

Inhaltsverzeichnis

Gerätebezeichnung	2
Hersteller	2
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	2
Im Lieferumfang enthalten	2
Beschreibung des PlatoWork Headsets	2
Zielgruppe	3
Voraussetzungen	3
Angaben zum erwartbaren klinischen Nutzen	3
Gegenanzeigen	3
Vorsichtsmaßnahmen	4
Warnhinweise	4
Umgebungsanforderungen	5
Leistungsabfall	5
Datensicherheit	6
Erste Schritte	6
Farben der Leuchtanzeige und ihre Bedeutung	7
Störungsbehebung	7
Lagerung und Wartung	8
Leistungsmerkmale	10
Erläuterung der Kennzeichnungen	11
Produktentsorgung	12
Kontaktinformationen	12
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	13

Gerätebezeichnung

PlatoWork 2.0 tDCS Neurostimulator

Hersteller

PlatoScience ApS

Anschrift: Vesterbrogade 26, 1620 Kopenhagen V, Dänemark.

E-Mail: hi@platoscience.com

Telefon: (+45) 65 74 64 10

Website: www.platoscience.com

Version und Kompatibilitätshinweise

Herausgabedatum: 26-06-2024

Version der Gebrauchsanweisung: 4

Software: PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Hardware: PCB v3.0

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: 32022R2346 (22-06-2023)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das PlatoWork 2.0 Neurostimulator-Headset ist ein Plug-and-Play-Gerät, das über eine App gesteuert wird (Android/iOS) und für eine sichere und effektive Neurostimulation zur Optimierung der Gehirnaktivität konzipiert ist.

Das PlatoWork 2.0 Headset optimiert die natürliche Gehirnaktivität und bewirkt so eine Steigerung der kognitiven Funktionen. Es erhöht die natürliche elektrische Aktivität in bestimmten neuronalen Netzen und stärkt so die neuronalen Prozesse in den Hirnregionen, die für komplexere kognitive Funktionen zuständig sind.

Im Lieferumfang enthalten

- 1 PlatoWork 2.0 Headset
- 1 Leitfaden „Erste Schritte“
- 1 Mikro-USB-Kabel (70 cm)
- 1 Hartschalen-Schutzbehälter
- 1 Flasche für Salzwasser
- 9 Schwämme für Elektroden (Zubehör)



Beschreibung des PlatoWork Headsets

Das bei PlatoWork eingesetzte Neurostimulationsverfahren heißt tDCS, kurz für „transcranial direct current stimulation“ – Deutsch: transkranielle Gleichstromstimulation. tDCS funktioniert, indem zwischen zwei Elektroden Strom mit geringer Intensität fließt. In der Gehirnregion, in der die elektrischen Impulse eintreten, steigt die Gehirnaktivität an und in der Gehirnregion in der die elektrischen Impulse austreten, sinkt die Gehirnaktivität. Ein Ansteigen der Gehirnaktivität bedeutet, dass natürliche, im Gehirn ablaufende Prozesse durch tDCS verstärkt werden. Das PlatoWork Headset kann keine Aktivität auslösen, die nicht bereits vorhanden ist, aber es kann die natürliche Plastizität verstärken und somit dazu beitragen, die Fähigkeit Ihres Gehirns neue neuronale Verbindungen herzustellen zu steigern. Das Gerät gibt Gleichstrom an die Elektroden ab, die sich in den 10-20-Bereichen F3, F4 und Pz befinden, sowie an die darunter liegenden Gehirnbereiche. Der Gleichstrom zielt auch auf die Gehirnbereiche zwischen den Elektroden ab.

Zielgruppe

Für tDCS gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich des Geschlechtes oder Alters, aber es wird als ratsam erachtet, diese Technik erst im Erwachsenenalter anzuwenden. Das Headset darf deshalb nicht von Personen unter 18 Jahren benutzt werden.

Voraussetzungen

Damit das Headset wie vorgesehen funktioniert und die PlatoApp ausgeführt werden kann, ist ein Smartphone oder anderes Gerät mit iOS 12+ oder höher oder ein Android-Gerät mit Betriebssystem 9+ oder höher erforderlich.

Angaben zum erwartbaren klinischen Nutzen

PlatoWork 2.0 ist nicht als alleinige Behandlung von Erkrankungen zugelassen und tDCS wird von PlatoScience weder als solche angeboten, noch verkauft oder empfohlen. PlatoWork 2.0 bietet tDCS als ein Tool zur Steigerung der neuronalen Plastizität (der Fähigkeit des Gehirns, synaptische Verbindungen zu bilden und umzustrukturieren) an, insbesondere beim Lernen oder Anpassungsvorgängen. Patienten sollten von der unbeaufsichtigten Anwendung des Produkts keinen medizinischen Nutzen erwarten, da der unten beschriebene Nutzen von den Schulungsparadigmen abhängt, die zusammen mit dem Gerät angewandt werden. Aus diesem Grund muss, soweit erforderlich, ein Kliniker/eine Klinikerin/eine medizinische Fachkraft konsultiert werden.

Nutzen für die Patienten:

Gesteigerte neuronale Plastizität, d. h. die Fähigkeit des Gehirns synaptische Verbindungen zu bilden oder umzustrukturieren, insbesondere beim Lernen oder Anpassungsvorgängen.

PlatoScience macht keine Zusicherungen zum medizinischen oder klinischen Nutzen von PlatoWork 2.0 und gibt auch keine Empfehlungen dazu ab.

Nutzungsausschluss

Für die folgenden Personenkategorien gilt ein Nutzungsausschluss, d. h., sie dürfen das Gerät nicht verwenden:

- (a) Personen, in deren medizinischer Vorgeschichte Epilepsie aufgetreten ist;
- (b) Personen, die aufgrund einer Erkrankung des Zentralnervensystems eine

- medikamentöse Behandlung erhalten;
- (c) Personen, die sich einer Therapie unterziehen, die die Erregbarkeit des Zentralnervensystems verändert;
 - (d) Konsumenten illegaler Drogen oder anderer Substanzen, die die natürliche Wahrnehmung einer Person verändern, unabhängig davon, ob sie im Allgemeinen als therapeutische Arzneimittel betrachtet werden;
 - (e) Personen mit einem Tumor im Zentralnervensystem;
 - (f) Personen, bei denen vaskuläre, traumatische, infektiöse oder metabolische Läsionen im Gehirn oder Gehirnerkrankungen vorliegen;
 - (g) Personen, die an Schlafstörungen leiden, drogen- oder alkoholabhängig sind;
 - (h) Personen unter 18 Jahren;
 - (i) schwangere Frauen.

Quelle: Gemeinsame Spezifikationen (EU) 2022/2346 (22/06/2023)

Gegenanzeigen

Das PlatoWork Headset ist dafür konzipiert, vollständig von den Patienten bedient zu werden. Dafür sind keinerlei vorherige Schulungen, Kenntnisse oder Erfahrungen erforderlich, außer der Fähigkeit, den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu lesen und zu befolgen.

Die Verwendung des PlatoWork Headset ist jedoch **nicht** möglich:

- bei Patienten mit kranialen oder intrakranialen Implantaten (z. B. Platten, Schrauben, Stimulator für tiefe Hirnstimulation usw.), metallischen Implantaten wie Elektroden, Stents, Klemmen, Stiften, Platten, Schrauben, Klammern oder beim Vorhandensein anderer metallischer Objekte wie Splitter oder Schmuck;
- bei Benutzern mit passiven implantierten metallischen medizinischen Geräten oder anderen metallischen Objekten am oder im Körper. Das Gleiche gilt auch für Benutzer mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmacher, implantierte Kardioverter-Defibrillatoren, Hörimplantate oder Hirnimplantate) oder aktiven, am Körper getragenen medizinischen Geräten (z. B. Geräte zur Hirnstimulation und Geräte für die Verabreichung von Infusionen);
- bei Patienten mit Defekten am Neurokranium (z. B. nach Schädeltrepanation);
- bei Patienten mit Epilepsie;
- bei Patienten mit großen Gefäßverschlüssen (z. B. vollständiger Verschluss einer inneren Karotisarterie) und möglichen Veränderungen der Hirnperfusion (Schlaganfall);
- bei Patienten mit Kopfhauterkrankungen;
- in Kombination mit anderen Geräten zur Hirnstimulation;
- bei Menschen unter 18 Jahren.

Nebenwirkungen

Die Neuromodulation mit tDCS ist im Allgemeinen gut verträglich und hat nur wenige Nebenwirkungen. Gewöhnlich können während der Stimulation Hautempfindungen (Juckreiz, Kribbeln oder leichtes Brennen) unter den Elektroden auftreten, diese tendieren jedoch dazu abzunehmen, wenn sich die Haut an die Empfindung gewöhnt hat. Es ist auch nicht ungewöhnlich, dass eine Rötung der Haut unter den Elektroden, Kopfschmerzen oder

eine leichte Ermüdung auftreten.

Es ist selten, aber einige Personen berichteten, dass es zu Übelkeit und in einigen sehr seltenen Fällen zu Schlaflosigkeit oder Verbrennungen unter den Elektroden gekommen war. Um Verbrennungen zu vermeiden ist es wichtig, die Stimulation abubrechen, wenn unter den Elektroden ein starkes, brennendes Gefühl verspürt wird.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, muss unverzüglich PlatoScience und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Stimulation mit tDCS kann manchmal unangenehm sein, aber sie darf niemals schmerzen. Wenn Sie während der Stimulation Schmerzen oder unerwartete Wirkungen verspüren, die hier oder von Ihrem Gesundheitsdienstleister nicht beschrieben wurden, brechen Sie die Sitzung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und an PlatoScience.

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend den Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters.
- Die maximale Nutzungsdauer pro Tag beträgt 30 Minuten (eine volle Sitzung), und zwar mit einer Stromstärke von bis zu 2 Milliampere. Durch eine übermäßige Verwendung oder eine Verwendung, bei der dieser Grenzwert überschritten wird, nimmt die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten der oben unter Nebenwirkungen beschriebenen Risiken zu.
- Wenn Sie irgendeine Erkrankung haben, lassen Sie sich vor der Verwendung medizinisch beraten.
- Wenn Rötungen oder Reizungen andauern, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie irgendwelche gesundheitlichen Bedenken haben.
- Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen und seine Funktionstüchtigkeit.
- Lesen Sie vor der Verwendung stets die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Wenn Sie irgendwelche Schmerzen oder Beschwerden verspüren, STOPPEN Sie die Anwendung und kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Warnhinweise

- Laden Sie das PlatoWork Headset nur mit dem mitgelieferten Mikro-USB-Kabel auf, keinesfalls mit einem anderen.
- Verwenden Sie kein Ladegerät oder USB-Netzteil mit dem USB-Kabel, das die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsdaten überschreitet (5 V Gleichstrom, 3 W).
- Verwenden Sie für das PlatoWork Headset nur die von PlatoScience mitgelieferten Schwämme.
- Kabel oder Zubehör anderer Anbieter dürfen nicht zusammen mit diesem Gerät verwendet werden, da sich dies negativ auf die elektromagnetische Verträglichkeit und die Leistung des Geräts auswirken könnte.
- Bewahren Sie das Headset außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren auf.
- Verwenden Sie das Headset nicht, wenn Sie gegen Baumwolle oder Silikonkautschuk allergisch sind.

- Das PlatoWork Headset darf nicht in Umgebungen mit starken Magnetfeldern (z. B. in der Nähe eines MRT) verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen kann.
- Das PlatoWork Headset darf nicht neben (näher als 30 cm) anderen Geräten verwendet oder auf diesen gestapelt werden, das schließt z. B. mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen ein.
- Das PlatoWork Headset darf nicht in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.
- Lithium-Polymer-Akkus dürfen nur von geschultem Servicepersonal ausgetauscht werden, da ein unsachgemäßer Austausch zu Überhitzung, Brandgefahr oder einer Explosion führen kann.
- Dieses Gerät darf weder von Patienten noch von Servicepersonal, das nicht von PlatoScience autorisiert ist, modifiziert oder gewartet werden.
- Eine überaus lange Verwendung des Geräts kann zu Scheuerstellen oder Hautreizungen an den Kontaktpunkten führen.
- Halten Sie das Gerät trocken und sauber und schützen Sie es vor Sonnenlicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nur auf Kopfhautbereichen mit intakter Haut.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät während des Ladevorgangs zu verwenden.
- Während der Stimulation darf das PlatoWork Headset nicht einfach abgenommen werden. Verwenden Sie deshalb die Schaltfläche „Stop“ (Beenden) in der App und warten Sie, bis die Stromversorgung des Headsets auf 0 Milliampere (mA) heruntergefahren ist, bevor Sie es abnehmen.

Umgebungsanforderungen

Das PlatoWork Headset ist für den Gebrauch in der häuslichen Gesundheitsversorgung oder in einer professionellen Einrichtung zur Gesundheitsversorgung bestimmt, z. B. zu Hause, am Arbeitsplatz, in einer psychologischen Praxis oder in einem Krankenhaus. Wir empfehlen jedoch nicht, das Gerät im Freien oder in der Nähe von starken Magnetfeldern oder chirurgischen Hochfrequenzgeräten zu verwenden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.

Leistungsabfall

Das PlatoWork Headset kann im Normalbetrieb bis zu 2 mA und bis zu 22 V liefern. Wenn die Leistung des Geräts jedoch aus irgendeinem Grund beeinträchtigt ist, z. B. durch elektromagnetische Störungen und die Ausgangsleistung aufgrund dessen 4 mA oder 40 V überschreitet, so stellt dies ein inakzeptables Risiko dar und die Verwendung des Headsets muss sofort beendet werden.

Jeglicher Leistungsabfall äußert sich bei den Benutzern durch zunehmende Beschwerden/Schmerzen bei der Verwendung des Headsets. Wenn sich die Stärke der Beschwerden verändert, kann dies auf einen Leistungsabfall hindeuten und die Verwendung des Geräts muss sofort beendet werden.

Datensicherheit

Es werden IT-Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, die den Schutz vor unbefugtem Zugriff einschließen und gewährleisten, dass die Bestimmungen der DSGVO eingehalten werden.

Erste Schritte

Vor Ihrer ersten Neuromodulation ist eine Vorbereitungszeit von etwa 5 bis 10 Minuten erforderlich, um alles herzurichten. Das Headset ist sofort nach dem Einschalten einsatzbereit, und die Verzögerung bis Sie es verwenden können, hängt nur davon ab, wie viel Zeit für die nachstehend beschriebene Einrichtung benötigt wird.

1. **Laden** Sie die PlatoApp auf Ihr Smartphone **herunter** (www.platoscience.com/pages/app)
2. **Melden Sie sich an.** Dazu müssen Sie zunächst ein Konto erstellen und die erforderlichen Daten in der App eingeben oder, wenn Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister Kontodetails erhalten haben, können Sie diese nutzen.
3. **Füllen Sie die Salzwasserflasche.** Füllen Sie die Flasche mit Trinkwasser, fügen Sie ¼ Teelöffel normales Kochsalz hinzu, schrauben Sie den Deckel wieder auf und mischen Sie den Inhalt gut durch.
4. **Schalten Sie** das Headset **ein**, indem Sie es einfach auseinanderfalten. Die LED-Anzeige auf der linken Seite sollte nun anfangen, blau zu blinken, was anzeigt, dass das Headset eingeschaltet ist.
5. **Bereiten Sie die Schwämme vor.** Füllen Sie den Behälter, in dem Sie die Schwämme aufbewahren, mit Salzwasser und tauchen Sie einen trockenen Schwamm hinein. Machen Sie mit den anderen beiden trockenen Schwämmen das gleiche. Bringen Sie an jeder der drei Elektroden einen Schwamm an.
6. **Setzen Sie das Headset auf.** Stellen Sie sicher, dass die beiden texturierten Silikonpolster direkt über den Ohren platziert werden. Messen Sie den Abstand zwischen der Mitte Ihrer Augenbrauen und der Unterseite der beiden vorderen Schwämme mit vier Fingern, um sicherzustellen, dass das Headset richtig platziert ist.
7. **Achten Sie auf einen passgenauen Sitz des Headsets.** Damit das Headset funktioniert, muss es fest auf dem Kopf sitzen, d. h. alle drei Schwämme müssen fest an der Kopfhaut anliegen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das Headset zu locker sitzt, stellen Sie die Schieberegler an allen vier Seiten ein, damit die Schwämme fester auf Ihrer Kopfhaut sitzen. Die Schieberegler weisen jeweils die Markierungen I, II, III und

IIIIIII auf, womit die kleinste bis größte Kopfgröße angegeben wird.

8. **Wählen Sie den Modus aus.** Öffnen Sie die PlatoApp und wählen Sie den Stimulationsmodus aus, den Sie verwenden möchten oder der von Ihrem Gesundheitsdienstleister vorgeschlagen wurde.
9. **Verbindung herstellen.** Nach Auswahl des Stimulationsmodus verbindet sich das Headset automatisch mit Ihrem Smartphone (stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist). Nachdem die Verbindung hergestellt ist, geht das blaue Blinken des Logos am Headset in ein dauerhaftes blaues Leuchten über. Bei Beginn der Sitzung testet die App zunächst, ob der Kontakt zwischen dem Headset und Ihrem Kopf ausreichend ist. Wenn der Test erfolgreich ist, können Sie die Stromstärke nach Ihren Wünschen einstellen (0,8 mA bis 1,6 mA), Ihr Smartphone weglegen und mit Ihrer Aktivität beginnen.
10. **Ausschalten.** Die App zählt bis auf null herunter und zeigt an, wenn die Stromstärke auf null Milliampere (mA) heruntergefahren wurde und das Headset gefahrlos abgenommen werden kann. Wenn Sie Ihre Sitzung vorzeitig beenden möchten, verwenden Sie bitte die Schaltflächen „Pause“ oder „Beenden“ und warten Sie, bis die App anzeigt, dass der Strom vollständig heruntergefahren wurde und Sie das Headset gefahrlos abnehmen können.

Videos mit Anleitungen

Videos mit Anleitungen zur sicheren Verwendung des Geräts finden Sie im Internet unter www.platoscience.com/videos.

Farben der Leuchtanzeige und ihre Bedeutung

Farbe	Bedeutung
Rot	Zeigt einen Fehler an, das Gerät muss neu gestartet werden
Grün (leuchtet dauerhaft)	Normalbetrieb
Grün (blinkt)	Stimulation läuft
Blau (leuchtet dauerhaft)	Per Bluetooth mit dem Smartphone verbunden
Blau (blinkt)	Bluetooth ist aktiv, aber nicht mit dem Smartphone verbunden

Störungsbehebung

Wenn die Neurostimulation mit PlatoWork neu für Sie ist, sind dies die beiden häufigsten Herausforderungen, auf die Sie stoßen könnten:

Herstellung eines guten Kontakts. Zu Beginn jeder Sitzung wird der Kontakt zwischen dem Headset und der Kopfhaut getestet und als Prozentsatz angezeigt. Dies ist ein Sicherheitsmechanismus, der gewährleistet, dass die Stimulation so angenehm wie möglich verläuft. Wenn die App Sie nicht über die Kontaktprüfung hinaus weitermachen lässt, probieren Sie bitte Folgendes aus:

1. Stellen Sie die Größe am Headset neu ein und achten Sie darauf, dass die Elektroden eng an Ihrer Kopfhaut anliegen.
2. Stellen Sie das Headset so ein, dass die gesamte Schwammoberfläche die Kopfhaut berührt.
3. Stellen Sie sicher, dass die Schwämme voll und ganz mit Salzwasser durchtränkt sind.
4. Stellen Sie sicher, dass sich nicht zu viele trockene Haare direkt unter den Elektroden befinden. Wenn Sie z. B. dickes oder lockiges Haar haben, das sich unter den Elektroden befindet, versuchen Sie, es direkt mit einer geringen Menge Salzwasser zu befeuchten.
5. Reinigen Sie die Elektroden regelmäßig, da angetrocknetes Salz, Schmutz usw. den Widerstand erhöhen und somit die Herstellung eines guten Kontakts erschweren können.
6. Ersetzen Sie abgenutzte Schwämme nach ungefähr 90 Sitzungen.

Probleme beim Herstellen einer Verbindung zum Headset mit Bluetooth. Die Bluetooth-Kommunikation zwischen dem Headset und der App erfolgt vollständig über die App. Das heißt, eine Kopplung des Headsets über die Einstellungen Ihres Smartphones ist nicht möglich. Wenn die App das Headset nicht finden kann, gehen Sie bitte entsprechend der folgenden Schritte vor:

1. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.
2. Stellen Sie sicher, dass Ihr Headset eingeschaltet ist, indem Sie prüfen, ob die an der Seite befindliche LED-Anzeige blau blinkt.
3. Navigieren Sie zum Play-/App-Store und laden Sie die neueste Version der PlatoApp herunter.
4. Öffnen Sie die App und versuchen Sie es erneut.

Lagerung und Wartung

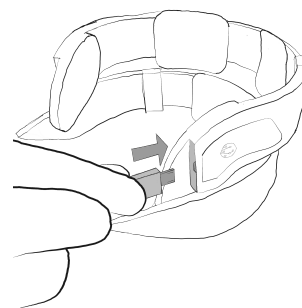
Lagerung

Das Headset muss geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung bei einer Temperatur von 5 °C bis 35 °C, einer Luftfeuchte von 15 % bis 90 % und einem Luftdruck von 700 hPa – 1060 hPa gelagert werden. Bei diesen Temperaturen muss mit der Benutzung nicht gewartet werden, bis sich das PlatoWork Headset erwärmt oder abgekühlt hat.

Aufladen

Nutzen Sie das mitgelieferte Mikro-USB-Kabel, um den integrierten Lithium-Polymer-Akku aufzuladen, wenn in der App ein niedriger Ladestand angezeigt wird. Sollte der Ladestand des Akkus für eine volle Sitzung unzureichend sein, zeigt Ihnen die App dieses an, und Sie können mit der Sitzung erst nach dem Aufladen des Akkus beginnen.

Um den Akku aufzuladen, falten Sie das Headset zusammen und stecken Sie das Mikro-USB-Kabel in den Port auf der linken Seite



des Headsets. Am anderen Ende des Kabels befindet sich ein regulärer USB-Stecker, der mit einem USB-Port verbunden werden muss, der 5 V Gleichstrom bei 3 W liefert.

Reinigung

Es wird empfohlen, das Headset und insbesondere die Elektroden nach jedem Gebrauch mit normalen Feuchttüchern zu reinigen. Wenn keine Reinigung erfolgt, können sich im Laufe der Zeit Salz und Schmutz auf den Elektroden ansammeln, was die Herstellung einer guten Verbindung zwischen dem Benutzer und dem Headset erschwert. Sollte dies bereits der Fall sein, empfiehlt es sich statt normaler Feuchttücher, alkoholhaltige Feuchttücher zur Reinigung des Headsets zu verwenden.

Wenn das Headset an andere Patienten weitergegeben oder von mehreren Benutzern/Patienten gemeinsam genutzt wird, wird empfohlen, das Headset zwischen den Sitzungen mit alkoholhaltigen Feuchttüchern zu reinigen. Die Schwämme dürfen nicht von mehreren Personen gemeinsam genutzt werden.














Schwämme

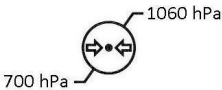
Entfernen Sie die Schwämme nach jedem Gebrauch vom Headset und spülen Sie diese unter lauwarmem Leitungswasser ab. Idealerweise lassen Sie diese erst an der Luft trocknen, bevor sie wieder in den Schutzbehälter aus Kunststoff gelegt werden. Dadurch können die Schwämme in einem Zustand erhalten werden, der eine Verwendung für ca. 90 Sitzungen zulässt. Sollten die Schwämme abgenutzt sein (sie werden zu dünn, speichern kein Wasser mehr, sind verschmutzt, etc.), können Sie ein neues Set bestellen, und zwar unter www.platoscience.com/replacement-sponges

Leistungsmerkmale

Kompatible Kopfgrößen	55 cm – 60 cm
Abmessungen	17 cm x 19 cm x 21 cm
Gewicht	≈ 187 g
Elektrodengröße	4 cm x 5 cm (20cm ²)
Elektrodenposition	F3, F4 und Pz (System 10 – 20)
Betriebszeit pro Ladezyklus	≈ 7,5 h (15 Sitzungen)
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Maximale Stromausgabe	2,05 mA
Maximaler Spannungsausgang	22 V (Firmware), 24 V (Hardware)
Akku	Lithium-Polymer (LiPo), 3,7 V, 500 mAh, wiederaufladbar (≈ 90 Entladezyklen, entspricht ≈ 1350 Sitzungen, nicht austauschbar).
Klassifikation	Intern angetriebenes medizinisches Gerät
Aufladen	5 V Gleichstrom, 3 W
Bluetooth-Reichweite	1 m – 5 m
Schutz vor dem Eindringen von Wasser	IP22
Erwartete Nutzungsdauer	Headset: 5 Jahre Mikro-USB-Kabel: 5 Jahre Schwämme: 90 Sitzungen
Erwartete Haltbarkeit	Headset: 12 Monate
Temperatur	Verwendung/Lagerung/Transport: 5 °C bis 35 °C
Feuchte	Verwendung/Lagerung/Transport: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend
Atmosphärendruck (Höhe)	Verwendung/Lagerung/Transport: 700 hPa bis 1060 hPa (-382 m bis 3000 m)

Erläuterung der Kennzeichnungen

Symbol	Beschreibung
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gibt das Herstellungsdatum und das Herstellungsland des Medizinprodukts an
	Gibt die Seriennummer an, damit das spezifische Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Gibt die Chargennummer an, damit die Charge oder der Posten identifiziert werden kann
	Weist darauf hin, dass der Benutzer in der Gebrauchsanweisung nachsehen muss
	Anwendungsteil Typ BF. Zeigt an, dass das PlatoWork Headset elektrisch mit dem Benutzer (den drei leitfähigen Elektroden), aber nicht direkt mit dem Herzen des Benutzers verbunden ist.
	Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.
IP22	Eindringungsschutz (Ingress Protection, IP). Schützt vor dem Eindringen von festen Gegenständen über 12 mm, z. B. Finger und Wasser bei direktem Besprühen aus einer vertikalen Position mit einem Winkel von 15 Grad.
	CE-Kennzeichnung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Müll entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Allgemeines Warnschild
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	Gibt den Feuchtebereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann

	Gibt den Atmosphärendruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
---	--

Produktentsorgung

Die Schwämme bestehen aus Zellulose und können als Hausmüll entsorgt werden.

Das PlatoWork Headset und das Ladekabel müssen gemäß den örtlichen Vorschriften als Elektronikschrott entsorgt werden. Sollten Ihnen diese Regelungen nicht klar sein, wenden Sie sich bitte an die örtlichen Behörden, um die richtige Entsorgungsmethode zu ermitteln.

Kontaktinformationen

Zögern Sie nicht, unseren Kundendienst zu kontaktieren (hi@platoscience.com), falls Sie Fragen zu Ihrem PlatoWork Headset haben oder Hilfe benötigen.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das PlatoWork Headset ist bewusst so konzipiert worden, dass es zum Zweck seines Betriebs elektromagnetische HF-Energie sendet und empfängt (Bluetooth Low Energy), und zwar mit einer Frequenz von 2,4 GHz (2.402 MHz – 2.480 MHz), wobei das Modulationsverfahren Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK), eine Frequenzumtastung mit vorgeschaltetem Gauß-Filter, mit einer maximalen effektiven isotropen Strahlungsleistung (EIRP) von 4 dBm verwendet wird.

Das Headset erfüllt die folgenden Emissions- und Störfestigkeitsstandards:

Emissionsgrenzwerte und Emissionsmesswerte				
Phänomen	Standard	Methode	Level	Ergebnis:
Abgestrahlte HF	EN 60601-1-2	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B EN 55011 EN 301 489-1 EN 301 489-17	30 MHz – 230 mHz: 40 dBu V/m (Quasi-Spitzenwert), 230 MHz – 1000 mHz: 47 dBu V/m (Quasi-Spitzenwert). 1 GHz – 3 GHz: 70 dBu V/m (Spitzenwerte), 50 dBu V/m (im Durchschnitt), 3 GHz – 6 GHz: 74 dBu V/m (Spitzenwerte), 54 dBu V/m (im Durchschnitt).	Bestanden

Störfestigkeitsgrenzwerte und Störfestigkeitsmesswerte				
Phänomen	Standard	Methode	Level	Ergebnis:
Elektrostatische Entladung (Electrostatic Discharge, ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftaustritt	Bestanden
Gestrahlte Störfestigkeit	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Amplitudenmodulation (AM) bei 1 kHz	Bestanden
Magnetfeldstärke in Abhängigkeit von der Stromstärke und Frequenz	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Bestanden

Damit die Betriebssicherheit des Geräts in Bezug auf die EMV während der gesamten erwarteten Lebensdauer gewährleistet ist, empfiehlt PlatoScience den Benutzern, alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise zu beachten, das Gerät nur in geeigneten Umgebungen zu verwenden und bei der Lagerung des Geräts darauf zu achten, dass die Umgebungsanforderungen erfüllt sind.

Liste der angewandten Normen

1. Device	
PlatoWork 2.0 tDCS Neurostimulator	
2. Legislation and Quality	
2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Common specifications 02022R2346 (22.06.2023)	Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to MDR (C/2022/8626)
3. Risk Management	
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO/TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
4. CE Marking and Labeling	
2011/65/EU 2015/863 2017/2102	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
5. Technical Evaluation	
EN 60601-1:2006/A12:2014	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-11:2015/A1:2021	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
EN 62133-2:2017/A1:2021	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
EN 60529:1991/A2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes
EN 62366-1:2015/A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices - Amendment 1
6. Biological Evaluation	

EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
---------------------	--

7. Clinical Investigation

EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practise
-------------------	---

8. Post-Market Surveillance

ISO/TR 20416:2020	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers in this record.
-------------------	--

9. Applicable Directives

2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
------------	---

10. Guidelines

MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2020-08	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-07	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-06	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-05	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Post-market clinical follow-up studies a guide for manufactures and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Additional guidance regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 from July 2019