

Πίνακας Περιεχομένων

Όνομα της συσκευής	3
Κατασκευαστής	3
Προβλεπόμενος σκοπός	3
Τι περιλαμβάνεται στη συσκευασία	3
Περιγραφή του σετ κεφαλής PlatoWork	4
Προβλεπόμενος χρήστης	4
Προαπαιτούμενα	4
Προδιαγραφή των αναμενόμενων οφελών	4
Αποκλεισμοί / Εξαιρέσεις	5
Αντενδείξεις	5
Παρενέργειες	6
Προφυλάξεις	6
Προειδοποιήσεις	6
Περιβάλλοντα κατάλληλα για χρήση	7
Υποβάθμιση της απόδοσης	7
Ασφάλεια δεδομένων	8
Έναρξη χρήσης / Ξεκινώντας	9
Βίντεο με οδηγίες	10
Χρώματα των ενδεικτικών λυχνιών και η σημασία τους	10
Αντιμετώπιση προβλημάτων	10
Αποθήκευση και συντήρηση	11
Χαρακτηριστικά απόδοσης	13
Επεξήγηση των σημάνσεων	14
Απόρριψη προϊόντος	15
Επικοινωνήστε μαζί μας	15
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	16
Λίστα προτύπων που εφαρμόστηκαν	17

Όνομα της συσκευής

PlatoWork 2.0 tDCS Νευροδιεγέρτης

Κατασκευαστής

PlatoScience ApS

Διεύθυνση: Vesterbrogade 26, 1620 Copenhagen V, Δανία.

E-mail: hi@platoscience.com

Τηλέφωνο: (+45) 65 74 64 10

Ιστοσελίδα: www.platoscience.com

Οδηγίες έκδοσης και συμβατότητας

Ημερομηνία έκδοσης: 2024-06-26

Έκδοση οδηγιών: 4 Λογισμικό: PlatoApp v6.0.0+, Υλικολογισμικό (Firmware) v31

Υλικό (Hardware): PCB v3.0

Κοινές προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν: 32022R2346 (22/06/2023)

Προβλεπόμενος σκοπός

Το σετ κεφαλής Νευροδιεγέρτη PlatoWork 2.0 είναι μια συσκευή plug and play που ελέγχεται από μια εφαρμογή (Android/iOS), σχεδιασμένη να παρέχει νευροδιέγερση με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο για τη βελτιστοποίηση της εγκεφαλικής δραστηριότητας.

Το σετ κεφαλής PlatoWork 2.0 βελτιστοποιεί τη φυσική εγκεφαλική δραστηριότητα για τη βελτίωση των γνωστικών λειτουργιών. Αυξάνει τη φυσική ηλεκτρική δραστηριότητα σε συγκεκριμένα νευρωνικά δίκτυα, ενισχύοντας τις νευρωνικές διεργασίες στις περιοχές του εγκεφάλου που είναι υπεύθυνες για ανώτερες γνωστικές λειτουργίες.

Τι περιλαμβάνεται στη συσκευασία

- 1 x Σετ κεφαλής PlatoWork 2.0
- 1 x Οδηγός έναρξης
- 1 x Καλώδιο Micro USB (70 εκ.)
- 1 x Σκληρή θήκη μεταφοράς
- 1 x Μπουκάλι για αλατόνερο
- 9 x Σφουγγαράκια Ηλεκτροδίων (Αξεσουάρ)



Περιγραφή του σετ κεφαλής PlatoWork

Η τεχνολογία νευροδιέγερσης που χρησιμοποιείται στο PlatoWork ονομάζεται tDCS, συντομογραφία για τη διακρανιακή διέγερση με συνεχές ρεύμα. Το tDCS λειτουργεί στέλνοντας ένα ρεύμα χαμηλής έντασης μεταξύ δύο ηλεκτροδίων. Στην περιοχή του εγκεφάλου όπου εισέρχεται το ρεύμα, η εγκεφαλική δραστηριότητα αυξάνεται. Στην περιοχή του εγκεφάλου όπου εξέρχεται το ρεύμα, η δραστηριότητα στον εγκέφαλο μειώνεται. Μια αύξηση της δραστηριότητας σημαίνει ότι το tDCS ενισχύει τις φυσικές διεργασίες δραστηριότητας που λαμβάνουν χώρα στον εγκέφαλο. Το σετ κεφαλής PlatoWork δεν μπορεί να προκαλέσει δραστηριότητα που δεν υπάρχει ήδη, αλλά μπορεί να ενισχύσει τη φυσική πλαστικότητα, και ως εκ τούτου την ικανότητα του εγκεφάλου σας να αναπτύσσει νέες νευρωνικές συνδέσεις. Η συσκευή εφαρμόζει ηλεκτρικό συνεχές ρεύμα σε ηλεκτρόδια που τοποθετούνται πάνω από τις περιοχές 10-20 F3, F4 και Pz και τις υποκείμενες περιοχές του εγκεφάλου. Τα ρεύματα στοχεύουν επίσης τις περιοχές του εγκεφάλου μεταξύ των ηλεκτροδίων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Δεν υπάρχουν περιορισμοί φύλου ή ηλικίας για το tDCS, αλλά θεωρείται σκόπιμο να αναβάλλεται η χρήση αυτής της τεχνικής μέχρι την ενηλικίωση. Ως εκ τούτου, το σετ κεφαλής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από κανέναν κάτω των 18 ετών.

Προαπαιτούμενα

Για να λειτουργήσει το σετ κεφαλής όπως προβλέπεται, είναι απαραίτητο ένα smartphone ή άλλη συσκευή που να χρησιμοποιεί είτε iOS 12+ είτε Android 9+ για την εκτέλεση του PlatoApp.

Προδιαγραφή των αναμενόμενων οφελών

Το PlatoWork 2.0 δεν είναι εγκεκριμένο ως αυτόνομη θεραπεία για οποιαδήποτε ιατρική πάθηση και η PlatoScience δεν παρέχει, πωλεί ή συνιστά το tDCS ως θεραπεία από μόνο του. Το PlatoWork 2.0 παρέχει tDCS ως εργαλείο για την αύξηση της νευροπλαστικότητας (της ικανότητας του εγκεφάλου να σχηματίζει και να αναδιοργανώνει τις συναπτικές συνδέσεις) ειδικά ως απόκριση στη μάθηση ή την προσαρμογή. Οι ασθενείς δεν πρέπει να αναμένουν ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος, καθώς τα οφέλη που αναφέρονται παρακάτω εξαρτώνται από τα εκπαιδευτικά παραδείγματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συσκευή, και ως εκ τούτου θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν ιατρό/επαγγελματία υγείας εάν χρειάζεται.

Οφέλη για τον ασθενή:

Αύξηση της νευροπλαστικότητας· της ικανότητας του εγκεφάλου να σχηματίζει και να αναδιοργανώνει συναπτικές συνδέσεις, ειδικά ως απόκριση στη μάθηση ή την προσαρμογή. Η PlatoScience δεν προβαίνει σε αξιώσεις ούτε δίνει συστάσεις σχετικά με τα ιατρικά ή κλινικά οφέλη του PlatoWork 2.0.

Αποκλεισμοί / Εξαιρέσεις

Οι ακόλουθες κατηγορίες χρηστών πρέπει να αποκλείονται και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή:

- (α) άτομα με ιστορικό επιληψίας·
- (β) άτομα που υποβάλλονται σε φαρμακευτική αγωγή για καταστάσεις που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα·
- (γ) άτομα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή η οποία αλλάζει τη διεγερσιμότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος·
- (δ) χρήστες παράνομων ουσιών ή άλλων ουσιών που τροποποιούν τη φυσική αντίληψη ενός ατόμου, ανεξάρτητα από το αν αυτές θεωρούνται συνήθως θεραπευτικά φάρμακα·
- (ε) άτομα που έχουν όγκο στο κεντρικό νευρικό σύστημα·
- (στ) άτομα που έχουν αγγειακές, τραυματικές, μολυσματικές ή μεταβολικές βλάβες ή ασθένειες του εγκεφάλου·
- (ζ) άτομα που πάσχουν από διαταραχές ύπνου, εξάρτηση από ναρκωτικά ή αλκοολισμό·
- (η) άτομα που είναι κάτω των 18 ετών·
- (θ) έγκυες γυναίκες.

Παραπομπή: Κοινές προδιαγραφές (EE) 2022/2346 (22/06/2023)

Αντενδείξεις

Το σετ κεφαλής PlatoWork προορίζεται να λειτουργεί πλήρως από τον ασθενή. Δεν υπάρχουν απαιτήσεις για προηγούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία για τη χρήση του, εκτός από την ικανότητα ανάγνωσης και τήρησης του περιεχομένου αυτών των οδηγιών.

Ωστόσο, το σετ κεφαλής PlatoWork δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- σε ασθενείς με κρανιοπροσωπικά ή ενδοκρανιακά εμφυτεύματα (π.χ. πλάκες, βίδες, εν τω βάθει διεγέρτες εγκεφάλου κ.λπ.), μεταλλικά εμφυτεύματα όπως ηλεκτρόδια, στεντ, κλιπ, καρφίτσες, πλάκες, βίδες, νάρθηκες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα όπως θραύσματα ή κοσμήματα.
- σε χρήστες με μεταλλικές παθητικές εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές και άλλα μεταλλικά αντικείμενα που υπάρχουν πάνω ή μέσα στο σώμα, καθώς και σε χρήστες με ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (για παράδειγμα βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς-απινιδωτές, κοχλιακά εμφυτεύματα και νευρικά εμφυτεύματα) και ενεργές ιατρικές συσκευές που φοριούνται στο σώμα (για παράδειγμα συσκευές νευρικής διέγερσης και συσκευές έγχυσης φαρμάκων).
- σε ασθενείς με οποιαδήποτε ελαττώματα στο νευροκρανίο (π.χ. μετά από τρυπανισμό κρανίου)
- σε ασθενείς με επιληψία
- σε ασθενείς με αποφράξεις μεγάλων αγγείων (π.χ. πλήρης απόφραξη μιας έσω καρωτίδας αρτηρίας) και πιθανές αλλαγές στην εγκεφαλική αιμάτωση (εγκεφαλικό επεισόδιο)
- σε ασθενείς με δερματικές παθήσεις του τριχωτού της κεφαλής
- σε συνδυασμό με άλλη συσκευή διέγερσης του εγκεφάλου

- από άτομα κάτω των 18 ετών

Παρενέργειες

Η νευρορρύθμιση με tDCS είναι γενικά καλά ανεκτή με λίγες παρενέργειες. Είναι συχνό να εμφανίζονται δερματικές αισθήσεις (φαγούρα, μυρμήγκιασμα ή ελαφρύ κάψιμο) κάτω από τα ηλεκτρόδια κατά τη διέγερση, οι οποίες τείνουν να μειώνονται καθώς το δέρμα συνηθίζει στην αίσθηση. Επίσης, είναι πολύ συχνό να εμφανίζονται κοκκινίλες στο δέρμα κάτω από τα ηλεκτρόδια, πονοκέφαλοι και ήπια κόπωση.

Είναι ασυνήθιστο, αλλά έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όπου κάποιοι άνθρωποι εμφάνισαν ναυτία και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αϋπνία, ή έχουν αναφερθεί εγκαύματα κάτω από τα ηλεκτρόδια. Για την αποφυγή του κινδύνου εγκαυμάτων, είναι σημαντικό να διακοπεί η διέγερση εάν εμφανιστεί έντονη αίσθηση καψίματος κάτω από τα ηλεκτρόδια.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην PlatoScience και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Προφυλάξεις

Η διέγερση με tDCS μπορεί μερικές φορές να είναι άβολη, αλλά δεν πρέπει ποτέ να είναι επώδυνη. Εάν αισθανθείτε πόνο ή απροσδόκητες επιδράσεις, που δεν περιγράφονται εδώ ή από τον πάροχό σας, κατά τη διάρκεια της διέγερσης, διακόψτε αμέσως τη συνεδρία και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας και την PlatoScience.

- Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
- Η μέγιστη χρήση είναι 30 λεπτά την ημέρα (1 πλήρης συνεδρία έως 2 χιλιοστόαμπερ ένταση ρεύματος). Η υπερβολική χρήση, ή η χρήση πέραν αυτού του ορίου, αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης των κινδύνων που αναφέρονται στις παρενέργειες παραπάνω.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ιατρική πάθηση, ζητήστε ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση.
- Εάν οποιαδήποτε ερυθρότητα ή ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν ιατρό.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με την υγεία σας.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Διαβάστε πάντα το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση.
- Εάν αισθανθείτε πόνο ή δυσφορία, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ και επικοινωνήστε αμέσως με έναν ιατρικό επαγγελματία.

Προειδοποιήσεις

- Μη φορτίζετε το σετ κεφαλής PlatoWork με οποιοδήποτε άλλο καλώδιο micro USB εκτός από αυτό που παρέχεται με το σετ κεφαλής.
- Μη χρησιμοποιείτε φορτιστή ή τροφοδοτικό USB με το καλώδιο USB που υπερβαίνει τις προδιαγραφές ισχύος που δίνονται από αυτές τις οδηγίες (5 V D.C, 3W).
- Χρησιμοποιείτε μόνο σφουγγαράκια με το σετ κεφαλής PlatoWork που έχουν παρασχεθεί από την PlatoScience.

- Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή αξεσουάρ τρίτων με τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και την απόδοση της συσκευής.
- Κρατήστε το σετ κεφαλής μακριά από παιδιά και ζώα.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ κεφαλής εάν είστε αλλεργικοί στο βαμβάκι ή το καουτσούκ σιλικόνης.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ κεφαλής PlatoWork σε περιβάλλοντα με ισχυρά μαγνητικά πεδία (π.χ. κοντά σε MRI), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ κεφαλής PlatoWork σε παρακείμενη θέση (πιο κοντά από 30 εκ.) ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό, π.χ. φορητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων, συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ κεφαλής PlatoWork κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Η μπαταρία ιόντων λιθίου πολυμερούς προορίζεται να αντικατασταθεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις, καθώς η λανθασμένη αντικατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους όπως υπερβολικές θερμοκρασίες, πυρκαγιά ή έκρηξη.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση ή σέρβις αυτού του εξοπλισμού από τον ασθενή ή από προσωπικό σέρβις που δεν είναι συνδεδεμένο με την PlatoScience.
- Η παρατεταμένη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό ή κοκκίνισμα του δέρματος στα σημεία επαφής.
- Κρατήστε τη συσκευή στεγνή, καθαρή και μακριά από το φως του ήλιου.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε το σετ κεφαλής μόνο σε περιοχές του τριχωτού της κεφαλής όπου το δέρμα είναι ανέπαφο.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ενώ φορτίζεται.
- Μην αφαιρείτε απλώς το σετ κεφαλής PlatoWork κατά τη διάρκεια της διέγερσης. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε το κουμπί διακοπής στην εφαρμογή και αφήστε το σετ κεφαλής να μειώσει σταδιακά το ρεύμα στα 0 χιλιοστόαμπερ (mA) πριν το αφαιρέσετε.

Περιβάλλοντα κατάλληλα για χρήση

Το σετ κεφαλής PlatoWork προορίζεται να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον ή σε περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, π.χ. στο σπίτι, στο χώρο εργασίας, στο γραφείο ενός ψυχολόγου ή σε νοσοκομείο. Ωστόσο, δεν συνιστούμε τη χρήση της συσκευής σε εξωτερικούς χώρους, κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία ή κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

Υποβάθμιση της απόδοσης

Το σετ κεφαλής PlatoWork μπορεί να αποδώσει έως 2 mA και 22V κατά την κανονική λειτουργία. Ωστόσο, εάν η απόδοση της συσκευής για οποιονδήποτε λόγο υποβαθμιστεί, π.χ. λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, σε σημείο όπου η έξοδος υπερβεί τα 4 mA ή τα 40V, αυτό θα θεωρηθεί απαράδεκτος κίνδυνος και κάθε χρήση του σετ κεφαλής πρέπει να διακοπεί αμέσως.

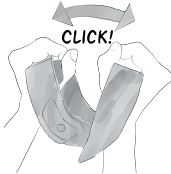
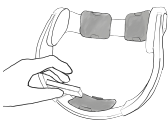
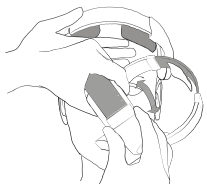
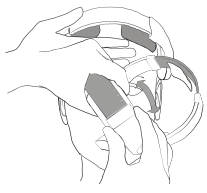
Ως χρήστης, οποιαδήποτε υποβάθμιση της απόδοσης θα γίνει αντιληπτή ως αύξηση της δυσφορίας/πόνου από τη χρήση του σετ κεφαλής. Εάν υπάρξει αλλαγή στο επίπεδο δυσφορίας, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υποβάθμιση της απόδοσης και η χρήση της συσκευής πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ασφάλεια δεδομένων

Τα μέτρα ασφαλείας πληροφορικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, είναι εξασφαλισμένα σύμφωνα με τους κανονισμούς του GDPR.

Έναρξη χρήσης / Ξεκινώντας

Για να ξεκινήσετε την πρώτη σας νευρορρύθμιση, θα χρειαστείτε περίπου 5-10 λεπτά για να προετοιμαστείτε και να ετοιμάσετε τα πάντα. Το σετ κεφαλής είναι έτοιμο για χρήση αμέσως μόλις ενεργοποιηθεί, και η καθυστέρηση πριν από τη χρήση εξαρτάται μόνο από το χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της απαραίτητης ρύθμισης, όπως περιγράφεται παρακάτω.

1. **Κατεβάστε** το PlatoApp στο smartphone σας (www.platoscience.com/app)
2. **Συνδεθείτε** δημιουργώντας έναν λογαριασμό και συμπληρώνοντας τα απαραίτητα στοιχεία εντός της εφαρμογής, ή χρησιμοποιήστε τα στοιχεία λογαριασμού από τον πάροχό σας εάν σας έχουν παρασχεθεί τέτοια.
3. **Γεμίστε το μπουκάλι με αλατόνερο.** Γεμίστε το μπουκάλι με πόσιμο νερό, προσθέστε $\frac{1}{4}$ κουταλάκι του γλυκού κανονικό αλάτι μαγειρικής, βιδώστε ξανά το καπάκι και ανακατέψτε καλά.
4. **Ενεργοποιήστε** το σετ κεφαλής απλώς ξεδιπλώνοντάς το. Η λυχνία LED στην αριστερή πλευρά θα πρέπει να αρχίσει να αναβοσβήνει μπλε για να υποδείξει ότι το σετ κεφαλής έχει ενεργοποιηθεί.
5. **Ετοιμάστε τα σφουγγαράκια.** Γεμίστε τη θήκη που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των σφουγγαριών με αλατόνερο και βουτήξτε ένα στεγνό σφουγγαράκι σε αυτό. Επαναλάβετε με τα υπόλοιπα δύο στεγνά σφουγγαράκια. Τοποθετήστε ένα σφουγγαράκι σε καθένα από τα τρία ηλεκτρόδια.
6. **Φορέστε το σετ κεφαλής.** Βεβαιωθείτε ότι τα δύο ανάγλυφα επιθέματα σιλικόνης έχουν τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από τα αυτιά. Χρησιμοποιήστε τέσσερα δάχτυλα για να μετρήσετε την απόσταση μεταξύ του κέντρου των φρυδιών σας και του κάτω μέρους των δύο μπροστινών σφουγγαριών για να διασφαλίσετε ότι το σετ κεφαλής είναι σωστά τοποθετημένο.
7. **Εξασφαλίστε την** εφαρμογή του σετ κεφαλής. Για να λειτουργήσει το σετ κεφαλής, πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά στο κεφάλι σας, έτσι ώστε και τα τρία σφουγγαράκια να πιέζονται σταθερά πάνω στο τριχωτό της κεφαλής σας. Εάν το σετ κεφαλής είναι πολύ χαλαρό, ρυθμίστε τα ρυθμιστικά και στις τέσσερις πλευρές για να επιτύχετε πιο σφιχτή εφαρμογή μεταξύ των σφουγγαριών και του τριχωτού της κεφαλής σας. Τα ρυθμιστικά φέρουν τις ενδείξεις I, II, III και IIIIII αντίστοιχα, για να υποδηλώνουν το μέγεθος κεφαλής από το μικρότερο στο μεγαλύτερο.
8. **Επιλέξτε λειτουργία.** Ανοίξτε το PlatoApp και επιλέξτε τη λειτουργία προσομοίωσης που θα θέλατε να χρησιμοποιήσετε ή σας έχει προταθεί από τον πάροχό σας.
9. **Σύνδεση.** Μετά την επιλογή της λειτουργίας διέγερσης, το σετ κεφαλής θα συνδεθεί αυτόματα με το τηλέφωνό σας (βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth του τηλεφώνου σας είναι ενεργοποιημένο).

Το λογότυπο στο σετ κεφαλής θα αλλάξει από το μπλε που αναβοσβήνει σε σταθερό μπλε μόλις συνδεθεί. Όταν ξεκινά η συνεδρία, η εφαρμογή θα ελέγξει πρώτα ότι το σετ κεφαλής έχει επαρκή επαφή με το κεφάλι σας. Όταν ο έλεγχος είναι επιτυχής, μπορείτε να αλλάξετε τη ρύθμιση ρεύματος σύμφωνα με τις προτιμήσεις σας (0.8-1.6 mA), να αφήσετε το τηλέφωνό σας στην άκρη και να ξεκινήσετε την εργασία σας.

10. **Τερματισμός.** Η εφαρμογή θα μετρήσει αντίστροφα έως το μηδέν και θα σας ενημερώσει τότε το ρεύμα έχει μειωθεί σταδιακά στο μηδέν χιλιοστόαμπερ (mA) και το σετ κεφαλής μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Εάν θέλετε να σταματήσετε τη συνεδρία σας πριν ολοκληρωθεί ο χρόνος, χρησιμοποιήστε το κουμπί παύσης ή εξόδου και περιμένετε μέχρι η εφαρμογή να δείξει ότι το ρεύμα έχει μειωθεί πλήρως σταδιακά και είναι ασφαλές να αφαιρέσετε το σετ κεφαλής.

Βίντεο με οδηγίες

ίντεο με οδηγίες για το πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή με ασφάλεια είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο, επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα www.platoscience.com/videos

Χρώματα των ενδεικτικών λυχνιών και η σημασία τους

Χρώμα	έννοια
Κόκκινο	Σφάλμα, η συσκευή πρέπει να επανεκκινηθεί
Πράσινο (σταθερό)	Κανονική λειτουργία
Πράσινο (παλμικό)	Διέγερση σε συνεδρία
Μπλε (σταθερό)	Συνδεδεμένο μέσω Bluetooth στο τηλέφωνο
Μπλε (παλμικό)	Το Bluetooth είναι ενεργό αλλά δεν είναι συνδεδεμένο στο τηλέφωνο

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι δύο πιο συνηθισμένες προκλήσεις που μπορεί να αντιμετωπίσετε όταν ξεκινάτε τη νευροδιέγερση με το PlatoWork είναι:

Εξασφάλιση καλής επαφής. Στην αρχή κάθε συνεδρίας, η επαφή μεταξύ του σετ κεφαλής και του τριχωτού της κεφαλής ελέγχεται και εμφανίζεται ως ποσοστό. Αυτό είναι ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας για να διασφαλιστεί ότι η διέγερση είναι όσο το δυνατόν πιο άνετη. Εάν η εφαρμογή δεν σας επιτρέπει να περάσετε τον έλεγχο επαφής, δοκιμάστε τα ακόλουθα: Ρυθμίστε ξανά το μέγεθος του σετ κεφαλής και βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια εφαρμόζουν σφιχτά στο τριχωτό της κεφαλής σας. Ρυθμίστε ξανά το σετ κεφαλής ώστε ολόκληρη η επιφάνεια του σφουγγαριού να ακουμπά το τριχωτό της κεφαλής. Βεβαιωθείτε ότι τα σφουγγαράκια είναι πλήρως υγρά με αλατόνερο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πολύ ξηρό μαλλί ακριβώς κάτω από τα ηλεκτρόδια, π.χ. εάν έχετε πυκνά ή σγουρά μαλλιά κάτω από τα ηλεκτρόδια, δοκιμάστε να εφαρμόσετε μια μικρή ποσότητα αλατόνερου απευθείας στα μαλλιά. Καθαρίζετε τακτικά τα ηλεκτρόδια, καθώς η συσσώρευση αποξηραμένου αλατιού, βρωμιάς κ.λπ. μπορεί να αυξήσει την αντίσταση και έτσι να

καταστήσει δυσκολότερη την εξασφάλιση καλής επαφής. Αντικαταστήστε τα σφουγγαράκια όταν φθαρούν μετά από περίπου 90 συνεδρίες.

Πρόβλημα σύνδεσης μέσω Bluetooth στο σετ κεφαλής. Η επικοινωνία Bluetooth μεταξύ του σετ κεφαλής και της εφαρμογής γίνεται αποκλειστικά από την εφαρμογή. Αυτό σημαίνει ότι το σετ κεφαλής δεν μπορεί να γίνει ζεύξη μέσω των ρυθμίσεων του τηλεφώνου σας. Εάν η εφαρμογή δεν μπορεί να βρει το σετ κεφαλής, δοκιμάστε τα ακόλουθα βήματα: Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth του τηλεφώνου σας είναι ενεργοποιημένο. Βεβαιωθείτε ότι το σετ κεφαλής είναι ενεργοποιημένο ελέγχοντας ότι η λυχνία LED στο πλάι αναβοσβήνει μπλε. Μεταβείτε στο Play/App store και κατεβάστε την πιο πρόσφατη έκδοση του PlatoApp. Ανοίξτε την εφαρμογή και δοκιμάστε ξανά.

1. Ρυθμίστε ξανά το μέγεθος του σετ κεφαλής και βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια εφαρμόζουν σφιχτά στο τριχωτό της κεφαλής σας. Ρυθμίστε ξανά το σετ κεφαλής ώστε ολόκληρη η επιφάνεια του σφουγγαριού να ακουμπά το τριχωτό της κεφαλής.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα σφουγγαράκια είναι πλήρως υγρά με αλατόνερο.
3. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πολύ ξηρό μαλλί ακριβώς κάτω από τα ηλεκτρόδια, π.χ. εάν έχετε πυκνά ή σγουρά μαλλιά κάτω από τα ηλεκτρόδια, δοκιμάστε να εφαρμόσετε μια μικρή ποσότητα αλατόνερου απευθείας στα μαλλιά.
4. Καθαρίζετε τακτικά τα ηλεκτρόδια, καθώς η συσσώρευση αποξηραμένου αλατιού, βρωμιάς κ.λπ. μπορεί να αυξήσει την αντίσταση και έτσι να καταστήσει δυσκολότερη την εξασφάλιση καλής επαφής.
5. Αντικαταστήστε τα σφουγγαράκια όταν φθαρούν μετά από περίπου 90 συνεδρίες.

Πρόβλημα σύνδεσης μέσω Bluetooth στο σετ κεφαλής. Η επικοινωνία Bluetooth μεταξύ του σετ κεφαλής και της εφαρμογής γίνεται αποκλειστικά από την εφαρμογή. Αυτό σημαίνει ότι το σετ κεφαλής δεν μπορεί να γίνει ζεύξη μέσω των ρυθμίσεων του τηλεφώνου σας. Εάν η εφαρμογή δεν μπορεί να βρει το σετ κεφαλής, δοκιμάστε τα ακόλουθα βήματα: Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth του τηλεφώνου σας είναι ενεργοποιημένο. Βεβαιωθείτε ότι το σετ κεφαλής είναι ενεργοποιημένο ελέγχοντας ότι η λυχνία LED στο πλάι αναβοσβήνει μπλε. Μεταβείτε στο Play/App store και κατεβάστε την πιο πρόσφατη έκδοση του PlatoApp. Ανοίξτε την εφαρμογή και δοκιμάστε ξανά.

Αποθήκευση και συντήρηση

Αποθήκευση

Το σετ κεφαλής πρέπει να αποθηκεύεται σε μέρος που δεν εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως, με εύρος θερμοκρασίας από 5°C έως 35°C , σε επίπεδο υγρασίας από 15% έως 90% και σε πίεση αέρα $700\text{--}1060\text{ hPa}$. Σε αυτές τις θερμοκρασίες δεν υπάρχει ανάγκη να περιμένετε να ζεσταθεί ή να κρυώσει το σετ κεφαλής PlatoWork πριν από τη χρήση.

Φόρτιση

Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο micro USB για να φορτίσετε την εσωτερική μπαταρία ιόντων λιθίου πολυμερούς όταν η κατάσταση της μπαταρίας που εμφανίζεται στην εφαρμογή αρχίσει να πέφτει. Εάν η φόρτιση της μπαταρίας δεν επαρκεί για την έναρξη και τη διεξαγωγή μιας

πλήρους συνεδρίας, η εφαρμογή θα σας ενημερώσει και δεν θα μπορέσετε να ξεκινήσετε μια συνεδρία πριν φορτίσετε την μπαταρία.

Για να φορτίσετε την μπαταρία, διπλώστε το σετ κεφαλής και εισάγετε το micro-USB στη θύρα του σετ κεφαλής στην αριστερή πλευρά. Το άλλο άκρο του καλωδίου είναι κανονικό USB και πρέπει να χρησιμοποιεί θύρα USB

Καθαρισμός

Συνιστάται ο καθαρισμός του σετ κεφαλής και ειδικά των ηλεκτροδίων μετά από κάθε χρήση με κανονικά υγρά μαντηλάκια. Εάν παραλειφθεί ο καθαρισμός, είναι πιθανό να συσσωρευτεί αλάτι και βρωμιά στα ηλεκτρόδια με την πάροδο του χρόνου, καθιστώντας δυσκολότερη την επίτευξη καλής σύνδεσης μεταξύ του χρήστη και του σετ κεφαλής. Εάν αυτό έχει ήδη συμβεί, συνιστάται αντ' αυτού η χρήση υγρών μαντηλιών με οινόπνευμα για τον καθαρισμό του σετ κεφαλής.

Εάν το σετ κεφαλής μεταφερθεί σε άλλον ασθενή ή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα από πολλούς χρήστες/ασθενείς, συνιστάται ο καθαρισμός του σετ κεφαλής με υγρά μαντηλάκια με οινόπνευμα μεταξύ των χρήσεων και να μη γίνεται κοινή χρήση των σφουγγαριών.

Σφουγγαράκια

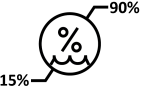
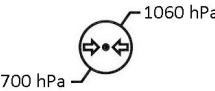
Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε τα σφουγγαράκια από το σετ κεφαλής και ξεπλύνετε τα κάτω από χλιαρό νερό βρύσης. Ιδανικά, αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα πριν τα τοποθετήσετε ξανά στην προστατευτική πλαστική θήκη. Αυτό θα βοηθήσει στη διατήρηση των σφουγγαριών για περίπου 90 συνεδρίες. Εάν τα σφουγγαράκια φθαρούν (λεπτύνουν πολύ, σταματήσουν να συγκρατούν νερό, λερωθούν κ.λπ.), μπορείτε να παραγγείλετε ένα νέο σετ από τη διεύθυνση www.platoscience.com/replacement-sponges

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Συμβατά μεγέθη κεφαλής	55-60cm
Διαστάσεις	17x19x21cm
Βάρος	≈187g
Μέγεθος ηλεκτροδίου	4x5cm (20cm ²)
Θέση ηλεκτροδίου	F3, F4 and Pz (10-20 system)
Χρόνος λειτουργίας ανά φόρτιση	≈ 7,5 ώρες (15 συνεδρίες)
Τρόπος λειτουργίας	συνεχής
Μέγιστη τρέχουσα έξοδος	2.05 mA
Μέγιστη τάση εξόδου	22V (υλικολογισμικό), 24V (υλικό)
Μπαταρία	LiPo, 3.7V, 500mAh, επαναφορτιζόμενη (≈90 κύκλοι εκφόρτισης που αντιστοιχούν σε ≈1350 συνεδρίες, μη αντικαταστάσιμη).
Ταξινόμηση	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος ιατρικός εξοπλισμός.
Φόρτιση	5V D.C, 3W
Εμβέλεια λειτουργίας Bluetooth	1-5m
Προστασία από εισροή νερού	IP22
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	Ακουστικά: 5 έτη Καλώδιο Micro USB: 5 έτη Σφουγγάρι: 90 συνεδρίες
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	Ακουστικά: 12 μήνες
Θερμοκρασία	Χρήση/Αποθήκευση/Μεταφορά: 5°C έως 35°C
Υγρασία	Χρήση/Αποθήκευση/Μεταφορά: 15% έως 90%, χωρίς
συμπύκνωση	Χρήση/Αποθήκευση/Μεταφορά: 700 hPa έως 1060 hPa (-382m έως 3000m)

Επεξήγηση των σημάνσεων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής
	Υποδεικνύει την ημερομηνία και τη χώρα κατασκευής.
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα ή η παρτίδα
	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF. Υποδεικνύει ότι τα ακουστικά PlatoWork είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένα με τον χρήστη (τα τρία αγωγίμα ηλεκτρόδια) αλλά όχι απευθείας συνδεδεμένα με την καρδιά του χρήστη.
	Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατρική συσκευή.
IP22	Προστασία από εισχώρηση. Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα άνω των 12 mm, π.χ. δάχτυλα και άμεσο ψεκασμό νερού έως 15 μοίρες από κάθετη θέση.
	Σήμα CE
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αδιαχώριστο απόβλητο, αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Γενικό προειδοποιητικό σημάδι
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή

	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή

Απόρριψη προϊόντος

Τα σφουγγαράκια είναι κατασκευασμένα από κυτταρίνη και μπορούν να απορριφθούν ως οικιακά απορρίμματα. Το σετ κεφαλής PlatoWork και το καλώδιο φόρτισης πρέπει να απορρίπτονται ως ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες. Εάν αυτοί οι κανόνες δεν είναι σαφείς για εσάς, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για να προσδιορίσετε τη σωστή μέθοδο απόρριψης.

Επικοινωνήστε μαζί μας

Μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μας (hi@platoscience.com) εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια σχετικά με το σετ κεφαλής PlatoWork

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Το σετ κεφαλής PlatoWork λαμβάνει και εκπέμπει σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια RF για τον σκοπό της λειτουργίας του (Bluetooth Low Energy) σε συχνότητα 2.4 GHz (2402 MHz), χρησιμοποιώντας διαμόρφωση Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK) με μέγιστη ενεργό ιστροπική ακτινοβολούμενη ισχύ (EIRP) 4 dBm .

Το σετ κεφαλής είναι συμβατό με τα ακόλουθα πρότυπα εκπομπής και ανοσίας:

Όρια και Μετρήσεις Εκπομπών				
Φαινόμενο	πρότυπο	Μέθοδος	Επίπεδο	Αποτέλεσμα
Ακτινοβολούμενες Ραδιοσυχνότητες	EN 60601-1-2	CISPR 11 Ομάδα 1, Κλάση B EN 301 489-1 EN 301 489-17	30 MHz - 230 MHz: 40 dBuV/m (QP), 230 MHz - 1000 MHz: 47 dBuV/m (QP). 1 GHz - 3 GHz: 70 dBuV/m (Κορυφές), 50 dBuV/m (Μέσος όρος), 3 GHz - 6 GHz: 74 dBuV/m (Κορυφές), 54 dBuV/m (Μέσος όρος).	Επιτυχές

Όρια και μετρήσεις ανοσίας				
Φαινόμενο	πρότυπο	Μέθοδος	Επίπεδο	Αποτέλεσμα
Ηλεκτροστατική Εκκένωση (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	Επαφή $\pm 8\text{ kV}$ Αεροεκκένωση $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{ kV}$ Επιτυχές	Επιτυχές
Ακτινοβολούμενη ανοσία	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz	Επιτυχές
Μαγνητικά Πεδία Ονομαστικής Συχνότητας Ισχύος	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Επιτυχές

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής απόδοση της συσκευής όσον αφορά την EMC καθ' όλη τη διάρκεια του αναμενόμενου χρόνου ζωής της, η PlatoScience συνιστά στους χρήστες να τηρούν όλες τις

προειδοποιήσεις που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες, να χρησιμοποιούν τη συσκευή μόνο σε κατάλληλα περιβάλλοντα και να χρησιμοποιούν τις σωστές περιβαλλοντικές συνθήκες για την αποθήκευση της συσκευής.

Λίστα προτύπων που εφαρμόστηκαν

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