

Inhoudsopgave

Naam van het hulpmiddel	2
Fabrikant	2
Beoogd doel	2
Inhoud van de doos	2
Beschrijving van de PlatoWork-headset	2
Beoogde gebruiker	3
Vereisten	3
Specificatie van de te verwachten klinische resultaten	3
Contra-indicaties	3
Bijwerkingen	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Waarschuwingen	4
Geschikte omgevingen voor gebruik	5
Verstoring van de werking	5
Beveiliging van gegevens	5
Beginnen met de behandeling	6
Kleuren van de indicatorlampjes en hun betekenis	7
Problemen oplossen	7
Bewaren en onderhoud	8
Prestatiekenmerken	9
Verklaring van aanduidingen	10
Afvalverwijdering	11
Contact	11
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	12

Naam van het hulpmiddel

PlatoWork 2.0 tDCS Neurostimulator

Fabrikant

PlatoScience ApS

Adres: Vesterbrogade 26, 1620 Copenhagen V,
Denmark.

e-mail: hi@platoscience.com

Tel.: (+45) 65 74 64 10

Website: www.platoscience.com

Instructies met betrekking tot versie en compatibiliteit

Datum van uitgave: 26-6-2024

Versie gebruiksaanwijzing: 4

Software: PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Hardware: PCB v3.0

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties: 32022R2346 (22-6-2023)

Beoogd doel

De PlatoWork 2.0 neurostimulator-headset is een plug en play-apparaat dat wordt aangestuurd door een app (Android/iOS) en is ontwikkeld om op een veilige en effectieve manier neurostimulatie mogelijk te maken om de hersenactiviteit te optimaliseren.

De PlatoWork 2.0 headset optimaliseert de natuurlijke activiteit van de hersenen voor het verbeteren van cognitieve functies. Het verhoogt de natuurlijke elektrische activiteit in specifieke neurale netwerken en versterkt neurale processen in de hersengebieden die verantwoordelijk zijn voor hogere cognitieve functies.

Inhoud van de doos

- 1 x PlatoWork 2.0 headset
- 1 x Snelstartgids
- 1 x Micro-USB-kabel (70 cm)
- 1 x Stootvaste koffer
- 1 x Fles voor zout water
- 9 x Elektrodesponsjes (accessoire)

Beschrijving van de PlatoWork-headset

De technologie die in PlatoWork wordt gebruikt voor neurostimulatie wordt tDCS genoemd, wat staat voor transcraniële gelijkstroomstimulatie. tDCS werkt door stroom van lage intensiteit tussen twee elektroden te versturen. In het gebied waar stroom de hersenen binnenkomt, neemt de hersenactiviteit toe. In het gebied waar de stroom de hersenen verlaat, neemt de



hersenactiviteit af. Een toename in hersenactiviteit betekent dat tDCS de natuurlijke processen die in de hersenen plaatsvinden, versterkt. De PlatoWork-headset kan geen activiteit opwekken die niet al aanwezig is, maar het kan wel de natuurlijke plasticiteit versterken en daarmee het vermogen van uw hersenen om nieuwe neurale verbindingen te ontwikkelen. Het apparaat past elektrische gelijkstroom toe via elektroden die geplaatst zijn op de gebieden F3, F4 en Pz (10-20-systeem) en de onderliggende gebieden van de hersenen. De gelijkstroom richt zich ook op de hersengebieden tussen de elektroden.

Beoogde gebruiker

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd voor het gebruik van tDCS. Wel wordt het raadzaam geacht om het toepassen van deze techniek uit te stellen tot de volwassen leeftijd. Om die reden dient de headset niet gebruikt te worden door personen onder de 18 jaar.

Vereisten

Om ervoor te zorgen dat de headset functioneert zoals bedoeld, is een smartphone of een ander apparaat met iOS 12+ of Android 9+ nodig om de Plato-app te kunnen gebruiken.

Specificatie van de te verwachten klinische resultaten

PlatoWork 2.0 is niet goedgekeurd als een op zichzelf staande behandeling voor een medische aandoening en PlatoScience levert, verkoopt of adviseert tDCS niet als een behandeling op zichzelf. PlatoWork 2.0 biedt tDCS als een hulpmiddel om de neuroplasticiteit (het vermogen van de hersenen om synapsen (verbindingen) te vormen en te reorganiseren) te vergroten, met name als reactie op leren of aanpassen. Patiënten moeten geen medische voordelen verwachten bij gebruik van het product, omdat de hieronder beschreven medische voordelen afhankelijk zijn van de trainingsprotocollen die in combinatie met het apparaat worden toegepast en dus moet hiervoor indien nodig een arts/specialist worden geraadpleegd.

Voordelen voor de patiënt:

Het verhogen van de neuroplasticiteit; het vermogen van de hersenen om synapsen te vormen en te reorganiseren, met name als reactie op leren of aanpassen.

PlatoScience doet geen uitspraken en geeft geen adviezen over de medische of klinische voordelen van PlatoWork 2.0.

Uitsluitingen

De volgende categorieën gebruikers dienen te worden uitgesloten en mogen het hulpmiddel dus niet gebruiken:

- (a) personen met een voorgeschiedenis van epilepsie;
- (b) personen die een farmaceutische behandeling ondergaan voor ziektebeelden die verband houden met het centrale zenuwstelsel;

- (c) personen die een therapeutische behandeling ondergaan waarbij de prikkelbaarheid van het centrale zenuwstelsel verandert;
- (d) gebruikers van verboden middelen of andere stoffen die de natuurlijke waarneming beïnvloeden, ongeacht of deze gewoonlijk als therapeutische drugs worden beschouwd;
- (e) personen met een tumor in het centrale zenuwstelsel;
- (f) personen met vasculaire, traumatische, infectieuze of metabole laesies of ziekten van de hersenen;
- (g) personen die lijden aan slaapstoornissen, drugsverslaving of alcoholisme;
- (h) personen die jonger zijn dan 18 jaar;
- (i) zwangere vrouwen.

Referentie: Gemeenschappelijke specificaties (EU) 2022/2346 (22/06/2023)

Contra-indicaties

De PlatoWork-headset is bedoeld om volledig door de patiënt zelf bediend te worden. Hiervoor zijn geen opleidingen, kennis of ervaring vereist, buiten het kunnen lezen en volgen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.

De PlatoWork-headset kan echter **niet** worden gebruikt:

- bij patiënten met craniale of intracranieële implantaten (bijv. platen, schroeven, diepe hersenstimulator, enz.), metalen implantaten zoals elektroden, stents, clips, pennen, platen, schroeven, beugels, of andere metalen voorwerpen zoals granaatscherven of juwelen.
- bij gebruikers met metalen passieve geïmplanteerde medische apparaten en andere metalen voorwerpen op of in het lichaam, evenals gebruikers met actieve geïmplanteerde medische apparaten
(bijvoorbeeld pacemakers, geïmplanteerde cardioverter defibrillatoren, cochleaire implantaten en neurale implantaten) en actieve op het lichaam gedragen medische apparaten (bijvoorbeeld neurale stimulatieapparaten en medicatie-infuusapparaten).
- bij patiënten met defecten in het neurocranium (bijv. na schedelboring)
- bij patiënten met epilepsie
- bij patiënten met occlusies van grote bloedvaten (bijv. volledige afsluiting van de A. carotis interna)
of mogelijke veranderingen in de hersendoorbloeding (beroerte)
- bij patiënten met huidziekten van de hoofdhuid
- in combinatie met een ander apparaat voor hersenstimulatie
- bij mensen jonger dan 18 jaar

Bijwerkingen

Neuromodulatie met tDCS wordt over het algemeen goed verdragen en geeft weinig bijwerkingen. Vaak worden huidsensaties (jeuk, tintelingen of een licht branderig gevoel) ervaren onder de elektroden tijdens de stimulatie. Deze sensaties nemen af naarmate de huid gewend raakt aan de stimulator. Ook komt het vaak voor dat de huid onder de

elektroden rood wordt, of dat er hoofdpijn of lichte vermoeidheid wordt ervaren.

Het komt niet vaak voor, maar sommige mensen hebben aangegeven misselijkheid en in zeer zeldzame gevallen slapeloosheid of brandwonden onder de elektroden te ervaren. Om het risico op brandwonden te vermijden, is het belangrijk om de stimulatie te stoppen als er een sterk brandend gevoel onder de elektroden wordt waargenomen.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het apparaat moet onmiddellijk worden gemeld aan PlatoScience en de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Voorzorgsmaatregelen

Stimulatie met tDCS kan soms onaangenaam zijn, maar mag nooit pijnlijk zijn. Als u tijdens de stimulatie pijn of onverwachte effecten ervaart die niet hier of door uw behandelaar werden beschreven, stop de behandeling dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts en met [PlatoScience](#).

- Alleen gebruiken op aanwijzing van uw behandelaar.
- De maximale gebruiksduur is 30 minuten per dag (1 volledige sessie) tot 2 milliampère stroomsterkte. Overmatig gebruik, of gebruik boven deze limiet, verhoogt de kans op de risico's die hierboven onder bijwerkingen zijn beschreven.
- Indien u een medische aandoening heeft, dient u voor gebruik uw arts te raadplegen.
- Als roodheid of irritatie blijft aanhouden, raadpleeg dan uw arts.
- Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.
- Controleer de integriteit en functionaliteit van het product voorafgaand aan gebruik.
- Lees voorafgaand aan gebruik altijd de volledige gebruiksaanwijzing.
- Als u pijn of irritatie ervaart, STOP dan de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Waarschuwingen

- Laad de PlatoWork-headset niet op met een andere micro-USB-kabel dan de kabel die bij de headset wordt geleverd.
- Gebruik geen oplader of USB-voeding in combinatie met de USB-kabel die de vermogensspecificaties in deze gebruiksaanwijzing overschrijdt (5 V D.C, 3W).
- Gebruik voor de PlatoWork-headset alleen de sponsjes die door PlatoScience geleverd zijn.
- Gebruik bij dit apparaat geen kabels of accessoires van derden, omdat dit de elektromagnetische compatibiliteit en prestaties van het apparaat negatief kan beïnvloeden.
- De headset buiten bereik van kinderen en dieren houden.
- Gebruik de headset niet als u allergisch bent voor katoen of siliconenrubber.
- Gebruik de PlatoWork-headset niet in omgevingen met sterke magnetische velden (bijv. in de buurt van een MRI-scanner). Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
- Gebruik de PlatoWork-headset niet naast (dichter dan 30 cm) of gestapeld met andere apparatuur, zoals een mobiele telefoon, inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes.

- Gebruik de PlatoWork-headset niet in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur. Dit kan leiden tot onjuiste werking.
- De lithiumionpolymeerbatterij mag alleen worden vervangen door getraind onderhoudspersoneel. Onjuiste vervanging kan leiden tot gevaar zoals extreme temperaturen, brand of explosie.
- Aanpassingen of onderhoud aan deze apparatuur door de patiënt of door onderhoudspersoneel dat niet verbonden is aan PlatoScience is niet toegestaan.
- Langdurig gebruik van het apparaat kan leiden tot schaafwonden of irritatie van de huid op de plaatsen waar het in contact komt met de huid.
- Houd het apparaat droog, schoon en buiten bereik van zonlicht.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is.
- Gebruik de headset alleen op delen van het hoofd waar de hoofdhuid intact is.
- Gebruik het apparaat niet terwijl het wordt opgeladen.
- Verwijder de PlatoWork-headset niet tijdens de stimulatie. Gebruik daarentegen altijd de stopknop in de app en laat de headset de stroom afbouwen tot 0 milliampère (mA) voordat u de headset verwijdt.

Geschikte omgevingen voor gebruik

De PlatoWork-headset is bedoeld voor gebruik als medisch hulpmiddel thuis of op het werk, of in een professionele gezondheidszorgomgeving, bijvoorbeeld het kantoor van een psycholoog of in een ziekenhuis. Gebruik buitenshuis, in de buurt van sterke magnetische velden of in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur wordt echter afgeraden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.

Verstoring van de werking

De PlatoWork-headset kan tijdens normaal gebruik maximaal 2 mA en 22 V leveren. Als de prestaties van het apparaat echter worden verstoord, om welke reden dan ook, bijvoorbeeld door elektromagnetische storingen, dusdanig dat de output meer dan 4 mA of 40 V bedraagt, dan wordt dit beschouwd als een onaanvaardbaar risico en moet het gebruik van de headset onmiddellijk worden gestopt.

De gebruiker ervaart een verstoring van de werking als een toename van de irritatie/pijn tijdens het gebruik van de headset. Als er een verandering optreedt in het niveau van irritatie, kan dit duiden op een verstoring van de werking en moet het gebruik van het apparaat onmiddellijk worden gestopt.

Beveiliging van gegevens

De IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen niet-geautoriseerde toegang, zijn in overeenstemming met de AVG-voorschriften.

Beginnen met de behandeling

Om te beginnen met uw eerste neuromodulatie heeft u ongeveer 5-10 minuten nodig om alles voor te bereiden. De headset is direct na het aanzetten klaar voor gebruik. De voorbereidingstijd is alleen afhankelijk van de tijd die nodig is om de hieronder beschreven stappen te voltooien.

1. **Download** de Plato-app op uw smartphone (www.platoscience.com/pages/app).
2. **Meld u aan** door een account aan te maken en de benodigde gegevens in de app in te vullen of gebruik de accountgegevens van uw behandelaar als u die hebt gekregen.

3. **Vul de fles voor zout water.** Vul de fles met drinkwater, voeg een kwart theelepel gewoon keukenzout toe, schroef de dop er weer op en meng goed.



4. **Zet de headset aan** door hem gewoon open te vouwen. De LED aan de linkerkant moet blauw beginnen te knipperen wat aangeeft dat de headset aan staat.

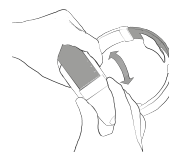
5. **Maak de sponsjes klaar voor gebruik.** Vul de houder waarin u de sponsjes bewaart met zout water en dompel er een droge spons in. Herhaal dit met de overige twee droge sponsjes. Plaats een spons in elk van de drie elektroden.



6. **Zet de headset op.** Zorg ervoor dat de twee geribbelde siliconen pads precies boven de oren zitten. Meet met vier vingers de afstand tussen het midden van uw wenkbrauwen en de onderkant van de twee voorste sponsjes om ervoor te zorgen dat de headset goed op zijn plaats zit.



7. **Controleer of de headset past.** Voor een goede werking moet de headset stevig op uw hoofd zitten, waarbij alle drie sponsjes stevig tegen uw hoofdhuid worden aangedrukt. Als de headset te los aanvoelt, moet u de schuifjes aan alle vier zijden bijstellen voor een betere aansluiting tussen de sponsjes en uw hoofdhuid. De schuifjes zijn gemarkeerd met I, II, III en IIIIII als markering van de kleinste naar de grootste hoofdomvang.



8. **Selecteer de modus.** Open de Plato-app en selecteer de stimulatiemodus die u wilt gebruiken of die uw behandelaar u heeft geadviseerd.
9. **Verbinding maken.** Na het selecteren van de stimulatiemodus maakt de headset automatisch verbinding met uw telefoon (zorg ervoor dat Bluetooth op uw telefoon aan staat). De LED op de headset verandert van knipperend blauw naar continu blauw zodra deze verbonden is. Bij het starten van de sessie zal de app eerst controleren of de headset voldoende contact maakt met uw hoofd. Als deze controle is geslaagd, kunt u

de stroomsterkte naar wens instellen (0,8-1,6 mA), uw telefoon wegleggen en met uw behandeling beginnen.

10. **Afsluiten.** De app telt af tot nul en laat u weten wanneer de stroomsterkte gedaald is tot nul milliampère (mA) en de headset veilig verwijderd kan worden. Als u uw sessie eerder wilt stoppen dan de ingestelde tijd, gebruik dan de knop Pauze of Afsluiten en wacht tot de app aangeeft dat de stroomsterkte helemaal tot nul is gedaald en het veilig is om de headset te verwijderen.

Video's met instructies

Video's met instructies voor een veilig gebruik van het apparaat zijn op het internet beschikbaar op www.platoscience.com/videos.

Kleuren van de indicatorlampjes en hun betekenis

Kleur	Betekenis
Rood	Fout, apparaat moet opnieuw opgestart worden
Groen (ononderbroken)	Normaal functionerend
Groen (knipperend)	Stimulatie actief
Blauw (ononderbroken)	Via Bluetooth verbonden met de telefoon
Blauw (knipperend)	Bluetooth actief, maar niet verbonden met de telefoon

Problemen oplossen

De twee vaakst voorkomende problemen als u nog geen ervaring heeft met neurostimulatie met behulp van PlatoWork zijn:

Goed contact maken. Aan het begin van elke sessie wordt het contact tussen de headset en de hoofdhuid gecontroleerd en als percentage weergegeven. Dit is een veiligheidsvoorziening om ervoor te zorgen dat de stimulatie zo aangenaam mogelijk is. Als de app niet voorbij de contactcontrole komt, probeer dan het volgende:

1. Pas de omvang van de headset aan en zorg ervoor dat de elektroden goed op uw hoofdhuid aansluiten.
2. Pas de headset aan zodat het volledige oppervlak van de sponsjes de hoofdhuid raakt.
3. Zorg ervoor dat de sponsjes volledig vochtig zijn met zout water.
4. Zorg ervoor dat er niet te veel droog haar direct onder de elektroden aanwezig is. Als u bijvoorbeeld dik of krullend haar onder de elektroden heeft, probeer dan een kleine hoeveelheid zout water direct op het haar aan te brengen.
5. Maak de elektroden regelmatig schoon. Opgedroogd zout, vuil, enz. kunnen de weerstand verhogen waardoor het lastiger wordt om goed contact te maken.
6. Vervang de sponzen als ze versleten zijn na ongeveer 90 sessies.

Problemen bij de verbinding met de headset via Bluetooth. De Bluetooth-communicatie tussen de headset en de app wordt volledig geregeld door de app.

Dit betekent dat de headset niet gekoppeld kan worden via de instellingen op uw telefoon.
Als de app de headset niet kan vinden, probeer dan de volgende stappen:

1. Zorg ervoor dat Bluetooth op uw telefoon aan staat.
2. Controleer of de headset aan staat door te controleren of de LED aan de zijkant blauw knippert.
3. Ga naar de Play/App Store en download de nieuwste versie van PlatoApp.
4. Open de app en probeer het opnieuw.

Bewaren en onderhoud

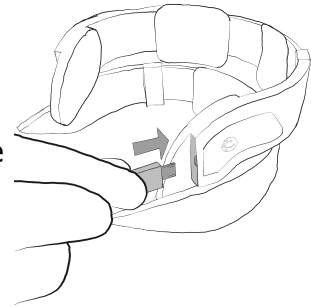
Bewaren

De headset moet worden bewaard op een locatie zonder direct zonlicht met een temperatuurbereik van 5 °C tot 35 °C, bij een vochtigheidsgraad van 15% tot 90% en bij een luchtdruk van 700-1060 hPa. Bij deze temperaturen is het niet nodig om te wachten tot de PlatoWork-headset is opgewarmd of afgekoeld voor gebruik.

Opladen

Gebruik de meegeleverde micro-USB-kabel om de interne lithiumpolymeerbatterij op te laden zodra de in de app weergegeven batterijstatus laag begint te worden. Als de batterij niet voldoende is opgeladen om een volledige sessie te starten en uit te voeren, zal de app u hierover informeren. U kunt dan geen sessie starten voordat de batterij is opgeladen.

Om de batterij op te laden, klapt u de headset in en steekt u de micro-USB-kabel in de aansluiting aan de linkerkant van de headset. Het andere uiteinde van de kabel is een gewone USB-aansluiting en moet aangesloten worden op een USB-poort die 5 V D.C. levert bij 3 W.



Schoonmaken

Geadviseerd wordt om de headset en vooral de elektroden na elk gebruik schoon te maken met normale vochtige doekjes. Als het schoonmaken vergeten wordt, kan er zich na verloop van tijd zout en vuil op de elektroden afzetten, waardoor het lastiger wordt om een goede verbinding tussen de hoofdhuid en de headset tot stand te brengen. Indien dit toch al gebeurd is, wordt geadviseerd om de headset schoon te maken met vochtige alcoholdoekjes.

Als de headset wordt doorgegeven aan een andere patiënt of tegelijkertijd door meerdere gebruikers/patiënten wordt gebruikt, wordt geadviseerd om de headset tussendoor schoon te maken met vochtige alcoholdoekjes en de sponsjes niet te delen.

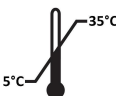
Sponsjes

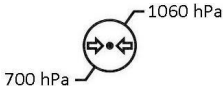
Neem na elk gebruik de sponsjes uit de headset en spoel ze af met lauw kraanwater. Laat ze bij voorkeur eerst aan de lucht drogen voordat u ze weer in de beschermende plastic houder plaatst. Hierdoor blijven de sponsjes goed voor ongeveer 90 sessies. Als de sponsjes versleten raken (te dun worden, geen water meer vasthouden, vuil worden, etc.) kunt u een nieuwe set bestellen op www.platoscience.com/replacement-sponges

Prestatiekenmerken

Compatibele hoofdafmetingen	55-60 cm
Afmetingen	17x19x21 cm
Gewicht	≈187 g
Elektrodeafmeting	4x5 cm (20 cm ²)
Locatie van de elektrode	F3, F4 en Pz (10-20 systeem)
Bedrijfstijd per laadbeurt	≈ 7,5 uur (15 sessies)
Werking	Continu
Maximale stroomafgifte	2,05 mA
Maximale uitgangsspanning	22 V (firmware), 24 V (hardware)
Batterij	LiPo, 3,7 V, 500 mAh, oplaadbaar (≈90 ontladingscycli overeenkomend met ≈1350 sessies, niet-vervangbaar).
Classificatie	Intern gevoede medische apparatuur.
Opladen	5 V D.C, 3 W
Bluetooth-bereik	1-5 m
Bescherming tegen binnendringen van water	IP22
Verwachte levensduur	Headset: 5 jaar Micro-USB-kabel: 5 jaar Sponsjes: 90 sessies
Verwachte houdbaarheid	Headset: 12 maanden
Temperatuur	Gebruik/Opslag/Transport: 5°C tot 35°C
Vochtigheid	Gebruik/Opslag/Transport: 15% tot 90%, niet condenserend
Atmosferische druk (hoogte)	Gebruik/Opslag/Transport: 700 hPa tot 1060 hPa (-382 m tot 3000 m)

Verklaring van aanduidingen

Symbool	Beschrijving
	Duidt op de fabrikant van het medisch hulpmiddel.
	Duidt op de datum en het land van productie van het medische hulpmiddel.
	Duidt op het serienummer waarmee een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Duidt op het catalogusnummer waarmee een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Duidt op de batchcode waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Duidt op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	Type BF (Body Floating) toegepast onderdeel. Duidt erop dat de PlatoWork-headset elektrisch verbonden is met de gebruiker (via drie geleidende elektroden), maar niet rechtstreeks met het hart van de gebruiker.
	Geeft aan dat het om een medisch apparaat gaat.
IP22	Bescherming tegen binnendringen. Beschermd tegen vaste voorwerpen van meer dan 12 mm (bijv. vingers) en tegen directe spatten (hoek 15°) uit een verticale richting.
	CE-markering
	Dit symbool duidt erop dat het product niet als ongesorteerd afval mag worden verwijderd, maar naar aparte inzamelingpunten moet worden gebracht voor terugwinning en recycling.
	Algemeen waarschuwingsteken
	Geeft de temperatuurlimieten weer waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Geeft het bereik weer van de vochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

 A circular diagram with a horizontal line through the center. On the left side of the line, there is a double-headed arrow pointing left, and on the right side, there is a double-headed arrow pointing right. The text '700 hPa' is written to the left of the circle, and '1060 hPa' is written to the right of the circle.	Geeft het bereik weer van de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
--	---

Afvalverwijdering

De sponsjes zijn gemaakt van cellulose en kunnen als huishoudelijk afval worden afgevoerd. De PlatoWork-headset en de oplaadkabel moeten volgens de plaatselijke regels als elektronisch afval worden afgevoerd. Als deze regels voor u niet duidelijk zijn, neem dan contact op met de plaatselijke autoriteiten om de juiste methode van afvalverwijdering vast te stellen.

Contact

Als u vragen heeft of assistentie nodig heeft met uw PlatoWork-headset, aarzel dan niet om contact op te nemen met onze klantenservice (hi@platoscience.com).

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De PlatoWork-headset ontvangt en verzendt voor zijn werking RF-elektromagnetische energie (Bluetooth Low Energy) op een frequentie van 2,4 GHz (2402-2480 MHz) met gebruik van Gaussiaanse frequentieverschuivingsmodulatie (GFSK-modulatie) met een maximaal effectief isotroop uitgestraald vermogen (EIRP) van 4 dBm.

De headset voldoet aan de volgende emissie- en immuiniteitsnormen:

Emissielimieten & -metingen				
Type emissie	Standaard	Methode	Niveau	Resultaat
RF-straling	EN 60601-1-2	CISPR 11 Groep 1, Klasse B EN55011 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 (pieken), 50 dBuV/m (gemiddeld), 3 GHz - 6 GHz: 74 dBuV/m (pieken), 54 dBuV/m (gemiddeld).	Goedgekeurd

Immuiniteitslimieten & -metingen				
Type emissie	Standaard	Methode	Niveau	Resultaat
Elektrostatische ontlading (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV luchtontlading	Goedgekeurd
Uitgestraalde immuiniteit	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Goedgekeurd
Nominale magnetische veldsterkte van de netfrequentie	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Goedgekeurd

Om de veilige prestaties van het apparaat met betrekking tot EMC gedurende de verwachte levensduur te helpen garanderen, adviseert PlatoScience de gebruikers om alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing op te volgen, het apparaat alleen in geschikte omgevingen te gebruiken en het apparaat onder de juiste omgevingsomstandigheden op te slaan.

Lijst van toegepaste 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