



FLOW
NEUROSCIENCE

USER MANUAL

Page: 03 English

Page: 19 Swedish - Svenska

START HERE

Model: FL-100



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



Don't forget to
download the app
"Flow - Depression"



Table of Contents

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

Instruction for Use – Flow

- Instructions on how to use the Flow headset and the accompanying smartphone app.
- IFU Version and Issuing date: Ver 09 - 2019-10-30
- Product model: FL-100
- The latest version of this manual is also available to download from flowneuroscience.com.

1. Manufacturer

Flow Neuroscience AB
Baltzarsgatan 23; 211 36 Malmö; Skåne län, 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.

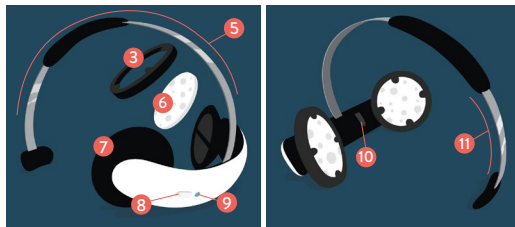
3. Box Contents & the Headset

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

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

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.

8. Prerequisites

- A smartphone or other device running either Apple iOS 11+ or Android 5.0+.

9. The Treatment Program

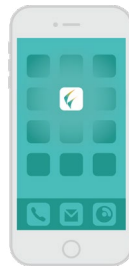
- The Flow treatment programme consists of 10 sessions during the first 2 weeks, as shown in the table below.
- After this first treatment period, 2 sessions are recommended per week.
- The number of sessions you can do per week is restricted and you can only do 1 per day.
- Each session lasts 30 minutes, plus a few minutes of preparation time.

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

10. First-Time Use

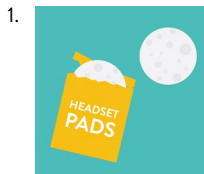
- Download the “Flow - Depression” app to your mobile device.
- Create an account in the downloaded “Flow - Depression” app using an email address you have access to and new password of your choosing.

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

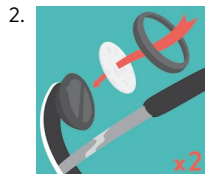


11. How to Perform a Treatment Session

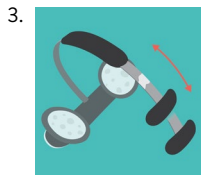
- Ensure your forehead is free from any makeup or hair products before you start.
- If you have a fringe, it is recommended that you use a hair tie to remove it from your forehead.
- Take out the headset from the box.
- Press the button on the headset and make sure it blinks twice. If not, charge the 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:



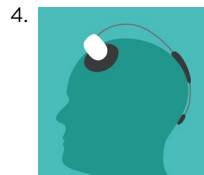
Take a new pair of Headset Pads from the pouch.



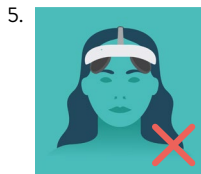
Attach them to the electrodes using the Pad Holder Rings.



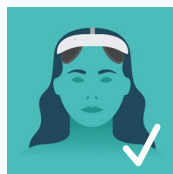
Adjust the length of the metal arch by sliding the back piece.



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.

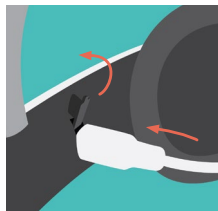
6. Before starting the stimulation, you can press and hold the “Tingle” button in the app to test how the stimulation feels. Hold the “Tingle” button for at least 10 seconds.
7. Start the stimulation by pressing the “Start stimulation” button in the app.

- 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 (70% 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 Baltzarsgatan 23, 211 36 Malmö, Sweden Web: flowneuroscience.com
IP22	Water ingress protection: 22
 2797	Notified Body No.
	Bluetooth Low Energy

16. 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.

17. Contact Us

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

Flow Neuroscience AB
Baltzarsgatan 23; 211 36 Malmö; Skåne län, Sweden

18. 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 Pft: 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
EL 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%, 1kHz 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

Glöm inte att
ladda ner appen
“Flow - Depression”



Innehållsförteckning

1. Tillverkare	21
2. Avsedd användning	21
3. Lådans innehåll och Headsetet	21
4. Tillbehör	22
5. Försiktighetsåtgärder	23
6. Varningar	24
7. Eventuella biverkningar	25
8. Förutsättningar	26
9. Behandlingsprogrammet	26
10. Användning första gången	26
11. Hur en behandlingssession genomförs	27
12. Ladda headsetet	29
13. Rengör headsetet	30
14. Specifikation	31
15. Märkning	32
16. Avfallshantering	33
17. Kontakt	33
18. EMC - Testresultat	33

Bruksanvisning – Flow

- Instruktion för hur Flow headset och tillhörande mobilapp används.
- Bruksanvisningens version samt datum för utförande: Ver 09 - 2019-10-30
- Produkt model: FL-100
- Den senaste versionen av manualen finns att ladda ner från flowneuroscience.com.

1. Tillverkare

Flow Neuroscience AB
Baltzarsgatan 23; 211 36 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.

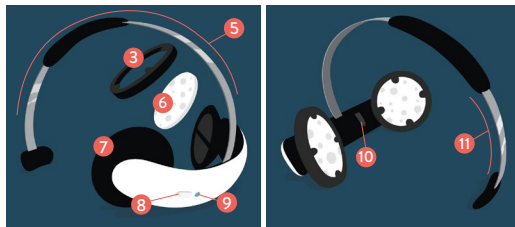
3. Lådans innehåll och Headsetet

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

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

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 medicinerings.

Var extra försiktig och rådfråga en läkare under följande omständigheter:

- Gravitet (eller misstanke om gravitet)
- Självmordstankar
- 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 myndigheten.

8. Förutsättningar

- En smartphone eller annan enhet som kör Apple iOS 11+ eller Android 5.0+.

9. Behandlingsprogrammet

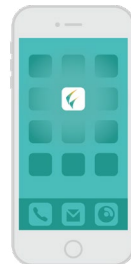
- Under de första två veckorna med Flows behandlingsprogram rekommenderas 10 stimuleringsessioner, vilket framgår av tabellen nedan.
- Efter denna initiala behandlingsperiod är det rekommenderat att genomföra 2 sessioner per vecka.
- Antalet sessioner per vecka är begränsat och du kan enbart genomföra 1 session per dag.
- Varje session varar i cirka 30 minuter. Räkna med några minuters förberedelsestid.

VECKA	V1	V2	V3	V4	V5+
Antal Sessioner	5	5	2	2	2

10. Användning första gången

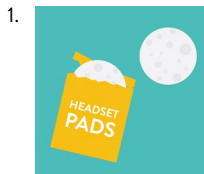
- Ladda ner appen “Flow - Depression” till din mobila enhet.
- Skapa ett konto i den nedladdade appen “Flow - Depression”, med en e-postadress du har tillgång till samt ett lösenord du själv väljer.

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

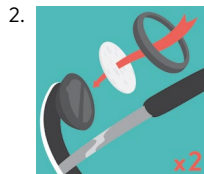


11. Hur en behandlingssession genomförs

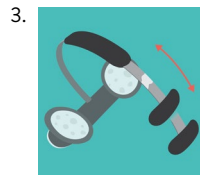
- Se till att pannan är rengjord och fri från smink eller hårprodukter innan du börjar.
- Om du har lugg rekommenderas att du använder ett hårband för att avlägsna den från pannan.
- Plocka ut headsetet från lådan.
- Tryck på knappen på headsetet, varpå lampan bredvid blinkar två gånger. Om inte, ladda 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 stimuleringsessioner är begränsat per vecka och dag.
- Följ instruktionerna från den virtuella terapeuten i appen.
- Följ instruktionerna i appen för hur du förbereder headsetet. Instruktionerna lyder:



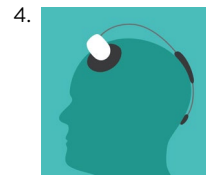
Ta ett nytt par Headset Pads från en påse.



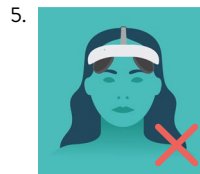
Fäst dem på elektroderna med hjälp av Pad-hållarna (ringarna).



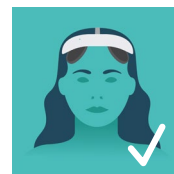
Justera längden på metallbågen genom att föra bakstycket framåt eller bakåt.



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.

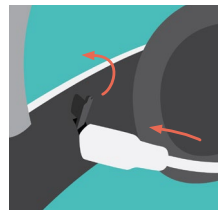
6. Innan stimuleringen startas kan du trycka och hålla ner "Tingle"-knappen i appen för att testa hur stimuleringen känns. Håll inne "Tingle"-knappen i minst 10 sekunder.
7. Starta stimuleringen genom att trycka på knappen "Starta stimulering", i appen.

- 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 (70% 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	UPPLADDNINGSBART 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

IKON	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 Baltzarsgatan 23 211 36 Malmö, Sverige
IP22	Vattenskydd (Water ingress protection): 22
 2797	Anmält organ nummer
	Bluetooth Low Energy

16. Avfallshantering

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

17. Kontakt

Om du har några frågor angående Flow, tveka inte att kontakta kundsupport på support@flowneuroscience.com

Flow Neuroscience AB
Baltzarsgatan 23; 211 36 Malmö; Skåne län, Sweden

18. EMC - Testresultat

Headsetet avger inte någon strålning avsedd för medicinska ändamål, varken farlig eller potentiellt farlig strålning.

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 Pit: 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
EL 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%, 1kHz 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