

ООО "СинКор"

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "СинКор"

К.В. Константинов

«22» апреля 2024 г.



Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С»
8К по ТУ 32.50.50-001-87407090-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЛЕА.943119.001 РЭ

версия 1.2

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппаратно-компьютерного комплекса биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К (в дальнейшем «комплекс»). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.
- перечень необходимых сведений об МБ

Специальная подготовка при применении аппарата описана в разделе «описание и работа»

Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К (далее по тексту комплекс), предназначено для организации обратной связи (БОС) методом регистрации биоэлектрической активности головного мозга, преобразования полученных сигналов в сенсорный образ и передачи с его помощью пациенту информации о функциональной активности его головного мозга для коррекции психофизиологического состояния.

Комплекс может использоваться для работы в реабилитационных центрах, отделениях (кабинетах) функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических, учебных и медицинских учреждениях.

Комплекс состоит из блока регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ), моноблока или ноутбука и акустических систем. Управление комплексом осуществляется только через компьютер специально разработанной программой «СИНХРО-С 8К».

Комплекс «СИНХРО-С» 8К в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 относится к 26 классу.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 342050 (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс «СИНХРО-С» 8К относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Контакт с организмом человека: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс «СИНХРО-С» 8К выполнен как изделие класса 1 с питанием от сети с рабочей частью типа ВФ.

Сведения о защите канала регистрации электроэнцефалограммы (ЭЭГ) от помех на частоте питающей сети включают:

- По линии питания и линии данных установлена гальваническая развязка, которая изолирует блок регистрации биопотенциалов (БРБ) от воздействия помех по питанию.

- В программе присутствуют неотключаемые полосовые фильтры. Они предназначены для фильтрации частот 50 и 60 Гц для минимизации влияния помех на частоте питающей на регистрируемый сигнал ЭЭГ.

Класс безопасности для программного обеспечения (ПО) комплекса «СИНХРО-С 8К» – Б по ГОСТ ИЕС 62304.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям комплекс «СИНХРО-С» 8К относится к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты от доступа к опасным частям попадания внешних твердых предметов и воды по ГОСТ 14254:

- Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К: IP20.
- Ноутбук/моноблок/планшет: IP20.

1. Описание и работа аппарата

1.1. Назначение аппарата

Комплекс «СИНХРО-С» 8К предназначен для организации обратной связи (БОС) методом регистрации биоэлектрической активности головного мозга, преобразования полученных сигналов в сенсорный образ и передачи с его помощью пациенту информации о функциональной активности его головного мозга для коррекции психофизиологического состояния.

Комплекс «СИНХРО-С» 8К, предназначен для работы в реабилитационных центрах, отделениях (кабинетах) функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических, учебных и медицинских учреждениях.

Принцип действия:

Технологической основой работы комплекса «СИНХРО-С» 8К является принцип обратной связи, когда регистрируемый физиологический параметр (в данном случае электроэнцефалограмма (ЭЭГ)) после необходимого преобразования возвращается пациенту в виде звука через слуховой анализатор. Принцип обратной связи является базовым при организации регуляторных процессов и используется в методах нейробиоуправления или ЭЭГ-зависимой биологической обратной связи (ЭЭГ-БОС).

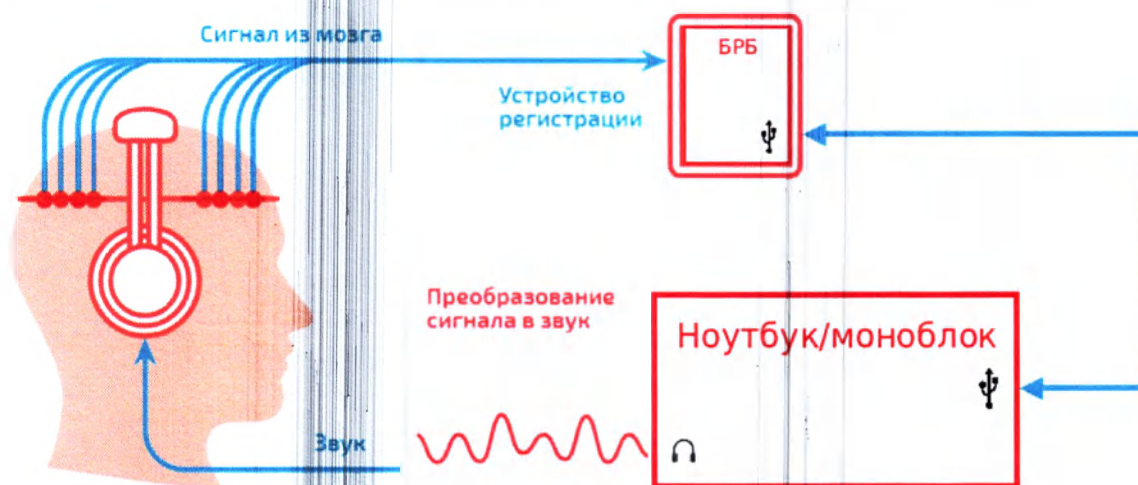


Рисунок 1 Схема контура обратной связи

Принципиальным отличием данного комплекса от классических методов нейробиоуправления является отсутствие когнитивно-волевого задания на реорганизацию собственной биоэлектрической активности мозга. Больным не дается каких-либо указаний относительно того, что надо делать со звуком, а предлагается только слушать акустический сигнал, синхронизированный и согласованный с параметрами собственной, текущей ЭЭГ в режиме реального времени (процедура биоакустической коррекции). В комплексе «СИНХРО-С» 8К высокий уровень скоррелированности (синхронизации и согласованности) акустического сигнала с текущей ЭЭГ позволяет реализовать принцип произвольной саморегуляции: нормализацию деятельности регуляторных структур мозга, которые оказались подавлены в результате различных патогенных воздействий.

Содержание концепции произвольной саморегуляции заключается не в технической или когнитивно-волевой компенсации нарушенных физиологических реакций, а в активации (или поддержке) естественных восстановительных функций организма, которые в норме осуществляются произвольно. Прослушивание звуков, частотно-временная структура

которых сформирована в соответствии с собственной эндогенной активностью головного мозга и предъявление которых осуществляется синхронно с этой активностью создает оптимальные условия для реализации процессов тайминг-зависимой пластичности, играющих ключевую роль при формировании адаптивных нейросетевых конструкций.

В течении процедуры биоакустической коррекции отмечается достоверное снижение уровня возбуждения, рост активности в области тета-диапазона, активация парасимпатических центров нервной системы, т.е. наблюдается активация регуляторных структур мозга (лимбических и столовых), что приводит к восстановлению функциональных ресурсов ЦНС.

Принцип произвольной саморегуляции позволяет применять данный комплекс для больных любых возрастных категорий при любой степени сохранности когнитивной и эмоционально-волевой сферы.

В настоящем комплексе используются различные акустические (музыкальные и вербальные) стимулы, синхронизированные и согласованные с текущей биоэлектрической активностью мозга и предъявляемые пациенту в режиме реального времени. Важными регулируемыми параметрами предъявляемого акустического стимула являются: громкость звучания (выбирается по предпочтению пациента), вид звука: вокальный, инструментальный, формантный (выбирается по предпочтению пациента для пациентов без нарушения эмоционально-волевой и когнитивной сфер деятельности); и интенсивность воздействия, которая устанавливает уровень скоррелированности акустических стимулов с исходной ЭЭГ (устанавливается от 20% с постепенным повышением в курсе до 100 % шагом 10%).

Показания к применению:

Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства, эмоциональные расстройства поведения, дебютирующие в детском и подростковом возрасте, диссомнии, соматоформная вегетативная дисфункция, головные боли напряжения, хронические болевые синдромы, ангинозные боли при стенокардии и инфаркте миокарда, посттравматическое стрессовое расстройство.

Церебральные нарушения при: гипертонической болезни 1-2 стадии, (артериальной гипертензии 2-3 степени); ишемической болезни сердца; инфаркте миокарда (восстановительный период); синдроме затрудненного дыхания; бронхиальной астме.

Когнитивные нарушения при очаговых поражениях головного мозга.

Последствия перенесенного перинатального поражения центральной нервной системы гипоксически-ишемического генеза. Специфические расстройства экспрессивной и рецептивной речи. Специфические расстройства развития школьных навыков (дисграфия, дислексия и др.). Специфические расстройства развития моторной функции. СДВГ. Расстройства аутистического спектра. Неорганический энурез.

Профилактика и адаптация к стрессу. Оптимизация деятельности лиц с высоким уровнем нервно-психического напряжения.

Противопоказания:

Инфаркт миокарда в острейшей и острой стадиях, острые нарушения мозгового кровообращения (острейший и острый периоды), гипертонический криз, острый период открытой/закрытой черепно-мозговой травмы, острые воспалительные заболевания головного мозга, острый геморрагический синдром и др. вследствие необходимости проведения в первой очередь другой неотложной интенсивной терапии.

Хронические заболевания в фазе обострения и стадии декомпенсации.

Злокачественные опухоли (из-за недостаточности данных).

Острые психические заболевания (из-за недостаточности данных).

Относительные противопоказания:

Острые инфекционные заболевания – не применять при повышенной температуре тела.

Фармакорезистентная эпилепсия – не применять в амбулаторных условиях и условиях отсутствия неотложной помощи при эпилепсии.

С осторожностью:

- при эпилепсии - использовать совместно с противосудорожной терапией, устанавливать низкий уровень интенсивности 20-30%, с периодичностью 2 раза в неделю, перед проведением процедуры ЭЭГ-видео мониторинг для контроля динамики

- при склонности к носовым кровотечениям (вследствие гемодинамического эффекта).

Побочные эффекты:

Отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями по нозологиям.

Лечебные эффекты:

Регуляторный, адаптогенный: нормализация функционального состояния ЦНС (нормализация сна, психоэмоционального состояния, в целом психофизиологического состояния), повышение стрессоустойчивости, адаптационных свойств организма, толерантности к физической нагрузке, повышение иммунитета)

Анальгезирующий:

Гемодинамический: центральная и вегетативная регуляция кардио-респираторной системы, нормализация артериального давления, улучшение микроциркуляции, сосудистой реактивности.

Нейрометаболический, стимулирующий: восстановление или улучшение когнитивных функций, психостимулирующий.

Сочетания с другими методами медицины:

Метод биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, с помощью комплекса «СИНХРО-С» 8К хорошо встраивается в комплексное лечение и реабилитацию пациентов с функциональными и органическими нарушениями центральной нервной системы, способствуют повышению эффективности проводимой базовой терапии. Хорошо сочетается с различными видами психотерапии, БОС терапии, физиотерапии, лечебной физкультуры и медикаментозной терапии (нейрометаболической, противосудорожной, нейролептиками, антидепрессантами, транквилизаторами, ноотропной, сосудистой и другими). В детском возрасте с осторожностью следует сочетать БАК терапию с ноотропными и сосудистыми препаратами в амбулаторных условиях по причине нейрометаболического и гемодинамического эффектов самой терапии БАК, соответственно суммирования эффектов, а также незрелости функциональных систем у детей и отсутствия суточного врачебного контроля.

1.2. Технические характеристики

1.2.1 Комплекс «СИНХРО-С» 8К должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, настоящих технических условий и комплекта рабочей конструкторской документации КЛЕА.943119.001.

1.2.2 Внешний вид комплекса «СИНХРО-С» 8К должен соответствовать Приложению А.

1.2.3 Основные характеристики и параметры блока регистрации биопотенциалов головного мозга (далее по тексту - БРБ).

1.2.3.1 Габаритные размеры БРБ должны быть (ШхВхД): 135х48х190± 5 мм.

1.2.3.2 Масса БРБ должна быть: не более 0,4 кг.

1.2.3.3 Питание БРБ должно осуществляться от источника постоянного тока напряжением 5±0,25 В.

1.2.3.4 Потребляемый ток БРБ, должен быть: не более 0,1 А.

1.2.3.5 Потребляемая мощность БРБ должна быть: не более 0.5 Вт.

1.2.3.6 Диапазон входных напряжений для БРБ должен быть: от 10 до 400 мкВ. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения должны быть:

- в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ±10 %.

- в диапазоне свыше 50 мкВ±5 %.

1.2.3.7 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее – АЧХ) для БРБ в полосе частот от 2 до 30 Гц относительно точки частотного диапазона 10 Гц должна быть: не более±15 %, диапазон измеренных периодов колебаний должен быть от 25 до 1000 миллисекунд с точностью ±4 миллисекунды.

1.2.4 Работа комплекса «СИНХРО-С» 8К должна осуществляться с применением ноутбука моноблока или планшета, к которому предъявляются следующие требования:

- Операционная система: GNU/Linux
- Процессор: частота не менее 1.2 ГГц.
- Оперативная память: объем не менее 4 Гб.
- Видеокарта: дискретная или интегрированная с видеопамятью не менее 128мб.
- Жесткий диск: не менее 250 Гб.
- Диагональ экрана 15,6" для ноутбука
- Диагональ экрана 21.5" для моноблока
- Диагональ экрана 11.6" для планшета.

1.2.4.1 Характеристики блока питания ноутбука/моноблока/планшета

- Блок питания ноутбука должен работать от сети переменного тока напряжением (230±23) В, 50 Гц.

- Выходная мощность блока питания ноутбука/моноблока, должна быть не более 70 Вт.

- Выходное напряжение блока питания ноутбука/моноблока должно быть 19,5 В.

- Выходная мощность блока питания планшета, должна быть не более 60 Вт.

- Выходное напряжение блока питания планшета должно быть 12 В.

- Длина сетевого кабеля на блоке питания должна быть: не менее 1 м.

- Длина провода на блоке питания должна быть: не менее 1 м.

1.2.4.2 Габаритные размеры ноутбука/моноблока/планшета должны быть:

- ноутбук: (ШхГхТ): (360х235х20) ± 10 мм.
- моноблок: (ШхГхТ): (613х208х476) ± 10 мм.
- планшет: (ШхГхТ): (283х177х73) ± 10 мм.

1.2.4.3 Масса ноутбука/моноблока/планшета должна быть:

- ноутбук: 1.8 $\pm$ 0,5 кг.
- моноблок: 6.5 $\pm$ 0,5 кг.
- планшет: 1.25 $\pm$ 0,5 кг.

1.2.5 Основные характеристики мыши компьютерной

Основные характеристики и параметры мыши должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Разъем подключения кабеля: USB 2.0.
- Длина кабеля: 1,5 $\pm$ 0,5 м.

1.2.6 Основные характеристики клавиатуры USB

Основные характеристики и параметры клавиатуры должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Габаритные размеры (ВхДхШ): (20х160х450) ± 10 мм.
- Длина кабеля: 1,5 $\pm$ 0,5 м.

1.2.7 Основные характеристики стереофонических наушников проводных «СИНХРО-С»

Основные характеристики и параметры наушников должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Габаритные размеры (ВхДхШ): (70х200х175) ± 2 мм.
- Длина провода: 1,2 $\pm$ 0,1 м.

1.2.8 Длина удлинителя для стереофонических наушников «СИНХРО-С» должна быть 1,5 $\pm$ 0,1 м.

1.2.9 Основные характеристики кабеля соединительного USB с компьютером «СИНХРО-С»

Основные характеристики и параметры кабеля должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Длина кабеля: не менее 2,0 м
- Разъем подключения кабеля к БРБ: Mini-USB
- Разъем подключения кабеля к ноутбуку: USB 2.0

1.2.10 Основные характеристики текстильного шлема «СИНХРО-С»

- Габаритные размеры: (ШхВ): (26х25) ± 5 мм.
- Масса: 40 $\pm$ 10 г.

1.2.11 Основные характеристики крепления электродов «СИНХРО-С»

Основные характеристики и параметры крепления должны соответствовать показателям, приведенным ниже:

- Крепление электродов «СИНХРО-С», размер М:
- длина крепления: 520 $\pm$ 5 мм

- Крепление электродов «СИНХРО-С», размер XL:

- длина крепления: 640 ± 5 мм

1.2.12 Габаритные размеры кейса «СИНХРО-С» должны быть (ШхВхД): (370х105х460) $\pm 10,0$ мм

1.2.13 Масса комплекса «СИНХРО-С» 8К в полной комплектации должна быть – не более 15 кг.

1.2.14 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 ч.

1.2.15 Уровень звуковой мощности при эксплуатации - не более 60 дБА.

1.2.16 Требования к программному обеспечению комплекса «СИНХРО-С» 8К:

- Наименование: «СИНХРО-С 8К».

- Версия: 1.0.

- Год выпуска: 2023.

- Класс Б по ГОСТ ИЕС 62304.

- Программное обеспечение должно обеспечивать формирование массивов значений, поступающих ЭЭГ сигналов, их цифровую фильтрацию, преобразование поступающих сигналов в звуковой образ, отображение этих сигналов на экране персонального компьютера (ПК), сохранение введенных данных на жестком диске персонального компьютера (ПК) и их последующую обработку.

1.2.17 Время подготовки к сеансу (время установки электродов и датчиков) должно быть не более 3 мин.

1.2.18 Время установления рабочего режима должно быть не более 5 мин.

1.2.19 Рабочий цикл должен быть:

- максимальное время активации (вкл.), 4 часа;

- минимальное время деактивации (выкл.), 15 мин.

1.2.20 Измеренные значения периодов колебаний ЭЭГ сигнала должны преобразовываться в аудиосигнал в соответствии с конечным набором аудио файлов, хранящихся на персональном компьютере (ПК), далее эти аудиофайлы сводятся (микшируются) в стереоканалы и передаются пациенту для их прослушивания.

1.2.21 Устройство должно иметь возможность определения качества электрического контакта электродов с кожей человека («контроль сопротивлений»).

1.2.22 Границы программных фильтров должны быть в диапазонах, Гц:

Таблица 1

Название фильтра	Нижняя граница	Верхняя граница
Норма 1	1 ± 0.5	33 ± 3
Норма 2	2 ± 1	32 ± 2
Норма 3	4 ± 2	31 ± 2
Норма 4	6 ± 2	30 ± 2
Тета	1 ± 0.5	18 ± 4
Альфа	4 ± 2	21 ± 3
Бета 1	7 ± 2	27 ± 4
Бета 2	10 ± 2	34 ± 4

1.2.23 Состав и назначение составляющих комплекса «СИНХРО-С» 8К:

- Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К: предназначен для регистрации электрических биопотенциалов головного мозга;
- ноутбук/моноблок/планшет, на котором реализован программный интерфейс комплекса ПО «СИНХРО-С 8К»;
- Блок питания ноутбука/моноблока/планшета «Синхро-С» предназначен для подключения ноутбука/моноблока/планшета к сети питания.
- Мышь компьютерная оптическая проводная, USB предназначена для управления программой проведения процедуры на ноутбуке/моноблоке/планшете;
- Клавиатура компьютерная проводная, USB предназначена ввода информации, управления программой проведения процедуры на моноблоке/планшете;
- Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С» предназначены для передачи аудиосигнала пациенту;
- Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С» предназначен для увеличения длины кабеля наушников;
- Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С» предназначен для соединения блока регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) с компьютером;
- Текстильный шлем «СИНХРО-С» предназначен для фиксации электродной системы;
- Крепление электродов «СИНХРО-С»: предназначено для крепления электродной системы;
- Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» предназначены для снижения сопротивления контакта кожи головы и электрода;
- Кейс Синхро-С»: предназначен для хранения и переноски комплекса «СИНХРО-С» 8К. Комплект 1 и Комплект 3.

1.2.24 Поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287–113 пятикратной обработкой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Текстильный шлем «СИНХРО-С» и Крепление электродов «СИНХРО-С» должно быть устойчиво к обработке путем замачивания в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры. Время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут.

1.2.25 Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2. Класс покрытий наружных поверхностей не ниже IV.

1.2.26 Комплекс «СИНХРО-С» 8К при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.27 Комплекс «СИНХРО-С» 8К в упаковке предприятия-изготовителя должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.2.28 Комплекс «СИНХРО-С» 8К в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим и вибрационным воздействиям при транспортировании и обладать ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444 для группы 1.

1.2.29 Комплекс «СИНХРО-С» 8К при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.2.30 Средний срок службы комплекса «СИНХРО-С» 8К должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления его путем ремонта.

1.2.31 Материалы, из которых изготавливаются узлы и детали комплекса, должны соответствовать материалам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, используемые для изготовления медицинского изделия.

№ п/п	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К	ABS UL 94 HB	ABS UL 94 HB
2	Ноутбук/моноблок/планшет «Синхро-С» с программным обеспечением «Синхро-С 8К»	ABS-пластик; поликарбонат	-
3	Блок питания ноутбука/моноблока/планшета «Синхро-С»	ПВХ, Полиамид	-
4	Мышь компьютерная оптическая, проводная, USB	ABS-пластик	-
5	Клавиатура компьютерная проводная, USB	ABS-пластик	-
6	Стерефонические наушники проводные «СИНХРО-С»	ABS-пластик; Полиуретан на ПВХ подложке	Полиуретан на ПВХ подложке
7	Удлинитель для стерефонических наушников «СИНХРО-С»	ПВХ	-
8	Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С»	ПВХ пластикат марки ПМ-1/42	ПВХ пластикат марки ПМ-1/42
9	Текстильный шлем «СИНХРО-С»	Полиэстер; Неопрен+нейлон	Полиэстер; Неопрен+нейлон
10	Крепление электродов «СИНХРО-С»	Полиэстер; Неопрен+нейлон	Полиэстер; Неопрен+нейлон
11	Кейс «Синхро-С»	Поликарбонат или ABS-пластик+поликарбонат	-

1.3. Комплектность

Комплектность изделия комплекс «СИНХРО-С» 8К должна соответствовать составу, приведенному в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К по ТУ 32.50.50-001-87407090-2023, варианты исполнения:		
Комплект 1, в составе:		
1	Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К	1
2	Ноутбук «Синхро-С» с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»	1
3	Блок питания ноутбука «Синхро-С»	1
4	Мышь компьютерная оптическая проводная, USB	1
5	Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С»	1
6	Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С»	1
7	Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С»	1
8	Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения — 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО «НПК Элимед», Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643	1 комп
9	Текстильный шлем «СИНХРО-С»	1
10	Крепление электродов «СИНХРО-С», в составе:	-
10.1	Крепление электродов «СИНХРО-С», размер М	1
10.2	Крепление электродов «СИНХРО-С», размер XL	1
11	Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ», гель № 5 или № 6, производства ООО «ДЕСМО», Россия, РУ № РЗН 2019/9339 – 0.1 л.	1
12	Кейс «Синхро-С»	1
13	Руководство по эксплуатации «Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «Синхро-С» 8К»	1
Комплект 2, в составе:		
1	Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К	1
2	Моноблок «Синхро-С с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»	1
3	Блок питания моноблока «Синхро-С»	1
4	Мышь компьютерная оптическая проводная, USB	1
5	Клавиатура компьютерная проводная, USB	1
6	Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С»	1
7	Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С»	1
8	Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С»	1
9	Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения — 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО «НПК Элимед», Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643	1 комп
10	Текстильный шлем «СИНХРО-С»	1
11	Крепление электродов «СИНХРО-С», в составе:	-

11.1	9.1 Крепление электродов «СИНХРО-С», размер М	1
11.2	9.2 Крепление электродов «СИНХРО-С», размер XL	1
12	Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ», гель № 5 или № 6, производства ООО «ДЕСМО», Россия, РУ № РЗН 2019/9339 – 0.1 л.	1
13	Руководство по эксплуатации «Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «Синхро-С» 8К»	1
Комплект 3, в составе:		
1	Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К	1
2	Планшет «Синхро-С» с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»	1
3	Блок питания планшета «Синхро-С»	1
4	Мышь компьютерная оптическая проводная, USB	1
5	Клавиатура компьютерная проводная, USB	1
6	Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С»	1
7	Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С»	1
8	Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С»	1
9	Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения — 9 шт. или Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО «НПК Элимед», Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643	1 комп
10	Текстильный шлем «СИНХРО-С»	1
11	Крепление электродов «СИНХРО-С», в составе:	-
11.1	Крепление электродов «СИНХРО-С», размер М	1
11.2	Крепление электродов «СИНХРО-С», размер XL	1
12	Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ», гель № 5 или № 6, производства ООО «ДЕСМО», Россия, РУ № РЗН 2019/9339 – 0.1 л.	1
13	Кейс «Синхро-С»	1
14	Руководство по эксплуатации «Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «Синхро-С» 8К»	1

1.4. Устройство и работа

Комплекс предназначен для работы в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25 °С. Атмосферное давление от 84 кПа до 107 кПа (630-800 мм рт. ст.)



Данное руководство по эксплуатации не заменяет инструктаж персонала.

1.5. Описание аппарата

Конструкция аппарата достаточно проста. Общий вид представлен на рисунке 2

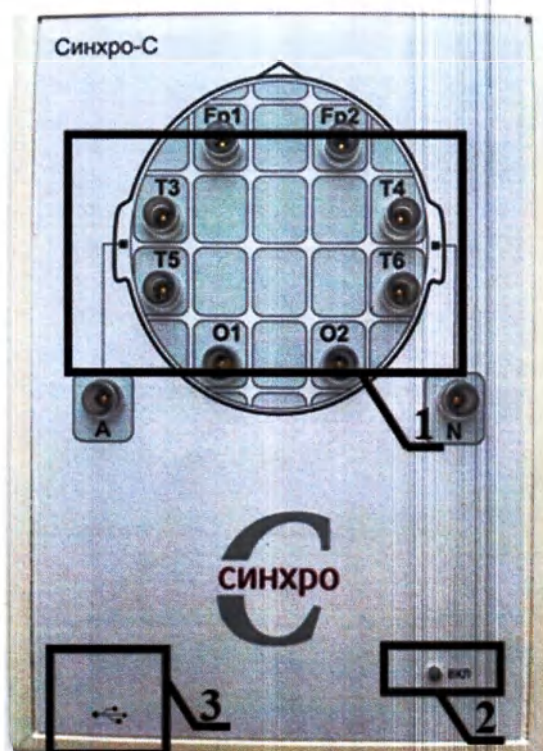


Рисунок 2 Конструкция аппарата

1 – гнезда подключения электродов; 2 – индикатор работы; 3 – гнездо подключения интерфейса универсальной последовательной шины (USB)

Функциональная схема комплекса приведена на рисунке 3.

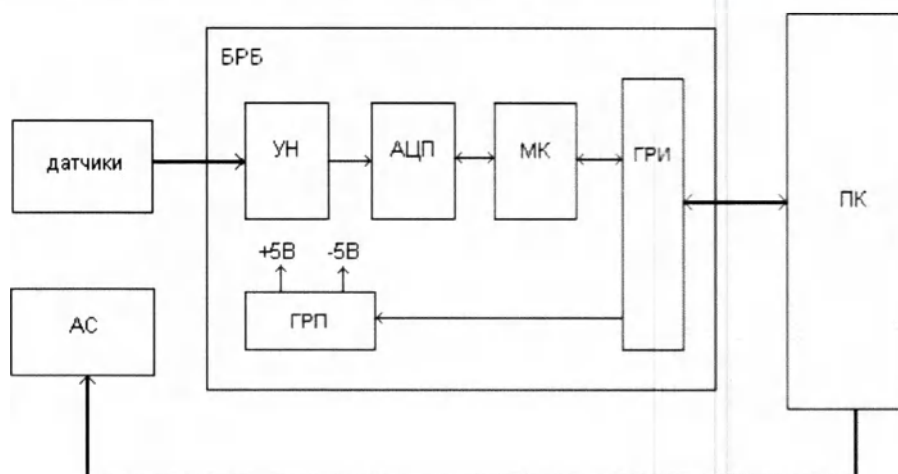


Рисунок 3 Функциональная схема комплекса

Она включает:

- комплект датчиков, включающий 8 электродов ЭЭГ, один нейтральный электрод и один референтный электрод;
- блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ), состоящий из многоканального усилителя напряжений (УН), аналого-цифрового преобразователя с коммутатором (АЦП), микроконтроллера (МК), устройства гальванической развязки интерфейса универсальной последовательной шины (ГРИ), гальваническая развязка питания (ГРП);
- персональный компьютер с программным обеспечением (ПК);
- акустическую систему (АС).

Схема подключения составных элементов комплекса «СИНХРО-С» 8К приведена на рисунке 4.

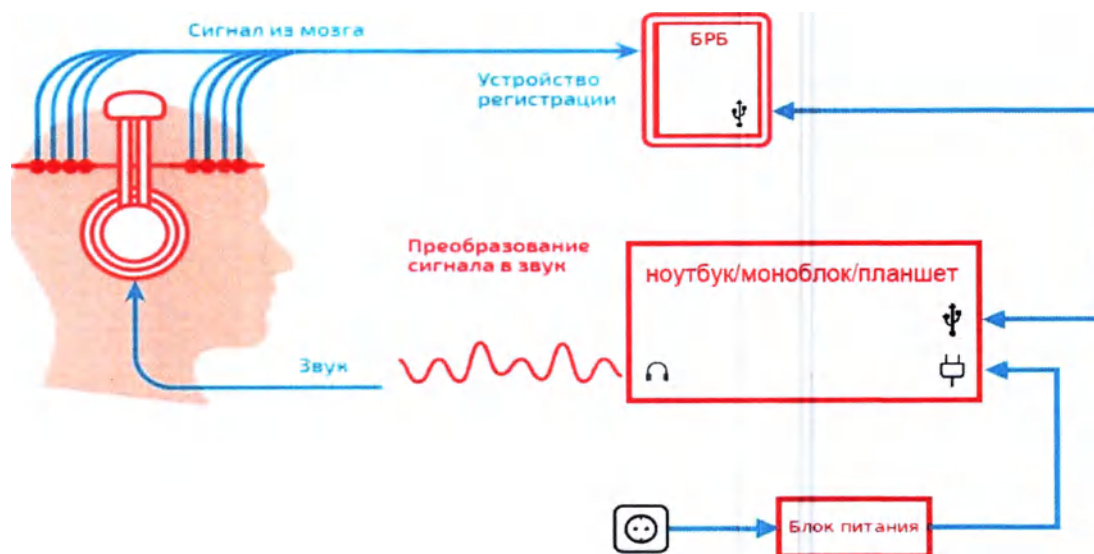


Рисунок 4. Схема подключения составных элементов комплекса «СИНХРО-С» 8К

Состав и назначение составляющих комплекса «СИНХРО-С» 8К:

- Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К: предназначен для регистрации биопотенциалов головного мозга;
- ноутбук/моноблок/планшет, на котором реализован программный интерфейс комплекса ПО «СИНХРО-С 8К»;
- Блок питания ноутбука/моноблока/планшета «Синхро-С» предназначен для подключения ноутбука/моноблока/планшета к сети питания.
- Мышь компьютерная оптическая проводная, USB предназначена для управления программой проведения процедуры на ноутбуке/моноблоке/планшете;
- Клавиатура компьютерная проводная, USB предназначена ввода информации, управления программой проведения процедуры на моноблоке/планшете;
- Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С» предназначены для передачи аудиосигнала пациенту;
- Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С» предназначен для увеличения длины кабеля наушников;
- Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С» предназначен для соединения блока регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) с компьютером;
- Текстильный плем «СИНХРО-С» предназначен для фиксации электродной системы;
- Крепление электродов «СИНХРО-С»: предназначен для крепления электродной системы;
- Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ» предназначен для снижения сопротивления контакта кожи головы и электрода;

- Кейс Синхро-С»: предназначен для хранения и переноски комплекса «СИНХРО-С» 8К. Комплект 1 и Комплект 3.

Электрические биопотенциалы головного мозга регистрируются в режиме монополярного отведения с объединенным ушным электродом с восемью датчиков, размещенных на голове пациента в положении правый лоб, левый лоб, правый висок, левый висок, задний правый висок, задний левый висок, правый затылок, левый затылок. Electroды подсоединяются к БРБ ко входам, размещенным на лицевой панели БРБ, соответственно: Fp2, Fp1, T4, T3, T6, T5, O2, O1. Референтный и нейтральный электроды закрепляются на ушах пациента и подсоединяются ко входам А и N.

Электрические биопотенциалы головного мозга усиливаются, проходят предварительную аналоговую фильтрацию и оцифровываются. Далее информация через интерфейс с гальванической развязкой передается в компьютер по USB порту. Синхронизация работы АЦП и обмен данными с компьютером осуществляется через микроконтроллер. Гальваническая развязка обеспечивает усиленную изоляцию и выдерживает напряжение не менее 4 кВ. Питание БРБ осуществляется от универсальной последовательной шины (USB) персонального компьютера (ПК). Схема питания обеспечивает преобразование первичного питающего напряжения в стабилизированное напряжение питания БРБ, которая включается по команде программы, а затем поддерживается во включённом состоянии посылкой специальных команд.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает формирование массивов значений поступающих ЭЭГ сигналов, их цифровую фильтрацию, преобразование поступающих сигналов в звуковой образ, отображение этих сигналов на экране ПК, сохранение введенных данных на жёстком диске компьютера и их последующую обработку.

Сформированный звуковой образ через стандартный аудио выход АС'97 (или любую другую аудио карту) поступает на акустическую систему (головные телефоны) и передаются пациенту в реальном времени.

Программное обеспечение комплекса позволяет проводить процедуры биоакустической коррекции, направленные на восстановление психофизиологического состояния пациента.

1.6. Маркировка оборудования

1.6.1 Маркировка блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) должна быть в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
- параметры источника питания;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.6.2 Маркировка ноутбука/моноблока/планшета должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- параметры источника питания;
- степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.6.3 Маркировка блока питания ноутбука/моноблока/планшета должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- номинальное напряжение питающей сети;
- класс электробезопасности;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.6.3 Маркировка стереофонических наушников должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- символ рабочая часть типа BF
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска.

1.6.4 Маркировка электродов электроэнцефалографических», Гелей «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ», гель № 5 или № 6 производится заводом-изготовителем.

1.6.5 Маркировка изделий, входящих в состав комплекса, должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;

1.6.6 Символы, используемые при маркировке.

Знак	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	"Изделие типа BF" - определяет степень защиты от поражения электрическим током.
IP20	Степень пыле- и влагозащиты
S/N	Заводской номер
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

1.6.7 Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192. На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.7. Упаковка

1.7.1 Упаковка должна обеспечить сохранность изделия при транспортировании их автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским транспортом.

1.7.2 Консервация и упаковка изделия должны отвечать требованиям ГОСТ 9.014 с учётом условий транспортирования и хранения.

1.7.3 Для упаковки изделия могут быть использованы ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и ГОСТ Р 52901, с внутренним заполнением из поролона, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.7.4 В упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.7.5 Покупные изделия должны быть упакованы в упаковку поставщика.

1.8. Покупные изделия

Покупные изделия должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к покупным изделиям

№ п/п	Наименование изделия	Обозначение на поставку	Кол-во, шт	Производитель
1	Электроды электроэнцефалографические, производства ООО "Нейрософт", Россия, РУ № РЗН 2017/5783 в составе: электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения - 3 шт. и электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения — 9 шт	—	1 компл	ООО "Нейрософт"
2	Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления, производства ООО «НПК Элимед», Украина, РУ № ФСЗ 2012/11643	—	1	ООО «НПК Элимед»
3	Гели «АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ», гель № 5 или № 6, производства ООО «ДЕСМО», Россия, РУ № РЗН 2019/9339	—	1	ООО «ДЕСМО»

1.9. Требование к персоналу

Медицинский и обслуживающий персонал, который будет эксплуатировать Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К должен пройти соответствующее обучение у сертифицированного представителя фирмы производителя, а также иметь соответствующие аккредитации для специалистов:

- для направления на процедуру врачом - неврология, кардиологии, терапии, педиатрии, психиатрии, физическая и реабилитационная медицина, физиотерапия.
- для проведения процедуры – сестринское дело, в том числе по физиотерапии, функциональной диагностики, педиатрии, а также клиническая психология.

1.10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, имеющие разрешения для работы с МИ.

Пациенты: лица, которые нуждаются в нормализации психофизиологического состояния.

1.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

Ввод в эксплуатацию комплекса «СИНХРО-С» 8К производится в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.

Монтаж комплекса «СИНХРО-С» 8К осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочего места пользователя:

- площадь отдельного помещения не менее 10 м²;
- температура окружающего воздуха 10-35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре окружающей среды 25°C;
- атмосферное давление от 84 кПа до 107 кПа (630-800 мм рт. ст.);
- окружающая среда – не пожароопасная, не взрывоопасная, не содержащая паров едких жидкостей, разрушающих металл и изоляцию, атмосфера типа 3 по ГОСТ 15150-69;
- требования по воздействию механических факторов внешней среды согласно группе условий эксплуатации М1 по ГОСТ 17516.1-90.

Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж:

- проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки.

Внимание!

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Распакуйте комплекс «СИНХРО-С» 8К согласно комплекту поставки и обследуйте все комплектующие на предмет наличия внешних повреждений.

Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности комплекса «СИНХРО-С» 8К, должна проводиться в момент поставки изделия от производителя к пользователю.

При обнаружении некомплектности или дефектов, при вскрытии упаковки, оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику) от потребителя.

Монтажные и пусконаладочные работы проводятся представителем компании-производителя.

2.2. Подготовка изделия к использованию

Первое включение и опробование комплекса рекомендуется производить представителям производителя или лицам, прошедшим специальное обучение у производителя.

Место расположения комплекса.

Комплекс «СИНХРО-С» 8К не требует специальной экранированной камеры, если рядом с местом его расположения не присутствует сильный источник помех (радио- или телевизионный передатчик, силовой трансформатор, радиолокационная станция, рентгеновский аппарат, физиотерапевтическое оборудование и т.п.).

Расположите составные части комплекса на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности, приведёнными в настоящем руководстве.

После этого БРБ готов к работе.

Установите блок БРБ в удобном для вас месте (возможно использование штатива). Не рекомендуется устанавливать БРБ вплотную к железобетонным стенам, металлическим конструкциям, вблизи проводов сетевого напряжения, это может привести к появлению дополнительных наводок частотой 50 Гц.

Сопряжение БРБ с ноутбуком/моноблоком/планшетом.

БРБ соединяется с ноутбуком или моноблоком, или планшетом через универсальный последовательный интерфейс USB. Для выполнения соединения вставьте один разъём

соединительного кабеля в свободный USB порт ноутбука или моноблока, или планшета, а второй подсоедините к соответствующему разъёму БРБ.

Подключите акустическую систему (головные телефоны) к стандартному аудио выходу компьютера.

При использовании головных телефонов, наушники одеваются на голову пациента поверх датчиков биоэлектрической активности.

Порядок использования программного обеспечения приведён в соответствующем описании пакета программ. После подключения БРБ и акустической системы (головных телефонов) произведите опробование работы комплекса, руководствуясь описанием программы.

Внимание!

Использование неоригинальных кабелей, а также отличных от поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.

Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в таблице 3 содержания ТО комплекса «СИНХРО-С» 8К, должны проводиться по месту нахождения сервисных центров ООО "СинКор", либо по месту эксплуатации комплекса специалистами ООО "СинКор".

Процедуры биоакустической коррекции проводятся в полутемном помещении при закрытых глазах, пациенты располагаются на мягкой кушетке или эргономическом кресле. Для каждого пациента устанавливается комфортный уровень громкости, который в среднем составляет 55 $\pm$ 20 Дб. Для пациентов с нарушением когнитивно-волевой сферы психической деятельности и детей младшего возраста уровень громкости устанавливается со значения 30 % с постепенным повышением до 70 % с шагом 5-10%. Продолжительность процедуры 15-25 минут. Интенсивность воздействия, которая устанавливает уровень скоррелированности акустических стимулов с исходной ЭЭГ устанавливается от 40% с постепенным повышением в курсе до 100 % шагом 10%.

При церебральных нарушениях при: гипертонической болезни 1-2 стадии, (артериальной гипертензии 2-3 степени); ишемической болезни сердца; инфаркте миокарда (восстановительный период); синдроме затрудненного дыхания; бронхиальной астме устанавливается комфортный уровень громкости, выбирается тип звучания по предпочтениям пациента. Длительность процедуры 20 мин. Длительность курса 10-15 процедур в зависимости от выраженности симптомов, длительности заболевания. Курс можно повторить через 2-3 месяца. («Применение биоакустической коррекции у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с помощью аппарата «Синхро-С» учебно-методическое пособие ф-л №2 ФБУ ЗЦВКГ им А.А. Вишневого МО РФ, 2012, 26 стр., «Применение физических методов лечения и методики БОС в комплексной медицинской реабилитации больных бронхиальной астмой» учебно-методическое пособие, Институт усовершенствования врачей Медицинского учебно-научного клинического центра им. П.В. Мандрыка МО РФ, 2021, стр. 22, «Применение метода биоакустической коррекции в медицинской реабилитации», АНО Издательский дом «Научное обозрение» А.М.Щегольков, монография 2017 г.).

При последствиях перенесенного перинатального поражения центральной нервной системы гипоксически-ишемического генеза, специфических расстройствах экспрессивной и рецептивной речи, специфических расстройствах развития школьных навыков (дисграфия, дислексия и др., специфических расстройствах развития моторной функции, СДВГ, расстройства аутистического спектра, неорганическом энурезе, эмоциональных расстройствах поведения, дебютирующих в детском и подростковом возрасте устанавливается комфортный уровень громкости. Для детей с нарушением когнитивно-волевой сферы психической деятельности и детей младшего возраста уровень громкости устанавливается со значения 30 % с постепенным повышением до 70 % с шагом 5-10%. Интенсивность воздействия, которая устанавливает уровень скоррелированности акустических стимулов с исходной ЭЭГ

устанавливается от 30% с постепенным повышением в курсе до 100 % шагом 10%. Длительность процедуры 15-20 мин. Длительность курса при функциональных нарушениях ЦНС 10 процедур, при последствиях органического поражения головного мозга, генетических заболеваниях ЦНС 15 процедур на курс. Курс можно повторить через 2-3 месяца. («Применение биоакустической коррекции в нейрорепедиатрии» методическое пособие, СПб Институт усовершенствования врачей экспертов, Скоромец А.П. 2018, стр. 19, «Биоакустическая коррекция для лечения детей с синдромом дефицита внимания и гиперактивностью», методическое пособие, СПб Государственная педиатрическая медицинская академия, Е.В.Фесенко, 2012).

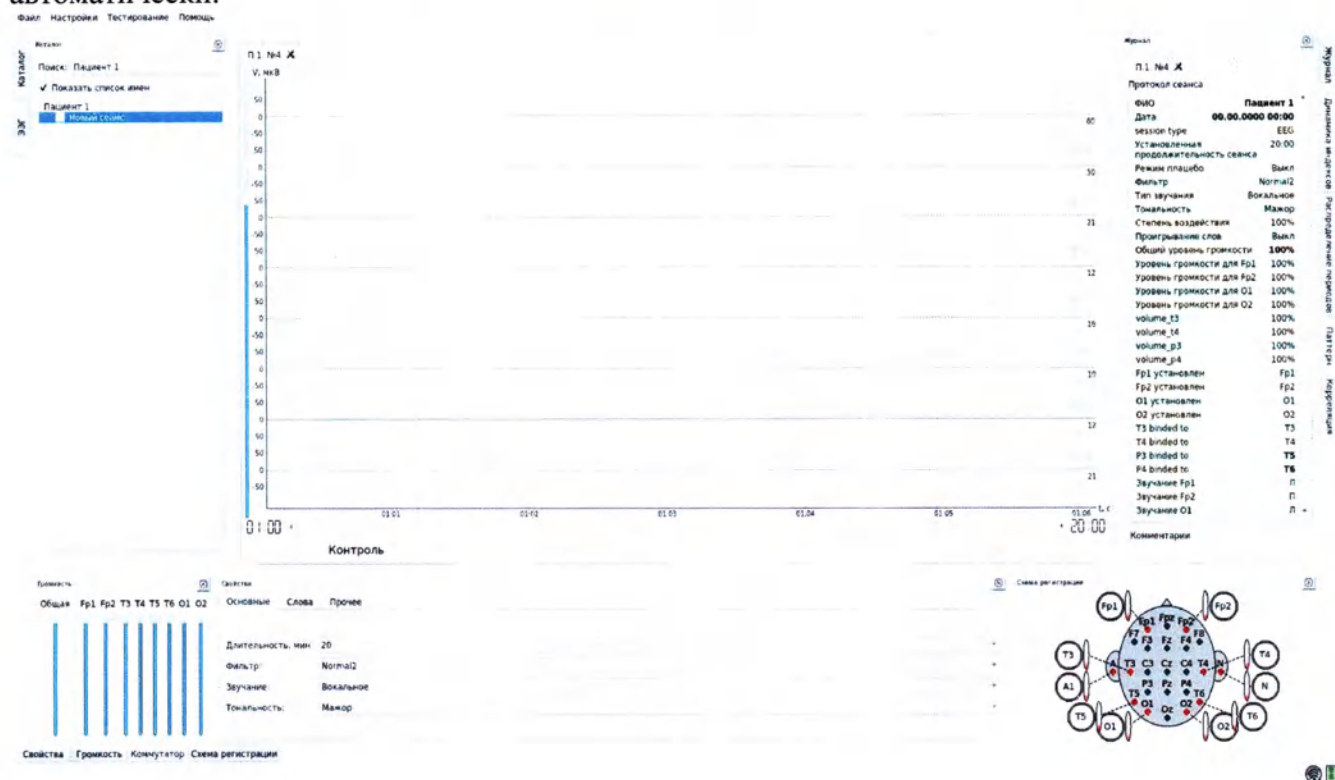
При невротических, связанные со стрессом и соматоформных расстройствах, диссомниях, соматоформных вегетативных дисфункциях, головных болях напряжения, хронических болевых синдромах, ангинозных болях при стенокардии и инфаркте миокарда, посттравматическом стрессовом расстройстве устанавливается комфортный уровень громкости, выбирается тип звучания по предпочтения пациента. Длительность процедуры 20 мин. Длительность курса 10-15 процедур в зависимости от выраженности симптомов, длительности заболевания. Курс можно повторить через 2-3 месяца. («Фотобиоакустические методы в коррекции индексных показателей вегетативного напряжения и вегетативной реактивности у детей часто болеющих рекуррентными инфекциями» Куликова Н.Г. ФГБУ НМИЦ РК, статья стр.54, «Саморегуляция психофизиологического состояния раненых и больных на основе методики биоакустической коррекции» учебно-методическое пособие ГИУВ МО, В.А.Решетников, В.Е. Юдин, 2011, стр. 30, «Применение биоакустической коррекции у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с помощью аппарата «Синхро-С» учебно-методическое пособие ф-л №2 ФБУ ЗЦВКГ им А.А. Вишневого МО РФ, 2012, 26 стр., «Применение физических методов лечения и методики БОС в комплексной медицинской реабилитации больных бронхиальной астмой» учебно-методическое пособие, Институт усовершенствования врачей Медицинского учебно-научного клинического центра им. П.В. Мандрыка МО РФ, 2021,стр. 22, «Применение метода биоакустической коррекции в медицинской реабилитации», АНО Издательский дом «Научное обозрение» А.М.Щегольков, монография 2017 г., стр.159, 178, 193).

При когнитивных нарушениях при очаговых поражениях головного мозга устанавливается комфортный уровень громкости, выбирается тип звучания по предпочтения пациента. Длительность процедуры 20 мин. Длительность курса 10-15 процедур в зависимости от выраженности симптомов, длительности заболевания. Курс можно повторить через 2-3 месяца. «Применение биоакустической коррекции у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с помощью аппарата «Синхро-С» учебно-методическое пособие ф-л №2 ФБУ ЗЦВКГ им А.А. Вишневого МО РФ, 2012, 26 стр., «Применение метода биоакустической коррекции в медицинской реабилитации», АНО Издательский дом «Научное обозрение» А.М.Щегольков, монография 2017 г , стр.197, «Биоакустическая коррекция в когнитивной реабилитации пациентов с очаговыми поражениями головного мозга» Терешин А.Е. Журнал «Вестник восстановительной медицины» № 5, стр. 47-55, 2019 г

При профилактике и адаптации к стрессу, а также оптимизация деятельности лиц с высоким уровнем нервно-психического напряжения. устанавливается комфортный уровень громкости, выбирается тип звучания по предпочтения пациента, интенсивность 100%. Длительность процедуры 20-30 мин. Длительность курса 10 процедур. Курс можно повторить по необходимости. «Биоуправление в комплексной медико-психологической реабилитации участников боевых действий» Ф-л ФГБОУВО «Военно-медицинской академии им. Кирова» МО РФ, В.Е.Юдин, Вестник восстановительной медицины, том 3 вып №2, 2023 г.стр.6.

2.3. Работа с компьютером и программным обеспечением

2.3.1. Включите ноутбук (моноблок или планшет). Программа «СИНХРО-С» откроется автоматически.



2.3.2. Для проведения сеанса с новым пациентом в панели «Каталог» в поле ввода «ФИО» (левый верхний угол экрана) введите Фамилию, Имя, Отчество пациента. Нажмите кнопку «Добавить».

ил Настройки Тестирование Помощь

Каталог

Поиск:

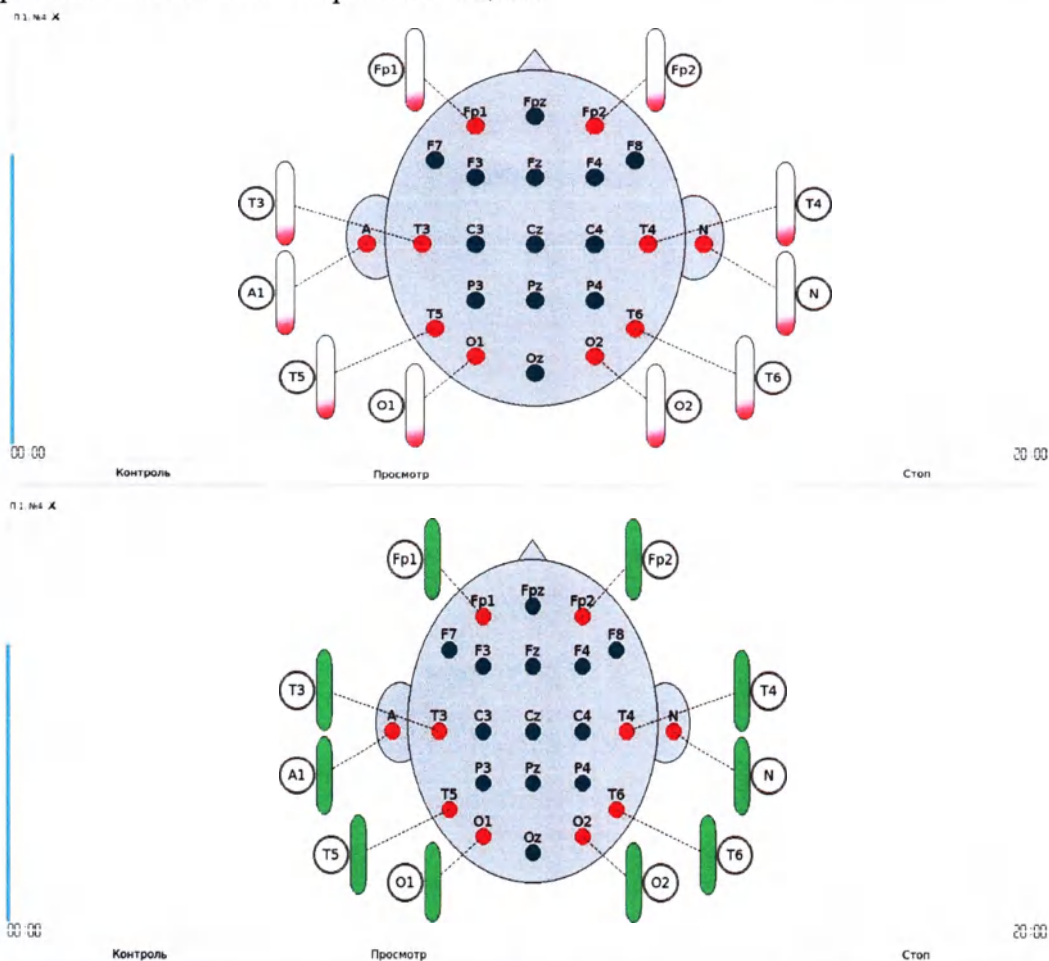
☒ Показать список имен

2.4.8. В панели «Громкость» настраиваются как общий уровень громкости, так и уровни громкости для каждого канала регистрации ЭЭГ. Регулировка громкости возможна до и во время сеанса, как общая, так и по отдельным каналам.

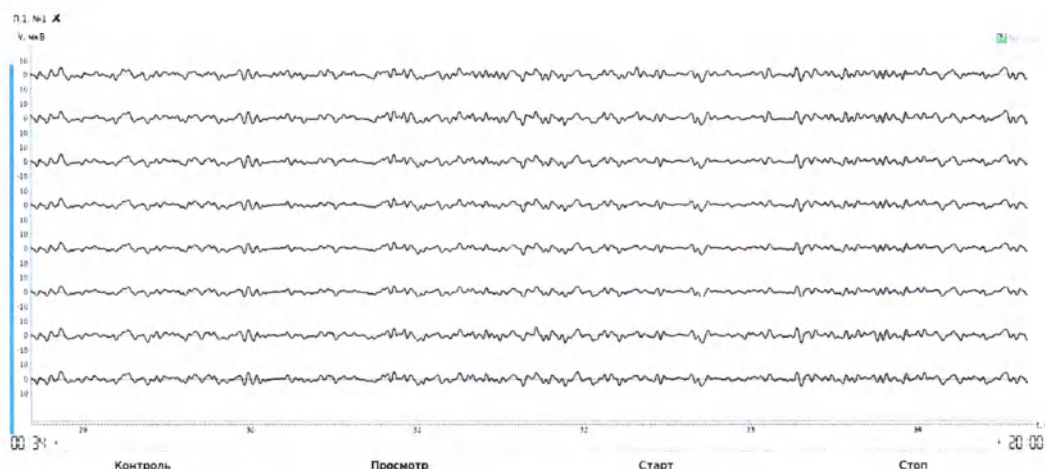


2.5. Проведение сеанса

Нажмите кнопку «Контроль сопротивлений». При удовлетворительном качестве контакта электродов с кожей соответствующие каналам регистрации индикаторы на схеме регистрации окрасятся в **однородный зеленый цвет**. При отсутствии контакта - бело-розовый цвет, при неудовлетворительном контакте - коричневый цвет.

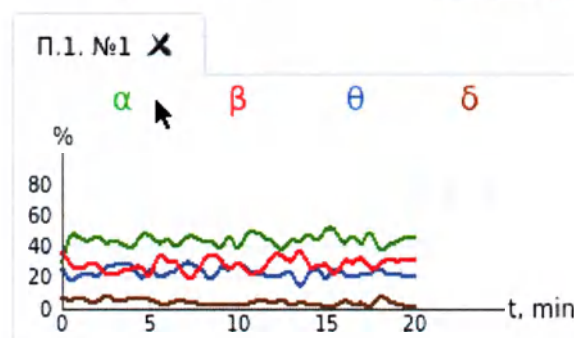


При удовлетворительном качестве контакта нажмите кнопку «Просмотр». При удовлетворительном качестве регистрации воспользуйтесь кнопкой «Старт».



В панели «Динамика индексов» (справа от основного окна ЭЭГ) отображается результат текущего индексометрического анализа ЭЭГ. Эпоха анализа – 30 секунд.

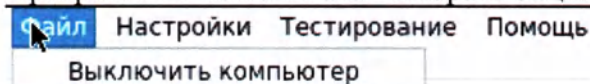
Динамика индексов



Завершение сеанса произойдет автоматически по истечении заданного промежутка времени. При необходимости прервать сеанс ранее заданного времени сеанса, воспользуйтесь кнопкой «Остановить».

2.6. Выход из программы

Для выхода из программы в меню «Файл» выбрать опцию «Выключить компьютер».



2.7. Анализ ЭЭГ

Для проведения анализа ЭЭГ в панели «Каталог» выберите пациента и сеанс. В основном окне появится запись ЭЭГ по восьми каналам. Возможен просмотр всей записи ЭЭГ за сеанс, для этого воспользуйтесь горизонтальным скроллингом. Вдоль правого края экрана расположены кнопки для просмотра журнала и выбора вида анализа ЭЭГ. В журнале фиксируются установленные параметры сеанса, их изменение во времени, а также комментарии к сеансу. Доступны следующие виды анализа: динамика индексов, периодометрический, корреляционный и паттерновый.

Для сравнения двух и более сеансов их нужно отметить «галочками» в панели «Каталог».

Каталог 

Поиск:

☒ Показать список имен

Пациент 1

Новый сеанс

☒ Сеанс №2 - 21.12.2023 13:53

☒ Сеанс №1 - 04.07.2023 16:36

После этого для сравнения можно воспользоваться переключением закладок для выбранных сеансов или включить режим одновременного просмотра графиков (кнопка «» в правом верхнем углу в панели анализа). Там же находятся кнопка «» для включения режима отображения анализа на весь экран и кнопка «» для закрытия панели с анализом.

При необходимости изменения фильтрации на стадии анализа кликните пиктограмму выбранного фильтра в правом верхнем углу любого графика и выберите в появившемся списке нужный фильтр.



3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) комплекса «СИНХРО-С» 8К направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока службы.

Техническое обслуживание комплекса «СИНХРО-С» 8К должно выполняться персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287–113 пятикратной обработкой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Текстильный шлем «СИНХРО-С» и Крепление электродов «СИНХРО-С» должно быть устойчиво к обработке путем замачивания в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры. Время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут. Сушить после обработки в расправленном виде вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света; не гладить утюгом. Поверхность изделий не должна иметь механических повреждений и разрывов.

3.2. Меры безопасности

При проведении ТО необходимо отключить комплекс «СИНХРО-С» 8К от сети питания.

При дезинфекции поверхностей изделия необходимо использовать средства индивидуальной защиты глаз, рук и органов дыхания.

Запрещается самостоятельно вскрывать блок регистрации биопотенциалов головного мозга! Внутренняя часть блока не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

3.3. Порядок технического обслуживания изделия

Перечень работ для проведения различных видов ТО изделия приведен в таблице 7.

Таблица 7 – Содержание различных видов технического обслуживания изделия

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
1	ТО-1	Один раз в неделю	Удаление пыли с внешних поверхностей комплекса «СИНХРО-С» 8К	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ²
2	ТО-2	Один раз в месяц	Промывка спиртом контактов внешних разъёмов. С помощью тампона из х/б ткани и кисточки промыть спиртом контакты всех внешних разъёмов и их соединительных кабелей и шнуров. Просушить разъёмы на воздухе, протереть сухим тампоном из х/б ткани	Спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300- 87, 420 гр. Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² . Кисть художественная №4 ТУ 17-15-07-89

Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в таблице 7 содержания ТО комплекса «СИНХРО-С» 8К, должны проводиться по месту нахождения сервисных центров ООО "СинКор", либо по месту эксплуатации комплекса специалистами ООО "СинКор".

4. Текущий ремонт

Текущий ремонт комплекса «СИНХРО-С» 8К осуществляется по месту нахождения сервисного центра, либо по месту нахождения владельца изделия специалистами ООО "СинКор".

Адрес сервисного центра: Россия, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, БЦ «Сенатор», оф. 217-219.

5. Транспортирование и хранение

5.1 Комплекс «СИНХРО-С» 8К в упакованном виде может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

5.2 Условия транспортирования Комплекса «СИНХРО-С» 8К в упаковке предприятия-изготовителя должен удовлетворять условиям 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Комплекс «СИНХРО-С» 8К должен храниться в присвоенной ему упаковке в отапливаемых складских помещениях при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

6. Утилизация

6.1 Утилизация комплекса «СИНХРО-С» 8К должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы).

6.3 Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

6.4 Части комплекса «СИНХРО-С» 8К, находящиеся в контакте с пациентом (Текстильный шлем «СИНХРО-С», Крепление электродов «СИНХРО-С», Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С», Электроды электроэнцефалографические) должны быть продезинфицированы перед утилизацией.

7. Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «СИНХРО-С» 8К требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса «СИНХРО-С» 8К 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию устройства заказчиком, но не более 18 месяцев с даты продажи.

7.3 В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей возникших при эксплуатации комплекса «СИНХРО-С» 8К не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

7.4 Гарантийный срок хранения комплекса «СИНХРО-С» 8К – 6 месяцев со дня изготовления.

7.5 Средний срок службы комплекса «СИНХРО-С» 8К составляет 5 лет.

8. Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины приборы и другие технические изделия
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

9. Информация о производителе

Предприятие-изготовитель: ООО "СинКор"

Юридический адрес предприятия-изготовителя: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, дом 1, литера А, пом. 1Н, ком. 140.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, ул. Кропоткина, д. 1, лит. А, пом. 1Н.

Телефон: 8 (812) 332-95-32.

E-mail: info@sinkor.ru.

10. Свидетельство о приемке и упаковке

Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К
заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-
87407090-2023 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

ООО "СинКор" _____

(дата, подпись, печать)

заводской номер комплекса _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-001-87407090-2023.

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял _____
(подпись, фамилия)

11. Свидетельство о вводе в эксплуатацию (поставке торгующей организации)

Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К
заводской номер _____ введён в эксплуатацию (реализован торгующей организацией)

(наименование торгующей организации)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 20 __ г.

Подпись _____

12. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

13. Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия “Аппаратно-компьютерный комплекс биоакустической коррекции «СИНХРО-С» 8К” – 1 год со дня продажи.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 197101, Санкт-Петербург г, Кропоткина ул., дом № 1, литера А, помещение 1Н комн. 140

Адрес производства: 197101, Санкт-Петербург г, Кропоткина ул., дом № 1, литера А, помещение 1Н

Электронная почта: info@sinkor.ru

Почтовый адрес

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

14. Декларация по электромагнитной совместимости

Настоящая информация является выдержками из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских устройств. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании устройств фирмы с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствуют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс «СИНХРО-С» 8К предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса «СИНХРО-С» 8К следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ между фазой (фазами) ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	±1 кВ между фазой (фазами) ±2 кВ между фазой (фазами) и землей	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	< 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение 5 сек	< 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение ½ периода 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение U_T) в течение 5 сек	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс «СИНХРО-С» 8К предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса «СИНХРО-С» 8К следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с системой ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Комплекс «СИНХРО-С» 8К предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса «СИНХРО-С» 8К может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Приложение А

Внешний вид комплекса «СИНХРО-С» 8К»

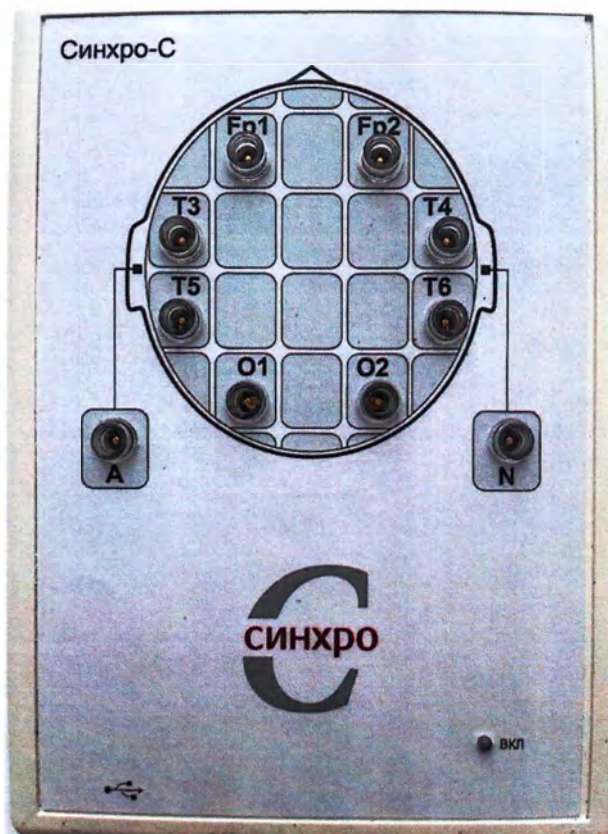


Рис. А.1 – Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (БРБ) «СИНХРО-С» 8К

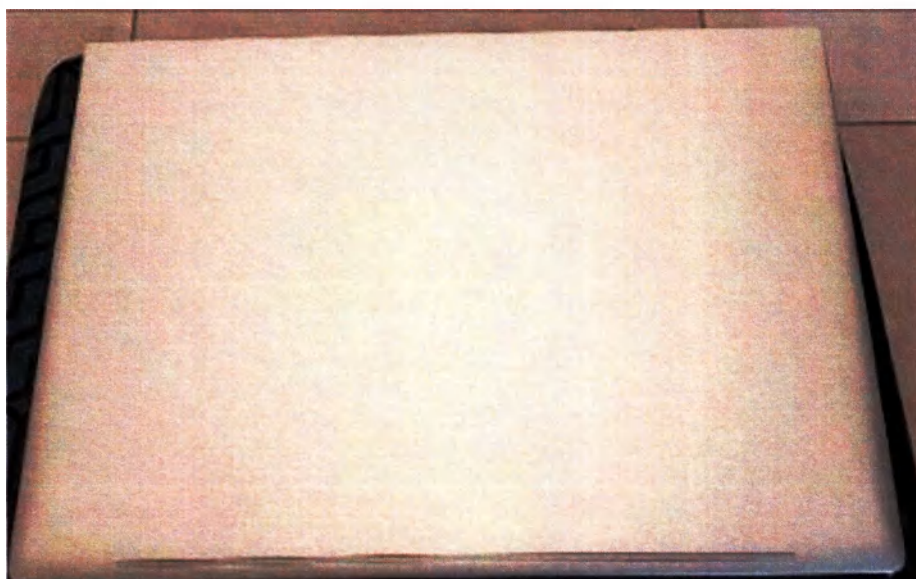


Рис. А.2 - Ноутбук «Синхро-С» с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»



Рис. А.3- Блок питания ноутбука «Синхро-С»



Рис. А.4 - Мышь компьютерная оптическая проводная, USB



Рис. А.5 - Стереофонические наушники проводные «СИНХРО-С»



Рис. А.6 – Удлинитель для стереофонических наушников «СИНХРО-С»



Рис. А.7 – Кабель соединительный USB с компьютером «СИНХРО-С»



Рис. А.8 – Крепление электродов «СИНХРО-С».



Рис. А.9 – Текстильный шлем «СИНХРО-С».



Рис. А.10 –Моноблок «Синхро-С» с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»



Рис. А.11- Блок питания моноблока «Синхро-С»



Рис. А.12 - Клавиатура компьютерная проводная, USB



Рис. А.13 - Сенсорный планшет «Синхро-С» с программным обеспечением «СИНХРО-С 8К»

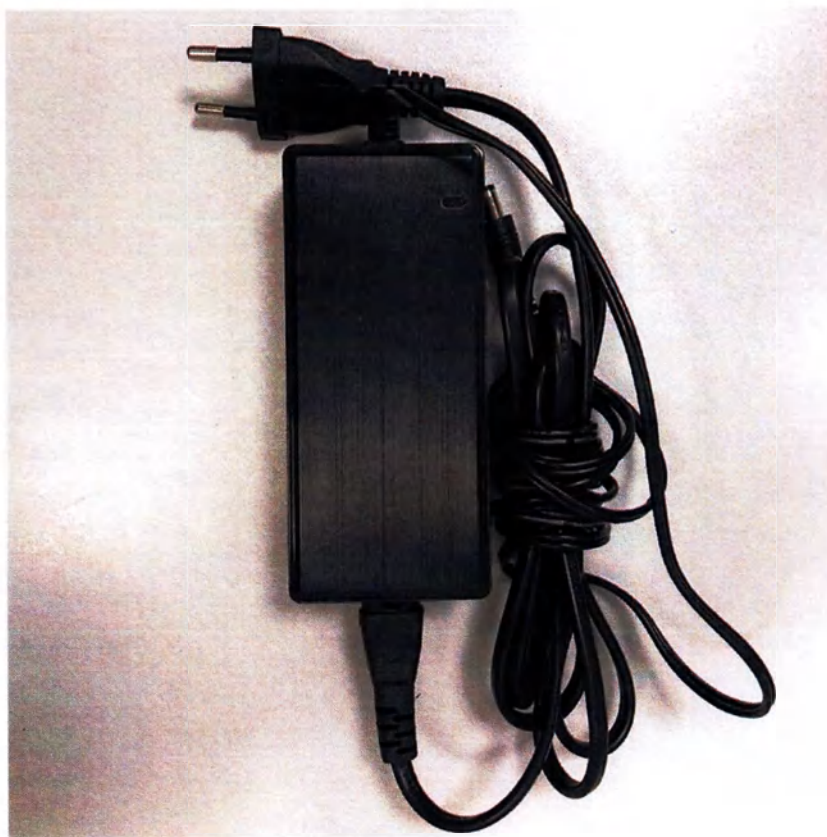


Рис. А.14 - Блок питания планшета «Синхро-С»



Рис. А.15 - Кейс Синхро-С»

Приложение Б

Преобразование ЭЭГ сигнала в аудиосигнал. Соответствие частот

Таблица Б.1 Преобразование ЭЭГ сигнала в аудиосигнал. Соответствие частот

Частота сигнала на генераторе, Гц	Выходная частота сигнала, Гц
34	535
31	142
25	427
15	812
12.5	285
10	90

ООО «СинКор»

В настоящем документе скреплено
и пронумеровано 50 страниц(ы)

Генеральный директор
К.В. Константинов

