

Cuprins

Numele dispozitivului	2
Producător	2
Domeniu de utilizare	2
Conținutul cutiei	2
Descrierea căștii PlatoWork	2
Utilizator vizat	3
Cerințe preliminare	3
Specificația beneficiilor clinice preconizate	3
Contraindicații	3
Precauții	4
Avertismente	4
Medii adecvate pentru utilizare	5
Degradarea performanței	5
Securitatea datelor	5
Noțiuni introductive	6
Culorile luminilor indicatoare și semnificația acestora	7
Depanare	7
Depozitarea și întreținerea	8
Caracteristici de performanță	9
Explicația marcajelor	10
Eliminarea produsului	11
Contactați-ne	11
Conformitatea electromagnetică (CEM)	12

Numele dispozitivului

Neurostimulatorul tDCS PlatoWork 2.0

Producător

PlatoScience ApS

Adresă: Vesterbrogade 26, 1620 Copenhagen V, Danemarca.

E-mail: hi@platoscience.com

Telefon: (+45) 65 74 64 10

Site web: www.platoscience.com

Instrucțiuni privind versiunea și compatibilitatea

Data lansării: 26.06.2024

Versiunea instrucțiunilor: 4

Software: PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Hardware: PCB v3.0

Specificații comune aplicate: 32022R2346 (22.06.2023)

Domeniu de utilizare

Casca de neurostimulare PlatoWork 2.0 este un dispozitiv de tip plug-and-play controlat printr-o aplicație (Android/iOS), concepută să asigure neurostimulare într-un mod sigur și eficient pentru a optimiza activitatea cerebrală.

Casca PlatoWork 2.0 optimizează activitatea cerebrală naturală pentru îmbunătățirea funcțiilor cognitive. Aceasta crește activitatea electrică naturală în rețele neuronale specifice, consolidând procesele neuronale în regiunile din creier care sunt responsabile de funcții cognitive superioare.

Conținutul cutiei

- 1 x Cască PlatoWork 2.0
- 1 x Ghid cu noțiuni introductive
- 1 x Cablu Micro USB (70 cm)
- 1 x Carcasă dură
- 1 x Sticlă pentru apă sărată
- 9 x Bureți pentru electrozi (accesoriu)



Descrierea căștii PlatoWork

Tehnologia de neurostimulare utilizată în cadrul PlatoWork este numită tDCS, prescurtare pentru stimulare transcraniană cu curent continuu. Tehnologia tDCS funcționează prin trimiterea unui curent cu intensitate scăzută între doi electrozi. Activitatea cerebrală crește în regiunea din creier prin care intră curentul. Activitatea cerebrală scade în regiunea din creier prin care iese curentul. O creștere a activității indică faptul că tDCS îmbunătățește procesele naturale de activitate care au loc în creier. Casca PlatoWork nu poate induce activitatea care nu este deja prezentă, însă poate îmbunătăți plasticitatea naturală și astfel, capacitatea creierului de a dezvolta conexiuni neuronale noi. Dispozitivul aplică un curent electric direct asupra electrozilor amplasați în zonele F3, F4 și Pz ale sistemului 10-20 și în zonele cerebrale subiacente. Curenții vizează, de asemenea, zonele cerebrale dintre electrozi.

Utilizator vizat

Nu există restricții de sex sau vârstă cu privire la tDCS, însă se recomandă amânarea utilizării acestei tehnici până la vârsta maturității. Astfel, casca nu trebuie să fie utilizată de persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Cerințe preliminare

Pentru funcționarea căștii conform așteptărilor, este necesar un smartphone sau un alt tip de dispozitiv care rulează iOS 12+ sau Android 9+ pentru a utiliza aplicația PlatoApp.

Specificația beneficiilor clinice preconizate

PlatoWork 2.0 nu este aprobat ca tratament autonom pentru nicio stare de sănătate, iar compania PlatoScience nu furnizează, vinde sau recomandă tehnologia tDCS ca tratament în sine. PlatoWork 2.0 oferă tDCS ca instrument pentru a crește neuroplasticitatea (capacitatea creierului de a forma și reorganiza conexiuni sinaptice), în special ca răspuns la învățare sau adaptare. Pacientul nu trebuie să aștepte beneficii medicale în urma utilizării produsului, întrucât beneficiile de mai jos depind de paradigmele de exersare utilizate împreună cu dispozitivul și trebuie consultat un clinician/specialist din domeniul medical, dacă este necesar.

Beneficiile pentru pacient:

Neuroplasticitate în creștere; capacitatea creierului de a forma și reorganiza conexiuni sinaptice, în special ca răspuns la învățare sau adaptare.

PlatoScience nu face afirmații și nu oferă recomandări privind beneficiile medicale sau clinice ale PlatoWork 2.0.

Excluderi

Următoarele categorii de utilizatori vor fi excluse și, prin urmare, aceștia nu trebuie să utilizeze dispozitivul:

- (a) persoane cu istoric de epilepsie;
- (b) persoane care urmează un tratament farmaceutic pentru afecțiuni legate de sistemul nervos central;
- (c) persoane care urmează un tratament terapeutic ce modifică excitabilitatea sistemului nervos central;
- (d) utilizatorii de substanțe ilicite sau alte substanțe care modifică percepția naturală a unei persoane, chiar dacă substanțele respective sunt percepute în mod obișnuit ca medicamente terapeutice;
- (e) persoane care au o tumoră în sistemul nervos central;
- (f) persoane care au leziuni sau boli vasculare, traumatice, infecțioase sau metabolice ale creierului;
- (g) persoane care suferă de tulburări de somn, dependență de droguri sau alcoolism;
- (h) persoane cu vârsta sub 18 ani;
- (i) femeile însărcinate.

Referință: Specificațiile comune (UE) 2022/2346 (22.06.2023)

Contraindicații

Casca PlatoWork este concepută pentru a fi utilizată integral de către pacient. Nu există cerințe cu privire la informații, cunoștințe sau experiențe anterioare legate de utilizare, cu excepția capacității de a citi și respecta conținutul acestor instrucțiuni.

Cu toate acestea, casca PlatoWork **nu trebuie** utilizată în următoarele situații:

- pentru pacienții cu implanturi craniene sau intracraniene (de ex., plăci, șuruburi, dispozitiv de stimulare cerebrală profundă etc.), implanturi metalice precum electrozi, stenturi, cleme, tije, plăci, șuruburi, dispozitive de fixare sau alte obiecte metalice precum șrapnel sau bijuterii
- pentru utilizatorii cu dispozitive medicale implantate pasive și alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul corpului, nici pentru utilizatorii cu dispozitive medicale implantabile active (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardioverter implantate, implanturi cohleare și implanturi neurale) și dispozitive medicale active purtate pe corp (de exemplu, dispozitive de stimulare neurală și dispozitive pentru perfuzia medicamentelor)
- pentru pacienții cu defecte la nivel de neurocraniu (de ex., după trepanația craniană)
- pentru pacienții cu epilepsie
- pentru pacienții cu ocluzii ale vaselor de sânge mari (de ex., blocare completă a arterei carotide interne) și cu posibile modificări ale perfuziei creierului (accident vascular)
- pentru pacienții cu afecțiuni ale pielii la nivelul scalpului
- în combinație cu alte dispozitive de stimulare cerebrală
- de către persoanele mai tinere de 18 ani

Efecte secundare

Neuromodularea cu tDCS este în general bine tolerată, cu puține efecte secundare. Senzațiile la nivelul pielii (mâncărimi, furnicături sau o ușoară senzație de arsură) sunt frecvent întâlnite sub electrozi în timpul stimulării, având tendința să se reducă pe măsură

ce pielea se obișnuiește cu senzația. De asemenea, înroșirea pielii de sub electrozi, durerile de cap și senzația de oboseală ușoară sunt foarte frecvente.

Acest efect nu este frecvent, însă unele persoane au raportat că s-au confruntat cu greață și, în ocazii foarte rare, cu insomnie sau au fost raportate arsuri sub electrozi. Pentru a evita riscul de arsuri, este important să abandonați stimularea dacă survine o senzație puternică de arsură sub electrozi.

Toate incidentele grave survenite în relație cu dispozitivul trebuie să fie raportate companiei PlatoScience și autorității locale competente.

Precauții

Uneori, stimularea cu tDCS poate fi inconfortabilă, însă aceasta nu trebuie să fie niciodată dureroasă. Dacă simțiți durere sau efecte neașteptate care nu sunt descrise aici sau de către furnizor în timpul stimulării, opriți imediat sesiunea și contactați-vă medicul și PlatoScience.

- Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor primite de la furnizorul dvs.
- Durata maximă de utilizare este de 30 de minute pe zi (1 sesiune completă), cu o intensitate a curentului de până la 2 miliamperi. Utilizarea excesivă sau utilizarea dincolo de această limită crește probabilitatea riscurilor precizate în secțiunea de mai sus referitoare la efectele secundare.
- Dacă suferiți de vreo boală, solicitați sfatul medicului înainte de utilizare.
- Dacă roșeața sau iritația persistă, consultați un medic.
- Consultați-vă medicul dacă aveți nelămuriri referitoare la starea dvs. de sănătate.
- Verificați integritatea și funcționalitatea produsului înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, citiți întotdeauna instrucțiunile în întregime.
- Dacă simțiți durere sau disconfort, **OPRIȚI** imediat utilizarea și contactați un profesionist din domeniul medical.

Avertismente

- Nu încărcați casca PlatoWork folosind orice alt cablu micro-USB decât cel furnizat împreună cu casca.
- Nu utilizați o baterie externă sau o sursă de alimentare USB cu cablul USB care depășește specificațiile de alimentare prezentate în aceste instrucțiuni (5 V c.c., 3 W).
- Pentru casca PlatoWork, utilizați numai bureții furnizați de către PlatoScience.
- Nu utilizați cabluri sau accesorii terțe împreună cu dispozitivul, deoarece acestea pot influența negativ compatibilitatea electromagnetică și performanța dispozitivului.
- Nu lăsați casca la îndemâna copiilor și animalelor.
- Nu utilizați casca dacă sunteți alergic la bumbac sau cauciuc siliconic.
- Nu utilizați casca PlatoWork în medii cu câmpuri magnetice puternice (de ex., în apropierea unui RMN), întrucât acest lucru poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Nu utilizați casca PlatoWork lângă (la o distanță mai mică de 30 cm) sau suprapusă peste alte echipamente, de ex., echipamente portabile de comunicare cu radiofrecvență, inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe.

- Nu utilizați casca PlatoWork în apropierea echipamentelor chirurgicale cu frecvență înaltă, întrucât acest lucru poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
- Bateria litiu-ion-polimer trebuie înlocuită numai de către personalul de service instruit, întrucât înlocuirea incorectă poate duce la pericole, cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie.
- Nu este permisă nicio modificare sau operațiune de service efectuată de către pacient sau personalul de service care nu este afiliat companiei PlatoScience.
- Utilizarea îndelungată a dispozitivului poate duce la frecare sau iritații ale pielii în punctele de contact.
- Păstrați dispozitivul uscat, curat și într-un loc ferit de lumina soarelui.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.
- Utilizați casca numai pe zonele scalpului în care pielea este intactă.
- Nu încercați să utilizați dispozitivul în timp ce acesta se încarcă.
- Nu scoateți casca PlatoWork în timpul stimulării. În schimb, utilizați butonul de oprire din aplicație și lăsați casca să scadă curentul la 0 miliamperi (mA) înainte de a o scoate.

Medii adecvate pentru utilizare

Casca PlatoWork este concepută pentru a fi utilizată într-un mediu domestic de asistență medicală sau într-un mediu profesional de asistență medicală, cum ar fi acasă, la locul de muncă, în biroul unui psiholog sau într-un spital. Cu toate acestea, nu recomandăm utilizarea dispozitivului în exterior, în apropierea câmpurilor magnetice puternice sau în apropierea echipamentelor chirurgicale active de înaltă frecvență, întrucât acest lucru poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Degradarea performanței

Casca PlatoWork poate administra până la 2 mA și 22 V în timpul funcționării normale. Cu toate acestea, în cazul în care performanța dispozitivului scade, indiferent de motiv, de ex., din cauza perturbațiilor electromagnetice, în punctul în care valoarea ieșirii depășește 4 mA sau 40 V, acest lucru va fi considerat un risc neacceptabil și orice utilizare a căștii trebuie oprită imediat.

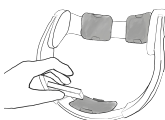
La nivelul utilizatorului, orice reducere a performanței va însemna o creștere a disconfortului/durerii resimțite în timpul utilizării căștii. Dacă există o modificare a nivelului de disconfort, acest lucru poate indica o reducere a performanței, iar utilizarea dispozitivului trebuie întreruptă automat.

Securitatea datelor

Măsurile de securitate IT, inclusiv măsurile de protecție împotriva accesului neautorizat, sunt securizate în conformitate cu regulamentul GDPR.

Noțiuni introductive

Pentru a începe prima sesiune de neuromodulare, veți avea nevoie de aproximativ 5–10 minute pentru a pregăti totul. Casca este pregătită pentru utilizare imediat după ce este pornită, iar întârzierea utilizării depinde numai de timpul necesar pentru finalizarea configurării conform descrierii de mai jos.

1. **Descărcați** PlatoApp pe smartphone (www.platoscience.com/pages/app)
2. **Autentificați-vă** prin crearea unui cont și completarea datelor necesare în cadrul aplicației sau utilizați detaliile contului de la furnizorul dvs., dacă vi s-au oferit astfel de date.
3. **Umpleți sticla cu apă sărată.** Umpleți sticla cu apă potabilă, adăugați ¼ linguriță de sare normală de bucătărie, înșurubați capacul și amestecați bine.
4. **Porniți** casca prin simpla depliere a acesteia. Ledul de pe partea stângă ar trebui să înceapă să lumineze albastru intermitent pentru a indica pornirea căștii.
5. **Pregătiți bureții.** Umpleți cutia utilizată pentru depozitarea bureților cu apă sărată și introduceți în ea un burete uscat. Repetați procedura și cu ceilalți doi bureți rămași. Așezați câte un burete pe fiecare dintre cei trei electrozi.
6. **Poziționați casca.** Asigurați-vă că cele două pernuțe din silicon texturat sunt așezate fix deasupra urechilor. Folosiți patru degete pentru a măsura distanța dintre centrul sprâncenelor și partea de jos a celor doi bureți frontali pentru a vă asigura de poziționarea corectă a căștii.
7. **Verificați potrivirea căștii.** Pentru funcționarea corectă a căștii, aceasta trebuie să fie bine fixată pe cap, astfel încât toți cei trei bureți să fie apăsați ferm pe scalp. Dacă vi se pare că simțiți casca prea largă, ajustați glisoarele de pe cele patru părți pentru a obține o strângere suficientă între bureți și scalp. Glisoarele sunt marcate fiecare cu I, II, III și IIIIII pentru a indica dimensiunile de cap, de la cea mai mică la cea mai mare.
8. **Selectați modul.** Deschideți PlatoApp și selectați modul de stimulare pe care doriți să îl utilizați sau care v-a fost recomandat de către furnizor.
9. **Conectarea.** După selectarea modului de stimulare, casca se va conecta automat la telefonul dvs. (asigurați-vă că este activă conexiunea Bluetooth a telefonului dvs.). După

conectare, logo-ul de pe cască se va schimba din albastru intermitent în albastru solid. Atunci când începeți sesiunea, aplicația va testa mai întâi dacă există un contact suficient între cască și capul dvs. Dacă testul este trecut cu succes, puteți modifica setarea curentului după cum doriți (0,8–1,6 mA), puneți telefonul deoparte și începeți activitatea.

10. **Oprirea.** Aplicația va începe numărătoarea inversă până la zero și vă va informa când a fost redus curentul la zero miliamperi (mA) și când poate fi îndepărtată în siguranță casca. Dacă doriți să opriți sesiunea înainte de scurgerea timpului, utilizați butonul pentru Pauză sau Ieșire și așteptați până când aplicația indică reducerea completă a curentului și faptul că îndepărtarea căștii poate fi efectuată în siguranță.

Videoclipuri cu instrucțiuni

Videoclipuri cu instrucțiuni referitoare la modul de utilizare în siguranță a dispozitivului sunt disponibile pe internet, accesând www.platoscience.com/videos.

Culorile luminilor indicatoare și semnificația acestora

Culoare	Semnificație
Roșu	Eroare; dispozitivul trebuie repornit
Verde (solid)	Funcționare normală
Verde (intermitent)	Stimulare în sesiune
Albastru (solid)	Conectat prin Bluetooth la telefon
Albastru (intermitent)	Bluetooth activ, dar neconectat la telefon

Depanare

Principalele două provocări pe care le puteți întâmpina atunci când utilizați neurostimularea cu PlatoWork pentru prima dată sunt:

Stabilirea unui contact bun. La începutul fiecărei sesiuni, contactul dintre cască și scalp este testat și afișat sub formă de procent. Aceasta este o caracteristică de siguranță care asigură faptul că stimularea este cât mai confortabilă posibil. Dacă aplicația nu vă permite să treceți de testul de contact, încercați următoarele:

1. Reajustați dimensionarea căștii și asigurați-vă că electrozii sunt bine strânși pe scalp.
2. Reajustați casca, astfel încât întreaga suprafață a buretelui să atingă scalpul.
3. Asigurați-vă că bureții sunt complet îmbibați cu apă sărată.
4. Asigurați-vă că sub electrozi nu există prea mult păr uscat, de ex., dacă aveți păr cu fir gros sau creț sub electrozi, încercați să aplicați cantități mici de apă sărată direct pe păr.
5. Curățați electrozii în mod regulat, întrucât o acumulare de sare uscată, murdărie etc. poate crește rezistența și astfel, poate îngreuna stabilirea unui contact bun.
6. Înlocuiți bureții atunci când aceștia sunt uzați după aproximativ 90 de sesiuni.

Probleme la conectarea prin Bluetooth la cască. Comunicarea prin Bluetooth între cască și aplicație este gestionată integral de către aplicație. Aceasta înseamnă că nu este posibilă asocierea căștii din setările telefonului dvs. Dacă aplicația nu poate găsi casca, încercați pașii următori:

1. Asigurați-vă că Bluetooth-ul telefonului este pornit
2. Asigurați-vă că este pornită casca verificând dacă ledul de pe partea laterală luminează albastru intermitent
3. Mergeți la Magazinul Play/App și descărcați cea mai nouă versiune a PlatoApp.
4. Deschideți aplicația și încercați din nou.

Depozitarea și întreținerea

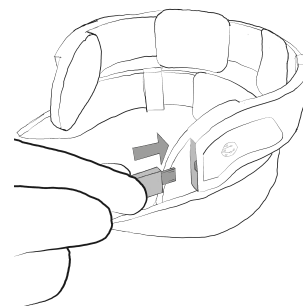
Depozitarea

Casca trebuie depozitată într-un loc ferit de lumina directă a soarelui, cu un interval de temperatură cuprins între 5°C și 35°C, cu un nivel de umiditate cuprins între 15% și 90% și o presiune a aerului de 700–1060 hPa. La aceste temperaturi, nu trebuie să așteptați încălzirea sau răcirea căștii PlatoWork înainte de utilizare.

Încărcarea

Utilizați cablul micro USB furnizat pentru a încărca bateria litiu-ion-polimer internă atunci când starea bateriei afișată în aplicație începe să scadă. În cazul în care bateria este încărcată insuficient pentru a începe și executa o sesiune completă, aplicația vă va informa și nu veți putea începe o sesiune înainte de a încărca bateria.

Pentru a încărca bateria, restrângeți casca și introduceți cablul micro USB în portul căștii, situat în partea stângă. Celălalt capăt al cablului este un USB normal și trebuie să utilizeze un port USB care asigură 5 V c.c. la 3 W.



Curățarea

Se recomandă să curățați casca și în special electrozii după fiecare utilizare cu șervețele umede normale. Dacă se omite curățarea, este posibil ca sarea și murdăria să se acumuleze pe electrozi în timp, îngreunând stabilirea unei conexiuni bune între utilizator și cască. Dacă acest lucru s-a întâmplat deja, se recomandă utilizarea unor șervețele umede cu alcool pentru curățarea căștii.

În cazul în care casca este transferată altui pacient sau este utilizată simultan de mai mulți pacienți/utilizatori, se recomandă curățarea căștii cu șervețele umede cu alcool între utilizări și se interzice partajarea bureților.

Bureții

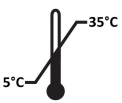
După fiecare utilizare, scoateți bureții din cască și clătiți-i cu apă caldă de la robinet. În mod ideal, lăsați-i să se usuce la aer înainte de a-i reintroduce în carcasa de protecție din plastic. Astfel, ajutați la întreținerea bureților pentru aproximativ 90 de sesiuni. În cazul în care bureții sunt uzați (devin prea subțiri, nu mai rețin apă, s-au murdărit etc.), un nou set

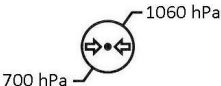
poate fi comandat de pe www.platoscience.com/replacement-sponges

Caracteristici de performanță

Dimensiuni de cap compatibile	55–60 cm
Dimensiuni	17x19x21cm
Greutate	≈187 g
Dimensiune electrod	4x5 cm (20 cm ²)
Locație electrod	F3, F4 și Pz (10-20 sistem)
Timp de funcționare per încărcare	≈7,5 h (15 sesiuni)
Mod de operare	Continuu
Ieșire maximă curent	2,05 mA
Ieșire maximă tensiune	22 V (firmware), 24 V (hardware)
Baterie	LiPo, 3,7 V, 500 mAh, reîncărcabilă (≈90 cicluri de descărcare aferente unui număr ≈1350 de sesiuni, nu permite înlocuirea).
Clasificare	Echipament medical cu alimentare internă.
Încărcarea	5 V c.c., 3 W
Interval de operare Bluetooth	1–5 m
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP22
Durata de funcționare estimată	Casca: 5 ani Cablul micro USB: 5 ani Bureții: 90 de sesiuni
Perioada de valabilitate estimată	Casca: 12 luni
Temperatură	Utilizare/Depozitare/Transport: Între 5°C și 35°C
Umiditate	Utilizare/Depozitare/Transport: Între 15% și 90%, fără condensare
Presiune atmosferică (altitudine)	Utilizare/Depozitare/Transport: Între 700 hPa și 1060 hPa (între -382 m și 3000 m)

Explicația marcajelor

Simbol	Descriere
	Indică producătorul dispozitivului medical
	Indică data și țara de fabricație
	Indică numărul de serie astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat
	Indică numărul de catalog astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat
	Reprezintă codul de lot astfel încât să poată fi identificat lotul
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Piesă aplicată tip BF. Indică faptul că această cască PlatoWork este conectată electric la utilizator (prin cei trei electrozi conducători), însă nu este conectată direct la inima utilizatorului.
	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
IP22	Protecție împotriva pătrunderii. Protejat împotriva obiectelor solide de peste 12 mm, de ex., degete și împotriva jeturilor directe de apă cu până la 15 grade dintr-o poziție verticală.
	Marcaj CE
	Simbolul indică faptul că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu nesortat, fiind necesară trimiterea acestuia către instalații de colectare separată în vederea recuperării și reciclării.
	Semn de avertizare generală
	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță
	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță

	Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
---	--

Eliminarea produsului

Bureții sunt produși din celuloză și pot fi eliminați ca deșeuri menajere.

Casca PlatoWork și cablul de încărcare pot fi eliminate ca deșeuri electronice, conform regulilor locale. În cazul în care aceste reguli nu vă sunt clare, contactați autoritățile locale pentru a stabili metoda corectă de eliminare.

Contactați-ne

Nu ezitați să contactați departamentul nostru de servicii pentru clienți (hi@platoscience.com) dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență cu privire la casca dvs. PlatoWork.

Conformitatea electromagnetică (CEM)

Casca PlatoWork primește și transmite în mod intenționat energie electromagnetică RF pentru propria funcționare (energie scăzută Bluetooth) la o frecvență de 2,4 GHz (2402–2480 MHz) folosind modulația gaussiană cu deviație de frecvență (GFSK) cu o putere efectiv radiată izotropă (EIRP) maximă de 4 dBm.

Casca respectă următoarele standarde privind emisiile și imunitatea:

Limitări privind emisiile și măsurători				
Fenomen	Standard	Metodă	Nivel	Rezultat
RF radiată	EN 60601-1-2	CISPR 11 Grupa 1, Clasa 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 (vârfuri), 50 dBuV/m (medie), 3 GHz – 6 GHz: 74 dBuV/m (vârfuri), 54 dBuV/m (medie).	Reușit

Limitări privind imunitatea și măsurători				
Fenomen	Standard	Metodă	Nivel	Rezultat
Descărcarea electrostatică (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV descărcare în aer	Reușit
Imunitate radiată	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	Reușit
Câmpuri magnetice ale frecvenței de alimentare nominale	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Reușit

Pentru a contribui la performanța sigură a dispozitivului din perspectiva CEM, pe durata de funcționare estimată, PlatoScience le recomandă utilizatorilor să respecte toate avertismentele incluse în aceste instrucțiuni, să utilizeze dispozitivul numai în mediile potrivite și să utilizeze condiții de mediu corecte pentru depozitarea dispozitivului.

Lista standardelor aplicate

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