

USER MANUAL

| | |
|----------------------------|-----|
| English | 2 |
| Swedish - Svenska | 18 |
| Danish - Dansk | 34 |
| Dutch - Nederlands | 50 |
| Finnish - Suomi | 66 |
| French - Français | 82 |
| German - Deutsch | 98 |
| Greek - Ελληνικά | 114 |
| Norwegian - Norsk | 130 |
| Português: Do Brasil | 146 |
| Português: Europeu | 162 |

Model: FL-100

ENGLISH

Get started by downloading the app
“Flow - Depression treatment”



Table of Contents

| | |
|---|-----|
| 1. Manufacturer..... | 4 |
| 2. Intended Use..... | 4 |
| 3. Box Contents & the Headset..... | 4 |
| 4. Accessories..... | 5 |
| 5. Precautions..... | 6 |
| 6. Warnings..... | 7 |
| 7. Possible Adverse Reactions | 8 |
| 8. Prerequisites..... | 9 |
| 9. The Treatment Programme | 9 |
| 10. First-Time Use..... | 9 |
| 11. How to Perform a Treatment Session..... | 10 |
| 12. Charging the Headset..... | 12 |
| 13. Cleaning of the Headset..... | 13 |
| 14. Device Specifications | 14 |
| 15. Markings | 15 |
| 16. UK Responsible Person (UKRP)..... | 16 |
| 17. Product Disposal..... | 16 |
| 18. Contact Us..... | 16 |
| 19. EMC - Test Results..... | 178 |

Instruction for Use – Flow

- Instructions on how to use the Flow headset and the accompanying smartphone app.
- IFU Version and Issuing date: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Product model: FL-100
- The latest version of this manual is also available to download from flowneuroscience.com

1. Manufacturer

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden

2. Intended Use

- Flow is a class IIa Medical Device intended for home-based treatment of adults (18+) diagnosed with Major Depressive Disorder (MDD).
- Flow does not require any special training before use.

3. Box Contents & the Headset

1. Instructions for Use
2. Micro-USB Charger & cord
3. Two Pad Holder Rings
4. Flow Headset



5. Metal arch
6. Pads
7. Electrodes
8. Button

9. LED indicator
10. Charger port cover
11. Back piece



After each use, put the headset and other parts back in the box.

4. Accessories

| ITEMS | DEFINITION |
|-------------------|---|
| HEADSET PADS | A BOX OF FLOW PADS CONTAINING 20 POUCHES (SINGLE USE) |
| MICRO USB CHARGER | A LXCP12-005 CHARGER AND CORD |

More Pads can be ordered online at flowneuroscience.com

Reuse of pads may cause skin damage. Always start a stimulation session with a new pair of Headset pads.

5. Precautions

Caution: Do NOT use this device without first consulting a doctor or other health care professional.

Using this device poses minimal risk of injury. Even so, it is recommended to consider multiple treatment options. If symptoms worsen, make sure to contact a healthcare professional.

The Flow device should only be used by people over 18 years of age who have been diagnosed with depression (Major Depressive Disorder).

Always consult a physician before making any changes to your current medication.

Take extra precaution and make sure to consult your physician under the following circumstances:

- Pregnancy (or suspected pregnancy)
- Suicidal thoughts (thoughts about ending your life)
- Bipolar disorder (or having a history of hypomanic/manic episodes)
- Epilepsy (or having a history of seizures)
- Heart disease (or suspected heart disease)
- A neurological or neuropsychiatric condition
- Having recently had a surgical procedure
- Having a defect in neurocranium and/or an implant inside the skull

- Having an active, implanted medical device (e.g. cardiac pacemaker, spinal cord stimulator, vagal nerve stimulator, auricular stimulator, deep-brain stimulating electrodes, cochlear implant, implanted hearing aid or defibrillator) or other implanted metallic or electronic device.

6. Warnings

- Apply the headset **ONLY** on the head as directed and not on other body parts.
- Keep the headset dry and out of sunlight.
- Keep the headset out of the reach of children.
- Do not apply the headset over areas of skin that lack normal sensations.
- Do not apply the headset outdoors or close to water.
- Do not apply the headset while driving.
- Do not apply the headset during any activity creating a significant risk of injury.
- Do not apply the headset while intoxicated or incapacitated.
- Do not apply the headset in environments with strong magnetic fields.
- Do not apply the headset without the supplied Headset Pads.
- Do not apply the headset with dried-out Headset Pads (Pads are single use).
- Do not charge the headset with any other charger than the one supplied with the headset.

- **Worsening of symptoms:** If you experience a significant worsening of your symptoms while using this device, consult a physician before continuing the treatment.

7. Possible Adverse Reactions

- Some skin redness under the electrode or near the electrode sites is normal, due to increased local blood flow and will normally subside within approximately an hour of the end of use.
- DO NOT apply the device over open wounds, or broken or damaged skin. This might create further irritation and/or skin damage.
- Skin irritation might be experienced beneath the stimulation electrodes. In this case, electrodes should NOT be reapplied to the irritated skin.
- Discontinue treatment if the sensation of tingling, itching or burning under electrodes becomes severe (mild sensation of tingling, itching or burning is normal).
- Discontinue treatment if you experience a mild headache that does not pass within an hour after the end of a session.
- Discontinue treatment if you experience tinnitus (noise or ringing in the ears) during or after using the device.
- Discontinue treatment in case of any other adverse reaction from the device.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Flow Neuroscience and the local competent authority.

If you experience any dryness of the skin/skin irritation after stimulation, it is recommended to apply moisturiser to the area.

8. Prerequisites

- A smartphone or other device running either Apple iOS 12+ or Android 6.0+.

9. The Treatment Program

- The Flow treatment programme consists of 15 sessions during the first 3 weeks, as shown in the table below.
- After this first treatment period, 1-2 sessions are recommended per week.
- The number of sessions you can do per week is restricted and you can only do 1 per day.
- Each session lasts 30 minutes, plus a few minutes of preparation time.

| WEEK | W1 | W2 | W3 | W4 | W5+ |
|-----------------|----|----|----|-----|-----|
| No. of sessions | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

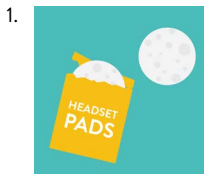
10. First-Time Use

- Download the “Flow - Depression treatment” app to your mobile device.
- Create an account in the downloaded “Flow - Depression treatment” app using an email address you have access to and new password of your choosing.
- If a card with an activation code is supplied in the box, you might need to enter it in the app before your first session.

NOTE: IT security measures, including protection against unauthorised access, are secured in accordance with GDPR regulations.

11. How to Perform a Treatment Session

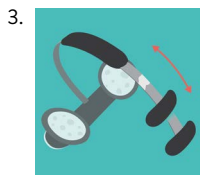
- Ensure your forehead is free from any makeup or hair products before you start.
- If you have a fringe, it is recommended that you use a hair tie to remove it from your forehead.
- Take out the headset from the box.
- Press the button on the headset and make sure it blinks twice. If not, charge the headset.
- Make sure Bluetooth is enabled on your smartphone.
- Start the Flow app and log in with the email address & password you chose in section 9 above.
- Select the next session in the app and press “Start” to start the session. Note that how often you can use the headset is restricted per week and day.
- Follow the instructions given by the virtual therapist in the app.
- When told to, follow the instructions on how to prepare the headset, as below:



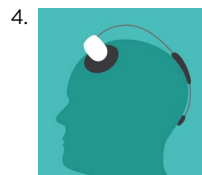
Take a new pair of Headset Pads from the pouch.



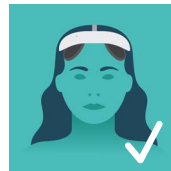
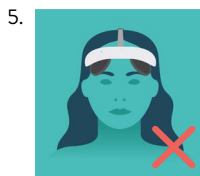
Attach them to the electrodes using the Pad Holder Rings.



Adjust the length of the metal arch by sliding the back piece.



The end of the arch should sit comfortably on the back of your head.



Make sure the headset does not sit too low.

The app shows you how to correctly position the headset using the camera on your device.

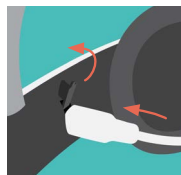
6. Before starting the stimulation, you can press and hold the “Tingle” button in the app to test how the stimulation feels. Hold the “Tingle” button for at least 10 seconds.
7. Start the stimulation by pressing the “Start stimulation” button in the app.

- The current will now slowly increase to its maximum of 2 mA, as shown in the app.
- If you at any point want to pause the stimulation, press the pause button in the app or the button on the headset.
- Follow the instructions in the app during the rest of the session. The session will last for 30 minutes.
- When the time is up, the headset will automatically start decreasing the current.
 - Do not remove the headset before the app indicates that the stimulation has stopped.
 - The headset gives a “beep” signal when the stimulation has finished.
- After the session, dispose of the Headset Pads and put the Pad Holder Rings and headset back in the box.
- The headset will automatically turn itself off after a few minutes of inactivity. Start it again by pressing the button on the headset.

NOTE: Most users that experience reduced symptoms of depression do so within 3-4 weeks. For a summary of safety & clinical performance, see flowneuroscience.com

12. Charging the Headset

- Charge the headset if the LED indicator on the front of the headset does not blink when pressing the button.



- Remove the charger port cover and charge using the supplied Micro-USB charger and cable.
- The LED indicator blinks during charging and shows a steady light when the headset is fully charged.
- Recharging a fully flat battery takes approximately an hour.
- Be sure to close the charger port cover again after charging.











13. Cleaning of the Headset

- It is recommended to clean the headset and especially the electrodes after each use.
- To clean the device, ensure that the Micro-USB cable is not connected to the headset and remove the pads.
- Use an IPA (isopropanol) wet wipe (45% is a good choice).
- Clean the electrodes using a circular motion.
- Neither the device nor its accessories are supplied sterilized nor require sterilization prior to use.

14. Device Specifications

| PERFORMANCE CHARACTERISTICS | |
|----------------------------------|--|
| PARAMETER | NOMINAL VALUE |
| MAX. STIMULATION CURRENT | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. STIMULATION VOLTAGE | 24 V |
| MICRO-USB CHARGER | 5 V D.C. |
| BATTERY | RECHARGEABLE LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELECTRODE SIZE | 22.9 cm ² (5.4 cm diameter) |
| DEVICE WEIGHT | ~110 g |
| WATER INGRESS PROTECTION | IP22 |
| DEVICE EXPECTED LIFETIME | 3 YEARS |
| OPERATING ENVIRONMENT | HOME OR CLINICAL ENVIRONMENT |
| OPERATING TEMP. RANGE | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| STORAGE/TRANSPORT TEMP. RANGE | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| OPERATING HUMIDITY RANGE | 10% to 93%, NON-CONDENSING |
| STORAGE/TRANSPORT HUMIDITY RANGE | 10% to 93%, NON-CONDENSING |
| OPERATING ALTITUDE RANGE | 0 - 3000 m |
| STORAGE/TRANSPORT ALTITUDE RANGE | 0 - 3000 m |

15. Markings

| ICON | DEFINITION |
|---|---|
|  | Consult Instruction for Use (IFU) |
|  | Caution: Consult Accompanying Documentation |
|  | Separate collection for electrical and electronic equipment per EC Directive 2012/19/EU. Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). |
|  | Type BF Applied part |
|  | Manufacturing Year |
|  | Keep Dry |
|  | Manufactured by Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden, Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Water ingress protection: 22 |
|  | Notified Body No. |
|  | Approved Body No. |
|  | Bluetooth Low Energy |

16. UK Responsible Person (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7th Floor
50 Broadway
London
SW1H 0BL

17. Product Disposal

- Headset Pads are cellulose sponges and can safely be disposed of as household waste.
- The headset and charger should be disposed of as electronic waste according to the local legislation.

18. Contact Us

If you have any questions regarding Flow, don't hesitate to contact customer support at

<https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Sweden

SVENSKA

Kom igång genom att ladda hem appen
“Flow - Depression treatment”



Innehållsförteckning

| | |
|--|-----|
| 1. Tillverkare | 20 |
| 2. Avsedd användning..... | 20 |
| 3. Lådans innehåll och Headsetet..... | 20 |
| 4. Tillbehör | 21 |
| 5. Försiktighetsåtgärder..... | 22 |
| 6. Varningar | 23 |
| 7. Eventuella biverkningar..... | 24 |
| 8. Förutsättningar..... | 25 |
| 9. Behandlingsprogrammet..... | 25 |
| 10. Användning första gången | 25 |
| 11. Hur en behandlingssession genomförs..... | 26 |
| 12. Ladda headsetet..... | 28 |
| 13. Rengör headsetet..... | 29 |
| 14. Specifikation..... | 30 |
| 15. Märkning..... | 31 |
| 16. Storbritanniens Ansvariga Person (UKRP)..... | 32 |
| 17. Avfallshantering..... | 32 |
| 18. Kontakt | 32 |
| 19. EMC - Testresultat | 178 |

Bruksanvisning – Flow

- Instruktion för hur Flow headset och tillhörande mobilapp används.
- Bruksanvisningens version samt datum för utförande: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Produkt model: FL-100
- Den senaste versionen av manualen finns att ladda ner från flowneuroscience.com

1. Tillverkare

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige

2. Avsedd användning

- Flow är en klass IIa medicinteknisk produkt för depressionsbehandling som utförs i hemmet och är avsedd för vuxna (18+) som diagnostiserats med depression.
- Användning av Flow kräver ingen särskild utbildning.

3. Lådans innehåll och Headsetet

1. Bruksanvisning
2. Micro-USB laddare & sladd
3. Två Pad-hållare (ringar)
4. Flow Headset



5. Metallbåge

6. Pads

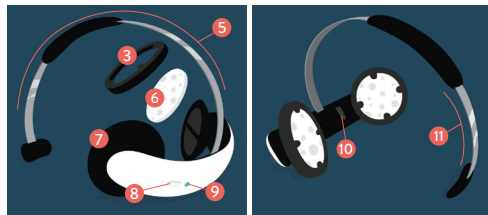
7. Elektroder

8. Knapp

9. LED-indikator

10. Laddningsport

11. Bakstycke



Lägg tillbaka headset och tillbehör i lådan efter varje användning.

4. Tillbehör

| ARTIKLAR | DEFINITION |
|-------------------|---|
| HEADSET PADS | EN LÅDA MED FLOW PADS INNEHÅLLANDE 20 PÅSAR (ENGÅNGSBRUK) |
| MICRO USB LADDARE | A LXCP12-005 LADDARE & SLADD |

Fler Headset Pads kan beställas på flowneuroscience.com

Återanvändning av headset pads kan orsaka hudskador. Starta alltid en ny stimulerings-session med ett nytt par headset pads.

5. Försiktighetsåtgärder

Varning: Använd INTE utrustningen utan att först rådfråga en läkare eller annan sjukvårdspersonal

Att använda utrustningen medför minimal risk för skada. Trots detta rekommenderas att flera behandlingsalternativ övervägs. Det är viktigt att söka professionellt stöd om depressionen förvärras.

Använd endast denna utrustning om du är diagnostiserad med depression.

ANVÄND INTE denna utrustning om du är under 18 år.

Rådfråga alltid en läkare innan du ändrar din medicinering.

Var extra försiktig och rådfråga en läkare under följande omständigheter:

- Graviditet (eller misstanke om graviditet)
- Självordstankar
- Bipolär sjukdom (eller har en historia av hypomaniska/maniska episoder)
- Epilepsi (eller tidigare haft epileptiska anfall)
- Hjärtsjukdom (eller misstanke om hjärtsjukdom)
- Neurologiskt eller neuropsykiatriskt tillstånd.
- Nyligen genomgått ett kirurgiskt ingrepp.
- Har ett defekt neurokranium och/eller implantat i huvudet.

- Har ett aktivt medicinskt implantat (t.ex. pacemaker, ryggmärgsstimulator, vagusnervstimulator, aurikulär stimulator, djup hjärnstimulator, implanterad defibrillator, cochleaimplantat, implanterad hörapparat eller defibrillator) eller annan implanterad metallisk eller elektronisk utrustning.

6. Varningar

- Använd headsetet ENDAST på huvudet, enligt anvisningarna och inte på andra delar av kroppen.
- Håll headsetet torrt och utom solljus.
- Förvara headsetet utom räckhåll för barn.
- Applicera inte headsetet över hudområden som saknar normal känsel.
- Använd inte headsetet utomhus eller i närheten av vatten.
- Använd inte headsetet medan du kör bil.
- Använd inte headsetet under någon aktivitet som medför en ökad skaderisk.
- Använd inte headsetet om du är berusad eller drogpåverkad.
- Använd inte headsetet i en miljö med starka magnetfält.
- Använd inte headsetet utan medföljande Headset Pads.
- Använd inte headsetet med uttorkade Headset Pads (padsen är endast för engångsbruk).
- Ladda inte headsetet med någon annan laddare än den som medföljer headsetet.

- **Vid förvärrade symptom:** Konsultera en läkare innan du fortsätter behandlingen.

7. Eventuella biverkningar

- Rodnad på huden under elektroderna eller i närheten av det stimulerade området är normalt och beror på ökat lokalt blodflöde. Denna rodnad går vanligtvis över inom ungefär en timme efter avslutad stimulering.
- ANVÄND INTE utrustningen om du har öppna sår eller skadad hud vid stimuleringsområdet. Detta kan skapa ytterligare irritation och/eller skada huden ännu mer.
- Hudirritation kan uppstå under elektroderna. Om så är fallet bör elektroderna INTE placeras igen på den irriterade huden.
- Milda stickningar, klåda och en svagt brännande känsla i huden under elektroderna är normalt. Avbryt behandlingen om stickningar, klåda eller den brännande känslan förstärks eller skapar starkt obehag.
- Avbryt behandlingen om du upplever huvudvärk som inte försvinner inom en timme efter avslutad session.
- Avbryt behandlingen om du upplever tinnitus (brus eller ringningar i öronen) under eller efter användning av utrustningen.
- Avbryt behandlingen vid andra eventuella biverkningar vid användning av utrustningen.

OBS: Allvarliga incidenter som sker i samband med användning av utrustningen ska rapporteras till Flow Neuroscience och ansvarig myndighet.

Om du upplever torr/irriterad hud efter stimulering, använd med fördel återfuktande hudkräm på det drabbade området.

8. Förutsättningar

- En smartphone eller annan enhet som kör Apple iOS 12+ eller Android 6.0+.

9. Behandlingsprogrammet

- Under de första tre veckorna med Flows behandlingsprogram rekommenderas 15 stimuleringsessioner, vilket framgår av tabellen nedan.
- Efter denna initiala behandlingsperiod är det rekommenderat att genomföra 1-2 sessioner per vecka.
- Antalet sessioner per vecka är begränsat och du kan enbart genomföra 1 session per dag.
- Varje session varar i cirka 30 minuter. Räkna med några minuters förberedelseid.

| VECKA | V1 | V2 | V3 | V4 | V5+ |
|-----------------|----|----|----|-----|-----|
| Antal Sessioner | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

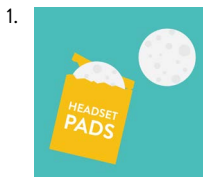
10. Användning första gången

- Ladda ner appen “Flow - Depression treatment” till din mobila enhet.
- Skapa ett konto i den nedladdade appen “Flow - Depression treatment”, med en e-postadress du har tillgång till samt ett lösenord du själv väljer.
- Om ett kort med en aktiveringskod medföljer i lådan kan du behöva ange den i appen innan din första session.

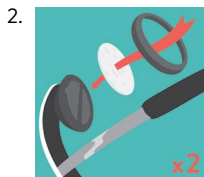
OBS: All data som samlas in av Flow Neuroscience behandlas och lagras säkert i enlighet med GDPR.

11. Hur en behandlingssession genomförs

- Se till att pannan är rengjord och fri från smink eller hårprodukter innan du börjar.
- Om du har lugg rekommenderas att du använder ett hårband för att avlägsna den från pannan.
- Plocka ut headsetet från lådan.
- Tryck på knappen på headsetet, varpå lampan bredvid blinkar två gånger. Om inte, ladda headsetet.
- Kontrollera att Bluetooth är aktiverat på din smartphone.
- Starta Flow-appen och logga in med e-postadressen och lösenordet du själv valt (se punkt 10 ovan).
- Välj “nästa session” i appen och tryck på “Start” för att starta sessionen. Observera att antalet stimuleringssessioner är begränsat per vecka och dag.
- Följ instruktionerna från den virtuella terapeut i appen.
- Följ instruktionerna i appen för hur du förbereder headsetet. Instruktionerna lyder:



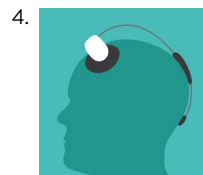
Ta ett nytt par Headset Pads från en påse.



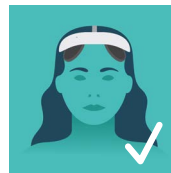
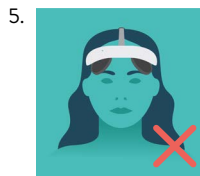
Fäst dem på elektroderna med hjälp av Pad-hållarna (ringarna).



Justera längden på metallbågen genom att föra bakstycket framåt eller bakåt.



Metallbågens ände ska sitta bekvämt på baksidan av ditt huvud.



Se till att headsetet inte sitter för lågt.

Placera headsetet korrekt med hjälp av mobilkameran som visas i appen.

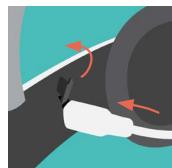
6. Innan stimuleringen startas kan du trycka och hålla ner “Tingle”-knappen i appen för att testa hur stimuleringen känns. Håll inne “Tingle”-knappen i minst 10 sekunder.
7. Starta stimuleringen genom att trycka på knappen “Starta stimulering”, i appen.

- Strömmen ökar nu långsamt till maximalt 2 mA, som appen visar.
- Om du vill pausa stimuleringen, kan du när som helst trycka på pausknappen i appen eller på knappen på headsetet.
- Följ anvisningarna i appen under resten av sessionen. Sessionen varar i 30 minuter.
- När sessionen är klar börjar headsetet automatiskt minska strömmen.
 - Ta inte av dig headsetet innan appen anger att stimuleringen är avslutad.
 - Headsetet ger ifrån sig en "pip"-signal när stimuleringen är avslutad.
- Efter sessionen kasseras Padsen. Pads-hållarna (ringarna) och headsetet läggs tillbaka i lådan.
- Headsetet stängs automatiskt av efter några minuters inaktivitet. Headsetet kan startas igen genom att trycka på knappen på headsetet.

OBS: De flesta användare som upplever minskade symptom gör det inom 3-4 veckor. För en sammanfattning av säkerhet & klinisk prestanda, besök flowneuroscience.com

12. Ladda headsetet

- Ladda headsetet om LED-indikatorn på headsetets framsida inte blinkar när du trycker på knappen.



- Öppna locket till laddningsporten och ladda headsetet med den medföljande Micro-USB laddaren med tillhörande sladd.
- Ljusedioden blinkar under laddning och visar ett konstant ljus när headsetet är fulladdat.
- Uppladdning av ett helt tomt batteri tar ungefär en timme.
- Var noga med att stänga locket till laddningsporten igen efter laddning.











13. Rengör headsetet

- Det rekommenderas att rengöra headsetet och speciellt elektroderna efter varje användning.
- För att rengöra enheten, ta bort padsen och se till att Micro-USB sladden inte är ansluten till headsetet.
- Använd en IPA (isopropanol) våtservett (45% är ett bra val).
- Rengör elektroderna genom att föra våtservetten i en cirkelrörelse över elektroderna.
- Varken headsetet eller dess tillbehör levereras, eller har krav på sig att levereras, steriliserade.

14. Specifikation

| PRESTANDA | |
|---|--|
| PARAMETER | NOMINELLT VÄRDE |
| MAX. STIMULATIONS STRÖM | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. STIMULATIONS SPÄNNING | 24 V |
| MICRO-USB LADDARE | 5 V D.C. |
| BATTERI | UPPLADNINGSBART LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELEKTRODSTORLEK | 22.9 cm ² (5.4 cm diameter) |
| VIKT | ~110 g |
| VATTENINTRÄNGNINGSSKYDD | IP22 |
| FÖRVÄNTAD LIVSTID | 3 ÅR |
| ANVÄNDNINGSMILJÖ | HEMMA ELLER KLINIK |
| ANVÄNDNINGSTEMPERATUR | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| LAGRING OCH TRANSPORTTEMPERATUR | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| LUFTFUKTIGHET VID ANVÄNDNING | 10% to 93%, ICKE-KONDENSERANDE |
| LUFTFUKTIGHET VID LAGRING OCH TRANSPORT | 10% to 93%, ICKE-KONDENSERANDE |
| ALTITUD VID ANVÄNDNING | 0 - 3000 m |
| ALTITUD VID LAGRING OCH TRANSPORT | 0 - 3000 m |

15. Märkning

| ICON | DEFINITION |
|---|---|
|  | Läs bruksanvisningen |
|  | Varning: Läs medföljande dokumentation |
|  | Separat samling för elektrisk och elektronisk utrustning enligt EG-direktiv 2012/19 / EU. Avfall elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). |
|  | Typ BF tillämpad del |
|  | Tillverkningsår |
|  | Håll torr |
|  | Tillverkad av Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Vattenskydd (Water ingress protection): 22 |
|  | Anmält organ nummer |
|  | Godkänt Organisationsnummer |
|  | Bluetooth Low Energy |

16. Storbritanniens Ansvariga Person (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7:e Våningen
50 Broadway
London
SW1H 0BL

17. Avfallshantering

- Headset Pads består av cellulosa och kan slängas bland hushållsavfall.
- Headsetet och laddaren bör återvinnas som elektroniskt avfall i enlighet med gällande lagstiftning.

18. Kontakt

Om du har några frågor angående Flow, tveka inte att kontakta kundsupport på <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Sverige

DANSK

Kom i gang ved at downloade
"Flow - Depression treatment"



Indholdsfortegnelse

| | |
|---|-----|
| 1. Producent..... | 36 |
| 2. Anvendelse..... | 36 |
| 3. Æskens indhold & høretelefoner..... | 36 |
| 4. Tilbehør..... | 37 |
| 5. Forholdsregler..... | 38 |
| 6. Advarsler..... | 39 |
| 7. Mulige bivirkninger..... | 40 |
| 8. Forudsætninger..... | 41 |
| 9. Behandlingsprogram..... | 41 |
| 10. Første anvendelse..... | 41 |
| 11. Sådan udføres en behandling..... | 42 |
| 12. Opladning af høretelefoner..... | 44 |
| 13. Rengøring af høretelefoner..... | 45 |
| 14. Produktspecifikationer..... | 46 |
| 15. Mærker..... | 47 |
| 16. Ansvarlig person i Storbritannien (UKRP)..... | 48 |
| 17. Bortskaffelse af produktet..... | 48 |
| 18. Kontakt os..... | 48 |
| 19. EMC - Test Resultater..... | 178 |

Brugsanvisning – Flow

- Instruktion i hvordan du bruger Flow-høretelefoner og den medfølgende smartphone-app.
- Brugsanvisning version og udstedelsesdato:
Ver 17.01 - 2023-11-10
- Produkt model: FL-100
- Nyeste version af denne manual kan også downloades fra flowneuroscience.com

1. Producent

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden

2. Anvendelse

- Flow er et medicinsk udstyr i klasse IIa, beregnet til hjemmebehandling af voksne (18+), der er diagnosticeret med svær depressiv lidelse (MED).
- Flow kræver ikke nogen speciel træning før brug.

3. Æskens indhold & høretelefoner

1. Brugsanvisning
2. Micro USB oplader og ledning
3. To ringe til at holde puderne
4. Flow høretelefoner



5. Metal bue
6. Puder
7. Elektroder
8. Knap

9. LED indikator
10. Dæksel til oplader-port
11. Bagstykke



Læg høretelefonerne og andre dele tilbage i æsken efter brug.

4. Tilbehør

| ENHED | FORKLARING |
|-------------------------|---|
| PUDER TIL HØRETELEFONER | ÆSKE MED PUDER TIL HØRETELEFONER. INDEHOLDER 20 POSER (ENGANGSBRUG) |
| MICRO USB OPLADER | LXCP12-005 OPLADER OG LEDNING |

Flere puder kan bestilles online på flowneuroscience.com

Genbrug af pads kan skade huden. Start altid en stimulerende session med et par nye headset pads.

5. Forholdsregler

Advarsel: Brug IKKE apparatet uden først at konsultere en læge eller andet sundhedspersonale.

Brug af produktet udgør en minimal risiko for skade. Alligevel anbefales det at overveje at tage flere behandlinger. Hvis symptomerne forværres, skal du kontakte en sundhedsperson.

Flow apparatet bør kun anvendes af personer over 18 år, der er diagnosticeret med depression (svær depressiv lidelse).

Du skal altid konsultere en læge, inden du foretager ændringer i din nuværende medicin.

Tag ekstra forholdsregler, og konsulter din læge ved disse forhold:

- Graviditet (eller mistanke om graviditet)
- Selvmordstanker (tanker om at afslutte dit liv)
- Bipolar lidelse (eller tidligere har haft hypomaniske/maniske episoder)
- Epilepsi (eller tidligere har haft krampeanfald)
- Hjertesygdomme (eller mistanke om hjertesygdom)
- En neurologisk eller neuropsykiatrisk tilstand
- For nylig har fået foretaget et kirurgisk indgreb
- En defekt i neurokraniet og/eller et implantat i kraniet
- Har planlagt eller allerede har fået planlagt en operation

pacemaker, rygmærksstimulator, vagal nerve stimulator, aukulær stimulator, dybe hjerne stimulerende elektroder, cochlear-implantat, implanteret høreapparat eller defibrillator) eller andet implanteret metallisk eller elektronisk udstyr.

6. Advarsler

- Anvend kun høretelefonerne som anvist på hovedet, og ikke på andre kropsdele.
- Hold høretelefonerne tørre, og væk fra sollys.
- Opbevar høretelefonerne utilgængelige for børn.
- Anvend ikke høretelefonerne på hudområder, der mangler normale sanser.
- Anvend ikke høretelefonerne udendørs, eller tæt på vand.
- Anvend ikke høretelefonerne under bilkørsel.
- Anvend ikke høretelefonerne under en aktivitet, der kan skabe en betydelig risiko for tilskadekomst.
- Anvend ikke høretelefonerne, hvis du er beruset eller er handicappet.
- Anvend ikke høretelefonerne i omgivelser med stærke magnetfelter.
- Anvend ikke høretelefonerne uden de medfølgende puder.
- Anvend ikke høretelefonerne med udtørrede puder (puder er engangsbrug).
- Oplad ikke høretelefonerne med en anden oplader, end den der fulgte med.

- **Forværring af symptomer:** Hvis du oplever en markant forværring af dine symptomer, medens du bruger dette produkt, skal du konsultere en læge, inden du fortsætter behandlingen.

7. Mulige bivirkninger

- Der er normalt med lidt rødme i huden under elektroden eller i nærheden af elektrode stederne. Det vil normalt aftage inden for en times tid efter brug.
- Anvend IKKE produktet over ødelagt eller beskadiget hud og åbne sår. Det kan skabe yderligere irritation og/eller hudskader.
- Hudirritation kan forekomme under elektrode-stimuleringen. I dette tilfælde bør elektroder IKKE igen sættes på den irriterede hud.
- Afbryd behandlingen hvis følelsen af at det snurrer, klør eller brænder under elektroden bliver kraftig (en mild følelse af at det snurrer, klør eller brænder er normal).
- Afbryd behandlingen hvis du oplever en mild hovedpine, der ikke forsvinder inden for en time efter afslutning på en behandling.
- Afbryd behandlingen hvis du oplever tinnitus (støj eller ringen for ørerne) under eller efter brug af produktet.
- Afbryd behandlingen i tilfælde af andre bivirkninger fra produktet.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse der opstår i forbindelse med anvendelse af produktet, skal indberettes til flow neurovidenskab og til din lokale myndighed.

Hvis du oplever tørhed eller irritation på huden efter stimulering, anbefales det at påføre fugtgivende hudpleje på det pågældende område.

8. Forudsætninger

- En smartphone eller anden enhed med enten Apple iOS 12 + eller Android 6.0+.

9. Behandlingsprogram

- Flow behandlingsprogrammet består af 15 behandlinger i løbet af de første 3 uger, som vist i nedenstående tabel.
- Efter den første behandlingsperiode anbefales 1-2 behandlinger pr. uge.
- Det er begrænset, hvor mange behandlinger du kan tage pr. uge, og du kan kun tage én behandling om dagen.
- Hver behandling varer 30 minutter samt et par minutter til forberedelse.

| UGE | U1 | U2 | U3 | U4 | U5+ |
|--------------------|----|----|----|-----|-----|
| Antal behandlinger | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

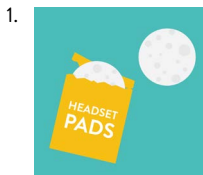
10. Første anvendelse

- Download “Flow-Depression treatment” appen til din mobilenhed
- Opret en konto i den downloadede “Flow-Depression treatment” app. Brug en e-mailadresse som du har adgang til, og vælg en adgangskode.
- Hvis der medfølger et kort med en aktiveringskode i æsken, skal du muligvis indtaste den i appen før din første session.

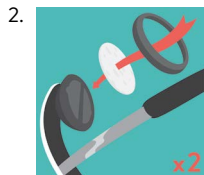
BEMÆRK: IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, er sikret i overensstemmelse med GDPR-regler.

11. Sådan udføres en behandling

- Sørg for at din pande er fri for makeup- eller hårprodukter inden du starter.
- Hvis du har pandehår, anbefales det at du bruger et hårbånd til at holde det væk fra din pande.
- Tag høretelefonerne ud af æsken.
- Tryk på knappen på høretelefonerne, og kontroller at den blinker to gange. Hvis den ikke gør det, så skal høretelefonerne oplades.
- Vær sikker på at Bluetooth funktionen er aktiveret på din smartphone.
- Start flow-appen og log ind med den e-mailadresse og adgangskode, som du valgte i afsnit 9 ovenover.
- Vælg den næste behandling i appen, og tryk på "Start" for at starte behandlingen. Bemærk at det er begrænset hvor ofte du kan bruge høretelefonerne er om ugen og om dagen.
- Følg instruktionerne fra den virtuelle terapeut i appen.
- Når du får besked på det, skal du følge instruktionerne for, hvordan du forbereder høretelefonerne, som beskrevet nedenstående:



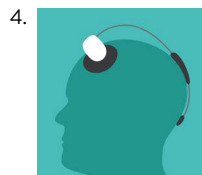
Tag et par nye puder til høretelefonerne.



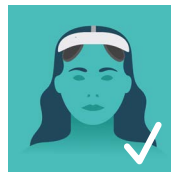
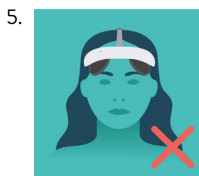
Sæt dem på elektroderne ved brug af ringene til at holde puderne.



Tilpas længden på metalbuen ved at skubbe rygstykket.



Slutningen på buen skal sidde komfortabelt på bagsiden af dit hoved.



Sørg for at høretelefonerne ikke sidder for lavt.

App'en viser dig, hvordan du placerer høretelefonerne korrekt ved hjælp af kameraet på din enhed.

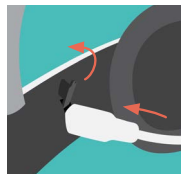
6. Inden du starter stimuleringen, kan du trykke på knappen "Tingle" i app'en, for at teste hvordan stimuleringen føles. Hold knappen "Tingle" nede i mindst 10 sekunder.
7. Start stimuleringen ved at trykke på knappen "Start stimulation" i appen..

- Strømmen vil nu langsomt stige til et maksimum på 2 mA, som vist i appen.
- Hvis du på et tidspunkt vil sætte stimuleringen på pause, skal du trykke på pause knappen i app'en eller på knappen på høretelefonerne.
- Følg instruktionerne i appen i resten af behandlingen. Behandlingen varer 30 minutter.
- Høretelefonerne vil automatisk reducere strømmen, når tiden er gået.
 - Fjern ikke høretelefonerne før appen viser, at stimuleringen er stoppet.
 - Det lyder et "bip" signal fra høretelefonerne, når stimuleringen er slut.
- Efter behandlingen smides puderne til høretelefonerne ud, og ringene til at holde puderne samt høretelefonerne lægges tilbage i æsken.
- Høretelefonerne slukker automatisk efter nogle minutter uden aktivitet. Genstart ved at trykke på knappen på høretelefonerne

BEMÆRK: For de fleste brugere der oplever reducerede symptomer på depression, sker det inden for 3-4 uger. Du kan se en oversigt over sikkerhed & klinisk ydeevne på flowneuroscience.com.

12. Opladning af høretelefoner

- Oplad høretelefonerne hvis LED-indikatoren på forsiden af høretelefonerne ikke blinker, når du trykker på knappen..



- Fjern dækslet over oplader-porten og oplad ved brug af den medfølgende Micro USB oplader og kabel..
- LED-indikatoren blinker under opladning, og viser et konstant lys, når høretelefonerne er fuldt opladet.
- Det tager ca. en time at genoplade et fladt batteri.
- Husk at sætte dæksel på oplader-porten efter opladning.









13. Rengøring af høretelefoner

- Det anbefales at rengøre høretelefonerne og især elektroderne efter hver brug.
- For at rengøre enheden skal du sikre at micro USB kablet ikke er tilsluttet høretelefonerne og fjerne puderne.
- Brug en IPA (isopropanol) vådserviet (45% er et godt valg).
- Rengør elektroderne ved hjælp af en cirkulær bevægelse.
- Hverken enheden eller tilbehøret leveres steriliseret, og kræver ikke sterilisering før brug.

14. Produktspecifikationer

| PERFORMANCE CHARACTERISTICS | |
|--------------------------------------|--|
| PARAMETER | NOMINAL VALUE |
| MAKS. STIMULERINGS STRØM | 2.0 + 0.05 mA |
| MAKS. STIMULERING SPENDING | 24 V |
| MICRO USB OPLADER | 5 V D.C. |
| BATTERI | GENOPLADELIG LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELEKTRODE STØRRELSE | 22.9 cm ² (5.4 cm diameter) |
| APPARATETS VÆGT | ~110 g |
| BESKYTTELSE MOD VANDINDTRÆNGNING | IP22 |
| APPARATETS FORVENTEDE LEVETID | 3 år |
| DRIFTMILJØ | HJEMME ELLER I KLINISK MILJØ |
| DRIFTSTEMPERATUR SKALA | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| OPBEVARING/TRANSPORT TEMP SKALA | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| LUFTFUGTIGHED SKALA VED DRIFT | 10% to 93%, IKKE-KONDENSERENDE |
| OPBEVARING/TRANSPORT FUGTIGHEDSSKALA | 10% to 93%, IKKE-KONDENSERENDE |
| DRIFTSHØJDE SKALA | 0 – 3000 m |
| OPBEVARING/TRANSPORT HØJDE SKALA | 0 – 3000 m |

15. Mærker

| IKON | FORKLARING |
|---|--|
|  | Se vejledning om anvendelse |
|  | Advarsel: Se medfølgende dokumentation |
|  | Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr efter EC-direktiv 2012/19/EU. Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). |
|  | Type BF anvendt del |
|  | Produktionsår |
|  | Skal holdes tør |
|  | Produceret af Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Beskyttelse mod vandindtrængning: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Bemyndigede organ nr. |
| UK CA 0086 | Godkendt Organisationsnummer |
|  | Bluetooth lavenergi |

16. Ansvarlig person i Storbritannien (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7. sal
50 Broadway
London
SW1H 0BL

17. Bortskaffelse af produktet

- Puder til høretelefoner er fremstillet af cellulose svampe, og kan bortskaffes som husholdningsaffald.
- Høretelefoner og oplader skal bortskaffes som elektronisk affald i henhold til lokal lovgivning.

18. Kontakt os

Hvis du har spørgsmål vedrørende Flow, bedes du kontakte kundeservice på: <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Sverige

NEDERLANDS

Start nu door de app
“Flow - Depression treatment”
te downloaden



Inhoudsopgave

| | |
|---|-----|
| 1. Fabrikant..... | 52 |
| 2. Beoogd gebruik..... | 52 |
| 3. Inhoud van de doos en de Headset | 52 |
| 4. Accessoires..... | 53 |
| 5. Voorzorgsmaatregelen..... | 54 |
| 6. Waarschuwingen | 55 |
| 7. Mogelijke bijwerkingen..... | 56 |
| 8. Voorwaarden | 57 |
| 9. Behandelingsprogramma..... | 57 |
| 10. Eerste gebruik | 57 |
| 11. Het uitvoeren van een behandelingssessie..... | 58 |
| 12. Opladen van de Headset | 60 |
| 13. Schoonmaken van de Headse..... | 61 |
| 14. Apparaat specificaties..... | 62 |
| 15. Markeringen..... | 63 |
| 16. Verantwoordelijke Persoon in het VK (UKRP)..... | 64 |
| 17. Afvalverwerking van product | 64 |
| 18. Contacteer ons..... | 64 |
| 19. EMC - Testresultaten | 178 |

Gebruikersaanwijzing – Flow

- Instructies over hoe Flow Headset en de bijbehorende smartphone app te gebruiken.
- IFU Versie en uitgifte datum: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Product model: FL-100
- De laatste versie van deze handleiding is ook beschikbaar via flowneuroscience.com

1. Fabrikant

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Zweden

2. Beoogd Gebruik

- Flow is een klasse IIa Medisch Apparaat bedoeld voor thuisbehandelingen van volwassenen (18+) met de diagnose Depressieve Stoornis (MDD)
- Flow behoeft geen speciale training voor gebruik

3. Inhoud van de doos en de Headset

1. Gebruiksaanwijzingen
2. Micro-USB Oplader & Kabel
3. Twee Kussenhouderingen
4. Flow Headset



5. Metalen boog
6. Kussens
7. Elektroden
8. Knop

9. LED-indicator
10. Oplaadcover
11. Achterstuk



Plaats de headset en de accessoires na ieder gebruik terug in de doos.

4. Accessoires

| ARTIKELN | DEFINITIES |
|-------------------|---|
| HEADSET KUSSENS | DOOS MET HEADSET KUSSENS MET 20 ZAKJES (EENMALIG GEBRUIK) |
| MICRO USB OPLADER | EEN LXCP12-005 OPLADER EN KABEL |

Extra kussens kunnen besteld worden via flowneuroscience.com

Hergebruik van pads kan schade aan de huid tot gevolg hebben. Start een nieuwe stimulatie altijd met een nieuwe set van Headset pads.

5. Voorzorgsmaatregelen

LET OP: gebruik dit apparaat NIET zonder eerst een arts of andere zorgverlener te raadplegen.

Het gebruik van dit apparaat vormt een minimaal risico op persoonlijk letsel. Toch wordt het aangeraden om meerdere behandelingsopties te overwegen. Neem contact op met een arts als de symptomen verergeren.

De Flow-headset mag alleen worden gebruikt door personen die ouder dan 18 jaar zijn en bij wie de diagnose depressie is gesteld (Depressieve Stoornis).

Raadpleeg altijd een arts voordat u een wijziging aanbrengt in uw medicatie.

Neem extra voorzorgsmaatregelen en zorg ervoor dat u uw arts raadpleegt onder de volgende omstandigheden:

- Zwangerschap (of verwachte zwangerschap)
- Suïcidale gedachten (gedachten over het beëindigen van het leven)
- Bipolaire stoornis (of wanneer je een geschiedenis hebt van hypomanische/manische episodes)
- Epilepsie (of wanneer je een geschiedenis hebt van aanvallen)
- Hartziekten (of verwachte hartziekten)
- Een neurologische of neuropsychiatrische aandoening
- Ik heb onlangs een chirurgische ingreep gehad
- Een defect in neurocranium en/of een implantaat in de schedel

- Met een actief, geïmplanteerd medisch apparaat (bijv. Pacemaker, ruggenmergstimulator, vagale zenuw stimulator, aurriculaire stimulator, deep-brain stimulerende elektroden, cochleair implantaat, geïmplanteerd gehoorapparaat of defibrillator) of ander geïmplanteerd metalen of elektronisch apparaat

6. Waarschuwingen

- Plaats de headset ALLEEN op het hoofd zoals aangegeven en niet op andere lichaamsdelen.
- Houd de headset droog en uit het zonlicht.
- Houd de headset buiten het bereik van kinderen.
- Breng de headset niet aan op delen van de huid die geen normaliter gevoelloos zijn.
- Gebruik de headset niet buitenshuis of in de buurt van water.
- Gebruik de headset niet tijdens het rijden.
- Gebruik de headset niet tijdens activiteiten waarbij een aanzienlijk risico op letsel bestaat.
- Gebruik de headset niet terwijl u onder invloed bent of arbeidsongeschikt bent.
- Gebruik de headset niet in omgevingen met sterke magnetische velden.
- Gebruik de headset niet zonder de meegeleverde headset pads.
- Gebruik de headset niet met uitgedroogde headset pads (pads zijn voor eenmalig gebruik).
- Laad de headset niet op met een andere lader dan de oplader die bij de headset is geleverd.

- **Verergeren van de symptomen:** Als u tijdens het gebruik van dit apparaat een aanzienlijke verslechtering van uw symptomen ervaart, raadpleeg dan direct een arts voordat u de behandeling voortzet.

7. Mogelijke bijwerkingen

- Het krijgen van een rode huid onder de elektrode of in de buurt van de plekken waarop de elektroden zijn aangebracht is normaal en komt vanwege een verhoogde bloedstroom. Dit zal normaal gesproken binnen een uur verdwijnen na het einde van het gebruik.
- Plaats het apparaat NIET op open wonden of bij een gebroken of beschadigde huid. Dit kan verdere irritatie en/of huidbeschadiging veroorzaken.
- Er kan huidirritatie ervaren onder de stimulatie-elektroden. In dit geval mogen elektroden NIET opnieuw op de geïrriteerde huid worden aangebracht.
- Stop de behandeling als het gevoel van tintelingen, jeuk of brandend gevoel onder elektroden ernstiger wordt (een mild gevoel van tintelingen, jeuk of branderig gevoel is normaal).
- Stop de behandeling als u een milde hoofdpijn ervaart die niet binnen een uur na het einde van een sessie overgaat.
- Stop de behandeling als u tijdens of na gebruik van het apparaat tinnitus (geluid of oorsuizen) ervaart.
- Stop de behandeling in geval van een andere bijwerking van het apparaat.

OPMERKING: Elk ernstig incident dat zich heeft plaatsgevonden met of door betrekking van het apparaat moet worden gemeld aan Flow Neuroscience en de lokale geschikte autoriteit.

Als u na de stimulatie last krijgt van een droge huid of huidirritatie, dan raden wij u aan om een vochtinbrengende crème op de huid aan te brengen.

8. Voorwaarden

- Een smartphone of een ander apparaat met of Apple iOS 12+ of Android 6.0+.

9. Behandelingsprogramma

- Het Flow behandelingsprogramma bestaat uit 15 sessies gedurende de eerste 3 weken, zoals te zien in onderstaande tabel.
- Na deze behandelingsperiode worden er 1-2 sessies per week aanbevolen.
- Het aantal sessies dat je per week kunt doen is strikt gelimiteerd en je kunt er slechts 1 per dag doen.
- Elke sessie duurt 30 minuten, plus een paar minuten om voor te bereiden.

| WEEK | W1 | W2 | W3 | W4 | W5+ |
|----------------|----|----|----|-----|-----|
| Aantal sessies | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

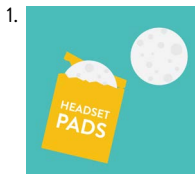
10. Eerste gebruik

- Download de “Flow - Depression treatment” app op je mobiele telefoon.
- Maak een account aan in de “Flow - Depression treatment” app waarbij je je email adres gebruikt en een wachtwoord naar keuze kiest.
- Als er een kaart met een activatiecode in de doos zit, moet je deze mogelijk invoeren in de app voor je eerste sessie.

OPMERKING: IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeautoriseerde toegang, worden beveiligd in overeenstemming met de AVG regulering.

11. Het uitvoeren van een behandelingssessie

- Zorg ervoor dat je voorhoofd vrij is van make-up en/of haarproducten voordat u begint.
- Als u een pony heeft is het raadzaam om een haarelastiekje te gebruiken om het haar van uw voorhoofd te verwijderen.
- Haal de headset uit de doos.
- Druk op de knop op de headset en zorg ervoor dat de headset twee keer knippert. Als dit niet het geval is, laadt u de headset op.
- Zorg ervoor dat Bluetooth op uw smartphone is ingeschakeld.
- Start de Flow app en log in met het e-mailadres en wachtwoord dat u heeft gekozen in sectie 10 hierboven.
- Selecteer de sessie in de app en druk op “Start” om de sessie te starten. Houdt er rekening mee dat het gebruik van de headset beperkt is per week en dag.
- Volg de instructies van de virtuele therapeut in de app.
- Volg de instructies voor het voorbereiden van de headset als hierom wordt gevraagd:



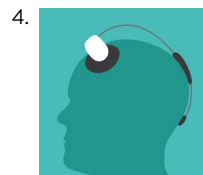
Pak een nieuw paar headset kussens uit het zakje.



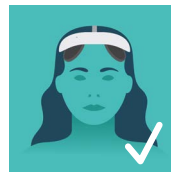
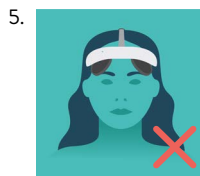
Bevestig ze aan de elektroden met behulp van de kussenhouder ringen.



Pas de lengte van de metalen boog aan door aan achterstuk te verschuiven.



Het uiteinde van de boog moet comfortabel op uw achterhoofd geplaatst zijn.



Zorg ervoor dat de headset niet te laag staat.

De app toont u hoe u de headset correct op uw hoofd kunt plaatsen met de camera op uw apparaat.

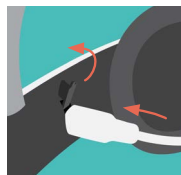
6. Voordat u de stimulatie start, kunt u de knop “Tingle” in de app ingedrukt houden om te testen hoe de stimulatie voelt. Houd de knop “Tingle” minstens 10 seconden ingedrukt.
7. Start de stimulatie door op de knop “Start stimulatie” in de app te drukken.

- De stroom en intensiteit zal nu langzaam toenemen tot een maximum van 2 mA, zoals weergegeven in de app.
- Als u de stimulatie op enig moment wilt pauzeren, drukt u op de pauzeknop in de app of op de knop op de headset.
- Volg de instructies in de app gedurende de sessie. De sessie duurt 30 minuten.
- Wanneer de tijd om is begint de headset automatisch de stroom en intensiteit te verlagen.
 - Verwijder de headset niet voordat de app aangeeft dat de stimulatie is beëindigd.
 - De headset geeft een pieptoon wanneer de stimulatie is afgelopen.
- Gooi de headset kussens na de sessie weg en plaats de kussenhouder ringen en headset terug in de doos.
- De headset schakelt zichzelf automatisch na een paar minuten van inactiviteit uit. Start het opnieuw door op de knop op de headset te drukken.

OPMERKING: De meeste gebruikers ervaren verminderde symptomen van depressie binnen 3-4 weken. Bekijk de website flowneuroscience.com voor een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van de headset.

12. Opladen van de headset

- Laadt de headset op als de LED-indicator op de voorzijde van de headset niet knippert wanneer op de knop gedrukt wordt.



- Verwijder de oplaad cover en laadt de headset op met de bijgeleverde Micro-USB oplader en kabel.
- De LED-indicator knippert tijdens het opladen en laat een constant licht zien zodra deze volledig is opgeladen.
- Het volledig opladen van een lege batterij duurt gemiddeld 1 uur.
- Controleer dat de oplaad cover is geplaatst nadat de headset is opgeladen.









13. Schoonmaken van de headset

- Het wordt aangeraden om de headset en de elektroden schoon te maken na ieder gebruik.
- Om het apparaat schoon te maken dient u er zeker van te zijn dat de Micro-USB niet verbonden is en dat de kussens verwijderd zijn.
- Gebruik een vochtig IPA (isopropanol) doekje (45% is een goede keuze).
- Maak de elektroden schoon met in een cirkelvormige beweging.
- Zowel het apparaat als de accessoires zijn gesteriliseerd voor het eerste gebruik.

14. Apparaat specificaties

| PRESTATIEKENMERKEN | |
|-----------------------------------|--|
| PARAMETER | NOMINALE WAARDE |
| MAX. STIMULATIE STROOM | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. STIMULATIE VOLTAGE | 24 V |
| MICRO-USB OPLADER | 5 V D.C. |
| ACCU | HERLAADBARE LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELECTRODE GROOTTE | 22.9 cm ² (5.4 cm diameter) |
| APPARAAT GEWICHT | ~110 g |
| BESCHERMING TEGEN SPATWATER | IP22 |
| VERWACHTE LEVENSDUUR APPARAAT | 3 JAAR |
| WERKOMGEVING | THUIS OF KLINISCHE OMGEVING |
| WERKTEMPERATUUR | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| SOPSLAG/VERVOERTEMP. | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| VOCHTIGHEIDSBEREIK | 10% to 93%, NIET-CONDENSEREND |
| OPSLAG/VERVOER VOCHTIGHEIDSBEREIK | 10% to 93%, NIET-CONDENSEREND |
| WERKHOOGTE | 0 – 3000 m |
| OPSLAG/TRANSPORT WERKHOOGTE | 0 – 3000 m |

15. Markeringen

| ICON | DEFINITION |
|---|---|
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik (IFU) |
|  | Let op: raadpleeg de bijbehorende documentatie |
|  | Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur volgens EG-richtlijn 2012/19/EU. Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). |
|  | Type BF Toegepast onderdeel |
|  | Fabricage jaar |
|  | Houd droog |
|  | Gefabriceerd door Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Zweden Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Spatwater bescherming: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Aangemeld instantie nr. |
| UK CA ₀₀₈₆ | Goedgekeurd Organisatienummer |
|  | Bluetooth Lage Energie |

16. Verantwoordelijke Persoon in het VK (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7e Verdieping
50 Broadway
Londen
SW1H 0BL

17. Afvalverwerking van product

- Headset kussens zijn cellulose sponzen en kunnen veilig als huishoudelijk afval worden verwerkt en afgevoerd.
- De headset en oplader moeten worden weggegooid bij het elektronisch afval volgens de lokale wetgeving.

18. Contacteer ons

Als je vragen hebt over Flow, aarzel dan niet om ons te contacteren op <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Zweden

SUOMI

Päase alkuun lataamalla sovellus
“Flow - Depression treatment”



Sisällysluettelo

| | |
|--|-----|
| 1. Valmistaja..... | 68 |
| 2. Käyttötarkoitus..... | 68 |
| 3. Paketin sisältö ja päähine..... | 68 |
| 4. Lisätarvikkeet..... | 69 |
| 5. Varotoimet..... | 70 |
| 6. Varoitukset..... | 71 |
| 7. Mahdolliset haittavaikutukset..... | 72 |
| 8. Edellytykset..... | 73 |
| 9. Hoito-ohjelma..... | 73 |
| 10. Käyttö ensimmäisellä kerralla..... | 73 |
| 11. Hoitoistunnon suorittaminen..... | 74 |
| 12. Päähineen lataaminen..... | 76 |
| 13. Päähineen puhdistaminen..... | 77 |
| 14. Laitteen tekniset tiedot..... | 78 |
| 15. Merkinnot..... | 79 |
| 16. Vastuullinen henkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa (UKRP) ... | 80 |
| 17. Tuotteen hävittäminen..... | 80 |
| 18. Ota yhteyttä..... | 80 |
| 19. EMC - testitulokset..... | 178 |

Käyttöohjeet – Flow

- Ohjeet Flow-päähineen ja siihen kuuluvan älypuhelinsovelluksen käyttämiseen.
- IFU-versio ja myöntämispäivä: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Tuotteen malli: FL-100
- Tämän ohjekirjan viimeisin versio on myös ladattavissa osoitteesta flowneuroscience.com

1. Valmistaja

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Ruotsi

2. Käyttötarkoitus

- Flow on IIa-luokan lääketieteellinen laite, jonka avulla aikuiset (18+) voivat hoitaa masennusta kotona.
- Flow'n käyttäminen ei vaadi erityistä koulutusta.

3. Paketin sisältö ja päähine

1. Käyttöohjeet
2. Micro-USB -laturi ja johto
3. Kaksi pehmustepidikekehää
4. Flow-päähine



5. Metallikaari
6. Pehmusteita
7. Elektrodeja
8. Painike

9. LED-ilmaisain
10. Laturiportin kansi
11. Takaosa



Aseta päähine ja muut osat takaisin laatikkoon käytön jälkeen.

4. Lisätarvikkeet

| TUOTE | MÄÄRITELMÄ |
|----------------------|--|
| PÄÄHINEEN PEHMUSTEET | LAATIKOLLINEN PÄÄHINEEN PEHMUSTEITA, JOSSA 20 PUSSIA (KERTAKÄYTTÖINEN) |
| MICRO-USB -LATURI | A LXCP12-005 LATURI JA JOHTO |

Pehmusteita voi tilata lisää osoitteessa flowneuroscience.com

Padsien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ihovaurioita. Aloita stimulointi-istunto aina uusilla headsetin padseilla.

5. Varotoimet

Huomio: ÄLÄ käytä tätä laitetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin tai toisen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Tämän laitteen käyttämisessä on minimaalinen riski loukkaantumiselle. Silti useiden eri hoitomuotojen harkitseminen on suositeltavaa. Mikäli oireet pahenevat, ole yhteydessä lääkäriin.

Flow-laitetta saa käyttää vain yli 18-vuotiaat henkilöt, joilla on diagnosoitu masennus.

Ole aina yhteydessä lääkäriin ennen kuin teet muutoksia nykyiseen lääkitykseen.

Ole erityisen varovainen ja konsultoi lääkäriä seuraavien olosuhteiden alaisuudessa:

- Raskaus (tai raskauden epäily)
- Itsetuhoiset ajatukset (ajatukset elämäsi lopettamisesta)
- Kaksisuuntainen mielialahäiriö (tai aiemmat hypomaaniset/maaniset jaksot)
- Epilepsia (tai jos sinulla on ollut kohtauksia aiemmin)
- Sydänsairaus (tai sydänsairauden epäily)
- Neurologinen tai neuropsykiatrinen sairaus
- Hiljattainen leikkaus
- Aivokopan vika ja/tai implantti kallon sisäpuolella

- Käytössä oleva lääkinnällinen laite (esim. sydämentahdistin, selkäydistimulaattori, vagushermon stimulaattori, aurikulastimulaattori, syväaivoja stimuloivat elektrodit, sisäkorvaimplanti, istutettu kuulolaite tai defibrillaattori) tai jokin muu istutettu metallinen tai elektroninen laite

6. Varoitukset

- Aseta päähine VAIN päähän ohjeiden mukaisesti, ei muualle kehoon.
- Pidä päähine kuivana ja poissa auringonvalolta.
- Pidä päähine lasten ulottumattomissa.
- Älä aseta päähinettä ihoalueelle, josta puuttuu tavanomainen tunto.
- Älä aseta päähinettä päähän ulkona tai lähellä vettä.
- Älä aseta päähinettä päähän, kun ajat.
- Älä aseta päähinettä päähän, kun suoritat toimenpiteitä, joiden yhteydessä voit loukkaantua.
- Älä aseta päähinettä päähän päihteiden vaikutuksen alaisena tai lamaantuneena.
- Älä aseta päähinettä päähän ympäristössä, jossa on vahva magneettikenttä.
- Älä aseta päähinettä päähän ilman sen pehmusteita.
- Älä aseta päähinettä päähän kuivuneiden pehmusteiden kanssa (Pehmusteet ovat kertakäyttöisiä).
- Älä lataa päähinettä millään muulla laturilla, kuin mikä päähineen mukana on tullut.

- **Oireiden paheneminen:** Mikäli oireesi pahenevat huomattavasti tämän laitteen käytön yhteydessä, konsultoi lääkäriä ennen kuin jatkat hoitoa.

7. Mahdolliset haittavaikutukset

- Vähäinen ihon punoitus elektrodin tai elektrodikohtien alla tai lähellä on normaalia johtuen lisääntyneestä paikallisesta verenkierrasta, ja punoitus häviää yleensä noin tunnin kuluessa käytöstä.
- **ÄLÄ** aseta laitetta avoimien haavojen, rikkiinäisen tai vaurioituneen ihon päälle. Tämä voi aiheuttaa lisää ihoärsytystä ja/tai ihovaurioita.
- Ihoärsytystä saattaa esiintyä stimulaatioelektrodien alla. Tässä tapauksessa elektrodeja EI pidä asettaa uudelleen ärtyneelle iholle.
- Lopeta hoito, mikäli kihelmöinnin, kutinan tai polton tunteesta tulee rajua (vähäinen kihelmöinnin, kutinan ja polton tunne on normaalia).
- Lopeta hoito, mikäli hoitotuntto aiheuttaa sinulle lievää päänsärkyä, joka ei mene ohi tunnissa hoitotunnon päättymisestä.
- Lopeta hoito, mikäli saat tinnituksen (korvien soimista tai pirinää) laitetta käytettäessä tai sen jälkeen.
- Lopeta hoito, mikäli laite aiheuttaa mitään muita haittavaikutuksia.

HUOMIO: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista ongelmista on ilmoitettava Flow Neurosciencesille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos ihosi tuntuu kuivalta tai ärsyntyneeltä stimulaation jälkeen, on suositeltavaa käyttää alueelle kosteusvoidetta.

8. Edellytykset

- Älypuhelin tai muu laite, jossa on joko Apple iOS 12+ tai Android 6.0+.

9. The Treatment Program

- Flow'n hoito-ohjelma koostuu 15 istunnosta ensimmäisen 3 viikon aikana, kuten alla olevassa kaaviossa on kuvattu.
- Tämän ensimmäisen hoitajakson jälkeen suositellaan 1-2 istuntoa viikossa.
- Istuntojen lukumäärä per viikko on rajoitettu, ja voit pitää vain 1 istunnon päivässä.
- Yksi istunto kestää 30 minuuttia plus muutaman minuutin valmistelu-aika.

| VIKKO | V1 | V2 | V3 | V4 | V5+ |
|-----------------|----|----|----|-----|-----|
| Istuntojen lkm. | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

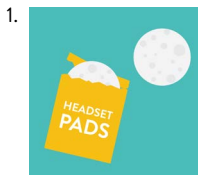
10. Käyttö ensimmäisellä kerralla

- Lataa "Flow - Depression treatment" -sovellus mobiililaitteeseesi.
- Luo ladattuun "Flow - Depression treatment" -sovellukseen käyttäjätili käyttämällä sähköpostiosoitettasi ja valitsemalla haluamasi salasanan.
- Jos pakkauksessa on aktivointikoodikortti, saatat joutua syöttämään sen sovellukseen ennen ensimmäistä istuntoasi.

HUOMIO: Tietoturvatoinenpiteet, mukaan lukien suoja luvattomalta käytöltä, turvataan GDPR-asetusten mukaisesti.

11. Hoitoistunnon suorittaminen

- Ennen kuin aloitat, varmista, ettei otsallasi ole meikkiä tai hiustuotteita.
- Jos sinulla on otsatukka, on suositeltavaa solmia se pois otsan tieltä.
- Ota päähine esiin laatikosta.
- Paina päähineen painiketta ja varmista, että se vilkahtaa kahdesti. Jos ei, lataa päähine.
- Varmista, että älypuhelimessasi on Bluetooth käytössä.
- Avaa Flow-sovellus ja kirjaudu sisään sähköpostiosoitteella ja salasananalla, jotka valitsit yllä olevassa kohdassa 9.
- Valitse seuraava istunto sovelluksesta ja paina "Aloita" aloittaaksesi istunnon. Huomioithan, että päähineen käytölle on olemassa päivä- ja viikkorajoitus.
- Seuraa virtuaaliterapeutin sovelluksessa antamia ohjeita.
- Seuraa alla olevia päähineen valmistelun ohjeita, kun niin neuvotaan:



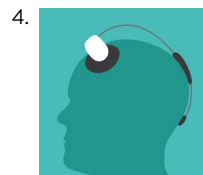
Ota pussista uusi pari päähineen pehmusteita.



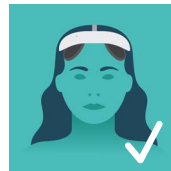
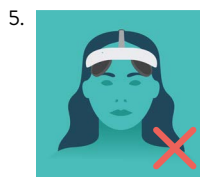
Kiinnitä ne elektrodeihin käyttämällä pehmustinpidikehviä.



Säädä metallikaaren pituutta liu'uttamalla takaosaa.



Kaaren pään tulee istua sopivasti pään takaosassa.



Varmista, ettei päähine ole liian alhaalla.

Sovellus näyttää sinulle, miten asettelet päähineen oikein käyttämällä laitteesi kameraa.

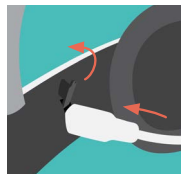
6. Ennen stimulaation aloittamista voit painaa "Kihelmöinti"-painiketta ja pitää sitä painettuna testataksesi, miltä stimulaatio tuntuu. Pidä "Kihelmöinti"-painiketta painettuna vähintään 10 sekuntia.
7. Aloita stimulaatio painamalla "Aloita stimulaatio"-painiketta sovelluksessa.

- Tällöin sähkövirtaus nousee hiljalleen huippuunsa 2 mA, kuten soveluksessa osoitetaan.
- Mikäli haluat missään vaiheessa keskeyttää stimulaation, paina sovelluksen tai päähineen keskeytyspainiketta.
- Seuraa sovelluksen ohjeita loppuistunnon ajan. Istunto kestää 30 minuuttia.
- Kun istunto on päättymässä, alkaa päähine automaattisesti laskemaan sähkövirtaa.
 - Älä poista päähinetä ennen kuin sovellus ilmoittaa, että stimulaatio on päättynyt.
 - Päähine piippaa, kun stimulaatio on suoritettu loppuun.
- Kun istunto on päättynyt, laita päähineen pehmusteet roskiin ja pehmustepidikehät takaisin laatikkoon.
- Päähine sammuttaa itse itsensä automaattisesti muutaman minuutin tyhjäkäynnin jälkeen. Käynnistä se uudelleen painamalla päähineen painiketta.

HUOMIO: Suurin osa käyttäjistä, jotka huomaavat masennuksen oireiden lievenemistä, huomaavat eron 3-4 viikon kuluessa. users that experience reduced symptoms of depression do so within 3-4 weeks. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy osoitteesta flowneuroscience.com.

12. Päähineen lataaminen

- Jos päähineen etupuolella oleva LED-ilmaisim ei vilku painiketta painettaessa, lataa päähine.



- Poista laturiportin kansi ja lataa käyttäen mukana tullutta Micro-USB -laturia ja johtoa.
- LED-ilmaisim vilkkuu latauksen aikana, ja kun päähine on täysin latautunut, valo palaa tasaisesti.
- Täysin tyhjän akun lataaminen täyteen kestää arviolta yhden tunnin.
- Kun olet ladannut laitetta, muista sulkea laturiportin kansi.









13. Päähineen puhdistaminen

- Päähineen ja varsinkin elektrodien puhdistaminen jokaisen käyttökerran jälkeen on suositeltavaa.
- Ennen kuin puhdistat laitteen, varmista, ettei Micro-USB -kaapeli ole kytkettyä päähineeseen, ja että pehmusteet on poistettu.
- Käytä IPA-liinaa (isopropanoli) (45% on hyvä valinta).
- Puhdista elektrodit kiertoliikkeellä.
- Laitetta ja sen lisätarvikkeita ei toimiteta steriloituina, eikä niiden käyttäminen vaadi sterilointia.

14. Laitteen tekniset tiedot

| SUORITUSKYKYMINAISUUDET | |
|---|--|
| PARAMETRI | NIMELLISARVO |
| MAKS. STIMULOINTIVIRTA | 2.0 + 0.05 mA |
| MAKS. STIMULOINTIJÄNNITE | 24 V |
| MICRO-USB -LATURI | 5 V D.C. |
| AKKU | LADATTAVA LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELEKTRODIN KOKO | 22.9 cm ² (5.4 cm halkaisija) |
| LAITTEEN PAINO | ~110 g |
| VEDEN SUOJAUSTASO | IP22 |
| LAITTEEN ARVIOITU ELINIKÄ | 3 VUOTTA |
| KÄYTTÖYMPÄRISTÖ | KOTI TAI KLIININEN YMPÄRISTÖ |
| LÄMPÖTILA-ALUE KÄYTETTÄESSÄ | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| LÄMPÖTILA-ALUE SÄILYTETTÄESSÄ/ KULJETETTAESSA | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| KOSTEUSALUE KÄYTETTÄESSÄ | 10 % to 93 %, EI TIIVISTYMISTÄ |
| KOSTEUSALUE SÄILYTETTÄESSÄ/ KULJETETTAESSA | 10 % - 93 %, EI TIIVISTYMISTÄ |
| KORKEUSALUE KÄYTETTÄESSÄ | 0 - 3000 m |
| KORKEUSALUE SÄILYTETTÄESSÄ/ KULJETETTAESSA | 0 - 3000 m |

15. Merkinnot

| KUVAKE | MÄÄRITELMÄ |
|---|---|
|  | Tutustu käyttöohjeisiin |
|  | Huomio: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin |
|  | Erillinen keräys sähkö- ja elektroniikkalaitteille EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE). |
|  | Tyyppin BF sovellettu osa |
|  | Valmistusvuosi |
|  | Pidä kuivana |
|  | Valmistaja: Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Ruotsi www-osoite: flowneuroscience.com |
| IP22 | Veden suojaustaso: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Ilmoitetun laitoksen nro. |
| UK CA ₀₀₈₆ | Hyväksytyn Eliimen Numero |
|  | Alhainen Bluetooth-energia |

16. Vastuullinen henkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Sviitti 1, 7. kerros
50 Broadway
Lontoo
SW1H 0BL

17. Tuotteen hävittäminen

- Päähineen pehmusteet ovat selluloosasieniä, ja ne voi lajitella tavallisen talousjätteen mukana.
- Päähine ja laturi täytyy lajitella elektroniikkaromuna paikallisten säädösten mukaisesti.

18. Ota yhteyttä

Mikäli sinulla on mitään kysyttävää Flow'sta, älä epäröi ottaa yhteyttä asiakastukeemme osoitteessa <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Ruotsi

FRANÇAIS

Commencez par télécharger l'application
"Flow - Depression treatment"



Table des Matières

| | |
|--|-----|
| 1. Fabricant..... | 84 |
| 2. Utilisation prévue..... | 84 |
| 3. Contenu de la boîte et le Casque | 84 |
| 4. Accessoires..... | 85 |
| 5. Précautions d'emploi | 86 |
| 6. Avertissements..... | 87 |
| 7. Effets indésirables éventuels..... | 88 |
| 8. Prérequis | 89 |
| 9. Le Programme de traitement..... | 89 |
| 10. Première utilisation | 89 |
| 11. Comment effectuer une séance de traitement | 90 |
| 12. Rechargement du casque | 92 |
| 13. Nettoyage du casque | 93 |
| 14. Caractéristiques de l'appareil | 94 |
| 15. Pictogrammes..... | 95 |
| 16. Personne Responsable au Royaume-Uni (UKRP).... | 96 |
| 17. Mise au rebut du produit | 96 |
| 18. Nous Contacter | 96 |
| 19. EMC - Résultats des Tests..... | 178 |

Mode d'Emploi – Flow

- Instructions sur l'utilisation du Casque frontal Flow et de l'application pour smartphone associée.
- Version et date d'émission de l'IFU : Ver 17.01 - 2023-11-10
- Modèle de produit : FL-100
- La version la plus récente de ce manuel est également disponible en téléchargement à l'adresse flowneuroscience.com

1. Fabricant

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suède

2. Utilisation prévue

- Flow est un dispositif médical de classe IIa destiné au traitement à domicile des adultes (âge 18+) diagnostiqués comme souffrant d'un trouble dépressif majeur (TMD).
- Flow ne nécessite aucune formation particulière avant utilisation.

3. Contenu de la boîte et le Casque

1. Mode d'emploi
2. Chargeur Micro-USB et cordon
3. Deux anneaux de support pour Pads
4. Casque frontal Flow



5. Serre-tête métallique

6. Pads

7. Électrodes

8. Bouton

9. Indicateur LED

10. Opércule du connecteur du chargeur

11. Pièce arrière



Après chaque utilisation, remettez le Casque frontal et les autres pièces dans la boîte.

4. Accessoires

| ARTICLES | DESCRIPTION |
|------------------------|---|
| PADS DU CASQUE FRONTAL | UNE BOÎTE DE PADS POUR CASQUE FRONTAL CONTENANT 20 SACHETS (USAGE UNIQUE) |
| CHARGEUR MICRO USB | UN CHARGEUR LXCP12-005 AVEC CORDON D'ALIMENTATION |

De nouveaux Pads peuvent être commandés en ligne à l'adresse flowneuroscience.com

Le réemploi de pads usagés peut causer des problèmes cutanés. Utiliser impérativement des pads neufs lors de chaque séance de stimulation.

5. Précautions d'emploi

Attention: Ne PAS utiliser cet appareil sans avoir consulté au préalable un médecin ou un professionnel de santé.

L'utilisation de cet appareil ne présente pas de risque grave de blessure. Néanmoins, il est toujours recommandé d'envisager plusieurs options de traitement. En cas d'aggravation des symptômes, veuillez consulter un médecin.

L'appareil Flow ne doit être utilisé que par des personnes âgées de plus de 18 ans, ayant fait l'objet d'un diagnostic de dépression (trouble dépressif majeur).

Consultez toujours un médecin avant de modifier votre traitement en cours.

Veuillez prendre des mesures de précaution supplémentaires et consulter votre médecin dans les circonstances suivantes :

- Grossesse (ou suspicion de grossesse).
- Pensées suicidaires (angoisse de mort).
- Trouble bipolaire (antécédents d'épisodes hypomaniaques / maniaques).
- Épilepsie (antécédents de crises).
- Maladie cardiaque (ou suspicion de maladie cardiaque).
- Problèmes neurologiques ou neuropsychiatriques.
- Intervention chirurgicale récente.
- Lésion cérébrale et / ou présence d'un implant à l'intérieur du crâne.

- Implant médical actif (p. ex. stimulateur cardiaque, stimulateur de la moelle épinière, stimulateur du nerf vagal, stimulateur auriculaire, électrodes de stimulation cérébrale profonde, implant cochléaire, appareil auditif ou défibrillateur implanté) ou tout autre dispositif métallique ou électronique implanté.

6. Avertissements

- Mettre le casque UNIQUEMENT sur la tête et non sur d'autres parties du corps.
- Maintenir le casque sec et à l'abri de la lumière.
- Tenir le casque hors de la portée des enfants.
- Ne pas placer le casque en contact avec des zones de la peau dont la sensibilité est affectée.
- Ne pas porter le casque en plein air ou à proximité de l'eau.
- Ne pas porter le casque en conduisant.
- Ne pas porter le casque pendant une activité comportant un fort risque de blessure.
- Ne pas porter le casque en état d'ébriété ou d'incapacité.
- Ne pas utiliser le casque dans des environnements exposés à d'importants champs magnétiques.
- Ne pas porter le casque sans les Pads fournis.
- Ne pas mettre le casque en utilisant des Pads desséchés (les Pads sont à usage unique).
- Ne pas charger le casque avec un chargeur autre que l'original fourni.

- **Aggravation des symptômes:** si vous constatez une aggravation importante des symptômes au cours de l'utilisation de cet appareil, consultez un médecin avant de poursuivre le traitement.

7. Effets indésirables éventuels

- Une certaine rougeur de la peau sous l'électrode ou à proximité immédiate est normale, du fait de l'augmentation du flux sanguin local : elle disparaît en général dans l'heure qui suit la séance d'utilisation.
- NE PAS appliquer l'appareil sur des plaies ouvertes ou sur une peau abîmée. Cela pourrait créer une irritation et/ou des dommages supplémentaires à la peau.
- Les électrodes de stimulation peuvent provoquer une irritation de la peau. Dans ce cas, les électrodes ne doivent PAS être appliquées à nouveau sur la peau irritée.
- Cessez le traitement si la sensation de picotement, de démangeaison ou de brûlure sous les électrodes s'aggrave (une légère sensation de picotement, de démangeaison ou de brûlure est normale).
- Cessez le traitement si vous ressentez un léger mal de tête qui ne passe pas dans l'heure qui suit la fin d'une séance.
- Cessez le traitement si vous ressentez des acouphènes (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) pendant ou après l'utilisation de l'appareil.
- Cessez le traitement en cas de tout autre effet indésirable lié à l'utilisation du dispositif.

REMARQUE: Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Flow Neuroscience et à l'autorité locale compétente.

Si, après la stimulation, votre peau devient sèche ou irritée, il est recommandé d'appliquer de la crème hydratante sur la zone concernée.

8. Prérequis

- Un smartphone ou autre appareil fonctionnant sous Apple iOS 12+ ou Android 6.0+.

9. Le Programme de traitement

- Le programme de traitement Flow consiste en 15 séances au cours des 3 premières semaines, comme le montre le tableau ci-dessous.
- Après cette première période de traitement, il est recommandé de faire 1-2 séances par semaine.
- Le nombre de séances hebdomadaires ne doit pas dépasser une séance quotidienne.
- Chaque séance dure 30 minutes, auxquelles il faut ajouter quelques minutes de préparation.

| SEMAINE | S1 | S2 | S3 | S4 | S5+ |
|-----------------|----|----|----|-----|-----|
| Nbre de séances | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

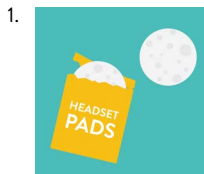
10. Première utilisation

- Téléchargez l'application "Flow - Depression treatment" sur votre appareil mobile.
- Créez un compte dans l'application téléchargée "Flow - Depression treatment" en utilisant votre adresse électronique et en créant un mot de passe de votre choix.
- Si une carte avec un code d'activation est fournie dans la boîte, vous devrez peut-être le saisir dans l'application avant votre première session.

REMARQUE : Les mesures de sécurité informatique, dont la protection contre les accès non autorisés, sont appliquées, conformément à la réglementation RGPD.

11. Déroulement d'une séance de traitement

- Assurez-vous que votre front est débarrassé de tout maquillage ou produit capillaire avant de commencer.
- Si vous avez une frange, il est recommandé d'utiliser une barrette pour dégager votre front.
- Sortez le Casque de la boîte.
- Appuyez sur le bouton du Casque et assurez-vous qu'il clignote deux fois. À défaut, le Casque a besoin d'être rechargé.
- Assurez-vous que Bluetooth est activé sur votre Smartphone.
- Lancez l'application Flow et connectez-vous avec l'adresse électronique et le mot de passe que vous avez choisis dans la section 9 ci-dessus.
- Sélectionnez la séance suivante dans l'application et appuyez sur "Start" pour démarrer la séance. Notez que la fréquence d'utilisation du casque est limitée par semaine et par jour.
- Suivez les instructions données par le thérapeute virtuel dans l'application.
- Lorsqu'on vous en fait la demande, suivez les instructions de préparation du casque, comme ci-dessous :



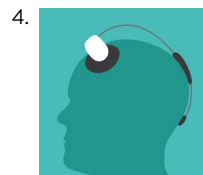
Dans la pochette, prenez une nouvelle paire de Pads.



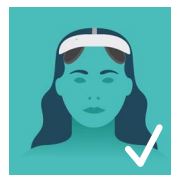
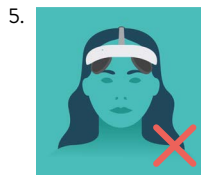
Fixez-les aux électrodes à l'aide des anneaux de support.



Ajustez le casque à l'aide du serre-tête métallique, en faisant glisser la pièce arrière.



L'extrémité du serre-tête doit être confortablement resserrée à l'arrière de votre tête.



Assurez-vous que le casque n'est pas positionné trop bas.

L'application vous montre comment positionner correctement le casque en utilisant la photo de votre appareil.

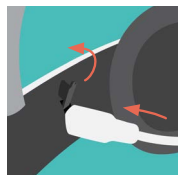
6. Avant de commencer la stimulation, vous pouvez tester la sensation de la stimulation en appuyant en continu pendant au moins 10 secondes sur le bouton "Tingle" dans l'application.
7. Lancez la stimulation en appuyant sur le bouton "Start stimulation" dans l'application.

- Le courant commence à augmenter lentement jusqu'à atteindre son maximum de 2 mA, comme indiqué dans l'appli.
- Vous pouvez mettre la stimulation en pause, à tout moment, en appuyant sur le bouton "pause" de l'application ou sur le bouton du casque.
- Suivez les instructions de l'application pendant le reste de la séance. La séance dure 30 minutes.
- Une fois le temps écoulé, le casque réduit automatiquement le courant.
 - Ne retirez pas le casque avant que l'application n'indique que la stimulation est terminée.
 - Lorsque la stimulation est terminée, le casque émet un signal sonore.
- Après la séance, jetez les Pads du casque et rangez les anneaux de support des Pads et le casque dans la boîte.
- Le casque s'éteint automatiquement après quelques minutes d'inactivité. Pour le redémarrer, appuyez simplement sur le bouton du casque.

REMARQUE : Pour la plupart des utilisateurs présentant des symptômes limités de dépression 3 à 4 semaines sont suffisantes. Pour obtenir un résumé sur la sécurité et de la performance clinique, rendez-vous sur flowneuroscience.com.

12. Rechargement du casque

- Rechargez le casque si le voyant LED à l'avant du casque ne clignote plus lorsque vous appuyez sur le bouton.



- Retirez le couvercle du port du chargeur et chargez en utilisant le chargeur Micro-USB et du câble fournis.
- Le voyant LED clignote pendant la charge et reste allumé lorsque le casque est complètement chargé.
- Le rechargement d'une batterie totalement déchargée prend environ une heure.
- Veillez à refermer l'opercule du connecteur du chargeur après le chargement.









13. Nettoyage du casque

- Il est recommandé de nettoyer le casque et en particulier les électrodes après chaque utilisation.
- Pour nettoyer l'appareil, assurez-vous que le câble Micro-USB n'est pas connecté au casque et retirez les Pads
- Utilisez une lingette humide IPA (isopropanol) (de préférence à 45%).
- Nettoyez les électrodes en effectuant un mouvement circulaire.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas livrés stérilisés et il n'est pas nécessaire de les stériliser avant utilisation.

14. Caractéristiques de l'appareil

| CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE | |
|---|---|
| PARAMÈTRE | VALEUR NOMINALE |
| MAX. COURANT DE STIMULATION | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. TENSION DE STIMULATION | 24 V |
| CHARGEUR MICRO-USB. | 5 V D.C. |
| BATTERIE | RECHARGEABLE LiPo 3,7 V ; 250 mAh |
| TAILLE DE L'ÉLECTRODE | 22,9 cm ² (5,4 cm de diamètre) |
| POIDS DE L'APPAREIL | ~110 g |
| ÉTANCHÉITÉ | IP22 |
| DURÉE DE VIE PRÉVUE DE L'APPAREIL | 3 ANS |
| ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL | DOMICILE OU ENVIRONNEMENT CLINIQUE |
| TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT. | AMPLITUDE 5 à 35°C (41 à 95°F) |
| TEMPÉRATURE DE STOCKAGE/ TRANSPORT. | AMPLITUDE -10 à 40°C (14 à 104°F) |
| HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT | 10 % à 93 %, SANS CONDENSATION |
| HUMIDITÉ DE STOCKAGE/ TRANSPORT | 10 % à 93 %, SANS CONDENSATION |
| AMPLITUDE D'ALTITUDE DE FONCTIONNEMENT | 0 - 3000 m |
| AMPLITUDE D'ALTITUDE STOCKAGE/TRANSPORT | 0 - 3000 m |

15. Pictogrammes

| IMAGE | SIGNIFICATION |
|---|---|
|  | Consulter le mode d'emploi (IFU) |
|  | Attention : Consultez la documentation d'accompagnement |
|  | Obligation de tri sélectif pour les équipements électriques et électroniques selon la directive CE 2012/19/UE. Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). |
|  | Type BF Partie appliquée |
|  | Année de fabrication |
|  | Garder au sec |
|  | Fabriqué par Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suède Site Internet: flowneuroscience.com |
| IP22 | Norme d'étanchéité : 22 |
| CE ₂₇₉₇ | No d'organisme agréé |
| UK CA 0086 | Numéro de l'Organisme Approuvé |
|  | Bluetooth à faible consommation d'énergie |

16. Personne Responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7ème étage
50 Broadway
Londres
SW1H 0BL

17. Mise au rebut du produit

- Les Pads du casque sont des éponges en cellulose et peuvent être jetés sans danger avec les déchets ménagers.
- Le casque et le chargeur doivent être mis au rebut comme des déchets électroniques conformément à la législation locale.

18. Nous Contacter

Si vous avez des questions concernant Flow, n'hésitez pas à contacter notre service clientèle à l'adresse:

<https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Suède

DEUTSCH

Legen Sie jetzt los, indem Sie das App “Flow - Depression treatment” herunterladen



Inhalt

| | |
|---|-----|
| 1. Hersteller | 100 |
| 2. Verwendungszweck..... | 100 |
| 3. Produktinhalt & Headset | 100 |
| 4. Zubehör | 101 |
| 5. Sicherheitshinweise | 102 |
| 6. Warnhinweise..... | 103 |
| 7. Mögliche Nebenwirkungen | 104 |
| 8. Anforderungen..... | 105 |
| 9. Das Behandlungsprogramm..... | 105 |
| 10. Erstmöglicher Gebrauch..... | 105 |
| 11. Wie man eine Behandlungseinheit durchführt..... | 106 |
| 12. Aufladen des Headsets | 108 |
| 13. Reinigung des Headsets | 109 |
| 14. Technische Daten | 110 |
| 15. Symbole | 111 |
| 16. Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UKRP).. | 112 |
| 17. Produkt-Entsorgung..... | 112 |
| 18. Kontakt | 112 |
| 19. EMC - Testergebnisse | 178 |

Gebrauchsanweisung – Flow

- Anleitungen zur Benutzung des Flow-Headsets und der zugehörigen Smartphone-App.
- IFU-Version und Erscheinungsdatum: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Modell des Gerätes: FL-100
- Die neueste Version dieses Handbuchs steht auch zum Download auf flowneuroscience.com verfügbar.

1. Hersteller

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Schweden

2. Verwendungszweck

- Flow ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das für die Behandlung zu Hause von Erwachsenen (18+), bei denen eine schwere depressive Störung (MDD) diagnostiziert wurde, bestimmt ist.
- Flow bedarf keiner besonderen Schulung vor der Anwendung.

3. Produktinhalt & Headset

1. Gebrauchsanweisung
2. Micro-USB-Ladegerät & Kabel
3. Zwei Pad-Halteringe
4. Flow-Headset



5. Metallbogen
6. Pads
7. Elektroden
8. Knöpfe

9. LED-Anzeige
10. Abdeckung des Ladegerätes
11. Rückenteil



Legen Sie das Headset und andere Teile nach jedem Gebrauch wieder in die Box.

4. Zubehör

| GEGENSTÄNDE | DEFINITION |
|-----------------|--|
| HEADSET PADS | EINE SCHACHTEL MIT HEADSET-PADS, DIE 20 BEUTEL ENTHÄLT (ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH) |
| MICRO USB LADER | EIN LXCP12-005 LADEGERÄT UND KABEL |

Weitere Pads können online unter flowneuroscience.com bestellt werden.

Die Wiederverwendung der Pads kann Hautschäden verursachen. Benutzen Sie bei einer neuen Stimulationssitzung immer mit ein frisches Paar Headset pads.

5. Sicherheitshinweise

Vorsicht: Verwenden Sie dieses Gerät NICHT ohne Absprache mit einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft.

Die Verwendung dieses Geräts birgt ein minimales Verletzungsrisiko. Trotzdem wird empfohlen, mehrere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht zu ziehen. Wenn sich die Symptome verschlimmern, sollten Sie sich unverzüglich an eine medizinische Fachkraft wenden.

Das Flow-Gerät sollte nur von Personen über 18 Jahren verwendet werden, bei denen Depression (Major Depressive Disorder) diagnostiziert wurde.

Wenden Sie sich immer an einen Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrer derzeitigen medikamentösen Behandlung vornehmen.

Unter den folgenden Umständen sollten Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen und Ihren Arzt aufsuchen:

- Schwangerschaft (oder Schwangerschaftsverdacht)
- Selbstmordgedanken
- Bipolare Störung (oder eine Vorgeschichte von hypomanischen/manischen Episoden)
- Epilepsie (oder eine Vorgeschichte von Anfällen)
- Herzkrankheit (oder Verdacht auf Herzkrankheit)
- Eine neurologische oder neuropsychiatrische Erkrankung
- Nach einem kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriff
- Defekt im Neurokranium und/oder ein Implantat im Schädel haben

- Sie tragen ein aktives, implantiertes medizinisches Gerät (z.B. Herzschrittmacher, Rückenmarksstimulator, Vagusnervenstimulator, Ohrstimulator, Tiefenhirnstimulationselektroden, Cochlea-Implantat, implantiertes Hörgerät oder Defibrillator) oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät

6. Warnhinweise

- Setzen Sie das Headset NUR, wie angewiesen, auf den Kopf, und nicht auf andere Körperteile auf.
- Halten Sie das Headset trocken und vor Sonnenlicht geschützt.
- Bewahren Sie das Headset außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Tragen Sie das Headset nicht im Freien oder in der Nähe von Wasser.
- Tragen Sie das Headset nicht während des Fahrens.
- Setzen Sie das Headset nicht während einer Aktivität auf, die ein erhebliches Verletzungsrisiko birgt.
- Setzen Sie das Headset nicht auf, wenn Sie betrunken oder beeinträchtigt sind.
- Setzen Sie das Headset nicht in Umgebungen mit starken Magnetfeldern auf.
- Setzen Sie das Headset nicht ohne die mitgelieferten Headset-Pads auf.
- Setzen Sie das Headset nicht mit ausgetrockneten Headset-Pads auf (Pads sind Einwegprodukte).
- Laden Sie das Headset nicht mit einem anderen als dem mit dem Headset gelieferten Ladegerät auf.

- Verschärfung der Symptome: Wenn sich Ihre Symptome während der Anwendung dieses Geräts deutlich verschlechtern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, bevor Sie die Therapie fortsetzen.

7. Mögliche Nebenwirkungen

- Eine gewisse Hautrötung unter der Elektrode oder in der Nähe der Elektrodenstellen ist aufgrund des erhöhten lokalen Blutflusses normal und verschwindet üblicherweise innerhalb von etwa einer Stunde nach dem Ende der Anwendung.
- Das Gerät darf NICHT über offene Wunden oder rissige oder beschädigte Haut aufgetragen werden. Dies könnte zu weiteren Irritationen und/oder Hautschäden führen.
- Unter den Stimulationselektroden kann es zu Hautirritationen kommen. In diesem Fall sollten die Elektroden NICHT erneut auf die gereizte Haut aufgelegt werden.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn sich starkes Kribbeln, Jucken oder Brennen unter den Elektroden intensiviert (ein leichtes Kribbeln, Jucken oder Brennen ist normal).
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie einen leichten Kopfschmerz verspüren, der nicht innerhalb einer Stunde nach dem Ende einer Sitzung abklingt.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie während oder nach der Anwendung des Geräts Tinnitus (Geräusch oder Klingeln in den Ohren) verspüren.
- Unterbrechen Sie die Behandlung im Falle einer anderen unerwünschten Reaktion des Geräts.

HINWEIS: Jeder gravierende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Flow Neuroscience und der zuständigen örtlichen Fachkraft gemeldet werden.

Falls Sie nach der Anwendung Trockenheit oder Irritationen der Haut empfinden, wird empfohlen feuchtigkeitsspendende Lotion aufzutragen

8. Anforderungen

- Ein Smartphone oder ein anderes Gerät, auf dem entweder Apple iOS 12+ oder Android 6.0+ installiert ist.

9. Das Behandlungsprogramm

- Das Flow-Behandlungsprogramm umfasst 15 Sitzungen in den ersten 3 Wochen, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.
- Nach dieser ersten Behandlungsphase werden 1-2 Sitzungen pro Woche empfohlen.
- Die Anzahl der Sitzungen, die Sie pro Woche durchführen können, ist begrenzt und Sie können nur 1 Sitzung pro Tag durchführen.
- Jede Sitzung dauert 30 Minuten, zzgl. einiger Minuten Vorbereitungszeit.

| WOCHE | W1 | W2 | W3 | W4 | W5+ |
|----------------------|----|----|----|-----|-----|
| Anzahl der Sitzungen | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

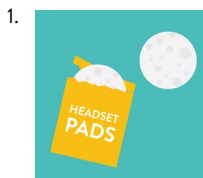
10. Erstmöglicher Gebrauch

- Laden Sie die App “Flow - Depression treatment” auf Ihr mobiles Gerät herunter.
- Erstellen Sie ein Konto in der heruntergeladenen “Flow - Depression treatment” -App mit einer E-Mail-Adresse, auf die Sie Zugriff haben, und einem neuen Passwort Ihrer Wahl.
- Wenn eine Karte mit einem Aktivierungscode in der Box enthalten ist, müssen Sie diesen möglicherweise in der App eingeben, bevor Sie Ihre erste Sitzung starten.

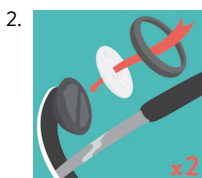
HINWEIS: Die IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, sind gemäß den GDPR-Bestimmungen gesichert.

11. Wie man eine Behandlungseinheit durchführt

- Vergewissern Sie sich, dass Ihre Stirn frei von Make-up oder Haarprodukten ist, bevor Sie beginnen.
- Wenn Sie Stirnfransen haben, ist es empfehlenswert, sie mit einem Haargummi von der Stirn zu entfernen.
- Nehmen Sie das Headset aus der Schachtel heraus.
- Drücken Sie die Taste am Headset und achten Sie darauf, dass sie zweimal blinkt. Wenn nicht, laden Sie das Headset auf.
- Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.
- Starten Sie die Flow-App und melden Sie sich mit der E-Mail-Adresse und dem Passwort an, das Sie im Absatz 9 oben gewählt haben.
- Wählen Sie die nächste Sitzung in der App aus und drücken Sie "Start", um die Sitzung zu starten. Beachten Sie, dass die Häufigkeit, mit der Sie das Headset benutzen können, pro Woche und Tag eingeschränkt ist.
- Folgen Sie den Anweisungen des virtuellen Therapeuten in der App.
- Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie den Anweisungen zur Vorbereitung des Headsets, wie unten beschrieben:



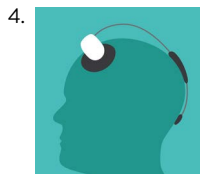
Nehmen Sie ein neues Paar Headset-Pads aus dem Beutel.



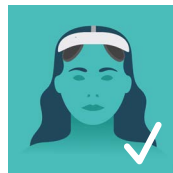
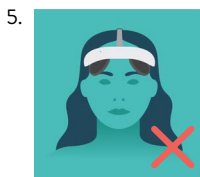
Befestigen Sie sie mit den Pad-Halteringen an den Elektroden.



Stellen Sie die Länge des Metallbogens durch Verschieben des Rückenteils ein.



Das Ende des Bogens sollte bequem auf dem Hinterkopf sitzen.



Stellen Sie sicher, dass das Headset nicht zu tief sitzt.

Die App zeigt Ihnen, wie Sie das Headset mit Hilfe der Kamera an Ihrem Gerät richtig positionieren.

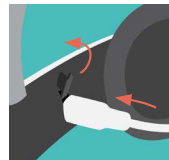
- 6. Bevor Sie mit der Stimulation beginnen, können Sie in der App die "Kribbel"-Taste drücken und gedrückt halten, um zu testen, wie sich die Stimulation anfühlt. Halten Sie die "Kribbeln"-Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.
- 7. Starten Sie die Stimulation, indem Sie die Taste "Stimulation starten" in der App drücken.

- Der Strom wird nun langsam auf sein Maximum von 2 mA ansteigen, wie in der App dargestellt wird.
- Wenn Sie die Stimulation an einem bestimmten Zeitpunkt unterbrechen möchten, drücken Sie die Pausentaste in der App oder die Taste am Headset.
- Befolgen Sie die Anweisungen in der App während der restlichen Sitzung. Die Sitzung dauert 30 Minuten.
- Wenn die Zeit abgelaufen ist, beginnt das Headset automatisch damit, die Stromzufuhr zu verringern.
 - Entfernen Sie das Headset nicht, bevor die App anzeigt, dass die Stimulation gestoppt ist.
 - Das Headset gibt ein “Piep”-Signal ab, wenn die Stimulation beendet ist.
- Entsorgen Sie nach der Sitzung die Headset-Pads und legen Sie die Pad-Halteringe und das Headset wieder in die Box.
- Das Headset schaltet sich nach einigen Minuten Inaktivität automatisch aus. Starten Sie es erneut, indem Sie die Taste am Headset drücken.

HINWEIS: Die meisten Anwender, die weniger Symptome einer Depression bemerken, tun dies innerhalb von 3-4 Wochen. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter flowneuroscience.com.

12. Aufladen des Headsets

- Laden Sie das Headset auf, wenn die LED-Anzeige an der Vorderseite des Headsets nach Drücken der Taste nicht blinkt.



- Entfernen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses und laden Sie das Headset mit dem mitgelieferten Micro-USB-Ladegerät und Kabel auf.
- Die LED-Anzeige blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet permanent, wenn das Headset vollständig aufgeladen ist.
- Das Wiederaufladen eines vollständig entladenen Akkus dauert ca. eine Stunde.
- Schließen Sie nach dem Aufladen unbedingt die Abdeckung des Ladegerätschlusses wieder.









13. Reinigung des Headsets

- Es wird empfohlen, das Headset und insbesondere die Elektroden nach jedem Gebrauch zu reinigen.
- Um das Gerät zu reinigen, stellen Sie sicher, dass das Micro-USB-Kabel nicht mit dem Headset verbunden ist, und entfernen Sie die Pads.
- Verwenden Sie ein IPA (Isopropanol)-Feuchttuch (45% ist eine gute Wahl).
- Reinigen Sie die Elektroden mit einer kreisförmigen Bewegung.
- Weder das Gerät noch sein Zubehör werden sterilisiert geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

14. Technische Daten

| LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN | |
|---|---|
| PARAMETER | NOMINALER WERT |
| MAX. STROM DER STIMULATION | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. STIMULATIONSSPANNUNG | 24 V |
| MICRO-USB LADEGERÄT | 5 V D.C. |
| BATTERIE | RECHARGEABLE LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| GRÖÖE DER ELEKTRODEN | 22.9 cm ² (5.4 cm Durchmesser) |
| GERÄTEGEWICHT | ~110 g |
| SCHUTZ GEGEN DAS EINDRINGEN VON WASSER | IP22 |
| ERWARTETE LEBENSDAUER DES GERÄTS | 3 JAHRE |
| BETRIEBSUMGEBUNG | HÄUSLICHES ODER KLINISCHES UMFELD |
| BETRIEBSTEMPERATUR | 5 bis 35°C (41 bis 95°F) |
| LAGERUNGS-/TRANSPORTEMPERATUR | -10 bis 40°C (14 bis 104°F) |
| FEUCHTIGKEIT WÄHREND DES BETRIEBS | 10% bis 93%, KEINE KONDENSIERUNG |
| FEUCHTIGKEIT WÄHREND LAGERUNG & TRANSPORT | 10% bis 93%, KEINE KONDENSIERUNG |
| HÖHENBEREICH WÄHREND DES BETRIEBS | 0 - 3000 m |
| HÖHENBEREICH WÄHREND LAGERUNG & TRANSPORT | 0 - 3000 m |

15. Symbole

| ICON | DEFINITION |
|---|--|
|  | Gebrauchsanweisung beachten (IFU) |
|  | Vorsicht: Begleitende Dokumentation ansehen. |
|  | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EG-Richtlinie 2012/19/EU. Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). |
|  | Typ BF Anwendungsteil |
|  | Herstellungsjahr |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Hergestellt von Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Schweden Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Schutz vor Wassereintritt (IP): 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Benannte Stellennummer |
| UK CA ₀₀₈₆ | Zugelassene Körperschaftsnummer |
|  | Bluetooth |

16. Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7. Stock
50 Broadway
London
SW1H 0BL

17. Produkt-Entsorgung

- Die Headset-Pads sind Zelluloseschwämme und können sicher als Haushaltsmüll entsorgt werden.
- Das Headset und das Ladegerät sollten gemäß der örtlichen Gesetzgebung als Elektronikschrott entsorgt werden.

18. Kontakt

Wenn Sie Fragen zu Flow haben, wenden Sie sich an unseren Kundensupport unter **<https://www.flowneuroscience.com/support/>**

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Schweden

Ελληνικά

Ξεκινήστε κατεβάζοντας την εφαρμογή
«Ροή - Θεραπεία κατάθλιψης»



Πίνακας περιεχομένων

| | |
|--|-----|
| 1. Κατασκευαστής..... | 116 |
| 2. Προβλεπόμενη χρήση..... | 116 |
| 3. Περιεχόμενα κουτιού & της φορητής συσκευής... .. | 116 |
| 4. Αξεσουάρ..... | 117 |
| 5. Προφυλάξεις..... | 118 |
| 6. Προειδοποιήσεις..... | 119 |
| 7. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες..... | 120 |
| 8. Προαπαιτούμενα..... | 121 |
| 9. Το πρόγραμμα θεραπείας..... | 121 |
| 10. Πρώτη χρήση..... | 121 |
| 11. Πως να εκτελέσετε μια συνεδρία θεραπείας..... | 122 |
| 12. Φόρτιση της φορητής συσκευής..... | 124 |
| 13. Καθαρισμός της φορητής συσκευής..... | 125 |
| 14. Προδιαγραφές συσκευής..... | 126 |
| 15. Σύμβολα..... | 127 |
| 16. Υπεύθυνος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο (UKRP) . | 128 |
| 17. Διάθεση προϊόντος..... | 128 |
| 18. Επικοινωνήστε μαζί μας..... | 128 |
| 19. EMC - Αποτελέσματα δοκιμής..... | 178 |

Οδηγίες χρήσης – Flow

- Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της φορητής συσκευής Flow και της συνοδευτικής εφαρμογής smartphone.
- Έκδοση IFU και ημερομηνία έκδοσης: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Μοντέλο προϊόντος: FL-100.
- Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγχειριδίου είναι επίσης διαθέσιμη για λήψη από flowneuroscience.com.

1. Κατασκευαστής

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden

2. Προβλεπόμενη χρήση

- Το Flow είναι μια ιατρική συσκευή κατηγορίας IIa που προορίζεται για κατ' οίκον θεραπεία ενηλίκων (18+) που έχουν διαγνωστεί με Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (MDD).
- Το Flow δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση.

3. Περιεχόμενα κουτιού & της φορητής συσκευής

1. Οδηγίες χρήσης
2. Micro-USB Φορτιστής & καλώδιο
3. Δύο δαχτυλίδια στήριξης μαξιλαριών



4. Φορητή συσκευή Flow
5. Κουμπί
6. Ένδειξη LED
7. Ηλεκτρόδια
8. Μεταλλικό τόξο
9. Πίσω κομμάτι
10. Μαξιλαράκια
11. Κάλυμμα θύρας φορτιστή



Μετά από κάθε χρήση, τοποθετήστε την φορητή συσκευή και τα άλλα εξαρτήματα πίσω στο κουτί.

4. Αξεσουάρ

| ΕΙΔΗ | ΟΡΙΣΜΟΣ |
|------------------------------|--|
| ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙΑ ΦΟΡΗΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | ΕΝΑ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙΑ FLOW ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 20 ΣΑΚΟΥΛΕΣ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) |
| ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ MICRO USB | A LXCPR12-005 ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ |

Μπορεί να γίνει παραγγελία περισσότερων μαξιλαριών στο flowneuroscience.com.

Η επαναχρησιμοποίηση των μαξιλαριών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα. Ξεκινάτε πάντα μια συνεδρία διέγερσης με ένα νέο ζευγάρι μαξιλαράκια ακουστικών.

5. Προφυλάξεις

Προσοχή: ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Η χρήση αυτής της συσκευής ενέχει ελάχιστο κίνδυνο τραυματισμού. Ακόμα κι έτσι, συνιστάται να εξετάσετε πολλαπλές επιλογές θεραπείας. Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, φροντίστε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας

Η συσκευή Flow θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άνω των 18 ετών που έχουν διαγνωστεί με κατάθλιψη (μείζονα καταθλιπτική διαταραχή).

Να συμβουλευέστε πάντα έναν γιατρό πριν κάνετε οποιοσδήποτε αλλαγές στο régimen φάρμακό σας.

Λάβετε επιπλέον προφυλάξεις και φροντίστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εγκυμοσύνη (ή ύποπτη εγκυμοσύνη)
- Αυτοκτονικές σκέψεις (σκέψεις για το τέλος της ζωής σας)
- Διπολική διαταραχή (ή ιστορικό υπομανιακών/μανιακών επεισοδίων)
- Επιληψία (ή έχοντας ιστορικό επιληπτικών κρίσεων)
- Καρδιακή ασθένεια (ή ύποπτη καρδιακή νόσο)
- Νευρολογική ή νευροψυχιατρική πάθηση
- Έχοντας κάνει πρόσφατα μια χειρουργική επέμβαση
- Έχοντας ένα ελάττωμα στο νευροκράνιο και/ή ένα εμφύτευμα στο εσωτερικό του κρανίου
- Έχοντας ενεργή, εμφυτευμένη ιατρική συσκευή (π.χ. καρδιακό βηματοδότη, διεγέρτη νωτιαίου μυελού, διεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου, διεγέρτη αυτιών, ηλεκτρόδια διέγερσης βαθιάς εγκεφάλου, κοχλιακό εμφύτευμα, εμφυτευμένο ακουστικό βαρηκοΐας ή απινιδωτή) ή άλλη εμφυτευμένη μεταλλική ή ηλεκτρονική συσκευή.

6. Προειδοποιήσεις

- Εφαρμόστε την φορητή συσκευή ΜΟΝΟ στο κεφάλι σύμφωνα με τις οδηγίες και όχι σε άλλα μέρη του σώματος.
- Διατηρείτε την φορητή συσκευή στεγνή και μακριά από το ηλιακό φως.
- Φυλάξτε την φορητή συσκευή μακριά από παιδιά.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή σε περιοχές του δέρματος που δεν έχουν φυσιολογικές αισθήσεις.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή σε εξωτερικούς χώρους ή κοντά σε νερό.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή ενώ οδηγείτε.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε δραστηριότητας δημιουργώντας σημαντικό κίνδυνο τραυματισμού.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή όταν είστε σε κατάσταση μέθης ή ανικανότητας.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή σε περιβάλλοντα με ισχυρά μαγνητικά πεδία.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή χωρίς τα παρεχόμενα μαξιλαράκια ακουστικών.
- Μην εφαρμόζετε την φορητή συσκευή με ξεραμένα μαξιλαράκια (τα μαξιλαράκια είναι μιας χρήσης).
- Μη φορτίζετε την φορητή συσκευή με άλλο φορτιστή εκτός από αυτόν που παρέχεται με την φορητή συσκευή .
- **Επιδείνωση των συμπτωμάτων:** Εάν αντιμετωπίσετε μια σημαντική επιδείνωση των συμπτωμάτων σας κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.

7. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κάποια ερυθρότητα του δέρματος κάτω από το ηλεκτρόδιο ή κοντά στις θέσεις του ηλεκτροδίου είναι φυσιολογική, λόγω της αυξημένης τοπικής ροής αίματος και κανονικά θα υποχωρήσει εντός περίπου μίας ώρας από το τέλος της χρήσης.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε τη συσκευή πάνω από ανοιχτές πληγές ή σπασμένο ή κατεστραμμένο δέρμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω ερεθισμό και/ή βλάβη στο δέρμα.
- Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος κάτω από τα ηλεκτρόδια διέγερσης. Σε αυτή την περίπτωση, ΔΕΝ πρέπει να εφαρμόζονται ξανά ηλεκτρόδια στο ερεθισμένο δέρμα.
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν η αίσθηση μυρμηγκιάσματος, κνησμού ή καψίματος κάτω από τα ηλεκτρόδια γίνει σοβαρή (η ήπια αίσθηση μυρμηγκιάσματος, κνησμού ή καψίματος είναι φυσιολογική).
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανίσετε ήπιο πονοκέφαλο που δεν περνά μέσα σε μία ώρα μετά το τέλος μιας συνεδρίας.
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανίσετε εμβοές (θόρυβος ή βουητό στα αυτιά) κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση της συσκευής.
- Διακόψτε τη θεραπεία σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης αντίδρασης από τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Flow Neuroscience και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Εάν εμφανίσετε κάποια ξηρότητα του δέρματος/ερεθισμό του δέρματος μετά από διέγερση, συνιστάται η εφαρμογή ενυδατικής κρέμας στην περιοχή.

8. Προαπαιτούμενα

- Ένα smartphone ή μια άλλη συσκευή με Apple iOS 12+ or Android 6.0+.

9. Το πρόγραμμα θεραπείας

- Το πρόγραμμα θεραπείας Flow αποτελείται από 15 συνεδρίες κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.
- Μετά από αυτή την πρώτη περίοδο θεραπείας, συνιστώνται 1-2 συνεδρίες την εβδομάδα.
- Ο αριθμός των συνεδριών που μπορείτε να κάνετε ανά εβδομάδα είναι περιορισμένος και μπορείτε να κάνετε μόνο 1 την ημέρα.
- Κάθε συνεδρία διαρκεί 30 λεπτά, συν μερικά λεπτά χρόνου προετοιμασίας.

| ΕΒΔΟΜΑΔΑ | E1 | E2 | E3 | E4 | E5+ |
|---------------|----|----|----|-----|-----|
| Αρ. συνεδριών | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

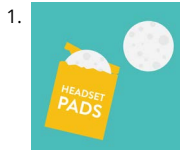
10. Πρώτη χρήση

- Κατεβάστε την εφαρμογή «Flow – Depression treatment» στην κινητή συσκευή σας
- Δημιουργήστε έναν λογαριασμό στην εγκατεστημένη “Flow-Depression treatment” εφαρμογή χρησιμοποιώντας μια διεύθυνση email στην οποία έχετε πρόσβαση και νέο κωδικό πρόσβασης της επιλογής σας.
- Αν ένα κάρτα με κωδικό ενεργοποίησης παρέχεται μέσα στο κουτί, μπορεί να χρειαστεί να το εισάγετε στην εφαρμογή πριν από την πρώτη σας συνεδρία.

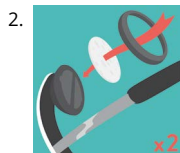
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μέτρα ασφάλειας πληροφορικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, προστατεύονται σύμφωνα με τους κανονισμούς GDPR.

11. Πώς να εκτελέσετε μια συνεδρία θεραπείας

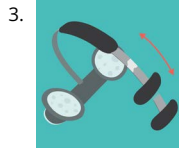
- Βεβαιωθείτε ότι το μέτωπό σας είναι απαλλαγμένο από οποιοδήποτε μακιγιάζ ή προϊόντα μαλλιών πριν ξεκινήσετε
- Αν έχετε φράντζα, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα λαστιχάκι μαλλιών για να την αφαιρέσετε από το μέτωπό σας
- Βγάλετε την φορητή συσκευή από το κουτί.
- Πατήστε το κουμπί στην φορητή συσκευή και βεβαιωθείτε ότι αναβοσβήνει δύο φορές. Εάν όχι, φορτίστε την φορητή συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο στο smartphone σας.
- Ξεκινήστε την εφαρμογή Flow και συνδεθείτε με τη διεύθυνση email και τον κωδικό πρόσβασης που επιλέξατε στην ενότητα 9 παραπάνω.
- Επιλέξτε την επόμενη συνεδρία στην εφαρμογή και πατήστε “Εναρξη” για να ξεκινήσει η συνεδρία. Λάβετε υπόψη ότι το πόσο συχνά μπορείτε να χρησιμοποιείτε την φορητή συσκευή είναι περιορισμένο ανά εβδομάδα και ημέρα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται από τον εικονικό θεραπευτή στην εφαρμογή.
- Όταν σας ζητηθεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για τον τρόπο προετοιμασίας της φορητής συσκευής, όπως παρακάτω



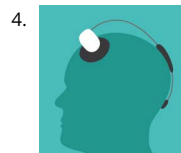
Πάρτε ένα νέο ζευγάρι μαξιλαριών από την θήκη.



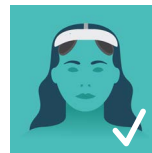
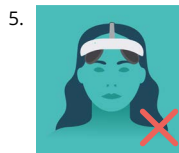
Συνδέστε τα στα ηλεκτρόδια χρησιμοποιώντας τους δακτυλίους συγκράτησης μαξιλαριών.



Ρυθμίστε το μήκος του μεταλλικού τόξου σύροντας το πίσω κομμάτι.



Το άκρο της καμάρας πρέπει να κάθεται άνετα στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας.



Βεβαιωθείτε ότι η φορητή συσκευή δεν είναι πολύ χαμηλά. Η εφαρμογή σας δείχνει πώς να τοποθετείτε σωστά την φορητή συσκευή χρησιμοποιώντας την κάμερα στη συσκευή σας.

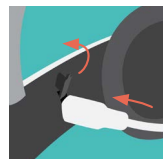
6. Πριν ξεκινήσετε τη διέγερση, μπορείτε να πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί “Tingle” στην εφαρμογή για να ελέγξετε την αίσθηση της διέγερσης. Κρατήστε πατημένα το κουμπί “Tingle” για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
7. Ξεκινήστε τη διέγερση πατώντας το κουμπί “Εναρξη διέγερσης” στην εφαρμογή.

- Το ρεύμα θα αυξηθεί τώρα αργά στο μέγιστο των 2 mA, όπως φαίνεται στην εφαρμογή.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο θέλετε να διακόψετε την προσομοίωση, πατήστε το κουμπί παύσης στην εφαρμογή ή το κουμπί στην φορητή συσκευή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή κατά το υπόλοιπο της συνεδρίας. Η συνεδρία θα διαρκέσει 30 λεπτά.
- Όταν τελειώσει ο χρόνος, η φορητή συσκευή θα αρχίσει αυτόματα να μειώνει το ρεύμα
 - Μην αφαιρείτε την φορητή συσκευή προτού η εφαρμογή υποδείξει ότι η διέγερση έχει σταματήσει.
 - Η φορητή συσκευή δίνει ένα σήμα «μπιπ» όταν τελειώσει η διέγερση.
- Μετά τη συνεδρία, πετάξτε τα μαξιλαράκια της φορητής συσκευής και τοποθετήστε τους δακτυλίου και την φορητή συσκευή πίσω στο κουτί.
- Η φορητή συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από λίγα λεπτά αδράνειας. Ξεκινήστε ξανά πατώντας το κουμπί στην φορητή συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι περισσότεροι χρήστες που εμφανίζουν μειωμένα συμπτώματα κατάθλιψης το κάνουν εντός 3-4 εβδομάδων. Για μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης, ανατρέξτε στο flowneuroscience.com.

12. Φόρτιση της φορητής συσκευής

- Φορτίστε την φορητή συσκευή εάν η ένδειξη LED στο μπροστινό μέρος της φορητής συσκευής δεν αναβοσβήνει όταν πατάτε το κουμπί.



- Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας φορτιστή και φορτίστε χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο φορτιστή και καλώδιο Micro-USB.
- Η ένδειξη LED αναβοσβήνει κατά τη φόρτιση και δείχνει ένα σταθερό φως όταν η φορητή συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη.
- Η επαναφόρτιση μιας πλήρως άδεια μπαταρίας διαρκεί περίπου μία ώρα.
- Φροντίστε να κλείσετε ξανά το κάλυμμα της θύρας φορτιστή μετά τη φόρτιση.

13. Καθαρισμός της φορητής συσκευής

- Συνιστάται να καθαρίζετε την φορητή συσκευή και ιδιαίτερα τα ηλεκτρόδια μετά από κάθε χρήση.
- Για να καθαρίσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Micro-USB δεν είναι συνδεδεμένο στην φορητή συσκευή και αφαιρέστε τα μαξιλαράκια.
- Χρησιμοποιήστε ένα υγρό μαντηλάκι IPA (ισοπροπανόλη) (το 45% είναι μια καλή επιλογή).
- Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με κυκλική κίνηση.
- Ούτε η συσκευή ούτε τα εξαρτήματά της παρέχονται αποστειρωμένα ούτε απαιτείται αποστείρωση πριν από τη χρήση.

14. Προδιαγραφές συσκευής

| ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ | |
|---|---|
| ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ | ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ |
| ΜΕΓ. ΡΕΥΜΑ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ | 2.0 + 0.05 mA |
| ΜΕΓ. ΤΑΣΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ | 24 V |
| ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ MICRO-USB | 5 V D.C. |
| ΜΠΑΤΑΡΙΑ | ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΗ LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ΜΕΓΕΘΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ | 22.9 cm ² (5.4 cm διάμετρος) |
| ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | ~110 g |
| ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΝΕΡΟ | IP22 |
| ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | 3 YEARS |
| ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ | ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ Ή ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ |
| ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΥΡΟΥΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ. ΕΥΡΟΣ | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΥΡΟΥΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ | 10% to 93%, ΜΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΙΚΟ |
| ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΕΥΡΟΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ | 10% to 93%, ΜΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΙΚΟ |
| ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΥΨΟΜΕΤΡΟ | 0 – 3000 m |
| ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΥΨΟΜΕΤΡΟ | 0 – 3000 m |

15. Σύμβολα

| ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ | ΕΡΜΗΝΕΙΑ |
|---|--|
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU) |
|  | Προσοχή: Συμβουλευτείτε τη συνοδευτική τεκμηρίωση |
|  | Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ της ΕΕ. Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). |
|  | Τύπος BF Εφαρμοσμένο εξάρτημα |
|  | Έτος Κατασκευής |
|  | Διατήρηση σε ξηρό περιβάλλον |
|  | Κατασκευασμένο από την Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden, Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Προστασία από εισροή νερού: 22 |
| CE 2797 | Κοινοποιημένος Φορέας Αρ. |
| UK CA 0086 | Αριθμός Εγκυκλιωμένου Φορέα |
|  | Bluetooth χαμηλής ενέργειας |

16. Υπεύθυνος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7ος όροφος
50 Broadway
Λονδίνο
SW1H 0BL

17. Διάθεση προϊόντος

- Τα μαξιλαράκια ακουστικών είναι σφουγγάρια κυτταρίνης και μπορούν να απορριφθούν με ασφάλεια ως οικιακά απορρίμματα.
- Η φορητή συσκευή και ο φορτιστής θα πρέπει να απορρίπτονται ως ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

18. Επικοινωνήστε μαζί μας

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Flow, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την υποστήριξη πελατών στο

<https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Sweden

NORSK

Kom i gang ved å laste ned appen
“Flow - Depression treatment”



Innhold

| | |
|--|-----|
| 1. Produsent..... | 132 |
| 2. Intendert bruk..... | 132 |
| 3. Boksens innhold & headset..... | 132 |
| 4. Tilbehør | 133 |
| 5. Forholdsregler | 134 |
| 6. Advarsler | 135 |
| 7. Mulige bivirkninger..... | 136 |
| 8. Nødvendig utstyr | 137 |
| 9. Behandlingsprogrammet..... | 137 |
| 10. Førstegangsbruk..... | 137 |
| 11. Hvordan gjennomføre en behandlingsøkt | 138 |
| 12. Lading av Headset | 140 |
| 13. Rengjøring av Headset | 142 |
| 14. Apparatets spesifikasjoner | 142 |
| 15. Markeringer..... | 143 |
| 16. Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP)..... | 144 |
| 17. Avhending av produktet..... | 144 |
| 18. Kontakt oss..... | 144 |
| 19. EMC - Testresultater | 178 |

Instruksjon for bruk – Flow

- Instruksjoner for hvordan du bruker Flow headset og tilhørende smartphone app.
- IFU Versjon og utstedelsesdato: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Produktmodell: FL-100
- Den sist oppdaterte brukermanualen for dette produktet er også tilgjengelig for nedlasting hos flowneuroscience.com

1. Produsent

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige

2. Intendert bruk

- Flow er et klasse IIa Medisinsk Apparat tiltenkt for hjemmebasert behandling av voksne (18+) diagnostert med depressiv lidelse.
- Flow krever ingen spesialisert trening før bruk.

3. Boksens innhold & headset

1. Instruksjoner for bruk
2. Mikro-USB Lader & Ledning
3. Two puteholder-ringer
4. Flow Headset



5. Metallbue
6. Pads
7. Elektroder
8. Knapp

9. LED indikator
10. Laderportdeksel
11. Bakstykke



Etter hver økt, legg headsettet og øvrige deler tilbake i boksen.

4. Tilbehør

| GJENSTANDER | BESKRIVELSE |
|----------------------|--|
| ØREPUTER FOR HEADSET | EN BOKS MED ØREPUTER SOM INNEHOLDER 20 PUTER (ENGANGSBRUK) |
| MIKRO-USB LADER | EN LXCP12-005 LADER OG LEDNING |

Flere puter kan bestilles online på flowneuroscience.com

Gjenbruk av pads kan forårsake skader på hud. Begynn alltid en stimuleringsøkt med et nytt par headset pads.

5. Forholdsregler

Advarsel: Bruk IKKE dette apparatet uten først å ha konsultert med lege eller annet helsepersonell.

Bruk av dette apparatet medfører minimal risiko for skade. Likevel er det anbefalt å vurdere flere behandlingsalternativer. Dersom symptomer forverres, kontakt lege umiddelbart.

Flow-apparatet skal kun brukes av personer over 18 år som har blitt tildelt diagnosen depressiv lidelse.

Konsulter alltid en lege før du endrer din nåværende medisinerings.

Utvis ekstra forsiktighet og konsulter din lege under følgende omstendigheter:

- Graviditet (eller mistenkt graviditet)
- Selvmordstanker (tanker om å ta ditt eget liv)
- Bipolar lidelse (eller om du har en historie med hypomaniske/maniske episoder)
- Epilepsi (eller om du har tidligere hatt anfall)
- Hjertesykdom (eller mistenkt hjertesykdom)
- Nevrologisk eller neuropsykiatrisk tilstand
- Du har nylig gjennomgått en kirurgisk prosedyre
- Du har defekt i neurokranium og/eller et implantat i kranium.

- Du har aktive implanterte medisinske apparater (f.eks. hjertepacemaker, ryggmargsstimulator, vaginalnervestimulatur, vagusnervestimulatur, aurikulær stimulator, dype hjernestimulerende elektroder, cochleaimplantat, implantert høreapparat eller hjertestarter) eller andre implanterte metalliske eller elektroniske gjenstander.

6. Advarsler

- Anvend headsettet KUN på hodet som anvist og ikke på andre kroppsdelene.
- Hold headsettet tørt og vekk fra sollys.
- Hold headsettet utenfor barns rekkevidde.
- Anvend ikke headsettet over områder i huden som mangler ordinære sensasjoner.
- Anvend ikke headsettet utendørs eller i nærheten av vann.
- Anvend ikke headsettet mens du kjører bil.
- Anvend ikke headsettet under aktiviteter som medfører betydelig risiko for skade.
- Anvend ikke headsettet mens du er beruset eller ufør.
- Anvend ikke headsettet i omstendigheter med sterke magnetiske felt.
- Anvend ikke headsettet uten medfølgende øreputer for headset.
- Anvend ikke headsettet med uttørkede øreputer for headset (puter er for engangsbruk).
- Lad ikke headsettet med annet utstyr enn laderen som medfølger produktet.

- **Forverring av symptomer:** Dersom du opplever betydelig forverring av dine symptomer mens du anvender dette apparatet, ta kontakt med lege før du fortsetter behandlingen.

7. Mulige bivirkninger

- Noe rødhet på huden under elektroden eller i nærheten av der du fester elektrodene er normalt grunnet økt lokal blodtilførsel, og vil normalt avta innen omtrent en time etter endt bruk.
- Anvend IKKE apparatet på åpne sår, eller ødelagt eller skadet hud. Dette kan forårsake ytterligere irritasjon og/eller skade på hud.
- Hudirritasjon kan muligens forventes under stimuleringselektrodene. I dette tilfelle anvendes IKKE elektroder på nytt til irritert hud.
- Avbryt behandling dersom du opplever prikking, kløe eller svie under elektrodene som oppleves som ubehagelig (mild prikking, kløe eller svie er normalt).
- Avbryt behandling dersom du opplever en mild hodepine som ikke forsvinner innen en time etter endt økt.
- Avbryt behandling dersom du opplever tinnitus (lyd eller ringing i ørene) under eller etter å ha brukt apparatet.
- Avbryt behandling i tilfelle andre negative bivirkninger ved bruk av apparatet.

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i relasjon til apparatet burde rapporteres til Flow Neuroscience samt lokale kompetente autoriteter.

Hvis du opplever at huden er tørr eller irritert etter stimulering er det anbefalt å påføre fuktighetskrem på området.

8. Nødvendig utstyr

- En smarttelefon eller annet apparat som opererer enten Apple iOS 12+ eller Android 6.0+.

9. Behandlingsprogrammet

- Flow behandlingsprogram består av 15 økter de første 3 ukene, som vist i tabellen under.
- Etter denne første behandlingsperioden, anbefales 1-2 økter per uke.
- Antallet økter du kan gjennomføre per uke er begrenset og du kan maksimalt gjennomføre en økt per dag.
- Hver økt varer i 30 minutter, i tillegg til et par minutter for forberedelser.

| UKE | U1 | U2 | U3 | U4 | U5+ |
|--------------|----|----|----|-----|-----|
| Antall økter | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

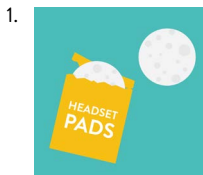
10. Førstegangsbruk

- Last ned “Flow - Depression treatment” appen til din mobil.
- Opprett en bruker i den nedlastede “Flow - Depression treatment” appen ved å benytte en e-mail adresse du besitter og et nytt passord du velger selv.
- Hvis det følger med et kort med en aktiveringskode i esken, må du kanskje legge den inn i appen før din første økt.

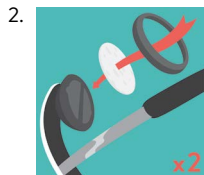
MERK: IT-sikkerhetstiltak, inkludert beskyttelse mot uautorisert tilgang, er sikret i samsvar med GDPR-forskriften.

11. Hvordan gjennomføre en behandlingsøkt

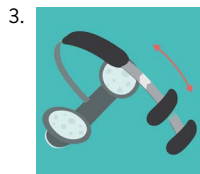
- Forsikre deg om at du ikke har sminke eller hårprodukter på pannen før du starter.
- Dersom du har en frynse anbefales det at du bruker et hårbånd for å fjerne den fra pannen.
- Ta headsettet ut fra boksen.
- Trykk knappen på headsettet og forsikre deg om at det blinker to ganger. Dersom ikke, sett headsettet til lading.
- Forsikre deg om at Bluetooth er aktivert på din smarttelefon.
- Start Flow appen og logg inn med e-mail adressen og passordet du valgte i seksjon 9 ovenfor.
- Velg neste økt i appen og trykk "Start" for å begynne økten. Merk at hvor ofte du kan bruke headsettet er begrenset per uke og dag.
- Følg instruksjonene gitt av den virtuelle terapeuten i appen.
- Når du får beskjed, følg instruksjonene for hvordan du forbereder headsettet, som anvist nedenfor:



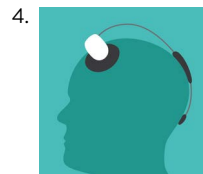
Ta et nytt par av øreputer fra posen.



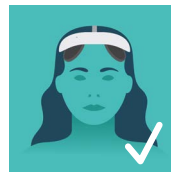
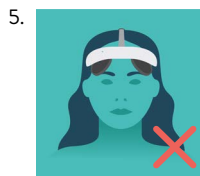
Fest dem til elektrodene ved å bruke puteholder-ringene.



Tilpass metallbuens lengde ved å skyve bakstykket.



Enden av buen skal sitte komfortabelt bak hodet ditt.



Forsikre deg om at headsettet ikke sitter for lavt.

Appen viser deg hvordan du på korrekt vis posisjonerer headsettet ved å bruke kameraet på ditt apparat.

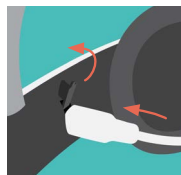
6. Før du begynner stimuleringen kan du trykke og holde inn "Tingle" knappen i appen for å teste hvordan stimuleringen føles. Hold "Tingle" knappen i minst 10 sekunder.
7. Begynn stimuleringen ved å trykke "Start stimulering" knappen i appen.

- Strømmen vil nå sakte økes til sitt maksnivå 2 mA, som demonstrert i appen.
- Dersom du på noe tidspunkt ønsker å pause stimuleringen, trykk pauseknappen i appen eller knappen på headsettet.
- Følg instruksjonene i appen for resten av økten. Økten vil vare i 30 minutter.
- Når tiden er ute vil headsettet automatisk begynne redusering av strømmen.
 - Fjern ikke headsettet før appen indikerer at stimuleringen har stanset.
 - Headsettet gir et “beep” signal når stimuleringen har stanset.
- Etter økten, avheng deg med headsettets øreputer og legg puteholder-ringene og headsettet tilbake i boksen.
- Headsettet vil automatisk skru seg av etter noen få minutters inaktivitet. Slå det på igjen ved å trykke knappen på headsettet.

MERK: De fleste brukere som opplever reduserte symptomer på depresjon gjør dette innen 3-4 uker. For en oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse, sjekk flowneuroscience.com

12. Lading av Headset

- Lad headsettet dersom LED-indikatoren foran på headsettet ikke blinker når du trykker knappen.



- Fjern laderportdekslet og lad ved å bruke den medfølgende Mikro-USB laderen og kabelen.
- LED indikatoren blinker under lading og viser et vedvarende lys når headsettet er ferdigladet.
- Opplading av et helt tomt batteri varer omtrentlig en time.
- Pass på at du lukker laderportdekslet igjen etter lading.









13. Rengjøring av Headset

- Det anbefales å rengjøre headsettet og spesielt elektrodene etter hver økt.
- For å rengjøre apparatet, forsikre deg om at Mikro-USB kabelen ikke er koblet til headsetet og fjern putene.
- Bruk en IPA (isopropanol) våtserviet (45% er en god mengde)
- Rengjør elektrodene med en sirkulær bevegelse.
- Hverken apparatet eller dets tilbehør er desinfisert og behøver heller ikke desinfiseres før bruk.

14. Apparatets spesifikasjoner

| YTELSESEGENSKAPER | |
|--------------------------------------|--|
| PARAMETER | NOMINELL VERDI |
| MAX. STIMULERINGSSTRØM | 2.0 + 0.05 mA |
| MAX. STIMULERINGSKRAFT | 24 V |
| MIKRO-USB LADER | 5 V D.C. |
| BATTERI | RECHARGEABLE LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| ELEKTRODESTØRRELSE | 22.9 cm ² (5.4 cm diameter) |
| APPARATETS VEKT | ~110 g |
| VANNINNTRENGINGS-PORT | IP22 |
| APPARATETS FORVENTEDE LEVETID | 3 ÅR |
| DRIFTMILJØ | HJEMME ELLER KLINISKE OMSTENDIGHETER |
| TEMPERATURNIVÅ FOR DRIFT | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| OPPBEVARING/TRANSPORT TEMPERATURNIVÅ | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| OPERATIVT FUKTIGHETSNIVÅ | 10% til 93%, IKKE-KONDENSERENDE |
| OPPBEVARING/TRANSPORT FUKTIGHETSNIVÅ | 10% til 93%, IKKE-KONDENSERENDE |
| OPERATIVT HØYDENIVÅ | 0 – 3000 m |
| OPPBEVARING/TRANSPORT HØYDENIVÅ | 0 – 3000 m |

15. Markeringer

| ICON | DEFINITION |
|---|--|
|  | Konsulter instruksjon for bruk (IFU) |
|  | Advarsel: Konsulter Medhørende Dokumentasjon |
|  | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU. Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). |
|  | Type BF Anvendt del |
|  | Produksjonsår |
|  | Hold tørt |
|  | Produsert av Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Vanninntrenings-port: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Kontrollorgan nr. |
| UK CA ₀₀₈₆ | Godkjent Organisasjonsnummer |
|  | Bluetooth Lav Energi |

16. Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7. etasje
50 Broadway
London
SW1H 0BL

17. Avhending av produktet

- Headset-putene er cellulosesvamper og kan trygt avhendes som husholdningsavfall.
- Headsettet og laderen skal kastes som elektronisk avfall i henhold til din lokale lovgivning.

18. Kontakt oss

Dersom du har spørsmål relatert til Flow, ta kontakt med vår kundestøtte på mail:

<https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Sverige

PORTUGUÊS DO BRASIL

Comece fazendo o download do aplicativo
“Flow - Depression treatment”



Índice

| | |
|---|-----|
| 1. Fabricante..... | 148 |
| 2. Finalidade | 148 |
| 3. Conteúdo da Caixa e o Headset | 148 |
| 4. Acessórios | 149 |
| 5. Precauções..... | 150 |
| 6. Advertências | 151 |
| 7. Possíveis Reações Adversas..... | 152 |
| 8. Pré-requisitos | 153 |
| 9. O Programa de Tratamento | 153 |
| 10. Primeira Utilização | 153 |
| 11. Como Realizar Uma Sessão de Tratamento | 154 |
| 12. Carregando o Headset..... | 156 |
| 13. Limpeza do Headset..... | 157 |
| 14. Especificações do Dispositivo..... | 158 |
| 15. Símbolos | 159 |
| 16. Representante Responsável no Reino Unido (UKRP) ... | 160 |
| 17. Descarte do Produto | 160 |
| 18. Contate-nos | 160 |
| 19. EMC - Resultados do Teste | 178 |

Instruções de Uso – Flow

- Instruções sobre como usar o Flow Headset e o aplicativo para smartphone que o acompanha.
- Versão IFU e data de emissão: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Modelo do Produto: FL-100
- A versão mais recente deste manual também está disponível para download em flowneuroscience.com

1. Fabricante

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia

2. Finalidade

- Flow é um Dispositivo Médico de classe IIa destinado ao tratamento domiciliar de adultos (maiores de 18 anos) diagnosticados com Transtorno Depressivo Maior (MDD).
- Flow não requer nenhum tipo de treinamento especial antes do uso.

3. Conteúdo da Caixa e o Headset

1. Instruções de uso
2. Carregador e cabo micro-USB
3. Dois Anéis de Suporte Para os Pads
4. Flow Headset



5. Arco de metal

6. Pads

7. Eletrodos

8. Botão

9. Indicador de LED

10. Tampa da entrada do carregador

11. Parte traseira



Após cada uso, guarde o headset e outras peças de volta na caixa.

4. Acessórios

| ITENS | DEFINIÇÃO |
|----------------------|---|
| PADS DO HEADSET | UMA CAIXA DE PADS PARA O HEADSET COM 20 SAQUINHOS (USO ÚNICO) |
| CARREGADOR MICRO USB | UM CARREGADOR LXCPI2-005 E CABO |

É possível adquirir mais Pads on-line em flowneuroscience.com

A reutilização dos Headset pads pode causar danos à pele. Sempre inicie uma sessão de estimulação com um novo par de Pads do Headset.

5. Precauções

Cuidado: NÃO use este dispositivo sem consultar um médico ou outro profissional de saúde.

A utilização deste dispositivo apresenta um risco mínimo de danos. Mesmo assim, é recomendável considerar várias opções de tratamento. Se os sintomas piorarem, entre em contato com um profissional de saúde.

O dispositivo Flow deve ser usado apenas por pessoas maiores de 18 anos que foram diagnosticadas com depressão (Transtorno Depressivo Maior).

Sempre consulte um médico antes de fazer alterações no seu medicamento atual.

Tome precauções extras e consulte seu médico nas seguintes circunstâncias:

- Gravidez (ou suspeita de gravidez)
- Pensamentos Suicidas (pensamentos sobre o fim de sua vida)
- Transtorno bipolar (ou histórico de episódios hipomaniacos/maníacos)
- Epilepsia (ou histórico de convulsões)
- Doença cardíaca (ou suspeita de doença cardíaca)
- Uma condição neurológica ou neuropsiquiátrica
- Ter realizado um procedimento cirúrgico recentemente
- Ter um defeito no neurocrânio e/ou um implante dentro do crânio

- Ter um dispositivo médico implantado ativo (por exemplo, marca-passo cardíaco, estimulador da medula espinhal, estimulador do nervo vago, estimulador auricular, eletrodos de estimulação cerebral profunda, implante coclear, aparelho auditivo ou desfibrilador implantado) ou outro dispositivo metálico ou eletrônico implantado.

6. Advertências

- Aplique o headset SOMENTE na cabeça conforme indicado e não em outras partes do corpo.
- Mantenha o headset seco e fora da luz solar.
- Mantenha o headset fora do alcance de crianças.
- Não aplique o headset sobre áreas da pele que não apresentam sensações normais.
- Não aplique o headset ao ar livre ou próximo à água
- Não aplique o headset enquanto estiver dirigindo.
- Não aplique o headset durante nenhuma atividade que crie um risco significativo de ferimentos.
- Não aplique o headset quando estiver embriagado ou incapacitado.
- Não aplique o headset em ambientes com fortes campos magnéticos.
- Não aplique o headset sem os Pads de Headset fornecidos.
- Não aplique o headset com os Pads de Headsets secos (eles são de uso único).
- Não carregue a bateria do headset com outro carregador que não seja o que acompanha o Headset.

- **Agravamento dos sintomas:** Se você experimentar uma piora significativa de seus sintomas ao usar este dispositivo, consulte um médico antes de continuar o tratamento.

7. Possíveis Reações Adversas

- Alguma vermelhidão da pele sob o eletrodo ou perto dos locais dos eletrodos é normal, devido ao aumento do fluxo sanguíneo local e normalmente desaparece aproximadamente uma hora após o final do uso.
- **NÃO** aplique o dispositivo sobre feridas abertas ou pele ressecada, ou danificada. Isso pode causar mais irritação e/ou danos à pele.
- Pode ocorrer irritação na pele sob os eletrodos de estimulação. Nesse caso, os eletrodos **NÃO** devem ser reaplicados na pele irritada.
- Interrompa o tratamento se a sensação de formigamento, coceira ou queimação sob eletrodos se tornar grave (sensação leve de formigamento, coceira ou queimação é normal).
- Interrompa o tratamento se sentir uma leve dor de cabeça que não passa dentro de uma hora após o final de uma sessão.
- Interrompa o tratamento se sentir zumbido (ruído ou zumbido nos ouvidos) durante ou após o uso do dispositivo.
- Interrompa o tratamento em caso de qualquer outra reação adversa do dispositivo.

ATENÇÃO: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Flow Neuroscience e à autoridade local competente.

Caso experimente alguma irritação/ressecamento da pele após a estimulação, é recomendável aplicar um hidratante na área

8. Pré-requisitos

- Um smartphone ou outro dispositivo executando o Apple iOS 12+ ou Android 6.0+.

9. O Programa de Tratamento

- O programa de tratamento Flow consiste em 15 sessões durante as primeiras 3 semanas, conforme mostrado na tabela abaixo.
- Após este primeiro período de tratamento, são recomendadas 1-2 sessões por semana.
- O número de sessões que você pode fazer por semana é restrito e você pode fazer apenas 1 por dia.
- Cada sessão dura 30 minutos, e mais alguns minutos de tempo de preparação.

| SEMANA | S1 | S2 | S3 | S4 | S5+ |
|----------------|----|----|----|-----|-----|
| N.º de sessões | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

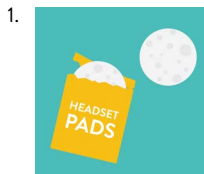
10. Primeira Utilização

- Baixe o aplicativo “Flow - Depression treatment” no seu dispositivo móvel.
- Crie uma conta no aplicativo “Flow - Depression treatment” baixado usando um endereço de e-mail ao qual você tem acesso e uma nova senha de sua escolha.
- Se um cartão com um código de ativação for fornecido na caixa, talvez seja necessário inseri-lo no aplicativo antes da primeira sessão.

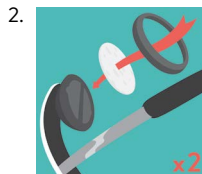
ATENÇÃO: As medidas de segurança de TI, incluindo proteção contra acesso não autorizado, são protegidas de acordo com os regulamentos do GDPR.

11. Como Realizar Uma Sessão de Tratamento

- Certifique-se de que sua testa está livre de qualquer maquiagem ou produtos de cabelo antes de começar.
- Se você tiver uma franja, é recomendável usar uma presilha para removê-la da testa.
- Retire o headset da caixa.
- Pressione o botão no headset e verifique se ele pisca duas vezes. Caso contrário, carregue o headset.
- Verifique se o Bluetooth está ativado no seu smartphone.
- Inicie o aplicativo Flow e efetue login com o endereço de e-mail e a senha que você escolheu na seção 9 acima.
- Selecione a próxima sessão no aplicativo e pressione “Iniciar” para iniciar a sessão. Observe que a frequência com que você pode usar o headset é restrita por semana e por dia.
- Siga as instruções dadas pelo terapeuta virtual no aplicativo.
- Quando solicitado, siga as instruções sobre como preparar o headset, como abaixo:



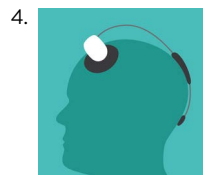
Pegue um novo par de Pads do Headset no saquinho.



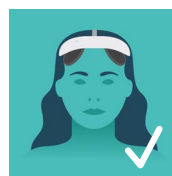
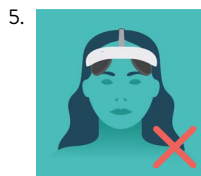
Prenda-os aos eletrodos usando os Anéis de Suporte Para os Pads.



Ajuste o comprimento do arco de metal deslizando a peça traseira.



O fim do arco deve ficar posicionado confortavelmente na parte de trás da sua cabeça.



Verifique se o headset não está muito baixo.

O aplicativo mostra como posicionar corretamente o headset usando a câmera no seu dispositivo.

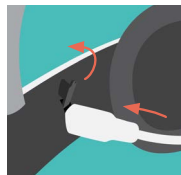
6. Antes de iniciar a estimulação, você pode pressionar e segurar o botão “Tingle” no aplicativo para testar como é a sensação. Mantenha o botão “Tingle” pressionado por pelo menos 10 segundos.
7. Inicie a estimulação pressionando o botão “Iniciar estimulação” no aplicativo.

- A corrente agora aumentará lentamente para o máximo de 2 mA, como mostrado no aplicativo.
- Se, em algum momento, você quiser pausar a estimulação, pressione o botão de pausa no aplicativo ou o botão no headset.
- Siga as instruções no aplicativo durante o restante da sessão. A sessão durará 30 minutos.
- Quando o tempo acabar, o headset começará automaticamente a diminuir a corrente.
 - Não remova o headset antes que o aplicativo indique que a estimulação parou.
 - O headset emite um sinal sonoro quando a estimulação termina.
- Após a sessão, descarte os Pads do Headset e coloque os Anéis de Suporte Para os Pads e o Headset de volta na caixa.
- O headset se desliga automaticamente após alguns minutos de inatividade. Para iniciar novamente pressione o botão no headset.

ATENÇÃO: A maioria dos usuários que apresentam redução dos sintomas de depressão o faz dentro de 3-4 semanas. Para um resumo da segurança e desempenho clínico, consulte flowneuroscience.com

12. Carregando o Headset

- Carregue o headset se o indicador de LED na frente do headset não pisca ao pressionar o botão.



- Remova a tampa da entrada do carregador e carregue usando o cabo e o carregador Micro-USB fornecidos.
- O indicador de LED pisca durante o carregamento e mostra uma luz constante quando o headset está totalmente carregado.
- Recarregar uma bateria totalmente descarregada leva aproximadamente uma hora.
- Certifique-se de fechar a tampa da porta do carregador novamente após o carregamento.









13. Limpeza do Headset

- Recomenda-se limpar o headset e principalmente os eletrodos após cada uso.
- Para limpar o dispositivo, verifique se o cabo Micro-USB não está conectado ao headset e remova os Pads.
- Use um pano úmido IPA (isopropanol) (45% é uma boa escolha).
- Limpe os eletrodos usando um movimento circular.
- Nem o dispositivo nem seus acessórios são fornecidos esterilizados nem requerem esterilização antes do uso.

14. Especificações do Dispositivo

| CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO | |
|--|--|
| PAR METRO | VALOR NOMINAL |
| CORRENTE DE ESTIMULAÇÃO MÁX | 2.0 + 0.05 mA |
| TENSÃO DA ESTIMULAÇÃO MÁX. | 24 V |
| CARREGADOR MICRO-USB | 5 V D.C. |
| BATERIA | RECARREGÁVEL LiPo 3.7 V; 250 mAh |
| TAMANHO DO ELETRODO | 22.9 cm ² (5.4 cm diâmetro) |
| PESO DO DISPOSITIVO | ~110 g |
| PROTEÇÃO CONTRA ENTRADA DE ÁGUA | IP22 |
| ESTIMATIVA DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO | 3 ANOS |
| AMBIENTE OPERACIONAL | AMBIENTE DOMÉSTICO OU CLÍNICO |
| FAIXA DE TEMPERATURA DE OPERAÇÃO | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| FAIXA DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| FAIXA DE UMIDADE PARA OPERAÇÃO | 10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO |
| FAIXA DE UMIDADE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | 10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO |
| FAIXA DE ALTITUDE OPERACIONAL | 0 – 3000 m |
| FAIXA DE ALTITUDE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | 0 – 3000 m |

15. Símbolos

| ÍCONE | DEFINIÇÃO |
|---|---|
|  | Consulte as Instruções de Uso (IFU) |
|  | Atenção: Consulte a Documentação Anexa |
|  | Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2012/19/UE da CE. Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). |
|  | Peça aplicada tipo BF |
|  | Ano de Fabricação |
|  | Manter Seco |
|  | Fabricado por Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia Web: flowneuroscience.com |
| IP22 | Proteção contra entrada de água: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | Organismo Notificado No. |
| UK CA ₀₀₈₆ | Número do Órgão Aprovado |
|  | Bluetooth Low Energy |

16. Representante Responsável no Reino Unido (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Sala 1, 7º Andar
50 Broadway
Londres
SW1H 0BL

17. Descarte do Produto

- Os Pads do Headset esponjas de celulose e podem ser descartadas com segurança como lixo doméstico.
- O headset e o carregador devem ser descartados como lixo eletrônico de acordo com a legislação local.

18. Contate-nos

Se você tiver alguma dúvida sobre Flow, não hesite em entrar em contato com o suporte ao cliente em <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Suécia

PORTUGUÊS EUROPEU

Comece por transferir a aplicação
“Flow - Depression treatment”



Índice

| | |
|---|-----|
| 1. Fabricante..... | 164 |
| 2. Utilização prevista | 164 |
| 3. Conteúdo da caixa e headset | 164 |
| 4. Acessórios | 165 |
| 5. Precauções..... | 166 |
| 6. Avisos..... | 167 |
| 7. Possíveis reações adversas..... | 168 |
| 8. Pré-requisitos | 169 |
| 9. O programa de tratamento | 169 |
| 10. Primeira utilização | 169 |
| 11. Como conduzir uma sessão de tratamento | 170 |
| 12. Carregar o headset..... | 173 |
| 13. Limpar o headset..... | 173 |
| 14. Especificações do equipamento..... | 174 |
| 15. Marcações | 175 |
| 16. Representante Responsável no Reino Unido (UKRP).. | 176 |
| 17. Descarte do produto | 176 |
| 18. Contacte-nos | 176 |
| 19. EMC – Resultados do teste..... | 178 |

Instruções de uso – Flow

- Instruções de uso do Flow headset e da aplicação para smartphone que o acompanha.
- Versão IFU e data de emissão: Ver 17.01 - 2023-11-10
- Modelo do produto: FL-100
- A última versão deste manual está igualmente disponível para transferência na página flowneuroscience.com

1. Fabricante

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia

2. Uso previsto

- O Flow é um equipamento médico de classe IIa, que se destina ao tratamento domiciliar de adultos (maiores de 18) diagnosticados com depressão nervosa (DDM).
- O Flow não requer preparação especial antes de uso.

3. Conteúdo da caixa e headset

1. Instruções de uso
2. Carregador e cabo micro-USB
3. Dois anéis de suporte para os protetores
4. Flow Headset



5. Arco de metal
6. Protetores
7. Elétrodos
8. Botão

9. Indicador LED
10. Tampa da porta do carregador
11. Peça traseira



Após cada utilização, volte a guardar o headset e as restantes peças na caixa.

4. Acessórios

| ITENS | DEFINIÇÃO |
|---------------------------|---|
| PROTETORES PARA O HEADSET | UMA CAIXA DE PROTETORES PARA O HEADSET CONTENDO 20 SAQUETAS (USO ÚNICO) |
| CARREGADOR MICRO-USB | UM CARREGADOR LXCP12-005 E UM CABO |

É possível encomendar mais protetores online, na página flowneuroscience.com

A reutilização dos pads pode danificar a pele. Comece sempre uma sessão de estimulação com um novo par de Headset pads

5. Precauções

Atenção: NÃO use este equipamento sem consultar um médico ou outro profissional de saúde.

O uso deste equipamento apresenta um risco mínimo de lesão. Mesmo assim, recomendamos que considere várias opções de tratamento. Se os sintomas piorarem, contacte um profissional de saúde.

O equipamento Flow deverá ser usado apenas por indivíduos maiores de 18 anos de idade, que tenham sido diagnosticados com depressão nervosa (Distúrbio Depressivo Maior).

Consulte sempre um médico antes de fazer alterações à sua medicação atual.

Tome cuidados especiais e consulte um médico nas seguintes circunstâncias:

- Gravidez (ou suspeita de gravidez)
- Pensamentos suicidas (pensamentos sobre pôr fim à vida)
- Transtorno bipolar (ou histórico de episódios hipomaniacos/maníacos)
- Epilepsia (ou histórico de ataques epiléticos)
- Doença cardíaca (ou suspeita de doença cardíaca)
- Uma condição neurológica ou neuropsiquiátrica
- Ter sido recentemente sujeito(a) a intervenção cirúrgica
- Ter um defeito no neurocrânio e/ou um implante no crânio

- Ter um dispositivo médico implantado ativo (como marcapasso cardíaco, estimulador medular, estimulador do nervo vago, estimulador auricular, eléctrodos de estimulação cerebral profunda, implante coclear, aparelho auditivo ou desfibrilador implantado) ou outro dispositivo metálico ou eletrónico implantado

6. Avisos

- Aplique o headset APENAS na cabeça, conforme as instruções, e não noutras partes do corpo.
- Mantenha o headset seco e afastado da luz solar.
- Mantenha o headset afastado do alcance das crianças.
- Não aplique o headset em áreas da pele que não apresentem uma sensibilidade normal.
- Não aplique o headset ao ar livre nem perto de uma superfície de água.
- Não aplique o headset enquanto estiver a conduzir.
- Não aplique o headset durante qualquer atividade que implique um risco significativo de lesão.
- Não aplique o headset quando estiver embriagado ou incapacitado.
- Não aplique o headset em ambientes com fortes campos magnéticos.
- Não aplique o headset sem os protetores para headset inclusos.
- Não aplique o headset com os protetores ressequidos (os protetores são de uso único).
- Não carregue o headset com um carregador diferente do fornecido.

- **Agravamento dos sintomas:** Se notar um agravamento significativo dos seus sintomas durante o uso deste equipamento, consulte um médico antes de continuar o tratamento.

7. Possíveis reações adversas

- Alguma vermelhidão da pele na área abrangida pelos elétrodos ou na área circundante, devido ao aumento do fluxo sanguíneo local, que costuma desaparecer aproximadamente uma hora após o uso.
- NÃO aplique o equipamento sobre feridas abertas, pele gretada ou danificada, pois poderá provocar mais irritação ou estrago na pele.
- A estimulação com os elétrodos poderá causar irritação da pele. Neste caso, os elétrodos NÃO deverão ser aplicados sobre a pele irritada.
- Interrompa o tratamento se a sensação de formigamento, comichão ou ardor provocada pelos elétrodos se intensificar (é normal notar uma ligeira sensação de formigamento, comichão ou ardor).
- Interrompa o tratamento se sentir uma leve dor de cabeça, que não passe uma hora após o final de uma sessão.
- Interrompa o tratamento se sentir um tinido (ruído ou zumbido nos ouvidos) durante ou após o uso do equipamento.
- Interrompa o tratamento caso tenha alguma reação adversa ao equipamento.

NOTA: Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o uso do equipamento deverá ser reportado à Flow Neuroscience e à autoridade local competente.

Se sentir a pele seca ou irritada depois da estimulação, é recomendável que aplique hidratante nessa zona.

8. Pré-requisitos

- Um smartphone ou outro dispositivo Apple iOS 12+ ou Android 6.0+.

9. O programa de tratamento

- O programa de tratamento consiste em 15 sessões durante as primeiras 3 semanas, conforme se mostra na tabela abaixo.
- Após o primeiro período de tratamento, recomendam-se 1-2 sessões por semana.
- O número de sessões que pode fazer por semana é limitado e pode apenas fazer 1 por dia.
- Cada sessão tem a duração de 30 minutos, a que acrescem alguns minutos de preparação.

| SEMANA | S1 | S2 | S3 | S4 | S5+ |
|----------------|----|----|----|-----|-----|
| N.º de sessões | 5 | 5 | 5 | 1-2 | 1-2 |

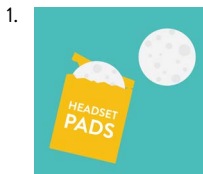
10. Primeira utilização

- Transfira a aplicação “Flow - Depression treatment” para o seu dispositivo móvel.
- Crie uma conta na aplicação “Flow - Depression treatment” com um endereço de e-mail a que tenha acesso e uma nova palavra-passe à escolha.
- Se um cartão com um código de ativação é fornecido na caixa, pode ser necessário inseri-lo no aplicativo antes da sua primeira sessão.

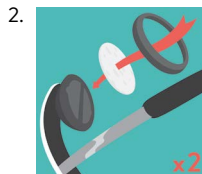
NOTA: Estão garantidas as devidas medidas de segurança de TI, incluindo a proteção contra o acesso não autorizado, em conformidade com o RGPD (Regulamento Geral de Proteção de Dados).

11. Como conduzir uma sessão de tratamento

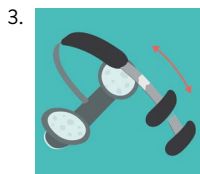
- Remova qualquer maquilhagem ou vestígio de produto para o cabelo que tenha na testa antes de começar.
- Se tiver franja, é preferível usar uma fita para o cabelo para a afastar da testa.
- Tire o headset da caixa.
- Pressione o botão do headset e veja se pisca duas vezes. Se não piscar, carregue o headset.
- Confirme se tem o Bluetooth ativado no seu smartphone.
- Abra a aplicação Flow e inicie sessão com o endereço de e-mail e palavra-passe que escolheu na secção 9 acima.
- Selecione a próxima sessão na aplicação e prima “Começar” para dar início à sessão. Note que a frequência de uso do headset tem um limite diário e semanal.
- Siga as instruções dadas pelo terapeuta virtual na aplicação.
- Assim que solicitado, siga as instruções sobre como preparar o headset, conforme se segue:



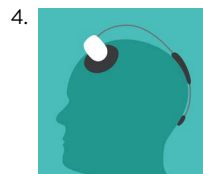
Tire um novo par de protetores para o headset da saqueta.



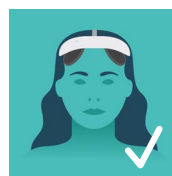
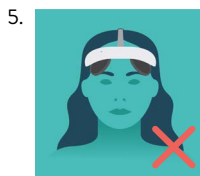
Prenda-os aos eletrodos com os anéis de suporte.



Ajuste o comprimento do arco de metal fazendo deslizar a peça traseira.



A extremidade do arco deverá ajustar-se confortavelmente à parte de trás da cabeça.



Não desça demasiado o headset.

A aplicação mostra-lhe como posicionar corretamente o headset com o auxílio da câmara do seu dispositivo.

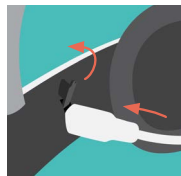
6. Antes de começar a estimulação, pode pressionar e manter premido o botão “Tingle” da aplicação para testar como se sente. Prima o botão “Tingle” durante pelo menos 10 segundos.
7. Comece a estimulação por pressionar o botão “Começar a estimulação” na aplicação.

- A corrente vai aumentar lentamente até ao máximo de 2 mA, como se mostra na aplicação.
- Se nalgum momento desejar interromper a estimulação, prima o botão de pausa na aplicação ou o botão do headset.
- Siga as instruções da aplicação durante o resto da sessão. A sessão terá a duração de 30 minutos.
- Quando o tempo terminar, o headset começará automaticamente a diminuir a corrente.
 - Não remova o headset antes de a aplicação indicar que a estimulação parou.
 - O headset emite um sinal sonoro quando a estimulação tiver terminado.
- Após a sessão, descarte os protetores do headset e volte a guardar os anéis de suporte e o headset na caixa.
- O headset desliga-se automaticamente após alguns minutos de inatividade. Ligue-o de novo premindo o botão do headset.

NOTA: A maioria dos utilizadores com sintomas ligeiros de depressão sente alívio num período de 3-4 semanas. Para um resumo dos cuidados de segurança e desempenho clínico, visite a página flowneuroscience.com

12. Carregar o headset

- Carregue o headset se o indicador LED na frente do headset não pisca ao premir o botão.



- Remova a tampa da porta do carregador e ligue o carregador e o cabo micro-USB fornecidos.
- O indicador LED pisca durante o carregamento e apresenta uma luz constante quando o headset atinge a carga total.
- Recarregar uma bateria vazia demora aproximadamente uma hora.
- Feche de novo a tampa da porta do carregador após o carregamento.









13. Limpar o headset

- É recomendável que limpe o headset e especialmente os elétrodos depois de cada utilização.
- Para limpar o equipamento, verifique se o cabo micro-USB não está ligado ao headset e remova os protetores.
- Use um toalhete húmido com IPA (isopropanol) (o de 45% é uma boa escolha).
- Limpe os elétrodos com movimentos circulares.
- O equipamento e os respetivos acessórios não são fornecidos esterilizados nem requerem esterilização prévia ao uso.

14. Especificações do equipamento

| CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO | |
|---|----------------------------------|
| PAR METRO | VALOR NOMINAL |
| CORRENTE MÁX. DE ESTIMULAÇÃO | 2.0 + 0.05 mA |
| TENSÃO MÁX. DE ESTIMULAÇÃO | 24 V |
| CARREGADOR MICRO-USB | 5 V D.C. |
| BATERIA | LiPo RECARREGÁVEL 3,7 V; 250 mAh |
| DIMENSÕES DO ELÉTRODO | 22,9 cm2 (5,4 cm diâmetro) |
| PESO DO EQUIPAMENTO | ~110 g |
| PROTEÇÃO CONTRA ENTRADA DE ÁGUA | IP22 |
| VIDA ÚTIL PREVISTA DO EQUIPAMENTO | 3 ANOS |
| AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO | DOMICÍLIO OU AMBIENTE CLÍNICO |
| AMPLITUDE TÉRMICA DE FUNCIONAMENTO | 5 to 35°C (41 to 95°F) |
| AMPLITUDE TÉRMICA DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | -10 to 40°C (14 to 104°F) |
| AMPLITUDE DE HUMIDADE DE FUNCIONAMENTO | 10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO |
| AMPLITUDE DE HUMIDADE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | 10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO |
| AMPLITUDE ALTIMÉTRICA DE FUNCIONAMENTO | 0 – 3000 m |
| AMPLITUDE ALTIMÉTRICA DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE | 0 – 3000 m |

15. Marcações

| ÍCONE | DEFINIÇÃO |
|---|--|
|  | Consulte as instruções de uso (IFU) |
|  | Atenção: Consulte a documentação inclusa |
|  | Recolha separada para equipamentos elétricos e eletrônicos, segundo a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho. Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE). |
|  | Peça aplicada de tipo BF |
|  | Ano de fabrico |
|  | Manter seco |
|  | Fabricado por Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia Página: flowneuroscience.com |
| IP22 | Proteção contra a entrada de água: 22 |
| CE ₂₇₉₇ | N.º de organismo notificado |
| UK CA ₀₀₈₆ | Número do Organismo Aprovado |
|  | Bluetooth de Baixa Energia |

16. Representante Responsável no Reino Unido (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
Suite 1, 7º Andar
50 Broadway
Londres
SW1H 0BL

17. Descarte do produto

- Os protetores do headset são esponjas de celulose que podem ser descartadas com segurança no lixo doméstico.
- O headset e o carregador deverão ser descartados como lixo eletrônico, de acordo com a legislação local.

18. Contacte-nos

Se tiver alguma questão sobre o equipamento Flow, não hesite em contactar o serviço de apoio ao cliente através do endereço <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Skåne län, Suécia

19. EMC - Test Results

The device does not emit any radiation intended for medical purposes, neither hazardous nor potentially hazardous radiation.

| EMISSION LIMITS & MEASUREMENT | | | | |
|-------------------------------|---------------|-------------------------------|---|--------|
| PHENOMENON | STANDARD | TEST METHOD | TEST LEVELS | RESULT |
| RADIATED RF EMISSION | IEC 60601-1-2 | CISPR 11 ETSI EN 301 489-1 | 30-1000 MHz ; 1-3 GHz & 3-6 GHz (Measurement Uncertainty 4.24 dB) | PASS |
| CONDUCTED RF EMISSION | IEC 60601-1-2 | CISPR 11 ETSI EN 301 489-1 | 0,15-30 MHz (Measurement Uncertainty 3.35 dB) | PASS |
| VOLTAGE FLUCTUATION & FLICKER | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-3-3 | EUT VALUES & LIMITS Pst: 0.028 ; Limit 1.00 Plt: 0.028 ; Limit 0.65 dc [%]: 0.0000 ; Limit 3.30 dmax [%]: 0.053 ; Limit 4.00 dt [s]: 0.000 ; Limit 0.50 | PASS |

| IMMUNITY LIMITS & MEASUREMENT | | | | |
|---|---------------|----------------|---|--------|
| PHENOMENON | STANDARD | TEST METHOD | TEST LEVELS | RESULT |
| ELECTROSTATIC DISCHARGE | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-2 | ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV - Contact Discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - Air Discharge | PASS |
| RF ELECTROMAGNETIC FIELDS | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 - 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz | PASS |
| ELECTRICAL FAST TRANSIENTS COMMON MODE / BURSTS | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for A.C. Power Lines 100 kHz Burst Frequency | PASS |
| SURGES LINE TO LINE | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV & ± 1 kV At 0°, 90°, 180°, 270° ; Repetition Rate: 60 S | PASS |
| SURGES LINE TO GROUND | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 & ± 2 kV At 0°, 90°, 180°, 270° | PASS |
| RF COMMON MODE | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-6 | 3 & 6 V for A.C. Main Port ; 80%, 1 kHz Amplitude (Modulation) Frequency: 150kHz to 80MHz | PASS |
| VOLTAGE DIPS & INTERRUPTIONS | IEC 60601-1-2 | IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 Cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° ; 0 % UT; 1,0 Cycle 70 % UT; 25/30 Cycles | PASS |

flowneuroscience.com