаемого или используемого визуализационного устройства осуществляется с учетом клинического применения и технических условий и зависит от наличия ресурсов в конкретном учреждении: человеческих, технических, инфраструктурных и финансовых. Применение зависит от клинической оценки медицинских специалистов и состояния отдельных пациентов.

Все три категории оборудования требуют наличия квалифицированного медицинского персонала, а в случае КТ — специальной инфраструктуры. Описанное оборудование требует специализированного ухода и обслуживания; в дальнейшем можно приобрести дополнительные принадлежности для расширения функциональных возможностей.

Разделы со ссылками и ресурсами по каждой технологии содержат дальнейшие указания и конкретную информацию по выбору, защите и использованию этих технологий визуализации.

Данная глава представляет собой совместную публикацию ВОЗ и МАГАТЭ, предназначенную для использования при закупке устройств с технологией визуализации при пандемии COVID-19.

## 8.1 Сканер ультразвуковой портативный

### 8.1.1 Контекст и соображения

В этом разделе описаны основные технические характеристики портативных ультразвуковых сканеров, также называемых ультразвуковыми сканерами на мобильных тележках в местах оказания помощи или портативными ультразвуковыми сканерами<sup>1</sup>.

Решение о соответствующем клиническом применении каждого из этих устройств/изделий принимается только медицинским персоналом.

Диагностические ультразвуковые сканеры являются устройствами диагностический визуализации, которые используют высокочастотные звуковые волны, позволяющие пользователям собирать информацию о нормальных и патологических процессах внутренних и наружных органов и тканей пациентов.

Портативные ультразвуковые сканеры предназначены для применения в местах оказания помощи (МОП). Они могут работать от аккумулятора, относительно просты в использовании и обладают возможностями и функциями, предназначенными для оценки изображений в МОП. Однако поскольку диагностическое УЗИ является методом визуализации, в значительной степени зависящим от оператора, для оптимального использования оборудования, получения качественных диагностических изображений и их правильной интерпретации с целью вынесения достоверных диагностических суждений необходимо соответствующее обучение.

Портативные ультразвуковые сканеры помогают ускорить процесс принятия решений по ведению пациентов, обеспечивая оперативный и эффективный уход и лечение. К возможностям применения в диагностических целях относятся обследования, которые могут быть выполнены внешне (чрескожно) или эндоскопически (внутриполостное или эндолюминальное обследование) для визуализации органов брюшной полости и малого таза, легких, сердечно-сосудистой и опорно-двигательной (оп.-дв.) систем, а также малых органов визуализации в акушерской практике. Помимо диагностического применения, портативные аппараты УЗИ используются также для контроля таких интервенционных процедур, как внутрисосудистые инъекции лекарственных средств, дренаж жидкостей, а также для целого ряда других применений, выполняемых различными медицинскими работниками.

<sup>1</sup> Код номенклатуры КНС/EMDN Z11040103.



## 8.1.2 Определения и предусмотренное применение

**Переносные УЗИ сканеры.** Они имеют форму ноутбука или планшетного компьютера и часто обладают большинством функциональных возможностей обычного полноразмерного сканера, но имеют более компактный вид. В эту категорию входят мобильные портативные ультразвуковые сканеры.

### Другие типы ультразвуковых сканеров, не описанные в данной главе

**Ручные сканеры.** Их можно держать в одной руке, в то время как прикрепленный датчик или зонд удерживается в другой руке. Они не обладают многими характеристиками других типов сканеров.

**Сканеры с питанием от USB-интерфейса.** К этой категории относятся автономные преобразователи, которые можно подключить к порту универсальной последовательной шины (USB) устанавливаемого пользователем компьютерного устройства (например, ноутбука, планшета, смартфона) либо напрямую, либо через адаптер.

В этой главе описана только категория портативных переносных сканеров (как устройств с сенсорным экраном и (или) стандартного портативного оборудования, так и мобильных устройств), которые также называются ультразвуковыми сканерами на мобильных тележках или портативными ультразвуковыми сканерами в местах оказания помощи.

Что касается текущей пандемии COVID-19 и, в частности, повреждений легких, связанных с COVID-19, и соответствующими осложнениями, ультразвуковые методы дают преимущества при визуализации пневмонии, оценке плевральных осложнений и оценке состояния сердечно-сосудистой системы (1, 2).

Ультразвук не подвергает пациента облучению, является портативным и сравнительно недорогим методом диагностики, выполняемым в условиях изоляции, например при COVID-19.

Переносной ультразвуковой аппарат будет использоваться главным образом в отделениях экстренной и неотложной медицинской помощи, но может также использоваться в других медицинских центрах, а также в отделениях и центрах для лечения острых респираторных заболеваний и будет использоваться в общих целях после пандемии. Данное устройство будет использоваться (помимо прочего) при обследованиях на наличие заболеваний грудной клетки, брюшной полости, гинекологических и сердечно-сосудистых заболеваний, а также для проведения интервенционных процедур в случае необходимости.

Меры профилактики инфекций и инфекционный контроль и, в частности, уровень дезинфекции зондов, различаются в зависимости от процедуры, например, находятся ли используемые датчики в контакте с неповрежденной кожей или жидкостями организма (3).

## 8.1.3 Технические условия закупок

Сканер ультразвуковой портативный		
Наименование. Ультразвуковые сканеры на мобильных тележках, применяемые в местах оказания помощи, также называемые портативными ультразвуковыми сканерами (устройства с сенсорным экраном и (или) стандартное оборудование и устройства на мобильных тележках)		
1	Общие технические требования	<p>Способен генерировать процедуры визуализации при обследовании легких, сердца, брюшной полости, органов таза, кровеносных сосудов, опорно-двигательного аппарата и мягких тканей.</p> <p>Система управления: дизайн системы управления в виде ноутбука, дополнительный сенсорный экран в сочетании с обычной панелью управления пользователя. Общий вес оборудования 5–10 кг (предпочтительно).</p> <p>Приблизительные габариты: 35–45 см (Д); 35–45 см (В); 5–10 см (Г). Продолжительность работы аккумулятора: минимум 2 часа при нормальных условиях эксплуатации.</p> <p>Прозрачная защитная крышка панели управления для инфекционного контроля.</p> <p>Фокусировка изображения: регулируемая глубина фокусировки, вручную или автоматически синхронизируемая с выбранной глубиной сканирования.</p> <p>Возможность масштабирования с автоматической оптимизацией изображения.</p> <p>Выбор диапазона глубины: возможность многократного выбора диапазона глубины, синхронизируемого с автоматическим выбором зоны фокусировки.</p> <p>Поле зрения: глубина изображения — не менее 20 см.</p> <p>Ориентация изображения: возможность боковой и вертикальной инверсии (в РЯ).</p> <p>Режимы съемки (минимум):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Визуализация в 2D</li> <li>• РД</li> <li>• РД/РЯ</li> <li>• двойной 2D/цветной режим изображения с кинопетлей</li> <li>• импульсный доплеровский режим, цветное доплеровское картирование (ЦДК), энергетическое доплеровское картирование (ЭДК), дуплексная, постоянно-волновой доплеровский режим, триплексный режим (опционально).</li> </ul> <p>Возможность усиления иглы.</p> <p>Программное обеспечение, которое включает как минимум:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• измерения и расчеты в акушерстве и гинекологии, включая средний диаметр плодного яйца, длину бедренной кости, копчико-теменной размер, бипариетальный размер головки плода и окружность живота, позволяющие определить гестационный возраст и массу плода (предпочтительно);</li> <li>• малые органы / мягкие ткани;</li> <li>• легкие;</li> <li>• оценка сердечно-сосудистой системы;</li> <li>• простой выбор медицинских циркулей;</li> <li>• возможности измерения (расстояние, площадь и окружность с помощью метода эллипса и следов);</li> <li>• возможность обновления дополнительным программным обеспечением.</li> </ul> <p>Режимы использования зондов, приложения с заводскими настройками, как минимум: сердечно-сосудистая система, периферические сосуды, органы брюшной полости (взрослые пациенты), органы брюшной полости (дети), малые органы, легкие, оп.-дв. (общ.), оп.-дв. (поверхности.), акушерство и гинекология, трансвагинальные обследования.</p> <p>Доступно оборудование с функцией масштабирования.</p> <p>Экранное аннотирование фиксируют данные о пациенте, дату и время, протоколы сканирования, зонды. Текстовое аннотирование и маркеры тела, индикатор ориентации изображений.</p> <p>Порты датчика: как минимум два активных и постоянно доступных порта датчика; возможность электронного (предпочтительно) или ручного переключения между зондами.</p>
2	Монитор и дисплей	<p>Экранный монитор: цифровой черно-белый и цветной ЖК-дисплей высокой четкости (HD) диагональю не менее 25 см (по горизонтали), что эквивалентно 10 дюймам (предпочтительнее не менее 15 дюймов), с отражающим фильтром или соответствующим аналогичным вариантом.</p> <p>Доступна защита монитора. Складной монитор и механизм блокировки экрана для безопасной и легкой транспортировки (если применимо).</p> <p>Удобная панель управления: простая в использовании, логичная и упорядоченная панель управления: для быстрого и простого размещения наиболее распространенных функций.</p> <p>Задняя подсветка или подсветка ручек/кнопок/управляющих элементов.</p>

Сканер ультразвуковой портативный		
3	<b>Передача информации и хранение</b>	Интерфейс обмена данными, хранения и передачи данных: Как минимум, предпочтителен USB, мультимедийный интерфейс высокой четкости (HDMI). Соответствие DICOM 3.0. Объем памяти для хранения цифровых изображений: не менее 64 Гбайт оперативной памяти для статических изображений и динамических кадров. Кинопетля: функции стоп-кадра и кинопетли. Шкала серого изображений: 256 оттенков серого и видеовыход 625 линий/кадр, 150 дБ для полного динамического диапазона. Возможность создания базы данных изображений и информации о пациентах.
4	<b>Расходные материалы</b>	Гель для ультразвуковых исследований на 1000 осмотров пациентов. Средства для очистки и дезинфекции на 1000 осмотров пациентов. Совместимая бумага для печати в течение 3 месяцев эксплуатации (при наличии принтера).
5	<b>Принадлежности (включена)</b>	Датчики: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фазированный датчик 2–5 МГц для основных исследований сердца и легких.</li> <li>• Фазированный датчик 8 МГц для применения у детей.</li> <li>• Широкополосный конвексный датчик, минимум 2–5 МГц, для применения в брюшной полости, акушерстве/гинекологии и ультразвуковом исследовании легких. Он должен обладать цветовыми, энергетическими и спектральными доплеровскими возможностями. РД предпочтителен для применения в акушерстве.</li> <li>• Линейный высокочастотный широкополосный датчик не менее 5–10 МГц, с цветовыми, энергетическими и спектральными доплеровскими возможностями для исследования сосудов и малых органов.</li> </ul> • Возможность подключения внутрисполостных датчиков. Должны быть предоставлены специальные защитные чехлы для зондов. Подходящая тележка при необходимости (компактная и легкая) или совместимая тележка на колесиках, с держателями для флаконов с гелем, ящиком или специальным местом для принадлежностей, а также местом для размещения сканера. Провода и другие принадлежности для подключения. Замок/цепочка и ключ безопасности хранения Тележка на колесиках или специальная тележка (если применимо) с держателями для флаконов с гелем, ящиком или специальным местом для принадлежностей, местом для размещения сканера. Оборудование, оснащенное необходимыми инструментами для обеспечения и контроля качества.
6	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	Оборудование должно быть подключено к надежному и непрерывному источнику питания. Работает от сети переменного тока: 100–240 В~, 50/60 Гц. Встроенный аккумулятор в комплекте. Автоматический переключатель из режима питания от линии электросети переменного тока в режим работы от аккумулятора и наоборот. Электроснабжение: системы электроснабжения могут отличаться в зависимости от страны. Время работы в режиме аккумулятора и при стандартных манипуляциях — не менее 2 часов. Время подзарядки аккумулятора — не более 4 часов.
7	<b>Документация (в комплекте, как минимум на английском языке)</b>	Бумажные и электронные копии на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Сертификат о калибровке и проверке. Руководство пользователя со специальными протоколами для очистки, дезинфекции, поиска и устранения неисправностей. Руководство по техническому обслуживанию, калибровке и повседневному обслуживанию. Контактная информация для послепродажного обслуживания. Контактные данные производителя, поставщика и местного сервисного агента.
8	<b>Этикетка первичной упаковки</b>	Маркировка первичной упаковки со следующей информацией: <ul style="list-style-type: none"> <li>• название и/или торговая марка производителя.</li> <li>• модель или ссылочный номер изделия.</li> <li>• информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</li> </ul>
9	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).

<b>Сканер ультразвуковой портативный</b>		
<b>10</b>	<b>Разрешение регуляторного органа / сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
<b>11</b>	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов (если применимо). <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 29821:2018 Контроль состояния и диагностика машин. Ультразвуковой контроль. Общее руководство, процедуры и валидация.</li> <li>• IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Сводная редакция. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</li> <li>• IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</li> <li>• IEC 60601-2-37:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому ультразвуковому оборудованию и оборудованию для мониторинга.</li> <li>• IEC 61157:2007+AMD1:2013 Сводная редакция. Стандартные средства предоставления отчетности по акустической мощности медицинского диагностического ультразвукового оборудования.</li> <li>• IEC 60601-1-4 Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.</li> </ul>
<b>12</b>	<b>Гарантия</b>	На систему должна распространяться гарантия сроком не менее 1 года, включая запчасти и работы, зонды, начиная с даты успешной приемки на месте, согласно испытаниям и процедуре приемки. Наличие запасных частей на срок службы оборудования (не менее 7 лет). Гарантия распространяется на все необходимые запасные части, доставку на объект, стоимость работ по замене, работу персонала, утилизацию неисправных деталей, а также программное обеспечение (исправления, обновления).
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## Требуемые дополнительные услуги

### Испытания и приемка

- Перед отгрузкой система должна быть испытана уполномоченными специалистами на соответствие техническим характеристикам изготовителя и указанным минимальным требованиям.
- Результаты испытаний системы должны быть задокументированы подрядчиком в акте приемки-передачи, который подписывается конечным пользователем.

### Обучение и инструкции

- Должны быть предоставлены инструкции пользователя и протоколы (руководства) по уходу и обслуживанию, включая руководство по замене принадлежностей и расходных материалов, а также по безопасной дезинфекции многоцветных частей оборудования (если применимо) с указанием того, какие следует использовать расходные материалы и принадлежности — стандартные или фирменные.
- Должны быть предоставлены протоколы и инструкции по техническому обслуживанию.
- Обучение пользователей и групп технического обслуживания (предоставляется также онлайн-обучение при наличии такого формата). Обучение должно охватывать темы, связанные с использованием средств обеспечения качества и контроля, предоставляемых для проведения испытаний.

## Библиография

1. Manna S, Wruble J, Maron S, Toussie D, Voutsinas N, Finkelstein M et al. COVID-19: a multimodality review of radiologic techniques, clinical utility, and imaging features. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2020;2(3) (<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryct.2020200210>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).
2. Yasukawa K and Minami T. Point-of-care lung ultrasound findings in patients with COVID-19 pneumonia. *Am J Trop Med Hyg*. 2020;102(6):1198–1202.
3. ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: краткое руководство, 11 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332336>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).

## Ресурсы

ECRI. Evaluation & Guidance – Point-of-care ultrasound scanners: an introduction. 8 April 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/POC-Ultrasound-Scanners.aspx?tab=1>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Point-of-care ultrasound scanners: key purchasing considerations. 12 August 2015 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Guidance-Point-of-Care-Ultrasound-Purchasing.aspx?tab=1>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).

ECRI. Evaluation & Guidance – Evaluation background: tablet-style point-of-care ultrasound scanners. 26 February 2020 (<https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/Eval-Background-Tablet-Style-POC-US-Scanners.aspx?tab=1>, по состоянию на 26 июня 2020 г.).

Gargani L and Volpicelli G. How I do it: lung ultrasound. *Cardiovascular Ultrasound*. 2014;12:25 (<https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/1476-7120-12-25.pdf>, по состоянию на 4 августа 2020 г.).

Johns Hopkins Medicine. Health – Chest Ultrasound [website]. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University; 2020 (<https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/chest-ultrasound>, по состоянию на 4 августа 2020 г.).

Saraogi A. Lung ultrasound: present and future. *Lung India*. 2015;32(3):250–257 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4429387/>, по состоянию на 4 августа 2020 г.).

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 27 июня 2020 г.).

WHO. WHO Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), по состоянию на 26 июня 2020 г.).

## 8.2 Мобильная система цифровой рентгенографии

### 8.2.1 Контекст и соображения

ВОЗ разработала краткое руководство по использованию медицинского оборудования для визуализации в условиях пандемии COVID-19 (1). Впоследствии были разработаны технические характеристики для мобильной системы цифровой рентгенографии.

В данном разделе описаны требования, предъявляемые к мобильной рентгенографической установке, которая должна использоваться в качестве полноценного автономного решения для получения, просмотра, презентации, отображения, хранения и передачи рентгенографических изображений в условиях ограниченных ресурсов. В ней определены минимальные технические характеристики мобильной системы цифровой рентгенографии (также называемой мобильным рентгенологическим оборудованием, мобильным рентгенологическим оборудованием общего назначения).

Решение о соответствующем клиническом применении каждого из этих устройств/изделий принимается медицинским персоналом.

Мобильное цифровое рентгенологическое оборудование включает в себя медицинские устройства визуализации, которые используют технику применения рентгеновских лучей, позволяющую пользователям собирать информацию о нормальных и аномальных особенностях различных участков тела. Мобильное цифровое рентгенологическое оборудование в основном используется для рентгенографической визуализации у пациентов, которые не могут быть перемещены в рентгенологическое отделение и находятся в больничных отделениях, таких как отделения интенсивной терапии (ОИТ) или операционные, отделения неотложной медицинской помощи, в которых отсутствует стандартное, стационарное рентгенологическое оборудование. Мобильное оборудование предназначено для использования в основном в тех случаях, когда транспортировка пациента противопоказана по каким-либо причинам. Мобильное цифровое рентгенологическое оборудование не должно использоваться для пациентов, состояние/статус изоляции которых не препятствует их транспортировке в рентгенологическое отделение. Эти устройства обычно используются для 2D рентгенографических исследований общего назначения (преимущественно для рентгенограммы грудной клетки), а также для ортопедической визуализации.

Описываемое в данной главе мобильное цифровое рентгенологическое оборудование требует технологии прямой цифровой рентгенографии (ПДР) с плоским детектором. Оборудование включает: колесную тележку, на которой перевозится генератор рентгеновского излучения, рентгеновская трубка, опору для телескопического выдвижного манипулятора, коллиматоры, бортовой компьютер и плоский цифровой детектор. Оборудование представляет собой устройство, работающее от аккумулятора, с системой зарядки и электроприводом с питанием от аккумулятора. Линия переменного тока основного напряжения используется для зарядки аккумулятора, а в некоторых моделях — для питания оборудования во время стандартных операций (такой блок двойного энергопитания сокращает время простоя устройства, позволяя оборудованию работать во время перезарядки аккумуляторов).

### 8.2.2 Определения и предусмотренное применение

Что касается текущей пандемии COVID-19 и, в частности, связанных с COVID-19 поражений легких и соответствующих осложнений, мобильная цифровая рентгенологическая технология дает преимущества при визуализации грудной клетки и оценке уровней вероятности заражения COVID-19 и степени тяжести заболевания (1).

«Пользователь» определяется как контрагент на территории назначения, как и при заказе на покупку.

Мобильное цифровое рентгенологическое оборудование используется главным образом в отделениях неотложной помощи и интенсивной терапии (ОИТ) районных больниц

общего профиля, специализированных больницах и медицинских центрах. Кроме того, его можно применять и в мобильных центрах (например, на выезде). Это оборудование будет использоваться для ортопедических и других общих целей после пандемии.

Что касается мер профилактики инфекций и инфекционного контроля COVID-19 (ПНИК), то уровень деcontaminации (протоколы очистки и дезинфекции) применяемых компонентов рентгенографического аппарата зависит от применяемых клинических процедур, а также от марки/модели оборудования, представленной вместе с руководством пользователя и техническими инструкциями.

## 8.2.3 Технические условия закупок

<b>Мобильная система цифровой рентгенографии</b>		
<b>Наименование: Мобильное рентгенологическое оборудование; мобильное рентгенологическое оборудование общего назначения</b>		
<b>1</b>	<b>Общие технические требования</b>	<p>Оборудование, которое легко собирается/устанавливается/настраивается и является полнофункциональным и работоспособным в качестве полноценного автономного решения для сбора, просмотра, презентации, отображения, хранения и передачи рентгенографических изображений в условиях ограниченных ресурсов.</p> <p>Оборудование: мобильное, с электроприводом, работающее от аккумулятора и сети переменного тока (переменный ток является обязательным для зарядки и предпочтительным для проведения стандартных рабочих операций).</p> <p>Требуется система хранения и передачи цифровых изображений и коммуникации в медицине (совместимая с DICOM 3.0).</p> <p>Система должна быть способна хранить не менее 2000 изображений с различными возможностями последующей обработки данных (встроенный измеритель произведения дозы на площадь (ПДП)).</p> <p>Емкость для съемных носителей, для передачи данных через различные опции (CD, DVD и (или) USB), для отправки изображений через существующий сетевой порт, и, желательно, для беспроводной передачи изображений через больничную беспроводную сеть (должны быть обеспечены беспроводные и кабельные соединения).</p> <p>Требуется интегрированное подключение к сети Ethernet.</p> <p>В наличии должно быть не менее 20 анатомических программ. Должно быть доступно программное обеспечение для анализа COVID-19 (предпочтительно) (при наличии).</p> <p>Встроенный монитор для просмотра изображений должен быть включен в комплект. Отсеивающий растр или поправка на рассеяние (ПО) (предпочтительно) (при наличии). Оборудование, поставляемое в комплекте с ПДП-устройством/способностью регистрировать дозу облучения пациента.</p>
<b>2</b>	<b>Подробные технические требования</b>	<p>Диапазон кВп не менее 40–120 кВп с цифровым отображением. Диапазон мА·с не менее 0,5–200 мА·с и более.</p> <p>Минимальное время облучения не более 8,0 мс. Максимальное время облучения — 4 мс.</p> <p>Устройство автоматического управления облучением (предпочтительно) (при наличии).</p> <p>Номинальная мощность трубки не менее 20 кВт (измерение при 100 кВп).</p> <p>Вращающийся анод с двойным фокусным пятном и максимальным фокусным пятном не более 1,3 мм (можно рассмотреть эквивалентный выход/технологии).</p> <p>Теплоаккумулирующая способность анода не менее 120 000 ТЕ.</p> <p>Скорость охлаждения не менее 14 000 ТЕ/мин.</p> <p>Общая фильтрация не менее 2,5 мм в алюминиевом эквиваленте.</p> <p>Встроенный/спаренный плоский детектор для цифровой рентгенографии: беспроводной и (или) с кабелем (предпочтительнее беспроводной плоский детектор); субмиллиметровый размер пикселя, площадь активного детектора не менее 35 × 43 см.</p> <p>Возможность буквенно-цифрового аннотирования изображений. Общая масса оборудования: 100 500 кг.</p>
<b>3</b>	<b>Цифровой детектор</b>	<p>Качество изображения: пространственное разрешение более 3 пл/мм.</p> <p>Шаг пикселя: &lt; 150 x 150 мкм.</p> <p>Градации серого: минимум 4096 (12-разрядный).</p> <p>Время доступа к изображению для предварительного просмотра: менее 10 секунд после рентгеновского облучения.</p>

## Мобильная система цифровой рентгенографии

Наименование: Мобильное рентгенологическое оборудование; мобильное рентгенологическое оборудование общего назначения

4	<b>Отображаемые и настраиваемые пользователем параметры и настройки</b>	<p>Изображение должно быть доступно сразу после облучения.</p> <p>Цифровая индикация мА·с, кВ, ПВКП/ПДП и электронный датчик времени.</p> <p>Индикация/сигнал низкого уровня заряда аккумулятора.</p> <p>Световые индикаторы облучения на главном пульте управления и (или) коллиматоре (ожидание, готовность, облучение). Воспроизведение изображения должно быть контрастным и регулируемым по яркости, размер по диагонали не менее 18 дюймов.</p> <p>Воздействие с помощью пульта дистанционного управления также должно быть возможно, при этом рабочее расстояние должно составлять более 10 м.</p> <p>Выключатель облучения в рентген-кабинете должен быть съемным, со шнуром длиной не менее 5 метров.</p>
5	<b>Компоненты системы и другие физические характеристики</b>	<p>Опора для рентгеновской трубки с телескопическим выдвижным манипулятором.</p> <p>Стойка для трубки должна быть полностью противовесной для возможности вращения во всех направлениях. Шарнирная консоль для визуализации в любом положении пациента.</p> <p>Расстояние от источника до приемника изображения (РИПИ) должно быть не менее 100–200 см.</p> <p>Рама с диапазоном поворота колонны/дуги не менее <math>\pm 180</math> градусов.</p> <p>Регулируемый многолистовой коллиматор с возможностью поворота на <math>\pm 90</math> градусов, с центрированным освещением. Все кабели должны быть скрыты в системе рычагов.</p> <p>Коллимационный свет должен подтверждать размер радиационного поля.</p> <p>Колеса на основании устройства должны быть легко доступны для очистки.</p>
6	<b>Мобильность, портативность</b>	<p>При неработающем двигателе или аккумуляторе должна быть обеспечена возможность свободного перемещения путем толкания. Скорость оборудования не менее 1,5 км/ч (примерно).</p> <p>Моторизованное движение с возможностью возрастания наклона не менее 7 градусов от горизонтали.</p> <p>Устройство должно иметь эффективную систему для парковки, транспортировки и аварийного торможения. Колеса на основании устройства должны быть легко доступны для очистки.</p>
7	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	<p>Входная мощность переменного тока 120 и (или) 220 В <math>\pm 10\%</math>, 50–60 Гц, однофазная, оснащена совместимым сетевым штекером. Предпочтительна рентгеновская экспозиция без источника питания (при работе от аккумулятора) (при наличии).</p> <p>Аккумулятор двигателя должен быть герметичным, свинцово-кислотного типа, должен подзарядиться от подключения к электросети основного блока, время подзарядки не более 8 часов.</p> <p>Общая емкость аккумулятора не менее 20 000 мА·с.</p> <p>Сбрасываемый прерыватель максимального тока, устанавливаемый как на линии электропитания под напряжением, так и на нейтральной линии.</p> <p>Регулятор/стабилизатор напряжения, обеспечивающий безопасную и стабильную эксплуатацию при <math>\pm 20\%</math> от локального номинального напряжения. (если необходимо).</p>
8	<b>Принадлежности и запасные части</b>	<p>Панель управления (как минимум) должна иметь защитную противопылевую крышку.</p> <p>Поставляется в комплекте как минимум с 1 свинцовым защитным фартуком взрослого размера и 1 защитным воротником для щитовидной железы. Переносные предупреждающие таблички о радиационной опасности, поставляемые вместе с устройством.</p> <p>Список важных запчастей и принадлежностей должен быть представлен с номерами деталей и стоимостью. Наличие запасных частей на срок службы оборудования (не менее 7 лет).</p> <p>Оборудование, оснащенное необходимыми фантомами контроля качества для проверки качества изображения и калибровки мобильного рентгенографического оборудования. Держатель фантома также должен предоставляться в качестве любого необходимого инструмента для обеспечения/контроля качества.</p>
9	<b>Требования к упаковке, транспортировке и охране окружающей среды</b>	<p>Система, предназначенная для отправки по воздуху конечным пользователям, должна быть упакована в соответствии с международными стандартами, которые применяются для отправки такого рода оборудования по воздуху.</p> <p>Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50 °С и относительной влажности (ОВ) 15–90%.</p> <p>Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40 °С и ОВ 15–90%.</p> <p>Маркировка первичной упаковки со следующей информацией:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Название и/или торговая марка производителя.</li> <li>• Год производства.</li> <li>• Модель или ссылочный номер изделия.</li> <li>• Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</li> </ul>



## Мобильная система цифровой рентгенографии

Наименование: Мобильное рентгенологическое оборудование; мобильное рентгенологическое оборудование общего назначения

10	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования). Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
11	<b>Разрешение регуляторного органа / сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
12	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях, если применимо (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов (если применимо). <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</li> <li>• IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</li> <li>• IEC 60336:2005 Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен.</li> <li>• IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.</li> <li>• IEC 60601-2-28:2017 Часть 2-28: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским рентгенодиагностическим излучателям.</li> <li>• IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015+AMD2:2018 Часть 2-54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгенокопии.</li> </ul>
13	<b>Гарантия и послегарантийное обслуживание</b>	На систему должна распространяться гарантия сроком не менее 1 года, включая все запчасти и работы, начиная с даты успешной приемки на месте, согласно испытаниям и процедуре приемки. Гарантия распространяется на все необходимые запасные части, доставку на объект, стоимость работ по замене, работу персонала, утилизацию неисправных деталей, а также программное обеспечение (исправления, обновления). Особые гарантийные включения и исключения должны быть четко обозначены. Согласно гарантии, необходимо осуществлять не менее двух сервисных визитов в год. Должен быть представлен список важных запчастей и принадлежностей с номерами деталей и стоимостью. Наличие запасных частей на срок службы оборудования (не менее 7 лет). Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях и планового технического обслуживания. Необходимые задачи по заблаговременному техническому обслуживанию должны быть задокументированы. Следует определить стоимость и типы имеющихся договоров на послегарантийное обслуживание. Следует определить гарантированный период осуществления поддержки и возможность обновления программного обеспечения (при необходимости) после гарантийного срока.

*Любые изменения должны быть указаны в предложении.*

## Требуемые дополнительные услуги

### Испытания и приемка

- Заводские приемочные испытания (ЗПИ): перед отгрузкой система должна быть испытана на соответствие техническим характеристикам изготовителя и указанным минимальным требованиям. Поставщик должен предоставить отчет о ЗПИ.
- При необходимости поставщик должен выполнить установку, калибровку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
- Приемочные испытания на объекте (ППО): после поставки система должна быть проверена подрядчиком совместно с пользователем, чтобы продемонстрировать, что ее эксплуатационные характеристики соответствуют техническим характеристикам изготовителя и минимальным требованиям, установленным ВОЗ, МАГАТЭ и пользователями. Результаты ППО должны быть задокументированы в протоколе приемо-сдаточных испытаний, который подписывается конечным пользователем (после консультации с медицинским физиком больницы) и изготовителем.
- Результаты испытаний системы должны быть задокументированы подрядчиком в акте приемки-передачи, который подписывается и датируется пользователем.

### Обучение и инструкции

- Руководства по эксплуатации, технические руководства и руководства по техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии должны быть предоставлены на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом). Поставщик должен представить описание любых материалов, содержащихся в устройстве, которые классифицируются как опасные в соответствии с местными нормативными положениями.
- Специальные инструкции по очистке и дезинфекции в рамках ППИК включены в комплект (предпочтительно).
- Обучение пользователей и операторов (включая основные темы радиационной защиты и использование средств обеспечения качества/контроля, предоставляемых для проведения испытаний), а также обучение технического персонала базовому техническому обслуживанию (по возможности также осуществляется в онлайн-формате).
- Контактные данные производителя, поставщика и списки местных сервисных агентов должны быть предоставлены вместе с документацией.

## Примечание

1. ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: краткое руководство, 11 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, по состоянию на 17 июня 2020 г.).

## Ресурсы

ECRI. Device Overviews & Specifications – Comparative data - Radiographic units, mobile. 1 August 2018 (<https://www.ecri.org/components/HPCS/Pages/Radiographic-Units,-Mobile.aspx>, по состоянию на 17 июля 2020 г.).

МАГАТЭ. Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности Вена: Международное агентство по атомной энергии; 2014 г. (<https://www.iaea.org/publications/8930/radiation-protection-and-safety-of-radiation-sources-international-basic-safety-standards>, по состоянию на 17 июля 2020 г.).

IEC. Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов. IEC 60526. Женева: Международная электротехническая комиссия; 1978 г.

IEC. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. IEC 60601-1. Женева: Международная электротехническая комиссия; 1988 г.

IEC. Изделия медицинские электрические. Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен. IEC 60336. Женева: Международная электротехническая комиссия; 2005 г.

IEC. Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии. IEC 62494-1. Женева: Международная электротехническая комиссия; 2008 г.

IEC. Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики. IEC 60613. Женева: Международная электротехническая комиссия; 2010 г.

IEC. Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах. IEC 60601-1. Женева: Международная электротехническая комиссия; 2013 г.

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 17 июля 2020 г.).

ВОЗ. Клиническое ведение случаев COVID-19: временное руководство, 27 мая 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, по состоянию на 17 июля 2020 г.).

WHO. WHO Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), по состоянию на 17 июля 2020 г.).

## 8.3 Система компьютерной томографии (КТ)

### 8.3.1 Контекст и соображения

Публикация ВОЗ краткого руководства по использованию методов визуализации грудной клетки в контексте пандемии COVID-19 (1) послужила стимулом для разработки технических характеристик системы компьютерной томографии (КТ), описанных здесь и совместно опубликованных ВОЗ, Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) и внешними экспертами.

В данном разделе описаны требования, предъявляемые к компьютерной томографии (КТ), которая должна использоваться в качестве полноценного автономного решения для получения, просмотра, отображения, хранения (консоль КТ и рабочая станция) и передачи рентгенографических изображений в условиях ограниченных ресурсов.

В разделе будут определены минимальные технические требования к системе КТ (также называемой томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ), рекомендуемые при установке нового оборудования.

Компьютерная томография представляет собой метод визуализации, который объединяет серию рентгеновских снимков для получения изображений человеческого тела в поперечном сечении. Результатом компьютерной томографии обычно является набор аксиальных срезов, которые могут быть обработаны с помощью различных программных/аппаратных платформ для получения сагиттальных/фронтальных срезов изображений и/или трехмерных реконструкций изображений.

Система КТ в основном состоит из рентгеновской системы, стола для пациента, гентри и компьютерного блока управления. Высоковольтный рентгеновский генератор подает питание на рентгеновскую трубку, которая обычно имеет вращающийся анод и способна выдерживать высокие тепловые нагрузки, возникающие при многодетекторном сборе данных. Гентри включает в себя: рентгеновский генератор, детекторную систему, рентгеновскую трубку, коллиматоры и вращающуюся раму.

Технология компьютерной томографии играет центральную роль в разработке алгоритмов лечения пациентов на основе доказательной медицины по многим медицинским показаниям, но в данной главе приведены оптимальные технические характеристики. Для надлежащего выявления и определения изменений легких, вызванных COVID-19, и других мультисистемных осложнений необходимы 64-срезовые КТ-томографы; КТ высокого разрешения могут также широко применяться после пандемии. Применение 64-срезового КТ-томографа варьируется от комплексной визуализации проявлений других инфекций, таких как туберкулез, до сердечно-сосудистых заболеваний, хронических заболеваний легких, травм, осложнений сахарного диабета, наиболее распространенных видов рака и других патологий.

Надлежащее направление пациента на КТ при COVID-19 и способ, с помощью которого проводится КТ, должно быть запрототолировано; КТ выполняется квалифицированным медицинским персоналом с учетом особенностей пациента и клинического контекста, а также в соответствии с ресурсами, передовой практикой и имеющимися руководящими принципами (2).

## 8.3.2 Определения и предусмотренное применение

Компьютерная томография (КТ) позволяет оценить повреждение легких, вызванных COVID-19, и известные сопутствующие заболевания, связанные с COVID-19, такие как эмболия/тромбоэмболия легочной артерии или проявления экстраторакальных заболеваний грудной клетки. Степень тяжести заболевания легких при COVID-19 можно оценить методом компьютерной томографии (1).

Предполагается, что при создании или улучшении доступа к системам компьютерной томографии во время пандемии развернутые системы компьютерной томографии будут использоваться главным образом в отделениях визуализационной диагностики районных больниц общего профиля и специализированных больниц. После пандемии эти подразделения будут выполнять множество других общих и специфических задач, например, визуализация травм, инфекций, стадий рака и т. д., включая минимально инвазивные процедуры с использованием компьютерной томографии, такие как биопсия. В связи с качеством изображений, необходимых для обнаружения скрытых аномалий легких при COVID-19, рекомендуется использовать 64-срезовые томографы (в отличие от меньшего количества срезов). Кроме того, закупленные 64-срезовые КТ могут быть использованы для более широкого спектра многоцелевых применений в сравнении с меньшим количеством детекторных рядов (например, 16, 32 и т. д.), которые не могут быть надлежащим образом использованы при оценке КТ, например при ишемической болезни сердца (3, 4).

Что касается мер профилактики инфекций и инфекционного контроля COVID-19 (ПНИК), то уровень деконтаминации (протоколы очистки и дезинфекции) компонентов системы КТ зависит от применяемых клинических процедур, а также от марки/модели оборудования, представленной вместе с руководством пользователя и техническими инструкциями (1). Кроме того, медицинские центры должны также следовать правилам, принятым в учреждении, и/или национальным руководствам, если таковые имеются.

### 8.3.3 Технические условия закупок

<b>Система компьютерной томографии</b>		
<b>Наименование- Томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ</b>		
<b>1</b>	<b>Функциональные и эксплуатационные требования и параметры сканирования</b>	<p>Система компьютерной томографии, состоящая не менее чем из 64 срезов, подходит для проведения широкого спектра исследований у пациентов всех возрастов и различных заболеваний, с особым акцентом на заболевания легких.</p> <p>Томограф должен соответствовать всем соответствующим требованиям к визуализации методом поперечного среза в диагностической рентгенологии.</p> <p>Количество фактических срезов за одно вращение на 360° должно быть не менее 64 срезов при любой скорости. Восстановленная ширина среза варьируется от 0,625 мм до 10 мм.</p> <p>Минимальное время вращения (360°) не более 0,5 сек.</p> <p>Ретроспективная реконструкция должна быть возможна для файлов исходных данных с возможностью изменения таких параметров, как поле зрения (ПЗ).</p> <p>Должны быть возможны, по крайней мере, следующие режимы сканирования: цифровая проекционная рентгенография (ЦПР), аксиальный и спиральный.</p> <p>Длина ЦПР должна быть не менее 1500 мм, а минимальная ширина — 500 мм. Должна быть возможность получения ЦПР из передне-задней (п.-з.) или задне-передней (з.-п.) проекции или проекции слева направо и справа налево.</p> <p>Возможность проведения многочисленных объемных исследований.</p> <p>В системе должны быть автоматический контроль дозы и программное обеспечение для контроля миллиампер (мА), которое автоматически регулирует мА в зависимости от размера/массы тела пациента, регулирует мА по оси z, а также модулирует мА во время вращения.</p> <p>Томограф должен иметь обычные встроенные лазеры или световые лучи, которые указывают на совпадение центра вращения и положения сканирующего пучка.</p> <p>Система должна быть взаимосвязана (все рабочие станции, любые лазерные системы, принтеры и т. д.), а томограф должен быть подключен к сети на объекте, что позволит передавать наборы данных КТ в формате DICOM (цифровое изображение и коммуникации в медицине) в больничную информационную систему (БИС), рентгенологическую информационную систему (РИС) и систему хранения и передачи изображений (PACS).</p> <p>Расчет и отображение дозы: система должна отображать компьютерно-томографический индекс дозы (КТИД) — объемный (КТИДоб) или взвешенный (КТИДвз), а также произведение дозы на длину (ПДД) и иметь возможность перенести эту информацию в протокол обследования.</p> <p>Должны быть доступны инструменты оптимизации дозы.</p>
<b>2</b>	<b>Стол для пациента</b>	<p>Томограф должен иметь столешницу, изготовленную из прочного материала, пропускающего рентгеновское излучение. Минимальные габариты стола 235 x 40 см (предпочтительно).</p> <p>Минимальный диапазон вертикального перемещения 44–90 см (предпочтительно).</p> <p>Скорость горизонтального перемещения должна изменяться с максимальной скоростью не менее 100 мм в секунду. Диапазон сканирования должен быть не менее 160 см.</p> <p>Максимальная грузоподъемность не менее 200 кг без изменения заявленных технических характеристик (например, точность определения положения).</p> <p>Возможность автоматического изоцентрирования пациента (предпочтительно).</p>
<b>3</b>	<b>Гентри</b>	<p>Количество рядов не менее 64.</p> <p>Отверстие гентри не менее 70 см. ПЗ не менее 50 см.</p> <p>Балансировочная система и источники лазерного излучения для поддержки центрирования.</p> <p>Предпочтительно: наклон гентри не менее <math>\pm 30</math> градусов (предпочтительно), управляемый консолью; также (дистанционно).</p>

## Система компьютерной томографии

Наименование- Томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ

4	<b>Рентгенографическая система (трубка и генератор) и детекторы</b>	<p>Высокочастотный генератор с имплантированным в гентри микропроцессором. Рентгеновская трубка должна иметь двойные фокусные пятна. Подрядчик должен указать размер фокусных пятен. Фокусные пятна трубки не выше 0,9 × 0,8 мм и 1,1 × 1,2 мм. Номинальная мощность не менее 70 кВт. кВп диапазон от 80 кВ до 135 кВ. мА диапазон от 20 мА до 550 мА. Максимальная скорость охлаждения анодов не менее 1000 кНУ/мин. Теплоаккумулирующая способность анодов не менее 7 МНУ. Высокая производительность, низкий уровень шума, высокая плотность данных, система сбора данных с активным откликом. Твердотельные детекторы. Покрытие детектора не менее 38 мм, не менее 64 рядов. Без повторных калибровок. В каждом ряду должно быть не менее 600 элементов и 64 или более детекторов для получения не менее 64 срезов за один раз. Высокая эффективность обнаружения (указывается подрядчиком). Высокая скорость разгрузки (указывается подрядчиком).</p>
5	<b>Оборудование, консоль и программное обеспечение для консоли и независимой рабочей станции</b>	<p>Оборудование для восстановления исходных данных:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Система последнего поколения с высокопроизводительными процессорами.</li> <li>• ОЗУ 4 Гбайт.</li> <li>• Жесткий диск с исходными данными емкостью не менее 300 Гбайт.</li> <li>• Высокий уровень многозадачности.</li> </ul> <p>Консоль для сбора данных (операций) с двойным монитором, обладающая, по крайней мере, следующими характеристиками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Возможность одновременного сканирования и реконструкции.</li> <li>• Должны быть доступны, по крайней мере, следующие функции: одновременное сканирование и рутинный анализ, одновременное сканирование и архивирование и (или) жесткое копирование и одновременное сканирование и перенос на вторую консоль/рабочую станцию.</li> <li>• Процессор последнего поколения.</li> <li>• Как минимум два 19-дюймовых цветных монитора с жидкокристаллическим дисплеем на тонкопленочных транзисторах (ТПТ ЖК либо аналогичной или лучшей технологии), соответствующие требованиям медицинской безопасности.</li> <li>• Клавиатура и мышь.</li> <li>• ОЗУ минимум 2 Гбайт.</li> <li>• Жесткий диск объемом не менее 250 Гбайт для хранения снимков.</li> <li>• Драйвер CD/DVD со встроенным программным обеспечением для просмотра изображений, хранящихся в DICOM.</li> <li>• Компьютерный томограф должен быть полностью совместим с DICOM. DICOM должна поддерживать как минимум следующее: DICOM 3.0 печать, хранение, отправка/получение и поиск/выборка.</li> <li>• Должно быть представлено заявление о соответствии DICOM.</li> <li>• Высокая скорость передачи данных в формате DICOM на рабочую станцию и с рабочей станции.</li> <li>• Между оператором и пациентом должна быть обеспечена двунаправленная коммуникация в устной/звуковой форме.</li> <li>• Должен быть драйвер для подключения к локальной вычислительной сети (LAN).</li> </ul> <p>Программное обеспечение для консоли для сбора данных (операций) со следующим функционалом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Удобный программный интерфейс.</li> <li>• Позиционирование цифровой рентгенографии длиной не менее 160 см.</li> <li>• Первоначальное определение протокола обследования с возможностью его изменения в режиме реального времени.</li> <li>• Перечень определенных протоколов обследования.</li> <li>• Режим спирального и аксиального (предпочтительно) сканирования.</li> <li>• Для обследований с контрастированием доступна синхронизация сканирования при введении контраста (болюс-тест и болюсное контрастное усиление).</li> </ul>

## Система компьютерной томографии

Наименование- Томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ

5	<p><b>Оборудование, консоль и программное обеспечение для консоли и независимой рабочей станции</b> (продолжение)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Программное обеспечение для обследований во множественных проекциях и сердечно-сосудистых обследований, по крайней мере, со следующими требованиями:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– выбор наилучшего времени реконструкции;</li> <li>– отслеживание электрокардиограммы (ЭКГ) и процедура диагностической синхронизации;</li> <li>– автоматическая многофазная реконструкция двигательной активности сердца.</li> </ul> </li> <li>• Включено программное обеспечение для протоколов применения низких доз.</li> </ul> <p>Независимая рабочая станция с двойным (предпочтительно) монитором со следующими характеристиками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокопроизводительная рабочая станция для последующей обработки данных и передового применения в медицинской практике.</li> <li>• Процессор последнего поколения.</li> <li>• Один монитор (желательно два), как минимум 21-дюймовый ЖК-дисплей либо аналогичной или лучшей технологии, соответствующий требованиям медицинской безопасности.</li> <li>• Клавиатура и мышь.</li> <li>• ОЗУ минимум 4 Гбайт.</li> <li>• Жесткий диск объемом не менее 1 Тбайт для хранения снимков.</li> <li>• На жестком диске для хранения снимков количество несжатых изображений размером 512 × 512 пикселей должно быть не менее 200 000. Должен быть обеспечен максимально возможный объем жесткого диска.</li> <li>• Драйвер CD/DVD со встроенным программным обеспечением для просмотра изображений, хранящихся в DICOM.</li> <li>• Компьютерный томограф должен быть полностью совместим с DICOM. DICOM должна поддерживать как минимум следующее: печать, хранение, отправка/получение и поиск/выборка в DICOM.</li> <li>• Должно быть представлено заявление о соответствии DICOM.</li> <li>• Высокая скорость передачи данных в формате DICOM на рабочую станцию и с рабочей станции.</li> <li>• Должен быть драйвер подключения к LAN (ЛВС)</li> </ul> <p>Свойства программного обеспечения для независимой рабочей станции, описанные в предыдущем пункте:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • Объемная, частичная, пакетная или радиальная проекция максимальной интенсивности (MIP) и проекция минимальной интенсивности (MinIP).</li> <li>• Объемная, частичная, пакетная или радиальная техника объемного преобразования (ТОП).</li> <li>• Объемная, пакетная или радиальная многоплоскостная реформация (МПП).</li> <li>• Одиночная кривая, пакетная или радиальная МПП.</li> <li>• Трехмерная поверхность (3-D).</li> <li>• Динамическое сканирование с/без движения стола для пациента.</li> <li>• Ангиография с возможностью проведения болюсной КТ.</li> <li>• КТ-пакет для сердечно-сосудистой системы, обладающий, по крайней мере, следующими функциями: расчет плотности/количества кальция в коронарных артериях, функциональный/анатомический и морфологический анализ сердечно-сосудистой системы (коронарные артерии и левый желудочек) и программное обеспечение для исследования бляшек коронарных артерий.</li> <li>• Пакет для анализа сосудистых структур с измерением в 2D и 3D (предпочтительно программное обеспечение для КТ-ангиографии).</li> <li>• КТ-нейрография (цифровая субтракционная нейроангиография (ЦСНА) и нейроперфузионная КТ) (предпочтительно).</li> <li>• Полный функциональный пакет для проведения обследований/анализа легких. Кроме того, в качестве одного из вариантов следует рассмотреть программное обеспечение для обнаружения/оценки COVID-19, если таковое имеется.</li> <li>• Пакет программ для КТ в онкологии (обнаружение узлов в легких с помощью компьютерной диагностики (КД) и колонография с возможностью КД) (предпочтительно).</li> <li>• Пакет программ для автоматической субтракции костей (предпочтительно).</li> <li>• Анализ и сравнение опухолей при серийном обследовании одного и того же пациента (предпочтительно).</li> <li>• Все программное обеспечение должно быть предоставлено для процедуры отчетности с возможностью экспорта в формате DICOM, PDF, RTF, чтобы обеспечить передачу изображений для телерадиологии в электронную медицинскую карту, в другие медицинские учреждения или другим лицам при необходимости.</li> </ul>
---	---	--



## Система компьютерной томографии

Наименование- Томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ

6	<b>Качество изображений</b>	<p>Размер матрицы реконструкции должен быть не менее 512 × 512 пикселей. Матрица отображения не менее 1024 × 1024 пикселей.</p> <p>Значения пространственного разрешения в плоскости предоставляются подрядчиком для дальнейшей оценки. Способность обнаружения низкоконтрастных объектов (или разрешение) 5 мм и менее при 0,3% и не более 20 мГр.</p> <p>Высококонтрастное пространственное разрешение: не менее 18 пл/см при модуляционной передаточной функции 0% (МПФ). Алгоритм уменьшения металлических артефактов (предпочтительно).</p> <p>Индекс реконструкции не менее 190 срезов/сек (3 рамки в секунду).</p> <p>Скорость реконструкции как при спиральном, так и при аксиальном режиме сканирования с матрицей 512 × 512 пикселей, с коррекцией каждого артефакта — не менее 16 снимков/сек (ТОП). Доступна функция удаления стола и костей (вычитание изображений). Доступна виртуальная эндоскопическая картина (предпочтительно).</p>
7	<b>Электроснабжение (напряжение, частота сети и штепсельные разъемы различаются в разных странах)</b>	<p>Входная мощность приблизительно 380 В, 50/60 Гц, 90 кВ·А, трехфазный источник электроэнергии.</p> <p>Поставщик должен обеспечить прямое электрическое подключение к трехфазной сети электропитания, а подключение будет осуществляться непосредственно к сети с помощью термоманитного размыкающего переключателя.</p> <p>Защита от скачков напряжения (перенапряжения в сети и перегрузки по току).</p> <p>Обеспечение ИБП: ИБП двойного преобразования с необслуживаемыми аккумуляторами для резервного копирования всей системы в течение как минимум 30 минут.</p>
8	<b>Принадлежности и запасные части</b>	<p>Стол для пациента поставляется с полным набором принадлежностей для позиционирования пациента при проведении любого типа исследований.</p> <p>Должны быть предоставлены необходимые фантомы контроля качества для проверки качества изображения и калибровки томографа.</p> <p>Держатель фантома предоставлен. Система введения контрастного вещества.</p> <p>Как минимум два полных комплекта необходимых медицинских средств защиты для персонала/пользователей. Каждый комплект будет включать свинцовый фартук, защитный воротник для щитовидной железы, специальные перчатки, очки и маску .</p> <p>Список важных запчастей и принадлежностей должен быть представлен с номерами деталей и стоимостью. Наличие запасных частей на срок службы оборудования (не менее 10 лет).</p>
9	<b>Требования к упаковке, транспортировке и охране окружающей среды</b>	<p>Система должна иметь предупредительную маркировку на английском языке.</p> <p>Упаковка системы: система, предназначенная для отправки по воздуху конечным пользователям, должна быть упакована в соответствии с международными стандартами, которые применяются для отправки такого рода оборудования по воздуху.</p> <p>Возможность непрерывного хранения при температуре окружающей среды 0–50°C и относительной влажности (ОВ) 15–90%.</p> <p>Возможность непрерывной работы при температуре окружающей среды 10–40°C и ОВ 15–90% (предпочтительно). Маркировка первичной упаковки со следующей информацией:</p> <p>Labelling on the primary packaging to include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Название и/или торговая марка производителя.</li> <li>• Год производства.</li> <li>• Модель или ссылочный номер изделия.</li> <li>• Информация об определенных условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).</li> </ul>
10	<b>Стандарты для производителя и оборудования</b>	<p>Сертифицированная система менеджмента качества производителей медицинских изделий (например, ISO 13485:2016).</p> <p>Общие принципы менеджмента качества (например, ISO 9001). Применение управления рисками к медицинским устройствам (например, ISO 14971).</p>

## Система компьютерной томографии

Наименование- Томограф, аппарат для компьютерной томографии, компьютерный томограф, спиральная КТ, многодетекторный компьютерный томограф, спиральный компьютерный томограф, объемная КТ

11	<b>Разрешение регуляторного органа / сертификация</b>	Сертификат свободной продажи (ССП) или сертификат на экспорт медицинских изделий, выданный уполномоченным органом в стране производителя. Доказательство соответствия нормативным требованиям, в зависимости от классификации рисков продукта (например, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и/или маркировка CE («Европейское соответствие»)).
12	<b>Стандарты в отношении эксплуатационных характеристик изделий</b>	Соответствие следующим международным стандартам или их аналогам на региональном или национальном уровнях, если применимо (включая технические испытания на безопасность и технические характеристики, проводимые аккредитованной лабораторией или сторонней организацией). Рекомендуется ссылаться на последнюю доступную версию, но можно учитывать и соответствие предыдущим версиям стандартов.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.</li> <li>• IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</li> <li>• IEC 60601-2-44 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.</li> <li>• IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.</li> <li>• IEC 60336:2005 Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен.</li> <li>• IEC 60601-2-28:2010 Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским рентгенодиагностическим излучателям.</li> <li>• IEC 60613:2010 Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики.</li> </ul>
13	<b>Гарантия и послегарантийное обслуживание</b>	На систему должна распространяться гарантия сроком не менее 1 года, включая все запчасти и сменные детали, трубку и работы, начиная с даты успешной приемки на месте, согласно испытаниям и процедуре приемки. Гарантия распространяется на все необходимые запасные части, рентгеновскую трубку, доставку на объект, стоимость работ по замене, работу персонала, утилизацию неисправных деталей, а также программное обеспечение (исправления, смены версии и обновления). Особые гарантийные включения и исключения должны быть четко обозначены. Согласно гарантии необходимо осуществлять не менее двух сервисных визитов в год. Должен быть представлен список важных запчастей и принадлежностей с номерами деталей и стоимостью. Наличие запасных частей на срок службы оборудования (не менее 10 лет). Должен быть предоставлен перечень оборудования и процедур, необходимых для калибровки в местных условиях и планового технического обслуживания, при наличии такового. Ожидаемый срок службы трубки, в зависимости от ее использования и местных условий, должен быть определен подрядчиком (2). Необходимые задачи по заблаговременному техническому обслуживанию должны быть задокументированы. Подрядчик должен предоставить подробную информацию о ежегодных затратах, связанных с проведением профилактического и корректирующего технического обслуживания в течение не более 5 лет, по истечении первого года полной гарантии, включая расходы на запасные части, рентгеновские трубки и трудовые затраты.
<i>Любые изменения должны быть указаны в предложении.</i>		

## Требуемые дополнительные услуги

### Требования к установке

- Подрядчик должен осуществить установку системы на площадке, указанной в договоре.
- Подрядчик обеспечит прямое электрическое подключение оборудования к трехфазной сети электроснабжения. Подключение будет осуществляться непосредственно к сети с помощью термоманитного размыкающего переключателя.
- Подрядчик подключит оборудование к рентгенологической сети DICOM, при наличии. Перед поставкой системы подрядчик должен проверить помещение для планировки площадки на соответствие техническим требованиям.
- Подрядчик должен связаться с получателем/пользователем и удостовериться в пригодности обозначенного участка для установки системы. Кроме того, подрядчик должен своевременно предоставить чертежи с подробным описанием всех требований к электроснабжению, конструкции или любых дополнительных требований, которые должны быть выполнены получателем для надлежащей установки системы.
- Заказчик должен своевременно сообщить подрядчику о дате завершения подготовки объекта для начала работ по контракту.
- Несмотря на любое разрешение, выданное заказчиком, подрядчик должен посетить объект, провести инспекцию и удостовериться в том, что все необходимые условия соблюдены на объекте получателя/пользователя, прежде чем приступить к какой-либо деятельности. Любые замечания или предложения относительно условий объекта должны быть сделаны не менее чем за 4 недели до начала монтажных работ.

### Испытания и приемка

- Заводские приемочные испытания (ЗПИ). Перед отгрузкой система должна быть испытана на соответствие техническим характеристикам изготовителя и указанным минимальным требованиям. Поставщик должен предоставить отчет о ЗПИ.
- При необходимости поставщик должен выполнить установку, калибровку, проверку безопасности и эксплуатации перед передачей.
- Приемочные испытания на объекте (ПИО). После поставки система должна быть проверена подрядчиком совместно с пользователем, чтобы продемонстрировать, что ее эксплуатационные характеристики соответствуют техническим характеристикам изготовителя и минимальным требованиям, установленным ВОЗ, МАГАТЭ и пользователями. Результаты ПИО должны быть задокументированы в протоколе приемо-сдаточных испытаний, который подписывается конечным пользователем (после консультации с медицинским физиком больницы) и изготовителем.
- Должен быть представлен рекомендуемый контроль постоянства параметров.
- Результаты испытаний системы должны быть задокументированы подрядчиком в акте приемки-передачи, который подписывается и датируется пользователем.

### Обучение и инструкции

- Руководства пользователя, бумажные и электронные копии должны быть предоставлены на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом; руководства должны предоставляться на понятном пользователю языке). Поставщик должен представить описание любых материалов, содержащихся в устройстве, которые классифицируются как опасные в соответствии с местными нормативными положениями.
- Руководства по эксплуатации, технические руководства и руководства по техническому обслуживанию, бумажные и электронные копии должны быть предоставлены на английском языке (предоставление версий на других языках ООН, если таковые имеются, будет являться преимуществом; руководства должны предоставляться на понятном пользователю языке). Поставщик должен представить описание любых материалов, содержащихся в устройстве, которые классифицируются как опасные в соответствии с местными нормативными положениями.
- Специальные инструкции по очистке и дезинфекции в рамках ПИИК должны быть также включены в комплект.

- Обучение пользователей в процессе эксплуатации должно охватывать, по крайней мере, следующие темы (должна быть предусмотрена подробная программа подготовки):
  - технология КТ;
  - описание всех настроек, параметров;
  - процедуры оптимизации протоколов на выборочной основе;
  - учет дозы для различных пациентов (по массе тела), в частности, для детей;
  - качество изображений и методы, используемые для различных клинических показаний;
  - шаги по адаптации к различным шумовым текстурам изображений;
  - величина доз при проведении КТ;
  - релевантность контрольных уровней КТ-диагностики (КУД);
  - предупредительный и контрольный уровни в КТ;
  - измерение дозы в КТ и оценка дозы облучения пациента;
  - обеспечение качества и контроль качества;
  - вопросы радиационной безопасности;
  - важно, чтобы было проведено специальное обучение по имеющимся «методам оптимизации дозы».
- Должна быть организована подготовка технического и специально назначенного персонала по вопросам базового технического обслуживания (по возможности также осуществляется в онлайн-формате).
- Обучение пользователя будет длиться не менее 40 часов. Учебные занятия будут организованы не менее чем для четырех человек/работников. Должен быть запланирован этап дальнейшей подготовки кадров.
- Обучение специалистов технического обслуживания будет длиться не менее 30 часов. Учебное занятие будет организовано не менее чем для четырех человек/работников. Должен быть запланирован этап дальнейшей подготовки кадров.
- Контактные данные производителя, поставщика и списки местных сервисных агентов должны быть предоставлены вместе с документацией.

### **Требования к техническому обслуживанию**

- Подрядчик должен включать в стандартный гарантийный период полное техническое обслуживание. Полное техническое обслуживание в течение гарантийного периода должно включать:
  - профилактическое техническое обслуживание;
  - техническое обслуживание по вызову;
  - любое обновление системы, которое будет доступно;
  - все необходимые сменные детали и запасные части.
- В рамках приемки на месте подрядчик должен предоставить местному инженеру и медицинскому физику больницы план профилактического обслуживания, а также имя и контактные данные представителя службы/управления по техническому обслуживанию по вызову.
- Время вмешательства должно быть четко определено и должно соответствовать требованиям по времени безотказной работы, определенным ниже:
  - Подрядчик должен гарантировать, что работоспособность томографа составит не менее 95% (исключая перерывы в работе/простой при техническом обслуживании или внешние причины по отношению к системе).
  - Время безотказной работы рассчитывается из расчета 25 операционных дней в году (рабочие дни в неделю).
  - Если время простоя превысит 2 рабочих дня в совокупности на 6-месячной основе (т. е. совокупное количество часов), то гарантия и (или) период технического обслуживания (в зависимости от обстоятельств) продлевается на соответствующий период.
  - Протоколы о простоях компьютерного томографа будут храниться представителем бенефициаров/пользователей; подрядчик должен иметь право запросить копии таких протоколов.

- Подрядчик должен предоставить предложение с проведением профилактического и корректирующего технического обслуживания в течение не более 5 лет в рамках основного контракта, по истечении первого года полной гарантии, включая расходы на запасные части, рентгеновские трубки и трудовые затраты. Соответствующие ежегодные затраты должны быть указаны в предложении.
- Подрядчик должен обеспечить, чтобы подходящий квалифицированный специалист мог прибыть на место в течение 48 часов после неожиданного выхода оборудования из строя и решить любую проблему за 5 рабочих дней в течение всего гарантийного периода.
- Желательно, чтобы подрядчик включил в предложение по техническому обслуживанию (с разделением периодов гарантийного и послегарантийного обслуживания) функцию дистанционной диагностики оборудования, если таковая имеется. Стоимость данной опции необходимо отдельно указать и подробно описать в предложении.

## Библиография

1. ВОЗ. Использование методов визуализации органов грудной клетки при COVID-19: краткое руководство, 11 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/use-of-chest-imaging-in-covid-19>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).
2. МАГАТЭ. Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности Вена: Международное агентство по атомной энергии; 2014 г. ([http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578\\_web-57265295.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf), по состоянию на 20 июля 2020 г.).
3. Lewis MA, Pascoal A, Keevil SF, Lewis CA. Selecting a CT scanner for cardiac imaging: the heart of the matter. *Br J Radiol.* 2016;89(1065):20160376. doi:10.1259/bjr.20160376.
4. Peebles C. Computed tomographic coronary angiography: how many slices do you need? *Heart.* 2006;92(5):582-4. doi:10.1136/hrt.2005.082198.

## Ресурсы

AQCT. Image Wisely: AAPM releases new pediatric chest and abdomen/pelvis CT protocols. 15 August 2017. Alliance for Quality Computed Tomography (<https://www.imagewisely.org/News/Computed-Tomography/Pediatric-Protocols-AAPM>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).

Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM Jr, Boone JM. The essential physics of medical imaging. 3rd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

ECRI. Device Overviews & Specifications – Comparative data – CT scanners. 9 June 2020.

ECRI. Evaluation & Guidance, CT: The Essentials. 24 June 2020.

ECRI Institute. 64-slice computed tomography systems [evaluation]. *Health Devices.* 2007;36(12):376-402.

European Society of Radiology. Renewal of radiological equipment. *Insights Imaging.* 2014;5:543-546 ([https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195838/pdf/13244\\_2014\\_Article\\_345.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195838/pdf/13244_2014_Article_345.pdf), по состоянию на 22 июля 2020 г.).

IAEA. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. IAEA Human Health Series 19. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2012 (<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8751/Quality-Assurance-Programme-for-Computed-Tomography-Diagnostic-and-Therapy-Applications>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).

МАГАТЭ. Нормы безопасности МАГАТЭ для защиты людей и охраны окружающей среды. Общие требования безопасности № SSG-46: Радиационная защита и безопасность источников излучения. Вена: Международное агентство по атомной энергии; 2018 г. ([https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf), по состоянию на 22 июля 2020 г.).

IAEA, WHO. Bonn Call for Action: 10 actions to improve radiation protection in medicine in the next decade. Vienna: International Atomic Energy Agency; Geneva: World Health Organization; 2012 ([https://www.who.int/ionizing\\_radiation/medical\\_radiation\\_exposure/BonnCallforAction2014.pdf](https://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf), по состоянию на 22 июля 2020 г.).

IEC. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. IEC 601-1. Женева: Международная электротехническая комиссия; 1988 г.

IEC. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам. IEC 60601-2-44:2009. Женева: Международная электротехническая комиссия; 2009 г.

ВОЗ. Предоставление информации о радиационном риске при проведении лучевой диагностики у детей: информация для обсуждения пользы и риска в рамках оказания медицинской помощи. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. ([https://www.who.int/ionizing\\_radiation/pub\\_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/](https://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/), по состоянию на 22 июля 2020 г.).

WHO. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings: 2016–2017. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274893/9789241514699-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).

ВОЗ. Клиническое ведение случаев COVID-19: временное руководство, 27 мая 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, по состоянию на 22 июля 2020 г.).

WHO. Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), по состоянию на 22 июля 2020 г.).



Medical Devices and In Vitro Diagnostics Team  
World Health Organization  
Avenue Appia 20  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
[medicaldevices@who.int](mailto:medicaldevices@who.int)  
[www.who.int](http://www.who.int)