Регистратор физиологических сигналов во время сна «АпнОкс»

Регистрационное удостоверение федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6521 от 06.12.2017.





МЕДИКОМ МТД

Юридический адрес:

347900, Россия, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Адрес производства:

347900, Россия, г. Таганрог, ул. Фрунзе, 68

apnox.ru

medicom-mtd.com

Продажа оборудования:

+7 (8634) 62-62-42 (доб. 1); +7 (989) 508-25-92 (моб. / WhatsApp); office@medicom-mtd.com

Продажа комплектующих:

+7 (8634) 62-62-42 (доб. 2); service@medicom-mtd.com

Регистратор физиологических сигналов во время сна «АПНОКС»

Предназначен для диагностики кардиореспираторных нарушений во время сна в исполнениях:

	Исполнение «АпнОкс-04»	Исполнение «АпнОкс-10»		
Модуль базовый	Обеспечивается съем и запись физиологических сигналов и параметров – данных о положении тела пациента, суммарной двигательной активности, назальном потоке дыхания, частоте и условной амплитуде дыхания, храпе от назальной канюли, частоте пульса, значений сатурации кислорода в крови (SpO ₂), перфузионном индексе.			
«АпнОкс»	Обеспечивает сбор данных от беспропамяти в автономном режиме и пере	оводных модулей «ПОЛИ 4» и беспроводных датчиков двигательной активности ног для записи на карту едаче данных в ПК станции анализа сигналов в телеметрическом режиме в исполнении «АпнОкс-10» .		
Модуль беспроводной	недоступно	Четыре полиграфических канала модуля ПОЛИ-4, обеспечивают регистрацию электрокардиосигнала, сигналов грудной и абдоминальной рекурсии дыхания, потока дыхания при помощи термисторного датчика, двигательной активности конечностей при помощи электромиографических электродов и/или акселерометрических датчиков, а также сигнала от датчика храпа и сигнала электрокожной проводимости.		
«ПОЛИ-4»		Использование дополнительного (второго) модуля ПОЛИ-4 позволяет расширить количество одновременно регистрируемых сигналов или обеспечить регистрацию до 4 сигналов в режиме DC-каналов.		
Датчики двигательной активности ног беспроводные (2 шт)	При необходимости	Обеспечивают регистрацию движений конечностей.		
Оперативный контроль при автономной записи	С помощью монитора оперативного новка и изменение параметров автон	контроля регистратора через интерфейс Bluetooth осуществляется контроль регистрации сигналов, уста- номного исследования.		
Сохранение данных	цию обработки и архивного хранения отчетные формы и обеспечивается	анные с карты памяти модуля базового «АпнОкс» передаются на станцию анализа сигналов или на станданных, где в результате анализа формируется врачебное заключение, и подготавливаются к распечатке долговременное хранение полученных записей. Экспорт данных для формирования протокола в формате шаблонов при необходимости. Экспорт сигналов в общедоступные форматы ASCII, EDF, EDF+.		
Анализ и обработка сохраненных данных	активации вегетативной нервной сис	ы о выявленных событиях сна - апноэ, гипопноэ, десатурация, тахикардия, брадикардия, храп, автономные темы и признаки дыхания Чейна-Стокса, а также о связи данных событий с положениями тела во сне. ачений, показателей и трендов, а также представление покардиоцикловой динамики показателей.		
Дополнительные возможности анализа и обработки сохраненных данных	недоступно	Дополнительно формируются отчеты о наличии и выраженности событий центрального, обструктивного и смешанного апноэ, одиночных и периодических движений конечностей, а так же тахикардии, брадикардии и асистолии на основе анализа элекрокардиосигнала. Обеспечивается косвенная оценка динамики артериального давления по данным ЧСС и времени распространения пульсовой волны (ВРПВ). Обеспечивается анализ динамики изменения КГР.		

- В состав регистратора может входит комплект видеооборудования, который позволяет сохранять видеоизображение спящего пациента совместно с данными о его физиологических сигналах для последующего синхронного просмотра и визуального анализа различных двигательных проявлений нарушения сна.
- При использовании регистратора совместно с СРАР-аппаратом дополнительно обеспечивается регистрация избыточного давления в маске СРАР-аппарата.
- Регистратор не содержит систем сигнализации физиологической опасности и не может применяться в качестве монитора жизненно важных функций.
- Класс потенциального риска применения регистраторов 2а, код вида в номенклатурной классификации медицинских изделий 274140 (Полисомнограф) согласно Приложениям к приказу Министерства здравоохранения РФ от 6.06.2012 г. № 4н.

Содержание иллюстрированного* каталога

Поз.	Раздел	Стр.
1.	Основные комплекты регистраторов физиологических сигналов во время сна «АпнОкс»	
1.1	Основной комплект исполнения «АпнОкс-04»	4
1.2.	Основной комплект исполнения «АпнОкс-10»	4
2	Программное обеспечение и интерфейсный блок для ПК регистраторов «АпнОкс»	
2.1	Комплект исполнения «АпнОкс-04»	5
2.2.	Комплект исполнения «АпнОкс-10»	5
3.	Комплект видеооборудования	6
4.	Модули, датчики, электроды и аксессуары к основным комплектам «АпнОкс»	8
4.1	Датчики SpO₂ многоразовые, для модуля базового «АпнОкс»	8
4.2.	Носовые и ороназальные канюли для модуля базового «АпнОкс»	9
4.3	Датчики рекурсии дыхания, потока дыхания, ЭКГ, ЭМГ, КПр, храпа, двигательной активности	10
4.4.	Дополнительный беспроводной модуль «Поли-4» и аксессуары к нему	13
4.5	Прочие датчики и аксессуары	15
5.	Оборудование для контроля, анализа и обработки регистрируемых данных данных	16

^{*} Внешний вид образцов продукции приведён в качестве примера и при поставке может иметь некоторые отличия, не влияющие на функциональное назначение.

№ п.п. Номер по каталогу

Наименование и изображение

Комментарий

Регистратор физиологических сигналов во время сна «АпнОкс»

Для формирования состава поставки необходимо выбрать из настоящей таблицы основной и дополнительный комплекты регистратора, прочее оборудование, электроды и датчики.



2. Программное обеспечение и интерфейсный блок для ПК регистраторов «АпнОкс» Комплект Комплект исполнения «АпнОкс-04» 2.1 A 6896 обеспечивает: В составе: • проведение авто- блок интерфейсный ИБ-4 (A 0294); номных исследований • инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-04» (А 6205-2): в телеметрическом режиме с одним регио обеспечивается съем и запись физиологических сигналов и параметров на стратором. карту памяти - данных о положении тела пациента, суммарной двигательной активности, частоте пульса, значений сатурации кислорода в крови • работу с дополни-(SpO₂), перфузионном индексе, назальном потоке дыхания, частоте и тельно приобретаемыусловной амплитуде дыхания, храпе от назальной канюли, а также велими основными комплекчины избыточного давления (созданного СРАР аппаратом): тами регистраторов «АпнОкс-04» при их формируются статистические отчеты о выявленных событиях сна - апноэ, использовании в автогипопноэ, десатурация, тахикардия, брадикардия, храп, автономные актиномном, амбулаторном вации вегетативной нервной системы и признаки дыхания Чейна-Стокса. а (Home Sleep Testing) также о связи данных событий с положениями тела во сне. Рассчитываютрежиме, а также обрася числовые значения показателей и трендов, а также обеспечивается ботку и сохранение представление покардиоцикловой динамики расчетных показателей: полученных от этих регистраторов данных. после проведения исследования, данные с карты памяти модуля базового «АпнОкс» передаются на станцию анализа сигналов или на станцию обработки и архивного хранения данных, где в результате анализа формируется врачебное заключение. и подготавливаются к распечатке отчетные формы и обеспечивается долговременное хранение полученных записей. Доступен экспорт данных для формирования протокола в формате Word по шаблонам, редактирование шаблонов при необходимости, а также экспорт сигналов в общедоступные форматы ASCII, EDF, EDF+. Комплект исполнения «АпнОкс-10» Комплект 2.2 A 6897 обеспечивает: В составе: • проведение автономных исследований блок интерфейсный ИБ-4 (A 0294): в телеметрическом • инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-10» (A_6205-1) режиме с одним реги-Дополнительно к пакету программ «АпнОкс-04»: стратором. о обеспечивается регистрация по четырем полиграфическим каналам моду-• работу с дополниля ПОЛИ-4 – электрокардиосигнала, сигналов грудной и абдоминальной тельно приобретаемыми основными комрекурсии дыхания. потока дыхания при помощи термисторного датчика. двигательной активности конечностей при помощи электромиографических плектами регистраторов «АпнОкс-10» при электродов и/или акселерометрических датчиков, а также сигнала от датчика храпа и сигнала электрокожной проводимости, а также расширение их использовании в автономном, амбулаколичества одновременно регистрируемых сигналов от дополнительного торном (Home Sleep (второго) модуля ПОЛИ-4, в том числе регистрация до 4 сигналов в режи-Testing) режиме, а такме DC-каналов: же обработку и сохрао обеспечивается регистрацию движений конечностей от беспроводных датнение полученных от чиков двигательной активности ног, а также обеспечивается регистрация и этих регистраторов анализ динамики изменения КГР: данных. формируются отчеты о наличии и выраженности событий центрального, обструктивного и смешанного апноэ, одиночных и периодических движений конечностей, а так же тахикардии, брадикардии и асистолии на основе анализа элекрокардиосигнала. Обеспечивается косвенная оценка динамики артериального давления по данным ЧСС и времени распространения пульсовой волны (ВРПВ).

3.		Комплект видеооборудования				
3.1	A_3682	Комплект видеооборудования сетевой Комплект применяется при ПСГ-исследованиях для длительного синхронизированного видеомониторинга в сетевом варианте (Ethernet) со Станцией анализа сигналов или со Станцией обработки и архивного хранения данных. В комплекте: • цифровая фиксированная НD камера, встроенная ИК подсветка и микрофон пациента; • инжектор для питания видеокамеры с комплектом кабелей; • ПО для видеомониторинга «Энцефалан-Видео» адаптированное ПО «Энцефалан-Видео» обеспечивает длительную синхронизированию запись ПСГ- и видеоданных, их анализ и архивирование, а также возможность создания краткого видеоролика (формат AVI). Специализированная программа «Просмотрщик» обеспечивает просмотр на компьютере врача-консультанта записанные на CD/DVD-дисках, флэшкарте или другом носителе фрагменты ПСГ и видеоданных с использованием основных функций визуального анализа. • кпипса для фиксации видеокамеры (закрепляется на подходящих предметах окружающей обстановки).	MANUAL PROPERTY AND ADDRESS OF THE PROPERTY AND ADDRESS OF	Чувствительность — 0.07лк @ F1.2; режим день/ночь — механический ИК-фильтр; выбор разрешения из набора 1920х1080, 1280х720, 704х576; частота кадров — 25 к/с; встроенная инфракрасная подсветка; питание комплекта — сеть 220 В (через инжектор); микрофон — встроенный. Производитель может заменить видеокамеры на аналогичные по характеристикам без предварительного уведомления		

3.2	Дополнен	ния из состава комплекта видеообороудования		
3.2.1	A_6396	ИК-светильник для качественной видеорегистрации в полной темноте Создаёт общую мягкую ИК-подсветку, отраженную от стен и потолка, благодаря чему дополнительно повышается качество изображения при ночной видеосъёмке. Может быть расположен в любом месте помещения, без привязки к остальным элементам комплекта для ЭЭГ-видеомониторинга. Имеет самостоятельное питание от сети 220.		Обеспечивает мягкий ИК свет, отраженный с стен и потолка для получения качественного изображения пациента во сне.
3.2.2	A_2811	Переносной напольный штатив для видеокамеры		По выбору Потребител Дополнительно к настольному креплению на клипсе для рас положения в любом удобном месте помещения
3.2.3	A_3237	Сумка для транспортировки комплекта видеооборудования	ANHOKC	

4.		Модули, датчики, электроды и аксессуары	к основным комплектам «АпнОкс»	
4.1	Датчики Sį	Датчики SpO₂ многоразовые, для модуля базового «АпнОкс»		
4.1.1	A_4085-07	Датчик SpO₂ многоразовый Y-3227 Пальцевой, Y-типа	ENTITE ENTIT ENT	Производство «Envitec- Wismar GmbH», ФРГ
4.1.2	A_4085-04	Датчик SpO₂ многоразовый R-3227 Пальцевой, мягкий, большой		Производство «Envitec- Wismar GmbH», ФРГ
4.1.3	A_4085-03	Датчик SpO₂ многоразовый RM-3227 Пальцевой, мягкий, средний	To locate to the state of the s	Производство «Envitec- Wismar GmbH», ФРГ
4.1.4	A_4085-05	Датчик SpO₂ многоразовый RS-3227 Пальцевой, мягкий, малый		Производство «Envitec- Wismar GmbH», ФРГ

4.2	Носовые и	ороназальные канюли для модуля базового «АпнОкс»	По выбору Потребителя
4.2.1	Носовая ка	анюля (пластиковая воздуховодная трубка)	
4.2.1.1	A_4007-11	Носовая канюля взрослая	
4.2.1.2	A_4007-10	Носовая канюля детская	
4.2.2	A_4581	Адаптер для присоединения СРАР	При необходимости Производство – «Бребон Медикал Корпорэйшн»
4.2.3	A_4574	Адаптер для «луеровского» соединения	При необходимости Производство – «Бребон Медикал Корпорэйшн»
4.2.4	A_5770	Заглушка-пробник датчика потока давления	При необходимости

4.3		Датчики рекурсии дыхания, потока дыхания, ЭКГ, ЭМГ, КПр, х для модуля беспроводного «Поли-4» исполне		
4.3.1	A_2673-2	Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М (тензорезистивный) Грудной (торакальный) В комплекте – взрослый и детский пояса.	Heyer E	Необходимо приобретение 2-х датчиков — для регистрации грудной (торакальной) и абдоминальной рекурсии дыхания
4.3.2	A_2673-1	Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М (тензорезистивный) Абдоминальный В комплекте – взрослый и детский пояса.		
4.3.3	A_7869-3	Датчик рекурсии дыхания индуктивный «А» Абдоминальный (на живот)	Pan(A) Pan(A) Pan(A)	
4.3.4	A_7869-4	Датчик рекурсии дыхания индуктивный «Т» Торакальный (на грудь)		
4.3.5	A_8198-4	Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного (универсальный) Размеры S (410-530 мм), SM (530-680 мм), M (680-900 мм), LM (900-1150 мм)	manogana.	

			_	11
4.3.6	A_8302	Кабель ЭКГ биполярного отведения с нейтральным электродом 3 кнопки для одноразовых электродов.		
4.3.7	A_5257	Проводник нейтрального электрода Входит в комплект беспроводного модуля «Поли-4»		Необходим при использовании кабеля биполярного отведения ЭМГ (А_4194); датчика проводимости КПр (А_5119). Внимание! Используется при отсутствии в конфигурации съёма кабеля ЭКГ (А_8302) при проведении ПСГисследования.
4.3.8	A_4194	Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) В кабеле – два регистрирующих электрода с кнопочным соединением. Для регистрации двигательной активности ног.		Необходим проводник нейтрального электро- да (A_5257)

12				
4.3.9	A_5361	Датчик двигательной активности (ДДА) проводной Для регистрации двигательной активности ног.	Taxing's S	
4.3.10	A_5119	Датчик проводимости КПр		Необходим проводник нейтрального электрода (A_5257)
4.3.11	A_2326-4	Датчик потока дыхания термисторный ороназальный (ДПДт-2) Взрослый Для оценки параметров потока ороназального дыхания (частоты и амплитуды дыхания, длительности фаз вдоха и выдоха) и выявления дыхательных нарушений. Может использоваться совместно с назальной канюлей потока дыхания.	9.2	
4.3.12	A_2326-5	Датчик потока дыхания термисторный ороназальный (ДПДт-2) Детский Для оценки параметров потока ороназального дыхания (частоты и амплитуды дыхания, длительности фаз вдоха и выдоха) и выявления дыхательных нарушений. Может использоваться совместно с назальной канюлей потока дыхания.		

			1	13
4.3.13	A_1869	Датчик храпа Для выявления и количественной оценки выраженности храпа во сне.		
4.3.14	A_2714	Электрод для ЭКГ одноразовый, 1 упаковка – 50 шт.	C COVERNEY Kendall Edd Bectrodes Electrodes ECG Williams 24 am Bloom 24 am Bloom 24 am Bloom 25 am Bl	Производство «Ковидиен Ллс», США

4.4	Дополни	Дополнительный беспроводной модуль «Поли-4» и аксессуары к нему				
4.4.1	A_5359	Может использоваться для синхронной регистрации физиологических сигналов по 4 полиграфическим каналам дополнительного модуля «Поли-4» при ПСГ-исследованиях в исполнении «АпнОкс-10» (8 каналов одновременно). Может использоваться для синхронной записи дополнительных сигналов режиме измерения постоянного потенциала (DC-входы) от стороннего медицинского оборудования или немедицинских датчиков (СРАР, ВРАР, СО2) по четырём полиграфическим каналам модуля «Поли-4» в исполнениях «АпнОкс-04» и «АпнОкс-10». Внимание! В этом применении модуль Поли-4 запрещено использовать для регистрации физиологических сигналов и показателей по соображениям электробезопасности пациента.		Необходимы (в зависимости от применения):		

налов и показателей.

4.5	Прочие датчики и аксессуары			По выбору Потребителя
4.5.1	A_2732	Датчик двигательной активности беспроводной В комплекте – батарея типа ААА.	data da	Необходимо приобретение 2 штук
4.5.2	A_6297	Чехол датчика двигательной активности беспроводного с ремешком для фиксации на ноге пациента.	A Chirt Care Care Care Care Care Care Care Care	Необходимо приобретение 2 штук
4.5.3	A_2645	Кабель передачи данных		Применяется для считывания данных с карты памяти базового модуля «АпнОкс» в память ПК Станции анализа сигналов или ПК Станции обработки и архивного хранения данных через USB-порт.
4.5.4	A_6492	Сумка для транспортировки комплекта регистратора «АпнОкс»		
4.5.5	A_2334	Аккумулятор Ni-MH AA для базового модуля «АпнОкс» или для модуля беспроводного «ПОЛИ-4»	A market and	

5.		Оборудование для контроля, анализа и обработки	регистрируемых данных	
5.1	A_3681	Станция анализа сигналов Предназначена для проведения исследований в телеметрическом режиме с одним регистратором, а также для работы с дополнительно приобретаемыми основными комплектами регистраторов «АпнОкс» при их использовании в автономном режиме. Станция может использоваться для обработки и хранения получаемых от регистратора «АпнОкс» данных.		
5.1.1		Портативный компьютер (ПК) В составе: • обязательно приобретаемый дополнительный комплект (по выбору, из раздела 2): ○ дополнительный комплект исполнения «АпнОкс-04», в том числе блок интерфейсный ИБ-4 (А_0294) и инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-04» (А_6205-2) для установки на ПК или ○ дополнительный комплект исполнения «АпнОкс-10», в том числе блок интерфейсный ИБ-4 (А_0294) и инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-10» (А_6205-1) для установки на ПК.	Start St	Минимально возможные характеристики: • процессор Intel Core i5; • ОЗУ 4 Гб; • HDD 1 Тб; • SSD 128 Гб; • разрешение экрана 1920×1080 пикселей; • ОС Windows 10. Необходимо включить в комплект (из п3.3.1.1): • монитор дополнительный; • ПО MS Offise Rus; • антивирусное ПО.

5.2	A_3683	А_3683 Станция обработки и архивного хранения данных Предназначена для обработки и хранения получаемых от Станции анализа сигналов или от регистратора «АпнОкс» данных.	
5.2.1		Системный блок В составе: • клавиатура; • мышь; • монитор. • Предустановленное ПО «АпнОкс-04» (А_6205-2) или «АпнОкс-10» (А_6205-2) из состава дополнительного комплекта исполнения «АпнОкс-04» или комплекта исполнения «АпнОкс-10», приобретённого для станции анализа сигналов. Внимание! Для работы программного обеспечения необходимо приобретение Ключа электронного ЭКПО-1М (А_2329). Внимание! В случае использования Станции обработки и архивного хранения данных по назначению Станции анализа сигналов (в комплект поставки не входит Станция анализа сигналов) необходимо приобрести по выбору из раздела 2: • дополнительный комплект исполнения «АпнОкс-04», в том числе блок интерфейсный ИБ-4 (А_0294); инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-10», в том числе блок интерфейсный ИБ-4 (А_0294); инсталляционный диск с пакетом программ «АпнОкс-10» (А_6205-1).	Минимально возможные характеристики:
5.3		ительное системное ПО и аксессуары гивному компьютеру станции анализа сигналов (3.1.1) и к системному блоку станции обработки и архивного хранения данных (3.2.1)	
5.3.1	A_6843	Мобильный накопитель информации HDD от 1000 Гб	
5.3.2	A_5109	Антивирусная программа «Kaspersky Internet Security» Рекомендуется для защиты от вирусов	
5.3.3	A_4319	Пакет ПО MS Office RUS. Обязателен для установки на ПК. Необходимый комплект – Word и Excel	
5.3.4	A_4299	Источник бесперебойного питания	
5.3.5		Сумка для портативного компьютера станции анализа сигналов	

18				
5.3.6	A_0687	Монитор дополнительный	E	Характеристики монитора • диагональ - не менее 23"; • разрешение 1920х1080; • соотношение сторон 16х9.
5.4	A_4087	Принтер лазерный к портативному компьютеру станции анализа сигналов (3.2.1) и системному блоку станции обработки и архивного хранения данных (3.3.1) • монохромный • формат – A4		Поставка другого типа принтера – по согласованию.
5.5	A_2329	Ключ электронный ЭКПО-1М	КЛЮЧ ЗКПО-1М (REF) А. 2329 [SN) 04013506) ООО НПКФ "Медиком МТД"	Обеспечивает возможность работы с ПО на Станции обработки данных или на стороннем компьютере пользователя в т. ч. в сетевом варианте со Станцией анализа сигналов.
5.6	A_3680	Монитор оперативного контроля (дополнительно к Станции анализа сигналов или к Станции обработки и хранения данных) Монитор оперативного контроля предназначен для контроля регистрации сигналов при начальной установке датчиков и комплекта видеооборудования при автономном использовании регистраторов «АпнОкс», а также для наблюдения за ходом исследования проводимого в домашних условиях (Home Sleep Testing) медицинским персоналом или родственниками пациента. Внимание! Физиологические сигналы сохраняются на карте памяти базового модуля «АпнОкс», а видеоданные — на карте памяти блока видеорегистратора (при наличии в комплекте поставки) с последующей синхронизацией при обработке. В составе: • планшетный ПК с предустановленным ПО «АПНОКС-04» и/или ПО «АПНОКС-10» (в зависимости от приобретенного ПО на выбор из раздела 2) в варианте для планшетного ПК (доступна только функция визуального контроля в реальном времени); • блок интерфейсный ИБ-4мк.	And the state of t	Минимально возможные характеристики: • процессор Intel Atom Z3740 1.33 ГГц; • ОЗУ 2 Гбайт; • встроенная память 32 Гбайт; • диагональ экрана 8"; • разрешение экрана 1280×800 пикселей; • порт microUSB 2.0; • Wi-Fi: IEEE 802.11g; • OC Windows 8.1.