



USER MANUAL

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

Model: FL-100



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



ENGLISH

Get started by downloading the app
“Flow - Depression”



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. Product Disposal.....	16
17. Contact Us.....	16
18. EMC - Test Results	162

Instruction for Use – Flow

- Instructions on how to use the Flow headset and the accompanying smartphone app.
- IFU Version and Issuing date: Ver 13 - 2021-09-07
- Product model: FL-100
- The latest version of this manual is also available to download from flowneuroscience.com

1. Manufacturer

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 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.

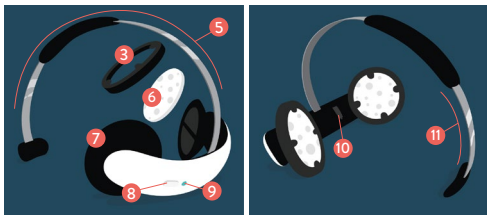
3. Box Contents & the Headset

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

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.

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 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” 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.

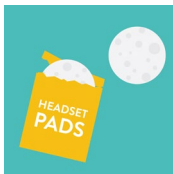
NOTE: IT security measures, including protection against unauthorised access, are secured in accordance with GDPR regulations.



11. How to Perform a Treatment Session

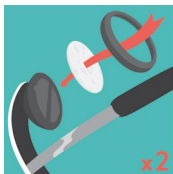
- Ensure your forehead is free from any makeup or hair products before you start.
- If you have a fringe, it is recommended that you use a hair tie to remove it from your forehead.
- Take out the headset from the box.
- Press the button on the headset and make sure it blinks twice. If not, charge the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

1.



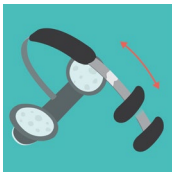
Take a new pair of Headset Pads from the pouch.

2.



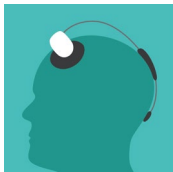
Attach them to the electrodes using the Pad Holder Rings.

3.



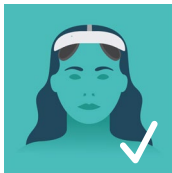
Adjust the length of the metal arch by sliding the back piece.

4.



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

5.



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.

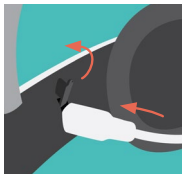
6. Before starting the stimulation, you can press and hold the “Tingle” button in the app to test how the stimulation feels. Hold the “Tingle” button for at least 10 seconds.
7. Start the stimulation by pressing the “Start stimulation” button in the app.

- 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 Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Sweden Web: flowneuroscience.com
IP22	Water ingress protection: 22
CE 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**](mailto:support@flowneuroscience.com)

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Sweden

SVENSKA

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



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. Avfallshantering.....	32
17. Kontakt	32
18. EMC - Testresultat	162

Bruksanvisning – Flow

- Instruktion för hur Flow headset och tillhörande mobilapp används.
- Bruksanvisningens version samt datum för utförande:
Ver 13 - 2021-09-07
- Produkt model: FL-100
- Den senaste versionen av manualen finns att ladda ner från flowneuroscience.com

1. Tillverkare

Flow Neuroscience AB
Södra Förstadsgatan 2, 211 43 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 stimuleringsession 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)
- 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

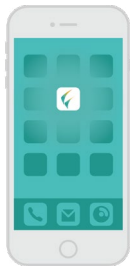
- Under de första tre veckorna med Flows behandlingsprogram rekommenderas 15 stimuleringsessioner, vilket framgår av tabellen nedan.
- Efter denna initiala behandlingsperiod är det rekommenderat att genomföra 1-2 sessioner per vecka.
- Antalet sessioner per vecka är begränsat och du kan enbart genomföra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

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

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.

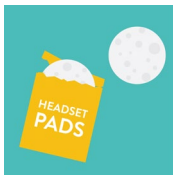
OBS: All data som samlas in av Flow Neuroscience behandlas och lagras säkert i enlighet med GDPR.



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 stimuleringssessioner 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:

1.



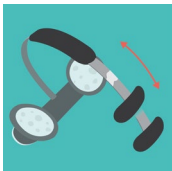
Ta ett nytt par Headset Pads från en påse.

2.



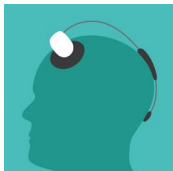
Fäst dem på elektroderna med hjälp av Pad-hållarna (ringarna).

3.



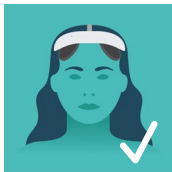
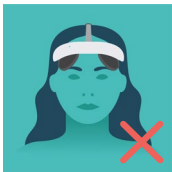
Justera längden på metallbågen genom att föra bakstycket framåt eller bakåt.

4.



Metallbågens ände ska sitta bekvämt på baksidan av ditt huvud.

5.



Se till att headsetet inte sitter för lågt.

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

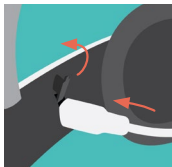
6. Innan stimuleringen startas kan du trycka och hålla ner "Tingle"-knappen i appen för att testa hur stimuleringen känns. Håll inne "Tingle"-knappen i minst 10 sekunder.
7. Starta stimuleringen genom att trycka på knappen "Starta stimulering", i appen.

- 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.
- Ljusdioden 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 Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com
IP22	Vattenskydd (Water ingress protection): 22
	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

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Sverige

DANSK

Kom i gang ved at downloade
“Flow - Depression”



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. Bortskaffelse af produktet.....	48
17. Kontakt os.....	48
18. EMC - Test Resultater.....	162

Brugsanvisning – Flow

- Instruktion i hvordan du bruger Flow-høretelefoner og den medfølgende smartphone-app.
- Brugsanvisning version og udstedelsesdato: Ver 13 - 2021-09-07
- Produkt model: FL-100
- Nyeste version af denne manual kan også downloades fra flowneuroscience.com

1. Producent

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Sverige

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.

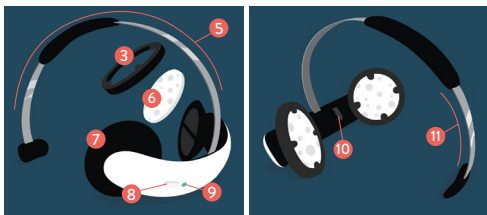
3. Æskens indhold & høretelefoner

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 implanteret aktivt medicinsk udstyr (f. eks. hjerte

pacemaker, rygmarvs stimulator, 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.

8. Forudsætninger

- En smartphone eller anden enhed med enten Apple iOS 11 + eller Android 5.0 +.

9. Behandlingsprogram

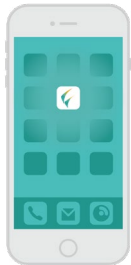
- Flow behandlingsprogrammet består af 15 behandlinger i løbet af de første 3 uger, som vist i nedenstående tabel.
- Efter den første behandlingsperiode anbefales 1-2 behandlinger pr. uge.
- Det er begrænset, hvor mange behandlinger du kan tage pr. uge, og du kan kun tage én behandling om dagen.
- Hver 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” appen til din mobilenhed
- Opret en konto i den downloadede “flow-depression” app. Brug en e-mailadresse som du har adgang til, og vælg en adgangskode.

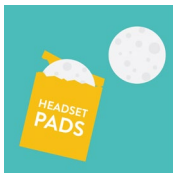
BEMÆRK: IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, er sikret i overensstemmelse med GDPR-regler.



11. Sådan udføres en behandling

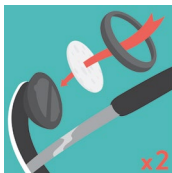
- Sørg for at din pande er fri for makeup- eller hårprodukter inden du starter.
- Hvis du har pandehår, anbefales det at du bruger et hårbånd til at holde det væk fra din pande.
- Tag høretelefonerne ud af æsken.
- Tryk på knappen på høretelefonerne, og kontroller at den blinker to gange. Hvis den ikke 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:

1.



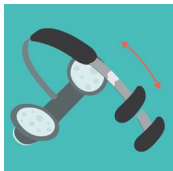
Tag et par nye puder til høretelefonerne.

2.



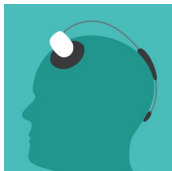
Sæt dem på elektroderne ved brug af ringene til at holde puderne.

3.



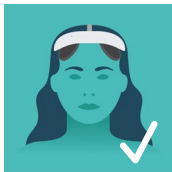
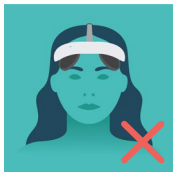
Tilpas længden på metalbuen ved at skubbe rygstykket.

4.



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

5.



Sørg for at høretelefonerne ikke sidder for lavt.

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

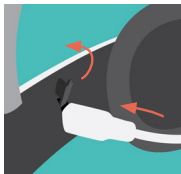
6. Inden du starter stimuleringen, kan du trykke på knappen "Tingle" i app'en, for at teste hvordan stimuleringen føles. Hold knappen "Tingle" nede i mindst 10 sekunder.
7. Start stimuleringen ved at trykke på knappen "Start stimulation" i appen..

- 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](https://www.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 (70% 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 SPÆNDING	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
DRIFTSMILJØ	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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com
IP22	Beskyttelse mod vandindtrængning: 22
 2797	Bemyndigede organ nr.
	Bluetooth lavenergi

16. 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.

17. Kontakt os

Hvis du har spørgsmål vedrørende Flow, bedes du kontakte kundeservice på: support@flowneuroscience.com

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Sverige

NEDERLANDS

Start nu door de app
“Flow - Depression”
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. Afvalverwerking van product	64
17. Contacteer ons.....	64
18. EMC - Testresultaten.....	162

Gebruikersaanwijzing – Flow

- Instructies over hoe Flow Headset en de bijbehorende smartphone app te gebruiken.
- IFU Versie en uitgifte datum: Ver 13 - 2021-09-07
- Product model: FL-100
- De laatste versie van deze handleiding is ook beschikbaar via [flowneuroscience.com](https://www.flowneuroscience.com)

1. Fabrikant

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Zweden

2. Beoogd Gebruik

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

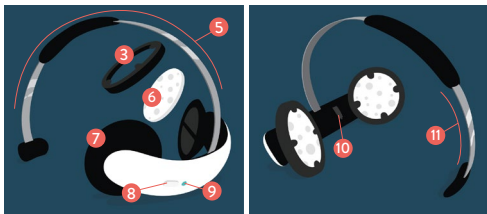
3. Inhoud van de doos en de Headset

1. Gebruiksaanwijzingen
2. Micro-USB Oplader & Kabel
3. Twee Kussenhouderringen
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

ARTIKELEN	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, auriculaire 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.

8. Voorwaarden

- Een smartphone of een ander apparaat met of Apple iOS 11+ of Android 5.0+.

9. Behandelingsprogramma

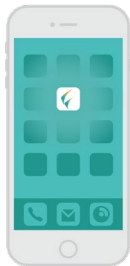
- Het Flow behandelingsprogramma bestaat uit 15 sessies gedurende de eerste 3 weken, zoals te zien in onderstaande tabel.
- Na deze behandelingsperiode worden er 1-2 sessies per week aanbevolen.
- Het aantal sessies dat je per week kunt doen is strikt gelimiteerd en je kunt er slechts 1 per dag doen.
- 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

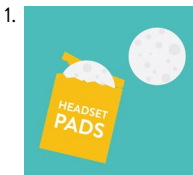
- Download de “Flow - Depression” app op je mobiele telefoon.
- Maak een account aan in de “Flow - Depression” app waarbij je je email adres gebruikt en een wachtwoord naar keuze kiest.

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

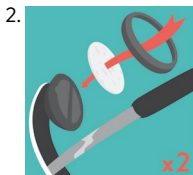


11. Het uitvoeren van een behandelingssessie

- 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:

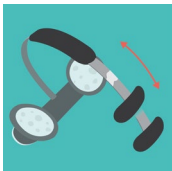


Pak een nieuw paar headset kussens uit het zakje.



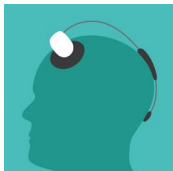
Bevestig ze aan de elektroden met behulp van de kussenhouder ringen.

3.



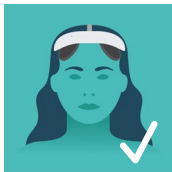
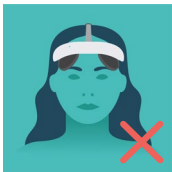
Pas de lengte van de metalen boog aan door aan achterstuk te verschuiven.

4.



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

5.



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.

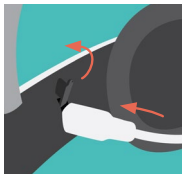
6. Voordat u de stimulatie start, kunt u de knop “Tingle” in de app ingedrukt houden om te testen hoe de stimulatie voelt. Houd de knop “Tingle” minstens 10 seconden ingedrukt.
7. Start de stimulatie door op de knop “Start stimulatie” in de app te drukken.

- 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 piepton 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 (70% 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Zweden Web: flowneuroscience.com
IP22	Spatwater bescherming: 22
CE 2797	Aangemeld instantie nr.
	Bluetooth Lage Energie

16. 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.

17. Contacteer ons

Als je vragen hebt over Flow, aarzel dan niet om ons te contacteren op [**support@flowneuroscience.com**](mailto:support@flowneuroscience.com)

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Zweden

SUOMI

Pääse alkuun lataamalla sovellus
“Flow - Depression”



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. Merkinnät.....	79
16. Tuotteen hävittäminen.....	80
17. Ota yhteyttä.....	80
18. EMC - testitulokset.....	162

Käyttöohjeet – Flow

- Ohjeet Flow-päähineen ja siihen kuuluvan älypuhelinsovelluksen käyttämiseen.
- IFU-versio ja myöntämispäivä: Ver 13 - 2021-09-07
- Tuotteen malli: FL-100
- Tämän ohjekirjan viimeisin versio on myös ladattavissa osoitteesta flowneuroscience.com

1. Valmistaja

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Ruotsi

2. Käyttötarkoitus

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

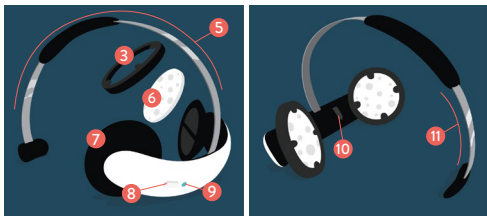
3. Paketin sisältö ja päähine

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



- 5. Metallikaari
- 6. Pehmeistä
- 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

Pehmeistä 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, selkäydinstimulaattori, 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 verenkierrosta, ja punoitus häviää yleensä noin tunnin kuluessa käytöstä.
- ÄLÄ aseta laitetta avoimien haavojen, rikkiäisen 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 hoitoistunto aiheuttaa sinulle lievää päänsärkyä, joka ei mene ohi tunnissa hoitoistunnon 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 Neurosciencelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

8. Edellytykset

- Älypuhelin tai muu laite, jossa on joko Apple iOS 11+ tai Android 5.0+.

9. The Treatment Program

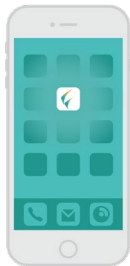
- Flow'n hoito-ohjelma koostuu 15 istunnosta ensimmäisen 3 viikon aikana, kuten alla olevassa kaaviossa on kuvattu.
- Tämän ensimmäisen hoitajakson jälkeen suositellaan 1-2 istuntoa viikossa.
- Istuntojen lukumäärä per viikko on rajoitettu, ja voit pitää vain 1 istunnon päivässä.
- Yksi istunto kestää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

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

10. Käyttö ensimmäisellä kerralla

- Lataa "Flow - Masennus" -sovellus mobiililaitteeseesi.
- Luo ladattuun "Flow - Depression" -sovellukseen käyttäjätili käyttämällä sähköpostiosoitettasi ja valitsemalla haluamasi salasanan.

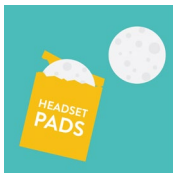
HUOMIO: Tietoturvatoinenpöteet, mukaan lukien suoja luvattomalta käytöltä, turvataan GDPR-asetusten mukaisesti.



11. Hoitoistunnon suorittaminen

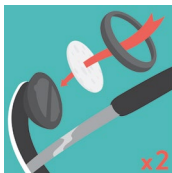
- Ennen kuin aloitat, varmista, ettei otsallasi ole meikkiä tai hiustuotteita.
- Jos sinulla on otsatukka, on suositeltavaa solmia se pois otsan tieltä.
- Ota päähine esiin laatikosta.
- Paina päähineen painiketta ja varmista, että se vilkahtaa kahdesti. Jos ei, lataa päähine.
- Varmista, että älypuhelimessasi 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:

1.



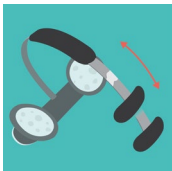
Ota pussista uusi pari päähineen pehmusteita.

2.



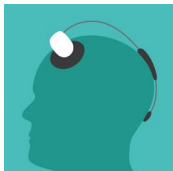
Kiinnitä ne elektrodeihin käyttämällä pehmustinpidikekehiä.

3.



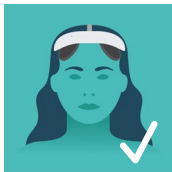
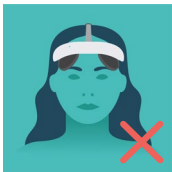
Säädä metallikaaren pituutta liu'uttamalla takaosaa.

4.



Kaaren pään tulee istua sopivasti pään takaosassa.

5.



Varmista, ettei päähine ole liian alhaalla.

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

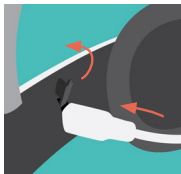
- Ennen stimulaation aloittamista voit painaa “Kihelmöinti”-painiketta ja pitää sitä painettuna testataksesi, miltä stimulaatio tuntuu. Pidä “Kihelmöinti”-painiketta painettuna vähintään 10 sekuntia.
- Aloita stimulaatio painamalla “Aloita stimulaatio” -painiketta sovelluksessa.

- 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 päähinettä ennen kuin sovellus ilmoittaa, että stimulaatio on päättynyt.
 - Päähine piippaa, kun stimulaatio on suoritettu loppuun.
- Kun istunto on päättynyt, laita päähineen pehmusteet roskeen ja pehmustepidikekehät 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 suorituskvyyvystä löytyy osoitteesta flowneuroscience.com.

12. Päähineen lataaminen

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



- Poista laturiportin kansi ja lataa käyttäen mukana tullutta Micro-USB -laturia ja johtoa.
- LED-ilmaisain 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 kytkettynä päähineeseen, ja että pehmusteet on poistettu.
- Käytä IPA-liinaa (isopropanoli) (70 % 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/ KULJETTAESSA	-10 to 40°C (14 to 104°F)
KOSTEUSALUE KÄYTETTÄESSÄ	10 % to 93 %, EI TIIVISTYMISTÄ
KOSTEUSALUE SÄILYTETTÄESSÄ/ KULJETTAESSA	10 % - 93 %, EI TIIVISTYMISTÄ
KORKEUSALUE KÄYTETTÄESSÄ	0 - 3000 m
KORKEUSALUE SÄILYTETTÄESSÄ/ KULJETTAESSA	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).
	Tyypin BF sovellettu osa
	Valmistusvuosi
	Pidä kuivana
	Valmistaja: Flow Neuroscience AB Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Ruotsi www-osoite: flowneuroscience.com
IP22	Veden suojaustaso: 22
CE 2797	Ilmoitetun laitoksen nro.
	Alhainen Bluetooth-energia

16. Tuotteen hävittäminen

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

17. Ota yhteyttä

Mikäli sinulla on mitään kysyttävää Flow'sta, älä epäröi ottaa yhteyttä asiakastukeemme osoitteessa **support@flowneuroscience.com**

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Ruotsi

LE FRANÇAIS

Commencez par télécharger l'application
"Flow - Depression"



Table des Matières

1. Fabricant	84
2. Utilisation prévue.....	84
3. Le 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. Mise au rebut du produit	96
17. Nous Contacter	96
18. EMC - Résultats des Tests.....	162

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 13 - 2021-09-07
- 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, 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. Le Contenu de la boîte et le Casque

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



5. Serre-tête métallique

6. Pads

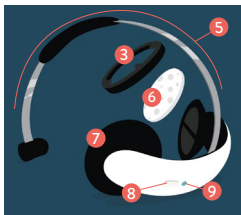
7. Électrodes

8. Bouton

9. Indicateur LED

10. Couvercle du port 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 du casque frontal 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 frontal **UNIQUEMENT** sur la tête et non sur d'autres parties du corps.
- Maintenir le Casque frontal sec et à l'abri de la lumière.
- Tenir le Casque frontal hors de la portée des enfants.
- Ne pas placer le Casque frontal en contact avec des zones de la peau dont la sensibilité est affectée.
- Ne pas porter le Casque frontal en plein air ou à proximité de l'eau.
- Ne pas porter le Casque frontal en conduisant.
- Ne pas porter le Casque frontal pendant une activité comportant un fort risque de blessure.
- Ne pas porter le Casque frontal en état d'ébriété ou d'incapacité.
- Ne pas utiliser le Casque frontal dans des environnements exposés à d'importants champs magnétiques.
- Ne pas porter le Casque frontal sans les Pads fournis.
- Ne pas mettre le Casque frontal en utilisant des Pads desséchés (les Pads sont à usage unique).
- Ne pas charger le Casque frontal 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.
- Cesser 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).
- Cesser le traitement si vous ressentez un léger mal de tête qui ne passe pas dans l'heure qui suit la fin d'une séance.
- Cesser le traitement si vous ressentez des acouphènes (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) pendant ou après l'utilisation de l'appareil.
- Cesser 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.

8. Prérequis

- Un smartphone ou autre appareil fonctionnant sous Apple iOS 11+ ou Android 5.0+.

9. Le Programme de traitement

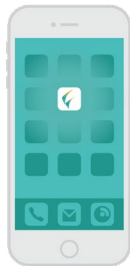
- Le programme de traitement Flow consiste en 15 séances au cours des 3 premières semaines, comme le montre le tableau ci-dessous.
- Après cette première période de traitement, il est recommandé de faire 1-2 séances par semaine.
- Le nombre de séances hebdomadaires ne doit pas dépasser une séance quotidienne.
- 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 » sur votre appareil mobile.
- Créez un compte dans l'application téléchargée « Flow - Depression » en utilisant votre adresse électronique et en créant un mot de passe de votre choix.

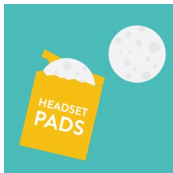
REMARQUE : Les mesures de sécurité informatique, dont la protection contre les accès non autorisés, sont appliquées, conformément à la réglementation RGPD.



11. Déroulement d'une séance de traitement

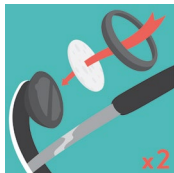
- Assurez-vous que votre front est débarrassé de tout maquillage ou produit capillaire avant de commencer.
- Si vous avez une frange, il est recommandé d'utiliser une barrette pour dégager votre front.
- Sortez le Casque frontal de la boîte.
- Appuyez sur le bouton du Casque frontal et assurez-vous qu'il 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 « Démarrer » pour démarrer la séance. Notez que la fréquence d'utilisation du casque frontal 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 frontal, comme ci-dessous :

1.



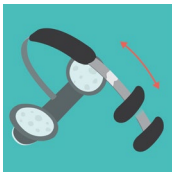
Dans la pochette, prenez une nouvelle paire des Pads.

2.



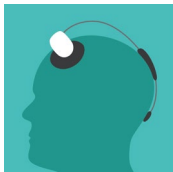
Fixez-les aux électrodes à l'aide des anneaux du support de Pads.

3.



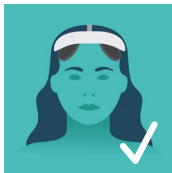
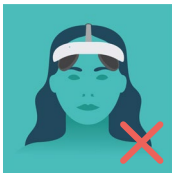
Ajustez le Casque frontal à l'aide du serre-tête métallique, en faisant glisser la pièce arrière.

4.



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

5.



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

L'application vous montre comment positionner correctement le Casque frontal en utilisant l'appareil photo de votre appareil.

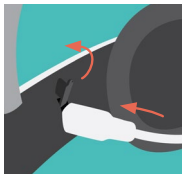
6. Avant de commencer la stimulation, vous pouvez tester la sensation de la stimulation en appuyant en continu pendant au moins 10 secondes sur le bouton "Tingle" dans l'application.
7. Lancez la stimulation en appuyant sur le bouton "Démarrer la stimulation" dans l'appli.

- 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 frontal.
- 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 frontal émet un signal sonore.
- Après la séance, jetez les Pads du Casque frontal et rangez les anneaux du support de Pads et le Casque frontal 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 frontal

- Rechargez le casque frontal si le voyant LED à l'avant du casque frontal 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 frontal est complètement chargé.
- Le rechargement d'une batterie totalement déchargée prend environ une heure.
- Veillez à refermer le couvercle du port du chargeur après le chargement.

13. Nettoyage du Casque frontal

- Il est recommandé de nettoyer le Casque frontal 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 frontal et retirez les Pads.
- Utilisez une lingette humide IPA (isopropanol) (de préférence à 70 %).
- 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
STOCKAGE TRANSPORT AMPLITUDE D'ALTITUDE	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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Suède Site Internet: flowneuroscience.com
IP22	Norme d'étanchéité : 22
	No d'organisme agréé
	Bluetooth à faible consommation d'énergie

16. Mise au rebut du produit

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

17. Nous Contacter

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

support@flowneuroscience.com

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Suède

DEUTSCH

Legen Sie jetzt los, indem Sie das
App “Flow - Depression”
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. Erstmaliger 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. Produkt-Entsorgung.....	112
17. Kontakt	112
18. EMC - Testergebnisse	162

Gebrauchsanweisung – Flow

- Anleitungen zur Benutzung des Flow-Headsets und der zugehörigen Smartphone-App.
- IFU-Version und Erscheinungsdatum: Ver 13 - 2021-09-07
- Modell des Gerätes: FL-100
- Die neueste Version dieses Handbuchs steht auch zum Download auf flowneuroscience.com verfügbar.

1. Hersteller

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, 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.

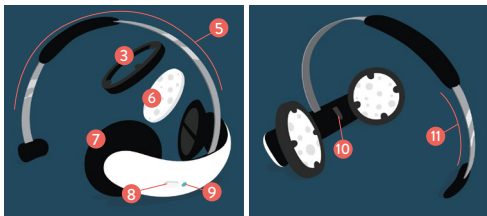
3. Produktinhalt & Headset

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.

8. Anforderungen

- Ein Smartphone oder ein anderes Gerät, auf dem entweder Apple iOS 11+ oder Android 5.0+ installiert ist.

9. Das Behandlungsprogramm

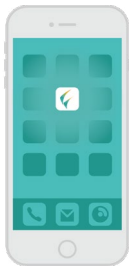
- Das Flow-Behandlungsprogramm umfasst 15 Sitzungen in den ersten 3 Wochen, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.
- Nach dieser ersten Behandlungsphase werden 1-2 Sitzungen pro Woche empfohlen.
- Die Anzahl der Sitzungen, die Sie pro Woche durchführen können, ist begrenzt und Sie können nur 1 Sitzung 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. Erstmaliger Gebrauch

- Laden Sie die App “Flow - Depression” auf Ihr mobiles Gerät herunter.
- Erstellen Sie ein Konto in der heruntergeladenen “Flow - Depression”-App mit einer E-Mail-Adresse, auf die Sie Zugriff haben, und einem neuen Passwort Ihrer Wahl.

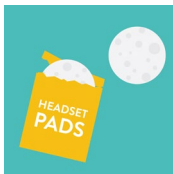
HINWEIS: Die IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, sind gemäß den GDPR-Bestimmungen gesichert.



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:

1.



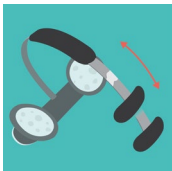
Nehmen Sie ein neues Paar Headset-Pads aus dem Beutel.

2.



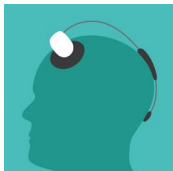
Befestigen Sie sie mit den Pad-Halterungen an den Elektroden.

3.



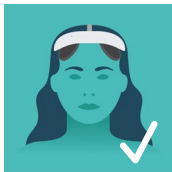
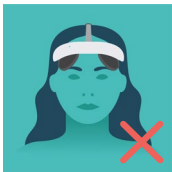
Stellen Sie die Länge des Metallbogens durch Verschieben des Rückenteils ein.

4.



Das Ende des Bogens sollte bequem auf dem Hinterkopf sitzen.

5.



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.

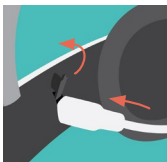
6. Bevor Sie mit der Stimulation beginnen, können Sie in der App die “Kribbel”-Taste drücken und gedrückt halten, um zu testen, wie sich die Stimulation anfühlt. Halten Sie die “Kribbeln”-Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.
7. Starten Sie die Stimulation, indem Sie die Taste “Stimulation starten” 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 Ladegerätanschlusses 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 (70% 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
GRÖÖÖE 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Schweden Web: flowneuroscience.com
IP22	Schutz vor Wassereintritt (IP): 22
CE 2797	Benannte Stellennummer
	Bluetooth

16. 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.

17. Kontakt

Wenn Sie Fragen zu Flow haben, wenden Sie sich an unseren Kundensupport unter **support@flowneuroscience.com**

Flow Neuroscience AB
Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Schweden

NORSK

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



Innhold

1. Produsent.....	116
2. Intendert bruk	116
3. Boksens innhold & headset.....	116
4. Tilbehør	117
5. Forholdsregler	118
6. Advarsler	119
7. Mulige bivirkninger	120
8. Nødvendig utstyr	121
9. Behandlingsprogrammet.....	121
10. Førstegangsbruk.....	121
11. Hvordan gjennomføre en behandlingsøkt.....	122
12. Lading av Headset	124
13. Rengjøring av Headset	125
14. Apparatets spesifikasjoner	126
15. Markeringer.....	127
16. Avhending av produktet.....	128
17. Kontakt oss.....	128
18. EMC - Testresultater	162

Instruksjon for bruk – Flow

- Instruksjoner for hvordan du bruker Flow headset og tilhørende smartphone app.
- IFU Versjon og utstedelsesdato: Ver 13 - 2021-09-07
- Produktmodell: FL-100
- Den sist oppdaterte brukermanualen for dette produktet er også tilgjengelig for nedlasting hos flowneuroscience.com

1. Produsent

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, 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.

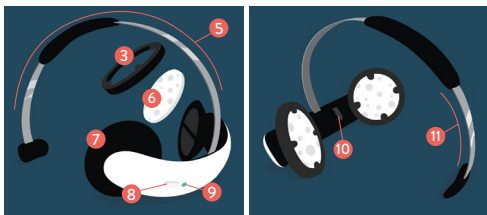
3. Boksens innhold & headset

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 har 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, vaginalnervestimulator, vagusnervestimulator, 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 kroppsdeler.
- 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.

8. Nødvendig utstyr

- En smarttelefon eller annet apparat som opererer enten Apple iOS 11+ eller Android 5.0+.

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” appen til din mobil.
- Opprett en bruker i den nedlastede “Flow - Depression” appen ved å benytte en e-mail adresse du besitter og et nytt passord du velger selv.

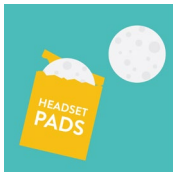
MERK: IT-sikkerhetstiltak, inkludert beskyttelse mot uautorisert tilgang, er sikret i samsvar med GDPR-forskriften.



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:

1.



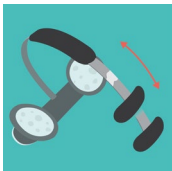
Ta et nytt par av øreputer fra posen.

2.



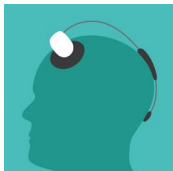
Fest dem til elektrodene ved å bruke puteholder-ringene.

3.



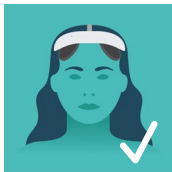
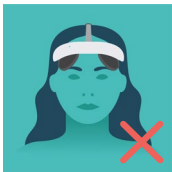
Tilpass metallbuens lengde ved å skyve bakstykket.

4.



Enden av buen skal sitte komfortabelt bak hodet ditt.

5.



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.

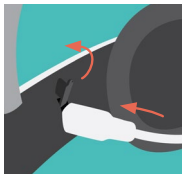
6. Før du begynner stimuleringen kan du trykke og holde inn “Tingle” knappen i appen for å teste hvordan stimuleringen føles. Hold “Tingle” knappen i minst 10 sekunder.
7. Begynn stimuleringen ved å trykke “Start stimulering” knappen i appen.

- 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, avhend 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 laderportdekselet 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 laderportdekselet 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 headsettet og fjern putene.
- Bruk en IPA (isopropanol) våtserviet (70 % 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
DRIFTSMILJØ	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 FUKTIGHETSIVÅ	10% til 93%, IKKE-KONDENSERENDE
OPPBEVARING/TRANSPORT FUKTIGHETSIVÅ	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 tørr
	Produsert av Flow Neuroscience AB Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com
IP22	Vanninntrenings-port: 22
	Kontrollorgan nr.
	Bluetooth Lav Energi

16. 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.

17. Kontakt oss

Dersom du har spørsmål relatert til Flow, ta kontakt med vår kundestøtte på mail: support@flowneuroscience.com

Flow Neuroscience AB

Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Sverige

PORTUGUÊS DO BRASIL

Comece fazendo o download do aplicativo
“Flow - Depression”



Índice

1. Fabricante.....	132
2. Finalidade	132
3. Conteúdo da Caixa e o Headset	132
4. Acessórios	133
5. Precauções.....	134
6. Advertências	135
7. Possíveis Reações Adversas.....	136
8. Pré-requisitos	137
9. O Programa de Tratamento	137
10. Primeira Utilização	137
11. Como Realizar Uma Sessão de Tratamento ...	138
12. Carregando o Headset.....	140
13. Limpeza do Headset.....	141
14. Especificações do Dispositivo.....	142
15. Símbolos	143
16. Descarte do Produto	144
17. Contate-nos.....	144
18. EMC - Resultados do Teste	162

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 13 - 2021-09-07
- 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, 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 LXCP12-005 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.

8. Pré-requisitos

- Um smartphone ou outro dispositivo executando o Apple iOS 11+ ou Android 5.0+.

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” no seu dispositivo móvel.
- Crie uma conta no aplicativo “Flow - Depression” baixado usando um endereço de e-mail ao qual você tem acesso e uma nova senha de sua escolha.

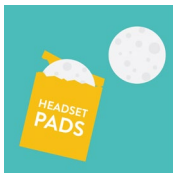
ATENÇÃO: As medidas de segurança de TI, incluindo proteção contra acesso não autorizado, são protegidas de acordo com os regulamentos do GDPR.



11. Como Realizar Uma Sessão de Tratamento

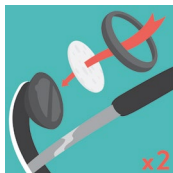
- Certifique-se de que sua testa está livre de qualquer maquiagem ou produtos de cabelo antes de começar.
- Se você tiver uma franja, é recomendável usar uma presilha para removê-la da testa.
- Retire o headset da caixa.
- Pressione o botão no headset e verifique se ele pisca duas vezes. Caso contrário, 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:

1.



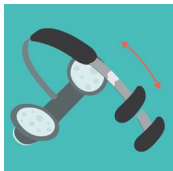
Pegue um novo par de Pads do Headset no saquinho.

2.



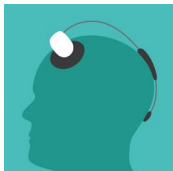
Prenda-os aos eletrodos usando os Anéis de Suporte Para os Pads.

3.



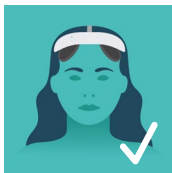
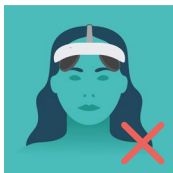
Ajuste o comprimento do arco de metal deslizando a peça traseira.

4.



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

5.



Verifique se o headset não está muito baixo.

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

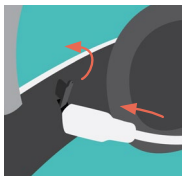
6. Antes de iniciar a estimulação, você pode pressionar e segurar o botão “Tingle” no aplicativo para testar como é a sensação. Mantenha o botão “Tingle” pressionado por pelo menos 10 segundos.
7. Inicie a estimulação pressionando o botão “Iniciar estimulação” no aplicativo.

- 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 piscar 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) (70% 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Suécia Web: flowneuroscience.com
IP22	Proteção contra entrada de água: 22
	Organismo Notificado No.
	Bluetooth Low Energy

16. 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.

17. Contate-nos

Se você tiver alguma dúvida sobre Flow, não hesite em entrar em contato com o suporte ao cliente em **support@flowneuroscience.com**

Flow Neuroscience AB
Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Suécia

PORTUGUÊS EUROPEU

Comece por transferir a aplicação
“Flow - Depression”



Índice

1. Fabricante.....	148
2. Utilização prevista	148
3. Conteúdo da caixa e headset	148
4. Acessórios	149
5. Precauções.....	150
6. Avisos.....	151
7. Possíveis reações adversas.....	152
8. Pré-requisitos	153
9. O programa de tratamento	153
10. Primeira utilização	153
11. Como conduzir uma sessão de tratamento ...	154
12. Carregar o headset	156
13. Limpar o headset.....	157
14. Especificações do equipamento.....	158
15. Marcações	195
16. Descarte do produto	160
17. Contacte-nos.....	160
18. EMC – Resultados do teste.....	162

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 13 - 2021-09-07
- 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, 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

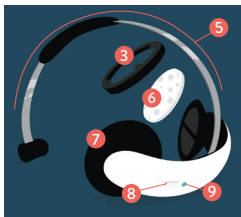
7. Eléttodos

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 epilépticos)
- 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, elétrodos de estimulação cerebral profunda, implante coclear, aparelho auditivo ou desfibrilador implantado) ou outro dispositivo metálico ou eletrônico 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.

8. Pré-requisitos

- Um smartphone ou outro dispositivo Apple iOS 11+ ou Android 5.0+.

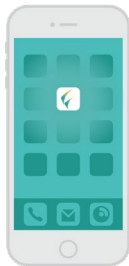
9. O programa de tratamento

- 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 acrescentam 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” (“Flow - Depressão”) para o seu dispositivo móvel.
- Crie uma conta na aplicação “Flow - Depression” com um endereço de e-mail a que tenha acesso e uma nova palavra-passe à escolha.

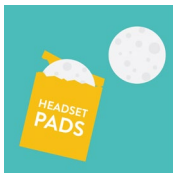


NOTA: Estão garantidas as devidas medidas de segurança de TI, incluindo a proteção contra o acesso não autorizado, em conformidade com o RGPD (Regulamento Geral de Proteção de Dados).

11. Como conduzir uma sessão de tratamento

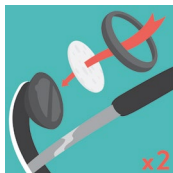
- Remova qualquer maquilhagem ou vestígio de produto para o cabelo que tenha na testa antes de começar.
- Se tiver franja, é preferível usar uma fita para o cabelo para a afastar da testa.
- Tire o headset da caixa.
- Pressione o botão do headset e veja se pisca duas vezes. Se não piscar, carregue o 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:

1.



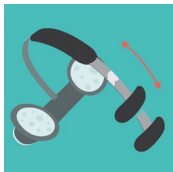
Tire um novo par de protetores para o headset da saqueta.

2.



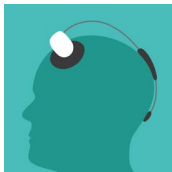
Prenda-os aos elétrodos com os anéis de suporte.

3.



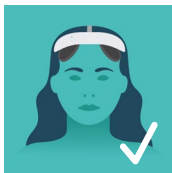
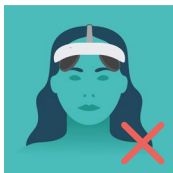
Ajuste o comprimento do arco de metal fazendo deslizar a peça traseira.

4.



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

5.



Não desça demasiado o headset.

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

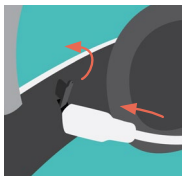
6. Antes de começar a estimulação, pode pressionar e manter premido o botão “Tingle” da aplicação para testar como se sente. Prima o botão “Tingle” durante pelo menos 10 segundos.
7. Comece a estimulação por pressionar o botão “Começar a estimulação” na aplicação.

- 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 piscar 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 toallete húmido com IPA (isopropanol) (o de 70% 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 cm ² (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 eletrónicos, 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 Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Suécia Página: flowneuroscience.com
IP22	Proteção contra a entrada de água: 22
 2797	N.º de organismo notificado
	Bluetooth de Baixa Energia

16. 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.

17. Contacte-nos

Se tiver alguma questão sobre o equipamento Flow, não hesite em contactar o serviço de apoio ao cliente através do endereço support@flowneuroscience.com

Flow Neuroscience AB
Södra Förstadsgatan 2, 211 43 Malmö, Skåne län, Suécia

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 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