

Obsah

Názov pomôcky	2
Výrobca	2
Zamýšľaný účel	2
Čo sa nachádza v balení	2
Opis náhlavnej súpravy PlatoWork	3
Určený používateľ	3
Predpoklady	3
Špecifikácia očakávaných klinických prínosov	3
Kontraindikácie	4
Bezpečnostné opatrenia	5
Upozornenia	5
Prostredia vhodné na použitie	6
Zníženie výkonu	6
Bezpečnosť údajov	6
Začíname	7
Farby svetelných indikátorov a ich význam	8
Riešenie problémov	8
Skladovanie a údržba	9
Výkonnostné charakteristiky	11
Vysvetlenie značiek	12
Likvidácia výrobku	13
Kontaktujte nás	13
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	14

Názov pomôcky

Neurostimulátor PlatoWork 2.0 tDCS

Výrobca

PlatoScience ApS

Adresa: Vesterbrogade 26, 1620 Copenhagen V,
Dánsko

E-mail: hi@platoscience.com

Telefón: (+45) 65 74 64 10

Webová stránka: www.platoscience.com

Verzia a pokyny pre kompatibilitu

Dátum vydania: 2024-06-26

Verzia pokynov: 4

Softvér: PlatoApp v6.0.0+, Firemný softvér v31

Hardvér: PCB v3.0

Použité spoločné špecifikácie: 32022R2346 (22/06/2023)

Zamýšľaný účel

Neurostimulačná náhlavná súprava PlatoWork 2.0 je pomôcka typu „plug and play“ ovládané aplikáciou (Android/iOS), ktoré je navrhnuté na bezpečnú a účinnú neurostimuláciu s cieľom optimalizovať mozgovú činnosť.

Náhlavná súprava PlatoWork 2.0 optimalizuje prirodzenú mozgovú činnosť na zlepšenie kognitívnych funkcií. Zvyšuje prirodzenú elektrickú aktivitu v špecifických neuronálnych sieťach, čím posilňuje neuronálne procesy v oblastiach mozgu, ktoré sú zodpovedné za vyššie kognitívne funkcie.

Čo sa nachádza v balení

- 1 x náhlavná súprava PlatoWork 2.0
- 1 x sprievodca začiatkom
- 1 x micro USB kábel (70 cm)
- 1 x pevné puzdro
- 1 x fľaša na slanú vodu
- 9 x penové podložky pre elektródy (príslušenstvo)



Opis náhlavnej súpravy PlatoWork

Technológia neurostimulácie používaná v systéme PlatoWork sa nazýva tDCS, čo je skratka pre transkraniálnu stimuláciu jednosmerným prúdom. tDCS funguje tak, že medzi dvoma elektródami sa vysiela prúd nízkej intenzity. V oblasti mozgu, do ktorej prúd vstupuje, sa zvyšuje mozgová aktivita. V oblasti mozgu, kde prúd vystupuje, sa aktivita v mozgu znižuje. Zvýšenie aktivity znamená, že tDCS posilňuje prirodzené procesy aktivity, ktoré prebiehajú v mozgu. Náhlavná súprava PlatoWork nemôže vyvolať aktivitu, ktorá tam ešte nie je, ale môže zvýšiť prirodzenú plasticitu, a tým aj schopnosť vášho mozgu vytvárať nové nervové spojenia. Zariadenie využíva elektrický jednosmerný prúd na elektródach umiestnených nad oblasti 10-20 F3, F4 a Pz a pod nimi ležiacich oblastí mozgu. Prúd taktiež cieľi na oblasti mozgu medzi elektródami.

Určený používateľ

Pre tDCS neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pohlavia alebo veku, ale považuje sa za vhodné odložiť použitie tejto techniky až do dospelosti. Preto náhlavnú súpravu nesmú používať osoby mladšie ako 18 rokov.

Predpoklady

Aby náhlavná súprava fungovala tak, ako má, je na spustenie aplikácie PlatoApp potrebný smartfón alebo iná pomôcka so systémom iOS 12+ alebo Android 9+.

Špecifikácia očakávaných klinických prínosov

PlatoWork 2.0 nie je schválený ako samostatná liečba žiadneho zdravotného stavu a spoločnosť PlatoScience neposkytuje, nepredáva ani neodporúča tDCS ako samostatnú liečbu. PlatoWork 2.0 poskytuje tDCS ako nástroj na zvýšenie neuroplasticity (schopnosť mozgu vytvárať a reorganizovať synaptické spojenia) najmä v reakcii na učenie alebo na adaptáciu. Pacienti by nemali očakávať medicínske prínosy z nekontrolovaného používania výrobku, pretože prínosy uvedené nižšie závisia od výcvikových paradigiem používaných v spojení s pomôckou, a preto by sa mali poradiť s lekárom/odborníkom, ak je to treba.

Prínosy pre pacienta:

Zvyšovanie neuroplasticity; schopnosť mozgu vytvárať a reorganizovať synaptické spojenia, najmä v reakcii na učenie alebo adaptáciu.

Spoločnosť PlatoScience nevydáva nijaké tvrdenia ani neposkytuje odporúčania o lekárskych alebo klinických výhodách používania PlatoWork 2.0.

Výnimky

Nasledujúce kategórie používateľov budú vylúčené, a nesmú tak zariadenie používať:

- (a) osoby s anamnézou epilepsie;

- (b) osoby podstupujúce farmaceutickú liečbu na stavy súvisiace s centrálnym nervovým systémom;
- (c) osoby podstupujúce terapeutickú liečbu, ktorá mení excitabilitu centrálného nervového systému;
- (d) používatelia nelegálnych látok alebo iných látok, ktoré menia prirodzené vnímanie človeka bez ohľadu na to, či sú bežne považované za terapeutické drogy (lieky).;
- (e) osoby, ktoré majú nádor v centrálnom nervovom systéme;
- (f) osoby, ktoré majú cievne, traumatické, infekčné alebo metabolické lézie alebo choroby mozgu;
- (g) osoby, ktoré trpia spánkovými poruchami, závislosťou na liekoch alebo alkoholizmom;
- (h) osoby, ktoré sú mladšie ako 18 rokov;
- (i) tehotné ženy.

Odkaz: Spoločné špecifikácie (EÚ) 2022/2346 (22/06/2023)

Kontraindikácie

Náhlavná súprava PlatoWork je určená na to, aby ju plne ovládal pacient. Nie je na to potrebné žiadne predchádzajúce vzdelanie, znalosti ani skúsenosti, okrem schopnosti prečítať si a sledovať obsah tohto návodu.

Náhlavnú súpravu PlatoWork však **nemožno** použiť:

- u pacientov s kraniálnymi alebo intrakraniálnymi implantátmi (napr. platničky, skrutky, hlboký mozgový stimulátor atď.), kovovými implantátmi, ako sú elektródy, stenty, svorky, čapy, platničky, skrutky, výstuže, alebo inými kovovými objektmi, ako sú šrapnely alebo šperky.
- u používateľov s kovovými pasívnymi implantovanými zdravotníckymi pomôckami a inými kovovými objektmi prítomnými na tele alebo vo vnútri tela, ako aj u používateľov s aktívnymi implantovanými zdravotníckymi pomôckami (napríklad s kardiostimulátormi, implantovanými kardiovertermi-defibrilátormi, kochleárnymi implantátmi a neurálnymi implantátmi) a aktívnymi zdravotníckymi pomôckami nosenými na tele (napríklad prístroje neurálnej stimulácie a pomôcky na infúziu liekov).
- u pacientov s akýmkoľvek defektom neurokránie (napr. po trepanácii lebky)
- u pacientov s epilepsiou
- u pacientov s uzávermi veľkých ciev (napr. úplná blokáda vnútornej krčnej tepny) a možnými zmenami perfúzie mozgu (mozgová príhoda)
- u pacientov s kožnými ochoreniami pokožky hlavy
- v kombinácii s inými pomôckami na stimuláciu mozgu
- osobami mladšími ako 18 rokov

Vedľajšie účinky

Neuromodulácia pomocou tDCS sa vo všeobecnosti dobre znáša a má len málo vedľajších účinkov. Počas stimulácie sa bežne vyskytujú pocity na koži (svrbenie, brnenie alebo ľahké pálenie) pod elektródami, ktoré sa zvyčajne zmierňujú, keď si koža na tento pocit zvykne.

Veľmi časté je aj sčervenanie kože pod elektródami, bolesti hlavy a mierna únava.

Je to menej časté, ale u niektorých ľudí bola hlásená nevoľnosť a vo veľmi zriedkavých prípadoch nespavosť alebo popáleniny pod elektródami. Aby sa predišlo riziku popálenín, je dôležité prerušiť stimuláciu, ak sa pod elektródami objaví silný pocit pálenia.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal okamžite nahlásiť spoločnosti PlatoScience a miestnemu príslušnému orgánu.

Bezpečnostné opatrenia

Stimulácia pomocou tDCS môže byť niekedy nepríjemná, ale nikdy by nemala byť bolestivá. Ak počas stimulácie pocítite akúkoľvek bolesť alebo neočakávané účinky, ktoré neopísal váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ani nie sú opísané v tomto dokumente, okamžite ukončíte reláciu a kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára a spoločnosť PlatoScience.

- Používajte len podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Maximálna doba používania je 30 minút denne (1 celá relácia) až 2 miliampéry intenzity prúdu. Nadmerné používanie, alebo používanie nad rámec týchto obmedzení, zvyšuje pravdepodobnosť rizík uvedených vyššie medzi vedľajšími účinkami.
- Ak máte akékoľvek zdravotné ťažkosti, pred použitím vyhľadajte lekárske poradenstvo.
- Ak pretrváva akékoľvek začervenanie alebo podráždenie, poraďte sa s lekárom.
- Ak máte akékoľvek obavy o svoje zdravie, poraďte sa so svojím lekárom.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť a funkčnosť výrobku.
- Pred použitím si vždy prečítajte celý návod na použitie.
- Ak pocítite akúkoľvek bolesť alebo nepríjemné pocity, okamžite pomôcku VYPNITE a kontaktujte lekára.

Upozornenia

- Nenabíjajte náhlavnú súpravu PlatoWork iným micro USB káblom, ako káblom dodaným s náhlavnou súpravou.
- Nepoužívajte nabíjaciu jednotku alebo napájací zdroj USB s káblom USB, ktorý presahuje špecifikácie napájania uvedené v tomto návode (5 V DC, 3 W).
- S náhlavnou súpravou PlatoWork používajte iba penové podložky, ktoré dodala spoločnosť PlatoScience.
- Nepoužívajte so zariadením žiadne káble alebo príslušenstvo tretích strán, keďže by to mohlo negatívne ovplyvniť elektromagnetickú kompatibilitu a výkon zariadenia.
- Náhlavnú súpravu uchovávajte mimo dosahu detí a zvierat.
- Nepoužívajte náhlavnú súpravu, ak ste alergickí na bavlnu alebo silikónovú gumu.
- Nepoužívajte náhlavnú súpravu PlatoWork v prostredí so silnými magnetickými poľami (napr. v blízkosti MRI), pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie pomôcky.
- Nepoužívajte náhlavnú súpravu PlatoWork v blízkosti (bližšie ako 30 cm) alebo na sebe s inými pomôckami, napr. prenosnými rádiovýfrekvenčnými komunikačnými zariadeniami

vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény.

- Nepoužívajte náhlavnú súpravu PlatoWork v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Lítium-polymér-iónová batéria je určená len na výmenu vyškoleným servisným personálom, pretože nesprávna výmena by mohla viesť k nebezpečenstvu, ako je nadmerná teplota, požiar alebo výbuch.
- Pacient alebo servisný personál, ktorý nie je v spojení so spoločnosťou PlatoScience, nesmie vykonávať žiadne úpravy ani servis tejto pomôcky.
- Dlhodobé používanie pomôcky môže spôsobiť odreniny alebo podráždenie pokožky v miestach kontaktu.
- Pomôcku udržiavajte v suchu, čistote a mimo dosahu slnečného svetla.
- Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
- Náhlavnú súpravu používajte len na tých častiach pokožky hlavy, kde je pokožka neporušená.
- Nepokúšajte sa používať pomôcku, keď sa nabíja.
- Počas stimulácie náhlavnú súpravu PlatoWork náhle nevypínajte. Namiesto toho použite tlačidlo Stop v aplikácii a pred odobratím umožnite pokles prúdu v náhlavnej súprave na 0 miliampérov (mA).

Prostredia vhodné na použitie

Náhlavná súprava PlatoWork je určená na používanie v domácom zdravotníckom prostredí alebo v profesionálnom zdravotníckom zariadení, napr. doma, na pracovisku, v ambulancii psychológa alebo v nemocnici. Neodporúčame však používať pomôcku vonku, v blízkosti akýchkoľvek silných magnetických polí alebo v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.

Zníženie výkonu

Náhlavná súprava PlatoWork môže počas bežnej prevádzky dodávať až 2 mA a 22 V. Ak by sa však výkonnosť pomôcky z akéhokoľvek dôvodu zhoršila, napr. v dôsledku elektromagnetických porúch, až do bodu, keď výkon prekročí 4 mA alebo 40 V, považovalo by sa to za neprijateľné riziko a akékoľvek používanie náhlavnej súpravy sa musí okamžite zastaviť.

Ako používateľ pocítite akékoľvek zhoršenie výkonnosti ako zvýšenie nepohodlia/bolesti pri používaní náhlavnej súpravy. Ak dôjde k zmene úrovne nepohodlia, môže to znamenať zhoršenie výkonnosti a používanie pomôcky sa musí okamžite prerušiť.

Bezpečnosť údajov

Bezpečnostné opatrenia IT vrátane ochrany pred neoprávneným prístupom sú zabezpečené v súlade s nariadeniami GDPR.

Začínáme

Aby ste mohli začať s prvou neuromoduláciou, budete potrebovať približne 5 až 10 minút na to, aby ste si všetko pripravili. Náhlavná súprava je pripravená na použitie ihneď po zapnutí a oneskorenie pred použitím závisí len od času potrebného na dokončenie potrebného nastavenia, ako je opísané nižšie.

1. **Stiahnite si** aplikáciu PlatoApp do svojho smartfónu (www.platoscience.com/pages/app)
2. **Prihláste sa** vytvorením konta a vyplnením potrebných údajov v aplikácii alebo použite údaje o konte od svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak vám boli poskytnuté.

3. **Naplňte fľašu na slanú vodu.** Naplňte fľašu pitnou vodou, pridajte $\frac{1}{4}$ čajovej lyžičky kuchynskej soli, zaskrutkujte uzáver a dobre premiešajte.



4. **Zapnite** náhlavnú súpravu jednoducho jej rozložením. LED kontrolka na ľavej strane by mala začať blikáť na modro, čo znamená, že náhlavná súprava je zapnutá.

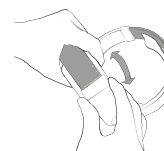
5. **Pripravte si penové podložky.** Naplňte puzdro, v ktorom sa skladujú penové podložky, slanou vodou a ponorte do nej suchú penovú podložku. Postup zopakujte so zvyšnými dvoma suchými penovými podložkami. Do každej z troch elektród vložte jednu penovú podložku.



6. **Nasad'te si náhlavnú súpravu.** Uistite sa, že dve silikónové podložky s textúrou sú umiestnené priamo nad ušami. Štyrmi prstami zmerajte vzdialenosť medzi stredom obočia a spodnou časťou dvoch predných penových podložiek, aby ste sa uistili, že je náhlavná súprava správne umiestnená.



7. **Zaistite, aby náhlavná súprava priliehala.** Aby náhlavná súprava fungovala, musí pevne priliehať na hlavu, takže všetky tri penové podložky musia byť pevne pritlačené k pokožke hlavy. Ak sa vám zdá náhlavná súprava príliš voľná, nastavte posuvníky na všetkých štyroch stranách tak, aby ste dosiahli tesnejšie prilnutie penových podložiek k pokožke hlavy. Posuvníky sú označené písmenami I, II, III a IIIIIII, ktoré označujú veľkosť hlavy od najmenejšej po najväčšiu.



8. **Vyberte režim.** Otvorte aplikáciu PlatoApp a vyberte režim stimulácie, ktorý chcete použiť alebo ktorý vám navrhol váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
9. **Pripojte sa.** Po výbere stimulačného režimu sa náhlavná súprava automaticky spojí

s telefónom (uistite sa, že je v telefóne zapnutá funkcia Bluetooth). LED kontrolka na náhlavnej súprave sa po pripojení zmení z blikajúcej modrej na stále modrú. Pri spustení relácie aplikácia najprv otestuje, či má náhlavná súprava dostatočný kontakt s vašou hlavou. Keď je test úspešný, môžete zmeniť nastavenie prúdu podľa svojich predstáv (0,8 – 1,6 mA), odložiť telefón a začať vykonávať svoju úlohu.

10. **Vypnutie.** Aplikácia bude odpočítavať do nuly a bude vás informovať, keď sa prúd zníži na nula miliampérov (mA) a náhlavnú súpravu možno bezpečne odpojiť. Ak by ste chceli ukončiť reláciu pred uplynutím času, použite tlačidlo zastavenia alebo ukončenia a počkajte, kým aplikácia nezobrazí, že sa prúd úplne znížil a náhlavnú súpravu je možné bezpečne odpojiť.

Videá s pokynmi

Videá s pokynmi, ako bezpečne zariadenia používať, sú k dispozícii na internetových stránkach www.platoscience.com/videos

Farby svetelných indikátorov a ich význam

Farba	Význam
Červená	Chybovú pomôcku je potrebné reštartovať
Zelená (stála)	Normálna prevádzka
Zelená (blikajúca)	Stimulácia v rámci relácie
Modrá (stála)	Pripojenie cez Bluetooth k telefónu
Modrá (blikajúca)	Bluetooth je aktívne, ale nedochádza k pripojeniu k telefónu

Riešenie problémov

Dva najčastejšie problémy, s ktorými sa môžete stretnúť, ak ste začiatočníkom v neurostimulácii pomocou PlatoWork, sú:

Nadviazanie dobrého kontaktu. Na začiatku každej relácie sa testuje kontakt medzi náhlavnou súpravou a pokožkou hlavy a zobrazuje sa v percentách. Ide o bezpečnostný prvok, ktorý zabezpečuje, aby bola stimulácia čo najpohodlnejšia. Ak vás aplikácia nepustí prejsť testom kontaktu, skúste nasledovné:

1. Nastavte veľkosť náhlavnej súpravy a uistite sa, že elektródy tesne priliehajú k pokožke hlavy.
2. Nastavte náhlavnú súpravu tak, aby sa celý povrch penovej podložky dotýkal pokožky hlavy.
3. Uistite sa, že sú penové podložky úplne navlhčené slanou vodou.
4. Uistite sa, že priamo pod elektródami nie je príliš veľa suchých vlasov, napr. ak máte pod elektródami husté alebo kučeravé vlasy, skúste priamo na vlasy naniesť malé množstvo

slanej vody.

5. Elektródy pravidelne čistite, pretože usadená zaschnutá soľ, nečistoty atď. môžu zvyšovať odpor, a tým sťažovať vytvorenie dobrého kontaktu.
6. Penové podložky vymeňte po opotrebovaní približne po 90 reláciách.

Problémy s pripojením cez Bluetooth k náhlavnej súprave. Komunikáciu cez Bluetooth medzi náhlavnou súpravou a aplikáciou zabezpečuje aplikácia. To znamená, že náhlavnú súpravu nie je možné spárovať prostredníctvom nastavení v telefóne. Ak aplikácia nemôže nájsť náhlavnú súpravu, skúste vykonať nasledujúce kroky:

1. Uistite sa, že je v telefóne zapnutá funkcia Bluetooth.
2. Uistite sa, že je náhlavná súprava zapnutá, a skontrolujte, či LED kontrolka na bočnej strane bliká na modro.
3. Prejdite do obchodu Play/App Store a stiahnite si najnovšiu verziu aplikácie PlatoApp.
4. Otvorte aplikáciu a skúste to znova.

Skladovanie a údržba

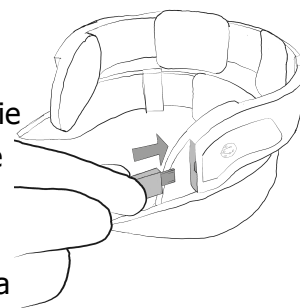
Skladovanie

Náhlavná súprava by sa mala skladovať na mieste, ktoré nie je vystavené priamemu slnečnému žiareniu, s teplotou v rozmedzí od 5 °C do 35 °C pri vlhkosti vzduchu od 15 % do 90 % a tlaku vzduchu 700 – 1 060 hPa. Pri týchto teplotách nie je potrebné čakať, kým sa náhlavná súprava PlatoWork pred použitím zahreje alebo vychladne.

Nabíjanie

Keď sa stav batérie zobrazený v aplikácii začne znižovať, použite priložený micro USB kábel na nabíjanie internej lítium-polymérovej batérie. Ak by batéria nebola dostatočne nabitá na začatie a spustenie celej relácie, aplikácia vás o tom bude informovať a reláciu nebudete môcť spustiť skôr, ako batériu nabijete.

Ak chcete nabiť batériu, zložte náhlavnú súpravu a vložte micro USB kábel do portu náhlavnej súpravy na ľavej strane. Druhý koniec kábla je bežný USB kábel a musí sa použiť USB port, ktorý poskytuje jednosmerné napätie 5 V pri 3 W.



Čistenie

Po každom použití sa odporúča náhlavnú súpravu a najmä elektródy vyčistiť bežnými vlhkými utierkami. Ak sa čistenie vynechá, je možné, že sa na elektródach časom nahromadí soľ a nečistoty, čo sťažuje vytvorenie dobrého spojenia medzi používateľom a náhlavnou súpravou. Ak k tomu už došlo, odporúča sa na čistenie náhlavnej súpravy použiť alkoholové vlhčené utierky. Ak sa náhlavná súprava prenáša k inému pacientovi alebo ju súčasne používajú viacerí používatelia/pacienti, odporúča sa vyčistiť náhlavnú súpravu medzi jednotlivými použitiami alkoholovými vlhčenými utierkami a nepoužívať rovnaké penové podložky.

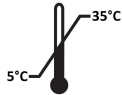
Penové podložky

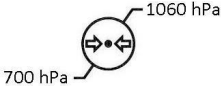
Po každom použití vyberte penové podložky z náhlavnej súpravy a opláchnite ich pod vlažnou vodou z vodovodu. V ideálnom prípade ich najskôr nechajte vyschnúť na vzduchu a až potom ich vložte späť do ochranného plastového puzdra. Týmto postupom pomôžete zachovať penové podložky približne na 90 relácií. Ak sa penové podložky opotrebojú (sú príliš tenké, prestávajú zadržiavať vodu, zašpinia sa atď.), novú súpravu si môžete objednať na webovej stránke www.platoscience.com/replacement-sponges

Výkonnostné charakteristiky

Kompatibilné veľkosti hlavy	55 – 60 cm
Rozmery	17 x 19 x 21 cm
Hmotnosť	≈187 g
Veľkosť elektród	4 x 5 cm (20 cm ²)
Umiestnenie elektród	F3, F4 a Pz (systém 10 – 20)
Prevádzkový čas na jedno nabitie	≈ 7,5 h (15 relácií)
Režim prevádzky	Kontinuálny
Maximálny výstupný prúd	2,05 mA
Maximálne výstupné napätie	22 V (firmvér), 24 V (hardvér)
Batéria	LiPo, 3,7 V, 500 mAh, nabíjateľná (≈90 vybijacích cyklov zodpovedajúcich ≈1 350 reláciám, nevymeniteľná).
Klasifikácia	Interne napájané zdravotnícke zariadenia.
Nabíjanie	5 V DC, 3 W
Prevádzkový dosah Bluetooth	1 – 5 m
Ochrana proti vniknutiu vody	IP22
Očakávaná životnosť	Náhlavná súprava: 5 rokov Micro USB kábel: 5 rokov Penové podložky: 90 relácií
Predpokladaná skladovateľnosť	Náhlavná súprava: 12 mesiacov
Teplota	Použitie/skladovanie/preprava: 5 °C až 35 °C
Vlhkosť	Použitie/skladovanie/preprava: 15 % až 90 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak (nadmorská výška)	Použitie/skladovanie/preprava: 700 hPa až 1 060 hPa (-382 m až 3 000 m)

Vysvetlenie značiek

Symbol	Opis
	Uvádza výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Uvádza dátum a krajinu výroby
	Uvádza sériové číslo, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku
	Uvádza katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať
	Uvádza kód dávky, aby bolo možné identifikovať dávku alebo šaržu
	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie
	Aplikovaná časť typu BF. Označuje, že náhlavná súprava PlatoWork je elektricky pripojená k používateľovi (tri vodivé elektródy), ale nie je priamo pripojená k srdcu používateľa
	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
IP2 2	Ochrana proti vniknutiu. Chráni pred pevnými predmetmi s hrúbkou nad 12 mm, napr. prstami a priamym prúdom vody do 15 stupňov z vertikálnej polohy
	Označenie CE
	Tento symbol označuje, že výrobok by sa nemal vyhadzovať ako netriedený odpad, ale musí sa odovzdať do zariadení na separovaný zber na zhodnotenie a recykláciu
	Všeobecné výstražné znamenie
	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená

Likvidácia výrobku

Penové podložky sú vyrobené z celulózy a môžu sa likvidovať ako domový odpad.

Náhlavná súprava PlatoWork a nabíjací kábel by sa mali zlikvidovať ako elektronický odpad podľa miestnych predpisov. Ak vám tieto pravidlá nie sú jasné, obráťte sa na miestne úrady, aby určili správny spôsob likvidácie.

Kontaktujte nás

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete pomoc s náhlavnou súpravou PlatoWork, neváhajte sa obrátiť na našu službu starostlivosti o zákazníkov (hi@platoscience.com).

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Náhlavná súprava PlatoWork zámerne prijíma a vysiela RF elektromagnetickú energiu na účely svojej prevádzky (Bluetooth Low Energy) na frekvencii 2,4 GHz (2 402 – 2 480 MHz) s použitím modulácie GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) s maximálnym efektívnym izotropným vyžiarovým výkonom (EIRP) 4 dBm.

Náhlavná súprava je v súlade s nasledujúcimi emisnými normami a normami odolnosti:

Emisné limity a merania				
Jav	Štandard	Metóda	Úroveň	Výsledok
Vyžarované RF	EN 60601-1-2	CISPR 11 skupina 1, trieda 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 (špičky), 50 dBuV/m (priemer), 3 GHz – 6 GHz: 74 dBuV/m (špičky), 54 dBuV/m (priemer).	Vyhovuje

Limity a merania odolnosti				
Jav	Štandard	Metóda	Úroveň	Výsledok
Elektrostatický výboj (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch výboj	Vyhovuje
Vyžarovaná odolnosť	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Vyhovuje
Magnetické pole sieťového kmitočtu – skúška odolnosti	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje

S cieľom zabezpečiť bezpečný výkon pomôcky z hľadiska EMC počas celej očakávanej životnosti spoločnosť PlatoScience odporúča, aby používatelia dodržiavali všetky upozornenia uvedené v týchto pokynoch, používali pomôcku len vo vyhovujúcich prostrediach a používali správne podmienky prostredia na skladovanie pomôcky.

Zoznam použitých noriem

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