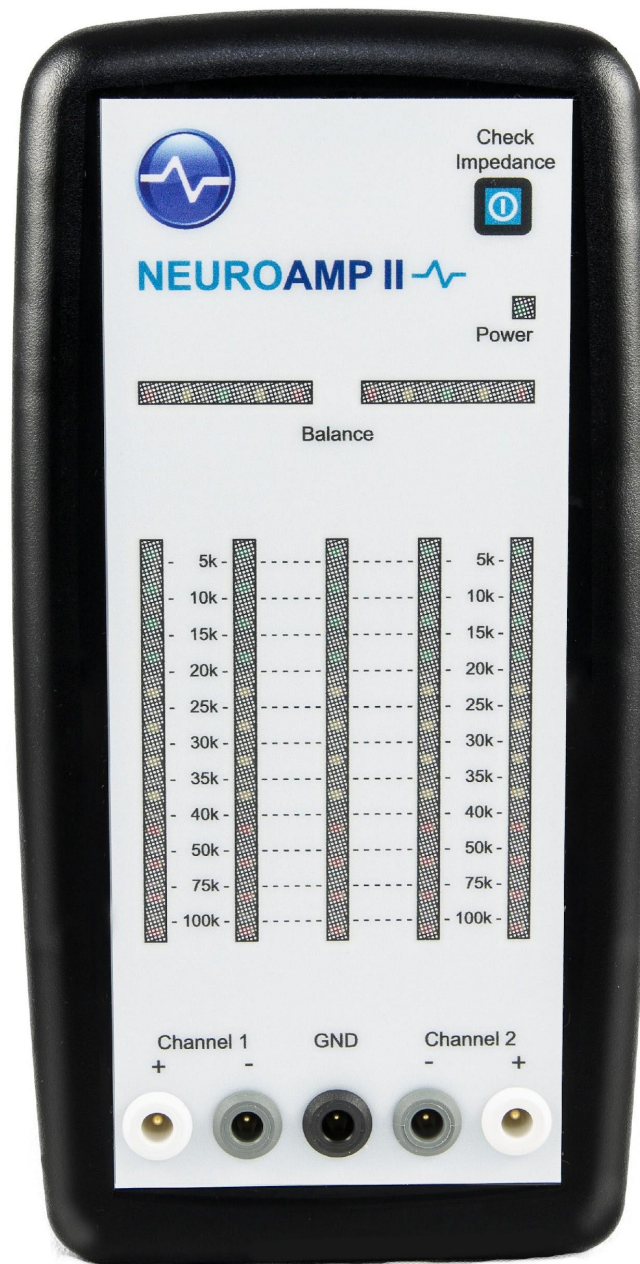


NEUROAMP II



Gebrauchsanweisung

Artikel-Nr. A001001 und A001000

Hersteller: BEE Medic GmbH
Sattlertorstr. 48a
91301 Forchheim
Deutschland

Produktbezeichnung: NeuroAmp II

Basic-UDI: 426241876NeuroAmpRLS

Kontaktadresse EU Länder:

BEE Medic GmbH
Sattlertorstr. 48a
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 7731 96969-0
E-Mail: info@beemedic.de
Web: www.beemedic.de

Kontaktadresse nicht-EU und EMEA:

BEE Medic GmbH
Husenstraße 57
9533 Kirchberg / SG
Schweiz

Tel.: +41 71 931 4614
E-Mail: info@beemedic.ch
Web: www.beemedic.ch



L005087 – Version 1.0
Januar 2025

Inhalt

Übersicht.....	5
1 Verwendungszweck.....	6
2 Sicherheit.....	6
2.1 Gebrauchshinweise.....	6
2.2 Zweckbestimmung.....	7
2.2.1 Medizinische Bedingungen und Indikationen.....	7
2.2.2 Verwendungszweck.....	8
2.2.2.1 Vorgesehene Benutzergruppe und Benutzerprofil.....	8
2.2.2.2 Vorgesehene Patientengruppe.....	8
2.2.2.3 Medizinischer Nutzungskontext.....	8
2.2.2.4 Nicht-medizinischer Nutzungskontext.....	8
2.2.3 Ansprüche.....	9
2.2.4 Risiken.....	9
2.2.5 Nebenwirkungen.....	9
2.2.6 Funktionsprinzip.....	9
2.2.6.1 Beschreibung der Eingänge.....	9
2.2.6.2 Beschreibung der Ausgänge.....	9
2.2.6.3 Beschreibung der Funktionseinheiten.....	10
2.2.6.4 Beschreibung der Materialien.....	11
2.2.6.5 Beschreibung der Konfiguration/Varianten.....	11
2.2.6.6 Beschreibung von Zubehör und Verbrauchsmaterialien.....	11
2.2.6.7 Wie das Gerät seinen Zweck erfüllt.....	12
2.2.6.8 Innovative Merkmale des Geräts und innovative medizinische Verfahren.....	12
2.3 Rechtliche Vorschriften.....	12
2.4 Personal und Qualifikation.....	12
2.5 Personenbezogene Sicherheitshinweise.....	13
2.6 Gerätebezogene Sicherheitshinweise.....	14
3 Funktion.....	18
3.1 Beschreibung.....	19
3.2 Elektromagnetische Kompatibilität.....	24
4 Erste Schritte.....	25
4.1 Auspacken des EEG NeuroAmp.....	25
4.2 Einrichtung in Ihrem EEG System.....	25
5 Betrieb.....	27
5.1 Allgemeines.....	27
5.2 Anbringen der Elektroden.....	27
5.3 Funktionstest.....	28
5.4 Überprüfen der Elektrodenimpedanzen während einer Sitzung.....	28

6 Reinigung, Wartung und Entsorgung.....	29
6.1 Reinigung.....	29
6.2 Wartung.....	29
6.3 Entsorgung.....	29
7 FAQ und Fehlerbehebung.....	29
7.1 Häufig gestellte Fragen.....	30
7.2 Fehlerbehebung.....	32
8 Technische Daten.....	34
9 Optionales Zubehör.....	37
10 Hinweise zu EMV gemäß EN 60601-1-2.....	38
11 Garantie.....	40

Hinweis: Im Folgenden steht der Gerätename NeuroAmp für beide Modelle, den NeuroAmp II (A001000, schwarzes Gehäuse) und den EEG NeuroAmp II.5s (A001001, graues Gehäuse), sofern nicht anders erwähnt.

Übersicht

Ziel der Entwicklung des EEG NeuroAmp war es, Ihnen ein Gerät für den Therapiealltag zur Verfügung zu stellen, das einfach zu bedienen ist und gleichzeitig alle notwendigen Funktionen enthält. Diese Funktionen sind:

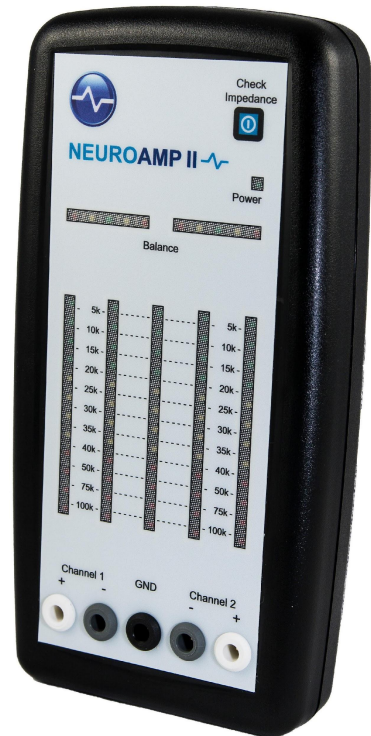
- Zweikanal EEG-Verstärker, EEG NeuroAmp II.5s ist erweiterbar auf 23- oder 39 Kanäle
- Impedanzmeter
- Acht periphere Kanäle
- Acht Ausgänge für audio/visuell/taktilen Feedback

Die EEG Verstärker enthalten sorgfältig ausgelegte Filter für optimale Störunterdrückung und gute Signalqualität.

Der Impedanzmeter zeigt mittels eines hellen und deutlich abzulesenden Displays den Übergangswiderstand jeder einzelnen Elektrode.

Es gibt acht zusätzliche Eingänge für periphere Biofeedback Sensoren wie GSR, Temperatur oder HEG.

Die Ausgänge zum Anschluss von Feedbackgeräten sind einfach zu programmieren und lassen den Audioausgang des PC frei für das Audiofeedback.



Allgemeine Eigenschaften

- Einfach zu bedienen
- Sorgfältige Auslegung zur Sicherstellung guter EEG Signalqualität
- Entspricht allen erforderlichen Normen für Medizinprodukte

Stromversorgung

- Stromversorgung via USB vom Computer – keine Batterien erforderlich

Impedanzmeter

- Grosser Impedanzbereich (<5k...100k)
- Helle, leicht ablesbare LED Anzeige für jede Elektrode
- Balance Anzeige für optimale Störunterdrückung
- Kompensation von galvanischen Elektroden Spannungen und Netzeinstreuungen
- Warnung bei schlechten Elektroden

EEG Verstärker

- Zwei Kanäle, EEG NeuroAmp II.5s erweiterbar auf 23- oder 39 Kanäle
- Keine Bedienelemente - ferngesteuert von PC Software
- Niedriges Eingangsrauschen, DC gekoppelte Verstärker, kein 1/f Rauschen, 32bit Auflösung
- Äquivalentes Eingangsrauschen: $< 0.01 \mu V / \sqrt{Hz}$
- Anti-Aliasing Filter

Periphere Sensoren

- Drei Buchsen
- Spannungsausgang für aktive Sensoren
- Filter für optimale Störunterdrückung

Taktiler Feedback Ausgang

- 8 programmierbare analoge Ausgänge
- DC: -2.5 bis +2.5V
- AC: 1...250 Hz, max 5Vss

1 Verwendungszweck

Der EEG NeuroAmp ist ein Biofeedback Gerät zum Training des zentralen Nervensystems zur Verbesserung der Fähigkeit zur Selbstregulierung. Dazu kann das Gerät die elektrische Aktivität des Gehirns eines Patienten über einen oder mehrere Kanäle durch das Anbringen von Elektroden auf der Kopfhaut messen und speichern. Es muss zusammen mit einer geeigneten Software auf einem Computer verwendet werden.

Für solches Training kann Biofeedback Information von einem oder mehreren EEG Kanälen (Neurofeedback oder EEG Biofeedback) und von einem oder mehreren Kanälen für andere physiologische Messwerte (klassisches Biofeedback) erfasst werden.

Der EEG NeuroAmp darf nur von ausgebildeten Fachleuten verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt. Gespeicherte Daten von evozierten Potenzialen (ERP) oder elektroenzephalographischen (EEG) Signalen müssen von klinischen Experten interpretiert werden. Die Ergebnisse solcher Interpretationen müssen im Kontext mit anderen klinischen Symptomen bewertet werden.

2 Sicherheit

2.1 Gebrauchshinweise

Bitte nehmen Sie sich Zeit, diese Anleitung aufmerksam zu lesen und sich mit den Funktionen des EEG NeuroAmp vertraut zu machen. Diese Anleitung ist Teil des Produktes und muss jederzeit griffbereit aufbewahrt werden. Verwenden Sie das Gerät nur für den in 1 definierten Verwendungszweck.

Der EEG NeuroAmp darf für Neurofeedback nur von BEE Medic, oder von einem durch BEE Medic autorisierten Fortbildungsinstitut, ausgebildeten Fachleuten verwendet werden.

Die folgende Tabelle erklärt die Warnsymbole, die in dieser Anleitung verwendet werden:



WARNUNG

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Verletzungen oder Tod führen könnte.



VORSICHT

Hinweis auf eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu Verletzungen führen könnte.

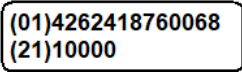
VORSICHT

Hinweis auf eine Situation, die zu Beschädigungen am Gerät führen könnte.

HINWEIS

Hinweis auf eine Situation, die nicht zu Tod, Verletzung oder Beschädigungen führt.

Die Bedeutung der Symbole auf der Rückseite des EEG NeuroAmp:

	Konformitätssymbol
	Typ BF Ausrüstung
	Nicht in den Papierkorb werfen
	Hersteller/ Produktionsjahr
	Bedienungsanleitung lesen / Warnung, Achtung
	QR Code
GS1-DataMatrix 	Seriennummer, in der 2. Reihe, hier ...10000
	Medizinprodukt

2.2 Zweckbestimmung

Der NeuroAmp II ist eine galvanisch isolierte Mehrkanal-Analog-Digital- und Digital-Analog-Wandler-Schnittstelle für Biosignalverarbeitungsanwendungen. Er verfügt über zwei EEG-Kanäle mit integrierter Impedanzmessung und -anzeige sowie über acht universelle Eingänge und acht Ausgänge für periphere Biosensor- und Feedback-Zubehörteile.

2.2.1 Medizinische Bedingungen und Indikationen

Das Gerät digitalisiert Biosignale wie das EEG. Es trifft keine diagnostischen Schlussfolgerungen. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich medizinischer Bedingungen oder Indikationen für die Anwendung des NeuroAmp II.

Kontraindikationen

Es sind keine bekannten Kontraindikationen für den NeuroAmp II bekannt.

2.2.2 Verwendungszweck

Der NeuroAmp II dient zur Digitalisierung von Biosignalen, die von Elektroden oder peripheren Sensoren erfasst werden, und überträgt die Daten in Echtzeit an einen PC. Das Gerät muss in Kombination mit geeigneter Software und Computern verwendet werden.

Das Gerät trifft keine diagnostischen Schlussfolgerungen. Die aufgezeichneten Daten müssen von einem klinischen Experten oder separaten medizinischen Softwaregeräten interpretiert werden. Die Messungen können mit geeigneten medizinischen Softwarelösungen zur Bereitstellung von Neurofeedback für Patienten verwendet werden.

2.2.2.1 Vorgesehene Benutzergruppe und Benutzerprofil

Der EEG NeuroAmp II ist ausschließlich für die Verwendung durch geschulte Fachkräfte bestimmt, die eine sachgemäße Handhabung gewährleisten können.

2.2.2.2 Vorgesehene Patientengruppe

Das Gerät kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten verwendet werden. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich Alter, Gewicht oder Gesundheitszustand, solange die üblichen Indikationen und Kontraindikationen beachtet werden.

2.2.2.3 Medizinischer Nutzungskontext

Vorgesehener Einsatzort

Das Gerät ist für den Einsatz in klinischen Umgebungen vorgesehen, einschließlich Krankenhäusern, Kliniken und spezialisierten medizinischen Einrichtungen. Es ist auch für den Einsatz in der häuslichen Pflegeumgebung vorgesehen.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Gerät ist ausschließlich für die Nutzung in Innenräumen vorgesehen. Der EEG NeuroAmp II darf nicht bei Patienten verwendet werden, die einer Behandlung mit starken elektromagnetischen Feldern oder elektrischen Signalen wie Defibrillation, Herzschrittmachern, HF-Chirurgie oder MRT unterzogen werden. Der EEG NeuroAmp II ist nicht defibrillatorsicher.

Vorgesehene Körperstelle der Anwendung

Das Gerät ist für die Verwendung mit Elektroden vorgesehen, die auf dem Kopf platziert werden.

Vorgesehene Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Eine typische Sitzung für Neurofeedback, Biofeedback oder EEG-Messung dauert etwa 30 bis 45 Minuten. Bei Neurofeedback- und Biofeedback-Behandlungen werden in der Regel 1–2 Sitzungen pro Woche durchgeführt.

2.2.2.4 Nicht-medizinischer Nutzungskontext

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Da das Gerät nicht in direktem Kontakt mit Patienten steht, ist keine Desinfektion erforderlich. Der NeuroAmp II kann mit einem sauberen Tuch – trocken oder feucht – oder mit einer kleinen Menge Alkohol oder Isopropyl gereinigt werden.

Kompatibilitäten

Der NeuroAmp II soll in Kombination mit Elektroden zur Messung von EEG-Signalen auf der Kopfhaut verwendet werden. Er ist für die Verwendung mit der BEE Software Suite konzipiert, kann aber auch mit anderen kompatiblen medizinischen Softwarelösungen eingesetzt werden.

Lagerung und Transport

Die Lagerungs- und Transportbedingungen umfassen eine Umgebungstemperatur zwischen -30 °C und

+60 °C, eine Luftfeuchtigkeit zwischen 25 % und 95 % ohne Kondensation sowie einen Luftdruck zwischen 50 und 106 kPa.

2.2.3 Ansprüche

Leistungsansprüche

Der EEG NeuroAmp II dient zur Aufzeichnung elektrischer Aktivitäten des Gehirns des Patienten über einen oder mehrere Kanäle, indem Elektroden auf dem Kopf des Patienten platziert werden. Das Gerät zieht keine diagnostischen Schlussfolgerungen.

Ansprüche an Benutzerfreundlichkeit und Ergonomie

Die Benutzerfreundlichkeit des NeuroAmp II wird durch farbcodierte Elektrodenanschlüsse auf der Oberseite, eine „Impedanz prüfen“-Taste auf der Oberseite sowie Anschlüsse für verschiedene externe Biosensoren und Feedback-Zubehör an der Vorderseite gewährleistet, was eine einfache Handhabung des Geräts ermöglicht.

Das Gerät erfordert keine Wartung. Es sind weder Batterien aufzuladen noch auszutauschen, da die Verbindung über den USB-Anschluss erfolgt. Die Impedanzmessung kann mit einem einzigen Knopfdruck ausgelöst werden, um die Qualität des Elektrodenkontakts einfach zu überprüfen.

Patientenvorteile

Die Möglichkeit, mit dem Gerät hochwertige Daten zu erfassen, bietet den Patienten den Vorteil, qualitativ hochwertige Neurofeedback-Trainings zu erhalten. Dies gilt sowohl für Neurofeedback-Anwendungen als auch für QEEG- und ERP-Messungen zur Unterstützung von Diagnosen, da hochwertige Daten entscheidend sind, um Unterschiede in der Gehirnaktivität zu erkennen.

2.2.4 Risiken

Alle Risiken sind in der Risikoanalyse abgedeckt. Es gibt keine verbleibenden Risiken, über die Patienten oder Benutzer informiert werden müssen.

2.2.5 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen, unerwünschten Effekte, Komplikationen oder bekannten klinischen Risiken bekannt.

2.2.6 Funktionsprinzip

Der NeuroAmp II wird vollständig über eine medizinische Software ferngesteuert. Eine Benutzerinteraktion mit dem Gerät ist nicht erforderlich, außer zur Impedanzprüfung. Die Impedanz Messfunktion ist für die Elektrodenplatzierung oder zur erneuten Überprüfung der Elektrodenkontakte vorgesehen. Während einer EEG-Sitzung muss die Impedanzmessung deaktiviert werden, da ihre Messsignale die EEG-Aufzeichnung verfälschen würden. Im ausgeschalteten Zustand ist die Impedanz Messelektronik vollständig von den Elektroden und der EEG-Ausrüstung getrennt.

2.2.6.1 Beschreibung der Eingänge

Der EEG NeuroAmp II ist ein Gerät zur Aufzeichnung von EEG-Signalen mittels Elektroden, die auf der Kopfhaut des Patienten platziert werden. Er kann im Ein-Kanal-EEG-Betrieb (drei Elektroden: Ground, Active, Reference) oder im Zwei-Kanal-EEG-Betrieb (fünf Elektroden: Active1, Reference1, Ground, Active2, Reference2) verwendet werden. Die EEG-Verstärker sind DC-gekoppelte, ultra-rauscharme Typen ohne 1/f-Rauschen. Die EEG-Signale werden mit 1 Megasample pro Sekunde abgetastet, gefiltert und für die weitere Signalverarbeitung in der medizinischen Software auf 500 oder 250 Abtastwerte pro Sekunde und eine 32-Bit-Auflösung heruntergesampelt.

Acht zusätzliche analoge Eingangskanäle ermöglichen die Messung von bis zu acht biometrischen Signalen, wie beispielsweise Temperatur oder Hautleitwert (GSR).

2.2.6.2 Beschreibung der Ausgänge

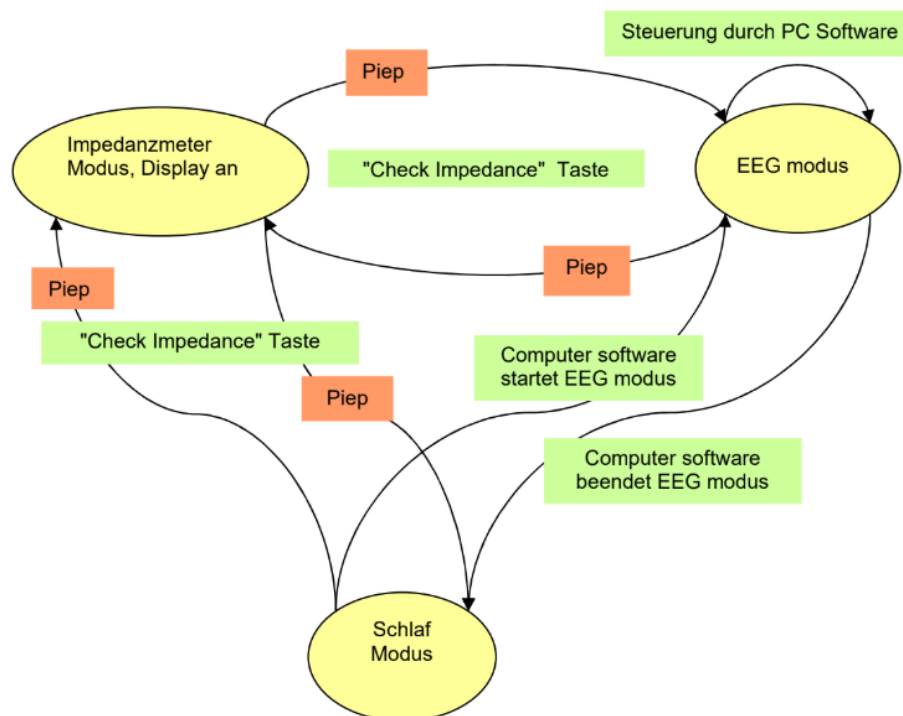
Es stehen acht Signalausgänge zur Verfügung, die primär für audio-, visuelle und taktile Feedbackzwecke vorgesehen sind. Diese können direkt an Geräte wie taktiles Feedback-Zubehör angeschlossen werden und dienen auch zur Steuerung anderer Hardwaregeräte. **Achtung:** Der taktile Feedback-Ausgang ist galvanisch mit den anderen patientenseitigen Signaleingängen verbunden. Wenn der Ausgang zur Steuerung von Geräten verwendet werden soll, die nicht mit dem Patienten verbunden sind – insbesondere netzbetriebene Geräte – muss eine geeignete Isolationsvorrichtung verwendet werden.

2.2.6.3 Beschreibung der Funktionseinheiten

Der EEG NeuroAmp II besteht aus vier Funktionsblöcken:

1. EEG-Verstärker mit zwei Kanälen
2. Impedanzmessgerät für fünf Elektroden
3. Periphere Sensorverstärker mit acht Kanälen
4. Acht Ausgänge für Audio-, visuelles und taktiles Feedback

Die folgende Abbildung zeigt die drei Betriebsmodi des EEG-Verstärkers.



Alle Funktionen des NeuroAmp II werden vollständig über die medizinische Software gesteuert, mit Ausnahme des Impedanzmessgeräts, das auch durch eine Benutzereingabe (Taste) aktiviert werden kann. Das Impedanzmessgerät unterstützt die Sicherstellung eines guten EEG-Elektrodenkontakts, indem es die Impedanzen von bis zu fünf Elektroden unabhängig und in Echtzeit anzeigt. Diese Funktion ist ausschließlich für den Elektrodenplatzierungs- oder Nachprüfungsprozess vorgesehen; während der EEG-Messung oder des Neurofeedback-Trainings ist sie deaktiviert und vom Verstärkerschaltkreis getrennt. Alle elektrischen Verbindungen sind dank ausgeklügelter interner galvanischer Isolationsmaßnahmen vollständig von der Netzstromversorgung (110 oder 220 V Wechselstrom) getrennt. Es ist zu beachten, dass die für die medizinische Software verwendeten Computer entweder die Normen zur elektrischen Sicherheit medizinischer Geräte erfüllen oder sich mindestens drei Meter (zehn Fuß) vom Patienten entfernt befinden müssen.

Der NeuroAmp II kann im Ein-Kanal-Betrieb (drei Elektroden: Ground, Active, Reference) oder im Zwei-Kanal-Betrieb (fünf Elektroden: Active1, Reference1, Ground, Active2, Reference2) verwendet werden. Die EEG-Verstärker sind DC-gekoppelte, ultra-rauscharme Typen ohne 1/f-Rauschen. Die EEG-Signale werden mit einer Abtastrate von 1 Megasample pro Sekunde erfasst, gefiltert und auf 500 oder 250 Samples pro Sekunde mit einer Auflösung von 32 Bit für die weitere Signalverarbeitung in der Biofeedback-Software heruntergesampelt.

Während der Elektrodenplatzierung kann das Impedanzmessgerät durch Drücken der „Impedanz prüfen“-Taste aktiviert werden. Es zeigt die tatsächlichen Elektroden-Kopfhaut-Impedanzen mit einer LED-Anzeige pro Elektrode an. Zusätzlich zeigt eine Balance-Anzeige pro Kanal das Gleichgewicht zwischen den Impedanzen der jeweiligen aktiven und Referenzelektrode. Eine optimale Balance maximiert die Rauschunterdrückung durch den EEG-Verstärker. Während der EEG-Messung oder des Neurofeedback-Trainings muss das Impedanzmessgerät deaktiviert bleiben, da seine Messsignale die EEG-Aufzeichnung stören würden. Im ausgeschalteten Zustand ist die Impedanzmesselektronik vollständig von den Elektroden getrennt.

EEG-Elektroden erzeugen galvanische Spannungen, die von Elektrodenmaterial, Hautbeschaffenheit und dem verwendeten leitfähigen Gel abhängen. Alte oder abgenutzte Elektroden (z. B. beschädigte Goldbeschichtung) neigen dazu, höhere Spannungen und größere Unterschiede zwischen den Elektroden zu zeigen. Diese Spannungen können erhebliche Rauschanteile hinzufügen, die sich nicht vom EEG-Signal unterscheiden lassen. Daher verfügt das Impedanzmessgerät über eine integrierte galvanische Spannungswarnfunktion. Überschreitet die Spannung in einem Kanal einen bestimmten Grenzwert, beginnt die Anzeige zu blinken. Ist die Spannung so hoch, dass sie den Verstärker überlastet, gibt das Gerät einen Warnton aus.

Das Gerät verfügt über zwei Energiemanagement-Funktionen: Ein-Kanal-Betrieb für das Impedanzmessgerät und eine automatische Abschaltung. Wird nur ein EEG-Kanal (drei Elektroden) verwendet, bleibt die LED-Anzeige für den nicht verwendeten Kanal ausgeschaltet. Falls das Impedanzmessgerät nicht manuell ausgeschaltet wird, deaktiviert es sich automatisch nach fünf Minuten.

2.2.6.4 Beschreibung der Materialien

Das Gehäuse des Geräts besteht aus den biokompatiblen Polymeren Polycarbonat und Acryl-Nitril-Butadien-Styrol.

2.2.6.5 Beschreibung der Konfiguration/Varianten

Der Vorgänger des EEG NeuroAmp II war der EEG NeuroAmp I. Der EEG NeuroAmp I wurde bis 2012 gebaut. Die Hauptänderungen beim EEG NeuroAmp II bestehen darin, dass die Auflösung des Analog-Digital-Wandlers erhöht, die Datenerfassungsrate gesteigert und die Bandbreite erweitert wurde. Es gibt zwei verschiedene Versionen des NeuroAmp II:

NeuroAmp II

NeuroAmp II.5s: Dasselbe wie NeuroAmp II, jedoch zusätzlich mit Anschlüssen für einen x23- oder x39-EEG-Verstärker, optimiert für 23- oder 39-Kanal-EEG, ERP- und QEEG-Messungen.

2.2.6.6 Beschreibung von Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Zubehör

NeuroAmp x23	23-Kanal Verstärker
NeuroAmp x39	39-Kanal Verstärker
ERP Sync	Gerät für ERP Messung
pIRx3	Infrarot-Temperatursensor für die Stirn

Combisensor	Messung von Herzfrequenz, galvanischer Hautreaktion und Hauttemperatur
Brummi	Gerät für taktilen Feedback
BEE Suite Software	Software für Neurofeedback, EEG-Messungen und fortgeschrittene Neurofeedback-Anwendungen

Verbrauchsmaterialien

Sintered Ag/AgCl electrodes	Für EEG-Messungen
Jumper	Zum Überbrücken eines Elektrodensignals auf mehrere verschiedene Eingangskanäle
Nuprep paste	Schleifpaste zur Hautvorbereitung, um die Leitfähigkeit zu verbessern und den Hautwiderstand für bessere EEG-Messungen zu senken
Ten20 paste	Leitfähiges Gel zur sicheren Befestigung von EEG-Elektroden auf der Kopfhaut

2.2.6.7 Wie das Gerät seinen Zweck erfüllt

Das Gerät nutzt elektrische Signale, die mit Elektroden auf der Oberfläche der Kopfhaut eines Patienten gemessen werden, um EEG, ERP und QEEG zu erfassen. EEG-Elektroden erzeugen galvanische Spannungen; sie wirken wie kleine Batterien. Diese Spannungen hängen vom Elektrodenmaterial, den Hauteigenschaften und dem verwendeten leitfähigen Gel ab. Zudem neigen alte, abgenutzte Elektroden (z. B. bei beschädigter Goldbeschichtung) dazu, höhere Spannungen und größere Unterschiede zwischen den Elektroden zu zeigen. Es wurde gezeigt, dass solche Spannungen eine erhebliche Menge an Rauschen hinzufügen, das sich nicht vom EEG-Signal unterscheiden lässt. Aus diesem Grund verfügt das Impedanzmessgerät über eine integrierte galvanische Spannungswarnfunktion. Überschreitet die Spannung in einem Kanal einen bestimmten Wert, beginnt die Anzeige zu blinken. Ist die Spannung so hoch, dass der Verstärker sie nicht mehr akzeptiert, gibt das Gerät einen Warnton aus.

2.2.6.8 Innovative Merkmale des Geräts und innovative medizinische Verfahren

Das Produkt weist im Vergleich zu anderen Geräten auf dem Markt keine innovativen Merkmale und medizinischen Verfahren auf. Das Gerät ist bereits seit 2006 auf dem Markt.

2.3 Rechtliche Vorschriften

Es ist sicherzustellen, dass die in Ihrem Land geltenden Vorschriften für den Einsatz dieses Gerätes sowie für Bio- und Neurofeedback erfüllt sind.

2.4 Personal und Qualifikation

- Der Therapeut ist verantwortlich für die Sicherheit des gesamten Biofeedbacksystems bestehend aus EEG NeuroAmp®, Elektroden, Sensoren, Computer, Biofeedbacksoftware, Spielen, etc. Er ist weiter verantwortlich dafür, dass die Leistungsfähigkeit des Computers ausreichend ist, um die Signale, die vom EEG NeuroAmp übertragen werden, zeitgerecht aufzunehmen und zu verarbeiten und um alle darauf aufbauenden Softwarepakete zeitgerecht auszuführen.

- Der Therapeut ist verantwortlich für korrekte und sichere (EEG-) Biofeedback Behandlungsmethoden. Er oder sie ist verantwortlich für mögliche Nebenwirkungen, die während oder nach der Biofeedbackbehandlung auftreten.
- Der EEG NeuroAmp darf nur von durch BEE Medic, oder von einem durch BEE Medic autorisierten Fortbildungsinstitut, ausgebildeten Fachleuten verwendet werden.
- Die Impedanzmeterfunktion des EEG NeuroAmp sowie die Auslegung der EEG Verstärker und Filter sollen eine gute Qualität der EEG Signale sicherstellen. Die Signalqualität kann jedoch durch viele Faktoren negativ beeinflusst werden, sodass der Hersteller keine Garantie für die Signalqualität übernimmt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders zu entscheiden, ob die Signalqualität für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist.

2.5 Personenbezogene Sicherheitshinweise

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen der Software an sich bekannt. Biofeedback Training hingegen kann, wenn nicht korrekt durchgeführt, unerwünschte Nebenwirkungen haben wie solche im Zusammenhang mit unangepasster Aktivierung, wie z.B. Müdigkeit, Benommenheit, Erregtheit und Schlafstörungen. Als weitere unerwünschte Wirkung können Kopfschmerzen auftreten. Solche Effekte sollten von kurzer Dauer sein, es sei denn falsches Training wird über längere Zeit fortgesetzt. Falsches Training kann bei Personen mit bestimmten Erkrankungen, wie z.B. Migräne, Epilepsie oder Bipolarer Persönlichkeitsstörung Symptome vorübergehend verstärken anstatt zu lindern.

Der Therapeut ist für die korrekte Durchführung des Biofeedback Trainings verantwortlich. Der EEG NeuroAmp darf nur von durch BEE Medic, oder von einem durch BEE Medic autorisierten Fortbildungsinstitut, ausgebildeten Fachleuten verwendet werden.

Der Hersteller des EEG NeuroAmp übernimmt keinerlei Verantwortung für jedwede Nebenwirkungen, die durch Biofeedback Therapie ausgelöst worden sein könnten.

Wichtiger Hinweis

Jeder schwere Vorfall, der sich im Zusammenhang mit der Nutzung des EEG NeuroAmp ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer niedergelassen ist, gemeldet werden.

Wesentliche Leistung

Die wesentliche Leistung des EEG NeuroAmp ist eine Signalwiedergabe mit einem Fehler von $\leq \pm 20\%$ bei 1mVpp, 2Hz Δ .

In der Neurofeedback-Anwendung werden die EEG-Trainingsschwellen ständig angepasst, so dass die Genauigkeit der Signalwiedergabe keinen Einfluss auf die Trainingsergebnisse hat.

In der EEG/ERP-Messanwendung werden EEG-Signale verarbeitet und analysiert, nachdem die Aufzeichnung erfolgt ist. Die Signalqualität wird hauptsächlich durch einen wechselnden Elektrodenkontakt über eine Aufzeichnungssitzung beeinflusst, der den Rauschpegel der Signale verändern kann.

Filter sind in der Regel so konzipiert, dass störende Artefakte, DC-Offsets und alles aus dem EEG-Band herausgefiltert werden. Die Ergebnisse werden immer von einem medizinischen Experten überprüft, der zwischen korrekten EEG-Signalen und induzierten Artefakten unterscheiden kann. Eine schwerwiegende Veränderung der Signalwiedergabe würde der Mediziner während der EEG-Aufnahme feststellen.



WARNUNG

Verheddern, Stolpern oder Strangulation durch Elektroden- oder Sensorkabel

- Klient und Kabel sollten so angeordnet werden, dass keine Gefahr für Verheddern, Stolpern oder gar Strangulation besteht.
-

2.6 Gerätebezogene Sicherheitshinweise



WARNUNG

- Der EEG NeuroAmp darf nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungen verwendet werden, in denen starke elektromagnetische Felder oder elektrische Signale involviert sind, so wie Herzschrittmachern, Defibrillation, HF-Chirurgie oder MRT. Der EEG NeuroAmp ist nicht defibrillatorfest.
 - Der EEG NeuroAmp darf nicht zur Patientenüberwachung oder Diagnose eingesetzt werden.
-

- Die Impedanzmeter Anzeige kann infolge von elektromagnetischen Feldern +/- eine Stufe hin- und herschwanken. Wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit der Einstrahlung elektromagnetischer Felder bemerken oder vermuten, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.
-



WARNUNG

Falsche EEG Signalanzeige wegen beschädigter / verbrauchter Elektroden oder zu hohen galvanischen Spannungen

Elektroden mit beschädigter Goldauflage oder anderen Beschädigungen können die Qualität von EEG Signalen reduzieren. Das Warnsignal für zu hohe galvanische Spannungen weist auf mögliche Sättigung des EEG Verstärkers hin.

- Beschädigte oder fehlerhafte Elektroden ersetzen.
 - Beim Warnsignal für zu hohe galvanische Spannung (blinkende Impedanzanzeige und/oder periodisches Tonsignal) Elektroden überprüfen und ggf. ersetzen.
-



WARNUNG

Elektrischer Schlag bei Verwendung von ungeeignetem Zubehör oder noch nicht angeschlossenen Elektroden

- Schließen Sie niemals ein netzbetriebenes Gerät am EEG NeuroAmp an.
 - Sobald mindestens eine Elektrode oder ein Sensor an einer Person angebracht worden ist, darf keine andere Elektrode oder anderer Sensor mit leitendem Material in Verbindung kommen.
-

- Verwenden Sie Elektroden und periphere Sensoren gemäß ihrer Sicherheitshinweise. Da diese in direktem Kontakt mit Patienten sind, können Krankheiten übertragen werden.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem EEG NeuroAmp nur zugelassene biokompatible Elektroden verwenden.
 - Bringen Sie Elektroden nur auf gesunder Haut an.
-



WARNUNG

Elektrischer Schlag oder Beschädigungen bei Verwendung von ungeeignetem Zubehör
Ungeeignete Zubehöerteile könnten das Gerät beschädigen, seine Funktion beeinträchtigen oder die Vorschriften verletzen. Unsachgemäße Verwendung könnte Gefahren mit sich bringen, oder das Gerät beschädigen. Weiterhin erlischt die Garantie bei unsachgemäßer Verwendung.

- Verwenden Sie ausschließlich Standard EEG Elektroden und periphere Sensoren, die für die Verwendung mit dem EEG NeuroAmp vorgesehen sind.
 - Verbinden Sie keine Geräte mit dem EEG NeuroAmp®, die nicht speziell dafür gedacht sind, auch wenn die Stecker passen würden.
-

WARNUNG



Elektrischer Schlag bei Verwendung von ungeeignetem taktilen Feedback Gerät

Der taktile Feedbackausgang ist vom EEG Verstärker nicht galvanisch getrennt.

- Der taktile Feedback Ausgang darf nur mit zugelassenen Feedbackgeräten verwendet werden. Diese müssen galvanisch vom Netz getrennt oder batteriebetrieben sein.
-

WARNUNG



Falsche EEG Signalerfassung durch starke elektromagnetische Felder

Mobiltelefone, Röntgengeräte, Hochfrequenztherapiegeräte oder ähnliches kann die EEG Signalerfassung stören oder beeinträchtigen.

- Es ist sicherzustellen, dass die empfohlenen Abstände zu hochfrequenzabstrahlenden Geräten eingehalten werden (siehe Kapitel 11 "Hinweise zu EMV").
 - Die Funktion des EEG NeuroAmp könnte durch die Einwirkung elektromagnetischer Störungen, die über die in Kapitel 11 definierten Grenzwerte hinausgehen, beeinträchtigt werden. Dies würde durch verzerrte EEG-Signale bemerkt werden. In diesem Fall ist darauf zu achten, dass die elektromagnetischen Störungen vor dem weiteren Betrieb beseitigt werden. Dies ist nur relevant, wenn der EEG NeuroAmp zusammen mit dem x23 oder x39 Gerät betrieben wird.
-

WARNUNG



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des EEG NeuroAmps verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

VORSICHT

Beschädigung durch elektrostatische Entladungen

- Das Arbeitsumfeld ist so zu gestalten, dass elektrostatische Aufladungen vermieden werden. Dazu geeignet sind antistatische Matten oder auch Luftbefeuchter, wenn die Luft sehr trocken ist.
-

- Der EEG NeuroAmp ist immun gegen Störpegel unter den EN 60601-1-2 Testpegeln, solange Kabel, die mit dem EEG NeuroAmp verbunden werden, nicht länger als 3m sind. Diese maximale Länge gilt auch für das Verbindungskabel zum Computer in Verbindung mit einem Verlängerungskabel.
 - Alle Auswirkungen von elektromagnetischen Störungen sind frei von Risiken für Patienten, Anwendern oder Dritten.
-

VORSICHT

Beschädigung durch Wasser oder Feuchtigkeit

Der EEG NeuroAmp darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.

- Keine Flüssigkeiten auf den EEG NeuroAmp schütten.
-

- Der EEG NeuroAmp sollte nicht in staubigen, feuchten oder schmutzigen Umgebungen verwendet oder gelagert werden.
-

WARNUNG



Mögliche Brandgefahr

Der EEG NeuroAmp und dessen Zubehör dürfen nicht in Sauerstoff-angereicherter Atmosphäre eingesetzt werden. Der Gebrauch elektronischer Schaltung in Sauerstoff-angereicherter Atmosphäre könnte zu einer Brandgefahr führen.



VORSICHT

Verletzung von Kindern oder Beschädigung des Gerätes

- Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Lagern Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, um zu verhindern, dass sie sich selbst oder andere verletzen und um Schäden am Produkt zu vermeiden.
 - Außerhalb der Reichweite von Kleinkindern aufbewahren, da einige abnehmbare Teile versehentlich verschluckt werden können.
-

VORSICHT

Zerstörung durch ungeeignete Handhabung oder versuchte Reparatur

Unsachgemäße Handhabung kann zur Zerstörung des Gerätes und zum Erlöschen der Garantie führen.

Reparatur nur durch qualifiziertes Personal.

- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder selbst zu reparieren. Dies führt zum Erlöschen der Garantie. Weiterhin haftet der Hersteller nicht für Schäden, die durch ein unsachgemäß repariertes oder modifiziertes Gerät entstehen.
-

WARNUNG



Der Klient darf während der gesamten Neurofeedbacksitzung niemals unbeobachtet bleiben. Der EEG NeuroAmp darf nicht in häuslicher Umgebung, in der kein hinreichend ausgebildeter Therapeut anwesend ist, verwendet werden.

- Lagerung in der Originalverpackung zwischen -40°C und +70°C, keine Kondensation.
 - Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen den Zustand und die Funktion Ihres EEG NeuroAmp und des Zubehörs.
-

WARNUNG



Die Verwendung des EEG NeuroAmp neben oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG



Es darf nur Originalzubehör des Herstellers verwendet werden. Alle Kabel, die den EEG NeuroAmp mit dem Zubehör verbinden, wie z.B. das x23/x39, das ERP-Synchronisationsgerät, der Kombisensor, das pIRx3, dürfen 3 Meter nicht überschreiten und müssen geschirmt sein.

WARNUNG



Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

HINWEIS

Unbefugter Zugriff

Wir empfehlen einen Passwortschutz für Ihren Computer, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

3 Funktion

3.1 Beschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt den EEG NeuroAmp in einer EEG-Biofeedback-Sitzung, für Details zur Verwendung des EEG NeuroAmp II.5s in einer EEG- oder ERP-Erfassungseinstellung lesen Sie bitte das Handbuch des NeuroAmp x23 oder NeuroAmp x39 (A001007 or A001008).

Therapeutenbildschirm und Computer

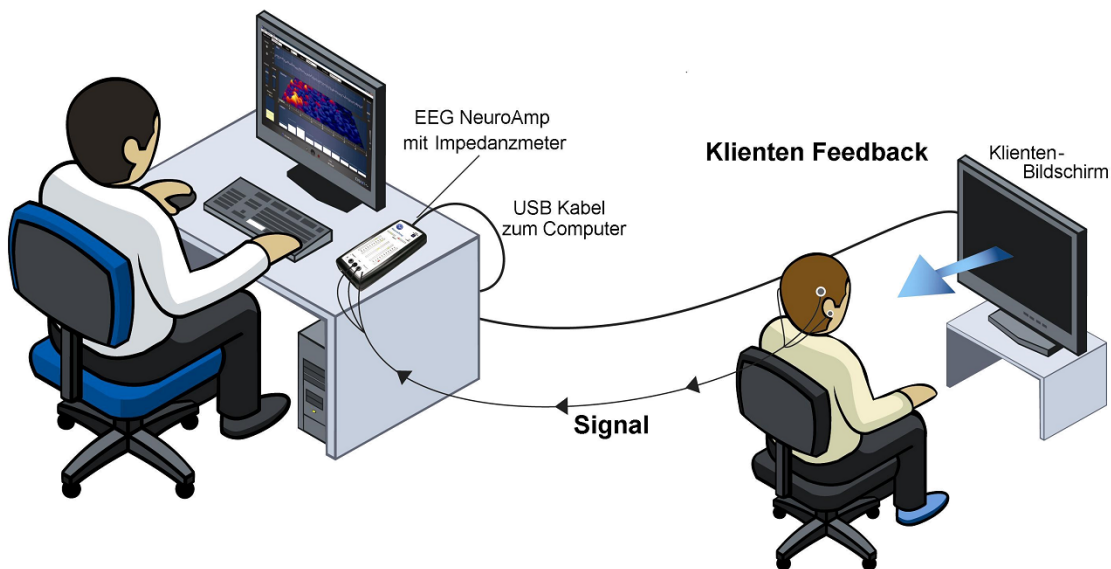


Abbildung 1: Verwendung des EEG NeuroAmp in einer EEG Biofeedback Sitzung

Ziel der Entwicklung des EEG NeuroAmp war es, Therapeuten ein Gerät zur Verfügung zu stellen, das einfach zu bedienen ist und gleichzeitig alle notwendigen Funktionen enthält. Diese Funktionen sind:

1. Zweikanal EEG-Verstärker
2. Impedanzmeter
3. Acht periphere Kanäle
4. Acht Ausgänge für audio/visuell/taktilen Feedback

Alle Funktionen werden durch die PC-Biofeedbacksoftware gesteuert, das Gerät hat nicht einmal einen Ein/Ausschalter. Einzige Ausnahme bildet die Taste zur Bedienung des Impedanzmeters. Die Impedanzmeterfunktion kann jederzeit eingeschaltet werden, um die Qualität der Elektrodenkontakte zu überprüfen. Die EEG Messung wird solange unterbrochen, da der gleichzeitige Betrieb von EEG Verstärker und Impedanzmeter nicht möglich ist.

Alle elektrischen Kontakte des EEG NeuroAmp sind von PC und Netzspannung galvanisch getrennt. Beachten Sie, dass Computer, die zusammen mit dem EEG NeuroAmp verwendet werden, entweder den Normen zur elektrischen Sicherheit von Medizinprodukten entsprechen müssen, oder mehr als drei Meter vom Patienten entfernt sein müssen. Das Gesamtsystem muss die Norm für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (EN 60601-1-1) erfüllen.

Der EEG NeuroAmp kann für Einkanalbetrieb (drei Elektroden: GND, +, -) oder Zweikanalbetrieb (fünf Elektroden: GND, Kanal 1 + / -, Kanal 2 + / -) verwendet werden. Die EEG Verstärker sind Quasi-DC gekoppelt; die untere Grenzfrequenz beträgt nur 0.08 Hz, der Filterabfall ist lediglich erster Ordnung. Die EEG Signale passieren vor der Analog-Digitalwandlung ein Anti-Aliasing Filter fünfter Ordnung für optimale Störunterdrückung.

Die Impedanzmeterfunktion kann jederzeit durch Drücken der 'Check Impedance' Taste eingeschaltet werden. In der Regel ist dies nur während des Anbringens der Elektroden vor dem Neurofeedback Training notwendig, der Impedanzmeter kann aber auch jederzeit während des Trainings eingeschaltet werden. Das Training wird solange unterbrochen, da die Signale, die der Impedanzmeter zur Messung benötigt, das EEG Signal unzulässig stören würden. Pro Elektrode steht ein Leuchtband bestehend aus 12 farbigen LEDs zur Verfügung, um einen Messbereich von 140k bis kleiner 5k anzuzeigen. Eine Balanceanzeige gibt zusätzlich Auskunft darüber, wie gut die beiden Elektrodenübergangswiderstände eines EEG Kanals übereinstimmen. Hintergrund ist, dass die Störungen, die die Elektrodenkabel aufnehmen, etwa gleich groß sind, wenn die Übergangswiderstände gleich sind. Die Störunterdrückung im Verstärker ist dann optimal. Wenn die Impedanzmeterfunktion abgeschaltet ist, sind deren Schaltkreise von den EEG Verstärkern komplett getrennt.

EEG Elektroden produzieren kleine galvanische Gleichspannungen, so wie Batterien. Diese Spannungen hängen vom Elektrodenmaterial, den Hauteigenschaften und der verwendeten Paste ab. Hohe Spannungen können auf schlechte Elektroden hindeuten, und somit auf dadurch erzeugte Störspannungen, die nicht unbedingt vom EEG Signal unterschieden werden können. Der EEG NeuroAmp enthält daher eine Warnfunktion, die darauf hinweist, wenn diese galvanischen Spannungen zu hoch sind. Die Impedanzanzeige blinkt, wenn die Spannung kritisch hoch ist, und es ertönt ein zusätzlicher Piepton, wenn die Spannung so hoch ist, dass der EEG Verstärker nicht mehr funktioniert.

Acht zusätzliche Analogeingänge erlauben den Anschluss von peripheren Sensoren wie Temperatur, Hautwiderstand (GSR), Herzfrequenz, HEG, etc.

Der EEG NeuroAmp enthält acht Signalgeneratoren zur Ansteuerung verschiedener audiovisueller oder taktiler Feedbackgeräte, wie z.B. den taktilen Bären. Diese Schnittstelle ist einfach in ihrer Ansteuerung und kann leicht programmiert werden. Es ist zu beachten, dass diese Schnittstelle nicht galvanisch von den EEG Elektroden getrennt ist. Es dürfen keine netzbetriebenen Geräte mit diesem Anschluss verbunden werden, es sei denn, es ist eine entsprechende zugelassene Isolationsschaltung wie Übertrager oder Optokoppler vorhanden.

Wenn nur ein EEG Kanal (also drei Elektroden) verwendet werden, wird die Anzeige für den nicht benutzten Kanal abgeschaltet, um Strom zu sparen. Des Weiteren schaltet sich der EEG NeuroAmp nach fünf Minuten von selbst aus, falls dies einmal vergessen werden sollte.

Anzeige und Bedienelemente

(siehe Abbildung 5)

'Check Impedance' Taste

Die 'Check Impedance' Taste ist vollständig von der Gerätefrontplatte überdeckt, um einerseits zufälliges Einschalten und andererseits das Eindringen von Schmutz, Elektrodenpaste oder anderen Stoffen zu vermeiden. Des Weiteren ist dadurch das Reinigen sehr einfach. Das Drücken dieser Taste schaltet die Impedanzmeterfunktion an oder aus. Sollte das Ausschalten einmal vergessen werden, schaltet sich die Impedanzmeterfunktion nach fünf Minuten von selbst ab. Wenn die Impedanzmeterfunktion während einer Neurofeedbacksitzung aktiviert wird, wird die Aufnahme von EEG und peripheren Signalen unterbrochen. Falls die Impedanzmeterfunktion nicht manuell beendet wird, geschieht dies nach fünf Minuten automatisch.

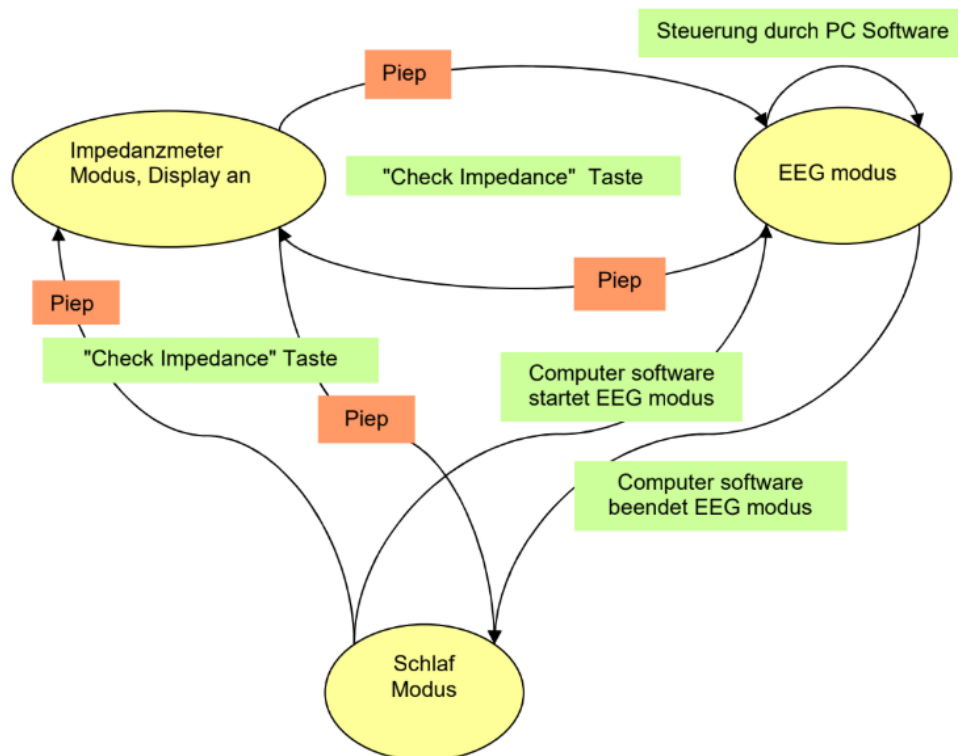


Abbildung 2: Die drei verschiedenen Betriebsarten des EEG NeuroAmp

Anzeige Power

Die Anzeige Power leuchtet auf, sobald der EEG NeuroAmp eingeschaltet ist, und zwar sowohl im manuellen Impedanzmessbetrieb als auch im durch den Computer eingeschalteten Normalbetrieb.

Leuchtbalken Elektrodenimpedanz

Die untenstehende Abbildung zeigt die Zuordnung der Farben der 12 LEDs jeder Impedanzanzeige zu den Elektrodenübergangswiderständen. Damit eine Impedanzmessung überhaupt möglich ist, müssen mindestens drei Elektroden angebracht sein (d.h. bei Einkanalbetrieb alle). Vorher leuchtet nur die untere LED des mittleren Balkens auf, um anzuzeigen, dass das Gerät angeschaltet ist.

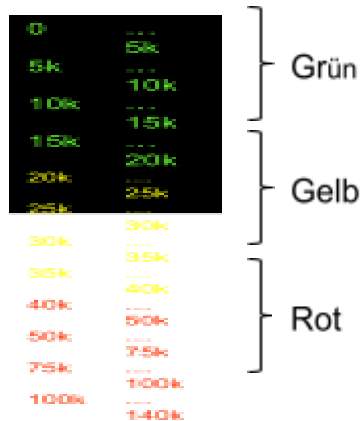


Abbildung 3: Zuordnung der Farben der Impedanzanzeige zu den Übergangswiderständen



VORSICHT

Falsche EEG Signalerfassung bei schlechten Elektrodenkontakten

Die Qualität des EEG Signals ist möglicherweise ungenügend, wenn die Anzeige im roten Bereich ist

- Die Elektrodenkontakte sollten mindestens so gut sein, dass eine gelbe Anzeige erreicht wird.

Balanceanzeige

Die beiden Balancebalken zeigen an, wie gut die Elektrodenübergangswiderstände eines jeden Kanals übereinstimmen. Gute Übereinstimmung resultiert in optimaler Störunterdrückung.



Abbildung 4: Zuordnung der Farben der Balanceanzeigen



VORSICHT

Schlechte EEG Signalerfassung wenn die Elektrodenkontakte nicht balanciert sind

Die Balanceanzeige sollte nicht Rot anzeigen

- Verändern Sie die Elektrodenkontakte, bis die Balance Anzeige Gelb oder Grün anzeigt.
- Im Fall von sehr guten Elektrodenkontakten (Grün) kann Rot im Balancebalken akzeptiert werden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu beurteilen ob die Signalqualität ausreichend ist.



Abbildung 5: EEG NeuroAmp Anzeigen, Bedienelemente und Buchsen



Abbildung 5a: USB-Anschluss des Verbindungskabels zum EEG NeuroAmp II.5s und x23/x39-Anschluss für Zubehör. Hinweis: Der x23/x39-Anschluss ist nur verfügbar bei dem EEG NeuroAmp II.5s (A001001) mit grauem Gehäuse.

3.2 Elektromagnetische Kompatibilität

Der EEG NeuroAmp wurde entsprechend der EN 60601-1-2 getestet und erfüllt:

- IEC / CISPR 11, Klasse B (HF Aussendung)
- IEC 61 000-4-2 (Elektrostatistische Entladungen - ESD)
- IEC 61 000-4-3 (Empfindlichkeit gegen HF Einstrahlungen)
- IEC 61 000-4-6 (HF unsymmetrische Einstrahlung)

Kabel, die mit dem EEG NeuroAmp verbunden werden, sollten nicht länger als 3m sein. Diese maximale Länge gilt auch für das serielle Schnittstellenkabel in Verbindung mit einem Verlängerungskabel.

4 Erste Schritte

4.1 Auspacken des EEG NeuroAmp



WARNUNG

Verpackungsmaterial stellt eine Erstickungsgefahr dar

- Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
-

Bitte prüfen Sie, ob das Gerät beschädigt ist. Falls das Gerät Beschädigungen aufweist, senden Sie es zum Umtausch zurück.

4.2 Einrichtung in Ihrem EEG System



VORSICHT

Falsche EEG Signalanzeige wegen beschädigter / verbrauchter Elektroden

Elektroden mit beschädigter Goldauflage oder anderen Beschädigungen können die Qualität von EEG Signalen beeinträchtigen. So entstandene Störungen können vom EEG Signal kaum unterschieden werden.

- Beschädigte oder verbrauchte Elektroden ersetzen.
-



WARNUNG

Falsche EEG Signalanzeige wegen zu hoher galvanischer Spannungen

Das Warnsignal für zu hohe galvanische Spannungen (blinkende Impedanzanzeige und / oder periodisches Tonsignal) weist auf mögliche Sättigung des EEG Verstärkers hin.

- Elektroden überprüfen und ggf. ersetzen.
-

Schließen Sie nun die EEG Elektroden und, falls benötigt, periphere Sensoren und ein taktiler Feedback Gerät an den EEG NeuroAmp an.

Die fünf EEG Elektrodenanschlüsse sind verschiedenfarbig, um die Zuordnung zu erleichtern; der mittlere Anschluss ist der Erdungsanschluss (Ground) und schwarz markiert. Hier wird üblicherweise der Ohrclip angeschlossen. Die beiden Anschlüsse links vom Erdungsanschluss (weiß und grau) repräsentieren den EEG Kanal 1 (Channel 1), die beiden rechten Anschlüsse (grau und weiß) EEG Kanal 2. Wenn Sie nur mit einem Kanal arbeiten, lassen Sie bitte die beiden Anschlüsse des unbenutzten Kanals (Channel 2) offen (Wenn Sie ein EEG Verlängerungskabel verwenden, ziehen Sie bitte die beiden Stecker des unbenutzten Kanals direkt am EEG NeuroAmp heraus). Dies vermeidet die unnötige Einkopplung von Störsignalen in den empfindlichen EEG Verstärker.

Platzieren Sie Ihren EEG NeuroAmp so, dass Sie das Impedanzmeterdisplay während des Anbringens der Elektroden gut sehen können.

Elektroden verhalten sich wie kleine Batterien; sie erzeugen eine kleine sogenannte 'galvanische' Spannung. Die Höhe dieser Spannung hängt vom Elektrodenmaterial, den Hauteigenschaften und der verwendeten Leitpaste ab. Sie kann über ein zehntel Volt hoch sein. Es ist wichtig, dass diese galvanischen Spannungen für alle Elektroden etwa gleich sind, sodass die Differenz, die der EEG NeuroAmp 'sieht', sehr klein oder Null ist. Daher sollten innerhalb eines Kanals oder besser für beide Kanäle nur Elektroden des gleichen Typs verwendet werden. Niemals sollten Sie z.B. Gold mit Silberelektroden mischen.

Beispiele für eine gute Anordnung:

- Alle Elektroden Gold
- Alle Elektroden Silber
- Kanal 1 Gold, Kanal 2 Silber. Der Erdungsanschluss kann Gold oder Silber sein

Die folgende Anordnung wäre zu vermeiden:

- Kanal 1 plus = Gold, Kanal 1 minus = Silber

Der Impedanzmeter gibt eine Warnung aus, wenn die galvanischen Spannungen für einen Kanal zu groß sind. Oft ist der Grund für zu hohe Spannungen eine Beschädigung an der Oberfläche (z.B. Goldplattierung). In diesem Fall wird häufig zusätzlich zur Gleichspannung eine rauschende Wechsellspannung erzeugt, die vom EEG nicht unterschieden werden kann und daher unbedingt vermieden werden muss.

Das Warnsignal ist eine blinkende Impedanzmeteranzeige. Wenn die galvanische Differenzspannung so hoch ist, dass sogar der EEG Verstärker nicht mehr arbeiten würde, ertönt zusätzlich ein Piepsignal.

HINWEIS

Wir empfehlen dringend die Verwendung von gesintertem Silber/Silberchlorid Elektroden, um vollen Gebrauch von den hervorragenden Rauscheigenschaften des NeuroAmp bei sehr niedrigen Frequenzen zu machen.

Bitte verwenden Sie ausschließlich als Medizinprodukt zugelassene Elektroden und befolgen Sie deren Pflegeanleitung, um die elektrischen Eigenschaften zu erhalten.

Zur Aufnahme von QEEGs oder ERPS verwenden Sie Kappen der Firma Electro-cap International, Inc (<http://www.electro-cap.com>) oder ähnliche Kappen (z.B. der Firma Pamel). Die Steckerbelegung muss kompatibel zu der in Kap. 4.2 und Kap. 8 der x23-/x39-Anleitung gezeigten Belegung sein. Kappen können integrierte Ohrelektroden haben, oder die Ohrelektroden sind gesondert. Die Ohrelektroden müssen hinsichtlich des Elektrodenmaterials zu den Elektroden in der Kappe kompatibel sein.

5 Betrieb

5.1 Allgemeines

Der EEG NeuroAmp wird vollständig von Ihrer PC Software auf dem PC ferngesteuert. Es gibt daher am EEG NeuroAmp keine Bedienelemente außer der 'Check Impedance' Taste. Die Impedanzmeterfunktion ist dazu gedacht, die Elektrodenkontakte während des Anbringens zu optimieren und um sie während der Sitzung kurz überprüfen zu können. Die Impedanzmeterfunktion muss allerdings abgeschaltet sein, wenn die EEG Signale aufgenommen werden sollen. Ein gleichzeitiger Betrieb ist nicht möglich. Wenn die Impedanzmeterfunktion abgeschaltet ist, sind deren Schaltkreise von den EEG Elektroden vollständig getrennt.

Kapitel 3.1 zeigt die detaillierte Beschreibung des Impedanzmeterdisplays.

5.2 Anbringen der Elektroden



WARNUNG

Verheddern, Stolpern oder Strangulation durch Elektroden- oder Sensorkabel

- Klient und Kabel sollten so angeordnet werden, dass keine Gefahr für Verheddern, Stolpern oder gar Strangulation besteht.
-



WARNUNG

Elektrischer Schlag bei Verwendung von ungeeignetem Zubehör oder noch nicht angeschlossenen Elektroden

- Schließen Sie niemals ein netzbetriebenes Gerät am EEG NeuroAmp an.
 - Sobald mindestens eine Elektrode oder ein Sensor an einer Person angebracht worden ist, darf keine andere Elektrode oder anderer Sensor mit leitendem Material in Verbindung kommen.
-



WARNUNG

Falsche EEG Signalanzeige wegen zu hoher galvanischer Spannungen

Das Warnsignal für zu hohe galvanische Spannungen (blinkende Impedanzanzeige und / oder periodisches Tonsignal) weist auf mögliche Sättigung des EEG Verstärkers hin.

- Elektroden überprüfen und ggf. ersetzen.
-

Wenn Sie mit dem Anbringen der Elektroden beginnen, schalten Sie die Impedanzmeterfunktion durch kurzes Drücken der 'Check Impedance' Taste ein. Ein kurzer Piepton und ein rotes Licht am unteren Ende des mittleren Anzeigebalkens signalisieren die eingeschaltete Impedanzmeterfunktion.

Es müssen mindestens drei Elektroden Kontakt zur Kopfhaut haben, bevor eine gültige Messung erfasst werden kann. Für eine ein-kanalige Messung werden die beiden aktiven Elektroden in die Buchsen mit der Beschriftung „Channel 1“ gesteckt. Weiterhin müssen alle Kontakte für eine gültige Messung einen Übergangswiderstand (Impedanz) von weniger als 140k Ω haben. Der Impedanzmeter zeigt den Übergangswiderstand für jede Elektrode unabhängig. Zusätzlich zeigt die Balanceanzeige, wie gut die Übergangswiderstände eines Kanals übereinstimmen. Grundsätzlich sollte versucht werden, Übergangswiderstände von weniger als 30k Ω zu erreichen. Es hat sich bewährt, die Stelle mit Alkohol oder noch besser Peeling-Gel vorzubereiten und dann eine kleine Menge Leitpaste (z.B. Ten20) aufzutragen. Es ist wichtig, dass möglichst wenige Haare zwischen Elektrode und Kopfhaut sind. Der 'Abgleich' der Elektroden kann durch leichten Druck auf die Elektrode mit dem schlechteren Übergangswiderstand erfolgen. In der Regel kann man mit diesem Verfahren problemlos Übergangswiderstände von weniger als 10k Ω erreichen. Dank des Impedanzmeters sehen Sie sofort, welche Elektrode gegebenenfalls nachjustiert werden muss. Für optimale Funktion des EEG Verstärkers

darf keine der Anzeigen rot sein. Der Übergangswiderstand der Erdungselektrode ist weniger kritisch als die Übergangswiderstände der aktiven EEG Elektroden.

Sobald Sie mit dem Resultat zufrieden sind, können Sie die Impedanzmeterfunktion durch Drücken auf die 'Check Impedance' Taste wieder abschalten. Es ertönt ein kurzer Piep, das Display schaltet ab und alle Impedanzmeterfunktionen werden von dem EEG Verstärker getrennt.

5.3 Funktionstest

Bevor Sie die Sitzung mit Ihrem Patienten beginnen, überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des EEG NeuroAmp®, indem Sie die Taste "Check Impedance" auf Ihrem Gerät drücken. Das Gerät muss dann einen "Piepton" geben und die LEDs am Impedanzmessgerät müssen leuchten. Starten Sie Ihre PC-Software und prüfen Sie, ob die Datenerfassung wie erwartet läuft. Wenn Sie Probleme haben, wenden Sie sich bitte an den Support.

5.4 Überprüfen der Elektrodenimpedanzen während einer Sitzung

Sie können jederzeit während einer Neurofeedbacksitzung die Impedanzen der EEG Elektroden überprüfen, indem Sie die Impedanzmeterfunktion einschalten. Allerdings wird dann die Aufnahme des EEG Signals unterbrochen, da beide Funktionen gleichzeitig nicht möglich sind. Die Messung der Übergangswiderstände würde das EEG Signal unzulässig stören.

Die Impedanzmeterfunktion wird nach fünf Minuten automatisch beendet, falls dies nicht vorher manuell geschehen ist. Sollte mehr Zeit benötigt werden, kann sie manuell natürlich wieder eingeschaltet werden.

6 Reinigung, Wartung und Entsorgung

Der EEG NeuroAmp wurde mit großer Sorgfalt entwickelt und produziert. Entsprechend sorgfältig sollte er auch behandelt werden. Wenn Sie die Hinweise in dieser Anleitung befolgen, werden Sie vorzeitigen Verfall der Garantie vermeiden und viele Jahre erfolgreich mit diesem Produkt arbeiten können.

6.1 Reinigung

Da das Gerät nicht in direktem Kontakt mit Patienten steht, ist keine Desinfektion erforderlich. Reinigen Sie Ihren EEG NeuroAmp mit einem sauberen Tuch. Sie können Alkohol oder Isopropanol zur Reinigung verwenden.

6.2 Wartung

Das Gerät wurde vom Hersteller getestet und auf die erforderliche Genauigkeit geprüft. Nachträgliche Kalibrierung ist nicht erforderlich.

Der EEG NeuroAmp darf nur durch autorisierte und entsprechend ausgebildete Personen geöffnet werden. Wenn das Gerät durch andere Personen geöffnet wird, erlischt die Garantie.

6.3 Entsorgung

Der EEG NeuroAmp muss gemäß den gültigen Verordnungen für die Entsorgung von Elektronikschrott entsorgt werden.

7 FAQ und Fehlerbehebung

7.1 Häufig gestellte Fragen

Was bedeutet 'Sampling Rate' und 'Anti-Aliasing'?

Der EEG NeuroAmp verstärkt die Signale, die von den EEG Elektroden und den peripheren Sensoren kommen. Diese werden dann in Zahlen, die der PC und die Biofeedback Software verstehen kann, umgewandelt. Diese 'Analog - Digitalwandlung' ist eine Reihe von hochpräzisen Messvorgängen. Der EEG NeuroAmp führt für jeden der fünf Signalkanäle tausend Messungen pro Sekunde durch, d.h. die 'Sampling Rate' (Abtastrate) ist 1000 Samples pro Sekunde. Die Verstärker nehmen nicht nur die Biosignale auf, sondern auch alle Arten von Störungen. Die meisten Komponenten solcher Störungen liegen außerhalb der Bandbreite der EEG- und Sensorsignale, würden aber ohne Gegenmaßnahmen trotzdem zum Ergebnis jeder der tausend Messungen pro Sekunde beitragen. Somit würden die Störungen als Teil der EEG- und Sensorsignale erscheinen. Dieser Effekt wird 'Aliasing' genannt.

Um diesem Aliasing-Effekt entgegenzuwirken, passieren alle fünf EEG- und Sensorsignale jeweils ein Filter (Anti-Aliasing Filter), das alle Störkomponenten außerhalb der gewünschten Bandbreite unterdrückt.

Wozu ist eine Impedanzmeterfunktion notwendig?

Die Voraussetzung für eine erfolgreiche Neurofeedbacksession ist ein gutes EEG Signal. Ist es gestört, ist die EEG Aufnahme wie leise Musik hören neben einer lauten Baustelle. Eine wesentliche Voraussetzung für ein störungsfreies EEG ist ein guter Kontakt der EEG Elektroden zur Kopfhaut. Ein Impedanzmeter hilft, einen solchen guten Kontakt herzustellen. Wichtig ist hier, dass das Gerät einfach zu bedienen ist, das Display leicht abzulesen ist und die Elektroden nicht umgesteckt werden müssen.

Zusätzlich können alte oder beschädigte Elektroden hohe störsignalbehaftete Spannungen abgeben, die die Qualität der EEG Signale drastisch beeinträchtigen können. Der EEG NeuroAmp misst daher diese Spannungen und warnt, wenn diese zu hoch sind.

Moderne EEG Verstärker haben eine sehr hohe Eingangsimpedanz. Warum spielen die Impedanzen der Elektroden überhaupt eine Rolle?

Moderne EEG Verstärker haben derartig hohe Eingangsimpedanzwerte, dass an sich der Widerstand zwischen EEG Elektrode und Kopfhaut keine Rolle spielt, solange die Elektrode irgendeinen Kontakt hat.

Das ist aber nur die halbe Wahrheit.

Tatsache ist, dass die EEG Elektroden neben dem EEG Signal auch noch den uns allgegenwärtig umgebenden Elektromog aufnehmen. Die grösste und wichtigste Störquelle ist unser elektrisches Stromversorgungsnetz, welche elektromagnetischen Schwingungen mit 50 Hertz (oder 60Hz) abstrahlt. Die Störungen, die eine typische EEG Elektrode aufnimmt, ist in der Regel wesentlich grösser als das EEG Signal, das uns interessiert. Typische Werte sind: EEG Signal: 10 bis 100 Mikrovolt, Störungen vom Stromversorgungsnetz bei 50Hz: 10 Millivolt bis 1 Volt; also Faktor 1000 bis Faktor 100'000 grösser. Typische EEG Verstärker begegnen diesem Problem mit einem einfachen Trick, nämlich das EEG mit zwei Elektroden zu messen: 'Active' und 'Reference', oder '+' und '-'. Beide Elektroden nehmen etwa die gleichen Störungen auf, aber unterschiedliche EEG Signale, da sie an unterschiedlichen Stellen am Kopf angebracht sind. Der Verstärker subtrahiert nun die beiden Signale, sodass nur noch das EEG Signal übrigbleibt, und sich die Störungen von beiden Elektroden gegenseitig aufheben.

Diese Subtraktion funktioniert allerdings nur dann wie gewünscht, wenn die Störung an beiden Elektroden genau gleich groß ist. Und hier kommt nun der Übergangswiderstand der Elektroden zum Kopf zum tragen: Die Größe des Störsignals ist nämlich stark von diesem Übergangswiderstand abhängig. Generell gilt, je kleiner der Übergangswiderstand, umso kleiner das Störsignal.

Mit der Impedanzmeterfunktion können wir während des Anbringens der Elektroden unmittelbar verfolgen, wie gut die Kontakte sind. Generell kann man versuchen, sehr niedrige Übergangswiderstände zu erzielen. Dies erfordert in der Regel eine gute Reinigung der Stelle und / oder die Verwendung eines

Peeling-Gels. Mit dem Wissen, dass das Störsignal von dem Übergangswiderstand abhängt, UND dass beide Störsignale gleich groß sein müssen, wird klar, dass noch wichtiger als der Übergangswiderstand selbst ist, dass beide Übergangswiderstände gleich groß sind. Aus diesem Grund hat der EEG NeuroAmp noch eine Balance-Anzeige, die auf einfache Weise anzeigt, ob die beiden Übergangswiderstände gleich groß sind. Dadurch wird das Anbringen der Elektroden zum Kinderspiel: Auch ein bisher als schlecht angesehener Elektrodenkontakt ist gut genug, solange der andere etwa gleich gut ist. Bei gutem Elektrodenkontakt (grüne Impedanzanzeige) kann eine rote Balanceanzeige akzeptiert werden.

Ist die Impedanzmessung gefährlich?

Nein. Die Impedanzmeterfunktion des EEG NeuroAmp verwendet eine kleine Messspannung, um die Übergangswiderstände (Impedanzen) der Elektroden zu bestimmen. Dieses Signal ist aber so klein, dass es nicht spürbar ist. Der EEG NeuroAmp genügt der Norm zur elektrischen Sicherheit von Medizinprodukten EN 60601-1. Andere Geräte, die ähnliche Messverfahren anwenden sind Körperfettmessgeräte oder Waagen mit eingebauter Körperfettmessung.

Stört die Impedanzmeterfunktion die EEG Messung?

Nein. Sobald die Impedanzmeterfunktion ausgeschaltet ist, wird das Gerät mittels Relais komplett von den Elektroden getrennt.

Die verwendeten Relais garantieren, dass die Eigenschaften Ihres EEG Verstärkers in keiner Weise nachteilig beeinflusst werden. Andere Impedanzmeter lösen das Problem dadurch, dass Sie die Elektroden umstecken müssen.

Was ist ein DC Offset, und warum interessiert der überhaupt?

EEG Elektroden wirken manchmal wie eine kleine Batterie - sie erzeugen eine Gleichspannung. Ursache dafür ist eine Kombination des Elektrodenmaterials mit der Chemie auf der Kopfhaut (Haut, Schweiß, Fett, Ten20 Paste, Goldauflage Elektrode, etc). An sich stört sich der EEG NeuroAmp nicht an solchen sog. 'Offset' Spannungen, obwohl diese wesentlich höher als die EEG Signale sein können, da er so gebaut ist, dass er nur Wechselspannungen verstärkt und verarbeitet. Werden diese galvanischen Spannungen aber zu groß, kann die Eingangsverstärkerstufe des EEG NeuroAmp übersteuert werden, so dass kein EEG Signal mehr verstärkt wird. Weiterhin hat sich gezeigt, dass diese galvanischen Spannungen oft Schwankungen aufweisen, die in Größe und Frequenzbereich den EEG Signalen sehr ähnlich sind.

Die Impedanzmeterfunktion des EEG NeuroAmp misst diese Spannungen und rechnet sie einerseits heraus, um eine korrekte Impedanzanzeige zu ermöglichen und warnt andererseits, wenn diese Spannungen zu groß werden.

Wie funktioniert die Impedanzmeterfunktion des EEG NeuroAmp®?

Zur Impedanzbestimmung wird ein schwacher Wechselstrom verwendet. Dieser hängt von dem Elektrodenübergangswiderstand ab und beträgt in der Regel nicht mehr als 5 Mikroampere. Die Messfrequenz ist 2Hz. Bislang wurde keine stimulierende Wirkung oder Beeinflussung der Neurofeedbacksession beobachtet.

Was kann man gegen Netzeinstrahlungen tun?

Gute Elektrodenkontakte sowie gute Balancierung sind die Voraussetzung für optimale Störunterdrückung. Auch sollten die Elektrodenkabel möglichst lange parallel geführt werden, z.B. durch Führen in Spiralschlauch oder durch Verflechten. Trotz dieser Maßnahmen werden Sie in manchen Fällen immer noch eine starke Störung bei 50Hz (oder 60Hz) sehen. Wir empfehlen generell nicht, diese 50 oder 60Hz Linie mittels Notchfilter oder anderen steiflankigen Filtern zu unterdrücken. Erstens fügen solche Filter große Phasenverzerrungen und Verzögerungen zu, und zweitens ist die Beobachtung dieses 'Signals' ein sehr gutes und einfaches Hilfsmittel um festzustellen, wenn der Kontakt einer oder mehrerer Elektroden sich stark verschlechtert hat und die Situation nochmals mittels der Impedanzmeterfunktion überprüft werden sollte.

Für Neurofeedbacktraining ist Netzeinstrahlung in der Regel kein Problem, weil die Schwellen dynamisch nachgeführt werden. Für eine Pegelanzeige ist keine Echtzeiteigenschaft erforderlich, sodass hier ein steiles Tiefpass- oder Notchfilter vorgeschaltet werden kann, um diese Anzeige unabhängig von der Netzeinstrahlung zu machen.

7.2 Fehlerbehebung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
Impedanzmeterfunktion kann nicht eingeschaltet werden	EEG NeuroAmp nicht mit Computer verbunden	USB Stecker des EEG NeuroAmp mit Computer verbinden
	Keine Spannung vom USB Port	EEG NeuroAmp mit einem USB Anschluss direkt am Computer verbinden oder mit einem USB Hub, der ein eigenes Netzteil hat.
PC Software kann keine Verbindung aufbauen.	EEG NeuroAmp nicht mit Computer verbunden	USB Stecker des EEG NeuroAmp mit Computer verbinden
	Keine Spannung vom USB Port	EEG NeuroAmp mit einem USB Anschluss direkt am Computer verbinden oder mit einem USB Hub, der ein eigenes Netzteil hat.
	Falsche COM Port Einstellung	Die Einstellung des COM Ports in der PC Biofeedbacksoftware muss der Nummer des COM Ports entsprechen, an dem der EEG NeuroAmp angeschlossen ist (siehe Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.).
Ein EEG Kanal zeigt keinerlei EEG Signal, obwohl alles korrekt angeschlossen ist	Die galvanischen Elektroden Spannungen sind zu hoch	Prüfen Sie mittels der Impedanzmeter-funktion, ob das Warnsignal für zu hohe galvanische Spannung erscheint. (Blinkende Anzeige und eventuell periodisches Piepsen). Im Falle des Warnsignals sind die Elektroden zu ersetzen (siehe 5.2)
Der EEG NeuroAmp misst keine Signale über 100Hz	100 Hz ist die obere Grenzfrequenz des Anti-Aliasing Filters	Das ist normal und kein Fehler
Das EEG Spektrum zeigt ein starkes Signal bei der Netzfrequenz	Starke Einstreuung der Netzfrequenz	Überprüfen Sie die Impedanzen der Elektroden. In den meisten Fällen ist das Problem durch Wiederherstellen guter Kontakte gelöst. Generell empfehlen wir, die Elektrodenkabel eng nebeneinander zu führen, z.B. durch Spiralschlauch oder durch verflechten. Weiterhin wird empfohlen, die Anschlussbuchsen eines unbenutzten Kanals offen zu lassen.
Obwohl drei Elektroden angebracht sind, wird keine Impedanz angezeigt. Es leuchtet nur die untere rote Lampe im mittleren Streifen.	Einer oder mehrere Kontakte haben immer noch mehr als 140k Ω Übergangswiderstand.	Verbessern Sie die Kontaktqualität durch: • Reinigen der Haut mittels Alkohol oder Peeling Gel • Verwendung von genügend Leitpaste Sollten diese Massnahmen nicht helfen, ist mindestens eine Elektrode defekt. Ersetzen Sie die defekte Elektrode mit einer neuen.

Impedance Meter Display schwankt zwischen zwei Werten	Der Messwert liegt genau in der Mitte zwischen zwei Anzeigewerten	Das ist normal und kein Fehler
Die LED Anzeige ist sehr unruhig, und im EEG Signal sind ungewöhnlich starke Artefakte zu sehen	Es ist ein starkes elektromagnetisches Feld vorhanden, z.B. von einer Sendeanlage	Das Gerät ist immun gegen Störpegel unterhalb der Grenzen definiert in der EMV-Norm für medizinische elektrische Geräte EN 60601-1-2. Wenn die Störpegel stärker sind, können je nach Frequenz und Art der Störung die genannten Effekte auftreten. Prüfen Sie die Möglichkeit, die Felder abzuschalten oder geeignete Abschirmmaßnahmen zu treffen.
Das Gerät funktioniert nicht, obwohl der EEG NeuroAmp korrekt mit dem Computer verbunden ist.	Internes Problem	Ziehen Sie den USB Stecker vom Computer ab und stecken Sie ihn wieder hinein. Dieser Vorgang setzt den EEG NeuroAmp zurück. Wenn das nicht hilft, ist das Gerät defekt. Senden Sie es zum Umtausch bzw. Reparatur zu BEE Medic ein.

8 Technische Daten

EEG Verstärker	Anzahl Kanäle	2
	Bandbreite (3dB)	DC ... 100Hz, bei 250 sps, DC ... 160Hz, bei 500 sps kein 1/f Rauschen
	Datenakquisition	1'024'000 Abtastungen pro Sekunde
	Abtastrate	250 oder 500 sps (Unterabtastung nach digitalem Filter)
	Auflösung	32bit, äquivalentes Eingangsrauschen: $< 0.01\mu\text{V}/\sqrt{\text{Hz}}$
	Eingangsimpedanz	Typ. $10\text{E}12\text{ Ohm}$
	C-Modus	AC Kopplung, 0.08Hz, 13 bit
Periphere Sensor Verstärker	Anzahl Kanäle	8
	Verstärkung	1
	Bandbreite	DC ... 65Hz bei 250 sps, DC ... 130Hz bei 500 sps
	Abtastrate	250 oder 500 sps
	Auflösung	24bit (C-Mode: 13bit)
Audio/Visual/ Tactile Feedback Ausgang	Anzahl Kanäle	8
	Frequenzbereich	DC ... 250Hz in 1Hz Schritten
	Amplitudenbereich	-2.5V...+2.5V DC oder 0 bis 5Vss AC
	Stromversorgung	3 x 5V, 100mA (max. Gesamtstrom $< 150\text{mA}$)
	Strom per Ausgang	$\pm 40\text{mA typ}$
Impedanz- messung	Impedanzbereich	0 ... 140k Ω , Anzeige für $> 140\text{k}\Omega$
	LED Schritte	Rot: $>100\text{k}\Omega$, 100k Ω ...75k Ω , 75k Ω ...50k Ω , 50k Ω ...40k Ω
		Gelb: 40k Ω ...35k Ω , 35k Ω ...30k Ω , 30k Ω ...25k Ω , 25k Ω ...20k Ω
		Grün: 20k Ω ...15k Ω , 15k Ω ...10k Ω , 10k Ω ...5k Ω , $< 5\text{k}\Omega$
	Balance Balken	Rot: mehr als $\pm 20\%$
		Gelb: $\pm 10\% \dots \pm 20\%$
		Grün: weniger als $\pm 10\%$
	Messfrequenz	Halber Zyklus: 150ms, ganzer Zyklus: 300ms
	Max. Messspannung	0.1Vrms
	Messstrom	$< 5\mu\text{Arms}$
	Max. Strom (Fehler)	$< 25\mu\text{A}$
Stromversorgung	Betriebsspannung	4.5 5.5V (USB powered)
	Power Management	Auto power off nach 5 Minuten
	Stromverbrauch, AN (USB 5V)	$< 500\text{mA}$
	Stromverbrauch, AUS (USB 5V)	$< 50\text{mA}$
Signale	Power Anzeige	An, wenn Gerät eingeschaltet
	'Check Impedance' Piep	1.6kHz, 200ms
	Galvanische Elektroden- spannung zu hoch	- LED Anzeige blinkt, wenn die differentielle galvanische Offsetspannung kritisch ist. - Periodischer Piepston, wenn die differentielle galvanische Offsetspannung zu hoch ist

Risikoklasse nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG		Ila
Klassifizierung nach EN 60601-1		Klasse II, Typ BF
Lebensdauer		5 Jahre
EMV nach EN 60601-1-2		IEC / CISPR 11, Class B (HF Aussendung) IEC 61 000-4-2 (Elektrostatische Entladung - ESD) IEC 61 000-4-3 (HF Empfindlichkeit) IEC 61 000-4-6 (HF unsymmetrisch)
Mechanik	EEG Buchsen	"Shrouded plugs" 4mm / 1.2mm Farben: weiß, grau, schwarz, grau, weiß (links->rechts)
	Periphere Sensoranschlüsse	4 x Mini DIN 8 Pins
	Anschluss für digitale Peripheriegeräte (Nur Version Graues Gerät)	2MHz bipolare SPI Schnittstelle, HDMI-ähnlicher Verbinder
	Größe (LxBxH)	183 x 93 x 30 mm
	Gewicht	Schwarzer NeuroAmp: 300 g Grauer NeuroAmp: 470 g
Umgebungs-bedingungen	Lagerung und Transport	Temperatur: -30°C...+60°C rel. Luftfeuchte: 25...95% Luftdruck: 500 ... 1060 hPa
	Betrieb	Temperatur: 10°C...+40°C rel. Luftfeuchte: 25...70% Luftdruck: 700 ... 1060 hPa Atmosphäre nicht mit Sauerstoff angereichert (<25%)

9 Optionales Zubehör

Optionales Zubehör zu EEG NeuroAmp II (A001000) mit schwarzem Gehäuse:

- pIRx3 Temperatursensor
- Combination Sensor

Optionales Zubehör zu EEG NeuroAmp II.5s (A001001) mit grauem Gehäuse:

- pIRx3 Temperatursensor
- Combination Sensor
- NeuroAmp x23 - 23-Kanal digitales EEG Front-End
- NeuroAmp x39 - 39-Kanal digitales EEG Front-End
- ERP Sync zur ERP Aufnahme

Für Details zu dem Zubehör lesen Sie bitte die jeweilige Gebrauchsanleitung.

10 Hinweise zu EMV gemäß EN 60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Der EEG NeuroAmp ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Harmonischen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EEG NeuroAmp ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EEG NeuroAmp sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	
Abstrahlung RF IEC 61000-4-3	3 V/m: 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m: 80 MHz bis 2.7 GHz	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Geleitete Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V: 0,15 MHz – 80 MHz 6 V: IMS Bänder	3 V: 0,15 MHz – 80 MHz 6 V: IMS Bänder	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	

Immunität zu Feldern von tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten						
Test Frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitäts Test & Compliance Level (V/m)
385	380 - 390	Tetra 400	Puls- modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation ^{b)}	2	0,3	28
870			18 Hz			
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation ^{b)}	2	0,3	28
1 845			217 Hz			
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
5 500			217 Hz			
5 785						
HINWEIS Falls erforderlich, um den IMMUNITÄTS TEST LEVEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m reduziert werden. Die 1 m Prüfstrecke ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger ist mit einem 50 %igen Rechtecksignal zu modulieren. c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den Worst-Case darstellt.						

11 Garantie

Der Hersteller garantiert für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch frei von Mängeln ist.

Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.

Der Hersteller gewährt keine Garantie bei:

- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
- Bedienungsfehler
- unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
- Nichtverwendung von Originalersatzteilen
- Fremdeingriff in das Gerät durch nicht autorisierte Personen (beispielsweise zu Reinigungs- oder Reparaturzwecken)
- höherer Gewalt, wie z.B. Blitzschlag usw.
- Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
- Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß.

Der Hersteller haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.

Bei Ablehnung des Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.

Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

L005087 DE – Version 1.0
Januar 2025