

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
V01.02(31.01)2017

BSI ISO 9001 Quality Management
BSI ISO 13485 Medical Devices Quality Management
RN 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 (Туре I, Туре 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 мониторинга, 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 электроэнцефалографа-регистратора.

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

Таблица 1. **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		
Электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-6-3(ч) (6 отведений ЭЭГ и 6 полиграфических каналов)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (6 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка (3 отведения)	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							6 полиграфических сигналов по выбору	
Электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3 Или электродная система ЭС-ЭЭГ-11-3(ч) (11 отведений ЭЭГ и 6 полиграфических каналов)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (12 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							6 полиграфических сигналов по выбору	
Электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3 или электродная система ЭС-ЭЭГ-19-3(ч) (19 отведений ЭЭГ и 1 полиграфический канал по выбору)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (20 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							Полиграфический канал по выбору	
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 (6 отведений ЭЭГ)	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (6 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка (3 отведения)	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							6 полиграфических сигналов по выбору	
Коннектор ЭЭГ-20	√	-	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (20 отведений)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ
							Полиграфический канал по выбору	
Кабель-адаптер АЭ-37-Г1,5 (32 отведения)	√	√	-	-	-	-	Электроэнцефалограмма (32 отведения)	ЭЭГ
							Электромиограмма от подбородка	ЭМГпбд
							Электроокулограмма (2 отведения)	ЭОГ
							Электрокардиограмма	ЭКГ

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 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		
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)</p> <p>для анализа структуры сна и анализа ЭЭГ по 6-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга.</p> <p><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»</p> <p>для анализа структуры сна и расширенного анализа ЭЭГ по 12-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга.</p> <p><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»</p> <p>для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 20-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга.</p> <p><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 +»</p> <p>для анализа структуры сна и углубленного анализа ЭЭГ по 20-ти ЭЭГ отведениям, а также для кардиореспираторного мониторинга и оценки выраженности синдрома беспокойных ног,</p> <p><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 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>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 канальный 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 (ДС) по четырем гальванически изолированным входам. (Необходимо согласование протокола входных данных (ДС))
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).