

Table des matières

Nom du dispositif	2
Fabricant	2
Utilisation prévue	2
Contenu de l'emballage	2
Description du casque PlatoWork	2
Utilisateurs prévus	3
Prérequis	3
Précision concernant les bénéfices cliniques attendus	3
Contre-indications	3
Précautions	4
Avertissements	4
Environnements d'utilisation adéquats	5
Dégradation des performances	5
Sécurité des données	5
Démarrage	6
Couleurs des voyants lumineux et leur signification	7
Résolution des problèmes	7
Conservation et entretien	8
Caractéristiques de performances	10
Explication des symboles	11
Élimination du produit	12
Nous contacter	12
Conformité électromagnétique (CEM)	13

Nom du dispositif

Neurostimulateur tDCS PlatoWork 2.0

Fabricant

PlatoScience ApS

Adresse : Vesterbrogade 26, 1620 Copenhague V,
Danemark. Adresse électronique : hi@platoscience.com

Numéro de téléphone : (+45) 65 74 64 10

Site Web : www.platoscience.com

Version et instructions de compatibilité

Date de publication : 26-06-2024

Version des instructions : 4

Logiciels : PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Matériel : PCB v3.0

Spécifications communes appliquées : 32022R2346 (22/06/2023)

Utilisation prévue

Le casque de neurostimulation PlatoWork 2.0 est un périphérique *plug and play* contrôlé au moyen d'une application (Android/iOS), conçu pour délivrer une neurostimulation sûre et efficace qui optimise l'activité cérébrale.

Le casque PlatoWork 2.0 optimise l'activité cérébrale naturelle de manière à améliorer les fonctions cognitives. Il renforce l'activité électrique naturellement présente au sein de réseaux de neurones spécifiques, renforçant ainsi les processus neuronaux dans les régions du cerveau responsables des fonctions cognitives supérieures.

Contenu de l'emballage

- 1 casque PlatoWork 2.0
- 1 guide de démarrage
- 1 câble micro-USB (70 cm)
- 1 étui rigide
- 1 flacon pour eau salée
- 9 éponges pour électrodes (accessoire)



Description du casque PlatoWork

La technologie de neurostimulation exploitée par PlatoWork est appelée « stimulation transcrânienne à courant direct » (tDCS, pour l'anglais *transcranial direct current stimulation*). L'activité cérébrale augmente dans la région du cerveau où le courant entre. Elle diminue dans la région du cerveau où le courant sort. L'augmentation de l'activité signifie que la tDCS renforce les processus cérébraux naturels. Le casque PlatoWork ne peut pas déclencher une activité qui n'était pas déjà présente, mais il peut améliorer la plasticité naturelle du cerveau, et donc sa capacité à développer de nouvelles connexions neuronales. Le dispositif applique un courant électrique continu à des électrodes placées sur 10 à 20 zones F3, F4 et Pz et les zones cérébrales sous-jacentes. Le courant vise également les zones cérébrales situées entre les électrodes.

Utilisateurs prévus

Il n'y a pas de restrictions de genre ou d'âge pour la tDCS, mais il est recommandé d'utiliser cette technique uniquement chez les personnes ayant atteint la maturité. Par conséquent, le casque ne doit pas être utilisé par les personnes de moins de 18 ans.

Prérequis

Pour que le casque fonctionne comme prévu, l'application PlatoApp doit être installée sur un smartphone ou un autre appareil fonctionnant sous iOS 12+ ou Android 9+.

Précision concernant les bénéfices cliniques attendus

PlatoWork 2.0 n'a pas été approuvé en tant que traitement indépendant pour un quelconque problème médical. PlatoScience ne fournit pas, ne vend pas et ne recommande pas de recourir à la tDCS comme à un traitement en soi. PlatoWork 2.0 est une solution de tDCS dont l'objectif est de servir d'outil pour augmenter la neuroplasticité (la capacité du cerveau à former et à réorganiser les connexions synaptiques), notamment en réponse à l'apprentissage ou à l'adaptation. Les patients ne doivent pas s'attendre à un quelconque bénéfice médical découlant d'une utilisation du produit ; en effet, les éventuels bénéfices ci-dessous sont tributaires des paradigmes thérapeutiques de formation administrés en association avec l'utilisation du dispositif. Un professionnel de santé doit donc être consulté, si nécessaire.

Bénéfices pour les patients :

Augmentation de la plasticité neuronale, c'est-à-dire de la capacité du cerveau à former et réorganiser des connexions synaptiques, notamment en réponse à un apprentissage ou une nouvelle situation.

PlatoScience décline toute prétention ou recommandation relative aux bénéfices médicaux ou cliniques de PlatoWork 2.0.

Exclusions

Les catégories d'utilisateurs suivantes sont exclues et ne doivent pas utiliser le dispositif :

- (a) personnes ayant des antécédents d'épilepsie ;

- (b) personnes qui suivent un traitement pharmaceutique pour des troubles liés au système nerveux central ;
- (c) personnes qui suivent un traitement thérapeutique qui modifie les facultés d'excitation du système nerveux central ;
- (d) consommateurs de substances illicites ou d'autres substances qui modifient la perception naturelle d'une personne, indépendamment du fait que ces substances soient connues comme étant des médicaments thérapeutiques ;
- (e) personnes atteintes d'une tumeur du système nerveux central ;
- (f) personnes atteintes de lésions ou de maladies vasculaires, traumatiques, infectieuses ou métaboliques du cerveau ;
- (g) personnes atteintes de troubles du sommeil, de toxicomanie ou d'alcoolisme ;
- (h) chez les personnes âgées de moins de 18 ans ;
- (i) femmes enceintes.

Référence : Spécifications communes (UE) 2022/2346 (22/06/2023)

Contre-indications

Le casque PlatoWork est destiné à être utilisé par le patient de manière autonome. Il n'y a aucun prérequis en matière de formation, de connaissances ou d'expérience, excepté la capacité de lire et suivre les instructions données dans ce document.

Toutefois, le casque PlatoWork **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- patients porteurs d'implants crâniens ou intracrâniens (p. ex., plaques, vis, dispositif de stimulation cérébrale profonde, etc.), d'implants métalliques tels que électrodes, stents, clips, broches, plaques, vis, d'appareils orthopédiques ou d'autres objets métalliques tels que des débris d'obus ou des bijoux ;
- utilisateurs de dispositifs médicaux implantés passifs métalliques et d'autres objets métalliques présents sur ou à l'intérieur du corps, ainsi que les utilisateurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques implantés, implants cochléaires ou implants neuronaux) et de dispositifs médicaux actifs portés sur le corps (par exemple, dispositifs de stimulation neuronale et dispositifs de perfusion de médicaments) ;
- patients présentant des défauts du neurocrâne (p. ex., après une trépanation) ;
- patients atteints d'épilepsie ;
- patients présentant des obstructions artérielles (p. ex., blocage complet de l'artère carotide interne) et des altérations possibles de la perfusion cérébrale (AVC) ;
- patients ayant une maladie cutanée au niveau du cuir chevelu ;
- en association avec d'autres dispositifs de stimulation cérébrale ;
- chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

Effets indésirables

La neuromodulation par tDCS est généralement bien tolérée et entraîne peu d'effets indésirables. Pendant la stimulation, les sensations cutanées (démangeaisons, picotements ou légère sensation de brûlure) sont fréquentes aux points de contact avec les électrodes,

mais elles diminuent généralement au fur et à mesure que la peau s'habitue. Les rougeurs cutanées aux points de contact avec les électrodes, les maux de tête et la fatigue légère sont également des effets très fréquents.

Dans de rares cas, certaines personnes ont également signalé des nausées et très rarement des insomnies, ou bien des brûlures sous les électrodes. Pour éviter les risques de brûlure, il est important d'interrompre la stimulation en cas de sensation de brûlure importante aux points de contact avec les électrodes.

Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être immédiatement signalé à PlatoScience et aux autorités compétentes.

Précautions

La stimulation par tDCS peut parfois se révéler inconfortable, mais elle ne doit jamais être douloureuse. En cas de douleur ou d'effets inattendus qui ne vous ont pas été décrits ici ou par votre fournisseur pendant la stimulation, mettez immédiatement un terme à la séance et contactez votre professionnel de santé ou PlatoScience.

- Utilisez le dispositif en suivant scrupuleusement les instructions de votre fournisseur.
- La durée maximale d'utilisation est de 30 minutes par jour (1 séance complète) jusqu'à une intensité de courant de 2 milliampères. Une utilisation excessive, ou au-delà de cette limite, augmente la probabilité des risques mentionnés dans la rubrique des effets indésirables ci-dessus.
- Si vous avez une quelconque maladie, demandez conseil à un médecin avant utilisation.
- Si vous présentez une rougeur ou une irritation persistante, consultez un médecin.
- Consultez votre médecin si vous avez une quelconque inquiétude relative à votre santé.
- Vérifiez l'intégrité et le bon fonctionnement du produit avant utilisation.
- Lisez toujours l'intégralité des instructions avant utilisation.
- En cas de douleur ou de gêne, INTERROMPEZ la séance et contactez immédiatement un professionnel de santé.

Avertissements

- N'utilisez pas d'autre câble micro-USB que celui fourni avec le casque pour recharger le PlatoWork.
- N'utilisez pas de chargeur ou d'alimentation USB qui excède les spécifications d'alimentation indiquées dans ce manuel (5 V CC, 3 W).
- Utilisez le casque PlatoWork uniquement avec les éponges fournies par PlatoScience.
- N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires d'autres fabricants avec le dispositif pour ne pas altérer la compatibilité électromagnétique ni les performances du dispositif.
- Gardez le casque hors de la portée des enfants et des animaux.
- N'utilisez pas le casque si vous êtes allergique au coton ou au caoutchouc silicone.
- N'utilisez pas le casque PlatoWork dans des environnements à champs magnétiques importants (p. ex., à proximité d'une IRM) ; le non-respect de cette règle peut entraîner des dysfonctionnements du dispositif.
- N'utilisez pas le casque PlatoWork à proximité immédiate (moins de 30 cm) d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement tel qu'un équipement de communication

RF portable, y compris un périphérique tel qu'un câble d'antenne ou une antenne externe.

- N'utilisez pas le casque PlatoWork à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence ; le non-respect de cette règle peut entraîner des dysfonctionnements du dispositif.
- La batterie lithium-ion polymère peut uniquement être remplacée par un technicien dûment formé. Un remplacement incorrect peut entraîner des risques tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion.
- Ce dispositif ne peut pas faire l'objet de modifications ou d'opérations d'entretien réalisées par le patient ou par un technicien non affilié à PlatoScience.
- Une utilisation prolongée du dispositif peut entraîner des démangeaisons ou une irritation de la peau aux points de contact.
- Le dispositif doit rester propre et sec. Il doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé.
- Utilisez le casque uniquement sur des zones du cuir chevelu où la peau est intacte.
- N'utilisez pas le dispositif pendant qu'il est en charge.
- N'enlevez pas le casque PlatoWork de manière soudaine pendant une stimulation. Appuyez sur le bouton d'arrêt dans l'application, puis laissez le casque descendre à 0 milliampère (mA) avant de le retirer.

Environnements d'utilisation adéquats

Le casque PlatoWork est prévu pour être utilisé dans le cadre de soins à domicile ou dans un établissement de soins professionnel. Il peut être utilisé à domicile, sur le lieu de travail, au cabinet d'un psychologue, à l'hôpital, etc. Toutefois, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif en extérieur, à proximité de champs magnétiques puissants ou d'un équipement chirurgical à haute fréquence. Le non-respect de cette recommandation est susceptible d'entraîner des dysfonctionnements.

Dégradation des performances

Lorsqu'il fonctionne normalement, le casque PlatoWork peut délivrer un courant maximal de 2 mA et 22 V. Toutefois, si les performances du dispositif venaient à se dégrader pour une quelconque raison, par exemple suite à des perturbations électromagnétiques, au point que le courant délivré soit supérieur à 4 mA ou 40 V, cette situation serait considérée comme présentant un risque inacceptable et il conviendrait d'arrêter immédiatement d'utiliser le casque.

L'utilisateur ressentira les éventuelles dégradations de performances sous la forme d'une augmentation de la gêne ou de la douleur associée à l'utilisation du casque. Les changements dans le niveau de gêne peuvent signifier une dégradation des performances. Il convient alors d'arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif.


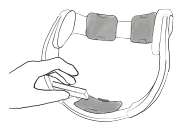

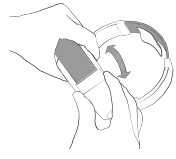
Sécurité des données

Des mesures de sécurité informatique, notamment des mesures de protection contre les accès

non autorisés, sont mises en place conformément aux dispositions du RGPD.

Démarrage

Avant votre première séance de neurostimulation, comptez 5 à 10 minutes pour tout préparer. Le casque est prêt pour utilisation immédiatement après sa mise sous tension. Le délai avant l'utilisation dépend uniquement du temps nécessaire pour suivre l'ensemble des étapes de préparation décrites ci-dessous.

1. **Téléchargez** l'application PlatoApp sur votre smartphone (www.platoscience.com/pages/app).
2. **Connectez-vous** : pour cela, créez un compte et renseignez les informations demandées par l'application, ou bien saisissez les identifiants fournis par votre fournisseur, le cas échéant.
3. **Remplissez le flacon d'eau salée.** Remplissez le flacon avec de l'eau potable et ajoutez-y $\frac{1}{4}$ de cuillère à café de sel de table. Refermez le bouchon et secouez bien.
4. **Allumez** le casque. Il suffit pour cela de le déplier. Le voyant LED situé du côté gauche devrait se mettre à clignoter en bleu pour indiquer que le casque est sous tension.
5. **Préparez les éponges.** Remplissez l'étui à éponges avec de l'eau salée et trempez une éponge sèche dedans. Répétez l'opération pour les deux autres éponges sèches. Placez une éponge dans chacune des trois électrodes.
6. **Mettez le casque.** Les deux coussinets en silicone texturé doivent être placés juste au-dessus des oreilles. À l'aide de vos doigts, mesurez la distance entre le milieu de vos sourcils et le bas des deux éponges avant afin de vérifier que le casque est bien positionné.
7. **Vérifiez que le casque tient bien.** Pour fonctionner, le casque doit bien enserrer votre tête, de manière à ce que les trois éponges soient fermement appuyées contre votre cuir chevelu. Si le casque semble trop peu serré, ajustez les parties coulissantes des quatre côtés pour un meilleur contact entre les éponges et votre cuir chevelu. La taille du casque est indiquée sur les parties coulissantes à l'aide des symboles I, II, III et IIIIII (de la plus petite à la plus grande).
8. **Choisissez un mode.** Ouvrez l'application PlatoApp et sélectionnez le mode de stimulation que vous souhaitez appliquer ou qui vous a été suggéré par votre fournisseur.
9. **Connectez le casque.** Une fois le mode de stimulation choisi, le casque se connectera automatiquement à votre téléphone (vérifiez que vous avez bien activé votre Bluetooth). Le logo sur le casque cessera de clignoter en bleu et restera allumé en continu une fois le casque connecté. Au début de la séance, l'application commencera par vérifier si le

contact entre le casque et votre tête est suffisant. Une fois ce test réussi, vous pourrez modifier l'intensité du courant (0,8-1,6 mA), poser votre téléphone et commencer votre séance.

10. **Fin de séance.** L'application effectuera un compte à rebours et vous informera lorsque le courant aura atteint 0 mA. Vous pourrez alors enlever votre casque en toute sécurité. Si vous souhaitez interrompre votre séance avant la fin prévue, appuyez sur le bouton Pause ou Quitter puis attendez que l'application confirme que le courant s'est bien arrêté et que vous pouvez enlever le casque en toute sécurité.

Vidéos avec instructions

Vous trouverez des vidéos explicatives sur l'utilisation du dispositif en toute sécurité sur www.platoscience.com/videos

Couleurs des voyants lumineux et leur signification

Couleur	Signification
Rouge	Erreur. Redémarrez le dispositif.
Vert (continu)	Fonctionnement normal
Vert (clignotant)	Séance de stimulation en cours
Bleu (continu)	Connecté au téléphone via Bluetooth
Bleu (clignotant)	Le Bluetooth est activé mais le dispositif n'est pas connecté au téléphone

Résolution des problèmes

Les deux difficultés principales que vous pourriez rencontrer en débutant la stimulation avec PlatoWork sont les suivantes :

Établir un contact suffisant. Au début de chaque séance, le contact entre le casque et le cuir chevelu est vérifié et affiché sous forme de pourcentage. Il s'agit d'une mesure de sécurité visant à garantir un confort optimal pendant les séances. Si l'application ne valide pas le test de contact, essayez les solutions suivantes :

1. Réajustez la taille du casque et assurez-vous que les électrodes sont fermement appuyées contre votre cuir chevelu.
2. Réajustez la position du casque de manière à ce que la surface des éponges soit entièrement en contact avec le cuir chevelu.
3. Assurez-vous que les éponges sont bien imbibées d'eau salée.
4. Assurez-vous qu'il n'y a pas trop de cheveux secs directement sous les électrodes. Par exemple, si vous avez les cheveux épais ou bouclés, essayez de les mouiller légèrement à l'eau salée.
5. Nettoyez régulièrement les électrodes. En cas d'accumulation de sel séché, de saletés, etc., la résistance est susceptible d'augmenter et il peut être plus difficile d'établir un bon contact.

6. Remplacez les éponges lorsqu'elles sont usées, toutes les 90 séances environ.

Problèmes de connexion du casque via Bluetooth. La communication Bluetooth entre le casque et l'application est intégralement gérée par l'application. Cela signifie qu'il est impossible d'appairer le casque en passant par les réglages de votre téléphone. Si l'application ne parvient pas à trouver le casque, essayez les solutions suivantes :

1. Vérifiez que vous avez bien activé votre Bluetooth.
2. Assurez-vous que le casque est sous tension. Le voyant LED situé sur le côté doit clignoter en bleu.
3. Rendez-vous dans le Play Store ou l'App Store et téléchargez la dernière version de l'application PlatoApp.
4. Ouvrez l'application et réessayez.

Conservation et entretien

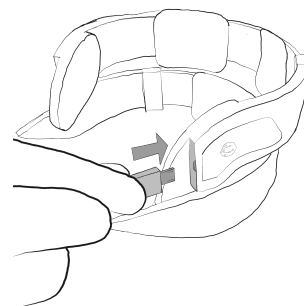
Conservation

Conservez le casque à l'abri de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 °C et 35 °C, à un taux d'humidité compris entre 15 % et 90 % et à une pression comprise entre 700 et 1 060 hPa. À ces températures, il n'est pas nécessaire d'attendre que le casque PlatoWork se réchauffe ou refroidisse avant utilisation.

Recharge

La batterie interne en lithium-ion polymère doit être rechargée à l'aide du câble micro-USB fourni lorsque l'application indique que la batterie commence à être faible. Si la charge de la batterie est insuffisante pour réaliser une séance complète, l'application vous en informera et vous devrez charger la batterie avant de pouvoir commencer une séance.

Pour charger la batterie, pliez le casque et insérez le câble micro-USB dans le port situé sur le côté gauche de l'appareil. L'autre bout du câble est doté d'une fiche USB classique qui doit être branchée sur un port USB de puissance 3 W et 5 V CC.



Nettoyage

Il est recommandé de nettoyer le casque, et en particulier les électrodes, après chaque utilisation à l'aide de lingettes humides classiques. En l'absence de nettoyage, le sel et les saletés risquent de s'accumuler sur les électrodes, ce qui peut entraîner des difficultés pour établir une bonne connexion entre l'utilisateur et le casque. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser des lingettes humides imbibées d'alcool pour nettoyer le casque.

Si le casque est remis à un autre patient ou utilisé simultanément par plusieurs personnes, il est recommandé de le nettoyer avec des lingettes humides imbibées d'alcool après chaque utilisation et de ne pas partager les éponges.

Éponges












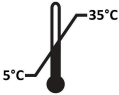
Après chaque utilisation, retirez les éponges du casque et rincez-les à l'eau tiède (du robinet). Dans l'idéal, laissez-les sécher avant de les ranger dans l'étui en plastique. Manipulées ainsi, les éponges pourront être utilisées pendant environ 90 séances. En cas



d'usure des éponges (si elles deviennent trop fines, ne retiennent plus l'eau, se salissent, etc.), il est possible de commander de nouveaux lots sur www.platoscience.com/replacement-sponges.

Caractéristiques de performances

Tour de tête compatible	55-60 cm
Dimensions	17 x 19 x 21 cm
Poids	≈ 187 g
Taille des électrodes	4 x 5 cm (20 cm ²)
Emplacement des électrodes	F3, F4 et Pz (système 10-20)
Temps de fonctionnement après recharge	≈ 7,5 h (15 séances)
Mode de fonctionnement	Continu
Courant maximal de sortie	2,05 mA
Tension maximale de sortie	22 V (logiciel), 24 V (matériel)
Batterie	LiPo, 3,7 V, 500 mAh, rechargeable (≈ 90 cycles de décharge soit ≈ 1 350 séances, non remplaçable).
Classification	Dispositif médical à alimentation interne
Recharge	5 V CC, 3 W
Distance de détection Bluetooth	1-5 m
Protection contre la pénétration d'eau	IP 22
Durée de vie prévue	Casque : 5 ans Câble micro-USB : 5 ans Éponges : 90 séances
Durée de conservation prévue	Casque : 12 mois
Température	Utilisation/conservation/transport : 5 °C à 35 °C
Humidité	Utilisation/conservation/transport : 15 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique (altitude)	Utilisation/conservation/transport : 700 hPa à 1 060 hPa (-382 m à 3 000 m)

Explication des symboles

Symbole	Description
	Fabricant du dispositif médical
	Date et pays de fabrication du dispositif médical
	Numéro de série permettant d'identifier un dispositif médical spécifique
	Référence de catalogue permettant d'identifier un dispositif médical
	Numéro de lot permettant d'identifier un lot de dispositifs médicaux
	Consulter le manuel d'utilisation
	Pièce appliquée de type BF, ce qui signifie que le casque PlatoWork est un dispositif électrique relié à l'utilisateur (au moyen des trois électrodes de conduction), mais qu'il n'est pas directement relié à son cœur.
	Dispositif médical
IP22	Protection contre la pénétration de substances. Le dispositif est protégé contre la pénétration de corps solides de plus de 12 mm, par exemple les doigts, ainsi que contre les projections directes d'eau à une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à la verticale.
	Marquage CE
	Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais doit être récupéré et recyclé par des installations de collecte distinctes.
	Avertissement général
	Plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

	Plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

Élimination du produit

Les éponges sont fabriquées en cellulose et peuvent être éliminées avec les ordures ménagères. Le casque PlatoWork et son chargeur doivent être éliminés conformément aux règles locales en matière d'élimination des déchets électroniques. Si ces règles ne vous semblent pas claires, contactez vos autorités locales afin de déterminer comment éliminer correctement le dispositif.

Nous contacter

N'hésitez pas à contacter notre service client (hi@platoscience.com) si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'assistance avec votre casque PlatoWork.

Conformité électromagnétique (CEM)

Le casque PlatoWork émet et reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de son fonctionnement (Bluetooth basse énergie), à une fréquence de 2,4 GHz (2 402-2 480 MHz), avec une modulation de type GFSK (pour l'anglais *Gaussian Frequency Shift Keying*, modulation par déplacement de fréquence gaussienne) et une puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) maximale de 4 dBm.

Le casque est conforme aux normes d'émission et d'immunité suivantes :

Seuils et mesures d'émission				
Phénomène	Norme	Méthode	Niveau	Résultat
RF rayonnée	EN 60601-1-2	CISPR 11 Groupe 1, classe B EN 55011 EN 301 489-1 EN 301 489-17	30 MHz - 230 mHz : 40 dBuV/m (QP), 230 MHz – 1 000 MHz : 47 dBuV/m (QP). 1 GHz - 3 GHz : 70 dBuV/m (crête), 50 dBuV/m (moyenne), 3 GHz – 6 GHz : 74 dBuV/m (crête), 54 dBuV/m (moyenne).	Essai réussi

Seuils et mesures d'immunité				
Phénomène	Norme	Méthode	Niveau	Résultat
Décharge électrostatique (DES)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV décharge dans l'air	Essai réussi
Immunité rayonnée	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Essai réussi
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Essai réussi

Afin de garantir une utilisation sûre du dispositif en matière de CEM tout au long de la durée de vie prévue, PlatoScience recommande aux utilisateurs de respecter l'ensemble des avertissements contenus dans ce manuel, d'utiliser le dispositif uniquement dans des environnements appropriés et de conserver le dispositif dans des conditions environnementales adaptées.

Liste des normes appliquées

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