

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (модификация «Мини»)

Краткое руководство по выбору варианта поставки полисомнографа

с применением
иллюстрированного каталога
для электроэнцефалографа-
регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»
(модификация «Мини»)

Регистрационное удостоверение федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСР 2009/05646 от 07.11.2014 г.

Европейский сертификат CE 538571 Британского
института стандартов (BSI)



МЕДИКОМ МТД

347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог,
ул. Фрунзе, 68 – почтовый адрес производства,
ул. Петровская, 99 – юридический адрес

Телефоны: +7 (8634) 62-62-42, 62-62-43,
62-62-44, 62-62-45, 38-34-67

www.medicom-mtd.com

e-mail: office@medicom-mtd.com

Сервисная служба
e-mail: service@medicom-mtd.com

Факс: +7 (8634) 61-54-05
(круглосуточно)

Производство лицензировано Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения

Система управления качеством производства
сертифицирована
по европейским
стандартам

V_20-03_24-05-2018



FM 538691

MD 540857

Электроэнцефалографы-регистраторы «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини», исполнений АТ-Сомно и АТ-Сомно-Видео в комплекте с ПО сомнологических исследований «Энцефалан-ПСГ» применяются в качестве полисомнографов в сомнологических кабинетах и центрах, неврологических или эпилептологических отделениях медицинских учреждений, а также дома у пациента.

Полисомнографы соответствуют 2-му типу (Type II) по классификации AASM* – мобильные полисомнографические системы для автономного (unattended) исследования (запись данных на карту памяти регистратора по холтеровскому типу) с расширенным набором регистрации показателей (в том числе 2, 6 или более отведений ЭЭГ).

Исследования могут проводиться:

в автономном режиме (unattended – без постоянного контроля специалиста) по типу холтеровского мониторинга, с записью данных на карту памяти;

в стационарном режиме (attended – под контролем специалиста), с передачей данных в компьютер по беспроводному интерфейсу (Bluetooth®) и возможностью синхронизированного с регистрируемыми показателями видеомониторинга.

Электроэнцефалографы-регистраторы могут поставляться в следующих исполнениях:

Исполнение	Особенности исполнения
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно	Автономный, телеметрический или автономно-телеметрический режимы проведения полисомнографических исследований в неврологических или эпилептологических отделениях медицинских учреждений или на дому у пациента. Обеспечивается возможность регистрации показателей по полиграфическим каналам беспроводных блоков и модулей электроэнцефалографа-регистратора.
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео	Обеспечивается дополнительная регистрация видеоданных синхронно с регистрацией ЭЭГ и других показателей при проведении полисомнографических исследований.

*AASM - American Academy of Sleep Medicine (Американская Академия Медицины сна)

Таблица 1. **Полисомнографы на базе электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (модификации «Мини»)** обеспечивают многоканальную регистрацию различных физиологических показателей и сигналов (по выбору см. таблицу 2) с помощью беспроводных блоков и модулей, а также электродов и датчиков к ним:

Датчики, электроды, принадлежности и электродные системы	Беспроводные блоки регистрации					Регистрируемые сигналы или параметры	Сокращенное обозначение
	Основной блок пациента АБП-10 (регистрация по выбору)	Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная регистрация)	Модуль ПОЛИ-4 основной (регистрация по выбору)	Модуль ПОЛИ-4 дополнительный (стандартная регистрация)	Модуль респираторных датчиков МРД (стандартная регистрация)		
Электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3(ч)	√	–	–	–	–	Электроэнцефалограмма (по 9 отведениям)	ЭЭГ
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(ч)	√	–	–	–	–	Электроэнцефалограмма (по 6 отведениям)	ЭЭГ
						Электромиограмма от подбородка	ЭМГ пдб
						Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
Электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1 или электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1(ч)	√	–	–	–	–	Электроэнцефалограмма (2 отведения)	ЭЭГ
						Электромиограмма от подбородка	ЭМГ пбд
						Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
Пульсоксиметрический датчик	–	√	–	–	–	Сатурация кислорода	SpO2
						Фотоплетизмограмма	ФПГ
						Частота пульса	ЧП
						Перфузионный индекс	Перфи
Датчик потока дыхания по давлению	–	√	–	–	–	Поток дыхания по давлению	ПДд
						Храп (через канюлю, датчик ПДд)	Храп (ПДд)
						Скорость потока дыхания	Скорость потока
Т-адаптер	–	√	–	–	–	Давление от СИПАП аппарата	Д СИПАП
Акселерометрический датчик двигательной активности (встроенный)	–	√	–	–	–	Двигательная активность	Два (актиграфия)
						Положение тела	ПТ
Электроды ЭКГ для 1 отведения ЭКГ	√	–	√	–	–	Электрокардиограмма	ЭКГ
Электроды ЭОГ для 2-х отведений ЭОГ	–	–	√	–	–	Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
Электроды ЭМГ для отведения ЭМГ от подбородка	–	–	√	–	–	Электромиограмма от подбородка	ЭМГ пбд
Проводные датчики движения конечностей (2 шт.)	–	–	√	–	–	Двигательная активность	ДДА
Электромиографические датчики (2 шт.)	√	–	√	–	–	ЭМГ	ЭМГ
Датчик рекурсии дыхания (2 шт.)	√	–	√	–	√	Рекурсия дыхания грудная	РД (гр)
						Рекурсия дыхания абдоминальная	РД (абд)
Термисторный датчик потока дыхания (ороназальный)	√	–	–	–	√	Поток дыхания по температуре	ПДт.
Датчик храпа от гортани	√	–	–	–	√	Храп	Храп
Коннектор ПГ-ЭКГ	√	–	√	–	–	Электрокардиограмма (с трех грудных отведений)	ЭКГ
						Импедансная пневмограмма	РПГ
Датчик влажности (для выявления энуреза)	–	–	√	–	–	Влажность	Влажность
Сигнал постоянного тока от внешних устройств	–	–	–	√	–	Постоянный ток (по 4 гальванически изолированным каналам)	DC
N-электрод дополнительный	–	–	√	–	–	Дополнительный электрод при регистрации ЭМГ	N

Таблица 2. Типовые варианты поставки электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» в качестве полисомнографов (исполнения АТ-Сомно и АТ-Сомно-Видео с ПО «Энцефалан ПСГ»)

<p>Вариант «базовый» (комплект начального уровня):</p> <p>для анализа структуры сна по 2-м ЭЭГ отведениям и кардиореспираторного мониторинга.</p> <p><i>соответствует 2-му типу (Type II) по классификации AASM</i></p>	<p>Десятиканальный блок пациента АБП-10:</p> <p>электродная система ЭС-ЭЭГ-4-1(ч) для регистрации 2 отведений ЭЭГ, отведения ЭМГ от подбородка, 2-х отведений ЭОГ, а также 5 универсальных полиграфических каналов АБП-10 для датчиков: ЭКГ, РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп;</p> <p>Беспроводной модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <p>SpO₂, ФПГ, ЧП, ПерФИ, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ.</p>
<p>Вариант «оптимальный»:</p> <p>для анализа структуры сна по 6-ти ЭЭГ отведениям (соответствует рекомендациям AASM) и кардиореспираторного мониторинга</p> <p><i>соответствует 2-му типу (Type II) по классификации AASM</i></p>	<p>Беспроводной десятиканальный блок пациента АБП-10:</p> <p>электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(ч) для регистрации 6 отведений ЭЭГ, отведения ЭМГ от подбородка, 2-х отведений ЭОГ, а также 1 полиграфический канал АБП-10 для регистрации ЭКГ;</p> <p>Беспроводной модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация);</p> <p>Беспроводной модуль респираторных датчиков МРД для регистрации: РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп.</p>
<p>Вариант «профессиональный»:</p> <p>для анализа структуры сна по 6-ти ЭЭГ отведениям (соответствует рекомендациям AASM) расширенного кардиореспираторного мониторинга в привязке к дыхательным нарушениям и двигательной активности конечностей во сне и оценки выраженности синдрома беспокойных ног.</p> <p><i>соответствует 2-му типу (Type II) по классификации AASM</i></p>	<p>Беспроводной десятиканальный блок пациента АБП-10:</p> <p>электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(ч) для регистрации 6 отведений ЭЭГ, отведения ЭМГ от подбородка, 2-х отведений ЭОГ, а также 1 полиграфический канал АБП-10 для регистрации ЭКГ;</p> <p>Беспроводной модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация);</p> <p>Беспроводной модуль респираторных датчиков МРД для регистрации: РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп;</p> <p>Универсальной беспроводной модуль ПОЛИ-4: 4 универсальных полиграфических канала для датчиков по выбору: ЭМГ – 2 шт. и ДДА – 2 шт. или коннектор ПГ-ЭКГ с тремя отведениями ЭКГ и одним отведением РПГ.</p>
<p>Вариант «профессиональный - неврологический»:</p> <p>для анализа структуры сна по 9-ти ЭЭГ отведениям (соответствует рекомендациям AASM) и кардиореспираторного мониторинга, а также для расширенного анализа ЭЭГ - возможно дополнение фоно и фото стимулятором, дополнительными аксессуарами и ПО количественных методов обработки ЭЭГ)</p> <p><i>соответствует 2-му типу (Type II) по классификации AASM</i></p>	<p>Беспроводной десятиканальный блок пациента АБП-10:</p> <p>электродная система ЭС-ЭЭГ-8-3Г(ч) для регистрации ЭЭГ по 9 каналам и 1 полиграфический канал АБП-10 для регистрации ЭКГ;</p> <p>Универсальной беспроводной модуль ПОЛИ-4:</p> <p>4 универсальных полиграфических канала для двух отведений ЭОГ, отведения ЭМГ (3 электрода) от подбородка и для датчика по выбору – влажность, ЭМГ, КГР и др.</p> <p>Беспроводной модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация);</p> <p>Беспроводной модуль респираторных датчиков МРД для регистрации: РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп.</p>

- Возможно дополнение полисомнографов 4-х канальным модулем ПОЛИ-4 (по аналогии с вариантом «профессиональным»)** с двумя датчиками ЭМГ и двумя датчиками ДДА – для регистрации двигательной активности движений конечностей во сне и оценки выраженности синдрома беспокойных ног **и/или** с коннектором ПГ-ЭКГ (три отведения ЭКГ и одно отведение импедансной пневмограммы) – для расширенного анализа кардиологических нарушений в привязке к дыхательным нарушениям.
ВНИМАНИЕ: в комплектах полисомнографов возможна одновременная работа не более двух модулей ПОЛИ-4.
- С помощью дополнительного модуля ПОЛИ-4 также может осуществляться ввод сигналов постоянного тока (DC) по четырем гальванически изолированным входам в режиме регистрации потенциалов с открытым входом. (Необходимо согласование протокола входных данных (DC))
ВНИМАНИЕ: в комплектах полисомнографов возможна одновременная работа не более двух модулей ПОЛИ-4.
- Для расширенного анализа ЭЭГ возможно дополнение полисомнографов фоно и фото стимулятором, дополнительными аксессуарами и ПО количественных методов обработки ЭЭГ.
- В процессе полисомнографического исследования возможна регистрация уровня терапевтического давления в маске CPAP/ BiPAP/AutoPAP устройства, с целью оценки влияния CPAP/BiPAP/AutoPAP терапии на качество сна. Для обеспечения этого свойства необходимо приобретение Т-адаптера с трубкой.
- Возможно дополнительное укомплектование **электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини»** датчиками, аксессуарами и ПО для применения по другому медицинскому назначению в дневное время (например, необходимыми датчиками и ПО функционального биоуправления с БОС «Реакор» для обучения навыкам релаксации и саморегуляции с целью улучшения качества сна) для повышения экономической эффективности его использования (**коммерческое предложение по запросу**).
- Исполнение АТ-Сомно-Видео** должно включать в себя комплект видеоборудования (для ЭЭГ/ПСГ видеомониторинга) с ПО видеомониторинга «Энцефалан-Видео». Необходимо выбрать вариант комплекта оборудования для видеомониторинга из предлагаемых ниже коммерческим предложением вариантов.