

AUTO TRAIN BRAIN

KULLANIM KILAVUZU

Ver 1.4

31/01/2020



Tıbbi Cihaz, Sınıf 1

AutoTrainBrain, EMOTIV EPOC+ başlık ile birlikte kullanılan ve kişilerin bilişsel performanslarını, 20 ve daha fazla evde kullanımda kalıcı olarak iyileştiren bir mobil telefon yazılımıdır. AutoTrainBrain, literatürde yeri olan ve beyin gelişiminde pozitif yönde etkili olduğu bilinen nörogeribildirim ve çoklu duyu öğrenme yaklaşımlarını temel almaktadır. İnvazif olmayan yöntemle, 14 kanaldan EEG sinyali okunarak, görsel ve işitsel olarak cep telefonundan nörogeribildirim verilmektedir. Nörogeribildirim kısa dönemli etkisi geçicidir. Uzun dönemli (minimum haftada 3 gün, en az 20 seans) kullanım sonrası, nörotransmitter dengesini artırarak ve nöronlar arasında zayıf bağlantılar kurarak beyin çeşitli bölümlerinin birbiri ile iletişimini artırdığı düşünülmektedir.

1. Herhangi bir tanı konulmakta mıdır? Ürün tedavi amacı taşımakta mıdır?

Herhangi bir tanı koymuyoruz, sadece tanı ile gelen kullanıcıların tedavisi veya durumlarının hafifletilmesi, semptomlarının tedavisi veya tıbbi tedaviyi desteklemesi amacı ile kullanılmaktadır.

2. Hangi beyin durumları için kullanılabilir?

ÖÖG'nin tüm alt tiplerinde, DEHB (dikkat eksikliği, hiperaktivite sendromu), Otizm, MR, CP, zihinsel yetersizlik, anksiyete, Alzheimer's 1. Seviyesinde kullanılabilir.

3. Hangi beyin durumları için kullanılamaz?

Öğrenme gücüne veya yukarıda 2. Maddede bahsedilen beyin durumlarına eşlik eden, epileptik nöbetleri ilaçla kontrol altında olmayan epilepside kullanımı önerilmez.

4. Herhangi bir tanısı olmayan kişilerde kullanılabilir mi?

Evet. Ancak, yaş grubuna özel norm dataya kadar beyin performansını artırdığı için, tanılı kişilere göre daha az etkili olabilir.

5. Hangi yaş grubunda kullanımı uygundur?

Ürün, 7-10 yaş grubu üzerinde klinik olarak denenmiştir, ancak tüm yaş grupları üzerinde kullanılabilir. Çocuklarda etkisini daha kısa sürede göstermektedir.

6. Endikasyonları:

Dislekside, heceleme, okuma hızı, okuduğunu anlama, işittiğini anlama, fonetik farkındalık, yazılı ifade becerilerini, genel olarak öğrenme becerilerini artırmaktadır.

TILLS testi başlangıç puanı en düşük olanlarda, en büyük pozitif etkiyi göstermektedir. Norm veriye yaklaşıldığı durumlarda pozitif etkisi azalarak devam etmektedir.

7. Yan etkileri:

“Rüya” protokolü sürekli uygulandığında, geçici entropi düşüşüne yol açabilir, ancak bu durum klinik olarak bir yansıma yaratmamaktadır.

“Oku”, “Konuş”, “Akıl”, “Hiper”, “Yön” protokolleri, işlemin uygulanması anında baş ağrısı yapabilir, ancak bu durum geçicidir. Uygulanmasının ardından 1-2 gün içerisinde yan etkiler kaybolur. Bu protokollerin entropiyi artırıcı etkisi vardır. “Rüya” protokolünün ardından uygulandığında entropiyi dengeleyici olarak işlev görür.

Bazı vakalarda, yönerge takip, sosyalleşme ve geriye doğru ritmik saymada gerileme olmasına karşın, bu durum genel anlamda, istatistiki olarak anlamlı bulunmamıştır.

Disleksi olup da üstün yetenekli çocuklar üzerinde sınırlı sayıda denenmiştir, bu çocukların okuma becerilerini iyileştirdiği, üstün oldukları yanlar üzerinde negatif bir etkisinin olmadığı bildirilmiştir. Ancak, disleksik ve üstün zekalı çocukların üstün yetenekli oldukları alanların nasıl etkilendiği konusunda yapılmış geniş bir klinik araştırma henüz mevcut değildir.

8. Uygulama süre ve seans sayıları

Ürünün etkisini gösterebilmesi için, haftada minimum 3 gün düzenli kullanımı (20-30 dakika) gerekmektedir. Ürün mümkün olduğunca sabah saatlerinde kullanılmalı, uyku kalitesini etkilememesi için akşam saat 18:00'den sonra kullanımı sınırlandırılmalıdır.

9. Etkisi ne zaman görülür?

Etki süresi, kişiden kişiye değişmekle birlikte, 20 seanstan itibaren kalıcı etkiler görülmeye başlanır, 60 seans ve üzerinde TILLS testinden anlamlı fark oluşturacak düzeye erişilebilir.

Olumlu sonuçların halen devam ettiği 6.ay kontrollerinde izlenmiştir. Ancak, daha uzun süreli etkileri konusunda ileri çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır.

10. İlaç etkileşimleri:

Diğer psikolojik ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

11. Hamilelerde kullanım:

Bu konuda klinik çalışma olmadığından kullanım önerilmez.

12. Cihazdan beklenen klinik yararlar

12.1. Dislekside varolan bağlantısızlık sendromunun hafifletilmesi

12.2. Beynin olgunlaşma sürecinin hızlandırılması

12.3. Sol hemisfer baskınlığının artırılması

12.4. Disleksinin en büyük sorunu olan okuduğunu anlama, heceleme, işittiğini anlama, okuma hızının artırılması, hikayeyi yeniden anlatma becerilerinin iyileştirilmesi, dikkat süresinin artırılması

13. Cihazın istenilen kullanıcı profili için kullanılabilirliği:

18 yaşından küçük çocuklarda kullanım, ebeveyn ve çocuk rızası, ve ebeveyn kontrolü ile gerçekleştirilmelidir.

14. Piyasada bulunan, evde kullanıma uygun, eşdeğer sayılabilecek/benzer cihaz var mı?

Mente Autism

MyndLift

Excellent Brain

15. Cihazdan beklenen yararın büyüklüğü

Cihazın 60 ve daha üstü kullanımından sonra, disleksili çocuklarda %7- %150 okunan kelime adedinde artış, TILLS testinde ortalama 10 puan artış belirtilmiştir.

16. Dislekside bir ya da birden fazla yararı deneyimleme olasılığı

Okuma hızındaki artışın yanısıra, uzun süreli bellek ve dikkat süresinin uzaması diğer faydalar arasındadır.

17. Disleksili çocukların yarar hakkındaki görüşü

Klinik araştırmaya katılan disleksili çocuklar, ürün kullanımından sonra, gelişimlerinden dolayı memnuniyetlerini iletmışlerdir.

18. Medikal gereklilik

Ürün, disleksiye varolan ana sağlık durumunu çözmekle ve beyin yapısını değiştirmemekle birlikte, tedavi sürecine destek vermektedir. Ürünün 120+ kullanımı sonrasında, TILLS testinde yaş grubuna göre ÖÖG semptomlarının hafiflemesi mümkün olmaktadır.

19. Ürünün evde kullanımında oluşacak riskler konusunda üreticinin aldığı önlemler

19.1. Günde 20-30 dakikadan fazla kullanım: Cihaz nörogeribildirim yaş grubuna özel norm dataya kadar yapmaktadır. Bir süre sonra yavaş dalgalar norm dataya kadar azalırsa cihaz zaten nörogeribildirim yapmayı otomatik olarak kesmektedir.

19.2. "Rüya" protokolünün uzun süre kullanımının geçici olarak klinik olarak belirti vermeyen entropi düşüşüne yol açması: Nörogeribildirim kısa dönem etkileri geçicidir, uygulamaya ara verilmesinden sonra 2 gün içerisinde yan etkiler kaybolmakta, entropi tekrar yükselmekte ve daha olumlu bir noktaya gelmektedir.

19.3. "Konuş", "Oku", "Akıl", "Hiper", "Yön" protokollerinin uzun süre kullanımının başağrısı yapması: Nörogeribildirim kısa dönem etkileri geçicidir, uygulamaya ara verilmesinden sonra 2 gün içerisinde yan etkiler kaybolmaktadır. Klinik araştırmamızda sadece 1 hastamızda nörogeribildirim tedavisi ile seans dışında olan bir dönemde kısa süreli geçici baş ağrısı olmuştur.

19.4. Geliştirilmeye çalışılan beyin bölgelerinin, daha fazla çalışır hale gelmesinin, beyin farklı bölgelerini etkilemesi ve eskiden yapılan işlerin etkilenmesi:

Bu konuda klinik araştırmada görülen, yönerge takip, sosyalleşme, geriye doğru ritmik sayma gibi işlerde görülen gerileme, istatistiki olarak anlamlı bir tablo oluşturmamıştır. Ürün kullanımı dolayısı ile beyinde gelişen bölgeler, ancak norm sınırına kadar gelişebilir, becerilerin norma yaklaştığı söylenebilir.

Ürün kullanımı ile, beyin çeşitli bölgelerinin birbirleri ile verimli iletişimi ve bilgi alışverişi artmakta, toplamda beyin performansı artmaktadır.

19.5. Sensörlerin bazılarının eğitim esnasında çalışmaması: Ürünümüz, sensörlerden bir veya birkaçının çalışmamasından etkilenmeyecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak, %20'den fazla sensörün verimli çalışmaması alınacak sonucun kalitesini etkileyebilir.

20. Cihazın ve yazılımın güvenliği:

20.1. Kullanılan EEG cihazının (EMOTIV) genel kullanım amaçlı CE sertifikası bulunmaktadır.

20.2. EEG cihazı girişimsel değildir.

- 20.3. EEG cihazı bir batarya ile çalışmaktadır. Kullanan kişiyi elektrik çarpması mümkün değildir. Cihaz şarj cihazına bağlıyken EEG sinyal okuma amaçlı kullanılamamaktadır.
- 20.4. EEG cihazından sadece EEG verileri okunmaktadır, herhangi bir elektrik akımının geriye verilmesi söz konusu değildir.
- 20.5. EEG cihazı, cep telefonu ile BLE (Bluetooth) üzerinden 2.4 G Hz ile haberleşmektedir. İnsan beyninin ürettiği elektrik akım frekans bandı 0-100 Hz olup cihazla girişimsel etki yaratmamaktadır. EEG cihazı, wi-fi, radio frekansları ile girişimsel değildir.

21. Kullanıcının cayma hakkı bulunmakta mıdır?

Kullanıcı, yazılımı satın aldıktan 15 gün içerisinde ürünü iade etmek isterse, ürün bedeli %100 iade edilecektir.

Ebeveynlerin, cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitim almamış olması, ürünün kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmamasından doğan ürün kullanım riskleri olabilir.

Bu riskleri bertaraf etmek için detaylı kullanım kılavuzu hazırlanmış, whatsapp hattı üzerinden kullanıcılara hizmet sunulmuştur.

22. Kullanıcı bilgilerinin gizliliği

Kullanıcıya kullanıcı adı/şifre tanımlanmaktadır, kullanıcı tanımlama esnasında cinsiyet ve doğum tarihi bilgisi alınmaktadır, bu kullanıcı adı ile birlikte ve ilişkili herhangi bir kimlik/iletişim, email bilgisi talep edilmemektedir.

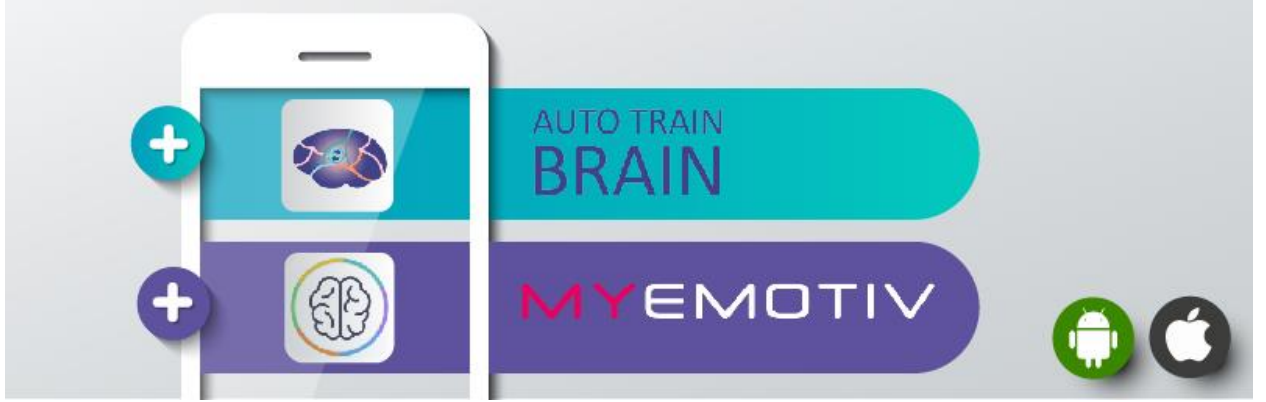
Kullanıcıya kayıt esnasında aydınlatma metni okutulup açık rızası alınmaktadır.

Kullanıcının aktivite bazında EEG verileri detaylı olarak tutulmaktadır, geriye dönük raporlama mümkündür.

AUTO TRAIN BRAIN NASIL ÇALIŞIR?

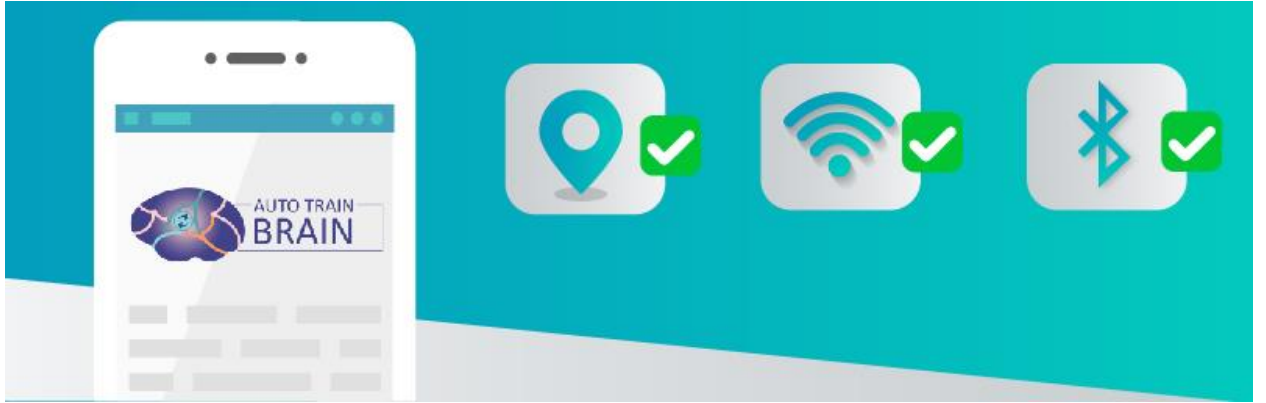
1. AutoTrainBrain'i ve MyEMOTIV'i cep telefonunuza yükleyin.

Android telefonlar için Auto Train Brain uygulamasını Google Play Store'dan, iOS uygulamalar için AppStore'dan cep telefonunuza indirin. Ayrıca, başlık kalibrasyonu yapmak için MyEMOTIV uygulamasını da indirin.



2. Cep telefonunuzun konum ve wi-fi ve blue-tooth servislerini açın.

GPRS veya wi-fi özelliklerini açarak telefonunuzun data verisi almasını sağlarsınız. Bluetooth'u açarak da kulaklıkla bağlantı sağlanır.



3. EMOTIV EPOC+ elektrodlarını salin su ile ıslatın.

Hidratör paketindeki kulaklık bileşenlerinin herbirinin üzerine salin su (tuzlu suyunuzu) damlatın. Her kullanımdan önce bu işlemi tekrarlayın.



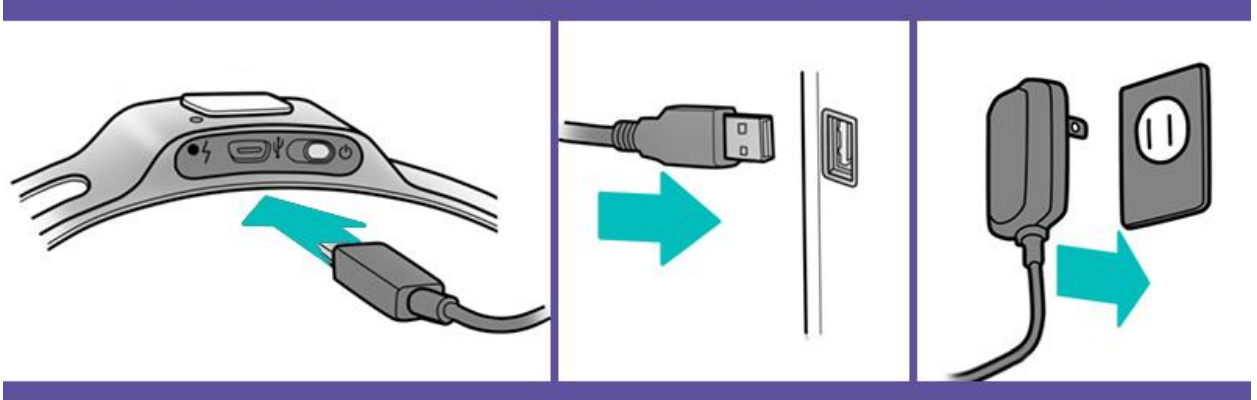
4. Elektrodları EMOTIV EPOC+'a takın.

Kulaklık başlıklarını, kulaklık üzerindeki sensörlerin üzerine tek tek oturtun. Tam oturduğunda çevirerek kilitleyin.



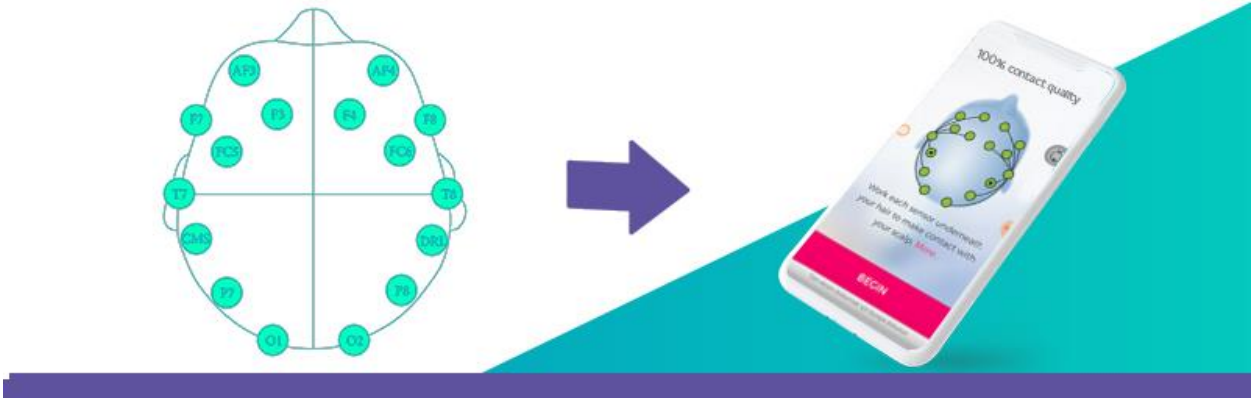
5. EMOTIV EPOC+ başlığının iyice şarj olduğundan emin olun ve düğmesinden açın.

Herhangi bir olumsuzluk yaşamamak için bir gece önceden EMOTIV'i şarj edin. Cep telefonunuzdan başlığa bağlanmakta problem yaşıyorsanız, EMOTIV başlığını düğmesinden kapatıp açın ve 30 sn kadar bekleyin. Başlık otomatik olarak cep telefonunuza bağlanacaktır.



6. EMOTIV uygulamasına girerek, tüm elektrodların çalışır halde (yeşil) olduğunu izleyin.

Tüm elektrodların yeşil olarak görüntülenmesi, nörogeribildirim kalitesini optimumda tutmak ve beyin tüm bölgelerini iyileştirmek için gereklidir. Eğer elektrodlar sarı ve kırmızı renkteyse salin su ile daha çok ıslatın.



Herhangi bir sensör yanmıyorsa aşağıdaki kontrolleri yapın.

Sensörün gövde, keçe yastığı ve altın plakadan oluştuğundan, doğru şekilde monte edildiğinden ve diğerleri ile aynı olduğundan emin olun. Ayrıca, kesin bir tıklama ile sokete tam oturduğundan emin olun. Serbestçe dönmemelidir; yerine kilitlenmesi gerekir. Düzgün bir şekilde monte edildiğinden emin olmak için soketi yakından inceleyin - 3 metal temas yayını doğrudan gövdenin içine bastırarak görmelisiniz, soketin yanlarında görünür boşluklar olmamalıdır (birbirine kenetlenir, çok nadiren Klips düzgün bir şekilde monte edilmemiş ve birlikte sıkılması gerekiyor). Diğer soketlerle karşılaştırın.

Elektrik tezgah testi

Her bir sensörü iyice ıslatın, sonra kulaklığı açın ve bir bağlantı kurun.

Bir referans sensörünü bir elinizle, diğer referans sensörünü diğer elinizle tutun. Baş parmağınızı sensörlere doğru bastırmanız iyi sonuç vermelidir.

Şimdi diğer sensörlerden bir veya daha fazlasına dokunun. Her birine dokunduktan sonra bir veya iki saniye aydınlanmalıdır. Bu biraz el becerisi gerektirir, ancak çok zor değil. Ardından, şüpheli sensöre dokunun. Yanmıyorsa ve çalıştığı bilinen diğer sensörlere takılınsanız bile aynı sensör konumu yanmıyorsa, lütfen desteğe başvurun. Kırık bir iç kablo olabilir. Sensörün kırmızıya bile yandığını görürseniz, kablolama mükemmeldir ve başka bir sorun daha vardır.

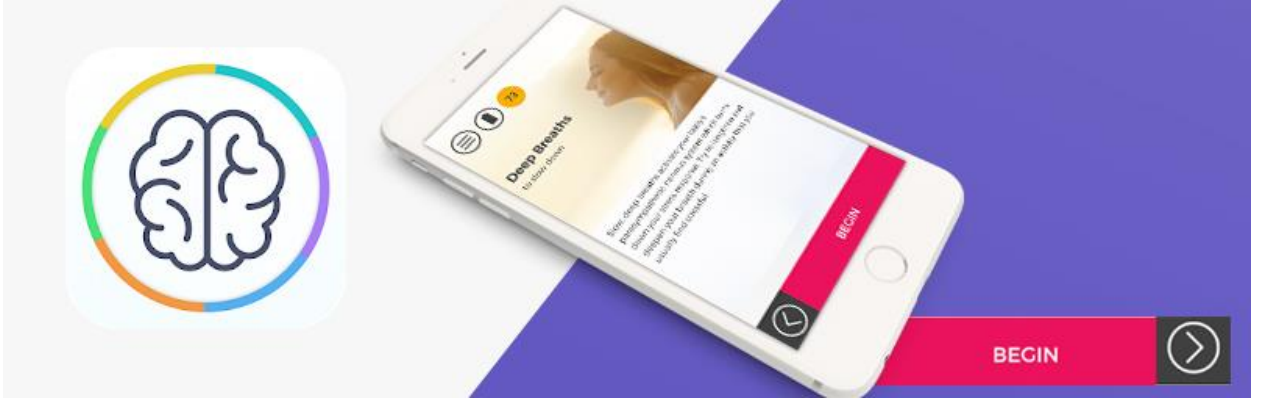
7. AutoTrainBrain'e, satın alırken yarattığınız kullanıcı adı ile giriş yapın.

Eğer paketlerimizden birisini web üzerinden satın aldıysanız, kullanıcınız bu aşamada yaratılmış olacaktır. Cep telefonunuzdan, bu kullanıcı ile giriş yapmanız yeterlidir. Eğer, sizde başlık varsa, yeni kullanıcı kaydı yaratıp uygulamayı kullanın. İlk 5 kullanım ücretsiz olacaktır, sonra ödeme sayfasına yönlendirileceksiniz.



8. 'EPOC+ bağlantı tamam' yazısını görünce 'Başla' tuşuna basın.

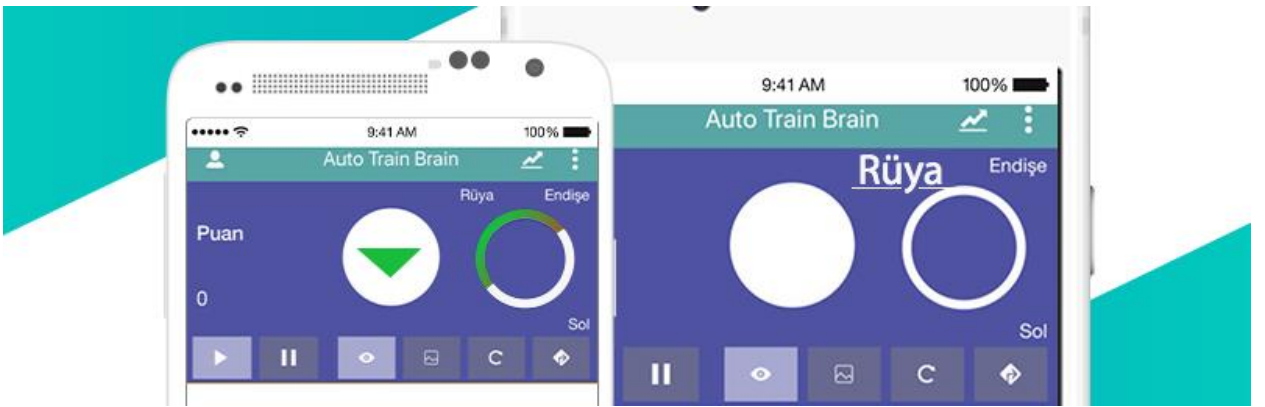
Uygulamaya bağlanınca, BAŞLA ikonuna basınız ve beyin sinyallerinizin okunduğundan emin olunuz. "Başla" tuşuna bastığınızda, sağ üstteki butonlardan sağdan 2. sırada olan tuşa basarak elektrod bazındaki raporu inceleyebilirsiniz, bu sayfada değişen rakamlar görmeniz, beyin sinyallerinizin cep telefonunuza kadar geldiğini gösterir. İstedığınız zaman, aynı tuşa basarak bu raporu ekrandan kaldırın.



9. "Rüya" tuşuna basarak nörogeribildirim yapmaya başlayın.

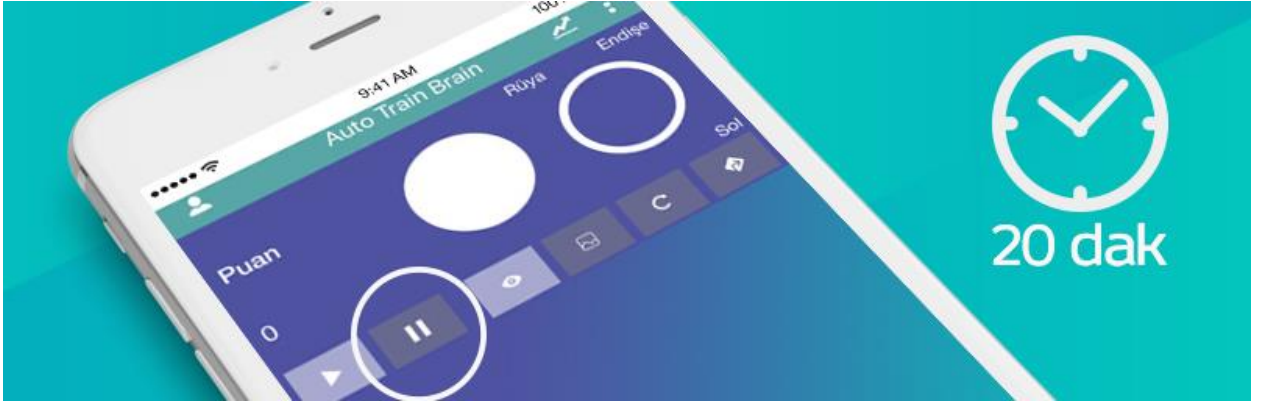
Gözler açık şekilde ve dinlenme pozisyonunda, puan kazanmaya, kırmızı oku yeşil yapmaya odaklanın.

Beyninizde bulunan yavaş dalgaları azaltmanız yönünde geri bildirim alacaksınız. Yavaş dalgaları, sizinle aynı yaş grubunda yer alan sağlıklı bireylerin beyin sinyalleri seviyesine çekmeniz istenmektedir. Kırmızı ok işareti görmeniz, yavaş dalgaları düşüremediğinizi, yeşil ok işareti görmeniz yavaş dalgaları düşürebildiğinizi, ve bu eylem üzerinden puan kazandığınızı, hiç ok görmemeniz ise beyninizde yavaş dalga olmadığını göstermektedir.



10. Yaklaşık 20 dak sonra nörogeribildirimi "Stop" düğmesine basarak kapatın.

En az haftada 3 gün, veya haftanın her günü en fazla 2 kez, aynı saatlerde (tercihen sabah uyanınca ve öğleden sonra saat 18:00 öncesinde) en az 10 dakika, en fazla 30 dakika uygulayın. 10 dakika sol beyninize, 10 dakika da sağ beyninize nörogeribildirim uygulayın.



11. Web raporlarından gelişiminizi izleyin.

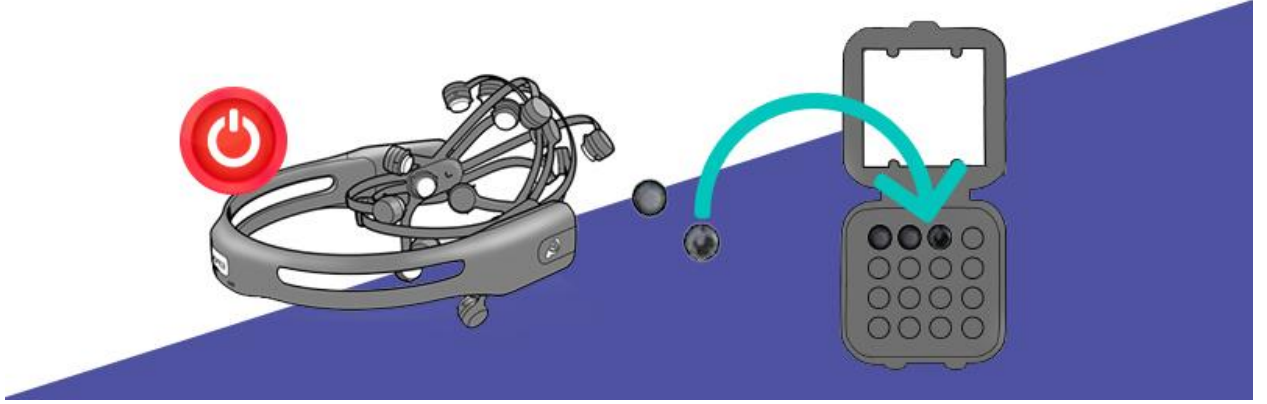
Paketi satın aldığınız takdirde sitemiz üzerinden web raporları bölümünden kullanıcı adınız ve şifreniz ile raporlarınıza ulaşabilirsiniz.



12. EMOTIV EPOC+'ı düğmesinden kapatın, elektrodları çıkarıp kutusuna kaldırın.

Uygulamayı bitirince, elektrodları kutusuna yerleştirmeyi ve cihazı şarja takmayı unutmayınız.

* EMOTIV EPOC+ hassas bir alettir, kullanıcı kaynaklı sorunlar garanti kapsamına dahil değildir.



İlk 20 seansta, "Rüya" protokolünü önce sağ beyne 10 dakika, sonra sol beyne 10 dakika uygulayın. 20 session'dan sonra, önce "Rüya" protokolünü, sonra "Akıl", "Hiper", "Konuş", "Oku", "Yön" protokollerinden birisini uygulayın. Sonrasında Alfabe eğitimi yapın (7-10 yaş için alfabe eğitimi uygundur). Oku, konuş, akıl, yön, hiper protokolleri için sol/sağ farkı yoktur. Sadece rüya protokolü için sol ve sağ farkı vardır.

Beklenmeyen bir etki gördüğünüzde, doktorunuzu ve HMS Health Mobile Software A.Ş.'yi arayın. EMOTIV EPOC+ başlığın kafaya yaptığı basınçtan dolayı geçici baş ağrısı olabilir. İlk günler, eğitimi daha az miktarda yapın, yavaş yavaş dozajını artırın.



Klinik araştırma sonuçları:

2019 yılında, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Nörolojisi Bölümü'nde 30 disleksili çocuğun katıldığı klinik araştırma sonuçlarımıza göre, Auto Train Brain uygulanan deney grubunda heceleme, kelime tekrarı ve okuduğunu anlama gelişiminde istatistiki olarak anlamlılık bulundu, sadece özel eğitime giden kontrol grubuna göre de okuduğunu anlamada istatistiki olarak anlamlılık bulundu.

Deney(AutoTrain Brain) grubu	Ortalama gelişim puanı
Heceleme	0.375
Okuduğunu anlama	0.31
İşittiğini anlama	0.19
Hikayeyi yeniden anlatma	0.19
Fonetik farkındalık	0.19
Yönerge takip	0.19
Yazılı ifade	0.19
Kelime farkındalığı	0.13
Kelime tekrarı	0.13
Okuma	0.06
Sosyal etkileşim	0.06
Hikayeyi sonra anlatma	0.06
Akıcı Okuma	0.06
Rakamları ileriye doğru sayma	0.06
Cümle-yazılı ifade	0.06
Rakamları geriye doğru sayma	0
Kelime- yazılı ifade	-0.06
Kontrol (Özel eğitim) grubu	
Kelime farkındalığı	0.57
Rakamları geriye doğru sayma	0.42
Hikayeyi yeniden anlatma	0.36
Rakamları ileriye doğru sayma	0.35
Heceleme	0.29
Okuma	0.29
Sosyal etkileşim	0.28
İşittiğini anlama	0.21
Yönerge takip	0.14
Hikayeyi sonra anlatma	0.14
Kelime tekrarı	0.14
Fonetik farkındalık	0.07
Cümle- yazılı ifade	0
Akıcı okuma	0
Okuduğunu anlama	-0.1
Kelime-yazılı ifade	-0.21
Yazılı ifade	-0.3