

İçindekiler

Cihazın adı	2
Üretici	2
Sürüm ve uyumluluk talimatları	2
Kullanım amacı	2
Kutunun içeriği	2
PlatoWork başlığının tarifi	2
Hedef kullanıcı	3
Ön koşullar	3
Beklenecek klinik faydaların özellikleri	3
Kontrendikasyonlar	4
Önlemler	5
Uyarılar	5
Kullanıma uygun ortamlar	6
Performans bozulması	6
Veri güvenliği	6
Başlamak için	7
Gösterge ışıklarının renkleri ve anlamları	8
Sorun giderme	8
Saklama ve bakım	9
Performans özellikleri	10
İşaretlerin açıklaması	11
Ürünün imhası	12
Bize ulaşın	12
Elektromanyetik geçimlilik (EMC)	13
Uygulanan standartların listesi	14

Cihazın adı

PlatoWork 2.0 tDCS Nörostimülatör

Üretici

PlatoScience ApS

Adres: Vesterbrogade 26, 1620 Kopenhag V, Danimarka.

E-posta: hi@platoscience.com

Telefon: (+45) 65 74 64 10

Web sitesi: www.platoscience.com

Sürüm ve uyumluluk talimatları

Basım tarihi: 2024-06-26

Talimatların sürümü: 4

Yazılım: PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Donanım: PCB v3.0

Geçerli olan ortak spesifikasyonlar: 32022R2346 (22/06/2023)

Kullanım amacı

PlatoWork 2.0 Nörostimülatör başlığı, beyin aktivitesini optimize etmek için güvenli ve etkili bir şekilde nörostimülasyon sağlamak üzere tasarlanmış, bir uygulama (Android/iOS) tarafından kontrol edilen bir tak-ve-çalıştır cihazdır.

PlatoWork 2.0 başlığı, bilişsel işlevleri iyileştirmek için doğal beyin aktivitesini optimize eder. Beynin yüksek bilişsel işlevlerden sorumlu bölgelerindeki nöronal süreçleri güçlendirerek, belirli nöron ağlarındaki doğal elektrik aktivitesini artırır.

Kutunun içeriği

- 1 x PlatoWork 2.0 başlığı
- 1 x Başlangıç kılavuzu
- 1 x Mikro USB kablosu (70 cm)
- 1 x Sert kılıf
- 1 x Tuzlu su şişesi
- 9 x Elektrot süngeri (Aksesuar)

PlatoWork başlığının tanımı

PlatoWork'ta kullanılan nörostimülasyon teknolojisine transkranial doğru akım uyarımının İngilizce'deki kısaltması olan tDCS (transcranial direct current stimulation) adı verilir. tDCS, iki



elektrot arasına düşük yoğunluklu bir akım göndererek çalışır. Beynin akımın girdiği bölgesinde beyin aktivitesi artar. Beynin akımın çıktığı bölgesinde beyin aktivitesi azalır. Aktivitedeki artış, tDCS'nin beyinde meydana gelen doğal aktivite süreçlerini güçlendirdiği anlamına gelir. PlatoWork başlığı halihazırda olmayan bir aktiviteyi tetikleyemez, ancak doğal plastisiteyi ve dolayısıyla beyninizin yeni nöral bağlantılar geliştirme yeteneğini geliştirebilir. Cihaz, 10-20 içerisindeki F3, F4 ve Pz alanlarına yerleştirilen elektrotlara ve alttaki beyin bölgelerine elektriksel doğru akım uygular. Akımlar ayrıca elektrotlar arasındaki beyin bölgelerini de hedef alır.

Hedef kullanıcı

tDCS için herhangi bir cinsiyet veya yaş sınırlaması yoktur, ancak bu tekniğin kullanımının yetişkin döneme kadar ertelenmesi tavsiye edilir. Bu nedenle başlık 18 yaşın altındaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Ön koşullar

Başlığın amaçlandığı gibi çalışması için, PlatoApp'ı çalıştıracak iOS 12+ veya Android 9+ işletim sistemli bir akıllı telefon veya başka bir cihaz gerekir.

Beklenecek klinik faydaların özellikleri

PlatoWork 2.0, herhangi bir tıbbi durum için bağımsız bir tedavi olarak onaylanmamıştır ve PlatoScience, tDCS'yi kendi başına bir tedavi olarak sağlamaz, satmaz veya tavsiye etmez. PlatoWork 2.0, özellikle öğrenme veya adaptasyona yanıt olarak nöroplastisiteyi (beynin sinaptik bağlantılar oluşturma ve yeniden düzenleme yeteneği) artırmak için tDCS'yi bir araç olarak sağlar. Aşağıda belirtilen faydalar cihazla birlikte kullanılan eğitim paradigmalarına bağlı olduğundan hastalar ürünün denetimsiz kullanımından tıbbi fayda beklememelidir ve bu nedenle gerektiğinde bir tıbbi klinisyene/uzmana danışılmalıdır.

Hasta için faydalar:

Nöroplastisitenin artırılması; beynin özellikle öğrenme veya adaptasyona yanıt olarak sinaptik bağlantılar oluşturma ve mevcut olanları yeniden düzenleme yeteneği.

PlatoScience, PlatoWork 2.0'ın tıbbi veya klinik faydaları hakkında herhangi bir iddiada bulunmaz veya tavsiyede bulunmaz.

İstisnalar

Aşağıdaki kullanıcı kategorileri hariç tutulacaktır ve bu nedenle cihazı kullanmamalıdır:

- (a) epilepsi geçmişi olan kişiler;

- (b) merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlıklar için ilaç tedavisi gören kişiler;
- (c) merkezi sinir sisteminin uyarılabilirliğini değiştiren terapötik tedavi gören kişiler;
- (d) yaygın olarak tedavi edici ilaç olarak görülüp görülmediklerinden bağımsız, yasadışı maddeler veya kişinin doğal algısını değiştiren diğer maddeleri kullananlar;
- (e) merkezi sinir sisteminde tümör bulunan kişiler;
- (f) beyinde vasküler, travmatik, enfeksiyöz veya metabolik lezyonları veya hastalıkları olan kişiler;
- (g) uyku bozuklukları, uyuşturucu bağımlılığı veya alkolizmden mustarip kişiler;
- (h) 18 yaşından küçük kişiler;
- (i) hamile kadınlar.

Referans: Ortak şartname (AB) 2022/2346 (22/06/2023)

Kontrendikasyonlar

PlatoWork başlığı tamamen hasta tarafından çalıştırılacak şekilde tasarlanmıştır. Bunu yapmak için, bu talimatların içeriğini okuma ve uygulama becerisi dışında herhangi bir ön eğitim, bilgi veya deneyime gerek yoktur.

Ancak PlatoWork başlığı şu durumlarda **kullanılamaz**:

- Kraniyal veya intrakraniyal implantları (örn. plaklar, vidalar, derin beyin stimülatörü vb.) elektrotlar, stentler, klipsler, iğneler, plakalar, vidalar, diş telleri gibi metalik implantlar veya şarapnel ya da mücevher gibi diğer metalik nesneler olan hastalarda,
- Vücudunun üzerinde veya içinde metalik pasif implante tıbbi cihazlar ve diğer metalik nesneler bulunan kullanıcıların yanı sıra aktif implante edilebilir tıbbi cihazları (örneğin kalp pilleri, implante kardiyoverter-defibrilatörler, koklear implantlar ve nöral implantlar) ve aktif giyilebilir tıbbi cihazları (örneğin nöral stimülasyon cihazları ve ilaç infüzyon cihazları) olan kullanıcılarda.
- Nörokranyumda herhangi bir kusur bulunan hastalarda (örn. kafatası trepanasyonundan sonra)
- Epilepsili hastalarda
- Büyük damar tıkanıklıkları (örn. internal karotid arterin tamamen tıkanması) ve beyin perfüzyonunda olası değişiklikler (inme) olan hastalarda
- Kafa derisinde cilt hastalıkları olan hastalarda
- Bir başka beyin stimülasyon cihazıyla birlikte
- 18 yaşından küçük kişiler tarafından

Yan etkiler

tDCS ile nöromodülasyon genellikle az yan etkiyle iyi tolere edilir. Stimülasyon sırasında elektrotların altında ciltte bazı hislerin (kaşıntı, karıncalanma veya hafif yanma) yaşanması yaygındır ve bu his, cilt bu hisse alıştıkça azalma eğilimindedir. Ayrıca elektrotların altındaki deride kızarıklık, baş ağrısı ve hafif yorgunluk da çok yaygındır.

Nadir görülen bir durumdur ancak bazı kişilerin mide bulantısı ve çok nadir durumlarda uykusuzluk veya elektrotların altında yanıklar yaşadığı bildirilmiştir. Yanık riskini önlemek için, elektrotların altında güçlü bir yanma hissi oluştuğunda stimülasyonu iptal etmek önemlidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay derhal PlatoScience'a ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Önlemler

tDCS ile stimülasyon bazen rahatsız edici olabilir ancak asla ağrılı olmamalıdır. Stimülasyon sırasında burada veya tedarikçiniz tarafından tanımlanmayan herhangi bir ağrı veya beklenmeyen bir etkiyle karşılaşırsanız, seansı derhal durdurun ve sağlık uzmanınızla ve PlatoScience ile iletişime geçin.

- Yalnızca tedarikçinizin talimatına uygun olarak kullanın.
- Günde en fazla 30 dakika (en fazla 2 miliamper akım gücü ile 1 tam seans) kullanılmalıdır. Aşırı kullanım veya bu sınırın üzerinde kullanım, yukarıda yan etkiler altında listelenen risklerin olasılığını artırır.
- Herhangi bir sağlık sorununuz varsa kullanmadan önce tıbbi yardım alın.
- Kızarıklık veya tahriş devam ederse bir doktora danışın.
- Sağlığınızla ilgili herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza danışın.
- Kullanmadan önce ürünün bütünlüğünü kontrol edin ve düzgün çalıştığından emin olun.
- Kullanmadan önce daima talimatların tamamını okuyun.
- Herhangi bir ağrı veya rahatsızlık hissederseniz DURUN ve derhal bir tıp uzmanına başvurun.

Uyarılar

- PlatoWork başlığını, başlıkla birlikte verilen mikro USB kablosu dışında herhangi bir mikro USB kablosuyla şarj etmeyin.
- Bu talimatlarda verilen güç özelliklerini (5 V D.C, 3W) aşan USB kablosuna sahip bir şarj istasyonu veya USB güç kaynağı kullanmayın.
- Süngerleri yalnızca PlatoScience tarafından sağlanan PlatoWork başlığıyla birlikte kullanın.
- Cihazın elektromanyetik uyumluluğunu ve performansını olumsuz etkileyebileceğinden, cihazla birlikte herhangi bir üçüncü taraf kablo veya aksesuar kullanmayın.
- Başlığı çocukların ve hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Pamuk veya kauçuk silikona alerjiniz varsa başlığı kullanmayın.
- PlatoWork başlığı güçlü manyetik alanların olduğu ortamlarda (örn. MRG cihazı yakınında) kullanmayın; aksi takdirde bu, cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- PlatoWork başlığını, anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı gibi başka ekipmanlarla bitişik (30 cm'den yakın) veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanmayın.
- PlatoWork başlığını yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın yakınında kullanmayın; aksi takdirde hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Yanlış değiştirme aşırı sıcaklık, yangın veya patlama gibi tehlikelere yol açabileceğinden, lityum polimer iyon pil yalnızca eğitimli servis personeli tarafından değiştirilmelidir.
- Hasta veya PlatoScience ile bağlantısı olmayan servis personeli tarafından bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına veya bakım yapılmasına izin verilmez.

- Cihazın uzun süreli kullanımı, temas noktalarında cildin sürtünmesine veya tahrişine neden olabilir.
- Cihazı kuru, temiz ve güneş ışığından uzak tutun.
- Hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Başlığı yalnızca kafa derisinde cildin sağlam olduğu bölgelerde kullanın.
- Cihaz şarj olurken cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Stimülasyon sırasında PlatoWork başlığı çıkarmayın. Bunun yerine uygulamadaki durdurma düğmesini kullanın ve başlığı çıkarmadan önce başlığın akımı 0 mili ampere (mA) düşürmesini bekleyin.

Kullanıma uygun ortamlar

PlatoWork başlık evde sağlık hizmeti ortamında veya profesyonel sağlık tesisi ortamında (örn. evde, işyerinde, bir psikoloğun ofisinde veya hastanede) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ancak cihazın uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabileceğinden, cihazın açık havada, güçlü manyetik alanların yakınında veya aktif yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların yakınında kullanılmasını önermiyoruz.

Performans bozulması

PlatoWork başlığı normal çalışma sırasında 2 mA ve 22V'a kadar güç sağlayabilir. Ancak örneğin çıkışın 4 mA veya 40V'u aştığı noktaya kadar elektromanyetik bozulmalar gibi herhangi bir nedenle cihazın performansı düşerse, bu kabul edilemez bir risk olarak değerlendirilir ve başlığın tüm kullanımı derhal durdurulmalıdır.

Kullanıcı performanstaki herhangi bir düşüşü, başlığın kullanımından kaynaklanan rahatsızlıkta/ağrıda artış olarak deneyimleyecektir. Rahatsızlık düzeyinde bir değişiklik olması performansın düştüğünü gösterebilir ve cihazın kullanımına derhal son verilmelidir.

Veri güvenliği

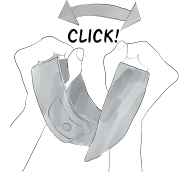
Yetkisiz erişime karşı koruma da dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri, GDPR düzenlemelerine uygun olarak güvence altına alınmıştır.

Başlamak için

İlk nöromodülasyonunuza başlamak üzere hazırlanmak ve her şeyi hazır hale getirmek için yaklaşık 5-10 dakikaya ihtiyacınız olacak. Başlık açıldıktan hemen sonra kullanıma hazırdır ve kullanıma kadar geçecek süre yalnızca aşağıda açıklandığı gibi gerekli kurulumun tamamlanması için gereken süreye bağlıdır.

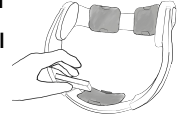
1. PlatoApp'ı akıllı telefonunuza **indirin** (www.platoscience.com/pages/app)
2. Bir hesap oluşturarak ve uygulama içindeki gerekli ayrıntıları doldurarak **oturum açın** veya size sağlanmışsa tedarikçinizden gelen hesap bilgilerini kullanın.

3. **Tuzlu su şişesini doldurun.** Şişeyi içme suyuyla doldurun, ¼ çay kaşığı normal mutfak tuzu ekleyin, kapağını tekrar kapatın ve iyice karıştırın.



4. Başlığı kat yerinden açarak **çalışır duruma getirin.** Başlığın çalışır durumda olduğunu belirtmek için sol taraftaki LED mavi renkte yanıp sönmeye başlamalıdır.

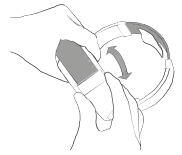
5. **Süngerleri hazırlayın.** Süngerleri saklamak için kullandığınız kabı tuzlu suyla doldurun ve içine kuru bir sünger batırın. Kalan iki kuru süngerle aynı işlemi tekrarlayın. Üç elektrodun her birine bir sünger yerleştirin.



6. **Başlığı takın.** İki dokulu silikon pedin kulakların hemen üstüne yerleştirildiğinden emin olun. Başlığın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kaşlarınızın merkezi ile iki ön süngerin alt kısmı arasındaki mesafeyi dört parmağınızla ölçün.



7. **Başlığın oturduğundan emin olun.** Başlığın çalışması için başınıza sıkıca oturması gerektiğinden, üç süngerin de kafa derinize sıkıca baskı uygulaması gerekir. Başlık çok gevşekse, süngerler ile saç deriniz arasında daha sıkı bir uyum sağlamak için dört taraftaki kaydırıcıları ayarlayın. Kaydırıcıların her biri, en küçükten en büyüğe kafa boyutunu belirtmek için I, II, III ve IIIIII ile işaretlenmiştir.



8. **Modu seçin.** PlatoApp uygulamasını açın ve kullanmak istediğiniz veya tedarikçiniz tarafından önerilen stimülasyon modunu seçin.
9. **Bağlanın.** Stimülasyon modu seçildikten sonra başlık telefonunuza otomatik olarak bağlanacaktır (telefonunuzun Bluetooth özelliğinin açık olduğundan emin olun). Bağlandıktan sonra başlıktaki logo yanıp sönen maviden sabit maviye dönecektir. Seansı başlatırken uygulama öncelikle başlığın kafanızla yeterli derecede temasta olup olmadığını test edecektir. Test başarılı olduğunda, mevcut ayarı beğeninize göre değiştirebilir (0,8-1,6 mA), telefonunuzu bir kenara bırakıp görevinize başlayabilirsiniz.

10. **Kapatın.** Uygulama sıfıra kadar geri sayacak ve akım sıfır mili ampere (mA) düşerek başlık güvenli bir şekilde çıkarılabilir duruma geldiğinde sizi bilgilendirecektir. Süre dolmadan seansını durdurmak istiyorsanız lütfen duraklat veya çık düğmesini kullanın ve uygulama, akımın tamamen azaldığını ve başlığı çıkarmanın güvenli olduğunu gösterene kadar bekleyin.

Talimatlar içeren videolar

Cihazın güvenli bir şekilde nasıl kullanılacağına dair talimatlar içeren videolara internet üzerinden www.platoscience.com/videos adresini ziyaret ederek ulaşabilirsiniz.

Gösterge ışıklarının renkleri ve anlamları

Renk	Anlamı
Kırmızı	Hata! Cihazının yeniden başlatılması gerekiyor
Yeşil (sabit)	Normal çalışma
Yeşil (yanıp sönen)	Seans sırasında stimülasyon
Mavi (sabit)	Bluetooth ile telefona bağlandı
Mavi (yanıp sönen)	Bluetooth etkin ancak telefona bağlı değil

Sorun giderme

PlatoWork ile nörostimülasyona yeni başladığınızda karşılaşılabileceğiniz en yaygın iki zorluk şunlardır:

İyi temas sağlamak. Her seansın başında başlık ile kafa derisi arasındaki temas test edilir ve temas yüzdesi görüntülenir. Bu, stimülasyonun mümkün olduğu kadar konforlu olmasını sağlamaya yönelik bir güvenlik özelliğidir. Uygulama temas testini başarıyla geçmenize izin vermiyorsa, lütfen aşağıdakileri deneyin:

1. Başlığın boyutunu yeniden ayarlayın ve elektrotların kafa derinize sıkı bir şekilde oturduğundan emin olun.
2. Başlığı, süngerin tüm yüzeyi kafa derisine temas edecek şekilde yeniden ayarlayın.
3. Süngerlerin tuzlu su ile tamamen ıslandığından emin olun.
4. Elektrotların hemen altında çok fazla kuru saç olmadığından emin olun. Örneğin, elektrotların altında kalan saçlarınız kalın veya kıvrıksa, az miktarda tuzlu suyu doğrudan saçınıza uygulamayı deneyin.
5. Elektrotları düzenli olarak temizleyin çünkü kurumuş tuz, kir vb. maddelerin birikmesi direnci artırabilir ve dolayısıyla iyi temas kurmayı zorlaştırabilir.
6. Yaklaşık 90 seans sonrasında süngerler yıprandığında bunları değiştirin.

Bluetooth aracılığıyla başlığa bağlanmada sorun Başlık ile uygulama arasındaki Bluetooth iletişiminin tamamı uygulama tarafından gerçekleştirilir. Bu, başlığın telefonunuzdaki ayarlar aracılığıyla eşleştirilemeyeceği anlamına gelir. Uygulama başlığı bulamazsa lütfen aşağıdaki adımları deneyin:

1. Telefonunuzun Bluetooth'unun açık olduğundan emin olun
2. Yan taraftaki LED'in mavi renkte yanıp söndüğünü kontrol ederek başlığın açık olduğundan emin olun
3. Play/App mağazasına gidin ve PlatoApp'in en yeni sürümünü indirin.
4. Uygulamayı açın ve tekrar deneyin.

Saklama ve bakım

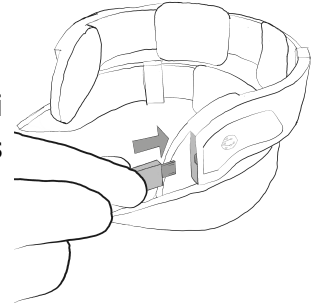
Saklama

Başlık, doğrudan güneş ışığı almayan, 5°C ila 35°C sıcaklık aralığında, %15 ila %90 nem seviyesinde ve 700-1060 hPa hava basıncında saklanmalıdır. Bu sıcaklıklarda PlatoWork başlığın kullanımdan önce ısınmasını veya soğumasını beklemeye gerek yoktur.

Şarj etme

Uygulamada gösterilen pil seviyesi azalmaya başladığında dahili lityum iyon polimer pili şarj etmek için verilen mikro USB kablosunu kullanın. Pilin şarjı tam bir seansı başlatmak ve çalıştırmak için yeterli değilse, uygulama sizi bilgilendirecektir ve pili şarj etmeden bir seans başlatmanıza izin vermeyecektir.

Pili şarj etmek için başlığı katlayın ve mikro USB'yi sol taraftaki başlık bağlantı noktasına takın. Kablonun diğer ucu normal bir USB'dir ve 3W'ta 5 V DC sağlayan bir USB bağlantı noktası kullanması gerekir.



Temizlik

Başlığın ve özellikle elektrotların her kullanımdan sonra normal ıslak mendillerle temizlenmesi tavsiye edilir. Temizliğin atlanması durumunda zamanla elektrotlarda tuz ve kir birikerek kullanıcı ile başlık arasında iyi bir bağlantı kurulmasını zorlaştırabilir. Bu zaten olmuşsa, başlığı temizlemek için alkollü ıslak mendil kullanılması önerilir.

Başlığın başka bir hastaya devredilmesi veya aynı anda birden fazla kullanıcı/hasta tarafından kullanılması durumunda, kullanımlar arasında başlığın alkollü ıslak mendil ile temizlenmesi ve süngerlerin paylaşılması tavsiye edilir.

Süngerler

Her kullanımdan sonra süngerleri başlıktan çıkarın ve ılık musluk suyu altında durulayın.

İdeal olarak, koruyucu plastik kutuya geri yerleştirmeden önce havayla kurumasını bekleyin. Bunu yapmak süngerlerin yaklaşık 90 seans korunmasına yardımcı olacaktır.

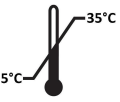
Süngerlerin yıpranması halinde (çok incilmesi, su tutmaması, kirlenmesi vb.)

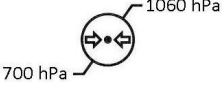
www.platoscience.com/replacement-sponges adresinden yeni bir set sipariş edilebilir.

Performans özellikleri

Uyumlu baş boyutları	55-60cm
Ebatlar	17x19x21cm
Ağırlık	≈187g
Elektrot boyutu	4x5cm (20cm ²)
Elektrot konumu	F3, F4 ve Pz (10-20 sistem)
Şarj başına çalışma süresi	≈ 7,5 saat (15 seans)
Çalışma modu	Sürekli
Maksimum akım çıkışı	2,05 mA
Maksimum voltaj çıkışı	22V (yazılım), 24V (donanım)
Pil	LiPo, 3,7V, 500mAh, şarj edilebilir (≈1350 seansa karşılık gelen ≈90 deşarj döngüsü, değiştirilemez).
Sınıflandırma	Dahili olarak güç sağlanan tıbbi ekipman.
Şarj etme	5V D.C, 3W
Bluetooth çalışma aralığı	1-5m
Su girişi koruması	IP22
Beklenen kullanım ömrü	Başlık: 5 yıl Mikro USB kablosu: 5 yıl Süngerler: 90 seans
Beklenen raf ömrü	Başlık: 12 ay
Sıcaklık	Kullanım/Saklama/Taşıma: 5°C ila 35°C
Nem	Kullanım/Saklama/Taşıma: %15 - %90, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı (rakım)	Kullanım/Saklama/Taşıma: 700 hPa ila 1060 hPa (-382m ila 3000m)

İşaretlerin açıklaması

Sembol	Açıklama
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Üretildiği tarihi ve ülkeyi belirtir
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için seri numarasını gösterir
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını belirtir
	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için parti kodunu belirtir
	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	BF tipi uygulamalı parça. PlatoWork başlığının kullanıcıya (üç iletken elektrot) elektriksel olarak bağlı olduğunu ancak kullanıcının kalbine doğrudan bağlı olmadığını belirtir.
	Öğenin bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
IP22	Giriş Koruması. 12 mm'nin üzerindeki katı nesnelere karşı korumalıdır; parmaklar ve dikey konumdan 15 dereceye kadar doğrudan su püskürtmeleri.
	CE işareti
	Sembol, ürünün ayrıştırılmamış atık olarak atılmaması gerektiğini, geri kazanım ve geri dönüşüm için ayrı toplama tesislerine gönderilmesi gerektiğini belirtir.
	Genel uyarı işareti
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir
	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir

	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir
---	--

Ürünün imhası

Süngerler selülozdan yapılmıştır ve evsel atık olarak bertaraf edilebilir.

PlatoWork başlık ve şarj kablosu, yerel kurallara uygun olarak elektronik atık olarak imha edilmelidir. Bu kurallar sizin için açık değilse lütfen uygun imha yöntemini belirlemek için yerel yetkililerle iletişime geçin.

Bize ulaşın

PlatoWork başlığınızla ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya yardıma ihtiyacınız varsa lütfen müşteri hizmetleri servisimizle (hi@platoscience.com) iletişime geçmekten çekinmeyin.

Elektromanyetik geçimlilik (EMC)

PlatoWork başlık, 4 dBm'lik maksimum etkili izotropik yayılma gücüyle (EIRP) Gauss Frekans Kaydırma Anahtarlama (GFSK) modülasyonunu kullanarak 2,4 GHz (2402-2480 MHz) frekansında çalışması amacıyla (Bluetooth Düşük Enerji) RF elektromanyetik enerjisini alır ve iletir.

Başlık aşağıdaki emisyon ve immünite standartlarıyla uyumludur:

Emisyon Sınırları ve Ölçümleri				
Fenomen	Standart	Yöntem	Seviye	Sonuç
Yayılan RF	EN 60601-1-2	CISPR 11 Grup 1, Sınıf 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 (Pikler), 50 dBuV/m (Ortalama), 3 GHz - 6 GHz: 74 dBuV/m (Pikler), 54 dBuV/m (Ortalama).	Geçer

İmmünite Sınırları ve Ölçümleri				
Fenomen	Standart	Yöntem	Seviye	Sonuç
Elektrostatik Deşarj (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV kontak ±2, ±4, ±8, ±15 kV hava deşarj	Geçer
Işınım Yoluyla İmmünite	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2.7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Geçer
Nominal Güç Frekansı Manyetik Alanları	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Geçer

Beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın EMC açısından güvenli performansını sağlamaya yardımcı olmak için PlatoScience, kullanıcıların bu talimatlarda yer alan tüm uyarılara uymasını, cihazı yalnızca uygun ortamlarda kullanmasını ve cihazı saklamak için doğru çevre koşullarını kullanmasını önerir.

Uygulanan standartların listesi

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