Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЛЕА.941311.001 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С» (в дальнейшем «устройство»). 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 МЕ

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

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание и работа аппарата.

1.1. Назначение аппарата

Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное "Синхро-С" (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 как в медицинских целях для лечения целого ряда мозговых дисфункций, так и в немедицинских целях: в спорте, искусстве, в образовании для повышения эффективности работы мозга.

1.2 Комплекс состоит из блока регистрации биопотенциалов головного мозга (ББГ), персонального компьютера типа IBM PC Pentium-IV или лучше, как в стационарном исполнении, так и в портативном (типа Notebook) и акустических систем. Управление комплексом осуществляется только через компьютер специально разработанной программой.

1.3 Комплекс рассчитан на применение 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.

1.2. Технические характеристики

- Диапазон измерения напряжений блоком регистрации биопотенциалов головного мозга (ББГ) от 10 до 400 мкВ.
- Относительная погрешность при измерении напряжений ББГ, не более: в диапазоне от 10 до 50 мкВ ± 10 %; Свыше 50 до 400 мкВ ± 5 %.
- Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) при измерении напряжений в полосе частот от 2 до 30 Гц, относительно точки частотного диапазона 10 Гц не более ± 15 %.
- Суммарная масса аппаратуры комплекса не более 80 кг.
- Размеры ББГ не более:

высота – 80 мм; ширина – 150 мм; длинна – 250 мм;

- Комплекс работает от сети переменного тока (220±22) В, 50 Гц.
- ББГ работает от компьютера.
- Мощность, потребляемая комплексом от сети переменного тока, не более 400 ВА.
- Потребляемый ток ББГ не более 0,068 А.
- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой комплексом, не превышает 55 дБ. (Без учета музыкального сопровождения.)
- Время подготовки к сеансу не более 10 мин.
- Время установления рабочего режима не более 5 мин.
- Время, необходимое для проведения сеанса, не более 60 мин.
- По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты II, типу BF ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ Р 50267.26-95 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2014.
- По электромагнитной совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р 51318.14.1-2006.
- Превышение температуры наружных частей приборов и устройств комплекса, доступных для прикосновения над температурой окружающей среды, после 2 ч работы не более 10 °С.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Наружные поверхности приборов комплекса и поверхности датчиков устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113.
– ББГ по степени защиты от проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IP 20) по ГОСТ 14254-2015.
– Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.
– Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
– Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию механических факторов группы 3 по ГОСТ Р 50444-92.
– Средняя наработка на отказ комплекса не менее 2000 ч.
– Средний срок службы комплекса до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

1.3. Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С» в составе:	КЛЕА.941311.001 РЭ	
Блок регистрации биопотенциалов головного мозга (ББГ) с соединительным кабелем;	КЛЕА.943312.001	1
Электроды электрокардиографические и электроэнцефалографические хлорсеребряные с элементами крепления[1]	Производитель ООО «НПК Элимед», Украина ТУ 9441-038-17493159-95 РУ ФСЗ 2012/11643	1 комплект
Головные телефоны[2] модель MDR-ZX310	Производитель фирма Sony, Таиланд 3.843.042 ТУ, ГОСТ 23262 нижняя граница воспроизводимых частот не менее 20 Гц. верхняя граница воспроизводимых частот не менее 15000 Гц. полное сопротивление не более 32 Ом	2 (1 комплект)

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компьютер персональный (ПК) с программным обеспечением версии 1.0	Минимальные аппаратные требования: Процессор: частота не менее 1.2 ГГц. Оперативная память: не менее 2 Гб. Жесткий диск: не менее 250 Гб. Видеокарта: дискретная или интегрированная с видеопамятью не менее 128мб. Монитор: Разрешение не менее 1024x768 пикселей, диагональ не менее 10".	1
Руководство по эксплуатации	КЛЕА. 941311.001 РЭ	1

Примечание:
1. Возможна замена на электроды по другому документу, разрешенные к применению МЗ РФ.
2. Возможна замена на головные телефоны по другому документу.

1.4. Устройство и работа

Аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности не более 98%

Данное руководство по эксплуатации не заменяет инструктаж персонала.

1.5. Описание аппарата

Конструкция аппарата достаточно проста. Общий вид представлен на рисунке 1

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/нот 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

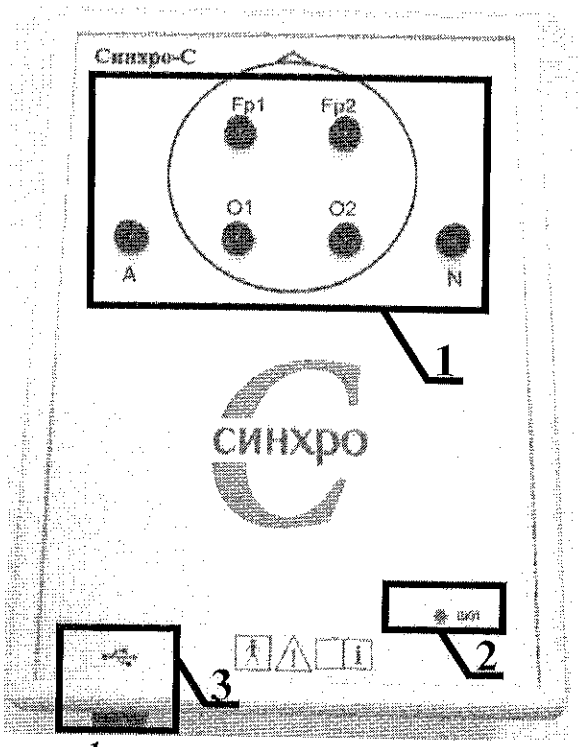


Рисунок 1

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

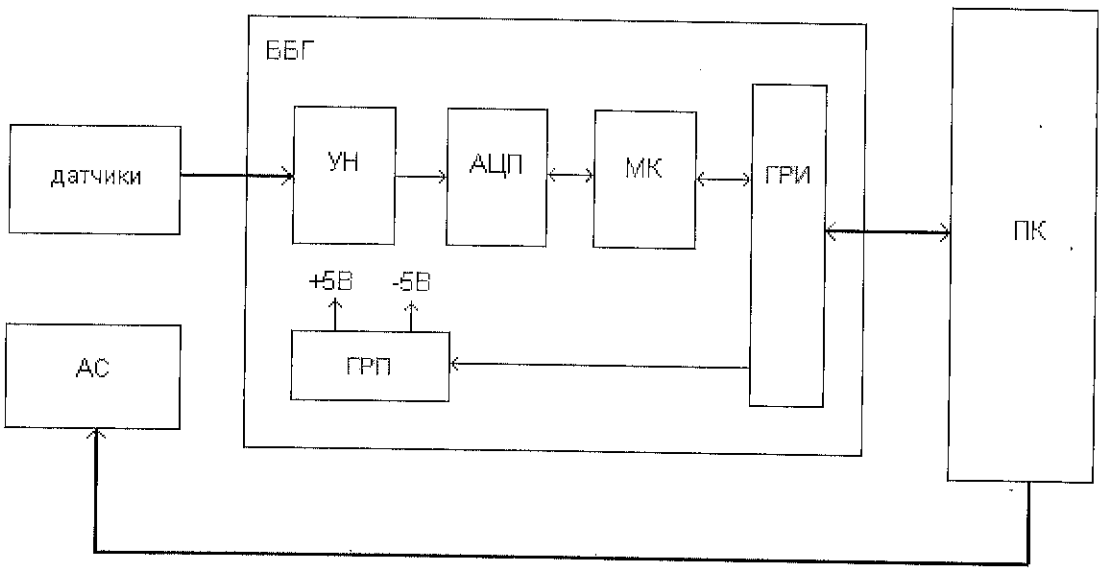


Рисунок 2

Функциональная схема комплекса приведена на рисунке 2.

Она включает:

- комплект датчиков, включающий 4 электрода ЭЭГ, один нейтральный электрод и один референтный электрод;
- блок регистрации биопотенциалов головного мозга (ББГ), состоящий из

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Нарейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Биопотенциалы головного мозга регистрируются в режиме монополярного отведения с объединенным ушным электродом с 4-х датчиков, размещенных на голове пациента в положении правый лоб, левый лоб, правый затылок, левый затылок. Электроды подсоединяются к ББГ ко входам, размещенным на лицевой панели ББГ, соответственно: Fp2, Fp1, O2, O1. Референтный и нейтральный электроды закрепляются на ушах пациента и подсоединяются ко входам A и N.

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 ББГ осуществляется от универсальной последовательной шины (USB) персонального компьютера (ПК). Схема питания обеспечивает преобразование первичного питающего напряжения в стабилизированное напряжение питания ББГ, которая включается по команде программы, а затем поддерживается во включённом состоянии посылкой специальных команд.

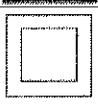
Программное обеспечение комплекса обеспечивает формирование массивов значений поступающих ЭЭГ сигналов, их цифровую фильтрацию, преобразование поступающих сигналов в звуковой образ, отображение этих сигналов на экране ПК, сохранение введённых данных на жёстком диске компьютера и их последующую обработку.

Сформированный звуковой образ через стандартный аудио выход AC'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.

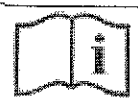
1.6. Маркировка оборудования

Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92 и содержит:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий.

	Маркировка рабочей части типа BF.
	Маркировка изделия класса II
	Маркировка постоянного тока.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Знак соответствия при обязательной сертификации (ГОСТ Р)
	Серийный номер изделия
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Обратитесь к важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.
	Обратитесь к инструкции по применению

1.7. Упаковка

- Упаковывание и транспортирование комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92
- Комплекс укладывается в кейс марки PRESIDENT 2/1 малый, производство фирмы DAN Yi Luggage Group Factory, Индонезия. Артикул:3122M. Упаковка производится в соответствии с документацией на упаковку предприятия-изготовителя и должна обеспечить сохранность комплекса при транспортировании и хранении.
- Покупные изделия должны быть упакованы в упаковку поставщика.
- В упаковку вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.
- Масса брутто каждого упакованного места не более 35 кг.

1.8. Эксплуатационные ограничения.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты II, типу BF ГОСТ Р 30324.0-92 / ГОСТ Р 50267.0-92, МЭК 60601-1-4-1996, ГОСТ Р 30324.26-95 / ГОСТ Р 50267.26-95..
Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.
ББГ располагается в среде, окружающей пациента.
Персональный компьютер должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента и обеспечивать там соответствующий уровень безопасности.
Соединительный кабель имеет длину не менее 3 м, для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента.
Персональный компьютер должен быть установлен не ближе, чем на 1,5 м от пациента и ББГ.
Акустическая система располагается не ближе, чем на 1 м от пациента.
Компьютер, монитор (или ноутбук) и акустическая система должны быть подключены к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.
Компьютер должен иметь электрическую изоляцию от сети прочностью 1500В.
К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности. Обучение персонала входит как составная часть в передачу комплекса заказчику.

При эксплуатации комплекса существует следующий остаточный риск, ГОСТ Р 30324.0.4:

Возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпуса ББГ или корпусов компьютерного оборудования и акустической системы.

Меры безопасности для устранения риска:

запрещается эксплуатация комплекса в случае механического повреждения корпуса ББГ или корпусов компьютерного оборудования и акустической системы; изделия, получившие механические повреждения корпуса, необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт: ББГ – предприятию изготовителю, компьютерное оборудование и акустическую систему – в сервисный центр, рекомендованный предприятием поставщиком этого оборудования или в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования.

Возможность применения материалов, имеющих контакт с телом пациента, с недостаточно высокими санитарно-гигиеническими и токсикологическими показателями.

Меры безопасности для устранения риска:

- допускается замена электродов и (или) систем их фиксации на другие, не входящие в комплект поставки только в случае, если они имеют соответствующие регистрационные удостоверения.

Возможна некачественная регистрация биоэлектрической активности в результате: недостаточной квалификации персонала, неправильной установки электродов, наличия помех, применении компьютерной техники, операционной системы и другого программного обеспечения, не рекомендованного фирмой производителем.

Меры безопасности для устранения риска:

- персонал, работающий на комплексе, должен иметь достаточную квалификацию для правильной установки электродов и работы с ПК.

1.9. Подготовка изделия к использованию.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первое включение и опробование комплекса рекомендуется производить представителям производителя или лицам, прошедшим специальное обучение у производителя.
Место расположения комплекса.
Комплекс "Синхро-С" 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 ББГ готов к работе.
Установите блок ББГ в удобном для вас месте (возможно использование штатива). Не рекомендуется устанавливать ББГ вплотную к железобетонным стенам, металлическим конструкциям, вблизи проводов сетевого напряжения, это может привести к появлению дополнительных наводок частотой 50 Гц.
Сопряжение ББГ с компьютером.
ББГ соединяется с компьютером через универсальный последовательный интерфейс USB. Для выполнения соединения вставьте один разъём соединительного кабеля в свободный USB порт компьютера, а второй подсоедините к соответствующему разъёму ББГ.
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 ББГ и акустической системы (головных телефонов) произведите опробование работы комплекса, руководствуясь описанием программы.

1.10. Работа с компьютером и программным обеспечением.

1.10.1. При работе с ноутбуком перед началом сеанса и во время сеанса ноутбук рекомендуется отключать от сети переменного тока. Зарядка ноутбука производится в перерывах между сеансами.

1.10.2. Включите компьютер (ноутбук). Программа «Синхро-С» откроется автоматически.

1.10.3. 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».

1.10.4. Для проведения сеанса выберете пункт «Новый сеанс».

1.10.5. При необходимости внести комментарии воспользуйтесь меню «Комментарии» справа.

1.10.6. Если с данным пациентом сеансы уже проводились, то выберите пациента из списка или воспользуйтесь системой поиска. Для поиска ФИО пациента в каталоге введите в панели «Каталог» «ФИО» Фамилию, Имя, Отчество пациента. Для проведения очередного сеанса нажмите кнопку «Новый сеанс».

1.10.7. Чтобы скрыть от просмотра список пациентов, в панели «Каталог» уберите галочку в переключателе «показать список имен».

1.11. Настройка параметров ссанса

1.11.1. В панели «Свойства» (нижняя центральная часть экрана) настраиваются параметры проводимого сеанса. Исходно, все параметры первого сеанса имеют значения по умолчанию. В дальнейшем, исходные значения параметров нового

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Царейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сеанса наследуют значения параметров у предыдущего сеанса того же пациента. Это удобно для сохранения индивидуальных настроек пациента (например, комфортного уровня громкости). Большинство параметров можно изменять во время проведения сеанса.

1.11.2. В панель «Свойства» (вкладка «Основные») установите необходимую продолжительность сеанса, выбрав соответствующее значение в окне «Длительность». По умолчанию установлено значение 20 минут. Во время проведения сеанса заданная и фактическая продолжительность сеанса отображаются в панели «Журнал» (правый край экрана).

1.11.3. Установите необходимый режим фильтрации ЭЭГ. В панели «Свойства» (вкладка «Основные») установите необходимый фильтр, выбрав соответствующее значение в окне «Фильтр». По умолчанию установлен фильтр «Норма2» - наиболее широкополосный фильтр. Фильтры «Норма1», «Норма3», «Норма4» имеет смысл применять при необходимости отсечь низкочастотные помехи (например сигнал кожно-гальванической реакции). Остальные фильтры рекомендуется применять при необходимости выделения узкого частотного диапазона ЭЭГ. Смена фильтра возможна в панели «Свойства» (вкладка «Основные»): выберите выпадающий список «Фильтр:», в появившемся меню выберите необходимый фильтр. Данный способ позволяет менять фильтр во время сеанса.

1.11.4. Для справки: норма 1(вырезаются частоты ниже 1 Гц и выше 33 Гц), норма 2 (ниже 2 Гц и выше 32 Гц), норма 3 (ниже 4 Гц и выше 31 Гц), норма 4 (ниже 6 Гц и выше 30 Гц), тэта (ниже 1 Гц и выше 18 Гц), альфа (ниже 4 и выше 21 Гц), бета 1 (ниже 7 и выше 27 Гц), бета 2 (ниже 10 и выше 34 Гц).

1.11.5. Выберите необходимый тип звучания акустического образа, по предпочтению пациента, выбрав его в выпадающем списке «Звучание» в панели «Свойства» (вкладка «Основные»). Выберите «Вокальное», «Инструментальное», или «Формантное». По умолчанию установлено «Вокальное».

1.11.6. Установите необходимую тональность, по предпочтению пациента, выбрав тональность «Мажор» или «Минор» в выпадающем списке «Тональность» панели «Свойства» (вкладка «Основные»). По умолчанию установлена тональность «Мажор».

1.11.7. В панели «Коммутатор» выберите необходимое соответствие каналов ЭЭГ стороне предъявления акустического образа. По умолчанию установлено соответствие, при котором левые каналы регистрации ЭЭГ (Fp1, O1) звучат слева, а правые (Fp2, O2) – справа (РЕКОМЕНДУЕТСЯ!). Необходимость в режиме «Л+П» может возникнуть, когда проводится сеанс по одному каналу ЭЭГ. В этой ситуации следует выбрать «Л+П» для данного канала, а остальные каналы установить в режим «Выкл». Изменение соответствия возможно во время сеанса.

1.11.8. 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.

1.12. 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 ЭЭГ”.
При удовлетворительном качестве регистрации воспользуйтесь кнопкой “Включить сеанс”.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Царейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В панели «Динамика индексов» (справа от основного окна ЭЭГ) отображается результат текущего индексометрического анализа ЭЭГ. Эпоха анализа – 30 секунд.
Завершение сеанса произойдет автоматически по истечении заданного промежутка времени. При необходимости прервать сеанс ранее заданного времени сеанса, воспользуйтесь кнопкой “Остановить”.

1.13. Выход из программы

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

1.14. Анализ ЭЭГ

Для проведения анализа ЭЭГ в панели «Каталог» выберите пациента и сеанс. В основном окне появится запись ЭЭГ по четырем 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». 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.

1.15. Дезинфекция

Дезинфекция наружной поверхности приборов комплекса и поверхности датчиков осуществляется в соответствии с требованиям п.2.1 главы II СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", методом протирания раствором дезинфицирующего средства, применяемого, согласно п.2.10 главы II СанПиН 2.1.3.2630-10

2. Правила хранения

Правила хранения комплекса соответствуют требованиям технических условий ТУ 9441-001-50016393 - 2005.

Условия хранения комплексов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

3. Транспортирование

Транспортирование комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и техническим условиям ТУ 9441-001-50016393 - 2005.
Масса брутто каждого упакованного места не более 50 кг.
Комплексы перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования комплексов вида климатического исполнения УХЛ соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

4. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.
- Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приемки-передачи). Если совместно с ББГ поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом (обучение и сопровождение работы с комплексом (обучение и консультации), включая устройства, входящие в состав комплекса "Синхро-С".
- Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены прибора.
- Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору с заказчиком.
- Гарантия не распространяется:
- При отсутствии паспорта с отметкой и датой продажи, с нарушенной пломбировкой, имеющих следы механических повреждений, причинённых в процессе эксплуатации, залитые жидкостями;
- Если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация;
- Если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО "СинКор".
- Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения электродов при неаккуратном использовании прибора. Такие дефекты могут быть исправлены по желанию заказчика за отдельную плату.

Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки, если иное не оговорено договором о поставке комплекса.
Гарантийный талон прилагается.

5. Утилизация.

Утилизацию оборудования следует производить в соответствии с требованиями местных организаций, занимающихся утилизацией отходов.

6. Разъяснение символов.


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

7. Сведения о техническом обслуживании и ремонте аппарата

Аппарат является ремонтопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Чарейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Свидетельство о приемке и упаковке

Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»
заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-50016393 - 2005 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____

ООО "СинКор"_____

(дата, подпись, печать)

заводской номер комплекса _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническим условиями ТУ 9441-001-50016393-2005.

Дата упаковки_____

Упаковку произвёл_____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял_____
(подпись, фамилия)

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»
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 _____

10. Сведения о хранении

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

11. Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия "Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»" – 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 комн.140*

Электронная почта: info@sinkor.ru

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.

12. Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

13. Перечень необходимых сведений об МЕ

13.1.1 a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
13.2.1 b) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЕ по	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)		жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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 аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (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 МЭК 61000-4-3 (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

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Где P – 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 [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы 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 разноса **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.

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 разноса **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*

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии
заполненного гарантийного талона гарантийный ремонт не осуществляется

Предприятие-изготовитель
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 комн.140*
Почтовый адрес
Электронная почта: info@sinkor.ru

ООО "СинКор"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»"

заводской номер №_____ дата выпуска _____

приобретён_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению
неисправностей:_____

_____

Подпись и печать руководителя предприятия

Подпись владельца прибора

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Карейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии
заполненного гарантийного талона гарантийный ремонт не осуществляется
Предприятие-изготовитель
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 комн.140*
Почтовый адрес
Электронная почта: info@sinkor.ru

ООО "СинКор"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона для биоакустической нормализации психофизиологического состояния человека, компьютеризированное «СИНХРО-С»"

заводской номер №_____ дата выпуска _____

приобретён_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

Выполнены работы по устранению
неисправностей:_____
_____
_____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца прибора

КОПИЯ ВЕРНА.
Доверенность б/н от 25.04.2023 г
Парейко О.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru