

Gebrauchsanweisung

Starter-Set zum eSense EEGenius

Bitte vor der ersten Anwendung vollständig lesen und aufbewahren.

1. Wofür das Set bestimmt ist

Das Starter-Set enthält das Zubehör, das für ein Neurofeedback-Training mit dem eSense EEGenius benötigt wird: die Kopfhaut, die Elektroden, die Filzplättchen und die Elektrolytlösung. Die Teile stellen den elektrischen Kontakt zwischen der Kopfhaut und dem Messgerät her.

Das Set ist für das **Training zu Hause** bestimmt, durch erwachsene Anwenderinnen und Anwender an sich selbst. Es ist nicht für den klinischen Betrieb, nicht für die Anwendung durch Dritte an mehreren Personen und nicht für die Überwachung von Vitalfunktionen bestimmt.

Das Set und der eSense EEGenius sind keine Medizinprodukte. Sie sind nicht dazu bestimmt, Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Ersetzen Sie mit dem Training keine ärztliche oder therapeutische Behandlung.

2. Was enthalten ist

Teil	Anzahl	im Training benötigt
Kopfhaut	1	1
Kopfelektroden	2	1 — die zweite ist Ersatz
Ohrelektroden	3	2 — die dritte ist Ersatz
Gummibänder für die Ohrclips	5	2
Filzplättchen	15	3 je Training
Elektrolytlösung NaCl 0,9 %, 50 ml	1 Flasche	—

Für ein Training brauchen Sie also **eine Kopfelektrode und zwei Ohrelektroden**. Die übrigen Elektroden sind Ersatz, damit Sie bei einer beschädigten Elektrode nicht warten müssen.

3. Anwendung

- Setzen Sie in jede benötigte Elektrode ein Filzplättchen ein.
- Befeuchten Sie das Filzplättchen mit der Elektrolytlösung, bis es **gleichmäßig feucht, aber nicht triefend** ist.
- Setzen Sie die Kopfhaut auf und bringen Sie die Kopfelektrode an der in der Geräteanleitung beschriebenen Position an. Die Haut soll anliegen, nicht drücken.

- Befestigen Sie die Ohrelektroden mit den Gummibändern an den Ohrläppchen.
- Verbinden Sie die Elektroden mit dem Sensor und starten Sie das Training.

Der häufigste Fehler ist zu viel Lösung. Läuft Flüssigkeit über den Rand einer Elektrode, entsteht eine leitende Brücke zwischen Vorder- und Rückseite. Die Software zeigt dann negative Impedanzwerte an und die Messung bricht ab. Verwenden Sie im Zweifel weniger.

Berühren Sie die Pipettenspitze nicht mit Haut, Haaren oder Filz und verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch.

4. Reinigung, Pflege und Standzeit

Elektroden. Nehmen Sie die Filzplättchen nach jeder Anwendung heraus. Lassen Sie sie niemals in den Elektroden trocknen — das beschädigt die Beschichtung. Bewahren Sie die Elektroden trocken auf. Bei Salzkrusten mit lauwarmem Wasser abspülen und vollständig trocknen lassen. Nicht sterilisieren, nicht auskochen, nicht in die Spülmaschine.

Wie lange die Elektroden halten. Nach unserer Erfahrung aus mehreren hundert Anwendungen sind rund **100 Trainingseinheiten** je Elektrode erreichbar. Die Elektroden sind kein Einwegartikel, aber auch kein dauerhaft haltbares Bauteil: Die silberchloridbeschichtete Kontaktfläche nutzt sich mit jeder Anwendung ab. Tauschen Sie eine Elektrode aus, sobald die Beschichtung sichtbar abgelöst oder beschädigt ist oder die Impedanzwerte trotz frischem Filzplättchen und richtiger Dosierung dauerhaft schlecht bleiben.

Filzplättchen. Alle zwei bis drei Anwendungen mit klarem Wasser auswaschen, um Salzanreicherung zu vermeiden. **Spätestens nach 15 Trainingseinheiten wechseln**, früher, wenn ein Plättchen unansehnlich, verschmutzt oder zerfranst ist.

Kopfhabe. Mit lauwarmem Wasser und Handseife von Hand waschen, an der Luft trocknen lassen. Nicht in die Waschmaschine, nicht in den Trockner, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

Alle Teile mit Hautkontakt sind zur Verwendung durch **eine Person** bestimmt. Geben Sie sie nicht an andere weiter.

5. Warnhinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung auf intakter Kopfhaut.

- Nicht anwenden auf verletzter, entzündeter oder gereizter Haut.
- Die Elektrolytlösung nicht an Augen, Wunden, Schleimhäuten oder Körperöffnungen anwenden, nicht trinken, nicht injizieren, nicht inhalieren.
- Beenden Sie die Anwendung, wenn Hautrötung, Juckreiz oder andere Reizungen auftreten, die nach dem Training nicht zurückgehen.

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht geeignet für Kinder unter drei Jahren; Gummibänder und Kleinteile können verschluckt werden.
- Nicht verwenden während des Ladevorgangs des Sensors, beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen.
- Nehmen Sie keine Veränderungen an den Teilen vor.

Wenn Sie einen Herzschrittmacher, ein Implantat oder eine Erkrankung des Nervensystems haben oder unter Epilepsie leiden, sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

6. Haltbarkeit und Lagerung

Die **Elektrolytlösung** kühl, trocken, dunkel und dicht verschlossen lagern. Nach dem Öffnen innerhalb von **6 Monaten** aufbrauchen. Das aufgedruckte Verwendbarkeitsdatum gilt für die ungeöffnete Flasche. Die Lösung ist nicht steril und enthält keine Konservierungsstoffe.

Die übrigen Teile trocken und bei Raumtemperatur lagern, vor direkter Sonne geschützt.

7. Materialien

Teil		Material
Kopfhaut		<offen>
Elektroden, Kontaktfläche		Silber/Silberchlorid (Ag/AgCl)
Elektroden, Träger		<offen>
Elektroden, Druckknopf		<offen>
Filzplättchen		<offen>
Elektrolytlösung		Natriumchlorid 9 g/l in Wasser, ohne Zusätze

Wenn Ihnen eine Allergie gegen einen dieser Stoffe bekannt ist, verwenden Sie das betreffende Teil nicht.

8. Entsorgung

Alle Teile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die leere Glasflasche gehört in den Altglascontainer, Reste der Lösung können mit Wasser weggespült werden. Der Sensor selbst ist ein Elektrogerät und gehört nicht in den Hausmüll — Hinweise dazu stehen in seiner Anleitung.

9. Hersteller und Rückfragen

Mindfield Biosystems Ltd.
Hindenburgring 4, 48599 Gronau, Germany
support@mindfield.de

Geben Sie bei Rückfragen die Chargennummer (LOT) vom Etikett des betroffenen Teils an.

Meldung von Vorkommnissen. Wenn im Zusammenhang mit der Anwendung ein gesundheitlicher Schaden auftritt, melden Sie das bitte an die oben genannte Adresse. Schwerwiegende Vorkommnisse können Sie zusätzlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, melden.

Stand dieser Anleitung: <offen>, Revision <offen>

Instructions for Use

eSense EEGenius Starter Set

Please read completely before first use and keep for future reference.

1. Intended use

The starter set contains the accessories needed for neurofeedback training with the eSense EEGenius: the head cap, the electrodes, the felt pads and the electrolyte solution. These parts establish the electrical contact between the scalp and the measuring device.

The set is intended for **training at home**, used by adults on themselves. It is not intended for clinical use, not for use by third parties on several people, and not for monitoring vital functions.

The set and the eSense EEGenius are not medical devices. They are not intended to diagnose, prevent, monitor, treat or alleviate disease. Do not use the training as a substitute for medical or therapeutic treatment.

2. Contents

Part	Qty	needed per session
Head cap	1	1
Head electrodes	2	1 — the second is a spare
Ear electrodes	3	2 — the third is a spare
Rubber bands for the ear clips	5	2
Felt pads	15	3 per session
Electrolyte solution NaCl 0.9 %, 50 ml	1 bottle	—

A session therefore requires **one head electrode and two ear electrodes**. The remaining electrodes are spares so that a damaged electrode does not interrupt your training.

3. Use

- Insert a felt pad into each electrode you need.
- Moisten the felt pad with the electrolyte solution until it is **evenly moist but not dripping**.
- Put on the head cap and place the head electrode in the position described in the device manual. The cap should rest on the head, not press.
- Attach the ear electrodes to the earlobes using the rubber bands.
- Connect the electrodes to the sensor and start the training.

The most common mistake is using too much solution. If liquid runs over the edge of an electrode, it forms a conductive bridge between the front and the back. The software then shows negative impedance values and the measurement stops. When in doubt, use less.

Do not let the pipette tip touch skin, hair or felt, and close the bottle immediately after use.

4. Cleaning, care and service life

Electrodes. Remove the felt pads after every use. Never let them dry inside the electrodes — this damages the coating. Store the electrodes dry. Rinse salt deposits with lukewarm water and let them dry completely. Do not sterilise, boil or machine-wash.

Electrode service life. Based on our experience from several hundred applications, around **100 sessions** per electrode are achievable. The electrodes are not single-use items, but they are not permanent components either: the silver chloride contact surface wears with every application. Replace an electrode as soon as the coating is visibly detached or damaged, or if impedance values remain poor despite a fresh felt pad and correct dosing.

Felt pads. Rinse with clear water every two to three uses to prevent salt build-up.

Replace after 15 training sessions at the latest, sooner if a pad is soiled, discoloured or frayed.

Head cap. Hand-wash with lukewarm water and hand soap, air-dry. Not for the washing machine or tumble dryer, do not iron, do not dry-clean.

All parts in contact with skin are intended for use by **one person**. Do not share them.

5. Warnings

For external use on intact scalp only.

- Do not use on broken, inflamed or irritated skin.
- Do not apply the electrolyte solution to eyes, wounds, mucous membranes or body orifices; do not swallow, inject or inhale it.

- Stop using the set if redness, itching or other irritation occurs and does not subside after the session.
- Keep out of reach of children. Not suitable for children under three; the rubber bands and small parts can be swallowed.
- Do not use while the sensor is charging, while driving or while operating machinery.
- Do not modify any of the parts.

If you have a pacemaker, an implant, a disorder of the nervous system or epilepsy, consult your doctor before use.

6. Shelf life and storage

Store the **electrolyte solution** cool, dry, dark and tightly closed. Use within **6 months** after opening. The printed use-by date applies to the unopened bottle. The solution is non-sterile and contains no preservatives.

Store the other parts dry, at room temperature, protected from direct sunlight.

7. Materials

Part		Material
Head cap		<offen>
Electrodes, contact surface		Silver/silver chloride (Ag/AgCl)
Electrodes, body		<offen>
Electrodes, stud		<offen>
Felt pads		<offen>
Electrolyte solution		Sodium chloride 9 g/l in water, no additives

If you know you are allergic to any of these materials, do not use the part concerned.

8. Disposal

All parts can be disposed of with household waste. The empty glass bottle belongs in glass recycling; remaining solution can be rinsed away with water. The sensor itself is an electrical device and must not be disposed of with household waste — see its own manual.

9. Manufacturer and enquiries

Mindfield Biosystems Ltd.
Hindenburgring 4, 48599 Gronau, Germany
support@mindfield.de

Please quote the batch number (LOT) from the label of the part concerned.

Reporting incidents. If any harm to health occurs in connection with the use of this product, please report it to the address above. Serious incidents may also be reported to the German competent authority: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany.

Revision of these instructions: <offen>, revision <offen>