

BrainAmp & BrainAmp MR Gebrauchsanweisung

Für die Modelle

BrainAmp Standard
BrainAmp DC
BrainAmp ExG
BrainAmp MR
BrainAmp MR plus
BrainAmp ExG MR

Version 013-B

17. März 2010

Impressum

BrainAmp & BrainAmp MR Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warenzeichen sind geschützte Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2010 Brain Products GmbH Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten.

Version der Gebrauchsanweisung: 013-B Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist geistiges Eigentum der Brain Products GmbH. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie oder einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Firma Brain Products GmbH vervielfältigt oder verbreitet werden.

Änderungen vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Herstellerhinweise	7
Kapitel 1 Produktidentifizierung	9
Kapitel 2 Sicherheitsinformationen.....	11
Kapitel 3 Anwendungsbereich	13
Kapitel 4 Installation und Betrieb.....	15
Kapitel 5 Wartung und Reinigung.....	17
Kapitel 6 Technische Daten der Verstärker	19
6.1 Gültig für alle Modelle	19
6.2 BrainAmp Standard & BrainAmp MR	20
6.3 BrainAmp DC & BrainAmp MR plus	20
6.4 BrainAmp ExG & BrainAmp ExG MR.....	21
Kapitel 7 Zubehör	23
7.1 Netzgerät PS6, PS6 wr	23
7.2 USB2-Adapter-Box (BUA-64, BUA-128)	24
7.3 Elektroden Input Box (EIB)	25
7.4 ExG Input Box	25
7.5 PowerPack (externer Akkumulator)	26
7.6 PolyBox	29
Anhang A Hinweise zur Handhabung von Lithium-Batterien	31
Anhang B Hinweise für die Verwendung der Geräte in MR-Umgebungen.....	35
Anhang C Digitalport-Buchsenbelegung.....	37
Anhang D Rechtlicher Hinweis für Benutzer des BrainAmp MR/Brain MR plus in den USA.....	39

Herstellerhinweise

Alle Verstärkermodelle der Familie BrainAmp und ihr Zubehör erfüllen die relevanten Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sowie der IEC 60601-Normen zu Funktionalität, elektrischer und EMV-Sicherheit. Dies bestätigt die angebrachte CE-Kennzeichnung sowie die Konformitätserklärung.

Der Einsatz der Geräte ist beschränkt auf die wissenschaftliche Forschung. Dies schließt eine Anwendung für Diagnostik, Behandlung und klinische Erprobung aus.

Verstärker und Zubehör sind in der dafür vorgesehenen Umgebung und entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben. Dies schließt folgende Handhabungen aus:

- ▶ Einsatz des Systems ohne Beachten der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- ▶ Einsatz zusammen mit anderem als von Brain Products GmbH geliefertem Zubehör
- ▶ eigenmächtige Reparaturen, gewaltsames Öffnen oder Neueinstellungen
- ▶ Anschluss an nicht vorschriftsmäßige elektrische Anschlüsse
- ▶ Einwirkung von Sonneneinstrahlung, starker Luftfeuchte, Flüssigkeiten
- ▶ Nichtbeachten von [Anhang B: Hinweise für die Verwendung der Geräte in MR-Umgebungen](#)
- ▶ Benutzung trotz Erkennen eines - äußeren oder inneren - Geräteschadens

Die Herstellerhaftung und Garantie von Brain Products GmbH erlöschen bei Einsatz anderen Zubehörs sowie bei fahrlässiger Anwendung.

Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal oder in Anwesenheit des Fachpersonals während der Anwendung eingesetzt werden. Das Fachpersonal hat unabhängig von unserer Haftung seine Betreiberpflichten zu beachten.

BrainAmp & BrainAmp MR series

Fehlermeldung

Wir bitten Sie, uns jeden Fehler, den Sie am oder mit dem Gerät bemerken, zu melden.

Rechtlicher Hinweis für Benutzer des BrainAmp MR/Brain MR plus in den USA

Bitte beachten Sie [Anhang D](#).

1 Produktidentifizierung

Produktbezeichnungen:	BrainAmp (<i>keine Verwendung im MRT</i>) BrainAmp DC (<i>keine Verwendung im MRT</i>) BrainAmp ExG (<i>keine Verwendung im MRT</i>) BrainAmp MR (im MRT verwendbar) BrainAmp MR plus (im MRT verwendbar) BrainAmp ExG MR (im MRT verwendbar)
Hersteller:	Brain Products GmbH Zeppelinstraße 7 D-82205 Gilching (München) Telefon: +49 8105 73384 - 0 Fax: +49 8105 73384 - 33 Website: http://www.brainproducts.com E-Mail: techsup@brainproducts.com
Klassifizierung nach EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD), Anhang IX:	Klasse IIa
Patientensicherheit nach IEC 60601-1:	Schutzklasse II, Typ BF
UMDNS-Code:	11-467, Elektroenzephalograph
GMDN-Code:	11467
Zubehör – Software:	BrainVision Recorder ab Version 1.0
Zubehör – Hardware zur Verwendung im MRT:	PowerPack Box (Akkumulator) BrainCap MR (Elektrodenhaube)
Zubehör – Hardware <i>Keine Verwendung im MRT:</i>	Netzgerät PS6 und PS6 wr USB2 Adapter-Box SyncBox PowerPack Charger V9 (Ladegerät für PowerPack) PolyBox Elektrodeninputbox (EIB) OptoBOX BrainCap (Elektrodenhaube)

2 Sicherheitsinformationen

Folgende Labels und/oder Kennzeichnungen befinden sich auf den Geräten:



Die Gebrauchsanweisung ist zu lesen.



Patientenanwendungsteil vom Typ BF. Nicht für die Anwendung mit Defibrillator!



Diese Kennzeichnung weist darauf hin, dass die Entsorgung defekter Geräte nicht über den Hausmüll erfolgen darf. Nehmen Sie die Entsorgung nach nationalen Vorgaben vor, oder senden Sie das Gerät einschließlich seines Zubehörs an den Hersteller zurück.



Wenn das Gerät dieses Zeichen trägt, erfüllt es die Anforderungen für elektrische Sicherheit für die USA und Kanada.



Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Gerät die grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) erfüllt. 0535 ist die Nummer der zuständigen Benannten Stelle.

Der Verstärker und das Zubehör wurden nach IEC 60601-1-2 auf Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) geprüft.

Verstärker und Zubehör wurden gemäß IEC 60601-1 auf elektrische Sicherheit geprüft. Dennoch dürfen leitfähige Teile der Elektroden und deren Steckvorrichtungen inkl. der neutralen Elektrode andere leitfähige Teile einschließlich die Erde nicht berühren.

Bei der Verbindung mehrerer Geräte miteinander könnte eine Gefährdung durch die Summierung von Ableitströmen entstehen. Auch wenn unsere Geräte gleichzeitig mit anderen Geräten, die mit dem Probanden verbunden sind (z.B. elektrischen Stimulatoren), verwendet werden, kann hieraus eine Gefährdung resultieren.

Wichtige Hinweise zur Handhabung von Lithium-Batterien finden Sie in [Anhang A](#).

Verstärker für den Einsatz im Magnetresonanztomographen (MRT) werden durch zwei Lithium-Batterien mit Strom versorgt. Diese Batterien enthalten eine Flüssigkeit, den so genannten Elektrolyt, der bei Austritt zu Reizungen der Atemwege, bei Kontakt mit der Haut und den Augen zu Verätzungen führen kann.

Wir empfehlen Ihnen, die Batterien zu entfernen, wenn Sie die Geräte über einen längeren Zeitraum nicht verwenden.

Nach Ablauf der Lebensdauer entsorgen Sie Gerät und Zubehör gemäß Ihren nationalen Bestimmungen.

3 Anwendungsbereich

Die MR-Versionen des Verstärkers dienen der Aufnahme von EEG-Signalen im Magnetresonanztomographen bei gleichzeitigem Betrieb des Tomographen. Die Signale werden digitalisiert und zu einem Personalcomputer zur Darstellung und Speicherung in einem gesonderten Raum weitergeleitet. Die Verbindung zwischen Verstärker und Computer erfolgt über Lichtleiterkabel.

Beachten Sie auch die Sicherheitsinformationen in Anhang B: Hinweise für die Verwendung der Geräte in MR-Umgebungen.

4 Installation und Betrieb

Installation der Geräte

Das Gerät besteht aus drei Teilen: dem Verstärker, dem Lichtleiterkabel und der USB2-Adapter-Box in den Ausführungen für 64 Kanäle (BUA-64) oder für 128 Kanäle (BUA-128).

Zur Installation verbinden Sie die USB2-Adapter-Box und den Computer mit dem mitgelieferten USB-Kabel (Stecker Typ A und B). Bitte beachten Sie, dass Sie einen *USB 2.0-Anschluss* benötigen. Die USB2-Adapter-Box funktioniert nicht mit einem USB 1.0- oder USB 1.1-Anschluss.

Der Computer wird Sie nun informieren, dass er eine neue Hardware gefunden hat. Legen Sie die von Brain Products GmbH mitgelieferte Programm-CD ein und erlauben Sie dem Installationsprogramm, die CD nach einem passenden Treiber zu durchsuchen. Der Treiber wird dann automatisch installiert.

Bei Einsatz des Verstärkers im MRT muss die USB-Adapter-Box außerhalb des eigentlichen MRT-Raumes betrieben werden.

Setzen Sie die Batterien in den Verstärker ein. Achten Sie dabei auf die richtige Polung! Alternativ schließen Sie das optionale Netzgerät an.

Den oder die Verstärker verbinden Sie über die Lichtwellenleiter der Reihe nach mit den Buchsen *FiberOptic 1* bis *FiberOptic 4* der USB2-Adapter-Box.

Verbinden Sie den beigefügten Signaltester mit dem Verstärker über die mit *Electrode Input* beschriftete Buchse.

Anschließend starten Sie den PC und installieren die Aufnahmesoftware gemäß des beigefügten Benutzerhandbuchs.

Schalten Sie den Verstärker ein. Die Kontrolllampe *Power* leuchtet (grün).

Starten Sie die Aufnahmesoftware. Stellen Sie sicher, dass in der Konfiguration der BrainAmp ausgewählt ist. Wählen Sie im Setup 32 Kanäle aus. Starten Sie nun das Testsignal. Überprüfen Sie, ob alle Kanäle ein Signal erhalten. Das Testsignal hat eine Spannung von ca. 100 μV_{pp} bei Sinus-Betrieb und ca. 50 μV_{pp} bei Rechteck-Betrieb. Überprüfen Sie diese Werte regelmäßig.

Beachten Sie, dass das Testsignal nicht geeicht ist. Sie können damit nur einen visuellen Funktionstest machen, nicht jedoch die angegebene Messgenauigkeit überprüfen.

BrainAmp & BrainAmp MR series

Um sicher zu gehen, dass die angegebene Messgenauigkeit erreicht wird, empfehlen wir Ihnen, den Verstärker alle drei Jahre beim Hersteller überprüfen zu lassen.

Betrieb des Verstärkers

Für den Betrieb tauschen Sie den Signaltester mit der BrainCap (für Ableitungen unter Laborbedingungen) bzw. der BrainCap MR (für kombinierte EEG-fMRT-Ableitungen).

Die Steuerung des Verstärkers wird durch die Aufnahmesoftware BrainVision Recorder vorgenommen. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des BrainVision Recorder.

5 Wartung und Reinigung

Der Verstärker ist im Prinzip wartungsfrei. Allerdings sollten Sie regelmäßig (ca. monatlich) das Testsignal einspeisen, um die Funktionalität zu überprüfen.

Außerdem sollten Sie, wie oben beschrieben, den Verstärker regelmäßig (alle drei Jahre) vom Hersteller auf die Messgenauigkeit hin überprüfen und gleichzeitig warten lassen.

Überprüfen Sie vor jedem Einsatz die Batteriespannung mit Hilfe der Aufnahme-
software BrainVision Recorder. Sie sollte 5 Volt nicht unterschreiten. Ist das der
Fall, tauschen Sie die Batterien aus. Verwenden Sie nur Batterien des Typs
Brainpower BatteryPack.

Verbrauchte Batterien sind
Sondermüll, kein Hausmüll.
Beachten Sie die ent-
sprechenden Entsorgungsvor-
schriften.

Reinigen Sie den Verstärker mit einem weichen angefeuchteten Tuch. Verwenden
Sie keine Reinigungsmittel. Nehmen Sie keinesfalls eine Reinigung vor, wenn der
Proband am Gerät oder das Gerät am Netz angeschlossen ist.

6 Technische Daten der Verstärker

6.1 Gültig für alle Modelle

Betrieb:	10 °C bis 40 °C, rel. Feuchte 30 bis 75%, nicht kondensierend
Lagerung:	0 °C bis 60 °C, nicht kondensierend
Genauigkeit:	± 2,0 %
A/D-Wandlung:	16 Bit
Abtastrate:	5000 Samples/s je Kanal
Offsetverträglichkeit:	± 300 mV
Triggereingänge:	16 Bit
Signalübertragung:	via Twin-LWL, optisch gekoppelt
Stromversorgung:	optional zwei Lithium-Batterien oder externer Akkumulator
Schutzklasse:	II (elektrische Sicherheit nach IEC 60601-1), Typ BF
Batterielaufzeit:	ca. 20 h
Akkulaufzeit:	ca. 40 h mit einem Verstärker, ca. 20 h mit zwei Verstärkern
Stromaufnahme:	ca. 150 mA Betrieb, 7 mA Standby
Abmessungen (H x B x T):	68 mm x 160 mm x 187 mm
Gewicht:	1,6 Kg

6.2 BrainAmp Standard & BrainAmp MR

Anzahl der Kanäle:	32
Eingangsimpedanz:	10 M Ω
Eingangsrauschen:	2 μ V _{pp}
Gleichtaktunterdrückung:	> 90 dB
Amplitudenbereich/ Auflösung:	\pm 3,2 mV, 100 nV (BrainAmp Standard), \pm 16 mV, 500 nV (BrainAmp MR)
Untere Grenzfrequenz:	0,016 Hz
Obere Grenzfrequenz:	1000 Hz (BrainAmp Standard) 250 Hz (BrainAmp MR)
High Pass Filter:	0,016 Hz
Low Pass Filter:	250 Hz

6.3 BrainAmp DC & BrainAmp MR plus

Anzahl der Kanäle:	32
Eingangsimpedanz:	10 ¹⁰ Ω
Eingangsrauschen:	1 μ V _{pp}
Gleichtaktunterdrückung:	> 110 dB
Amplitudenbereich/ Auflösung:	\pm 3,2 mV, 100 nV (BrainAmp DC), \pm 16 mV, 500 nV (BrainAmp MR plus)
Untere Grenzfrequenz:	0,016 Hz
Obere Grenzfrequenz:	1000 Hz (BrainAmp DC) 250 Hz (BrainAmp MR plus)

6.4 BrainAmp ExG & BrainAmp ExG MR

Anzahl der Kanäle:	8 bipolare
Eingangsimpedanz:	$> 10^{10}$ Ohm
Eingangsrauschen:	$1 \mu\text{V}_{\text{pp}}$
Gleichtaktunterdrückung:	> 110 dB
Amplitudenbereich/	$\pm 3,2$ mV, 100 nV (BrainAmp ExG),
Auflösung:	± 16 mV, 500 nV (BrainAmp ExG MR)
Untere Grenzfrequenz:	0,016 Hz
Obere Grenzfrequenz:	1000 Hz (BrainAmp ExG) 250 Hz (BrainAmp ExG MR)

7 Zubehör

7.1 Netzgerät PS6, PS6 wr

Das BrainAmp-Netzgerät ermöglicht die Versorgung eines Verstärkers aus dem Netz für den Einsatz außerhalb des Magnetresonanztomographen. Es garantiert die Trennung vom Netz gemäß IEC 60601-1.

Zum Betrieb entfernen Sie die Batterien aus ihrem Fach im Verstärker. Schrauben Sie stattdessen den Netzgerät-Adapter des Typs *PSA* in das Fach. Verbinden Sie den Adapter über das mitgelieferte Verbindungskabel des Typs *PSC* mit dem Steckernetzgerät. Stecken Sie anschließend das Netzgerät in eine Schuko-Steckdose.

Das Netzgerät verfügt über keinen Netzschalter. Die Netztrennung erfolgt daher durch das Herausziehen des Netzgerätes (Modell PS6) bzw. des Netzsteckers (Modell PS6 wr) aus der Steckdose. Um dies im Gefahrenfalle zu ermöglichen, stellen Sie sicher, dass das Netzgerät frei zugänglich ist.

Verwenden Sie auf keinen Fall ein anderes Netzgerät für den Betrieb des BrainAmp.

Verwenden Sie das Netzgerät auf keinen Fall im MRT-Raum.

Nennspannung:	PS6: 230 V AC, 50 Hz \pm 10% PS6 wr: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz
Nennstromaufnahme:	PS6: 90 mA max. PS6 wr: 180 mA max.
Schutzklasse:	I (elektrische Sicherheit) Typ BF
Ausgangsspannung:	5,6 V DC
Ausgangsstrom:	300 mA

Technische Daten des Netzgeräts PS6, PS6 wr

Bezeichnungen des Netzgerätes und seiner Zubehörteile

Netzgeräte:	PS6 (Power Supply) PS6 wr (Power Supply wide range)
Verbindungskabel:	PSC (Power Supply Connection)
Netzgerät-Adapter:	PSA (Power Supply Adapter PSA)

Informationen zur Verwendung der USB2-Adapter-Box finden Sie in [Kapitel 4](#).

7.2 USB2-Adapter-Box (BUA-64, BUA-128)

Bezeichnung der USB2-Adapter-Box und ihrer Zubehörteile

BUA-64 (BrainAmp USB2 Adapter Box – 64 channels)
BUA-128 (BrainAmp USB2 Adapter Box – 128 channels)
BUC90 (BrainAmp USB2-Kabel – 0,90 m)

7.3 Elektroden Input Box (EIB)

Die Elektroden Input Box (EIB) ermöglicht Ihnen den Anschluss von Einzelelektroden an den unipolaren Verstärker-Modellen.

Verbinden Sie die EIB über die mitgelieferten Flachbandkabel mit einem oder zwei BrainAmp-Verstärker an deren Buchsen mit der Bezeichnung *Electrode Input*. Die Buchse *BrainAmp1 Ch 1–32* bezeichnet die Verbindung der ersten 32 Kanäle mit dem ersten Verstärker (Kanal 1 bis 32). Die Buchse *BrainAmp2 Ch 33–64* bezeichnet die Verbindung von Kanal 33 bis 64 mit dem optionalen zweiten Verstärker.

Verwenden Sie nur Elektroden mit Safety-Socket-Steckern.

Verwenden Sie die Elektrodeninputbox auf keinen Fall im MRT-Raum.

Box:	EIB64 (Electrode Input Box 64 Channels)
Flachbandkabel 0,30 m:	BAC30
Flachbandkabel 1,00 m:	BAC100

Bezeichnungen der Elektrodeninputbox und ihrer Zubehörteile

7.4 ExG Input Box

Die ExG Input Box ermöglicht Ihnen den Anschluss von Einzelelektroden an den bipolaren (ExG) Verstärkern.

Verbinden Sie die Box über das mitgelieferte Flachbandkabel mit dem ExG-Verstärker.

Verwenden Sie nur Elektroden mit Safety-Socket-Steckern.

Die ExG Input Box kann im MRT-Raum verwendet werden.

Box:	BP-02220 (ExG Input Box)
Flachbandkabel 0,30 m:	BAC30
Flachbandkabel 1,00 m:	BAC100

Bezeichnungen der ExG Input Box und ihrer Zubehörteile

7.5 PowerPack (externer Akkumulator)

Alternativ zu den Batterien und dem Netzgerät können Sie die Verstärker auch mit dem PowerPack betreiben. Dieses verfügt über einen wieder aufladbaren Akku. Er ist antimagnetisch und kann auch im MRT verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladenetzteil mit der Bezeichnung BP-CV9.

Laden des PowerPack

Laden Sie den Akku nicht innerhalb des MRT-Raumes.

Während des Ladevorgangs sollte idealerweise Zimmertemperatur herrschen. Das Laden ist jedoch bei Temperaturen zwischen 10° Celsius und 40° Celsius möglich.

Sie laden das PowerPack vor dem ersten Betrieb wie folgt auf:

- 1** Verbinden Sie zum Laden das Ladegerät mit der blauen Buchse auf der Vorderseite des PowerPacks.
- 2** Schließen Sie das Ladegerät danach ans Stromnetz an. Nutzen Sie dabei nur Stromquellen, die den Spezifikationen des Ladegerätes entsprechen.
- 3** Die gelbe LED *Charge* auf der Vorderseite des PowerPacks erlischt, wenn der Akku vollständig geladen ist. Die Ladezeit kann bei leeren Akkus bis zu 17 Stunden dauern.
- 4** Die grüne LED *Power* auf der Vorderseite zeigt Ihnen die Betriebsbereitschaft an. Trennen Sie das Ladegerät vom PowerPack. Der Akku ist nun betriebsbereit.

Nach dem Aufladen können Sie das PowerPack ohne Bedenken am Ladegerät angeschlossen lassen. Der Akku wird dadurch nicht beschädigt. Außerdem wird die Lebensdauer dadurch verlängert, da eine schädliche Tiefentladung verhindert wird. Laden Sie daher das PowerPack auch während der Nichtbenutzung auf, spätestens jedoch nach zwei Wochen. Die Erhaltungsladung beeinflusst nicht die Gesamtbetriebsdauer.

Akkus verschleiß allmählich und erfordern dann längere Ladezeiten. Dies ist normal. Das PowerPack ist für eine Betriebsdauer von ca. 4.000 Stunden ausgelegt.

Beachten Sie, dass bei angeschlossenem Ladegerät aus Sicherheitsgründen kein Verstärker betrieben werden kann.

Verwendung des PowerPack

Schließen Sie das PowerPack wie folgt an:

- 1 Schrauben Sie den PowerSupply Adapter in den Verstärker.
- 2 Stellen Sie den oder die Verstärker und das PowerPack an dem vorgesehenen Ort auf. Achten Sie dabei auf ausreichende Belüftung des Akkus.
- 3 Verbinden Sie das PowerPack - graue Buchse auf der Rückseite - mit Hilfe des PowerPack Cable mit dem PowerSupply Adapter des Verstärkers. Aus technischen Gründen leuchtet bereits beim Anstecken eines Stromversorgungskabels die LED *Operate* auf, das heißt auch ohne Verstärker.

Das PowerPack ist nun betriebsbereit. Im vollständig geladenen Zustand und mit zwei angeschlossenen Verstärkern hat es eine Betriebsdauer von ca. 20 Stunden, bei einem Verstärker verdoppelt sich die Zeit auf ca. 40 Stunden.

Wenn die Betriebsspannung die erlaubte Mindestspannung des Verstärkers unterschreitet, erlischt die grüne LED *Operate*.

Um eine maximale Akku-Leistung zu erzielen, verwenden Sie das PowerPack bei Zimmertemperatur. Sie können es jedoch auch bei Temperaturen zwischen 10° Celsius und 40° Celsius einsetzen.

Soll das PowerPack während eines längeren Zeitraums nicht benutzt werden, bewahren Sie es an einem kühlen, dunklen und trockenen Raum auf. Die Lagertemperatur sollte zwischen 0° Celsius und 40° Celsius liegen.

Aufbewahrung des PowerPack

Setzen Sie das PowerPack ausschließlich für den vorgesehen Zweck ein.

Benutzen Sie ausschließlich original Ladegeräte und Zubehör von Brain Products GmbH. Verwenden Sie in keinem Fall fremdes Zubehör, da es den Akku zerstören kann.

Setzen Sie das PowerPack nicht Temperaturen unter 0° Celsius oder über 40° Celsius oder starkem Sonnenlicht aus. Sollte das PowerPack einmal eine Temperatur über 40° Celsius ausgesetzt sein, lassen Sie es mit ausreichender Zeit auf die Betriebstemperatur abkühlen, damit es die Normaltemperatur wieder annehmen kann. Bei Temperaturen unter 0° Celsius kann der Akku durch Gefrieren des Elektrolyts zerstört werden.

Öffnen, reparieren oder modifizieren Sie das PowerPack nicht. Im Bedarfsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an den technischen Support von Brain Products GmbH.

Zur Vermeidung von Verletzungen oder Verbrennungen niemals Metallgegenstände mit den Akku-Kontakten in Berührung kommen lassen und niemals Akku-Kontakte kurzschließen.

Entsorgung des PowerPack

Das PowerPack darf nicht in die Mülltonne geworfen werden. Es muss ordnungsgemäß entsorgt und eventuell entsprechend den Landesgesetzen dem Recycling-System zugeführt werden. Hinweise für eine ordnungsgemäße Entsorgung erhalten Sie bei Ihrem Händler oder beim technischen Support von Brain Products GmbH.

Technische Daten des PowerPacks

PowerPack Box (Akku)

Ausgangsspannung:	5,6 V
Ausgangsstrom:	300 mA
Gesamtbetriebszeit:	ca. 4000 Stunden
Ladezeit:	ca. 17 Stunden (bei leerem Akku und Zimmertemperatur)
Ladetemperatur:	10 bis 40°C
Betriebstemperatur:	10 bis 40°C
Lagertemperatur:	0 bis 40°C

PowerPack ChargerV9 (Ladegerät)

Nennspannung:	100 bis 240 Volt AC, 50 - 60 Hz
Nennstromaufnahme:	145 mA max.
Nennstromabgabe:	9 V DC, 670 mA max.

Bezeichnungen des PowerPacks und seiner Zubehörteile

PowerPack komplett:	BV-PP (BrainVision PowerPack)
Akku mit Elektronik:	BV-PPB (BrainVision PowerPack Box)
Ladenetzteil:	BP-CV9 (Brain Products-Charger V9 für China, Schweiz) BP-CV9-W (Brain Products-Charger V9 für EU-Staaten, UK, USA, Japan, Kanada, Australien)
Anschlusskabel:	Powerpack Cable 30 (0,30 m)

7.6 PolyBox

Die PolyBox ermöglicht Ihnen im Zusammenspiel mit der USB2-Adapter-Box BUA-64 und einem oder zwei BrainAmp-Verstärker(n) die zusätzliche simultane Messung von bis zu acht polygrafischen Signalen, die von Sensoren erfasst werden (Beschleunigungs-, Temperatursensoren, etc.).

Die PolyBox verfügt nicht über eine Isolierung nach IEC 60601-1 vom Computer-Netzteil. Daher darf sie nur direkt mit Sensoren verwendet werden, die elektrisch nach IEC 60601-1 vom Probanden isoliert sind. In allen anderen Fällen benötigen Sie zusätzlich die OptoBOX zur Isolation.

Verwenden Sie die PolyBox auf keinen Fall im MRT-Raum.

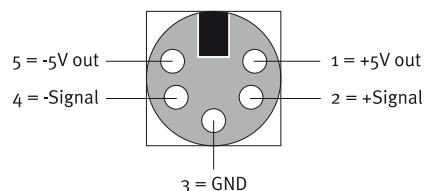
Verbinden Sie das Anschlusskabel der PolyBox mit dem Anschluss *AUX* der USB2-Adapter-Box. An die Anschlüsse *IN 1* bis *IN 8* schließen Sie die Sensoren an.

Installation der PolyBox

Brain Products GmbH bietet Ihnen auf Anfrage verschiedene kompatible Sensoren an.

Für eigene Sensoren finden Sie nachfolgend die Pinbelegung der Eingangsbuchsen. Die verwendeten Buchsen sind vom Typ *Binder 719*.

Abbildung 7.1: Sensoranschluss der PolyBox



Beachten Sie, dass die PolyBox nicht separat, sondern nur in Kombination mit einem BrainAmp betrieben werden kann.

Beachten Sie auch, dass Sie die PolyBox in der Aufnahmesoftware BrainVision Recorder explizit zuschalten müssen. Sollte dies nicht möglich sein, stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version des Recorder verwenden (mindestens BrainVision Recorder 1.03 mit BrainAmp-Module 1.03.0004).

Weitere Einstellmöglichkeiten finden Sie im Benutzerhandbuch des BrainVision Recorder.

BrainAmp & BrainAmp MR series

Technische Daten der PolyBox

Anzahl der Kanäle:	8
Genauigkeit:	$\pm 4,0 \%$
A/D-Wandlung:	16 Bit
Auflösung:	152,6 μV
Eingangsspannungsbereich:	$\pm 5 \text{ V}$
Abtastrate:	625 Samples/s je Kanal
Untere Grenzfrequenz:	DC
Obere Grenzfrequenz:	100 Hz
Stromaufnahme:	ca. 80 mA

Bestellbezeichnung der PolyBox

BrainVision PolyBox:	BP-02660
----------------------	----------

Anhang A: Hinweise zur Handhabung von Lithium-Batterien

BrainPower Lithium-Batterien sind Stromquellen mit hohem Energieinhalt. Ihre Konstruktion und Fertigung erfolgt unter höchsten Anforderungen an Produktsicherheit. Allgemeines

Um Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie folgende Hinweise:

Lagerung unter 21 °C. Nicht über 100 °C erwärmen. Betriebstemperatur -30 °C bis 71 °C. Möglichst in Originalverpackung, nicht lose oder als Schüttgut lagern bzw. transportieren. Zellen nicht auf blanke Metallflächen legen – Kurzschlussgefahr! Handhabung

Gegenseitige Berührung der Anschlüsselemente verhindern.

Die Batterien nicht öffnen, anbohren, durchbohren oder quetschen. Nur an den dafür vorgesehenen Anschlüssen löten; den Inhalt keinesfalls mit Wasser in Berührung bringen!

Wichtig: Bei Handhabung verdächtigter Batterien müssen unbedingt Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung getragen werden. Wenn möglich, Atemschutzmaske für saure Medien tragen.

Gehäuseeinbau: Beim Einbau von Batterien in druckdichte Gehäuse müssen diese mit einem Überdruckventil ausgerüstet sein. Vor dem Einbau in entsprechende Behältnisse sollten Sie daher unbedingt mit Brain Products GmbH Kontakt aufnehmen.

Entladeschlussspannung: Nicht unter die zulässige Entladeschlussspannung von 1,5 V/Zelle entladen.

Nicht wieder aufladen!

Beim Einsatz von Zellen ist auf die richtige Polarität zu achten. Es sollen nur die Zellen eines Herstellers, gleichen Bautyps und gleicher Kapazität zusammen verschaltet werden. Einzelzellen

Die Zellen sind nicht mit höheren Strömen als angegeben zu entladen. Eine Umpolung ist zu vermeiden.

Mehrzellige Batterien	<p>Mehrzellige Batterien sind mit elektrischen Sicherheitselementen ausgerüstet. Unter keinen Umständen dürfen diese Sicherheitselemente überbrückt oder ersetzt werden.</p> <p>Batterien dürfen nicht mit höheren Strömen als angegeben entladen werden. Zulässige Entladeschlussspannung beachten!</p>
Elektrolytaustritt	<p>Grobe Handhabungsfehler wie mechanische Beschädigung, Kurzschluss, Laden oder übermäßige Erwärmung können zum Öffnen der Sollbruchstelle und zum Freisetzen des Elektrolyten führen. Austretender Elektrolyt kann zu Reizungen von Haut, Atemwegen und Augen führen. Elektrolytkomponenten und Lithium sind brennbar.</p> <p>Bei beschädigten Zellen kann sich Lithium bei Kontakt mit Luft oder Wasser selbst entzünden. Batterien bei Beschädigung sofort neu und luftdicht in Plastik verpacken.</p>
Maßnahmen bei Unfällen und Bränden	<p>Bei Brand vorzugsweise Metallbrandfeuerlöscher, Brandklasse D, in Notfällen auch trockenes Kochsalz oder Kalksteinmehl verwenden (keine Kohlendioxid- oder ABC-Pulverlöscher einsetzen). Bei unmittelbarer Brandeinwirkung auf Zellen oder Batterien niemals Wasser oder Schaum verwenden. Außerhalb des Brandherdes unbeschädigte Behälter und Gebinde mit Wassersprühstrahl kühlen.</p> <p>Schutzausrüstung:</p> <p>Atemschutz, Schutzbrille</p> <p>Bei Gefahr der Entzündung größerer Mengen umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und dicht schließenden Schutzanzug anlegen.</p> <p><i>Erste Hilfe:</i></p> <p>Augen:</p> <p>Unter fließendem Wasser mehrere Minuten ausspülen (Augendusche benutzen). Augenarzt aufsuchen.</p> <p>Haut:</p> <p>Benetzte Haut mit viel Wasser abspülen, ggf. Kleider wechseln. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.</p>

Lunge:

Frischlucht zuführen. Falls verfügbar, Inhalationsmittel „Auxiloson“ einatmen lassen. Umgehend Notarzt anfordern.

Entladene Lithium-Batterien können noch ungenutzte Basiskomponenten enthalten. Die im Text ausgeführten Sicherheitshinweise gelten daher auch für entladene Zellen/Batterien. Auf Anfrage führt Brain Products GmbH die Entsorgung durch.

Entsorgung von Lithium-Batterien

Voraussetzung: Nur Brain Products GmbH-Produkte; Original- oder Sicherheitsverpackung.

Bei der Entsorgung sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen zu beachten.

Anhang B: Hinweise für die Verwendung der Geräte in MR-Umgebungen

Im MRT wird mit starken Magnetfeldern und Radiofrequenzen gearbeitet. Dieses kann unter Umständen zu Verbrennungen am Kopf des Probanden, zu unerwünschten Stromflüssen oder zur Verletzung durch herumfliegende magnetische Metallteile führen.

Beachten Sie in jedem Fall folgende Punkte:

Unsere Geräte eignen sich ausschließlich für die Ableitung funktioneller MRT-Sequenzen (fMRI). Bei Fragen zu anderen Sequenzen wenden Sie sich direkt an den Hersteller des Tomographen.

Zur Sicherheit von Probanden, Anwender und/oder Dritter beachten Sie folgende Punkte:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass es bei den Zuleitungen und den Elektrodenkabeln zu keiner Schleifenbildung kommt.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Elektroden der BrainCap MR gebündelt und gerade, seitlich am Probanden aus dem Scanner geführt werden.
- ▶ Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Elektroden der BrainCap MR mit Hilfe der Impedanzmessungsfunktion in der Aufnahmesoftware BrainVision Recorder, bevor Sie mit den Aufnahmen im MRT beginnen.
- ▶ Wechseln Sie die Batterien des PowerPack niemals im MRT-Raum.

Beachten Sie auch die folgenden Hinweise zur Vermeidung unzulässiger Erwärmung von Elektroden am Probanden durch Einfluss der verwendeten MRT-Sequenz:

- 1 Jegliche Nutzung einer Scan-Methode oder -Sequenz, die ein Anwender erstmalig in Kombination mit dem BrainAmp MR System einsetzt, oder die erstmalig in Kombination mit einer Veränderung am EEG-System, wie dem Hinzufügen eines oder mehrerer Verstärker, der Nutzung einer Haube mit mehr oder veränderten/anderen Elektroden oder der Anwendung eines anderen Gels eingesetzt wird, macht eine explizite Testung und Aufzeichnung der resultierenden SAR-Werte (SAR = Specific Absorption Rate) bei mindestens zwei Probanden verpflichtend.

- 2 Falls die resultierenden SAR Werte oberhalb einer Schwelle von 75 % der vom MR Hersteller oder durch gültige Sicherheitsgesetze und -verordnungen festgelegten Grenzwerte liegen, ist eine exemplarische Messung und Aufzeichnung der resultierenden Erhitzung an mindestens vier Elektrodenpositionen und bei mindestens zwei Probanden verpflichtend.
Basierend auf der vorliegenden Literatur sind hierfür bei Aufliegen des Hinterkopfes auf der MR-Liege vorzugsweise die Elektrodenpositionen Fp1, Cpz, F10 und O1 oder deren nächste Approximationen zu verwenden.
- 3 Falls die stabile Plateau-Temperatur an einer oder mehreren dieser Elektroden die Oberflächentemperatur im Gesichtsbereich um mehr als 4 °C überschreitet, oder die Temperatur an einer oder mehreren der genannten Elektroden einen Absolutwert von 40 °C erreicht, ist die Nutzung der betreffenden Scan-Methode oder Scan-Sequenz in Kombination mit dem BrainAmp MR System oder seinen Einzelkomponenten nicht gestattet.

Verwenden Sie im MRT-Raum ausschließlich Zubehör, das für die Anwendung im MRT geeignet ist.

Unsere Geräte sind in folgenden Magnetresonanztomographen erfolgreich verwendet worden:

- ▶ General Electric 1.5 T / 3 T Signa
- ▶ Bruker 1.5 T / 3 T / 4 T MedSpec
- ▶ Philips 1.5 T / 3 T Gyroscan
- ▶ Siemens 1.5 T Sonata / 3 T Allegra

Das Nichtbeachten der hier aufgeführten Hinweise zieht den Haftungsausschluss durch den Hersteller nach sich.

Einstellungen für den BrainVision Recorder-Workspace für kombinierte EEG/fMRT-Aufnahmen:

- ▶ Abtastrate: 5000 Hz
- ▶ Auflösung: 0.5 µV
- ▶ Hardwarefilter (Low-Cutoff): 10 s oder DC
- ▶ Hardwarefilter (High-Cutoff): 250 Hz
- ▶ Softwarefilter: Deaktiviert
- ▶ Filter für zu speichernde Rohdaten (Raw Data Saving Filter): Deaktiviert

Es wird empfohlen, das EKG aufzunehmen, um eine Pulsartefaktkorrektur (CB Correction) durchzuführen.

Anhang C: Digitalport-Buchsenbelegung

Der Digitalport für die Eingabe externer Synchronisationsimpulse wie Trigger- und Reaktionszeitmarker befindet sich beim USB-Adapter an einer Stirnseite (Beschriftung *Trigger In*). Es handelt sich hierbei um eine 26-polige HD-Sub-Buchse. Die Eingänge sind als TTL-CMOS-Ports realisiert.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Pin-Belegung und die Zuordnung der 16-Digital-Inputs zu Stimulus- (S..) und Response-(R..)Informationen, wie sie der BrainVision Recorder bei positiver Logik interpretiert. Bei gleichzeitigem Setzen mehrerer Bits beim Stimulus-Input werden die Werte addiert, d.h. wenn z.B. Do1 (S2) und Do5 (S32) gleichzeitig gesetzt sind, ergibt das einen Stimulus S34. Entsprechendes gilt für die Kombination von Response-Bits.

Die zweite und dritte Spalte der Tabelle zeigen die Belegung der Standard-Triggerkabel LPT und LPT/BNC.

BrainAmp & BrainAmp MR series

Pin HD SUB Connector BrainAmp USB / PCI	Pin HD SUB Connector LPT Port Trigger Cable LPT and LPT / BNC	BCN Connector TTL Trigger Scanner Trigger Cable LPT / BNC	Designation	Color
1	25	Ground	Ground	white
2	3		Do1 (S 2)	brown
3	5		Do3 (S 8)	green
4	7		Do5 (S 32)	yellow
5	9		Do7 (S 128)	gray
6			Do9 (R 2)	pink
7			D11 (R 8)	blue
8			D13 (R 32)	red
9		Signal	D15 (R 128)	black
10			Reserved	violet
11			Reserved	gray/pink
12			VCC + 3,3V	red/blue
13			Reserved	white/green
14	2		Do0 (S 1)	brown/green
15	4		Do2 (S 4)	white/yellow
16	6		Do4 (S 16)	yellow/brown
17	8		Do6 (S 64)	white/gray
18			Do8 (R 1)	gray/brown
19			D10 (R 4)	white/pink
20			D12 (R 16)	pink/brown
21			D14 (R 64)	white/blue
22			Ground	brown/blue
23			Block+	white/red
24			Block-	brown/red
25			Reserved	white/black
26			Reserved	brown/black

Anhang D: Rechtlicher Hinweis für Benutzer des BrainAmp MR/ Brain MR plus in den USA

Bitte beachten Sie, dass der Einsatz unserer Geräte entgegen der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Verwendung bestimmte Schutzrechte aus *US-Patentnummer 5,445,162* verletzen könnte. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die folgenden Verfahrensweisen nicht missachtet werden dürfen:

- ▶ Die Aufnahme muss außerhalb des MRT-Raums stattfinden. Der/das zur Aufnahme und Speicherung der Signale verwendete PC oder Laptop darf nicht in den MRT-Raum platziert werden. Brain Products GmbH übernimmt keine Haftung für den Fall, dass diese Anweisungen und der ursprüngliche Verwendungszweck missachtet werden.
- ▶ Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die an Ihren Geräten durch starke Magnetfelder verursacht werden, falls Laptops oder Computer in den MRT-Raum platziert werden. Dies gilt nicht nur für die USA, sondern weltweit.
- ▶ Manuelle sowie automatische Triggerung des MRT basierend auf der Ermittlung spezieller Wellenformen während des Monitorings von eingehenden Daten kann potentiell zu einer Patentverletzung führen. Brain Products GmbH übernimmt keine Haftung oder Verantwortung im Fall eines falschen Gebrauchs unserer Geräte und/oder Software zu solch einem Zweck.

Die Verstärker BrainAmp MR und BrainAmp MR plus sowie die Aufnahmesoftware BrainVision Recorder sind nicht in der Lage, Trigger zu senden, die auf der Ermittlung spezieller Wellenformen im EEG basieren (z.B. Spikes). Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website des US-amerikanischen Patentamtes unter <http://www.uspto.gov> (Patentnummer 5,445,162 und Prüfungswiederholung), oder wenden Sie sich direkt an Brain Products GmbH.