

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

(основная модификация)

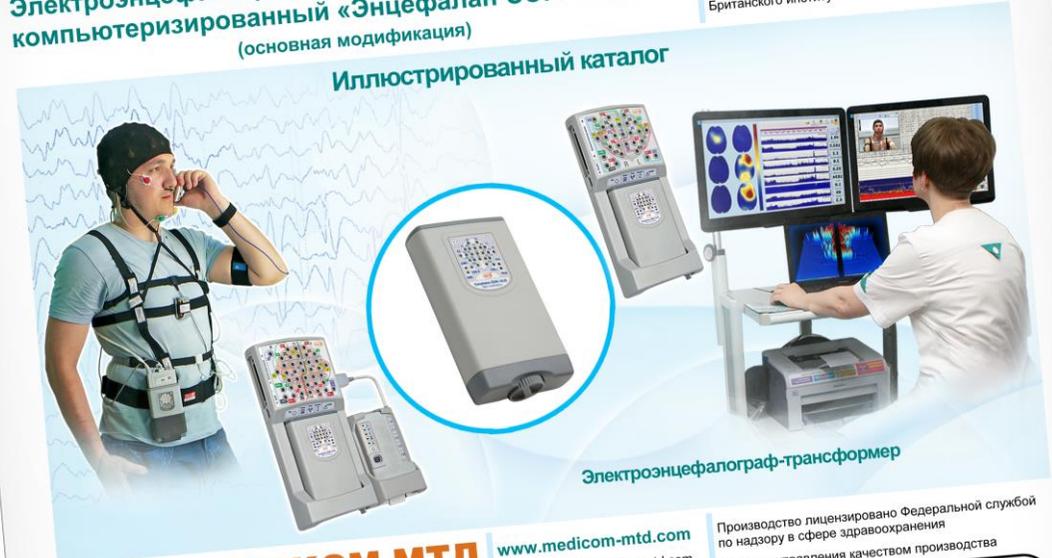
Краткое руководство по выбору варианта поставки полисомнографа

с применением
иллюстрированного каталога
для электроэнцефалограф-
регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Регистрационное удостоверение федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСР 2007/00124 от 07.11.2014 г.

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

Иллюстрированный каталог



Регистрационное удостоверение федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСР 2007/00124 от 07.11.2014 г.
Европейский сертификат CE 538571
Британского института стандартов (BSI)

Электроэнцефалограф-трансформер

МЕДИКОМ МТД
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)

347900 Россия, Ростовская область,
г. Таганрог, ул. Фрунзе, 68
Телефоны: +7 (8634) 62-62-42, 62-62-43,
62-62-44, 62-62-45, 38-34-67

Производство лицензировано Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения
Система управления качеством производства
сертифицирована
по европейским
стандартам

ISO 9001
Quality
Management
BSI
ISO 13485
Medical Devices
Quality
Management
V01.02(31.01)2017
FM 538691 MD 540857



МЕДИКОМ МТД

Юридический адрес:
347900, Россия, г. Таганрог, ул. Петровская, 99
Адрес производства:
347900, Россия, г. Таганрог, ул. Фрунзе, 68
Телефоны:
+7 (8634) 62-62-42, -43, -44, -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

V_20-03_25-03-2022

Электроэнцефалографы-регистраторы «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» основной модификации, исполнений АТ-ПСГ, АТ-ПСГ-Видео и АТ-ПСГ-Видео-Поли 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 1-му или 2-му типу (Type I, Type II) по классификации AASM* – стационарные или мобильные полисомнографические системы с расширенным набором регистрации показателей.

Полисомнографы характеризуются увеличенным количеством каналов для регистрации ЭЭГ (6, 20, 32 отведения) с целью определения сопутствующих нарушений сна у пациентов с различными неврологическими нарушениями, в том числе эпилепсии.

Возможно расширение количества каналов для регистрации ЭКГ, ЭМГ, двигательной активности и других показателей (КГР, ФПГ, температура, влажность, кровяное давление косвенным методом и др.)

Исследования могут проводиться:

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

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

Электроэнцефалографы-регистраторы для ПСГ-исследований поставляются в 3 исполнениях:

Исполнение	Особенности исполнения
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ	Автономный, телеметрический или автономно-телеметрический режимы проведения полисомнографических исследований.
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео	Автономный, телеметрический или автономно-телеметрический режимы проведения полисомнографических исследований с дополнительной регистрацией видеоданных синхронно с регистрацией ЭЭГ и других показателей.
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли	Автономный, телеметрический или автономно-телеметрический режимы проведения полисомнографических исследований с дополнительной регистрацией видеоданных синхронно с регистрацией ЭЭГ и расширенного набора показателей по полиграфическим каналам беспроводных блоков и модулей электроэнцефалограф-регистратора.

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

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, принадлежности и электродные системы	Беспроводные блоки регистрации						Регистрируемые сигналы или параметры	Сокращенное обозначение
	Блок пациента АБП-26	Блок пациента АБП-10 в режиме ПОЛИ-10	Модуль пульс-оксиметра БМП	Модуль ПОЛИ-4 (основной)	Модуль ПОЛИ-4 (дополнительный)	Модуль респираторных датчиков МРД		
	регистрация по выбору	регистрация по выбору	регистрация стандартная	регистрация по выбору	регистрация стандартная	регистрация стандартная		
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(4) (6 отведений ЭЭГ и 6 полиграфических каналов)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (6 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка (3 отведения)	ЭМГпдб
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3 Или электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3(4) (11 отведений ЭЭГ и 6 полиграфических каналов)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (12 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпдб
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3(4) (19 отведений ЭЭГ и 1 полиграфический канал по выбору)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (20 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпдб
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 (6 отведений ЭЭГ)	√	-	-	-	-	-	Полиграфический канал по выбору	
							Электроэнцефалограмма (6 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка (3 отведения)	ЭМГпдб
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
Коннектор ЭЭГ-20	√	-	-	-	-	-	Электрокардиограмма	ЭКГ
							6 полиграфических сигналов по выбору	
							Электроэнцефалограмма (20 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпдб
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 (32 отведения)	√	√	-	-	-	-	Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							Электроэнцефалограмма (32 отведения)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпдб

Таблица 1. (продолжение) **Полисомнографы на базе электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (основной модификации)**

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, принадлежности и электродные системы	Беспроводные блоки регистрации						Регистрируемые сигналы или параметры	Сокращенное обозначение
	Блок пациента АБП-26	Блок пациента АБП-10 в режиме ПОЛИ-10	Модуль пульсоксиметра БМП	Модуль ПОЛИ-4 (основной)	Модуль ПОЛИ-4 (дополнительный)	Модуль респираторных датчиков МРД		
	регистрация по выбору	регистрация по выбору	регистрация стандартная	регистрация по выбору	регистрация стандартная	регистрация стандартная		
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	ЭМГпдб
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
Проводные датчики движения конечностей (2 шт.)	*	–	–	√	–	–	Двигательная активность	ДДА
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
Электромиографические датчики (2 шт.)	*	√	–	√	–	–	ЭМГ от мышц ног	ЭМГ
Датчик влажности (для выявления энуреза)	*	√	–	√	–	–	Влажность	Влажность
Коннектор ПГ-ЭКГ	–	√	–	√	–	–	Электрокардиограмма (от трех грудных отведений)	ЭКГ
							Импедансная пневмограмма	РПГ
Сигнал постоянного тока от внешних устройств	–	–	–	–	√	–	Постоянный ток (по 4 гальванически изолированным каналам)	DC
N-электрод	–	√	–	√	–	–	Дополнительный электрод при регистрации ЭМГ	N

* отмечены датчики физиологических показателей, которые могут быть подключены в полиграфические каналы электродных систем, кабель-адаптера АЭ-37-Г1,5 или коннектора ЭЭГ-20.

Таблица 2. Типовые варианты поставки полисомнографов
на базе электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (основная модификация),
исполнения АТ-ПСГ, АТ-ПСГ-Видео, АТ-ПСГ-Видео-Поли с ПО «Энцефалан ПСГ» (вариант «максимальный»)

Наименование и характеристика варианта	Состав
<p>«Минимальный» (комплект начального уровня) для анализа структуры сна и анализа ЭЭГ по 6-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга. <i>соответствует 2-му типу (Type II) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти канальный блок пациента АБП-26:</p> <ul style="list-style-type: none"> • электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(ч) для регистрации 6 отведений ЭЭГ (с клеящимися чашечковыми электродами ЭЭГ), 3-х отведений ЭМГ от подбородка, 2-х отведений ЭОГ и одного отведения ЭКГ. • 6 универсальных полиграфических каналов электродной системы: 4 канала для датчиков: РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп, и 2 канала для датчиков по выбору, например ЭМГ (от мышц ног), температуры, двигательной активности, КГР (КПр) и влажности. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO2, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ.
<p>«Базовый» для анализа структуры сна и расширенного анализа ЭЭГ по 12-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга. <i>соответствует 1-му типу (Type I) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти канальный блок пациента АБП-26:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3 с фиксацией ЭЭГ-электродов в люверсах эластичного тканевого шлема или электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3(ч) с клеящимися чашечковыми ЭЭГ электродами для регистрации 12 отведений ЭЭГ, а также 2-х отведений ЭОГ и отведений ЭМГ от подбородка. • 6 универсальных полиграфических каналов электродной системы: 5 каналов для стандартного набора датчиков: ЭКГ, РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп и 1 канал для датчиков по выбору, например, влажности, КГР (КПр), температуры и др. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO2, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ.
<p>«Оптимальный» для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 20-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга. <i>соответствует 1-му типу (Type I) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти канальный блок пациента АБП-26:</p> <ul style="list-style-type: none"> • электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 с фиксацией ЭЭГ-электродов в люверсах эластичного тканевого шлема или коннектор ЭЭГ-20 для носимого (мобильного) применения блока пациента АБП-26 с набором клеящихся чашечковых электродов ЭЭГ для регистрации 20 отведений ЭЭГ, а также 2-х отведений ЭОГ, отведения ЭМГ от подбородка и одного канала по выбору, например ЭКГ. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO2, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ. <p>Модуль респираторных датчиков МРД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп.
<p>«Оптимальный +» для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 20-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга и оценки выраженности синдрома беспокойных ног, <i>соответствует 1-му типу (Type I) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти канальный блок пациента АБП-26:</p> <ul style="list-style-type: none"> • электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 с фиксацией ЭЭГ-электродов в люверсах эластичного тканевого шлема или коннектор ЭЭГ-20 для носимого (мобильного) применения блока пациента АБП-26 с набором клеящихся чашечковых электродов ЭЭГ для регистрации 20 отведений ЭЭГ, а также 2-х отведений ЭОГ, отведения ЭМГ от подбородка и одного канала по выбору, например ЭКГ. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO2, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ. <p>Модуль респираторных датчиков МРД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп. <p>Универсальный беспроводной модуль ПОЛИ-4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • два датчика ЭМГ, два датчика ДДА.

Таблица 2. (продолжение) Типовые варианты поставки полисомнографов на базе электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (основная модификация), исполнения АТ-ПСГ, АТ-ПСГ-Видео, АТ-ПСГ-Видео-Поли с ПО «Энцефалан ПСГ» (вариант «максимальный»)

Наименование и характеристика варианта	Состав
<p>«Профессиональный»</p> <p>для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 20-ти ЭЭГ отведениям, для кардиореспираторного мониторинга и оценки выраженности синдрома беспокойных ног, а также с расширенным количеством полиграфических каналов.</p> <p><i>соответствует 1-му типу (Type I) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти каналный блок пациента АБП-26:</p> <ul style="list-style-type: none"> • электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 с фиксацией ЭЭГ-электродов в люверсах эластичного тканевого шлема или коннектор ЭЭГ-20 для носимого (мобильного) применения блока пациента АБП-26 с набором клеящихся чашечковых электродов ЭЭГ для регистрации 20 отведений ЭЭГ, а также 2-х отведений ЭОГ, отведения ЭМГ от подбородка и одного канала по выбору, например ЭКГ. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ. <p>Дополнительный блок пациента АБП-10 в режиме ПОЛИ10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РД(гр), РД(абд), два датчика ЭМГ, два датчика ДДА, коннектор ПГ-ЭКГ – ЭКГ (3 отведения), РПГ (1 отведение реопневмограммы).
<p>«Профессиональный 32-ЭЭГ»</p> <p>для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 32 ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга.</p> <p><i>соответствует 1-му типу (Type I) по классификации AASM</i></p>	<p>26-ти каналный блок пациента АБП- 26 с дополнительным блоком пациента АБП-10 в режиме ПОЛИ-10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 с набором клеящихся чашечковых электродов ЭЭГ для регистрации 32 отведений ЭЭГ. <p>Модуль пульсоксиметра БМП (стандартная конфигурация):</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂, ФПГ, ЧП, Перфи, ПДд, Храп(ПДд), ДвА(актиграфия), ПТ. <p>Модуль респираторных датчиков МРД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РД(гр), РД(абд), ПДт, Храп. <p>Универсальный беспроводной модуль ПОЛИ-4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • отведения ЭМГ от подбородка, 2 отведения ЭОГ, 1 канал для регистрации ЭКГ.

1. **Исполнения АТ-ПСГ-Видео и АТ-ПСГ-Видео-Поли** должны включать в себя комплект видеоборудования (для ЭЭГ/ПСГ видеомониторинга) с ПО видеомониторинга «Энцефалан-Видео». Необходимо выбрать вариант комплекта оборудования для видеомониторинга из предлагаемых ниже.
2. **С помощью дополнительного модуля ПОЛИ-4**, в режиме регистрации потенциалов с открытым входом, **также может осуществляться ввод сигналов постоянного тока (DC)** по четырем гальванически изолированным входам. (Необходимо согласование протокола входных данных (DC))
Внимание: в комплектах полисомнографов возможна одновременная работа не более двух модулей ПОЛИ-4
3. Для расширенного анализа ЭЭГ возможно дополнение полисомнографов фоно и фото стимулятором, дополнительными аксессуарами и ПО количественных методов обработки ЭЭГ
4. 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.
5. Возможно дополнительное укомплектование **электроэнцефалографов-регистраторов «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (основной модификации)** 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 использования полисомнографа (**коммерческое предложение по запросу**).