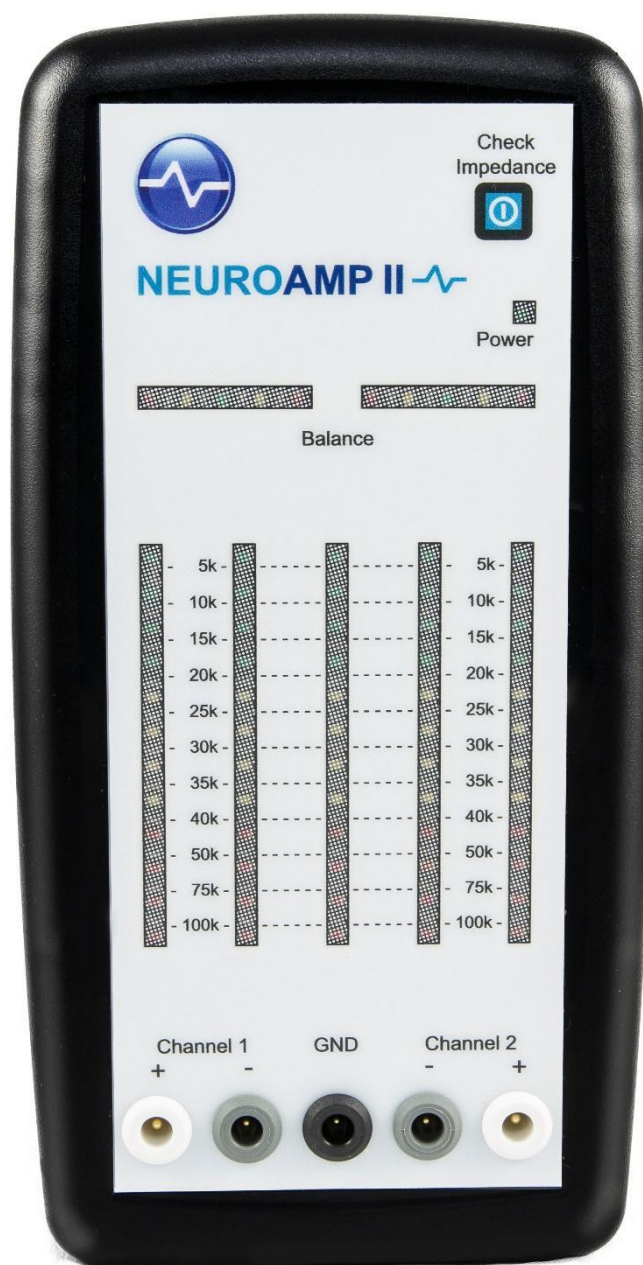


NEUROAMP II



Instrucțiuni de utilizare

Articolul nr. A001001

As a supplementary translation to the English manual L005034

- Ca o traducere suplimentară la manualul în limba engleză L005034

Producător:

BEE Medic GmbH
Sattlertorstr. 48a
91301 Forchheim
Germania

Numele produsului:

NeuroAmp II

Basic-UDI:

426241876NeuroAmpRLS

Adresa de contact EU:

BEE Medic GmbH
Sattlertorstr. 48a
91301 Forchheim
Germania

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

Adresa de contact în afara UE și EMEA:

BEE Medic GmbH
Husenstraße 57
9533 Kirchberg / SG
Elveția

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



L005095 – versiunea 1.0
August 2024

Cuprins

PREZENTARE GENERALĂ.....	4
1 Scop.....	5
2 Instrucțiuni de siguranță.....	6
2.1 Ghid pentru utilizare.....	6
2.2 Scopul Urmărit.....	7
2.2.1 Utilizare.....	7
2.2.2 Utilizatori.....	8
2.2.3 Grupul Țintă de Pacienți - Condiții Medicale.....	8
2.2.4 Contraindicații.....	8
2.2.5 Mediul.....	8
2.2.6 Descrierea Dispozitivului Și Principiile de Funcționare.....	8
2.3 Regulamente de bază.....	8
2.4 Calificare.....	8
2.5 Informații privind siguranța personală.....	9
2.6 Informații de siguranță legate de dispozitiv.....	9
3 FUNCȚIA.....	13
3.1 Descriere.....	14
3.2 Conformitate electromagnetică.....	18
4 Configurare.....	19
4.1 Despachetarea EEG NeuroAmp II.....	20
4.2 Configurarea în sistemul EEG.....	20
5 Funcționare.....	21
5.1 Generalități.....	22
5.2 Plasarea electrozilor.....	22
5.3 Verificarea funcției.....	23
5.4 Reverificarea impedanțelor în timpul unei sesiuni.....	23
6 CURĂȚARE, ÎNTREȚINERE ȘI ELIMINARE.....	23
6.1 Curățare.....	23
6.2 Întreținere.....	23
6.3 Eliminare.....	23
7 ÎNTREBĂRI FRECVENTE ȘI REZOLVAREA PROBLEMELOR.....	23
7.1 Întrebări frecvente.....	24
7.2 Rezolvarea problemelor.....	25
8 Date tehnice.....	27
9 ACCESORII - OPȚIONALE.....	28
10 Note privind CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2.....	29
11 Garanție.....	31

Notă: În cele ce urmează, denumirea dispozitivului EEG NeuroAmp II este reprezentativă pentru ambele modele, EEG NeuroAmp II (CS 10137 - carcasă neagră) și EEG NeuroAmp II.5s (CS 10137-2, carcasă gri), dacă nu se specifică altfel.

Prezentare generală

Acest dispozitiv 4-1 aplică tehnologii de vârf pentru a vă asigura că semnalele EEG vor fi mai fiabile. EEG NeuroAmp II conține:

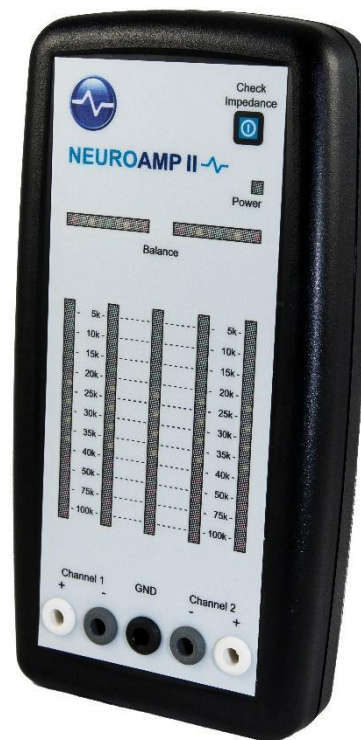
- Amplificator EEG cu două canale, EEG NeuroAmp II.5s extensibil la 23- sau 39 canale
- Impedanțmetru
- 8 canale periferice
- 8 ieșiri pentru feedback audio/vizual/tactil

Amplificatoarele EEG utilizează filtre atent adaptate și convertoare A/D de înaltă rezoluție pentru a se asigura că semnalul EEG pe care îl vedeți este într-adevăr un semnal EEG.

Impedanțometrul încorporat ajută la obținerea unor contacte optime între electrozi. Acesta avertizează chiar și în cazul în care electrozii sunt uzați, astfel încât încep să producă zgomot suplimentar.

8 canale suplimentare permit măsurarea semnalelor periferice de biofeedback, cum ar fi GSR, temperatura sau HEG.

8 ieșiri de semnal controlează direct dispozitivele de feedback tactil sau audio-vizual. Este ușor de programat și poate fi utilizat și pentru a controla alte dispozitive hardware.



Caracteristici generale

- Ușor de utilizat
- Design de înaltă performanță pentru a asigura citiri EEG fiabile
- În conformitate cu standardele aplicabile cu privire la dispozitivele medicale profesionale

Sursă de alimentare

- Alimentat de la USB - nu sunt necesare baterii

Impedanțmetru

- gamă largă de impedanțe (<5k...100k)
- anularea tensiunilor galvanice ale electrozilor
- anularea captării liniilor de alimentare (filtre crestate)
- Afișaj bară LED luminos, ușor de citit
- Afișaj de echilibru pentru reducerea optimă a zgomotului semnalului EEG
- Avertizare electrod defect

Amplificator EEG

- 2 canale, EEG NeuroAmp II.5s extensibil la 23- sau 39 canale
- 100% controlat de la distanță de software-ul terapeutului
- Amplificatoare cu zgomot ultra redus, cuplate în curent continuu Rezoluție de 32 biți
- Zgomot de intrare echivalent: < 0.01μV/√Hz

Interfață senzor periferic

- 3 mufe de intrare
- alimentarea cu energie a senzorilor activi
- filtre de înaltă performanță pentru suprimarea optimă a zgomotului

Ieșire feedback audio/vizual/tactil

- 8 ieșiri analogice programabile
- DC -2,5 până la +2,5V
- AC 1...250 Hz, max 5Vp-p

- Filtre de înaltă performanță pentru eliminarea optima a artefactelor

1 Scop

EEG NeuroAmp II este un dispozitiv de biofeedback destinat antrenării sistemului nervos central pentru îmbunătățirea capacității sale de autoreglare. Pentru a-și îndeplini funcția prevăzută, acesta poate înregistra și stoca activitatea electrică a creierului unui pacient, obținută de la unul sau mai multe canale prin plasarea de electrozi pe cap. Dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un software și un computer adecvat.

În scopul acestei sarcini de antrenament, informațiile pentru feedback pot fi obținute de la unul sau mai multe canale EEG și de la una sau mai multe măsuri fiziologice periferice, astfel cum sunt utilizate în mod convențional în biofeedback.

EEG NeuroAmp II este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști instruiți care pot asigura bune practici de utilizare.

Dispozitivul nu trage nicio concluzie diagnostică. Datele înregistrate privind potențialele legate de evenimente (ERP) sau semnalele electroencefalogramei (EEG) trebuie să fie interpretate de un expert clinic. Rezultatele unei astfel de interpretări trebuie să fie luate în considerare numai împreună cu alte constatări clinice.

Dispozitivul poate fi utilizat pentru indicații cauzate de o capacitate scăzută de autoreglare a creierului, cum ar fi probleme de atenție, tulburări de somn, tulburări de anxietate, tulburări de dispoziție, traume, migrene și altele.

2 Instrucțiuni de siguranță

2.1 Ghid pentru utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza EEG NeuroAmp II pentru prima dată, pentru a vă familiariza cu funcționarea acestuia. Acest manual face parte din produs și trebuie să fie disponibil oricând. Utilizați dispozitivul numai în scopul prevăzut, a se vedea capitolul 1. EEG NeuroAmp II poate fi utilizat pentru neurofeedback numai de către un profesionist care poate asigura bune practici de utilizare și care a fost instruit de BEE Medic sau de un institut de instruire autorizat de BEE Medic.

Tabelul următor explică simbolurile de avertizare utilizate în acest manual:



AVERTISMENT

Denotă o situație probabil periculoasă care poate duce la vătămări grave sau deces



ATENȚIE

Denotă o situație probabil periculoasă care poate duce la rănire

ATENȚIE

Indică o situație care ar putea duce la deteriorarea produsului

NOTĂ

Simbol de avertizare pentru situații care nu conduc la deces, rănire sau deteriorarea proprietății

Semnificația simbolurilor de pe eticheta din spate a EEG NeuroAmp II:



Simbol de conformitate



Tip echipament BF



Nu aruncați în coșul de gunoi



Producător/
Anul de producție



Citiți manualul de instrucțiuni
/ Avertisment, Atenție



Cod QR

GS1-DataMatrix

(01)04251341900078
(21)00103

Numărul de serie,
în al doilea rând,
aici: 0000103



Dispozitiv medical

2.2 Scopul Urmărit

2.2.1 Utilizare

EEG NeuroAmp II este un dispozitiv de biofeedback destinat antrenării sistemului nervos central pentru îmbunătățirea capacității sale de autoreglare. Pentru a-și îndeplini funcția prevăzută, acesta poate înregistra și stoca activitatea electrică a creierului unui pacient, obținută de la unul sau mai multe canale prin plasarea de electrozi pe cap. Dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un software și un computer adecvat.

În scopul acestei sarcini de antrenament, informațiile pentru feedback pot fi obținute de la unul sau mai multe canale EEG și de la una sau mai multe măsuri fiziologice periferice, astfel cum sunt utilizate în mod convențional în biofeedback.

EEG NeuroAmp II este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști instruiți care pot asigura bune practici de utilizare.

Dispozitivul nu trage nicio concluzie diagnostică. Datele înregistrate privind potențialele legate de evenimente (ERP) sau semnalele electroencefalogrammei (EEG) trebuie să fie interpretate de un expert clinic. Rezultatele unei astfel de interpretări trebuie să fie luate în considerare numai împreună cu alte constatări clinice.

2.2.2 Utilizatori

EEG NeuroAmp II este destinat a fi utilizat numai de către profesioniști instruiți care pot asigura bune practici de utilizare.

2.2.3 Grupul Țintă de Pacienți - Condiții Medicale

Sistemul format din EEG NeuroAmp II și software-ul Cygnet poate fi utilizat pe pacienți adulți și pediatrici. Acesta este destinat tuturor afecțiunilor în care este necesară o mai bună autoreglare a creierului, de exemplu probleme de atenție, tulburări de somn, tulburări de dispoziție, tulburări de anxietate și altele.

2.2.4 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru EEG NeuroAmp II.

Electrozii utilizați în combinație cu EEG NeuroAmp II pot fi aplicați numai pe pielea intactă. În cazuri rare, a fost observată o reacție alergică la anumite tipuri de pastă conductivă pentru electrozi. Instrucțiunile pentru electrozi trebuie respectate atunci când se aplică pe client.

2.2.5 Mediul

EEG NeuroAmp II poate fi utilizat în unități medicale profesionale, cum ar fi cabinete medicale. Acesta nu este destinat utilizării în medii de asistență medicală la domiciliu sau în medii speciale, cum ar fi industria grea sau mediile chirurgicale HF.

2.2.6 Descrierea Dispozitivului Și Principiile de Funcționare

Pentru descriere și principii de funcționare, consultați capitolul 3.

2.3 Regulamente de bază

Asigurați-vă că respectați reglementările naționale și locale cu privire la biofeedback și neurofeedback.

2.4 Calificare

- Terapeutul este responsabil de siguranța utilizării întregului sistem de biofeedback sau de biofeedback EEG format din EEG NeuroAmp II împreună cu electrozi, senzori, software de biofeedback, sisteme de feedback tactil, jocuri etc. El sau ea trebuie să se asigure că computerul care rulează software-ul de achiziție a datelor este capabil să gestioneze volumul de date transmis de EEG NeuroAmp II și să ruleze corect toate programele informatice aplicate.
- Terapeutul este responsabil pentru metodele adecvate și sigure de tratament prin biofeedback sau biofeedback EEG. De asemenea, el este responsabil pentru orice efecte adverse care apar în timpul sau după tratamentul de biofeedback.
- Utilizator intenționat: EEG NeuroAmp II poate fi utilizat numai de către un profesionist care a fost instruit de BEE Medic sau de un institut de instruire autorizat de BEE Medic și care poate asigura bune practici de utilizare.
- Clientul trebuie să fie supravegheat în permanență în timpul sesiunii de neurofeedback și nu trebuie să fie niciodată nesupravegheat.
- Funcția de măsurare a impedanței a EEG NeuroAmp II este destinată să ajute la obținerea unor contacte bune ale electrozilor. Amplificatorul EEG este un amplificator de înaltă performanță cu zgomot redus. Cu toate acestea, nu se face nicio afirmație cu privire la calitatea semnalului EEG. Este responsabilitatea terapeutului să decidă dacă semnalul EEG este potrivit pentru scopul propus.

2.5 Informații privind siguranța personală

EFECTE ADVERSE

Nu sunt cunoscute efecte adverse pentru dispozitivul în sine. Cu toate acestea, în cazul în care terapia de biofeedback este efectuată de practicieni neexperimentați sau neglijenți, aceasta poate provoca efecte nedorite, cum ar fi cele asociate cu activarea inadecvată, inclusiv oboseală, somnolență, agitație și dereglarea somnului. Un alt efect nedorit care poate apărea sunt durerile de cap. Astfel de efecte adverse ar trebui să dispară prompt, cu excepția cazului în care se continuă antrenamentul necorespunzător. În cazul persoanelor diagnosticate cu anumite afecțiuni, cum ar fi migrenă, convulsii sau tulburare bipolară, aplicarea necorespunzătoare poate provoca, mai degrabă decât suprima, expresia simptomelor pe o bază tranzitorie.

Terapeutul este responsabil pentru aplicarea metodelor de terapie adecvate. Prin urmare, EEG NeuroAmp II poate fi utilizat numai de către un profesionist care poate asigura practici solide de utilizare.

Producătorul EEG NeuroAmp II nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de efecte adverse cauzate de terapia de biofeedback.

NOTĂ

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

PERFORMANȚĂ

Performanța EEG NeuroAmp II este o data de o reproducere a semnalului cu o eroare de $\leq \pm 20\%$ la 1mVpp, 2Hz Δ .

În aplicația de neurofeedback, pragurile de antrenament EEG sunt ajustate în mod constant, astfel încât precizia reproducerii semnalului să nu aibă niciun impact asupra rezultatelor antrenamentului.

În aplicația de măsurare EEG/ERP, semnalele EEG sunt prelucrate și analizate după ce are loc înregistrarea. Calitatea semnalului este afectată în principal de schimbarea contactului electrodului pe parcursul unei sesiuni de înregistrare, care poate modifica nivelul de zgomot al semnalelor.

Filtrele sunt, de obicei, concepute astfel încât artefactele deranjante, decalajele de curent continuu și tot ceea ce se află în afara benzilor EEG să fie anulate. Rezultatele sunt întotdeauna verificate de un expert medical care poate face distincția între semnalele EEG corecte și orice artefacte induse. O modificare gravă a reproducerii semnalului ar fi observată de expertul medical în timpul înregistrării EEG.



AVERTISMENT

Împletire sau strangulare cu cabluri de electrozi EEG

- Aveți grijă la aranjarea cablurilor clientului și ale senzorului pentru a evita riscul de încurcare sau strangulare a clientului
-

2.6 Informații de siguranță legate de dispozitiv



AVERTISMENT

Clientul trebuie să fie supravegheat în permanență în timpul sesiunii de neurofeedback și nu trebuie să fie niciodată nesupravegheat. Sistemul nu este destinat utilizării la domiciliu în cazul în care nu este disponibil un terapeut calificat.



AVERTISMENT

- EEG NeuroAmp II nu poate fi utilizat la un client supus unui tratament care implică câmpuri electromagnetice puternice sau semnale electrice, cum ar fi defibrilarea, stimulatoarele cardiace, chirurgia HF sau RMN. EEG NeuroAmp II nu este rezistent la defibrilator.
- EEG NeuroAmp II nu trebuie utilizat pentru monitorizarea clienților critici sau în scopuri de diagnosticare.

- Citirile impedanțometruului pot sări +/- o treaptă de LED din cauza interferențelor electromagnetice. Dacă suspectați o problemă în legătură cu interferențele, contactați producătorul pentru evaluare și remediere.



AVERTISMENT

Citire EEG greșită din cauza electrozilor deteriorați sau a tensiunilor galvanice ridicate

Electrozii cu placare cu aur deteriorată sau alte deteriorări pot reduce calitatea semnalului EEG. Semnalul de avertizare privind tensiunea galvanică indică faptul că amplificatorul poate fi saturat

- Înlocuiți electrozii deteriorați
- Înlocuiți electrozii dacă apare semnalul de avertizare privind tensiunea galvanică (afișaj intermitent și/sau semnal sonor periodic)



AVERTISMENT

Șoc electric de la accesorii necorespunzătoare sau electrozi neconectați

- Nu conectați niciodată un dispozitiv alimentat de la rețea la oricare dintre mufele EEG NeuroAmp II
- De îndată ce cel puțin un electrod sau un senzor periferic este atașat la o persoană, niciunul dintre ceilalți electrozi sau senzori periferici nu trebuie să intre în contact cu un material conductor care ar putea oferi o cale de întoarcere la împământare.

- Utilizați electrozii și senzorii periferici în conformitate cu instrucțiunile de siguranță ale acestora. Deoarece sunt în contact direct cu clienții, acestea pot prezenta un risc potențial de infecție încrucișată și/sau pot deveni un pericol biologic după utilizare.
- Aveți grijă să utilizați numai electrozi biocompatibili aprobați cu EEG NeuroAmp II
- Aplicați electrozii numai pe pielea sănătoasă.

AVERTISMENT



Daune sau șocuri electrice cauzate de utilizarea unor accesorii necorespunzătoare

Accesoriile care nu sunt destinate utilizării cu EEG NeuroAmp II pot deteriora produsul, afecta performanța, încălca reglementările sau chiar provoca șocuri electrice. Utilizarea necorespunzătoare poate avea consecințe periculoase sau cel puțin să deterioreze dispozitivul și să invalideze garanția.

- Utilizați numai împreună cu electrozi EEG standard și senzori periferici destinați utilizării cu EEG NeuroAmp II.
 - Nu conectați echipamentul la EEG NeuroAmp II decât dacă este destinat să funcționeze cu acesta, chiar dacă fișele acestuia se potrivesc.
-

AVERTISMENT



Șoc electric cauzat de utilizarea unui dispozitiv de feedback tactil necorespunzător

Ieșirea de feedback audio/vizual/tactil nu este izolată galvanic de partea EEG.

- Utilizați numai dispozitive de feedback aprobate. Acestea trebuie să fie izolate galvanic de linia de alimentare sau să funcționeze cu baterii.
-

AVERTISMENT



Citiri EEG greșite din cauza câmpurilor electromagnetice puternice

telefoanele celulare, aparatele cu raze X, echipamentele de tratament termic radio etc. pot perturba semnalul EEG.

- Asigurați-vă că sunt respectate distanțele recomandate față de emițătorii de unde radio (consultați capitolul 11 "Observații privind CEM").
 - Funcția EEG NeuroAmp II ar putea fi degradată prin expunerea la perturbații electromagnetice care depășesc limitele definite în capitolul 11. Acest lucru ar fi observat prin distorsionarea semnalelor EEG. În acest caz, aveți grijă să eliminați perturbațiile electromagnetice înainte de a continua funcționarea. Acest lucru este relevant numai în cazul utilizării EEG NeuroAmp II împreună cu dispozitivul x23 sau x39.
-

AVERTISMENT



Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a EEG NeuroAmp II, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

ATENȚIE

Daune cauzate de descărcarea electrostatică

- Luați măsuri anti-ESD, cum ar fi covoare anti-statice sau un umidificator pentru a condiționa aerul cald și uscat.
-

- Unitatea nu este susceptibilă la perturbații electromagnetice sub nivelurile de testare a imunității IEC 60601-1-2, cu condiția ca electrodul EEG și cablurile de conectare USB să nu fie mai lungi de trei metri.
- Orice efecte cauzate de perturbațiile electromagnetice sunt lipsite de risc pentru oricine.

ATENȚIE

Daune cauzate de apă sau umiditate

EEG NeuroAmp II nu trebuie să fie scufundat în apă sau alte lichide.

- Nu vărsați lichide pe EEG NeuroAmp II.

-
- Nu utilizați sau depozitați produsul în medii cu praf, umede sau murdare.



ATENȚIE

Rănirea copiilor sau deteriorarea produsului

- Nu depozitați unitatea la îndemâna copiilor pentru a preveni rănirea lor sau a altora și pentru a evita deteriorarea produsului.
- Nu păstrați la îndemâna copiilor mici, deoarece unele piese detașabile pot fi înghițite accidental.

ATENȚIE

Deteriorarea prin manipulare necorespunzătoare sau încercări de reparare

Manipularea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul și invalida garanția. Reparați numai de către personal calificat.

- Nu încercați să deschideți produsul și să îl reparați singur. Producătorul nu acceptă nicio răspundere pentru eventualele daune astfel produse.

-
- A se păstra în carcasa originală la temperaturi de până la -40 ... 70°C, fără condens
 - Verificați starea și funcționarea EEG NeuroAmp II și a accesoriilor la intervale regulate.

AVERTISMENT



Posibil pericol de incendiu

EEG NeuroAmp II și accesoriile sale nu trebuie să fie utilizate în medii îmbogățite cu oxigen. Utilizarea circuitelor electrice în medii îmbogățite cu oxigen poate duce la un pericol de incendiu.

AVERTISMENT



Utilizarea EEG NeuroAmp II în apropierea sau suprapusă cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celălalt echipament trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

AVERTISMENT



Pot fi utilizate numai accesoriile originale furnizate de producător. Toate cablurile care conectează EEG NeuroAmp II cu accesoriile sale, cum ar fi x23/x39, dispozitivul de sincronizare ERP, senzorul combinat, pIRx3, nu pot depăși 3 metri lungime și trebuie să fie ecranate.

AVERTISMENT



Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționarea necorespunzătoare.

NOTĂ

Acces neautorizat

Vă recomandăm să protejați computerul cu o parolă pentru a preveni accesul neautorizat la EEG NeuroAmp II în timp ce acesta este conectat la computer prin conexiune USB.

3 Funcția

3.1 Descriere

Această secțiune descrie EEG NeuroAmp II într-un cadru de biofeedback EEG, pentru detalii privind utilizarea EEG NeuroAmp II în cadrul de achiziție EEG sau ERP, consultați manualul NeuroAmp x23 sau NeuroAmp x39 (CS60459 sau CS60506).

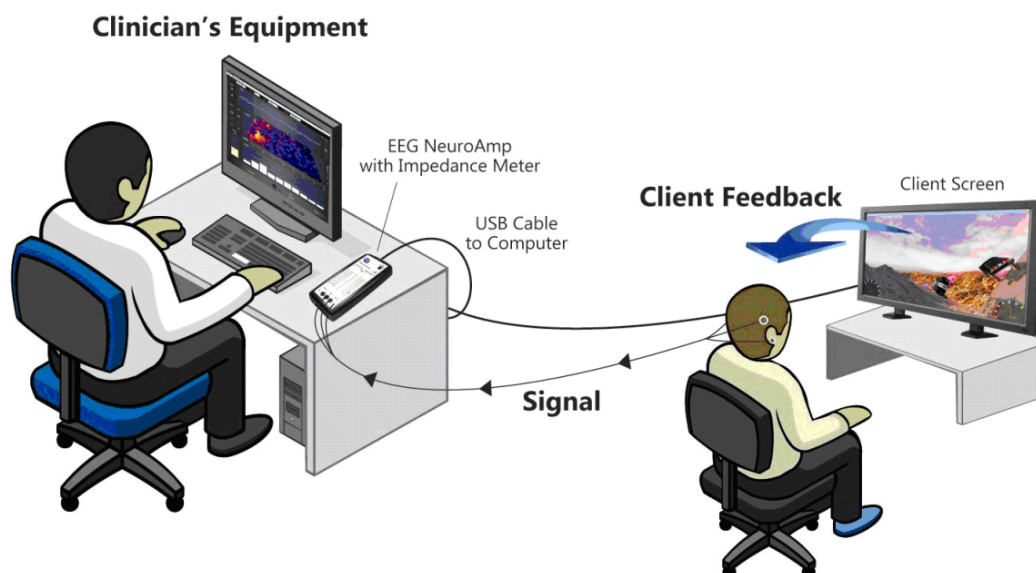


Figura 1: Utilizarea EEG NeuroAmp II într-un cadru de biofeedback EEG

EEG NeuroAmp II este o interfață de înaltă performanță, ușor de utilizat, între client și computerul clinicianului pentru biofeedback EEG (neurofeedback) și/sau terapie de biofeedback periferic.

EEG NeuroAmp II conține 4 blocuri funcționale:

1. Amplificator EEG, 2 canale
2. Impedanțmetru pentru 5 electrozi
3. Amplificatoare pentru senzori periferici, 8 canale
4. 8 ieșiri pentru feedback audio/vizual/tactil

Toate funcțiile sunt controlate de software-ul PC, cu excepția contorului de impedanță care poate fi pornit și prin interacțiunea utilizatorului (buton). Impedanțometrul ajută la obținerea unor contacte bune între electrozii EEG. Acesta afișează impedanțele a până la 5 electrozi independent și în timp real. Funcționalitatea impedanțometrului este destinată utilizării numai în timpul procesului de plasare sau de reverificare a electrozilor; în timpul fazei de măsurare EEG / antrenament neurofeedback, acesta va fi oprit și deconectat de la circuitele amplificatorului.

Toate conexiunile electrice sunt complet izolate de linia de alimentare (110 sau 220VAC) datorită măsurilor sofisticate de izolare galvanică internă. Rețineți că computerul (computerele) care rulează software-ul terapeutului și/sau software-ul de feedback trebuie fie să respecte standardele privind siguranța electrică a echipamentelor medicale, fie să fie amplasate la o distanță mai mare de 3 metri sau zece picioare de client. Sistemul trebuie să fie în conformitate cu standardul privind cerințele de siguranță pentru sistemele electrice medicale, IEC 60601-1-1.

EEG NeuroAmp II poate fi utilizat pentru funcționarea unui canal EEG (trei electrozi: ground, activ, referință) sau pentru funcționarea a 2 canale EEG (5 electrozi: activ1, referință1, ground, activ2, referință2). Amplificatoarele EEG sunt de tip cu cuplaj de curent continuu cu zgomot foarte redus, fără zgomot 1/f. Semnalele EEG sunt apoi eșantionate cu 1 mega-eșantion pe secundă, filtrate și reduse la

250 de eşantioane pe secundă și rezoluție de 32 biți pentru prelucrarea ulterioară a semnalului în software-ul de biofeedback.

În timpul procesului de plasare a electrozilor, impedanțometrul poate fi pornit prin apăsarea butonului "Check Impedance". Acesta arată impedanțele reale ale electrodului-scalp prin intermediul unei bare de afișare cu LED pentru fiecare electrod. În plus, o bară de echilibru pe canal arată echilibrul dintre impedanțele electrodului activ și ale electrodului de referință respectiv. Echilibrarea optimă a impedanțelor în cadrul unui canal maximizează anularea zgomotului de către amplificatorul EEG. În timpul fazei de măsurare EEG / antrenament neurofeedback, acesta trebuie să fie oprit, deoarece semnalele sale de măsurare ar perturba măsurarea EEG. Atunci când este oprit, circuitul de măsurare a impedanței este deconectat de la electrozi.

Electrozii EEG produc tensiuni galvanice; ei acționează ca niște baterii mici. Aceste tensiuni depind de materialul electrodului, de proprietățile pielii și de gelul conductor utilizat. În plus, electrozii vechi, uzați (de exemplu, placarea cu aur deteriorată) tind să prezinte tensiuni mai mari și diferențe mari între electrozi. S-a demonstrat că astfel de tensiuni adaugă o cantitate considerabilă de zgomot care nu poate fi distins de semnalul EEG. Pentru aceasta, impedanțometrul are încorporată o funcție de avertizare a tensiunii galvanice. Dacă tensiunea într-un canal depășește un anumit nivel, afișajul începe să clipească. Dacă tensiunea este atât de mare încât nici măcar amplificatorul nu o mai acceptă, unitatea începe să emită un bip.

8 canale de intrare analogice suplimentare permit măsurarea a până la 8 semnale biometrice, cum ar fi temperatura, GSR, ritmul cardiac etc.

Există 8 ieșiri de semnal în scopul principal al feedback-ului audio- vizual și tactil. Acestea se conectează direct la dispozitive cum ar fi un feedback tactil și pot fi, de asemenea, utilizate pentru a controla alte dispozitive hardware. Atenție: ieșirea pentru feedback tactil este conectată galvanic la celelalte intrări de semnal ale clientului. Dacă ieșirea va fi utilizată pentru a controla alte dispozitive decât cele conectate la client, în special dispozitive acționate de la rețea, trebuie aplicat un dispozitiv de izolare adecvat.

Există două funcții de gestionare a alimentării: Funcționarea pe un singur canal pentru contorul de impedanță și oprirea automată. Dacă este utilizat un singur canal EEG (trei electrozi), afișajul LED al impedanțometrului pentru canalul care nu este utilizat este oprit. Dacă funcția de măsurare a impedanței nu este oprită manual, aceasta se va opri automat după cinci minute.

Afișaj și butoane

(a se vedea figura 5)

Buton de verificare a impedanței

Butonul Check Impedance (Verificare impedanță) este un buton de apăsare acoperit de panoul frontal, împiedicând astfel activarea sa accidentală. Acest lucru permite, de asemenea, curățarea ușoară și împiedică murdărirea, mizeria și alți contaminanți să se adune în jurul butonului și să intre în unitate. Apăsarea butonului activează și dezactivează funcționalitatea impedanțmetrului. Dacă unitatea nu este oprită manual, aceasta o va face automat după cinci minute. Dacă funcționalitatea impedanțmetrului este activată în timpul măsurării EEG, măsurarea EEG și transmiterea datelor către computerul terapeutului sunt suspendate atâta timp cât unitatea rămâne în modul impedanțmetru. Dacă modul impedanțmetru nu este închis manual, acesta va face acest lucru după cinci minute și va relua măsurarea EEG.

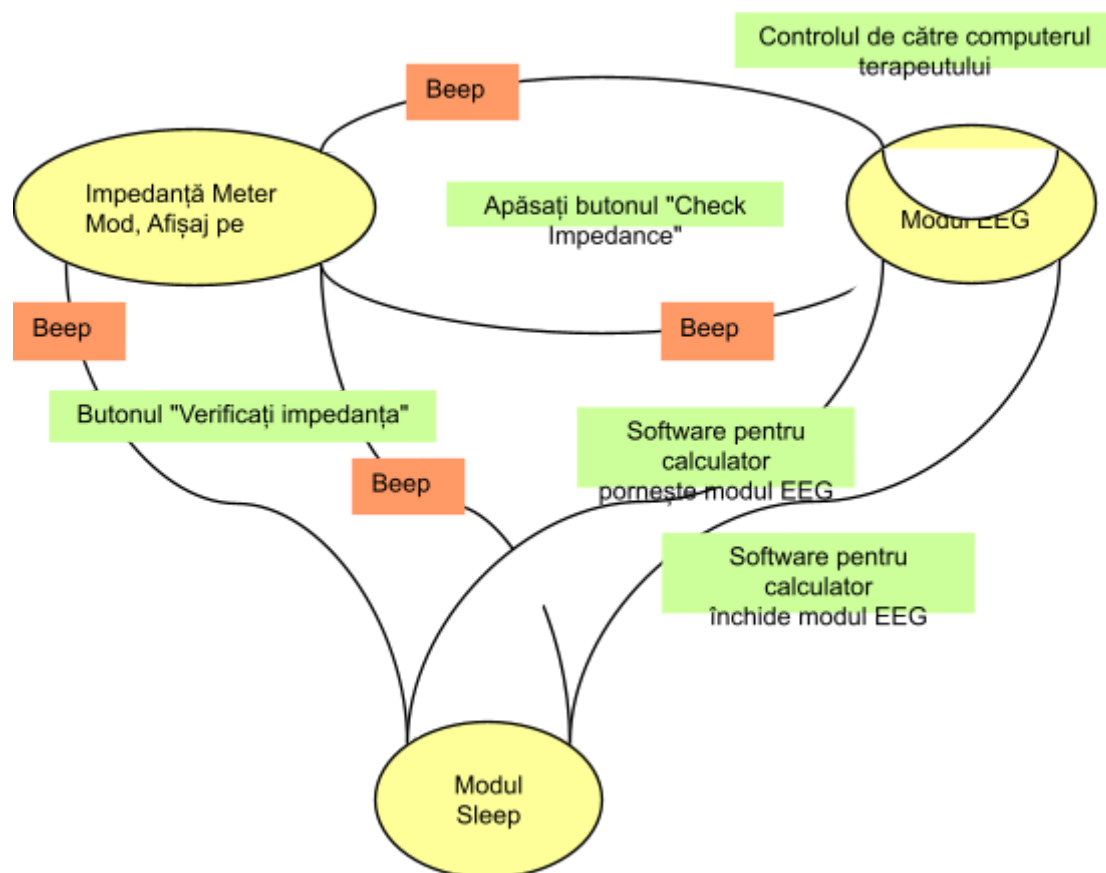


Figura 2: Cele trei moduri diferite ale EEG NeuroAmp II

Indicator de alimentare

Indicatorul de alimentare de lângă butonul Check Impedance se aprinde atunci când EEG NeuroAmp II este pornit. Aceasta poate fi pornirea manuală a funcției de măsurare a impedanței, precum și pornirea automată de către software-ul terapeutului.

Bare de impedanță

Figura de mai jos prezintă intervalele de impedanță, precum și culorile celor 12 LED-uri care alcătuiesc fiecare bară de impedanță. Unitatea necesită conectarea a minimum trei electrozi pentru a efectua o măsurare validă. Atât timp cât sunt conectați mai puțin de trei electrozi, doar cel mai mic LED din bara centrală va fi aprins, indicând faptul că unitatea este pornită.

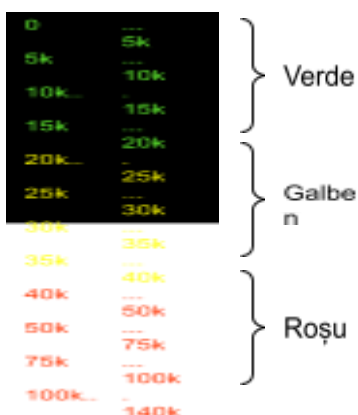


Figura 3: Intervalele de măsurare a impedanței cu culorile lor respective



ATENȚIE

Citiri EEG greșite dacă contactele electrozilor sunt defecte

Semnalul EEG poate fi zgomotos dacă afișajul arată roșu.

- Asigurați-vă că impedanțele electrozilor sunt astfel încât să se obțină cel puțin citiri galbene

Bare de echilibru

Barele de echilibru arată cât de bine sunt echilibrate impedanțele celor doi electrozi ai unui canal EEG (a se vedea figura de mai jos).

< -20% -20...-10% -10...+10% +10...+20% > +20%

ROȘU GALBEN VERDE GALBEN ROȘU

Figura 4: Bare de echilibrare a impedanței cu culorile lor respective



ATENȚIE

Citiri EEG greșite dacă contactele electrozilor nu sunt echilibrate

Bara de echilibru nu trebuie să fie roșie.

- Aplicați electrozii astfel încât afișajul să fie galben sau verde.
- În cazul unor contacte foarte bune ale electrozilor (verde), poate fi tolerată o culoare roșie în bara de echilibru. Utilizatorul este responsabil să decidă dacă calitatea semnalului este suficientă.

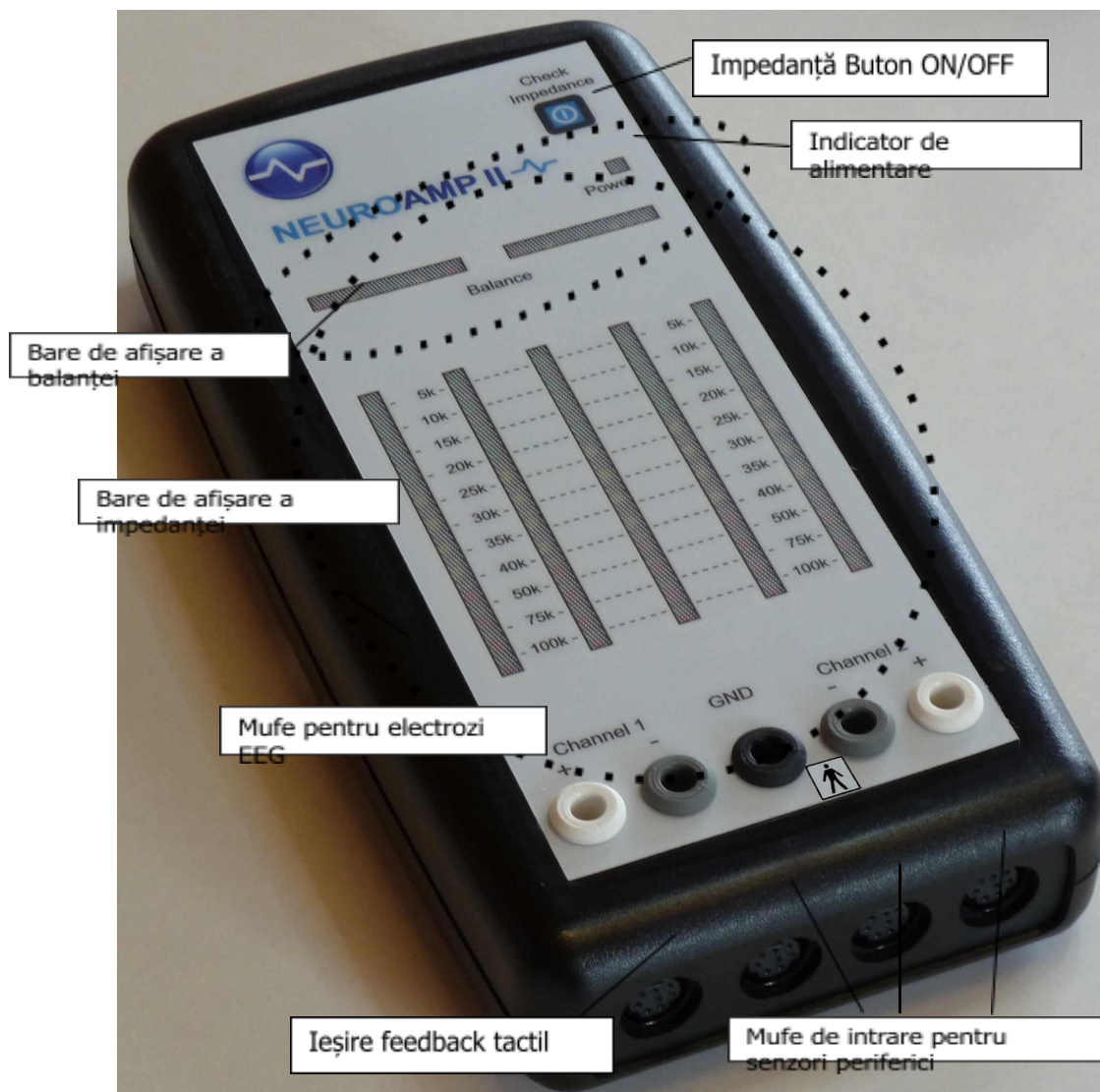


Figura 5: Schema EEG NeuroAmp II



Figura 5a: Conexiunea USB între computer și EEG NeuroAmp II.5s și conexiunea x23/x39 pentru accesorii. Notă: Conexiunea x23 este disponibilă numai pentru modelul de dispozitiv EEG NeuroAmp II.5s (CS 10137-2) cu carcasă gri.

3.2 Conformitate electromagnetică

EEG NeuroAmp II a fost testat în conformitate cu IEC 60601-1-2 și este în conformitate cu:

- IEC / CISPR 11, Clasa B (emisii RF)
- IEC 61 000-4-2 (Descărcări electrostatice - ESD)
- IEC 61 000-4-3 (susceptibilitate RF)
- IEC 61 000-4-6 (RF asimetric)

Niciun cablu atașat la EEG NeuroAmp II nu trebuie să fie mai lung de trei m / zece picioare. Lungimea maximă a cablului portului de comunicații cu un cablu prelungitor nu trebuie să depășească această limită.

4 Configurare

4.1 Despachetarea EEG NeuroAmp II



AVERTISMENT

Deces prin sufocare în cazul în care materialul de ambalare este înghițit

- Nu depozitați materialul de ambalare la îndemâna copiilor
-

Despachetați EEG NeuroAmp II.

Vă rugăm să verificați dacă unitatea este deteriorată. Dacă da, nu o utilizați și returnați-o pentru înlocuire.

4.2 Configurarea în sistemul EEG



ATENȚIE

Semnale EEG incorecte din cauza electrozilor uzați sau deteriorați

Electrozii uzați sau deteriorați tind să producă tensiuni ridicate care sunt foarte zgomotoase. Acest zgomot nu poate fi distins de EEG real.

- Înlocuiți electrozii uzați sau deteriorați.
-



AVERTISMENT

Citiri EEG greșite dacă tensiunea galvanică este prea mare

O bară de afișare LED intermitentă sau semnale sonore în modul de măsurare a impedanței indică faptul că electrozii produc tensiuni galvanice ridicate. A se vedea 4.2 pentru mai multe detalii.

- Înlocuiți electrozii în cazul semnalului de avertizare privind tensiunea galvanică.
-

Acum conectați electrozii și, dacă este cazul, senzorii periferici și un dispozitiv de feedback tactil.

Pentru confortul dumneavoastră, toate cele 5 conexiuni EEG sunt marcate cu culori diferite. Asigurați-vă că firul negru marcat cu "GND" este conectat la electrodul ground, care de obicei este o clemă de ureche.

Cele două conectori din stânga conectorului ground sunt pentru canalul unu și cele două conectori din dreapta sunt pentru canalul doi al sistemului dvs. de neurofeedback EEG. Dacă aveți nevoie de un singur canal, lăsați al doilea canal (etichetat "Canal 2") deconectat (notă: dacă utilizați un prelungitor EEG, deconectați cele două conectori de la canalul neutilizat).

Plasați EEG NeuroAmp II astfel încât să puteți citi cu ușurință afișajul în timpul procesului de plasare a electrozilor.

Electrozii se comportă ca niște mici baterii. Ele produc o așa-numită tensiune galvanică care depinde de materialul electrodului, de proprietățile pielii și de gelul conductiv utilizat. Este important ca tensiunile galvanice la un canal să fie aproape identice, adică diferența de tensiune să fie aproape zero. Din acest motiv, utilizați numai electrozi de același tip pe fiecare canal. Nu amestecați niciodată, de exemplu, electrozi de argint și de aur pe un canal.

Exemple de utilizare corectă a diferitelor tipuri de electrozi:

- Toți electrozii de aur
- Toți electrozii de argint

- Canalul 1 auriu, canalul 2 argintiu. Clema de masă poate fi orice auriu sau argintiu

Exemplu de conexiune proastă a electrodului:

- Canalul 1 plus = aur, canalul 1 minus = argint

Impedanțometru vă va avertiza dacă tensiunile galvanice ale electrozilor sunt prea mari. Dacă nu ați amestecat electrozi diferiți în cadrul unui canal și totuși primiți avertismentul, înlocuiți electrozii. Electrozii uzați sau deteriorați tind să producă tensiuni ridicate care sunt foarte zgomotoase. Acest zgomot seamănă cu un EEG și nu poate fi distins de EEG real.

Semnalul de avertizare este un afișaj cu bară LED intermitentă atunci când se află în modul de măsurare a impedanței. Dacă tensiunea este atât de mare încât amplificatorul EEG este suprasolicitat, la avertisment se adaugă un semnal sonor.

NOTA

Recomandăm cu insistență utilizarea electrozilor sinterizați din argint-argint-clorură pentru a beneficia pe deplin de caracteristicile superioare de zgomot ale NeuroAmp la frecvențe foarte joase. Asigurați-vă că utilizați electrozi care sunt aprobați ca dispozitiv medical și urmați instrucțiunile de îngrijire pentru a menține calitatea ridicată a acestora.

Pentru înregistrarea QEEG-urilor sau ERPS, utilizați casti de la societatea Electro-cap International, Inc (<http://www.electro-cap.com>) sau casti similare (de exemplu, Pamel). Atribuirea pinilor trebuie să fie compatibilă cu cea specificată în capitolele 4.2 și 8 din manualul x23-/x39. Casca pot avea electrozi de ureche integrați sau electrozii de ureche pot fi separați. Electrozii de ureche trebuie să fie compatibili cu electrozii din casca în ceea ce privește materialul electrodului.

5 Funcționare

5.1 Generalități

EEG NeuroAmp II este complet controlat de la distanță de software-ul PC-ului. Nu este necesară nicio interacțiune a utilizatorului la dispozitiv, cu excepția verificării impedanței. Funcția de măsurare a impedanței este destinată a fi utilizată în timpul procesului de configurare a electrozilor sau pentru reverificarea contactelor electrozilor. Impedanțometrul EEG NeuroAmp II trebuie să fie oprit în timpul sesiunii EEG, deoarece semnalele sale de măsurare ar distorsiona măsurarea EEG. Atunci când este oprit, sistemul electronic al impedanțometrului este complet deconectat galvanic de la electrozi și de la echipamentul EEG.

A se vedea capitolul 3.1 pentru o descriere detaliată a afișajului.

5.2 Plasarea electrozilor



AVERTISMENT

Prinderea sau strangularea de cabluri

- Aranjați cu atenție cablurile clientului și ale senzorului
 - Observați clientul în timpul sesiunii
-



AVERTISMENT

Șoc electric de la accesorii necorespunzătoare sau electrozi neconectați

- Nu conectați niciodată un dispozitiv care funcționează alimentat de la rețea la oricare dintre mufele EEG NeuroAmp II
 - De îndată ce cel puțin un electrod sau un senzor periferic este atașat la o persoană, niciunul dintre ceilalți electrozi sau senzori periferici nu trebuie să intre în contact cu un material conductor care ar putea oferi o cale de întoarcere la împământare.
-



AVERTISMENT

Citiri EEG greșite dacă tensiunea galvanică este prea mare

O bară de afișare LED intermitentă sau semnale sonore în modul de măsurare a impedanței indică faptul că electrozii produc tensiuni galvanice ridicate. A se vedea 4.2 pentru mai multe detalii.

- Înlocuiți electrozii în cazul semnalului de avertizare privind tensiunea galvanică.
-

Când sunteți pe punctul de a începe conectarea clientului, activați funcția de măsurare a impedanței a EEG NeuroAmp II apăsând o dată butonul "Check Impedance". Un bip scurt și o lumină roșie la capătul inferior al barei centrale indică faptul că unitatea este pornită.

EEG NeuroAmp II necesită conectarea a cel puțin trei electrozi pentru o măsurare validă. După ce ați plasat primii trei electrozi pentru un canal EEG (adică cei doi electrozi activi în mufele etichetate "Channel 1" și la ground), unitatea va începe să afișeze independent cele trei impedanțe, plus bara de echilibru care arată cât de bine se potrivesc impedanțele Active (+) și Reference (-). Dacă nu vedeți nicio citire după plasarea celor trei electrozi, cel puțin unul dintre ei nu este încă suficient conectat, cu o impedanță mai mare de 140 k Ω . Asigurați-vă că curățați pielea cu alcool sau cu o cantitate mică de gel abraziv înainte de a plasa electrodul. Asigurați-vă că utilizați o cantitate suficientă de pastă conductivă. Apoi, încercați să optimizați impedanțele prin despărțirea părului, apăsarea electrozilor sau îmbunătățirea contactului prin curățarea din nou a zonei și/sau utilizarea unei cantități mai mari de pastă conductivă.

Cele mai bune rezultate pot fi obținute atunci când toate impedanțele sunt în "intervalul verde" (mai bune de 20 k Ω) și impedanțele sunt potrivite (bara de echilibru arată verde). Rețineți că, pentru cele mai bune performanțe ale amplificatorului, calitatea electrozilor nu trebuie să fie niciodată "roșie".

Imediat ce sunteți mulțumit de rezultate, opriți impedanțometrul EEG NeuroAmp II apăsând butonul "Check Impedance" (Verificare impedanță). După un semnal sonor scurt, afișajul se va stinge, indicând faptul că partea de măsurare a impedanței este deconectată de la echipamentul dvs. EEG.

5.3 Verificarea funcției

Înainte de a începe sesiunea cu pacientul, verificați buna funcționare a EEG NeuroAmp II apăsând butonul "Check Impedance" de pe dispozitiv. Dispozitivul trebuie apoi să emită un "bip", iar LED-urile de pe impedanțometru trebuie să se aprindă. Porniți software-ul PC și verificați dacă achiziția de date se desfășoară conform așteptărilor. Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să apelați la asistență.

5.4 Reverificarea impedanțelor în timpul unei sesiuni

Puteți verifica din nou calitatea conexiunilor electrozilor în orice moment prin activarea modului de măsurare a impedanței al EEG NeuroAmp II. Rețineți că în timpul acestei faze nu este posibilă nicio măsurare EEG, deoarece semnalele de măsurare distorsionează semnalele EEG.

După ce ați apăsat butonul "Check Impedance", software-ul de neurofeedback oprește sesiunea și așteaptă până când apăsați din nou butonul. După cinci minute, EEG NeuroAmp II se va întoarce singur în modul anterior.

6 Curățare, întreținere și eliminare

Acest produs a fost dezvoltat și produs cu mare grijă și trebuie, de asemenea, manipulat cu grijă. Dacă urmați aceste recomandări, veți preveni expirarea prematură a garanției și vă veți bucura de utilizarea în siguranță a produsului dvs. timp de mulți ani.

6.1 Curățare

Deoarece unitatea nu este în contact direct cu clienții, nu este necesară dezinfectarea. Curățați EEG NeuroAmp II cu o cârpă curată, uscată sau umedă sau cu o cantitate mică de alcool sau izopropil.

6.2 Întreținere

Testarea și calibrarea în fabrică asigură acuratețea echipamentului. EEG NeuroAmp II nu necesită inspecții preventive sau calibrare.

EEG NeuroAmp II poate fi deschis numai de către personal autorizat, expert. Dacă este deschis fără autorizație, dreptul la garanție expiră.

Producătorul nu este responsabil pentru funcționarea EEG NeuroAmp II în cazul în care proprietarul sau operatorul dispozitivului nu întreține în mod corespunzător dispozitivul sau atunci când acesta este manipulat într-un mod incompatibil cu descrierea utilizării corespunzătoare din acest manual de utilizare.

6.3 Eliminare

Aruncați unitatea ca dispozitiv electronic în conformitate cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

7 Întrebări frecvente și rezolvarea problemelor

7.1 Întrebări frecvente

Ce înseamnă rata de eșantionare și anti-aliasing?

EEG NeuroAmp II amplifică semnalele de la electrozii EEG și senzorii periferici. Aceste semnale sunt apoi convertite în numere care pot fi procesate de software-ul de biofeedback care rulează pe PC-ul dumneavoastră. Acest proces de conversie implică măsurători foarte frecvente ale semnalelor celor cinci senzori. EEG NeuroAmp II măsoară de o mie de ori pe secundă, adică rata de eșantionare este de un kilohertz. Amplificatoarele nu numai că amplifică semnalele dvs. biologice, dar amplifică și toate tipurile de zgomot electromagnetic care se află în jurul dvs. Majoritatea componentelor de frecvență ale acestui zgomot depășesc cu mult spectrele semnalului EEG sau ale senzorilor periferici, dar sunt măsurate oricum, în cazul în care dispozitivul nu are încorporate contramăsururi. În acest caz, o mare parte din acest zgomot ar apărea în spectrul EEG și ar părea o parte a semnalului EEG. Acest efect se numește "aliasing".

EEG NeuroAmp II conține două filtre de înaltă performanță pentru a evita acest efect de aliasing și pentru a vă asigura că citirile EEG nu sunt compromise.

De ce am nevoie de funcția de măsurare a impedanței?

Succesul neurofeedback se bazează pe un semnal EEG bun. Utilizarea unui semnal EEG distorsionat este ca și cum ai încerca să asculți o piesă muzicală în mijlocul unui șantier. O condiție importantă pentru un semnal EEG bun este un contact bun al electrozilor EEG cu capul. Un impedanțmetru ajută la realizarea unor astfel de contacte bune. Este important ca utilizarea impedanțometrului să fie ușoară și să se integreze în proces fără probleme.

În plus, electrozii uzați tind să producă tensiuni galvanice ridicate și zgomotoase care pot reduce dramatic calitatea semnalului EEG. Prin urmare, contorul de impedanță al EEG NeuroAmp II are o funcție încorporată de măsurare a tensiunii galvanice care avertizează în cazul configurației necorespunzătoare a electrozilor.

Am nevoie de un impedanțmetru în ciuda impedanței ridicate de intrare a amplificatorului EEG?

Amplificatoarele EEG moderne au o impedanță de intrare atât de mare încât impedanța dintre electrozi și scalp este neglijabilă în ceea ce privește semnalul EEG. Dar nu și în ceea ce privește captarea zgomotului! Electrozii EEG și cablurile lungi captează zgomot, cum ar fi câmpurile electromagnetice de la liniile electrice, câmpurile de la furtuni, emițătoarele radio cu unde lungi etc. Cea mai importantă sursă de zgomot este captarea de la liniile electrice, care generează semnale care sunt de până la o sută de mii de ori mai mari decât semnalul EEG. Pentru a face față acestei situații, majoritatea amplificatoarelor EEG pur și simplu scad cele două semnale obținute de la electrodul "activ" și "de referință", anulând astfel zgomotul, care ar trebui să fie egal pentru ambii electrozi. Trebuie doar să ne asigurăm că zgomotul preluat de ambii electrozi este exact același. În general, putem realiza acest lucru prin două mijloace: 1. aranjăm ambele fire ale electrozilor EEG astfel încât să fie cât mai apropiate posibil și 2. ne asigurăm că ambele contacte ale electrozilor sunt de aceeași calitate. Deoarece impedanța de intrare a amplificatorului EEG este foarte ridicată, valorile impedanței absolute dintre electrozi și scalp aproape că nu contează. Cu toate acestea, este important ca acestea să fie potrivite. Acesta este motivul pentru care EEG NeuroAmp II are o funcție de bară de echilibru care ajută la echilibrarea celor două impedanțe ale electrozilor "activi" și "de referință". Dacă contactul electrodului este bun (măsurarea impedanței este verde), poate fi acceptat un afișaj de echilibru roșu.

Măsurarea impedanței este dăunătoare?

Nu, deloc. Desigur, impedanțmetrul utilizează un "semnal de măsurare" pentru a determina impedanțele electrod - scalp. Acest semnal este atât de mic încât nu poate fi simțit de organism. EEG NeuroAmp II este conform cu standardul IEC 60601-1, care definește siguranța electrică a dispozitivelor

medicale. Alte echipamente care utilizează curenți de măsurare similari sunt, de exemplu, monitoarele de grăsime corporală sau un cântar cu un monitor de grăsime corporală.

Impedanțometrul din EEG NeuroAmp II distorsionează măsurarea EEG?

Nu, deoarece impedanțometrul este complet deconectat galvanic de la electrozi și de la amplificatorul EEG atunci când este oprit. Așadar, activați funcția de impedanțmetru în timp ce plasați electrozii și urmăriți cum vă descurcați. Când ați terminat și doriți să începeți sesiunea de neurofeedback, opriți-o. Puteți reverifica impedanțele în orice moment, dar în acest timp nu veți măsura semnalele EEG.

Ce este un offset DC și de ce ar trebui să-mi pese?

Uneori, electrozii EEG acționează ca o mică baterie: Ei produc o tensiune continuă. Deși această tensiune poate fi mult mai mare decât un semnal EEG tipic, ea nu influențează măsurarea EEG, deoarece amplificatoarele EEG nu amplifică semnalele DC. Cu toate acestea, există două motive pentru a ne preocupa de aceste tensiuni galvanice: În primul rând, acestea ar putea satura etapa de intrare extrem de sensibilă al amplificatorului și, în al doilea rând, acestea adaugă zgomot semnalului EEG. În special electrozii vechi, uzați sau deteriorați pot adăuga cantități uriașe de zgomot. Prin urmare, funcția de măsurare a impedanței a EEG NeuroAmp II măsoară nu numai impedanțele, ci și tensiunile galvanice ale electrozilor. Dacă aceste tensiuni depășesc anumite praguri, un avertisment vă arată că trebuie să vă schimbați configurația electrozilor sau să înlocuiți electrozii.

Cum funcționează contorul de impedanță al EEG NeuroAmp II?

EEG NeuroAmp II utilizează un semnal alternativ slab pentru a determina impedanțele electrod - scalp. Tensiunile utilizate sunt mai mici de $0,1V_{rms}$, iar curenții sunt de doar câțiva microamperi. De patru până la cinci ori pe secundă, unitatea aplică un curent mic și apoi măsoară o tensiune pentru a determina impedanțele folosind legea lui Ohm.

Ce pot face pentru a reduce interferența frecvenței de rețea?

Bineînțeles, contactele bune ale electrozilor și potrivirea bună a contactelor ajută la reducerea frecvenței de captare a rețelei. În anumite circumstanțe, este posibil să mai vedeți o rețea la 50 Hz sau 60 Hz. În general, aceasta nu este deloc o problemă. Unii recomandă utilizarea unui filtru trece-jos ascuțit sau a unui filtru crestătură. Noi, însă, vă sfătuim să nu folosiți astfel de filtre. În primul rând, acestea adaugă distorsiuni de fază și întâzieri. În al doilea rând, eliminați cea mai ușoară modalitate de a recunoaște că un contact a mers prost și trebuie reajustat.

Un lucru de reținut este că interferența rețelei ar putea adăuga un decalaj la citirile amplitudinii pe care le-ați putea utiliza pe ecrane. Antrenamentul neurofeedback se bazează în principal pe adaptarea dinamică a pragurilor, astfel încât un decalaj de la interferența rețelei nu contează aici. Pentru o citire de nivel (de exemplu, beta ridicat) puteți utiliza un filtru trece-jos ascuțit sau un filtru notch, deoarece această citire nu trebuie să fie în timp real.

7.2 Rezolvarea problemelor

Problema	Motivul	Soluție
Nu se poate activa modul de măsurare a impedanței.	EEG NeuroAmp II nu este conectat la computer	Conectați EEG NeuroAmp II la computer
	Fără alimentare USB	Conectați EEG NeuroAmp II la un port USB de mare putere. Nu utilizați hub-uri USB, cu excepția cazului în care acestea au o sursă de alimentare proprie
Software-ul PC nu se poate conecta	EEG NeuroAmp II nu este conectat la computer	Conectați EEG NeuroAmp II la computer
	Fără alimentare USB	Conectați EEG NeuroAmp II la un port USB de mare putere. Nu utilizați hub-uri USB, cu excepția cazului în care acestea au o sursă de alimentare proprie
	Setare greșită a portului COM	Potrivii setarea portului COM din software-ul PC cu numărul portului COM al portului la care este conectat EEG NeuroAmp II (consultați capitolul 4.2).
Canalul EEG nu măsoară un semnal, deși electrozii sunt conectați corect	Tensiunea electrodului galvanic prea mare	Verificați în modul impedanțmetru dacă avertismentul de tensiune galvanică arată că electrozii trebuie înlocuiți
Nu pot măsura semnale EEG dincolo de 100Hz	100 Hz este frecvența de tăiere a filtrului anti-aliasing	Aceasta este o situație normală și fără defect
La frecvența rețelei, EEG prezintă un vârf imens în spectrul său	Captare puternică a zgomotului de rețea	Reverificați impedanțele. În majoritatea cazurilor, restabilirea unor impedanțe bune și echilibrate rezolvă problema. În general, se recomandă legarea strânsă a cablurilor electrozilor, de exemplu prin utilizarea unui tub de cablu spiralat sau prin împletirea firelor. De asemenea, dacă utilizați un singur canal, lăsați deschise mufele de intrare ale canalului neutilizat
Chiar și cu trei electrozi conectați, nu există niciun afișaj al impedanței în afară de lumina roșie din mijloc	Unul sau mai multe contacte au încă mai mult de 140kΩ	Îmbunătățiți calitatea contactelor prin: • Pregătirea pielii cu alcool sau gel abraziv mai bun • Aplicarea unei cantități suficiente de gel conductiv Dacă aceste măsuri nu ajută, cel puțin un electrod este rupt. Înlocuiți electrodul rupt cu unul nou.
Afișajul contorului de impedanță este instabil	Valoarea măsurată este la limita dintre două LED-uri de afișare	Aceasta este o situație normală și fără defect
Barele LED urcă și coboară aleatoriu sau există multe artefacte în semnalul EEG pe care nu le puteți atribui unor cauze comune	Unitatea este expusă la un câmp electromagnetic puternic (de exemplu, un emițător radio cu unde lungi)	Unitatea nu este afectată de niveluri mai mici decât cele conforme cu IEC 60601-1-2. Dacă, totuși, există un câmp electromagnetic mai mare în locul în care intenționați să utilizați aparatul, nu putem garanta funcționarea corectă. Recomandăm

		ecranarea corespunzătoare a încăperii în care urmează să fie utilizat echipamentul.
Unitatea nu funcționează, dar este conectată la computer	Problemă internă	Deconectați conectorul USB și conectați-l din nou

8 Date tehnice

Amplificator EEG	Număr de canale	2
	Lățime de bandă (3dB)	DC ... 100Hz, la 250 sps, DC ... 160 Hz la 500 sps, fără zgomot 1/f
	Rata de achiziție a datelor	1'024'000 eșantioane pe secundă (1Msps)
	Rata de eșantionare	250 sau 500 sps (subeșantionare după filtrul digital)
	Rezoluție	32bit, zgomot de intrare echivalent: $< 0.01\mu V/\sqrt{Hz}$
	Impedanță de intrare	Tip. 10E12 Ohm
	Modul C	Cuplat CA, 0,08Hz, 13 biți
Amplificator periferic	Număr de canale	8 (Modul C: 3)
	Câștig	1
	Răspuns în frecvență	DC ... 65Hz la 250 sps, DC ... 130Hz la 500 sps
	Rata de eșantionare	250 sau 500 sps
	Rezoluție	24bit (C-Mode: 13 bit)
Audio/Vizual/leșire feedback tactil	Număr de canale	8
	Gama de frecvențe	DC ... 250Hz în pași de 1Hz
	Domeniul de amplitudine	-2.5V...+2.5V DC sau 0 la 5Vp-p AC
	Sursă de alimentare	3 x 5V, 100mA (curent total maxim $< 150mA$)
	Curent de conducere pe canal.	$\pm 40mA$ tip
Măsurarea impedanței	Intervalul de impedanță	0 ... 140k $\blacktriangleright$, indicator pentru $> 140k\blacktriangleright$
	Trepte LED	roșu: $>100k$, 100k...75k, 75k...50k, 50k...40k
		galben: 40k...35k, 35k...30k, 30k...25k, 25k...20k
		verde: 20k...15k, 15k...10k, 10k...5k, $<5k$
	Bare de echilibru	roșu: mai mult de $\pm 20\%$
		galben: $\pm 10\%$... $\pm 20\%$
		verde: mai puțin de $\pm 10\%$
	Frecvența de măsurare	Jumătate de ciclu: 150ms, ciclu complet: 300ms
	Tensiunea maximă a electrodului	0,1 Vrms
Putere	curent de măsurare	$< 5\text{ }\mu A$ rms
	Curent maxim (defect cond.)	$< 25\text{ }\mu A$
Putere	Tensiune de funcționare	4.5 5,5 V (alimentat prin USB)
	Gestionarea alimentării	Oprire automată după 5 minute
	Consumul de energie ON (USB 5V)	$< 500mA$

	Consum de energie OFF (USB 5V)	< 50mA
--	--------------------------------	--------

Semnale	Indicator de alimentare	Pornit dacă dispozitivul este pornit
	Beep de verificare a impedanței	1.6kHz, 200ms
	Tensiune galvanică prea mare	Bara LED clipește, dacă tensiunea diferențială este critică Bip periodic, dacă tensiunea diferențială este prea mare
Clasa produsului în conformitate cu 93/42/EWG		IIa
Clasificare în conformitate cu IEC 60601-1		Clasa II, tip BF
Timp de viață		5 ani
EMC: Conformitate cu IEC 60601-1-2		IEC / CISPR 11, Clasa B (emisii RF) IEC 61 000-4-2 (Descărcări electrostatice - ESD) IEC 61 000-4-3 (susceptibilitate RF) IEC 61 000-4-6 (RF asimetric)
Mecanic	Mufe EEG	Mufe protejate 4 mm / 1,2 mm
		Culori: Alb, gri, negru, gri, alb
	Mufe pentru senzori periferici	4 x Mini DIN 8 pini
	Mufe pentru dispozitive periferice (numai versiunea dispozitiv gri)	Interfață SPI bipolară de 2 MHz, conector de tip HDMI
	Dimensiuni (LxWxH)	183 x 93 x 30 mm
	Greutate	Dispozitiv negru: 300 g, dispozitiv gri: 470 g
Mediul înconjurător	Depozitare și transport	Temperatură: -30°C...+60°C Umiditate rel.: 25...95% Presiunea aerului: 500 ... 1060 hPa
	Funcționare	Temperatura: 10°C...+40°C Umiditate rel.: 25...70% Presiunea aerului: 700 ... 1060 hPa Neîmbogățit cu oxigen (<25%)

9 Accesorii - opționale

Accesorii opționale pentru EEG NeuroAmp II (CS 10137) cu carcasă neagră:

- pIRx3 temperature sensor
- Combination Sensor

Accesorii opționale pentru EEG NeuroAmp II.5s (CS 10137-2) cu carcasă gri:

- pIRx3 temperature sensor
- Combination Sensor
- NeuroAmp x23 - 23-channel digital EEG recording front-end
- NeuroAmp x39 - 39-channel digital EEG recording front-end
- ERP Sync for ERP recording

Vă rugăm să consultați manualele accesoriilor pentru detalii.

10 Note privind CEM în conformitate cu IEC 60601-1-2

Ghiduri și declarații ale producătorului - Emisii electromagnetice		
EEG NeuroAmp II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EEG NeuroAmp II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Orientări și declarații ale producătorului - Imunitate electromagnetică			
EEG NeuroAmp II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EEG NeuroAmp II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	± 8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz	
Variabile electrice tranzitorii rapide / perturbații / explozii IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	
Perturbații conduse IEC 61000-4-6	3 V: 0,15 MHz - 80 MHz 6 V: Benzile IMS	3 V: 0,15 MHz - 80 MHz 6 V: Benzile IMS	
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	

IMUNITATE la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF						
Frecvența de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanța (m)	Test de imunitate și nivel de conformitate (V/m)
385	380 - 390	Tetra 400	Modulația impulsurilor ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz deviație 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulația impulsurilor ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTĂ Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.						
a) Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de urcare.						
b) Purtătorul este modulat folosind un semnal de undă pătrată cu un ciclu de funcționare de 50 %.						
c) Ca alternativă la modularea FM, se poate utiliza modularea cu impulsuri de 50 % la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modularea reală, ar fi cel mai rău caz.						

11 Garanție

- Producătorul garantează că produsul, atunci când este utilizat în conformitate cu cerințele, va rămâne fără defecte pentru o perioadă de doi ani de la data achiziției. Pentru produsele a căror durabilitate este clar indicată ca fiind mai mică de doi ani, garanția expiră la data de expirare indicată pe ambalaj sau în manualul de utilizare.
- Revendicările privind garanția pot fi făcute numai dacă sunt însoțite de chitanța de vânzare, care trebuie să indice vânzătorul și data achiziției.
- Producătorul nu oferă nicio garanție în caz de:
 - Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare
 - Erori de funcționare
 - Manipulare necorespunzătoare
 - Intervenția terților de către persoane neautorizate în scopul reparării dispozitivului
 - Acte ale naturii, de exemplu, descărcări electrice etc.
 - daune de transport ca urmare a ambalării necorespunzătoare a articolelor returnate
 - Lipsa de întreținere
 - Uzura operațională și normală, care include, de exemplu, următoarele componente:
 - filtru
 - baterii
 - articole de unică folosință, etc.
- Producătorul nu este răspunzător pentru daunele indirecte cauzate de un defect dacă acesta nu este intenționat sau nu se datorează unei neglijențe grave. De asemenea, producătorul nu este răspunzător pentru leziunile fizice minore rezultate din neglijență.
- Producătorul își rezervă dreptul de a decide dacă să elimine defectele, să livreze un articol fără defecte sau să reducă prețul de achiziție cu o sumă rezonabilă.
- În cazul în care producătorul respinge o reclamație în temeiul garanției, acesta nu își asumă nicio cheltuială pentru transportul între client și producător.
- Solicitățile de garanție implicită nu sunt afectate de aceste modificări.

Nu acceptăm nicio răspundere pentru daunele accidentale sau pentru daunele indirecte, inclusiv, de exemplu, profitul pierdut, timpul de inactivitate, deteriorarea sau înlocuirea dispozitivelor sau a proprietății ca urmare a încălcării garanției.

IMPORTANT: Îndepărtați imediat bateriile descărcate pentru a preveni deteriorarea prin coroziune.

L005095 RO – Versiune 1.0
August 2024