

AUTOTRAINBRAIN- DİSLEKSİ

KULLANIM KILAVUZU

Ver1.1

09/07/2019



Tıbbi Cihaz, Sınıf 1

AutoTrainBrain, eMotiv EPOC+ başlık ile birlikte kullanılan ve disleksik kişilerin bilişsel performanslarını, 20 ve daha fazla evde kullanımda kalıcı olarak iyileştiren bir mobil telefon yazılımıdır. AutoTrainBrain, literatürde yeri olan ve disleksiye 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, nöronlar arasında zayıf bağlantılar kurarak beyin çeşitli bölümlerinin birbiri ile iletişimini artırdığı düşünülmektedir.

1. Disleksi tanısı konulmakta mıdır? Ürün tedavi amacı taşımakta mıdır?

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

2. Hangi beyin durumları için kullanılabilir?

Disleksi (ÖÖG'nin okumada güçlük taşıyan alt tipi), disleksiye eşlik eden DEHB (dikkat eksikliği, hiperaktivite sendromu)

Özgül öğrenme güçlüğü (ÖÖG), bireylerin okuma, yazma, dinleme, anlama, kendini ifade etme ya da matematik alanında yaşlarına ve zekâsına göre beklenenin önemli ölçüde altında olmasıdır.

Özgül Öğrenme Güçlüğü'nün birkaç tipi vardır:

Disleksi: Okuma alanında güçlük

Disgrafi: Yazı alanında güçlük

Diskalkuli: Matematik alanında güçlük

En sık görülen tipi ise Disleksidir.

3. Hangi beyin durumları için kullanılamaz?

Öğrenme gücüne eşlik eden epilepside kullanımı önerilmez.

4. Disleksi tanısı olmayan kişilerde kullanılabilir mi?

Evet. Ancak, yaş grubuna özel norm dataya kadar beyin performansını artırdığı için, disleksiye 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, hikaye anlatma 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 başağrısı 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. Disleksinin en büyük sorunu olan okuma hızının artırılması, heceleme ve 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

15. Cihazdan beklenen yararın büyüklüğü

Cihazın 60 ve daha üstü kullanımından sonra, disleksik 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. Disleksik çocukların yarar hakkındaki görüşü

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

18. Medikal gereklilik

Ürün, dislekside varolan ana sağlık durumunu çözmekle 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.

19.4. Geliştirilmeye çalışılan beyin bölgelerinin, daha fazla çalışır hale gelmesinin, beynin 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.

23. Örnek ürün kullanımı:

- 23.1. Kullanıcıya kullanıcı adı/şifre bilgisi tanımlanır.
- 23.2. 2 dakika gözler açık EEG verisi kaydedilir.
- 23.3. Raporlar menüsünden Absolute Theta ve Absolute Gamma raporları incelenir. Eğer Theta ve/veya Gamma'lar normallerden farklılık gösteriyorsa 23.4 veya 23.5 maddeleri ile devam edilir, norm seviyesindeyse nörogeribildirim uygulanmaz.
- 23.4. Theta/Gamma yüksek profil için önerilen uygulama prosedürü
 - 23.4.1. 10 seans "Rüya" sol ve sağ 10'ar dakika, sonrasında alfabe eğitimi
 - 23.4.2. Eşlik eden hiperaktivite için "Hiper" protokolü
 - 23.4.3. Birer seans "Akıl", "Oku", "Konuş", "Yön" protokolleri
 - 23.4.4. Seanslar tamamlandıktan sonra, 23.2. adımı ile devam etme
- 23.5. Theta yüksek/Gamma düşük profil için önerilen uygulama prosedürü
 - 23.5.1. Eşlik eden hiperaktivite için "Hiper" protokolü

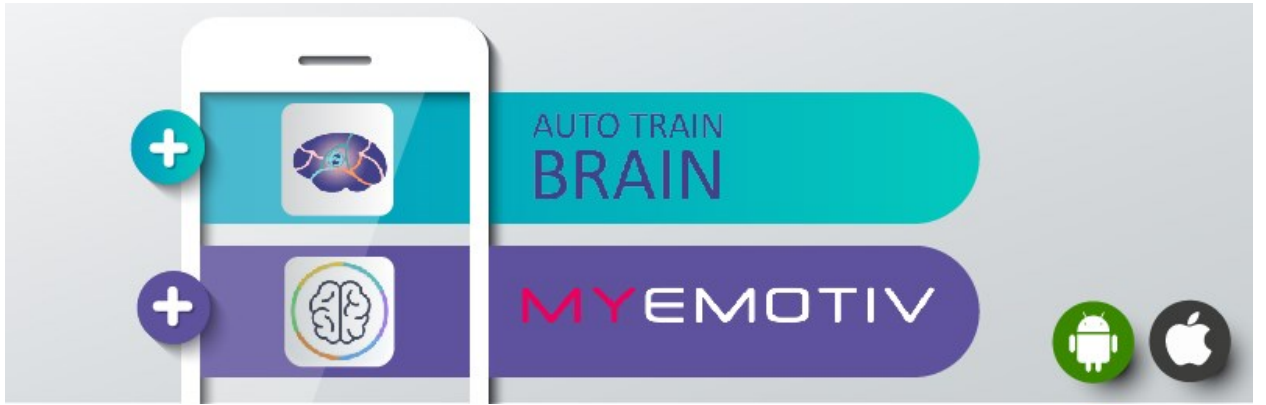
23.5.2. Birer seans "Akıl","Oku","Konuş","Yön" protokolleri

23.5.3. Seanslar tamamlandıktan sonra, 23.2. adımı ile devam etme

AUTO TRAIN BRAIN NASIL ÇALIŞIR?

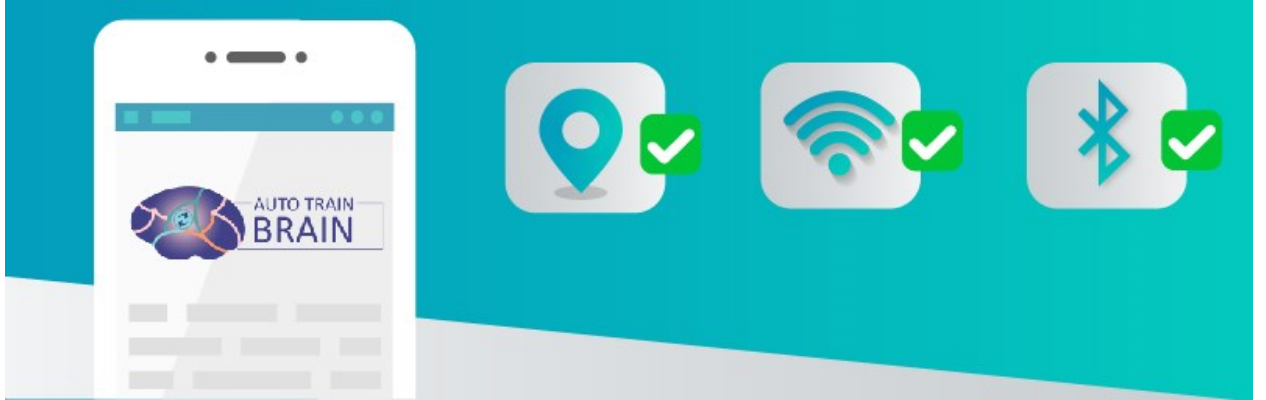
1. AutoTrainBrain'i ve MyEmotiv'i cep telefonunuza yükleyin.

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.



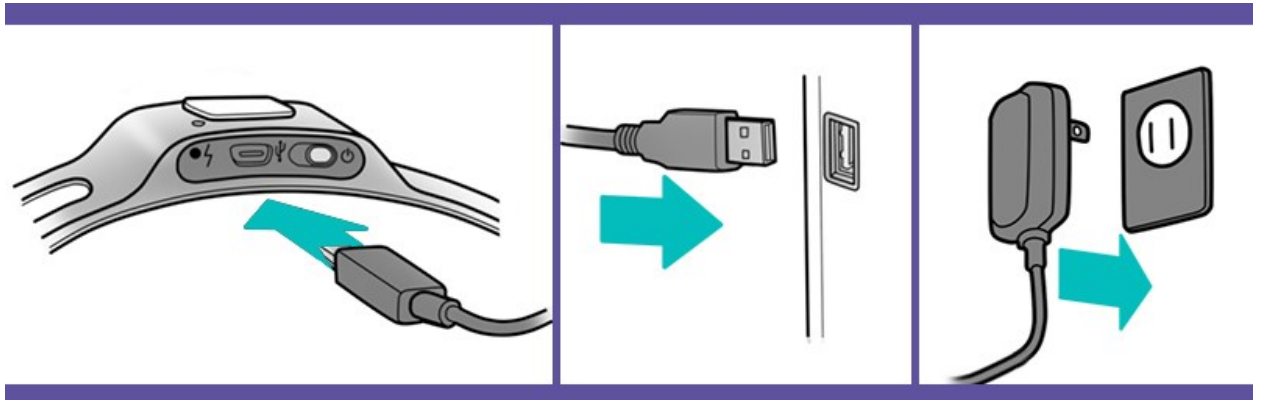
4. Elektrodları eMotiv EPOC+'a takın.

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



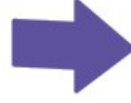
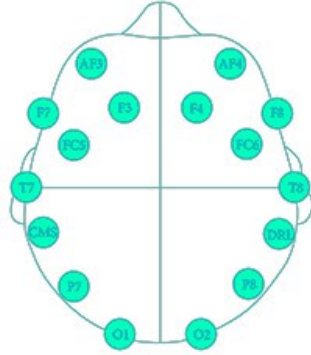
5. eMotiv EPOC+ başlığının iyice şarj olduğundan emin olun ve düğmesinden açın.

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.



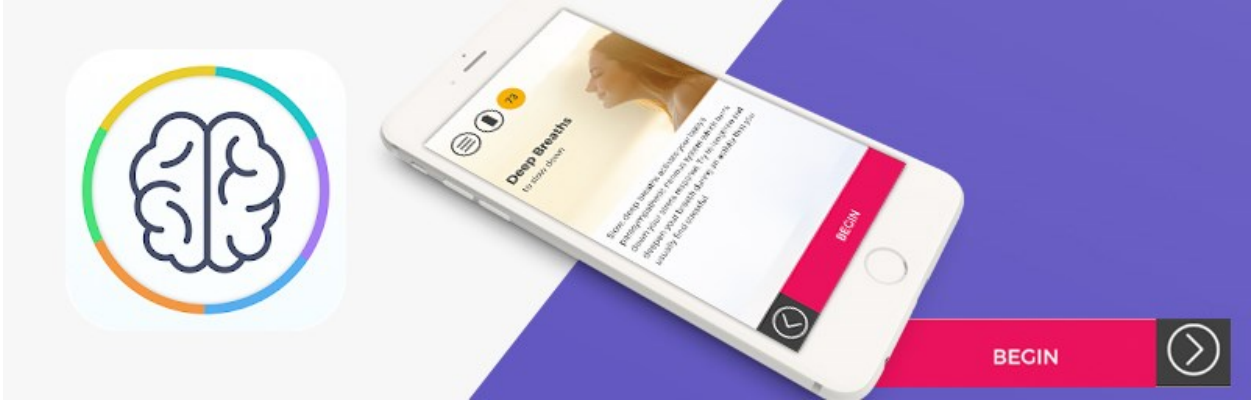
7. AutoTrainBrain'e, satın alırken yarattığınız kullanıcı adı ile giriş yapın.

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.

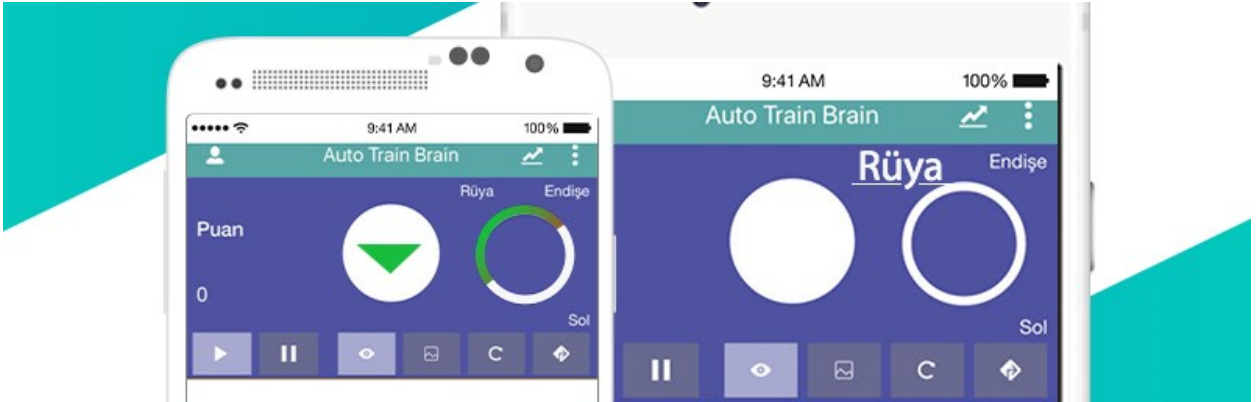
Uygulamaya bağlanınca, BAŞLA ikonuna basınız ve beyin sinyallerinizin okunduğundan emin olunuz. "Başla" tuşuna bastığınızda, sağ üstteki butonlardan sağdan 2. sırada olan tuşa basarak elektrod bazındaki raporu inceleyebilirsiniz, bu sayfada değişen rakamlar görmeniz, beyin sinyallerinizin cep telefonunuza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



9. "Rüya" tuşuna basarak nörogeribildirim yapmaya başlayın.

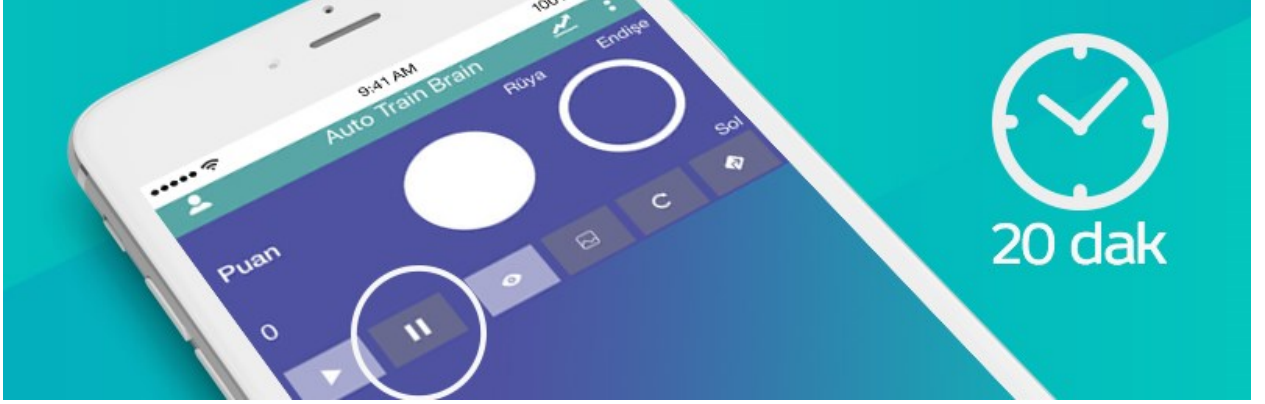
Gözler açık şekilde ve dinlenme pozisyonda, puan kazanmaya, kırmızı oku yeşil yapmaya odaklanın.

Beyninizde bulunan yavaş dalgaları (Theta) 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.



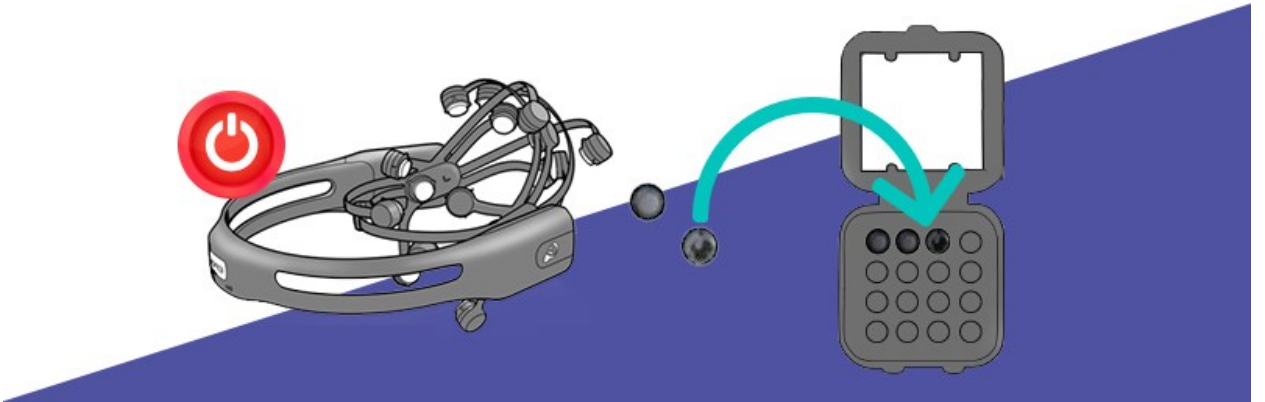
11. Web raporlarından gelişiminizi izleyin.

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.



13. 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).

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

