

USER MANUAL

Model: FL-100

English	2
Swedish - Svenska	20
Danish - Dansk	38
Dutch - Nederlands	56
Finnish - Suomi	74
French - Français	92
German - Deutsch	110
Greek - Ελληνικά	128
Norwegian - Norsk	146
Português: Do Brasil	164
Português: Europeu	182
Spanish - Español	200

Start by downloading the app: Flow - Depression treatment

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

Table of Contents

1. Manufacturer	4
2. Intended Use	4
3. Box Contents & the Headset	5
4. Accessories	5
5. Contraindications	6
6. Precautions	6
7. Warnings	7
8. Possible Adverse Reactions	8
9. Prerequisites	10
10. The Treatment Program	10
11. First-Time Use	10
12. How to Perform a Treatment Session	11
13. Charging the Headset	14
14. Cleaning of the Headset	15
15. Device Specifications	16
16. Markings	17
17. Outside the EU	19
18. Product Disposal	19
19. Contact Us	19
20. EMC - Test Results	218

Instruction for Use – Flow FL-100

- Instructions on how to use the Flow headset and the accompanying smartphone app.
- IFU Version and Issuing date: Ver 19 - 2025-11-26
- Product model: FL-100.
- The latest version of this manual is also available to download from flowneuroscience.com

1. Manufacturer

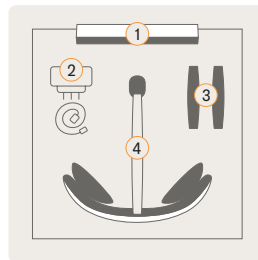
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sweden

2. Intended Use

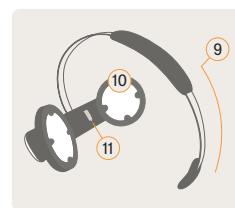
- The Flow FL-100 is a Class IIa medical device intended to deliver a transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) to the prefrontal cortex to treat mild to severe Major Depressive Disorder (MDD).
- Flow FL-100 is intended to be used by adults (18+) diagnosed with Major Depressive Disorder (MDD).
- Flow FL-100 is intended for home-based treatment and does not require any special training before use.

3. Box Contents & the Headset

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1. Instructions for Use | 7. Electrodes |
| 2. Micro-USB Charger & Cord | 8. Metal arch |
| 3. Two Pad Holder Rings | 9. Back piece |
| 4. Flow Headset | 10. Pads |
| 5. Button | 11. Charger port cover |
| 6. LED indicator | |



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



4. Accessories

- Headset Pads (Single Use)
- MicroUSB Charger & Cord

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

5. Contraindications

- Open wounds, broken skin, or damaged skin at the electrode sites.
- Metallic skull reconstruction at the electrode sites.

6. Precautions

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

If any of the following apply to you, talk with your doctor before using the headset:

- You are thinking of changing something about your current treatment, for example, changing your antidepressant dosage.
- You are unsure about your diagnosis.
- You are pregnant, think you might be, or become pregnant while using Flow.
- You currently have thoughts about suicide or harming yourself.
- You have been told there is a problem with your skull or if you have metal parts in or around the brain, like brain surgery clips, metal plates or screws in the skull, cochlear implants or brain pacemakers such as those used for Parkinson's disease. It is fine to use the device if you have dentures.
- You have epilepsy or have had seizures.
- You have a chronic skin condition affecting your forehead, such as psoriasis.

7. Warnings

- The headset should never be applied to open wounds, damaged or irritated skin. If the skin is still irritated or red since the last usage of the device, wait for the irritation to completely pass before applying the device again.
- New headset pads should be used each time, and these pads should not be dry.
- Never use tap water to wet pads.
- Apply the headset only on the head as directed and not on other body parts.
- When using the device, avoid activities which can cause the headset to move position.
- Keep the headset dry.
- Keep the headset out of the reach of children.
- The headset should not be used around strong magnetic fields, e.g. near an MRI machine.
- The headset is not indicated for the treatment of bipolar disorder.

8. Possible Adverse Reactions

- Some skin redness under the electrode or near the electrode sites is normal due to increased local blood flow. The redness will normally subside within approximately an hour after the end of use.
- DO NOT apply the device over open wounds, or damaged or irritated 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. If you experience any dryness of the skin/skin irritation after stimulation, it is recommended to apply moisturiser to the area.
- 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 persistent or worsening headaches.
- Discontinue treatment if you experience persistent tinnitus (noise or ringing in the ears) during or after using the device.

The following adverse reactions have been reported by users of Flow, grouped by incidence:

Incidence	Adverse Reaction
Common and Very common	Skin redness, itchy skin, stinging skin, skin irritation, headache
Uncommon	Skin pain, migraine, brain fog, memory disturbance, dizziness, worsening mood, worsening anxiety, insomnia, irritable, blurred vision, photopsia (flashing lights), tinnitus, eyelid twitching, nausea, vomiting, hyperphagia (always hungry), fatigue.
Rare	Aura, confusion, feeling high, paraesthesia (numbness), twitching muscles, restlessness, panic attack, nightmares, vivid dreams, aggression, suicidal ideation, eye sensitivity, eye pain, palpitations (heart racing), vertigo
Very rare	Skin burns, clumsiness, shaking/trembling, facial twitching, teeth clenching, neck pain, auditory hallucinations, hypomania, metallic taste, fainting

Incidence is defined as follows:

Incidence	Incidence rate
Very common	Greater than 1 in 10
Common	1 in 100 to 1 in 10
Uncommon	1 in 1000 to 1 in 100
Rare	1 in 10 000 to 1 in 1000
Very rare	Less than 1 in 10,000

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

If you have questions about adverse reactions, please talk with your doctor or contact Flow Neuroscience.

9. Prerequisites

A smartphone or other device running either Apple iOS 15+ or Android 9+.

10. 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, 1-3 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	1-3	1-3

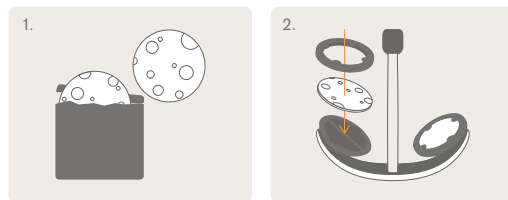
11. First-Time Use

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

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

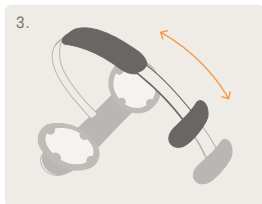
12. How to Perform a Treatment Session

- Ensure your forehead is free from any makeup or hair products before you start. Not doing so can result in skin damage.
- 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 the LED indicator starts blinking. 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 11 above.
- Follow the instructions in the app to start the stimulation.
- When told to, follow the instructions on how to prepare the headset, as below:



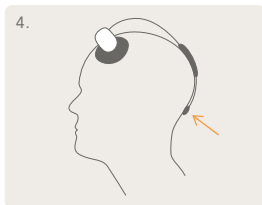
Take a new pair of Headset Pads from their sachet. Reuse of pads can lead to skin damage. Attach them to the electrodes using the Pad Holder Rings.

3.



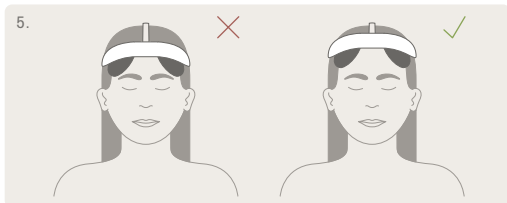
Adjust the length of the metal arch by sliding the back piece.

4.



The end of the arch should sit comfortably on the back of your head. Make sure the headset does not sit too low.

5.

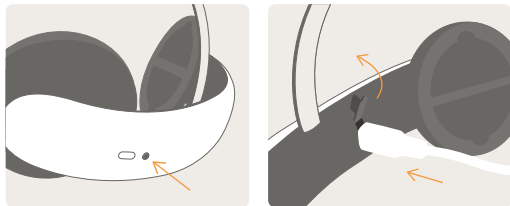


The app shows you how to correctly position the headset using the camera on your device.

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 off after a few minutes of inactivity. Start it again by pressing the button on the headset.

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

13. 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.

14. Cleaning of the Headset

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

15. 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
WATERINGRESS 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

16. Markings

ICON	DEFINITION
	Read the Instructions for Use
	Consult the Instruction for Use before operation
	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
	Medical Device
	Keep away from children
	Name of the device: FL-100
	Keep Dry
	Keep out of direct light
	Manufactured by Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden, Web: flowneuroscience.com
IP22	Water ingress protection: 22

ICON	DEFINITION
	EU Notified Body No.
	UK Approved Body No.
	Bluetooth Low Energy
	Expiry Date (Pads only)
	Lot Number
	Single Use Only (Pads only)
	Unique Device Identifier
	Contains integrated Lithium Ion Battery

17. Outside the EU

UK Responsible Person (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
United Kingdom

Swiss Authorised Representative (AUTHREP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Switzerland

18. 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.

19. Contact Us

If you have any questions regarding Flow, don't hesitate to contact customer support at <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sweden

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

Innehållsförteckning

1. Tillverkare	22
2. Avsedd användning	22
3. Lådans innehåll och headsetet	23
4. Tillbehör	23
5. Kontraindikationer	24
6. Försiktighetsåtgärder	24
7. Varningar	25
8. Möjliga biverkningar	26
9. Förutsättningar	28
10. Behandlingsprogrammet	28
11. Användning första gången	28
12. Hur en behandlingssession genomförs	29
13. Ladda headsetet	32
14. Rengör headsetet	33
15. Tekniska specifikationer	34
16. Märkning	35
17. Utanför EU	37
18. Avfallshantering	37
19. Kontakt	37
20. EMC - Testresultat	218

Bruksanvisning – Flow FL-100

- Instruktioner för hur Flow-headsetet och tillhörande app används.
- Version och datum: Ver 19 - 2025-11-26
- Produktmodell: FL-100.
- Den senaste versionen av denna manual kan laddas ner från flowneuroscience.com.

1. Tillverkare

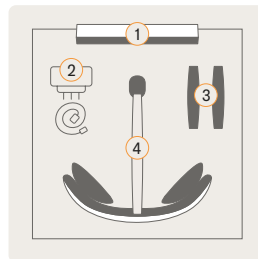
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

2. Avsedd användning

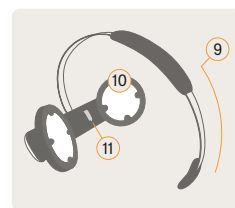
- Flow FL-100 är en medicinteknisk produkt i klass IIa avsedd att leverera transkraniell likströmsstimulering (tDCS) till prefrontala cortex för behandling av lindrig till svår egentlig depression (Major Depressive Disorder, MDD).
- Flow FL-100 är avsedd för användning av vuxna (18+) som diagnostiserats med egentlig depression (MDD).
- Flow FL-100 är avsedd för hemmabruk och ingen särskild utbildning krävs före användning.

3. Lådans innehåll och headsetet

- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| 1. Bruksanvisning | 6. LED indikator |
| 2. Micro-USB laddare och sladd | 7. Elektroder |
| 3. Två ringar för att hålla pads | 8. Metalbåge |
| 4. Flow Headset | 9. Nackstöd |
| 5. Knapp | 10. Pads |
| | 11. Laddningsport |



Sätt tillbaka headsetet i dess låda efter varje användning.



4. Tillbehör

- Headset Pads (Engångsartikel)
- Micro-USB laddare & sladd

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

5. Kontraindikationer

- Öppna sår, skadad eller irriterad hud vid elektroderna.
- Skallrekonstruktion i metall vid elektroderna.

6. Försiktighetsåtgärder

Enheten ska endast användas av personer över 18 år som diagnostiserats med egentlig depression.

Rådfråga läkare innan användning om:

- Du planerar att ändra din behandling, t.ex. dosering av antidepressiva.
- Du är osäker på din diagnos.
- Du är gravid, misstänker graviditet eller blir gravid under behandling.
- Du har självmordstankar
- Du har fått information om problem med ditt skallben eller har metalldelar i eller runt hjärnan (t.ex. clips, plattor, skruvar, cochleaimplantat, implanterade hjärnstimulatorer). Tandproteser är inga problem.
- Du har epilepsi eller tidigare haft epileptiska anfall,
- Du har kroniska hudbesvär i pannen (t.ex. psoriasis).

7. Varningar

- Headsetet får inte placeras på öppna sår, skadad eller irriterad hud. Om huden fortfarande är irriterad efter tidigare användning, vänta tills irritationen helt har lagt sig innan nästa användning.
- Använd nya, ej uttorkade Headset Pads vid varje session.
- Använd inte kranvatten för att fukta pads.
- Applicera endast headsetet på huvudet enligt anvisningarna.
- Undvik aktiviteter där headsetet kan flyttas eller ramla av huvudet.
- Håll headsetet torrt.
- Håll headsetet utom räckhåll för barn.
- Använd inte headsetet nära starka magnetfält, t.ex. nära en MRI-maskin.
- Produkten är inte avsedd för behandling av bipolär sjukdom.

8. Möjliga biverkningar

- Lätt 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. Om du upplever torr/irriterad hud efter stimulering, använd med fördel återfuktande hudkräm på det drabbade området.
- Avbryt behandlingen om stickningar, klåda eller den brännande känslan förstärks eller skapar starkt obehag (milda stickningar, klåda och en svagt brännande känsla i huden under elektroderna är normalt).
- 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.

De följande bieffekterna har rapporterats av Flow-användare, grupperat efter incidens.

Incidens	Bieffekt
Vanlig och Mycket vanlig	Hudrodnad, kliande hud, sveda i huden, hudirritation, huvudvärk.
Ovanlig	Smärta i hud, migrän, hjärndimma, minnesstörningar, yrsel, försämrat humör, förvärrad ångest, sömnlöshet, irritabilitet, dimsyn, fotopsi (blinkande ljus), tinnitus, ryckningar i ögonlocken, illamående, kräkningar, hyperfagi (ständig hunger), trötthet.
Sällsynt	Aura, förvirring, känsla av höghet, parestesier (domningar), muskelryckningar, rastlöshet, panikattack, mardrömmar, livliga drömmar, aggression, självmordstankar, ögonkänslighet, ögonsmärta, hjärtklappning (hjärtrusning), yrsel
Mycket sällsynt	Brännskador på huden, klumpighet, skakningar/darrningar, ansiktsryckningar, bruxism, nacksmärta, hörselhallucinationer, hypomani, metallsmak i munnen, svimning

Incidens är definierad som följer:

Incidens	Frekvens
Mycket vanlig	Vanligare än 1 på 10
Vanlig	1 på 100 till 1 på 10
Ovanlig	1 på 1000 till 1 på 100
Sällsynt	1 på 10,000 till 1 på 10000
Mycket sällsynt	Ovanligare än 1 på 10,000

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

Om du har frågor om bieffekter, tala med din läkare eller kontakta Flow Neuroscience.

9. Förutsättningar

En smartphone eller annan enhet som antingen kör Apple iOS 15+ eller Android 9+.

10. Behandlingsprogrammet

- Under de första tre veckorna med Flows behandlingsprogram rekommenderas 15 stimuleringssessioner, vilket framgår av tabellen nedan.
- Efter denna initiala behandlingsperiod är det rekommenderat att genomföra 1-3 sessioner per vecka.
- Antalet sessioner per vecka är begränsat och du kan enbart genomföra 1 session per dag.
- Varje session varar i cirka 30 minuter. Räkna med några minuters förberedelsestid.

VECKA	V.1	V.2	V.3	V.4	V.5+
Antal Sessioner	5	5	5	1-3	1-3

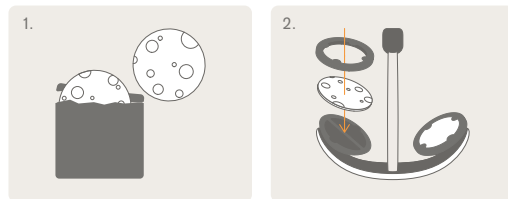
11. Användning första gången

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

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

12. 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.
- Ta ut headsetet från lådan.
- Tryck på knappen på headsetet, och säkerställ att lampan börjar blinka. 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 11 ovan).
- Följ instruktionerna i appen för hur du startar stimuleringen.
- När du blir uppmanad, följ instruktionerna för hur du förbereder headsetet:



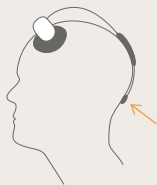
Ta ett nytt par Headset Pads från en påse. Om du återanvänder pads kan detta leda till hudskador. Fäst dem på elektroderna med hjälp av Pad-hållarringarna).

3.



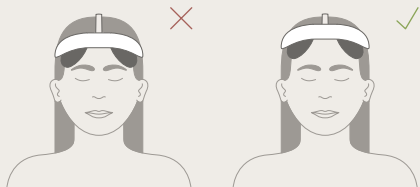
Justera längden på metallbågen genom att föra bakstycket framåt eller bakåt.

4.



Metallbågens ände ska sitta bekvämt på baksidan av ditt huvud. Se till att headsetet inte sitter för lågt.

5.



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

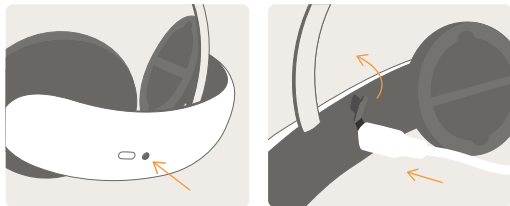
6. Innan stimuleringen startas kan du trycka och hålla ner "Tingle"-knappen i appen för att testa hur stimuleringen känns. Håll inne "Tingle"-knappen i minst 10 sekunder.
7. Starta stimuleringen genom att trycka på knappen "Starta stimulering", i appen.

- 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

13. Ladda headsetet



- Ladda headsetet om LED-indikatorn på headsetets framsida inte blinkar när du trycker på knappen.
- Öppna locket till laddningsporten och ladda headsetet med den medföljande Micro-USB laddaren med tillhörande sladd.
- Ljusedioden blinkar under laddning och visar ett konstant ljus när headsetet är fulladdat.
- Uppladdning av ett helt tomt batteri tar ungefär en timme.
- Var noga med att stänga locket till laddningsporten igen efter laddning.

14. Rengör headsetet

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

15. Tekniska specifikationer

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

16. Märkningar

ICON	DEFINITION
	Läs bruksanvisningen
	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
	Medicinteknisk utrustning
	Håll utom räckhåll för barn
	Namn på utrustningen: FL-100
	Håll torr
	Undvik solljus
	Tillverkad av Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige Web: flowneuroscience.com
IP22	Vattenskydd (Water ingress protection): 22

ICON	DEFINITION
	EU anmält organ-nummer
	UK anmält organ-nummer
	Bluetooth Low Energy
	Bäst före-datum (Endast för Pads)
	Lot nummer
	Använd endast en gång (Endast för Pads)
	Unik Enhetsidentifikator
	Innehåller Lithium-Ion Batteri

17. Utanför EU

UK Ansvarig person (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
United Kingdom

Auktoriserad schweizisk representant (AUTHREP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Switzerland

18. Avfallshantering

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

19. Kontakt

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

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

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

Indholdsfortegnelse

1. Producent	40
2. Tilsigtet brug	40
3. Æskens indhold og headsettet	41
4. Tilbehør	41
5. Kontraindikationer	42
6. Forholdsregler	42
7. Advarsler	43
8. Mulige bivirkninger	44
9. Forudsætninger	46
10. Behandlingsprogrammet	46
11. Førstegangsbrug	46
12. Sådan udføres en behandlingssession	47
13. Opladning af headsettet	50
14. Rengøring af headsettet	51
15. Udstyrsspecifikationer	52
16. Mærkning	53
17. Uden for EU	55
18. Bortskaffelse af produktet	55
19. Kontakt os	55
20. EMC - Test Resultater	218

Brugsvejledning – Flow FL-100

- Instruktioner om, hvordan du bruger Flow-headsettet og den medfølgende smartphone-app.
- BVL-version og udstedelsesdato: Ver 19 - 2025-11-26
- Produktmodel: FL-100.
- Den seneste version af denne vejledning kan også downloades fra flowneuroscience.com

1. Producent

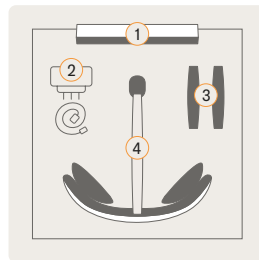
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

2. Tilsigtet brug

- Flow FL-100 er et medicinsk udstyr i klasse IIa beregnet til at levere en transkraniel jævnstrømsstimulation (tDCS, transcranial Direct Current Stimulation) til den præfrontale cortex til behandling af let til svær depression (MDD, Major Depressive Disorder).
- Flow FL-100 er beregnet til at blive brugt af voksne (18+), som er blevet diagnosticeret med depression (MDD).
- Flow FL-100 er beregnet til hjemmebaseret behandling og kræver ingen særlig oplæring før brug.

3. Æskens indhold og headsettet

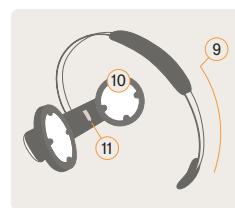
- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Brugsvejledning | 6. LED-indikator |
| 2. Micro-USB oplader og ledning | 7. Elektroder |
| 3. To holderinge til Pads | 8. Metalbue |
| 4. Flow-headset | 9. Bagstykke |
| 5. Knap | 10. Pads |
| | 11. Dæksel til opladerport |



Efter hver brug skal du lægge headsettet og andre dele tilbage i æsken.

4. Tilbehør

- Headset Pads (engangsbrug)
- MicroUSB-oplader og -ledning



Genbrug af Pads kan forårsage hudskader. Start altid en stimulationssession med et nyt par Headset Pads.

5. Kontraindikationer

- Åbne sår, ikke-intakt hud eller beskadiget hud på elektrodestederne.
- Rekonstruktion af kraniet med metal på elektrodestederne.

6. Forholdsregler

Flow-udstyret må kun bruges af personer over 18 år, der er blevet diagnosticeret med depression (MDD).

Hvis noget af følgende gælder for dig, skal du tale med din læge, før du bruger headsettet:

- Du overvejer at ændre noget ved din nuværende behandling, for eksempel at ændre dosis af dit antidepressive lægemiddel.
- Du er i tvivl om din diagnose.
- Du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller bliver gravid, mens du bruger Flow.
- Du har i øjeblikket selvmords- eller selvskadetanker.
- Du har fået at vide, at der er et problem med dit kranium, eller du har metaldele i eller omkring hjernen, som clips, metalplader eller skruer i kraniet efter en hjerneoperation, cochlea-implantater eller hjernepacemakere som dem, der bruges til Parkinsons sygdom. Du kan sagtens bruge udstyret, hvis du har tandproteser.
- Du har epilepsi eller har haft anfald.
- Du har en kronisk hudlidelse, der påvirker din pande, såsom psoriasis.

7. Advarsler

- Headsettet må aldrig anvendes på åbne sår eller på beskadiget eller irriteret hud. Hvis huden stadig er irriteret eller rød siden sidste brug af enheden, skal du vente på, at irritationen er helt forbi, før du anvender udstyret igen.
- Der skal anvendes nye headset pads hver gang, og disse pads må ikke være tørre.
- Brug aldrig vand fra vandhanen til at fugte padserne.
- Anvend kun headsettet på hovedet som anvist og ikke på andre kropsdele.
- Når du bruger udstyret, skal du undgå aktiviteter, der kan få headsettet til at bevæge sig.
- Hold headsettet tørt.
- Opbevar headsettet utilgængeligt for børn.
- Headsettet må ikke bruges omkring stærke magnetfelter, f.eks. i nærheden af en MR-scanner.
- Headsettet er ikke indiceret til behandling af bipolar lidelse.

8. Mulige bivirkninger

- Noget hudrødme under elektroden eller i nærheden af elektrodestederne er normal på grund af øget lokal blodgennemstrømning. Rødmen vil normalt aftage inden for ca. en time efter afslutningen af brugen.
- Anvend IKKE udstyret på åbne sår eller beskadiget eller irriteret hud. Dette kan skabe yderligere irritation og/eller hudskader.
- Der kan opleves hudirritation under stimulationselektroderne. I dette tilfælde må der IKKE sættes elektroder på den irriterede hud igen. Hvis du oplever tør hud/hudirritation efter stimulation, anbefales det at anvende fugtighedscreme på området.
- Afbryd behandlingen, hvis den prikkende, kløende eller brændende følelse under elektroderne bliver kraftig (en let prikkende, kløende eller brændende følelse er normal).
- Afbryd behandlingen, hvis du oplever vedvarende eller forværret hovedpine.
- Afbryd behandlingen, hvis du oplever vedvarende tinnitus (støj eller ringen i ørerne) under eller efter brug af udstyret.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret af brugere af Flow, grupperet efter forekomst:

Forekomst	Bivirkning
Almindelig og meget almindelig	Hudrødme, kløende hud, prikkende følelse på huden, hudirritation, hovedpine
Ikke almindelig	Hudsmærter, migræne, hjernetåge, hukommelsesforstyrrelser, svimmelhed, dårligere humør, forværret angst, søvnløshed, irritabilitet, sløret syn, fotopsi (lysglimt), trækninger i øjenlåg, kvalme, opkastning, tinnitus, hyperfagi (altid sulten), træthed.
Sjælden	Aura, forvirring, følelse af eufori, paræstesi (følelsesløshed), muskeltrækninger, rastløshed, panikanfald, mareridt, livlige drømme, aggression, selvmordstanker, øjenfølsomhed, øjensmærter, hjertebanken, svimmelhed
Meget sjælden	Hudforbrændinger, klodsethed, rysten/dirren, trækninger i ansigtet, sammenbidte tænder, nakkesmerter, auditive hallucinationer, hypomani, metallisk smag i munden, besvimelse

Forekomster defineres som følger:

Forekomst	Hyppighed af forekomst
Meget almindelig	Mere end 1 ud af 10
Almindelig	1 ud af 100 til 1 ud af 10
Ikke almindelig	1 ud af 1.000 til 1 ud af 100
Sjælden	1 ud af 10.000 til 1 ud af 1.000
Meget sjælden	Mindre end 1 ud af 10.000

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Flow Neuroscience og den lokale kompetente myndighed.

Hvis du har spørgsmål om bivirkninger, skal du tale med din læge eller kontakte Flow Neuroscience.

9. Forudsætninger

En smartphone eller anden enhed, der kører enten Apple iOS 15+ eller Android 9+.

10. Behandlingsprogrammet

- Flow-behandlingsprogrammet består af 15 sessioner i løbet af de første 3 uger, som vist i nedenstående tabel.
- Efter denne første behandlingsperiode anbefales 1-3 sessioner om ugen.
- Antallet af sessioner, du kan udføre om ugen, er begrænset, og du kan kun udføre 1 pr. dag.
- Hver session varer 30 minutter plus et par minutters forberedelsestid.

UGE	U1	U2	U3	U4	U5+
Antal sessioner	5	5	5	1-3	1-3

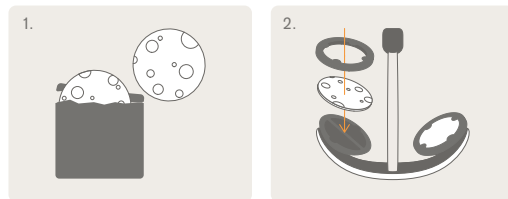
11. Førstegangsbrug

- Download appen "Flow - Depression treatment" til din mobilenhed.
- Opret en konto i den downloadede app "Flow - Depression treatment" ved hjælp af en e-mailadresse, du har adgang til, og en ny adgangskode efter eget valg.
- Hvis der medfølger et kort med en aktiveringskode i æsken, skal du muligvis indtaste det i appen før din første session.

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

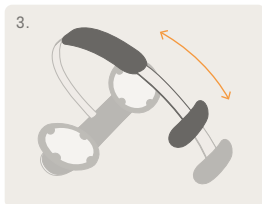
12. Sådan udføres en behandlingssession

- Sørg for, at din pande er fri for makeup eller hårprodukter, før du starter. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i hudskader.
- Hvis du har pandehår, anbefales det, at du bruger et hårbånd til at holde det væk fra panden.
- Tag headsettet ud af æsken.
- Tryk på knappen på headsettet, og sørg for, at LED-indikatoren begynder at blinke. Hvis ikke, skal du oplade headsettet.
- Sørg for, at Bluetooth er aktiveret på din smartphone.
- Start Flow-appen, og log ind med den e-mailadresse og adgangskode, du valgte i afsnit 11 ovenfor.
- Følg instruktionerne i appen for at starte stimulationen.
- Når du bliver bedt om det, skal du følge instruktionerne om, hvordan du forbereder headsettet, som nedenfor:



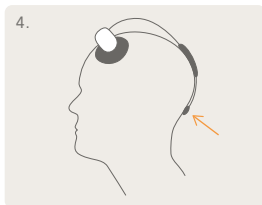
Tag et nyt par headset pads fra posen. Genbrug af pads kan føre til hudskader. Fastgør dem til elektroderne ved hjælp af holderingene til pads.

3.



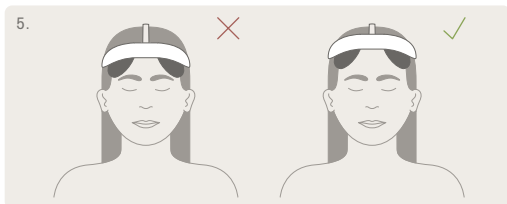
Juster længden af metalbuen ved at skubbe bagstykket.

4.



Enden af buen skal sidde behageligt på bagsiden af dit hoved. Sørg for, at headsettet ikke sidder for lavt.

5.



Appen viser dig, hvordan du placerer headsettet korrekt ved hjælp af kameraet på din enhed.

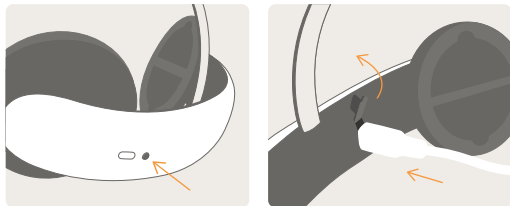
6. Før du starter stimulationen, kan du trykke på knappen "Tingle" i appen og holde den nede for at teste, hvordan stimulationen føles. Hold knappen "Tingle" nede i mindst 10 sekunder.

7. Start stimulationen ved at trykke på knappen "Start stimulation" i appen.

- Strømmen vil nu langsomt stige til sit maksimum på 2 mA, som vist i appen.
- Hvis du på et tidspunkt vil sætte stimulationen på pause, skal du trykke på pauseknappen i appen eller knappen på headsettet.
- Følg instruktionerne i appen i resten af sessionen. Sessionen varer i 30 minutter.
- Når tiden er udløbet, begynder headsettet automatisk at reducere strømmen.
 - Fjern ikke headsettet, før appen angiver, at stimulationen er stoppet.
 - Headsettet giver et "bip"-signal, når stimulationen er afsluttet.
 - Efter sessionen skal du kassere headset padserne og sætte holderingene til pads og headsettet tilbage i æsken.
- Headsettet slukkes automatisk efter et par minutters inaktivitet. Start det igen ved at trykke på knappen på headsettet.

BEMÆRK: Hos de fleste brugere, der oplever reducerede symptomer på depression, sker dette inden for 3-4 uger. Du kan se en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne på flowneuroscience.com

13. Opladning af headsettet



- Oplad headsettet, hvis LED-indikatoren foran på headsettet ikke blinker, når du trykker på knappen.
- Fjern dækslet til opladningsporten, og oplad headsettet med micro-USB-opladeren og kablet, der medfølger.
- LED-indikatoren blinker under opladning og lyser konstant, når headsettet er fuldt opladet.
- Det tager cirka en time at genoplade et helt afladet batteri.
- Sørg for at lukke dækslet til opladningsporten igen efter opladning.

14. Rengøring af headsettet

- Det anbefales at rengøre headsettet og især elektroderne efter hver brug.
- For at rengøre udstyret skal du sørge for, at micro-USB-kablet ikke er tilsluttet til headsettet og fjerne padserne.
- Brug en vådserviet med IPA (isopropanol, 45 % er et godt valg).
- Rengør elektroderne ved hjælp af en blid cirkulær bevægelse.
- Hverken udstyret eller dets tilbehør leveres steriliseret eller kræver sterilisering før brug.

15. Udstyrsspecifikationer

YDEEVNEKARAKTERISTIKA	
PARAMETER	NOMINEL VÆRDI
MAKS. STIMULATIONSSSTRØM	2,0 + 0,05 mA
MAKS. STIMULATIONSSPÆNDING	24 V
MICRO-USB-OPLADER	5 V D.C.
BATTERI	GENOPLADELIG LiPo 3,7 V; 250 mAh
ELEKTRODESTØRRELSE	22,9 cm ² (5,4 cm diameter)
UDSTYRETS VÆGT	~110 g
KAPSLINGSKLASSE, VAND	IP22
UDSTYRETS FORVENTEDE LEVETID	3 ÅR
DRIFTMILJØ	HJEMME ELLER KLINISK MILJØ
DRIFTSTEMP.INTERVAL	5 til 35 °C (41 til 95 °F)
OPBEVARINGS-/TRANSPORTTEMP.INTERVAL	-10 til 40 °C (14 til 104 °F)
LUFTFUGTIGHEDSINTERVAL, DRIFT	10 % til 93 %, IKKE-KONDENSERENDE
LUFTFUGTIGHEDSINTERVAL, OPBEVARING/TRANSPORT	10 % til 93 %, IKKE-KONDENSERENDE
HØJDEINTERVAL, DRIFT	0-3.000 m
HØJDEINTERVAL, OPBEVARING/TRANSPORT	0-3.000 m

16. Mærkning

IKON	DEFINITION
	Læs brugsvejledningen
	Se brugsvejledningen før brug
	Forsigtig: Se ledsagende dokumentation
	Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Anvendt del type BF
	Fremstillingsår
	Medicinsk udstyr
	Opbevares utilgængeligt for børn
	Udstyrets navn: FL-100
	Opbevares tørt
	Opbevares beskyttet mod direkte sollys
	Fremstillet af Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige, hjemmeside: flowneuroscience.com
IP22	Kapslingsklasse, vand: 22

IKON	DEFINITION
	EU-nummer for bemyndiget organ
	UK-nummer for bemyndiget organ
	Bluetooth Low Energy
	Udløbsdato (kun Pads)
	Lotnummer
	Kun til engangsbrug (kun Pads)
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Indeholder integreret litiumionbatteri

17. Uden for EU

Ansvarlig person i Storbritannien (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Storbritannien

Schweizisk autoriseret repræsentant (AUTH REP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Schweiz

18. Bortskaffelse af produktet

- Headset Pads er cellulosesvampe og kan bortskaffes sikkert som husholdningsaffald.
- Headsettet og opladeren skal bortskaffes som elektronisk affald i henhold til lokal lovgivning.

19. Kontakt os

Hvis du har spørgsmål vedrørende Flow, er du meget velkommen til at kontakte kundesupport på <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

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

Inhoudsopgave

1. Fabrikant	58
2. Beoogd gebruik	58
3. Inhoud van de doos en de headset	59
4. Accessoires	59
5. Contra-indicaties	60
6. Voorzorgsmaatregelen	60
7. Waarschuwingen	61
8. Mogelijke bijwerkingen	62
9. Vereisten	64
10. Het behandelprogramma	64
11. Eerste gebruik	64
12. Hoe u een behandelsessie moet uitvoeren	65
13. De headset opladen	68
14. Schoonmaken van de headset	69
15. Specificaties van het apparaat	70
16. Pictogrammen	71
17. Buiten de EU	73
18. Verwijderen van producten	73
19. Contact met ons opnemen	73
20. EMC - Testresultaten	218

Gebruiksaanwijzing – Flow FL-100

- Instructies over hoe u de Flow-headset en de bijbehorende smartphone-app gebruikt.
- IFU-versie en uitgiftedatum: Ver 19 - 2025-11-26
- Productmodel: FL-100.
- De nieuwste versie van deze handleiding is ook beschikbaar om te downloaden bij flowneuroscience.com

1. Fabrikant

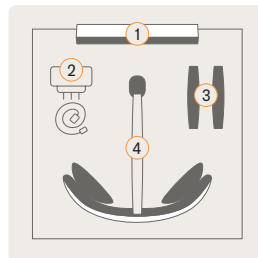
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Zweden

2. Beoogd gebruik

- De Flow FL-100 is een medisch apparaat van klasse IIa dat bedoeld is om een transcraniële gelijkstroomstimulatie (transcranial Direct Current Stimulation, tDCS) naar de prefrontale cortex te brengen om milde tot ernstige depressieve stoornis (Major Depressive Disorder, MDD) te behandelen.
- Flow FL-100 is bedoeld voor volwassenen (18+) met de diagnose ernstige depressieve stoornis (MDD).
- Flow FL-100 is bedoeld voor thuisbehandeling en vereist geen speciale training voor gebruik.

3. Inhoud van de doos en de headset

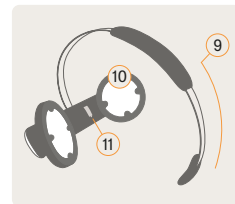
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Gebruiksaanwijzing | 6. LED-indicator |
| 2. Micro-USB-oplader en -snoer | 7. Elektroden |
| 3. Twee padhouderringen | 8. Metalen boog |
| 4. Flow-headset | 9. Achterstuk |
| 5. Knop | 10. Pads |
| | 11. Laadpoortdeksel |



Na elk gebruik stopt u de headset en andere onderdelen terug in de doos.

4. Accessoires

- Headset-pads (eenmalig gebruik)
- Micro-USB-oplader en -snoer



Hergebruik van de pads kan huidschade veroorzaken. Begin altijd een stimulatiesessie met een nieuw paar headset-pads.

5. Contra-indicaties

- Open wonden, gebarsten huid of beschadigde huid op de elektrodeplaatsen.
- Metalen schedelreconstructie op de elektrodeplaatsen.

6. Voorzorgsmaatregelen

Het Flow-apparaat mag alleen worden gebruikt door mensen ouder dan 18 jaar die de diagnose depressie (Major Depressive Disorder) hebben gekregen.

Als een van de volgende zaken op u van toepassing is, overlegt u met uw arts voordat u de headset gebruikt:

- U denkt eraan iets te veranderen aan uw huidige behandeling, bijvoorbeeld uw dosis antidepressiva aanpassen.
- U bent onzeker over uw diagnose.
- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of wordt, terwijl u Flow gebruikt.
- U hebt momenteel zelfmoordgedachten of denkt erover uzelf te verwonden.
- Er is u verteld dat er een probleem is met uw schedel of als u metalen delen in of rond de hersenen hebt, zoals hersenchirurgieclips, metalen platen of schroeven in de schedel, cochleaire implantaten of pacemakers voor de hersenen zoals die bij de ziekte van Parkinson. U kunt het apparaat gerust gebruiken als u een kunstgebit hebt.
- U hebt epilepsie of hebt aanvallen gehad.
- U hebt een chronische huidaandoening die u voorhoofd aantast, zoals psoriasis.

7. Waarschuwingen

- De headset mag nooit worden aangebracht op open wonden, beschadigde of geïrriteerde huid. Als de huid nog steeds geïrriteerd of rood is sinds het laatste gebruik van het apparaat, wacht u tot de irritatie volledig is verdwenen voordat u het apparaat opnieuw aanbrengt.
- Elke keer moeten nieuwe headset-pads worden gebruikt en deze pads mogen niet droog zijn.
- Gebruik nooit kraanwater om pads nat te maken.
- Breng de headset enkel aan op het hoofd zoals aangegeven en niet op andere lichaamsdelen.
- Vermijd bij het gebruik van het apparaat activiteiten die ervoor kunnen zorgen dat de headset van positie verandert.
- Houd de headset droog.
- Houd de headset buiten het bereik van kinderen.
- De headset mag niet worden gebruikt in de buurt van sterke magnetische velden, bijvoorbeeld in de buurt van een MRI-scanner.
- De headset is niet bedoeld voor de behandeling van een bipolaire stoornis.

8. Mogelijke bijwerkingen

- Enige roodheid op de huid onder de elektrode of nabij de elektrodeplaatsen is normaal door een verhoogde lokale bloedstroom. De roodheid neemt normaal gesproken binnen ongeveer een uur na het gebruik af.
- Breng het apparaat NIET aan op open wonden of beschadigde of geïrriteerde huid. Dit kan verdere irritatie en/of huidbeschadiging veroorzaken.
- Er kan huidirritatie optreden onder de stimulatie-elektroden. In dit geval mogen elektroden NIET opnieuw worden aangebracht op de geïrriteerde huid. Als u na stimulatie droogheid of huidirritatie ervaart, wordt aanbevolen om een vochtinbrengende zalf op het gebied aan te brengen.
- Stop met de behandeling als het gevoel van tinteling, jeuk of branderigheid onder elektroden ernstig wordt (een milde tinteling, jeuk of branderigheid is normaal).
- Stop met de behandeling als u aanhoudende of verergerende hoofdpijn ervaart.
- Stop met de behandeling als u aanhoudende tinnitus (geluid of suizen) ervaart tijdens of na het gebruik van het apparaat.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruikers van Flow, gegroepeerd naar incidentie:

Incidentie	Bijwerking
Vaak voorkomend en Zeer vaak voorkomend	Rode huid, jeukende huid, prikkende huid, huidirritatie, hoofdpijn
Niet vaak voorkomend	Huidpijn, migraine, hersenmist, geheugenstoornissen, duizeligheid, verslechterend humeur, toenemende angst, slapeloosheid, prikkelbaarheid, wazig zien, fotopsie (lichtflitsen), ooglidtrekkingen, tinnitus, misselijkheid, braken, hyperfagie (altijd honger), vermoeidheid.
Zelden voorkomend	Aura, verwarring, zich high voelen, paresthesie (gevoelloosheid), spierspiertrekkingen, rusteloosheid, paniekaanval, nachtmerries, levendige dromen, agressie, suïcidale gedachten, oogevoeligheid, oogpijn, hartkloppingen (hartslag), duizeligheid
Zeer zelden voorkomend	Huidbrandwonden, onhandigheid, schokken/trillen, gezichtstrekkingen, tandenklemmen, nekpijn, auditieve hallucinaties, hypomanie, metaalachtige smaak, flauwvallen

De incidentie wordt als volgt gedefinieerd:

Incidentie	Incidentiecijfer
Zeer vaak voorkomend	Meer dan 1 op 10
Vaak voorkomend	1 op 100 tegen 1 op 10
Niet vaak voorkomend	1 op 1000 tegen 1 op 100
Zelden voorkomend	1 op 10.000 tegen 1 op 1000
Zeer zelden voorkomend	Minder dan 1 op 10.000

OPMERKING: Elk ernstig voorval dat met betrekking tot het apparaat heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld bij Flow Neuroscience en de lokale bevoegde autoriteit.

Als u vragen hebt over bijwerkingen, overlegt u met uw arts of neemt u contact op met Flow Neuroscience.

9. Vereisten

Een smartphone of ander apparaat met Apple iOS 15+ of Android 9+.

10. Het behandelprogramma

- Het Flow-behandelprogramma bestaat uit 15 sessies gedurende de eerste 3 weken, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.
- Na deze eerste behandelperiode worden 1-3 sessies per week aanbevolen.
- Het aantal sessies dat u per week mag doen is beperkt en u mag er maar één per dag doen.
- Elke sessie duurt 30 minuten, plus een paar minuten voorbereidingstijd.

WEEK	W1	W2	W3	W4	W5+
Aantal sessies	5	5	5	1-3	1-3

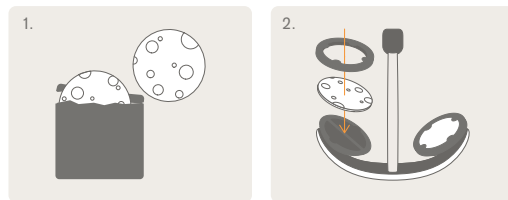
11. Eerste gebruik

- Download de app “Flow - Depression treatment” op uw mobiele apparaat.
- Maak een account aan in de gedownloade app “Flow - Depression treatment” met een e-mailadres waar u toegang toe hebt en een nieuw wachtwoord naar keuze.
- Als er een kaart met een activatiecode in de doos zit, moet u deze mogelijk vóór uw eerste sessie in de app invoeren.

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

12. Hoe u een behandelsessie moet uitvoeren

- Zorg ervoor dat uw voorhoofd vrij is van make-up of haarproducten voordat u begint. Zo niet, kan dit schade aan de huid veroorzaken.
- Als u een pony hebt, wordt aanbevolen om een haarband te gebruiken om het haar van uw voorhoofd te verwijderen.
- Haal de headset uit de doos.
- Druk op de knop van de headset zodat de LED-indicator begint te knippen. Zo niet, laad de headset op.
- Zorg ervoor dat Bluetooth ingeschakeld is op uw smartphone.
- Start de Flow-app en log in met het e-mailadres en wachtwoord dat u in Rubriek 11 hierboven hebt gekozen.
- Volg de instructies in de app om de stimulatie te starten.
- Als dat wordt gezegd, volgt u de instructies voor het voorbereiden van de headset, zoals hieronder:



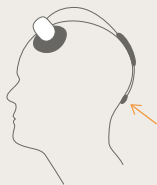
Neem een nieuw paar headset-pads uit hun zakje. Hergebruik van pads kan huidschade veroorzaken. Bevestig ze aan de elektroden met behulp van de padhouderringen.

3.



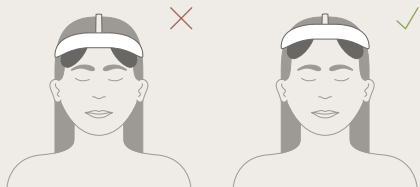
Pas de lengte van de metalen boog aan door het achterstuk te verschuiven.

4.



Het uiteinde van de boog moet comfortabel op de achterkant van uw hoofd zitten. Zorg dat de headset niet te laag zit.

5.



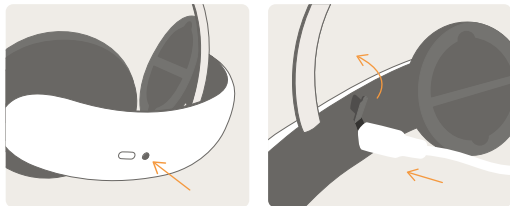
De app laat u zien hoe u de headset correct positioneert met behulp van de camera op uw apparaat.

6. Voordat u met de stimulatie begint, kunt u de knop "Tintelen" in de app ingedrukt houden om te testen hoe de stimulatie aanvoelt. Houd de knop "Tintelen" minstens 10 seconden ingedrukt.
7. Start de stimulatie door op de knop "Start stimulatie" in de app te drukken.

- De stroom zal nu langzaam toenemen tot het maximum van 2 mA, zoals in de app wordt weergegeven.
- Als u op enig moment de stimulatie wilt pauzeren, drukt u op de pauzeknop in de app of op de knop van de headset.
- Volg de instructies in de app gedurende de rest van de sessie. De sessie duurt 30 minuten.
- Wanneer de tijd om is, begint de headset automatisch de stroom te verminderen.
 - Verwijder de headset niet voordat de app aangeeft dat de stimulatie is gestopt.
 - De headset geeft een "biep"-signaal wanneer de stimulatie is voltooid.
 - Na de sessie gooit u de headset-pads weg en stopt u de padhouderringen en headset terug in de doos.
- De headset schakelt automatisch uit na een paar minuten inactiviteit. Start opnieuw door op de knop te drukken op de headset.

OPMERKING: Bij de meeste gebruikers die verminderde depressieve symptomen ervaren, gebeurt dit binnen 3-4 weken. Voor een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties, zie flowneuroscience.com.

13. De headset opladen



- Laad de headset op als de LED-indicator aan de voorkant niet knippert bij het indrukken van de knop.
- Verwijder het dekseltje van de laadpoort en laad op met de meegeleverde micro-USB-oplader en -snoer.
- De LED-indicator knippert tijdens het opladen en toont een constant licht wanneer de headset volledig is opgeladen.
- Het opladen van een volledig lege batterij duurt ongeveer een uur.
- Zorg ervoor dat u de laadpoort na het opladen weer dichtdoet.

14. Schoonmaken van de headset

- Het wordt aanbevolen om de headset en vooral de elektroden na elk gebruik schoon te maken.
- Om het apparaat schoon te maken, zorgt u ervoor dat de Micro-USB-snoer niet op de headset is aangesloten en verwijdert u de pads.
- Gebruik een IPA (isopropanol) vochtige doek (45% is een goede keuze).
- Maak de elektroden schoon met een zachte cirkelbeweging.
- Noch het apparaat, noch de accessoires worden gesteriliseerd geleverd en vereisen ook geen sterilisatie vóór gebruik.

15. Specificaties van het apparaat

PRESTATIEKENMERKEN	
PARAMETER	NOMINALE WAARDE
MAX. STIMULATIESTROOM	2,0 + 0,05 mA
MAX. STIMULATIESPANNING	24 V
MICRO-USB-OPLADER	5 V D.C.
BATTERIJ	OPLAADBARE LiPo 3,7 V; 250 mAh
ELEKTRODEGROOTTE	22,9 cm ² (5,4 cm diameter)
GEWICHT VAN HET APPARAAT	~110 g
WATERINFILTRATIEBESCHERMING	IP22
VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT	3 JAAR
GEBRUIKSOMGEVING	THUIS- OF KLINISCHE OMGEVING
GEbruIKSTEMP. VAN	5 tot 35 °C (41 tot 95 °F)
OPSLAG-/TRANSPORTTEMP. VAN	-10 tot 40 °C (14 tot 104 °F)
VOCHTIGHEID BIJ GEBRUIK VAN	10% tot 93%, NIET-CONDENSEREND
VOCHTIGHEID BIJ OPSLAG/TRANSPORT VAN	10% tot 93%, NIET-CONDENSEREND
GEbruIK OP HOOGTE VAN	0-3000 m
OPSLAG/TRANSPORT OP HOOGTE VAN	0-3000 m

16. Pictogrammen

SYMBOOL	DEFINITIE
	Lees de gebruiksinstructies
	Raadpleeg de gebruiksinstructies vóór gebruik
	Waarschuwing: Raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Aparte inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur volgens EG-richtlijn 2012/19/EU. Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Type BF toegepast onderdeel
	Productiejaar
	Medisch apparaat
	Buiten bereik van kinderen houden
	Naam van het apparaat: FL-100
	Droog bewaren
	Niet aan direct zonlicht blootstellen
	Geproduceerd door Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Zweden, Web: flowneuroscience.com
IP22	Waterinfiltratiebescherming: 22

SYMBOOL	DEFINITIE
	EU-aangemelde instantie nr.
	UK Approved Body nr.
	Bluetooth laag energiepeil
	Vervaldatum (alleen pads)
	Lotnummer
	Voor eenmalig gebruik (alleen pads)
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Bevat een geïntegreerde lithium-ion batterij

17. Buiten de EU

UK-verantwoordelijke (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Verenigd Koninkrijk

Zwitserse Gemachtigde Vertegenwoordiger (AUTH REP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Zwitserland

18. Verwijderen van producten

- Headset-pads zijn cellulosesponsen en kunnen veilig als huishoudelijk afval worden afgevoerd.
- De headset en oplader moeten volgens de lokale wetgeving als elektronisch afval worden verwijderd.

19. Contact met ons opnemen

Als u vragen hebt over Flow, aarzel niet om contact op te nemen met de klantenservice via <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Zweden

Pääse alkuun lataamalla sovellus
 “Flow - Depression treatment”

Sisällysluettelo

1. Valmistaja	76
2. Käyttötarkoitus	76
3. Laatikon sisältö ja laite	77
4. Tarvikkeet	77
5. Vasta-aiheet	78
6. Varotoimet	78
7. Varoitukset	79
8. Mahdolliset haittavaikutukset	80
9. Edellytykset	82
10. Hoito-ohjelma	82
11. Käyttöönotto	82
12. Hoitoistunto	83
13. Laitteen lataaminen	86
14. Laitteen puhdistus	87
15. Laitteen tekniset tiedot	88
16. Laitemerkinnot	89
17. EU:n ulkopuolella	91
18. Tuotteen hävittäminen	91
19. Ota yhteyttä	91
20. EMC - testitulokset	218

Käyttöohje – Flow FL-100

- Ohjeet Flow-laitteen ja siihen liittyvän mobiilisovelluksen käyttöön.
- Käyttöohjeen versio ja julkaisupäivä: Ver 19 - 2025-11-26
- Tuotemalli: FL-100.
- Tämän oppaan uusin versio on myös ladattavissa osoitteesta flowneuroscience.com

1. Valmistaja

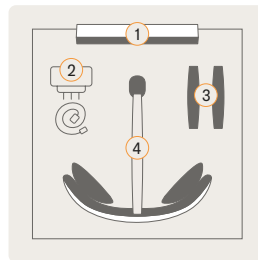
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Ruotsi

2. Käyttötarkoitus

- Flow FL-100 on luokan IIa lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu transkraniaalisen tasavirtastimulaation (tDCS) antamiseen otsalohkon alueelle lievän tai keskivaikean masennustilan (vakava masennushäiriö, MDD) hoitoon.
- Flow FL-100 on tarkoitettu aikuisille (18+), joilla on diagnosoitu masennushäiriö (MDD).
- Flow FL-100 on tarkoitettu kotihoitoon eikä vaadi erityistä koulutusta ennen käyttöä.

3. Laatikon sisältö ja laite

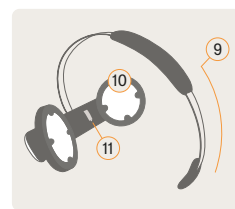
1. Käyttöohjeet
2. Micro-USB-laturi ja johto
3. Kaksi elektrodien pidikerengasta
4. Flow-laite
5. Painike
6. LED-merkkivalo
7. Elektrodit
8. Metallikaari
9. Takaosa
10. Vaihdotyyny
11. Latausportin kansi



Laita jokaisen käytön jälkeen laite ja muut osat takaisin laatikkoon.

4. Tarvikkeet

- Vaihdotyyny (kertakäyttöiset)
- Micro-USB-laturi ja johto



Vaihdotyynyjen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ihovaurioita. Aloita aina stimulaatioistunto uudella vaihtotyynyparilla.

5. Vasta-aiheet

- Avoimet haavat, rikkiäinen iho tai vaurioitunut iho elektrodi kohdissa.
- Metallinen kallon rekonstruktio elektrodi kohdissa.

6. Varotoimet

Flow-laitetta tulee käyttää vain yli 18-vuotiailla, joilla on diagnosoitu masennus (masennusoireyhtymä).

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen laitteen käyttöä:

- Olet harkitsemassa muutoksia nykyiseen hoitoosi, kuten masennuslääkityksen annoksen muuttamista?
- Olet epävarma diagnoosistasi.
- Olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai tulet raskaaksi Flow-hoidon aikana.
- Sinulla on tällä hetkellä ajatuksia itsemurhasta tai itsesi vahingoittamisesta.
- Sinulle on kerrottu, että kallossasi on rakenteellinen poikkeavuus, tai jos aivoissasi tai aivojen alueella on metalliosia, kuten leikkausklipsejä, metallilevyjä tai -ruuveja, sisäkorvaimplantti (cochlea-implantti) tai aivotahdistin (esimerkiksi Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä), Flow-laitetta ei saa käyttää.
- Laitetta voidaan kuitenkin käyttää, jos sinulla on hammasproteesit..
- Sinulla on epilepsia tai sinulla on ollut kohtauksia.
- Sinulla on krooninen ihosairaus, joka vaikuttaa otsaasi kuten psoriasis.

7. Varoitukset

- Laitetta ei tulisi koskaan laittaa avoimiin haavoihin, vaurioituneelle tai ärtyneelle iholle. Jos iho on edelleen ärtynyt tai punainen laitteen viimeisen käytön jälkeen, odota kunnes ärsytys menee kokonaan ohi ennen kuin asetat laitteen uudelleen.
- Jokaisella käyttökerralla tulee käyttää uusia, kertakäyttöisiä vaihtotyynyjä. Kuivia pehmusteita ei saa käyttää.
- Älä koskaan käytä hanavettä pehmusteiden kasteluun.
- Laita laite päähän ohjeiden mukaisesti, älä muihin kehon osiin.
- Laitetta käyttäessäsi vältä toimia, jotka voivat saada laitteen siirtymään paikaltaan.
- Pidä laite kuivana.
- Pidä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Laitetta ei tulisi käyttää voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä, esimerkiksi MRI-laitteen läheisyydessä.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

8. Mahdolliset haittavaikutukset

- Jonkin verran ihon punoitusta elektrodien alla tai elektrodien läheisyydessä on normaalia lisääntyneen paikallisen verenkierron vuoksi. Punoitus häviää normaalisti noin tunnin kuluessa käytön päättymisestä.
- ÄLÄ laita laitetta avoimille haavoille tai vaurioituneelle tai ärtyneelle iholle. Tämä voi aiheuttaa lisää ärsytystä ja/tai ihovaurioita.
- Ihoärsytystä voi esiintyä elektrodien alla. Tässä tapauksessa elektrodeja EI pidä asettaa uudelleen ärtyneelle iholle. Jos koet ihon kuivuutta tai ihoärsytystä stimulaation jälkeen, on suositeltavaa levittää kosteusvoidetta alueelle.
- Keskeytä hoito, jos kihelmöinnin, kutinan tai polttelun tunne elektrodien alla muuttuu voimakkaaksi (lievä kihelmöinti, kutina tai polttava tunne on normaalia).
- Lopeta hoito, jos sinulla on jatkuvia tai pahenevia päänsärkyjä.
- Lopeta hoito, jos koet jatkuvaa tinnitusta (melua tai soimista korvissa) laitteen käytön aikana tai sen jälkeen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Flow-laitteen käyttäjien toimesta, ryhmiteltynä esiintyvyyden mukaan:

Tapahtuma	Haittavaikutus
Yleinen ja hyvin yleinen	Ihon punoitus, kutiseva iho, kirvelevä iho, ihoärsytys, päänsärky
Epätavallinen	Ihoärsytys, migreeni, aivosumu, muistihäiriöt, huimaus, huonontuva mieliala, paheneva ahdistus, unettomuus, ärtyneisyys, näön sumentuminen, fotopsia (vilkkuvat valot), silmäluomien nykiminen, pahoinvointi, oksentelu, tinnitus, hyperfagia (aina nälkä), väsymys.
Harvinainen	auraoireet (esim. näköhäiriöt tai poikkeavat tunteukset), sekavuus, tokkuraisuus tai sumuinen olo, parestesia (tunnottomuus tai pistely), lihasten nykiminen, levottomuus, paniikkikohtaus, painajaiset, aistiharhat, aggressiivisuus, itsetuhoiset ajatukset, silmien herkkyyt, tinnitusta, silmäkipu, sydämentykytys (palpitaatiot) sekä huimaus.
Erittäin harvinainen	Ihon palovammat, kömpelyys, vapina/tärinä, kasvojen nykiminen, hampaiden puristuminen, niskakipu, kuuloharhat, hypomania, metallinen maku, pyörtyminen

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti:

Tapahtuma	Esiintyvyyssaste
Hyvin yleinen	Yli 1:10
Yleinen	1:100 – 1:10
Epätavallinen	1:1000 – 1:100
Harvinainen	1:10 000 – 1:1000
Erittäin harvinainen	Alle 1:10 000

HUOMAUTUS: Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapaukset on ilmoitettava Flow Neurosciencelle ja paikalliselle viranomaiselle.

Jos sinulla on kysyttävää haittavaikutuksista, keskustele lääkärisi kanssa tai ota yhteyttä Flow Neuroscienceen.

9. Edellytykset

Mobiili- tai muu laite, jossa on käytössä joko Apple iOS 15+ tai Android 9+.

10. Hoito-ohjelma

- Flow-hoito-ohjelma koostuu 15 istunnosta kolmen ensimmäisen viikon aikana, kuten alla olevassa taulukossa on esitetty.
- Tämän ensimmäisen hoitajakson jälkeen suositellaan 1–3 hoitokertaa viikossa.
- Viikoittaisten istuntojen määrä on rajoitettu ja voit tehdä vain yhden päivässä.
- Jokainen istunto kestää 30 minuuttia, ja lisäksi muutaman minuutin valmistelu-aikaa.

VIIKKO	vk 1	vk 2	vk 3	vk 4	vk 5+
Istuntojen lukumäärä	5	5	5	1-3	1-3

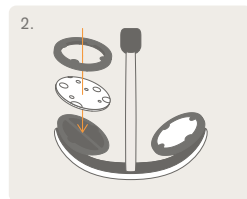
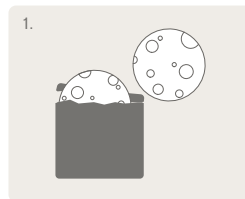
11. Käyttöönotto

- Lataa “Flow - Depression treatment” -sovellus mobiililaitteellesi.
- Luo tili ladattuun “Flow - Depression treatment” -sovellukseen käyttämällä sähköpostiosoitetta, johon sinulla on pääsy, ja valitsemallasi uudella salasana.
- Jos laatikossa on kortti, jossa on aktivointikoodi, saatat joutua syöttämään sen sovellukseen ennen ensimmäistä istuntoasi.

HUOMAUTUS: IT-turvallisuustoimenpiteet, mukaan lukien suoja luvattomalta pääsystä, suojataan GDPR-säädösten mukaisesti.

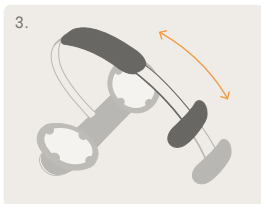
12. Hoitoistunto

- Varmista, että otsasi on puhdas kaikista meikeistä tai hiustuotteista ennen aloittamista. Tämän tekemättä jättäminen voi aiheuttaa ihovaurioita.
- Jos sinulla on otsatukka, sinua suositellaan käyttämään hiuslenkkiä hiusten siirtämiseksi otsalta.
- Ota laite pois laatikosta.
- Paina laitteen nappia ja varmista, että LED-merkkivalo alkaa vilkkua. Jos tämä ei toimi, lataa laite.
- Varmista, että Bluetooth on kytketty päälle mobiililaitteessasi.
- Käynnistä Flow-sovellus ja kirjaudu sisään sähköpostiosoitteella ja salasana, jonka valitsit yllä kohdassa 11.
- Seuraa sovelluksen ohjeita stimulaation aloittamiseksi.
- Valmistele laite noudattamalla alla olevia ohjeita:



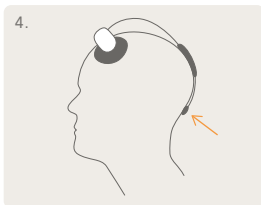
Ota uusi kertakäyttöinen vaihtotynnyri pussista. Vaihtotynnyjen uudelleen käyttö voi aiheuttaa ihovaurioita. Kiinnitä vaihtotynnyt pidikerenkaisiin.

3.



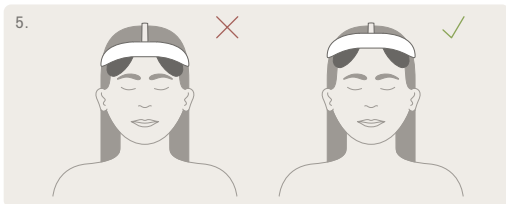
Säädä metallikaaren pituutta liu'uttamalla takaosaa.

4.



Kaaren pään tulee istua mukavasti pääsi takana. Varmista, ettei laite ole liian alhaalla.

5.



Sovellus näyttää laitteen kameran avulla, miten laite asetetaan oikein.

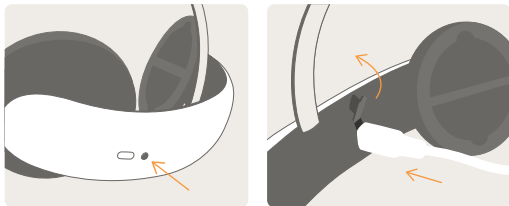
6. Ennen stimulaation aloittamista voit painaa ja pitää päällä sovelluksen "Testi"-painiketta testataksesi, miltä stimulaatio tuntuu. Pidä "Testi"-painiketta pohjassa vähintään 10 sekuntia.

7. Aloita stimulaatio painamalla sovelluksen "Aloita hoito"-painiketta.

- Virta kasvaa nyt hitaasti maksimitehoon 2 mA, kuten sovelluksessa näkyy.
- Jos haluat milloin tahansa pysäyttää stimulaation, paina tauko painiketta sovelluksessa tai laitteessa olevaa nappia.
- Seuraa sovelluksen ohjeita koko istunnon ajan. Istunto kestää 30 minuuttia.
- Kun aika loppuu, laite alkaa automaattisesti pienentää virtaa.
 - Älä ota laitetta pois ennen kuin sovellus ilmoittaa stimulaation loppuneen.
 - Laite antaa "piippauksen", kun stimulaatio on loppunut.
 - Istunnon jälkeen hävitä käytetty vaihtotyynyperi ja laita pidikerenkaat ja laite takaisin laatikkoon.
- Laite sammuu automaattisesti muutaman minuutin käyttämättömyyden jälkeen. Käynnistä laite uudelleen painamalla laitteen nappia.

HUOMAUTUS: Useimmat masennuksen oireiden vähenemisen kokeneet käyttäjät havaitsivat muutoksen 3–4 viikon sisällä.

13. Laitteen lataaminen



- Lataa laite , jos laitteen etupuolella oleva LED-merkkivalo ei vilku, kun painat nappia.
- Irrota latausportin kansi ja lataa mukana toimitetulla Micro-USB-laturilla ja johdolla.
- LED-merkkivalo vilkkuu latauksen aikana ja näyttää tasaista valoa, kun laite on täysin ladattu.
- Täysin tyhjän akun lataaminen kestää noin tunnin.
- Muista sulkea latausportin kansi uudelleen latauksen jälkeen.

14. Laitteen puhdistus

- On suositeltavaa puhdistaa laite ja erityisesti elektrodit jokaisen käytön jälkeen.
- Laitteen puhdistamiseksi varmista, ettei Micro-USB-johdo ole kytketty laitteeseen , ja poista vaihtotyyny.
- Käytä IPA (isopropanoli) -kosteuspyyhettä (45-prosenttinen on hyvä valinta).
- Puhdista elektrodit hellävaraisesti pyörivällä liikkeellä.
- Laitetta tai sen lisävarusteita ei toimiteta steriloituina eivätkä ne vaadi sterilointia ennen käyttöä.

15. Laitteen tekniset tiedot

SUORITUSKYKYMINAISUUDET	
PARAMETRI	NIMELLISARVO
MAX. STIMULAATIOVIRTA	2.0 + 0,05 mA
MAX. STIMULAATIOJÄNNITE	24 V
MICRO-USB-LATURI	5 V D.C.
AKKU	LADATTAVA LiPo 3,7 V; 250 mAh
ELEKTRODINKOKO	22,9 cm ² (5,4 cm:n halkaisija)
LAITTEEN PAINO	~110 g
VEDENKESTÄVYYS	IP22
LAITTEEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ	3 VUOTTA
TOIMINTAYMPÄRISTÖ	KOTI TAI KLININEN YMPÄRISTÖ
KÄYTTÖLÄMPÖTILA VAIHTELUVÄLI	5–35 °C (41–95 °F)
SÄILYTYS-/KULJETUSLÄMPÖTILA VAIHTELUVÄLI	-10–40 °C (14–104 °F)
KÄYTÖN KOSTEUSALUE	10–93 %, KONDENSOITUMATON
SÄILITYKSEN/KULJETUKSEN KOSTEUSALUE	10–93 %, KONDENSOITUMATON
KÄYTÖN KORKEUSALUE	0–3000 m
SÄILITYKSEN/KULJETUKSEN KORKEUSALUE	0–3000 m

16. Laitemerkinnät

IKONI	MÄÄRITELMÄ
	Lue käyttöohjeet
	Tutustu käyttöohjeeseen ennen hoidon aloitusta
	Varoitus: Katso liitteenä oleva dokumentaatio
	Erillinen keräys sähkö- ja elektroniikkalaitteille EY:n direktiivin 2012/19/EU mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jäte (WEEE).
	Tyypin BF sovellettu osa
	Valmistusvuosi
	Lääketieteellinen laite
	Pidä poissa lasten ulottuvilta
	Laitteen nimi: FL-100
	Pidä kuivana
	Pidä poissa suoralta auringonvalolta
	Flow Neuroscience AB:n valmistama Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Ruotsi, Verkkosivu: flowneuroscience.com
IP22	Vedenkestävyys: 22

IKONI	MÄÄRITELMÄ
	EU:n ilmoitettu laitosnumero
	UK:n hyväksytty laitosnumero
	Bluetooth Low Energy
	Viimeinen käyttöpäivä (vain pehmusteet)
	Eränumero
	Vain kertakäyttöinen (vain pehmusteet)
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sisältää integroidun litiumioniakun

17. EU:n ulkopuolella

UK:n vastuuhenkilö (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Iso-Britannia

Sveitsin valtuutettu edustaja (AUTHREP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Sveitsi

18. Tuotteen hävittäminen

- Laitteen vaihtotyynt ovat selluloosatyyntä, jotka voidaan hävittää turvallisesti kotitalousjätteenä.
- Laite ja laturi tulee hävittää elektroniikkajätteenä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

19. Ota yhteyttä

Jos sinulla on kysyttävää Flow-laitteesta, ota rohkeasti yhteyttä asiakaspalveluun osoitteess <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Ruotsi

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

Table des matières

1. Fabricant	94
2. Utilisation prévue	94
3. Contenu de la boîte et casque	95
4. Accessoires	95
5. Contre-indications	96
6. Précautions	96
7. Avertissements	97
8. Effets indésirables possibles	98
9. Conditions préalables	100
10. Le programme de traitement	100
11. Première utilisation	100
12. Comment réaliser une séance de traitement	101
13. Charger le casque	104
14. Nettoyage du casque	105
15. Spécifications de l'appareil	106
16. Marques	107
17. En dehors de l'UE	109
18. Élimination des produits	109
19. Nous contacter	109
20. EMC - Résultats des Tests	218

Mode d'emploi - Flow FL-100

- Instructions sur l'utilisation du casque Flow et de l'application smartphone qui l'accompagne.
- Version IFU et date de publication : Ver 19 - 2025-11-26
- Modèle du produit : FL-100.
- La dernière version de ce manuel est également disponible en téléchargement sur flowneuroscience.com

1. Fabricant

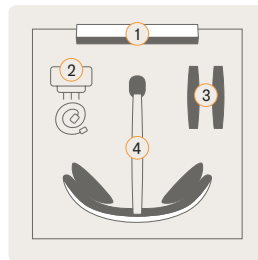
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suède

2. Utilisation prévue

- Le Flow FL-100 est un dispositif médical de classe IIa destiné à délivrer une stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS) au cortex préfrontal pour traiter les troubles dépressifs majeurs (TDM) légers à sévères.
- Le Flow FL-100 est destiné aux adultes (18+) ayant fait l'objet d'un diagnostic de trouble dépressif majeur (TDM).
- Le Flow FL-100 est destiné au traitement à domicile et ne nécessite pas de formation particulière avant son utilisation.

3. Contenu de la boîte et casque

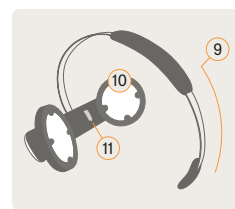
1. Mode d'emploi
2. Chargeur et cordon micro-USB
3. Deux anneaux porte-pads
4. Casque Flow
5. Bouton
6. Indicateur DEL
7. Électrodes
8. Arche métallique
9. Partie arrière
10. Pads
11. Couvercle du port de charge



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

4. Accessoires

- Pads (à usage unique)
- Chargeur et cordon micro-USB



La réutilisation des pads peut provoquer des lésions cutanées. Commencez toujours une séance de stimulation avec une nouvelle paire de pads.

5. Contre-indications

- Plaies ouvertes, peau lésée ou endommagée au niveau des électrodes.
- Reconstruction métallique du crâne au niveau des électrodes.

6. Précautions

Le dispositif 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).

Si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas, consultez votre médecin avant d'utiliser le casque :

- Vous envisagez de changer quelque chose dans votre traitement actuel, par exemple de modifier le dosage de votre antidépresseur.
- Vous n'êtes pas sûr de votre diagnostic.
- Vous êtes enceinte, vous pensez l'être ou vous êtes susceptible de débiter une grossesse pendant que vous utilisez Flow.
- Vous avez actuellement des pensées suicidaires ou vous voulez vous faire du mal.
- Si on vous a dit qu'il y avait un problème avec votre crâne ou si vous avez des pièces métalliques dans ou autour du cerveau, comme des clips de chirurgie cérébrale, des plaques ou des vis métalliques dans le crâne, des implants cochléaires ou des stimulateurs cérébraux tels que ceux utilisés pour la maladie de Parkinson. Vous pouvez utiliser l'appareil si vous avez des prothèses dentaires.

- Vous êtes épileptique ou avez eu des crises d'épilepsie.
- Vous souffrez d'une affection cutanée chronique affectant votre front, comme le psoriasis.

7. Avertissements

- Le casque ne doit jamais être appliqué sur des plaies ouvertes, une peau endommagée ou irritée. Si la peau est encore irritée ou rouge depuis la dernière utilisation du dispositif, attendez que l'irritation disparaisse complètement avant d'appliquer à nouveau le dispositif.
- Des pads neufs doivent être utilisés à chaque fois, et ces pads ne doivent pas être secs.
- N'utiliser jamais l'eau du robinet pour mouiller les pads.
- Appliquez le casque uniquement sur la tête, comme indiqué, et non sur d'autres parties du corps.
- Lorsque vous utilisez l'appareil, évitez les activités qui peuvent entraîner un déplacement du casque.
- Tenez le casque au sec.
- Tenez le casque hors de portée des enfants.
- Le casque ne doit pas être utilisé à proximité de champs magnétiques puissants, par exemple près d'une machine IRM.
- Le casque n'est pas indiqué pour le traitement des troubles bipolaires.

8. Effets indésirables possibles

- Une certaine rougeur de la peau sous l'électrode ou à proximité des sites des électrodes est normale en raison de l'augmentation du flux sanguin local. La rougeur disparaît normalement dans l'heure qui suit la fin de l'utilisation.
- NE PAS APPLIQUER l'appareil sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée ou irritée. Cela pourrait provoquer une irritation supplémentaire et/ou des lésions cutanées.
- Une irritation de la peau peut être ressentie sous les électrodes de stimulation. Dans ce cas, les électrodes ne doivent PAS être réappliquées sur la peau irritée. En cas de sécheresse ou d'irritation de la peau après la stimulation, il est recommandé d'appliquer une crème hydratante sur la zone concernée.
- Arrêter le traitement si la sensation de picotement, de démangeaison ou de brûlure sous les électrodes devient importante (une légère sensation de picotement, de démangeaison ou de brûlure est normale).
- Arrêtez le traitement si vous avez des maux de tête persistants ou qui s'aggravent.
- Arrêtez le traitement si vous ressentez des acouphènes persistants (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) pendant ou après l'utilisation de l'appareil.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés par des utilisateurs de Flow, groupés par incidence :

Incidence	Effet indésirable
Fréquents et très fréquents	Rougeur de la peau, démangeaisons de la peau, picotements de la peau, irritation de la peau, maux de tête
Peu fréquents	Douleurs cutanées, migraines, brouillard mental, troubles de la mémoire, vertiges, aggravation de l'humeur, aggravation de l'anxiété, insomnie, irritabilité, vision floue, photopsie (lumières clignotantes), acouphènes, fibrillation de la paupière, nausées, vomissements, hyperphagie (toujours affamé), fatigue.
Rares	Aura, confusion, sensation d'euphorie, paresthésie (engourdissement), contractions musculaires, agitation, crise de panique, cauchemars, rêves intenses, agressivité, idées suicidaires, sensibilité oculaire, douleur oculaire, palpitations (accélération cardiaque), vertiges.
Très rares	Brûlures cutanées, maladresse, tremblements, contractions faciales, serrement des dents, douleurs cervicales, hallucinations auditives, hypomanie, goût métallique, évanouissement.

L'incidence est définie comme suit :

Incidence	Taux d'incidence
Très fréquents	Plus de 1 sur 10
Fréquents	1 sur 100 à 1 sur 10
Peu fréquents	1 sur 1000 à 1 sur 100
Rares	1 sur 10 000 à 1 sur 1000
Très rares	Moins de 1 sur 10 000

REMARQUE : Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Flow Neuroscience et à l'autorité compétente locale.

Si vous avez des questions sur les effets indésirables, veuillez en parler à votre médecin ou contacter Flow Neuroscience.

9. Conditions préalables

Un smartphone ou un autre appareil fonctionnant sous Apple iOS 15+ ou Android 9+.

10. Le programme de traitement

- Le programme de traitement Flow comprend 15 séances au cours des 3 premières semaines, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.
- Après cette première période de traitement, 1 à 3 séances sont recommandées par semaine.
- Le nombre de séances par semaine est limité et vous ne pouvez en faire qu'une par jour.
- Chaque séance dure 30 minutes, plus quelques minutes de préparation.

SEMAINE	S1	S2	S3	S4	S5+
Nombre de séances	5	5	5	1-3	1-3

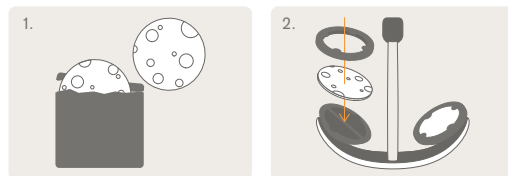
11. Première utilisation

- Téléchargez l'application « Flow – Traitement de la dépression » sur votre appareil mobile.
- Créez un compte dans l'application téléchargée « Flow - Traitement de la dépression » en utilisant une adresse électronique à laquelle vous avez accès et un nouveau mot de passe de votre choix.
- Si une carte avec un code d'activation est fournie dans la boîte, il se peut que vous deviez le saisir dans l'application avant votre première séance.

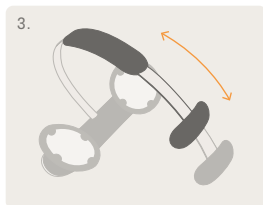
REMARQUE : Les mesures de sécurité informatique, notamment la protection contre les accès non autorisés, sont sécurisées conformément aux réglementations du RGPD.

12. Comment réaliser une séance de traitement

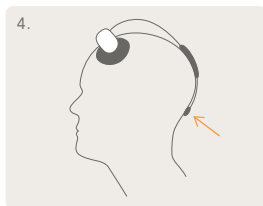
- Veillez à ce que votre front soit exempt de tout maquillage ou produit capillaire avant de commencer. Le non-respect de cette règle peut entraîner des lésions cutanées.
- Si vous avez une frange, il est recommandé d'utiliser une pince à cheveux pour l'écarter de votre front.
- Sortez le casque de sa boîte.
- Appuyez sur le bouton du casque et assurez-vous que l'indicateur DEL commence à clignoter. Si ce n'est pas le cas, chargez le casque.
- Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre smartphone.
- Lancez l'application Flow et connectez-vous à l'aide de l'adresse électronique et du mot de passe que vous avez choisis à la section 11 ci-dessus.
- Suivez les instructions de l'application pour démarrer la stimulation.
- Lorsqu'on vous le demande, suivez les instructions ci-dessous pour préparer le casque :



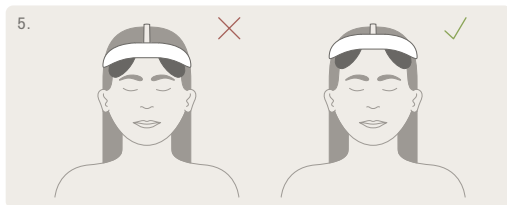
Sortez de leur sachet une nouvelle paire de pads. La réutilisation des pads peut entraîner des lésions cutanées. Fixez-les aux électrodes à l'aide des anneaux porte-pads.



3. Ajustez la longueur de l'arche métallique en faisant glisser la partie arrière.



4. L'extrémité de l'arceau doit reposer confortablement sur l'arrière de votre tête. Veillez à ce que le casque ne soit pas trop bas.



L'application vous montre comment positionner correctement le casque à l'aide de la caméra de votre appareil.

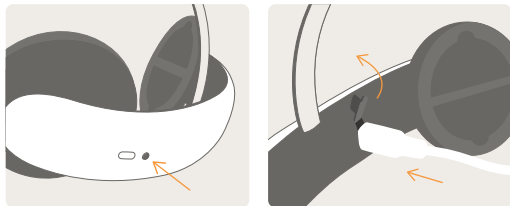
6. Avant de commencer la stimulation, vous pouvez appuyer sur le bouton « Picotement » de l'application et le maintenir enfoncé pour tester la sensation de stimulation. Maintenez le bouton « Picotement » enfoncé pendant au moins 10 secondes.

7. Commencez la stimulation en appuyant sur le bouton « Démarrer la stimulation » dans l'application.

- Le courant va maintenant augmenter lentement jusqu'à son maximum de 2 mA, comme le montre l'application.
- Si, à un moment donné, vous souhaitez interrompre la stimulation, appuyez sur le bouton Pause dans l'application ou sur le bouton du casque.
- Suivez les instructions de l'application pendant le reste de la séance. La séance durera 30 minutes.
- Lorsque le temps est écoulé, le casque commence automatiquement à diminuer le courant.
 - Ne retirez pas le casque avant que l'application n'indique que la stimulation s'est arrêtée.
 - Le casque émet un signal sonore lorsque la stimulation est terminée.
 - Après la séance, jetez les pads et remettez les anneaux porte-pads et le casque dans la boîte.
- Le casque s'éteint automatiquement après quelques minutes d'inactivité. Redémarrez-le en appuyant sur le bouton du casque.

REMARQUE : La plupart des utilisateurs qui constatent une réduction des symptômes de la dépression le font en l'espace de 3 à 4 semaines. Pour un résumé concernant la sécurité et les performances cliniques, voir flowneuroscience.com.

13. Charger le casque



- Chargez le casque si l'indicateur DEL à l'avant du casque ne clignote pas lorsque vous appuyez sur le bouton.
- Retirez le couvercle du port de chargement et chargez le casque à l'aide du chargeur et du câble micro-USB fournis.
- L'indicateur DEL clignote pendant la charge et reste fixe lorsque le casque est complètement chargé.
- La recharge d'une batterie complètement déchargée prend environ une heure.
- Veillez à refermer le couvercle du port du chargeur après la charge.

14. Nettoyage du casque

- Il est recommandé de nettoyer le casque et surtout les électrodes après chaque utilisation.
- Pour nettoyer l'appareil, assurez-vous que le câble micro-USB n'est pas connecté au casque et retirez les coussinets.
- Utilisez un chiffon humidifié avec de l'IPA (isopropanol) (45 % est un bon choix).
- Nettoyez les électrodes en effectuant un léger mouvement circulaire.
- Ni le dispositif ni ses accessoires ne sont livrés stérilisés et ils ne nécessitent pas de stérilisation avant utilisation.

15. Spécifications 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 C.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
PROTECTION CONTRE LES INFILTRATIONS D'EAU	IP22
DURÉE DE VIE PRÉVUE DE L'APPAREIL	3 ANS
ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL	DOMICILE OU ENVIRONNEMENT CLINIQUE
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT PLAGE	De 5 à 35 °C (41 à 95 °F)
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE / TRANSPORT PLAGE	De -10 à 40 °C (14 à 104 °F)
PLAGE D'HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT	De 10 à 93 %, SANS CONDENSATION
PLAGE D'HUMIDITÉ DE STOCKAGE/TRANSPORT	De 10 à 93 %, SANS CONDENSATION
PLAGE D'ALTITUDE DE FONCTIONNEMENT	De 0 à 3000 m
PLAGE D'ALTITUDE DE STOCKAGE/TRANSPORT	De 0 à 3000 m

16. Marques

ICÔNE	DÉFINITION
	Lire le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil
	Attention : Consulter la documentation d'accompagnement
	Collecte sélective des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE. Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Partie appliquée de type BF
	Année de fabrication
	Dispositif médical
	Tenir à l'écart des enfants
	Nom de l'appareil : FL-100
	Tenir au sec
	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Fabriqué par Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suède, Web : flowneuroscience.com
IP22	Protection contre la pénétration de l'eau : 22

ICÔNE	DÉFINITION
	N° de l'organisme notifié de l'UE
	N° de l'organisme agréé au Royaume-Uni
	Bluetooth Low Energy
	Date de péremption (coussinets uniquement)
	Numéro de lot
	Usage unique (coussinets uniquement)
	Identifiant unique de l'appareil
	Contient une batterie lithium-ion intégrée

17. En dehors de l'UE

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Royaume-Uni

Représentant autorisé en Suisse (AUTH REP)
Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Suisse

18. Élimination des produits

- Les pads sont des éponges de cellulose et peuvent être jetées en toute sécurité avec les ordures ménagères.
- Le casque et le chargeur doivent être mis au rebut en tant que déchets électroniques conformément à la législation locale.

19. Nous contacter

Si vous avez des questions concernant Flow, n'hésitez pas à contacter le service à la clientèle à l'adresse <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suède

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

Inhaltsverzeichnis

1. Hersteller	112
2. Verwendungszweck	112
3. Lieferumfang und Headset	113
4. Zubehör	113
5. Kontraindikationen	114
6. Vorsichtsmaßnahmen	114
7. Warnhinweise	115
8. Mögliche Nebenwirkungen	116
9. Voraussetzungen	118
10. Das Behandlungsprogramm	118
11. Erstmalige Verwendung	118
12. So wird eine Behandlungssitzung durchgeführt ...	119
13. Laden des Headsets	122
14. Reinigung des Headsets	123
15. Technische Daten des Geräts	124
16. Kennzeichnungen	125
17. Außerhalb der EU	127
18. Produktentsorgung	127
19. Kontakt	127
20. EMC - Testergebnisse	218

Gebrauchsanweisung – Flow FL-100

- Anleitung zur Verwendung des Flow-Headsets und der zugehörigen Smartphone-App.
- Version und Veröffentlichungsdatum der Gebrauchsanweisung: Version 19 – 2025-11.26
- Produktmodell: FL-100.
- Die neueste Version dieses Handbuchs steht auch zum Download auf flowneuroscience.com zur Verfügung.

1. Hersteller

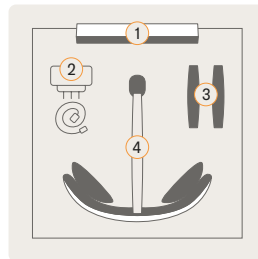
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Schweden

2. Verwendungszweck

- Flow FL-100 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das zur transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS) des präfrontalen Kortex zur Behandlung einer leichten bis schweren Form der depressiven Störung (Major Depressive Disorder, MDD) indiziert ist.
- Flow FL-100 ist für Erwachsene (ab 18 Jahren), bei denen eine schwere depressive Störung (MDD) diagnostiziert wurde, vorgesehen.
- Flow FL-100 ist für die Anwendung zu Hause bestimmt und erfordert keine spezielle Schulung vor der Anwendung.

3. Lieferumfang und Headset

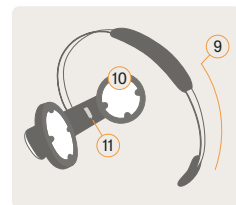
1. Gebrauchsanweisung
2. Micro-USB-Ladegerät und -Kabel
3. Zwei Pad-Halterungsringe
4. Flow-Headset
5. Taste
6. LED-Anzeige
7. Elektroden
8. Metallbogen
9. Hinterer Teil
10. Pads
11. Ladeanschlussabdeckung



Nach jedem Gebrauch sollten das Headset und die anderen Teile zurück in die Verpackung gelegt werden.

4. Zubehör

- Headset-Pads (Einweg)
- Micro-USB-Ladegerät und -Kabel



Die Wiederverwendung von Pads kann zu Hautschädigungen führen. Verwenden Sie für jede Stimulationssitzung stets ein neues Paar Headset-Pads.

5. Kontraindikationen

- Offene Wunden, rissige Haut oder Hautschädigungen an den Elektrodenstellen.
- Schädelrekonstruktion mit Metallteilen an den Elektrodenstellen.

6. Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Headset verwenden:

- Sie denken darüber nach, etwas an Ihrer aktuellen Behandlung zu ändern, zum Beispiel die Dosierung Ihres Antidepressivums.
- Sie sind sich Ihrer Diagnose nicht sicher.
- Sie sind schwanger, glauben, schwanger zu sein, oder werden während der Flow-Anwendung schwanger.
- Sie haben derzeit Gedanken an Selbstmord oder Selbstverletzung.
- Man hat Ihnen mitgeteilt, dass es ein Problem mit Ihrem Schädel gibt oder dass Sie Metallteile im oder um das Gehirn herum haben, wie z. B. Klammern nach einer Gehirnoperation, Metallplatten oder Schrauben im Schädel, Cochlea-Implantate oder Hirnschrittmacher, wie sie bei Parkinson eingesetzt werden. Das Gerät kann auch verwendet werden, wenn Sie eine Zahnprothese haben.
- Sie haben Epilepsie oder hatten bereits Krampfanfälle.
- Sie haben eine chronische Hauterkrankung, die Ihre Stirnpartie betrifft, wie zum Beispiel Psoriasis.

7. Warnhinweise

- Das Headset darf niemals auf offene Wunden, geschädigte oder gereizte Haut aufgesetzt werden. Sollte die Haut seit der letzten Anwendung des Geräts noch gereizt oder gerötet sein, warten Sie, bis die Reizung vollständig abgeklungen ist, bevor Sie das Gerät erneut anwenden.
- Es sollten jedes Mal neue Headset-Pads verwendet werden. Diese Pads dürfen nicht trocken sein.
- Verwenden Sie zum Anfeuchten der Pads niemals Leitungswasser.
- Setzen Sie das Headset wie angewiesen nur auf den Kopf und nicht auf andere Körperteile.
- Vermeiden Sie bei der Verwendung des Geräts Aktivitäten, die zu einer Positionsveränderung des Headsets führen können.
- Halten Sie das Headset trocken.
- Bewahren Sie das Headset außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das Headset sollte nicht in der Nähe starker Magnetfelder, wie z. B. in der Nähe eines MRT-Geräts, verwendet werden.
- Das Headset ist nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen geeignet.

8. Mögliche Nebenwirkungen

- Eine leichte Rötung der Haut unter der Elektrode oder in der Nähe der Elektrodenstellen ist aufgrund der erhöhten lokalen Durchblutung normal. Die Rötung klingt normalerweise innerhalb von etwa einer Stunde nach Beendigung der Anwendung ab.
- Das Gerät DARF NICHT auf offenen Wunden oder geschädigter oder gereizter Haut angelegt werden. Dies könnte zu weiteren Hautreizungen und/oder Hautschädigungen führen.
- Unterhalb der Stimulationselektroden können Hautreizungen auftreten. In diesem Fall dürfen die Elektroden NICHT erneut auf der gereizten Haut angelegt werden. Sollten Sie nach der Stimulation Trockenheit oder Hautreizungen verspüren, empfiehlt es sich, die betroffene Stelle mit einer Feuchtigkeitscreme einzucremen.
- Die Behandlung ist abzubrechen, wenn das Kribbeln, Jucken oder Brennen unter den Elektroden stark wird (ein leichtes Kribbeln, Jucken oder Brennen ist normal).
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie anhaltende oder sich verstärkende Kopfschmerzen verspüren.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie während oder nach der Anwendung des Geräts einen anhaltenden Tinnitus (Ohrgeräusche oder Klingeln in den Ohren) verspüren.

Folgende Nebenwirkungen wurden von Flow-Anwendern gemeldet, nach Häufigkeit zusammengefasst:

Häufigkeit	Nebenwirkungen
Häufig und sehr häufig	Hautrötung, Juckreiz, Brennen, Hautreizung, Kopfschmerzen
Gelegentlich	Hautschmerzen, Migräne, Einschränkung der kognitiven Leistungsfähigkeit, Gedächtnisstörungen, Schwindel, Verschlechterung der Stimmung, Zunahme von Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, verschwommenes Sehen, Photopsie (Lichtblitze), Zucken der Augenlider, Übelkeit, Tinnitus, Erbrechen, Hyperphagie (ständiger Hunger), Müdigkeit.
Selten	Aura, Verwirrtheit, Rauschgefühl, Parästhesien (Taubheitsgefühl), Muskelzuckungen, Unruhe, Panikattacke, Albträume, lebhafte Träume, Aggressionen, Suizidgedanken, Augenempfindlichkeit, Augenschmerzen, Herzklopfen (Herzrasen), Schwindel
Sehr selten	Hautverbrennungen, Unbeholfenheit, Zittern, Gesichtszuckungen, Zähneknirschen, Nackenschmerzen, akustische Halluzinationen, Hypomanie, metallischer Geschmack, Ohnmacht

Incidence is defined as follows:

Incidence	Incidence rate
Sehr häufig	Mehr als 1 von 10
Häufig	1 von 100 bis 1 von 10
Gelegentlich	1 von 1.000 bis 1 von 100
Selten	1 von 10.000 bis 1 von 1.000
Sehr selten	Weniger als 1 von 10.000

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Flow Neuroscience und der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.

Wenn Sie Fragen zu Nebenwirkungen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an Flow Neuroscience.

9. Voraussetzungen

Ein Smartphone oder ein anderes Gerät, auf dem entweder Apple iOS 15+ oder Android 9+ installiert ist.

10. Das Behandlungsprogramm

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

WOCHE	W1	W2	W3	W4	W5+
Anzahl der Sitzungen	5	5	5	1-3	1-3

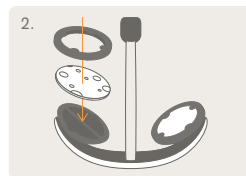
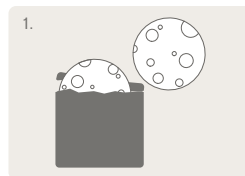
11. Erstmalige Verwendung

- Laden Sie sich die App „Flow - Depression treatment“ (Flow – Depressionsbehandlung) auf Ihr Mobilgerät herunter.
- Erstellen Sie in der heruntergeladenen App „Flow - Depression treatment“ ein Konto mit einer E-Mail-Adresse, auf die Sie Zugriff haben, und einem neuen Passwort Ihrer Wahl.
- Falls der Verpackung eine Karte mit einem Aktivierungscode beiliegt, müssen Sie diesen möglicherweise vor Ihrer ersten Sitzung in der App eingeben.

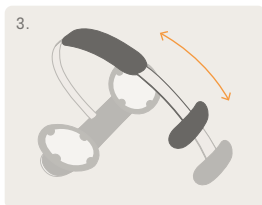
HINWEIS: Die IT-Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich des Schutzes vor unberechtigtem Zugriff, werden in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der DSGVO gewährleistet.

12. So wird eine Behandlungssitzung durchgeführt

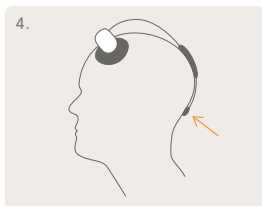
- Stellen Sie vor Beginn sicher, dass Ihre Stirn frei von Make-up oder Haarprodukten ist. Ansonsten kann es zu Hautschädigungen kommen.
- Wenn Sie einen Pony tragen, ist es empfehlenswert, die Haare mit einem Stirnband von der Stirn fernzuhalten.
- Nehmen Sie das Headset aus der Verpackung.
- Drücken Sie die Taste am Headset und vergewissern Sie sich, dass die LED-Anzeige zu blinken beginnt. Ist dies nicht der Fall, 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 11 oben gewählt haben.
- Befolgen Sie die Anweisungen in der App, um die Stimulation zu starten.
- Wenn Sie dazu aufgefordert werden, folgen Sie den Anweisungen zur Vorbereitung des Headsets, wie unten beschrieben:



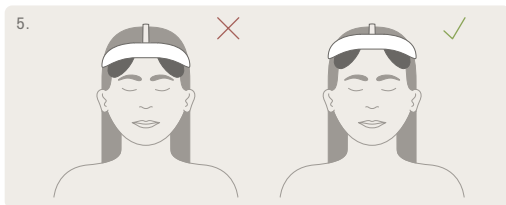
Nehmen Sie ein neues Paar Headset-Pads aus der Verpackung. Die Wiederverwendung von Pads kann zu Hautschädigungen führen. Befestigen Sie sie mithilfe der Pad-Halterungsringe an den Elektroden.



3. Die Länge des Metallbügels lässt sich durch Verschieben des hinteren Teils anpassen.



4. Das Ende des Bügels sollte bequem auf Ihrem Hinterkopf aufliegen. Achten Sie darauf, dass das Headset nicht zu tief sitzt.

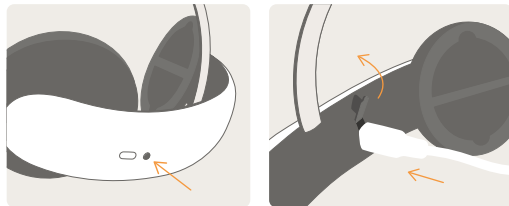


Die App zeigt Ihnen, wie Sie das Headset mithilfe der Kamera Ihres Geräts richtig positionieren.

6. Bevor Sie mit der Stimulation beginnen, können Sie in der App die Schaltfläche „Tingle“ (Kribbeln) drücken und gedrückt halten, um zu testen, wie sich die Stimulation anfühlt. Halten Sie die Schaltfläche „Tingle“ (Kribbeln) mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.
7. Starten Sie die Stimulation, indem Sie in der App auf die Schaltfläche „Start stimulation“ (Simulation starten) klicken.
 - Der Strom steigt nun, wie in der App dargestellt, langsam auf seinen Maximalwert von 2 mA an.
 - Wenn Sie die Stimulation zu irgendeinem Zeitpunkt unterbrechen möchten, drücken Sie auf die Schaltfläche „Pause“ in der App oder auf die Taste am Headset.
 - Folgen Sie während der restlichen Behandlung den Anweisungen in der App. Die Sitzung dauert 30 Minuten.
 - Wenn die Zeit abgelaufen ist, beginnt das Headset automatisch damit, die Stromzufuhr zu verringern.
 - Nehmen Sie das Headset erst ab, wenn die App anzeigt, dass die Stimulation gestoppt wurde.
 - Das Headset gibt einen „Piepton“ ab, wenn die Stimulation beendet ist.
 - Entsorgen Sie die Headset-Pads nach dem Gebrauch und legen Sie die Pad-Halterungsringe sowie das Headset wieder in die Verpackung.
 - Das Headset schaltet sich nach einigen Minuten Inaktivität automatisch aus. Starten Sie es erneut, indem Sie die Taste am Headset drücken.

HINWEIS: Bei den meisten Anwendern tritt eine Linderung der Depressionssymptome innerhalb von 3-4 Wochen ein. Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung finden Sie unter [flowneuroscience.com](https://www.flowneuroscience.com).

13. Laden des Headsets



- Laden Sie das Headset, wenn die LED-Anzeige an der Vorderseite des Headsets beim Drücken der Taste nicht blinkt.
- Entfernen Sie die Abdeckung des Ladeanschlusses und laden Sie den Akku mit dem mitgelieferten Micro-USB-Ladegerät und -Kabel.
- Die LED-Anzeige blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet dauerhaft, wenn das Headset vollständig geladen ist.
- Das Laden eines vollständig entladenen Akkus dauert ungefähr eine Stunde.
- Schließen Sie nach dem Ladevorgang unbedingt wieder die Ladeanschlussabdeckung.

14. 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 mit Isopropanol (IPA) getränktes Feuchttuch (45 % ist eine gute Wahl).
- Reinigen Sie die Elektroden mit einer sanften, kreisenden Bewegung.
- Weder das Gerät noch sein Zubehör werden sterilisiert geliefert oder müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

15. Technische Daten des Geräts

LEISTUNGSMERKMALE	
PARAMETER	NOMINALER WERT
MAX. STIMULATIONSSTROM	2,0 + 0,05 mA
MAX. STIMULATIONSSPANNUNG	24 V
MICRO-USB-LADEGERÄT	5 V DC
AKKU	Wiederaufladbarer LiPo-Akku, 3,7 V; 250 mAh
ELEKTRODENGROÖßE	22,9 cm ² (5,4 cm Durchmesser)
GERÄTEGEWICHT	~110 g
SCHUTZ VOR WASSEREINTRITT	IP22
ERWARTETE LEBENSDAUER DES GERÄTS	3 JAHRE
BETRIEBSUMGEBUNG	HÄUSLICHE ODER KLINISCHE UMGEBUNG
BETRIEBSTEMPERATUR- BEREICH	5 bis 35 °C (41 bis 95 °F)
LAGERUNG/TRANSPORT BEREICH	-10 bis 40 °C (14 bis 104 °F)
FEUCHTIGKEITSBEREICH WÄHREND DES BETRIEBS	10 % bis 93 %, NICHT KONDENSIEREND
FEUCHTIGKEITSBEREICH BEI LAGERUNG/TRANSPORT	10 % bis 93 %, NICHT KONDENSIEREND
HÖHENBEREICH WÄHREND DES BETRIEBS	0–3000 m
HÖHENBEREICH BEI LAGERUNG/TRANSPORT	0–3000 m

16. Kennzeichnungen

SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung lesen
	Lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung.
	Vorsicht: beigelegte Dokumentation beachten
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EG-Richtlinie 2012/19/EU. Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE).
	Typ BF Anwendungsteil
	Herstellungsjahr
	Medizinprodukt
	Von Kindern fernhalten
	Bezeichnung des Geräts: FL-100
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
	Hergestellt von Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Schweden, Web: flowneuroscience.com
IP22	Schutz vor Wassereintritt: 22

SYMBOL	DEFINITION
	EU-Nummer der benannten Stelle
	Vom Vereinigten Königreich zugelassene Körperschaftsnummer
	Bluetooth Low Energy
	Verfallsdatum (nur Pads)
	Chargennummer
	Nur für den Einmalgebrauch (nur Pads)
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Enthält einen integrierten Lithium-Ionen-Akku

17. Außerhalb der EU

UK Responsible Person (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Vereinigtes Königreich

Autorisierte Vertretung in der Schweiz (AUTHREP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Schweiz

18. Produktentsorgung

- Die Headset-Pads bestehen aus Zelluloseschwämmen und können bedenkenlos als Hausmüll entsorgt werden.
- Headset und Ladegerät sollten gemäß den örtlichen Gesetzen als Elektronikschrott entsorgt werden.

19. Kontakt

Bei Fragen zu Flow wenden Sie sich bitte an den Kundensupport unter <https://www.flowneuroscience.com/support/>
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Schweden

Ξεκινήστε κατεβάζοντας την εφαρμογή
«Ροή - Θεραπεία κατάθλιψης»

Πίνακας περιεχομένων

1. Κατασκευαστής	130
2. Προοριζόμενη χρήση	130
3. Περιεχόμενα συσκευασίας και φορετή συσκευή	131
4. Εξαρτήματα	131
5. Αντενδείξεις	132
6. Προφυλάξεις	132
7. Προειδοποιήσεις	133
8. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες	134
9. Προαπαιτούμενα	136
10. Το πρόγραμμα θεραπείας	136
11. Χρήση για πρώτη φορά	136
12. Πώς να εκτελέσετε μια συνεδρία θεραπείας ...	137
13. Φόρτιση της φορετής συσκευής	140
14. Καθαρισμός της φορετής συσκευής	141
15. Προδιαγραφές συσκευής	142
16. Σημάνσεις	143
17. Εκτός ΕΕ	145
18. Απόρριψη προϊόντος	145
19. Επικοινωνήστε μαζί μας	145
20. EMC - Αποτελέσματα δοκιμής	218

Οδηγίες χρήσης – Flow FL-100

- Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της φορητής συσκευής Flow και της συνοδευτικής εφαρμογής για smartphone.
- Έκδοση και ημερομηνία έκδοσης του IFU: Έκδ. 19 - 2025-11-26
- Μοντέλο προϊόντος: FL-100.
- Η τελευταία έκδοση αυτού του εγχειριδίου είναι επίσης διαθέσιμη για λήψη από την ιστοσελίδα flowneuroscience.com

1. Κατασκευαστής

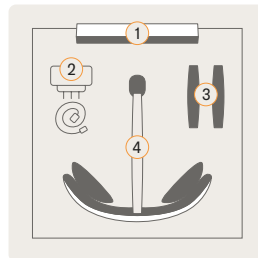
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Σουηδία

2. Προοριζόμενη χρήση

- Το Flow FL-100 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa που προορίζεται για την παροχή διακρανιακής διέγερσης συνεχούς ρεύματος (tDCS) στον προμετωπιαίο φλοιό για τη θεραπεία της ήπιας έως σοβαρής μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής (ΜΚΔ).
- Το Flow FL-100 προορίζεται για χρήση από ενήλικες (18+) που έχουν διαγνωστεί με Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή (ΜΚΔ).
- Το Flow FL-100 προορίζεται για κατ' οίκον θεραπεία και δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση πριν από τη χρήση.

3. Περιεχόμενα συσκευασίας και φορητή συσκευή

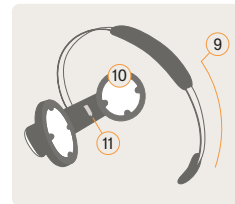
1. Οδηγίες χρήσης
2. Φορτιστής & καλώδιο Micro-USB
3. Δύο δακτύλιοι συγκράτησης μαξιλαριών
4. Φορητή συσκευή Flow
5. Κουμπί
6. Φωτεινή ένδειξη LED
7. Ηλεκτρόδια
8. Μεταλλικό τόξο
9. Οπίσθιο κομμάτι
10. Μαξιλάρια
11. Κάλυμμα θύρας φορτιστή



Μετά από κάθε χρήση βάλτε τη φορητή συσκευή και τα άλλα εξαρτήματα πίσω στη συσκευασία.

4. Εξαρτήματα

- Μαξιλάρια φορητής συσκευής (μίας χρήσης)
- Φορτιστής & καλώδιο MicroUSB



Η επαναχρησιμοποίηση των μαξιλαριών μπορεί να προκαλέσει δερματικές βλάβες. Ξεκινάτε πάντα μια συνεδρία διέγερσης με ένα νέο ζευγάρι μαξιλαριών για τη φορητή συσκευή.

5. Αντενδείξεις

- Ανοιχτές πληγές, σκασμένο δέρμα ή δερματική βλάβη στις θέσεις των ηλεκτροδίων.
- Αποκατάσταση του κρανίου με μεταλλικό υλικό στις θέσεις των ηλεκτροδίων.

6. Προφυλάξεις

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

Εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη φορητή συσκευή:

- Σκέφτεστε να κάνετε κάποια αλλαγή στην τρέχουσα θεραπεία σας, για παράδειγμα να αλλάξετε τη δοσολογία του αντικαταθλιπτικού σας.
- Έχετε αμφιβολίες για τη διάγνωσή σας.
- Είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Flow.
- Αυτό το διάστημα έχετε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.
- Σας έχουν πει ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα με το κρανίο σας ή έχετε μεταλλικά μέρη μέσα στον εγκέφαλό σας ή γύρω από αυτόν, όπως αγκτήρες (κλιπ) για χειρουργική εγκεφάλου, μεταλλικές πλάκες ή βίδες στο κρανίο, κοχλιακά εμφυτεύματα ή βηματοδότες εγκεφάλου, όπως αυτοί που χρησιμοποιούνται για τη νόσο του Πάρκινσον. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν έχετε τεχνητή οδοντοστοιχία.
- Έχετε επιληψία ή είχατε επιληπτικές κρίσεις.
- Έχετε κάποια χρόνια δερματική πάθηση που προσβάλλει το μέτωπό σας, όπως ψωρίαση.

7. Προειδοποιήσεις

- Η φορητή συσκευή δεν πρέπει ποτέ να εφαρμόζεται σε ανοιχτές πληγές, δερματικές βλάβες ή ερεθισμένο δέρμα. Εάν το δέρμα εξακολουθεί να είναι ερεθισμένο ή κόκκινο από την τελευταία χρήση της συσκευής, περιμένετε να περάσει πλήρως ο ερεθισμός πριν εφαρμόσετε ξανά τη συσκευή.
- Κάθε φορά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται νέα μαξιλάρια για τη φορητή συσκευή και τα μαξιλάρια αυτά δεν πρέπει να είναι στεγνά.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε νερό βρύσης για να υγράνετε τα μαξιλάρια.
- Εφαρμόστε τη φορητή συσκευή μόνο στο κεφάλι σύμφωνα με τις οδηγίες και όχι σε άλλα μέρη του σώματος.
- Κατά τη χρήση της συσκευής αποφύγετε δραστηριότητες που μπορεί να προκαλέσουν μετακίνηση της φορητής συσκευής.
- Διατηρείτε τη φορητή συσκευή στεγνή.
- Διατηρείτε τη φορητή συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Η φορητή συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, π.χ. κοντά σε μηχανήμα μαγνητικής τομογραφίας.
- Η φορητή συσκευή δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής.

8. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κάποια ερυθρότητα του δέρματος κάτω από το ηλεκτρόδιο ή κοντά στις θέσεις των ηλεκτροδίων είναι φυσιολογική λόγω της αυξημένης τοπικής ροής του αίματος. Κανονικά, η ερυθρότητα θα υποχωρήσει μέσα σε περίπου μία ώρα μετά το τέλος της χρήσης.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε τη συσκευή πάνω σε ανοιχτές πληγές, σε δερματικές βλάβες ή σε ερεθισμένο δέρμα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω ερεθισμό ή/και βλάβη του δέρματος.
- Μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος κάτω από τα ηλεκτρόδια διέγερσης. Σε αυτή την περίπτωση, τα ηλεκτρόδια ΔΕΝ πρέπει να επανατοποθετηθούν στο ερεθισμένο δέρμα. Εάν εμφανίσετε ξηρότητα του δέρματος ή ερεθισμό του δέρματος μετά τη διέγερση, συνιστάται η εφαρμογή ενυδατικού προϊόντος στην περιοχή.
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν η αίσθηση μυρμηκίασης, κνησμού ή καύσου κάτω από τα ηλεκτρόδια γίνει έντονη (η ήπια αίσθηση μυρμηκίασης, κνησμού ή καύσου είναι φυσιολογική).
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανίσετε επίμονους ή επιδεινούμενους πονοκεφάλους.
- Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανίσετε επίμονες εμβοές (θόρυβος ή κουδούνισμα στα αυτιά) κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση της συσκευής.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από χρήστες του Flow, ομαδοποιημένες κατά επίπτωση (συχνότητα εμφάνισης):

Επίπτωση	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Συχνές και Πολύ συχνές	Ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα στο δέρμα, τσούξιμο στο δέρμα, ερεθισμός του δέρματος, πονοκέφαλος
Όχι συχνές	Δερματικός πόνος, ημικρανία, ομίχλη εγκεφάλου, διαταραχή μνήμης, ζάλη, επιδείνωση της διάθεσης, επιδείνωση του άγχους, αύπνια, ευερεθιστότητα, θολή όραση, φωτοψία (φωτεινές λάμψεις), συσπάσεις των βλεφάρων, εμβοές, ναυτία, έμετος, υπερφαγία (συνεχές αίσθημα πείνας), κόπωση.
Σπάνιες	Αύρα, σύγχυση, αίσθημα ευφορίας, παραισθησία (μούδιασμα), μυϊκές συσπάσεις, ανησυχία, κρίση πανικού, επιθέσεις, έντονα όνειρα, επιθετικότητα, αυτοκτονικός ιδεασμός, ευαισθησία των ματιών, πόνος στα μάτια, αίσθημα παλμών (καρδιακή ταχυκαρδία), ίλιγγος.
Πολύ σπάνιες	Δερματικά εγκαύματα, αδεξιότητα, τρόμος/τρέμουλο, σύσπαση προσώπου, σφίξιμο δοντιών, πόνος στον αυχένα, ακουστικές ψευδαισθήσεις, υπομανία, μεταλλική γεύση, λιποθυμία

Η επίπτωση ορίζεται ως εξής:

Επίπτωση	Συχνότητα επίπτωσης
Πολύ συχνές	Πάνω από 1 στα 10 άτομα
Συχνές	1 στα 100 έως 1 στα 10 άτομα
Όχι συχνές	1 στα 1.000 έως 1 στα 100 άτομα
Σπάνιες	1 στα 10.000 έως 1 στα 1.000 άτομα
Πολύ σπάνιες	Λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα

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

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή επικοινωνήστε με τη Flow Neuroscience.

9. Προαπαιτούμενα

Ένα smartphone ή μια άλλη συσκευή με Apple iOS 15+ ή Android 9+.

10. Το πρόγραμμα θεραπείας

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

ΕΒΔΟΜΑΔΑ	Εβδ.1	Εβδ.2	Εβδ.3	Εβδ.4	Εβδ.5+
Αριθμός συνεδριών	5	5	5	1-3	1-3

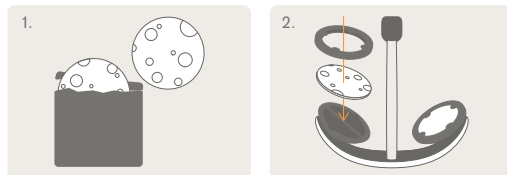
11. Χρήση για πρώτη φορά

- Κατεβάστε την εφαρμογή «Flow - Depression treatment» στην κινητή σας συσκευή.
- Δημιουργήστε λογαριασμό στην εφαρμογή «Flow - Depression treatment» που έχετε κατεβάσει, χρησιμοποιώντας μια διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην οποία έχετε πρόσβαση και έναν νέο κωδικό πρόσβασης της επιλογής σας.
- Εάν στη συσκευασία περιέχεται μια κάρτα με κωδικό ενεργοποίησης, μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγετε τον κωδικό στην εφαρμογή πριν από την πρώτη σας συνεδρία.

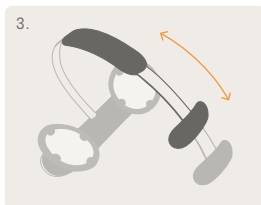
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μέτρα ασφάλειας πληροφορικής, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, διασφαλίζονται σύμφωνα με τους κανονισμούς του ΓΚΠΔ.

12. Πώς να εκτελέσετε μια συνεδρία θεραπείας

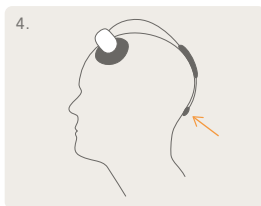
- Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι το μέτωπό σας είναι εντελώς απαλλαγμένο από μακιγιάζ και προϊόντα μαλλιών. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.
- Εάν έχετε φράντζα, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα λαστιχάκι μαλλιών για να την απομακρύνετε από το μέτωπό σας.
- Βγάλτε τη φορητή συσκευή από τη συσκευασία.
- Πατήστε το κουμπί στη φορητή συσκευή και βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή ένδειξη LED αρχίζει να αναβοσβήνει. Εάν δεν συμβεί αυτό, φορτίστε τη φορητή συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο στο smartphone σας.
- Εκκινήστε την εφαρμογή Flow και συνδεθείτε με τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον κωδικό πρόσβασης που επιλέξατε στην ενότητα 11 παραπάνω.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή για να ξεκινήσετε τη διέγερση.
- Όταν σας ζητηθεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για την προετοιμασία της φορητής συσκευής όπως παρατίθενται παρακάτω



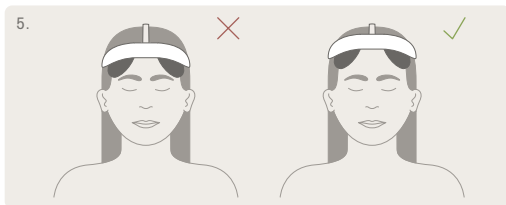
Πάρτε ένα νέο ζευγάρι μαξιλαριών για τη φορητή συσκευή από το σακουλάκι τους. Η επαναχρησιμοποίηση των μαξιλαριών μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη. Προσάρτηστε τα στα ηλεκτρόδια χρησιμοποιώντας τους δακτύλους συγκράτησης μαξιλαριών.



3. Ρυθμίστε το μήκος του μεταλλικού τόξου με ολίσθηση του οπίσθιου κομματιού.



4. Το άκρο του τόξου θα πρέπει να ακουμπά άνετα στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας. Βεβαιωθείτε ότι η φορητή συσκευή δεν κατεβαίνει πολύ χαμηλά.



Η εφαρμογή θα σας δείξει πώς να τοποθετήσετε σωστά τη φορητή συσκευή χρησιμοποιώντας την κάμερα της συσκευής σας.

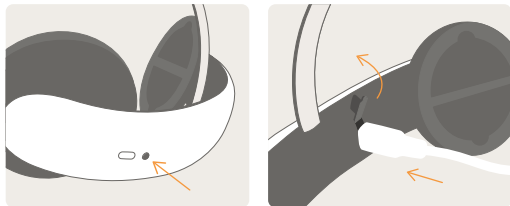
6. Πριν ξεκινήσετε τη διέγερση, μπορείτε να πατήσετε και να κρατήσετε πατημένο το κουμπί “Tingle” στην εφαρμογή για να δοκιμάσετε την αίσθηση της διέγερσης. Κρατήστε πατημένο το κουμπί “Tingle” για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

7. Ξεκινήστε τη διέγερση πατώντας το κουμπί “Start stimulation” (Έναρξη διέγερσης) στην εφαρμογή.

- Το ρεύμα θα αυξηθεί τώρα αργά μέχρι το μέγιστο των 2 mA, όπως φαίνεται στην εφαρμογή.
- Αν κάποια στιγμή θελήσετε να διακόψετε τη διέγερση, πατήστε το κουμπί παύσης στην εφαρμογή ή το κουμπί στη φορητή συσκευή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες της εφαρμογής κατά τη διάρκεια της υπόλοιπης συνεδρίας. Η συνεδρία θα διαρκέσει 30 λεπτά.
- Όταν τελειώσει ο χρόνος, η φορητή συσκευή θα αρχίσει αυτόματα να μειώνει το ρεύμα.
- Μην αφαιρέσετε τη φορητή συσκευή πριν η εφαρμογή υποδείξει ότι η διέγερση έχει σταματήσει.
- Η φορητή συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα “μπιπ” όταν η διέγερση έχει τελειώσει.
- Μετά τη συνεδρία απορρίψτε τα μαξιλάρια της φορητής συσκευής και τοποθετήστε τους δακτυλίους συγκράτησης μαξιλαριών και τη φορητή συσκευή πίσω στη συσκευασία.
- Η φορητή συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από μερικά λεπτά αδράνειας. Επανεκκινήστε την πατώντας το κουμπί στη φορητή συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στους περισσότερους χρήστες που εμφανίζουν μείωση των συμπτωμάτων της κατάθλιψης, αυτό συμβαίνει μέσα σε 3-4 εβδομάδες. Για μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, μεταβείτε στον ιστότοπο flowneuroscience.com.

13. Φόρτιση της φορητής συσκευής



- Φορτίστε τη φορητή συσκευή, εάν η φωτεινή ένδειξη LED στο μπροστινό μέρος της φορητής συσκευής δεν αναβοσβήνει όταν πατάτε το κουμπί.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας του φορτιστή και φορτίστε με τον παρεχόμενο φορτιστή και το καλώδιο Micro-USB.
- Η φωτεινή ένδειξη LED αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της φόρτισης και ανάβει σταθερά όταν η φορητή συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη.
- Η επαναφόρτιση μιας πλήρως αποφορτισμένης μπαταρίας διαρκεί περίπου μία ώρα.
- Φροντίστε να κλείσετε ξανά το κάλυμμα της θύρας του φορτιστή μετά τη φόρτιση.

14. Καθαρισμός της φορητής συσκευής

- Συνιστάται να καθαρίζετε τη φορητή συσκευή και ιδιαίτερα τα ηλεκτρόδια μετά από κάθε χρήση.
- Για να καθαρίσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Micro-USB δεν είναι συνδεδεμένο στη φορητή συσκευή και αφαιρέστε τα μαξιλάρια.
- Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με IPA (ισοπροπανόλη) (45% είναι μια καλή επιλογή).
- Καθαρίζετε τα ηλεκτρόδια με απαλές κυκλικές κινήσεις.
- Η συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν παρέχονται αποστειρωμένα και δεν απαιτείται αποστείρωσή τους πριν από τη χρήση.

15. Προδιαγραφές συσκευής

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ
ΜΕΓ. ΡΕΥΜΑ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ	2,0 + 0,05 mA
ΜΕΓ. ΤΑΣΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ	24 V
ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ MICRO-USB	5 V D.C.
ΜΠΑΤΑΡΙΑ	ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΗ LiPo 3,7 V, 250 mAh
ΜΕΓΕΘΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	22,9 cm ² (διάμετρος 5,4 cm)
ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	~110 g
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΟΔΟ ΝΕΡΟΥ	IP22
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	3 ΕΤΗ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ Ή ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
ΕΥΡΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	5 έως 35°C (41 έως 95°F)
ΕΥΡΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	-10 έως 40°C (14 έως 104°F)
ΕΥΡΟΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	10% έως 93%, ΧΩΡΙΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ
ΕΥΡΟΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	10% έως 93%, ΧΩΡΙΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ
ΕΥΡΟΣ ΥΨΟΜΕΤΡΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	0-3.000 m
ΕΥΡΟΣ ΥΨΟΜΕΤΡΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	0-3.000 m

16. Σημάνσεις

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη λειτουργία
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τη συνοδευτική τεκμηρίωση
	Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2012/19/ΕΕ. Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Έτος κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά
	Όνομα της συσκευής: FL-100
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Κατασκευάζεται από τη Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Σουηδία, Ιστότοπος: flowneuroscience.com
IP22	Προστασία από την είσοδο νερού: 22

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού της ΕΕ
	Αριθμός Εγκεκριμένου οργανισμού του Ηνωμένου Βασιλείου
	Bluetooth χαμηλής ενέργειας
	Ημερομηνία λήξης (μόνο για τα μαξιλάρια)
	Αριθμός παρτίδας
	Μόνο για μία χρήση (μόνο για τα μαξιλάρια)
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιέχει ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου

17. Εκτός ΕΕ

Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο (UKRP)
Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Ηνωμένο Βασίλειο

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (AUTH REP) για την Ελβετία
Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Ελβετία

18. Απόρριψη προϊόντος

- Τα μαξιλάρια της φορετής συσκευής είναι σφουγγαράκια κυτταρίνης και μπορούν να απορριφθούν με ασφάλεια στα οικιακά απορρίμματα.
- Η φορετή συσκευή και ο φορτιστής θα πρέπει να απορρίπτονται ως ηλεκτρονικά απόβλητα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

19. Επικοινωνήστε μαζί μας

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Flow, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την υποστήριξη πελατών στη διεύθυνση <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Σουηδία

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

Innholdsfortegnelse

1. Produsent	148
2. Tiltent bruk	148
3. Eskens innhold og headsettet	149
4. Tilbehør	149
5. Kontraindikasjoner	150
6. Forholdsregler	150
7. Advarsler	151
8. Mulige bivirkninger	152
9. Forutsetninger	154
10. Behandlingsprogrammet	154
11. Førstegangsbruk	154
12. Slik utfører du en behandlingsøkt	155
13. Lade hodesettet	158
14. Rengjøring av headsettet	159
15. Enhetsspesifikasjoner	160
16. Markeringer	161
17. Utenfor EU	163
18. Kassering av produktet	163
19. Kontakt oss	163
20. EMC - Testresultater	218

Bruksanvisning – Flow FL-100

- Instruksjoner for hvordan du bruker Flow-headsettet og tilhørende smarttelefonapp.
- Bruksanvisningens versjon og utstedelsesdato:
Versjon 19 – 2025-11.26
- Produktmodell: FL-100.
- Den nyeste versjonen av denne håndboken kan også lastes ned fra flowneuroscience.com

1. Produsent

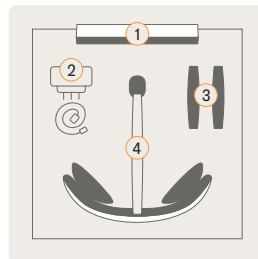
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

2. Tiltent bruk

- Flow FL-100 er et medisinsk utstyr i klasse IIa som er beregnet på å levere transkranieell likestrømsstimulering (tDCS) til prefrontal cortex for å behandle mild til alvorlig depressiv lidelse (MDD).
- Flow FL-100 er beregnet for bruk av voksne (18+) diagnostisert med alvorlig depressiv lidelse (MDD).
- Flow FL-100 er beregnet for hjemmebasert behandling og krever ingen spesiell opplæring før bruk.

3. Eskens innhold og headsettet

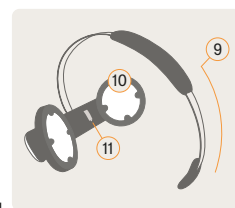
- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1. Bruksanvisning | 6. LED-indikator |
| 2. Micro-USB-lader og -ledning | 7. Elektroder |
| 3. To ringer for å holde Pads | 8. Metallbue |
| 4. Flow-hodesett | 9. Bakstykke |
| 5. Knapp | 10. Pads |
| | 11. Deksel til ladeport |



Legg alltid headsettet og andre deler tilbake i esken etter bruk.

4. Tilbehør

- Headsett Pads (engangsbruk)
- MicroUSB-lader og -ledning



Gjenbruk av pads kan medføre skade på huden. Start alltid en stimuleringsøkt med et nytt par headsett pat.

5. Kontraindikasjoner

- Åpne sår, sprukken hud eller skadet hud på elektrodestedene.
- Metallisk hodeskallerekonstruksjon på elektrodestedene.

6. Forholdsregler

Flow-enheten skal kun brukes av personer over 18 år som har fått diagnosen depresjon (alvorlig depressiv lidelse).

Hvis noe av følgende gjelder deg, skal du snakke med legen din før du bruker headsettet:

- Du vurderer å endre noe ved din nåværende behandling, for eksempel endre doseringen av antidepressiva.
- Du er usikker på diagnosen din.
- Du er gravid, tror du kan være gravid eller blir gravid mens du bruker Flow.
- Du har selvmordstanker for øyeblikket eller tanker om å skade deg selv.
- Du har blitt fortalt at det er et problem med hodeskallen din, eller du har metalleder i eller rundt hjernen, som klips for hjernekirurgi, metallplater eller skruer i hodeskallen, cochleaimplantater eller pacemakere i hjernen, slik som de som brukes mot Parkinsons sykdom. Det er greit å bruke enheten hvis du har proteser.
- Du har epilepsi eller har hatt anfall.
- Du har en kronisk hudsykdom som påvirker pannen din, for eksempel psoriasis.

7. Advarsler

- Headsettet skal aldri brukes på åpne sår, skadet eller irritert hud. Hvis huden fortsatt er irritert eller rød siden sist du brukte enheten, skal du vente til irritasjonen er helt over før du bruker den igjen.
- Det skal brukes nye headsett pads brukes hver gang. Disse pads skal ikke være tørre.
- Bruk aldri vann fra springen til å fukte pads.
- Bruk kun headsettet på hodet som anvist, og ikke på andre kroppsdeler.
- Når du bruker enheten, skal du unngå aktiviteter som kan føre til at headsettet flytter seg.
- Hold headsettet tørt.
- Oppbevar headsettet utilgjengelig for barn.
- Headsettet skal ikke brukes i nærheten av sterke magnetfelt, f.eks. i nærheten av en MR-maskin.
- Headsettet er ikke indisert for behandling av bipolar lidelse.

8. Mulige bivirkninger

- Noe rødhet i huden under elektroden eller i nærheten av elektrodestedene er normalt på grunn av økt lokal blodgjennomstrømning. Rødheten vil vanligvis avta innen omtrent en time etter at bruken er avsluttet.
- IKKE bruk enheten på åpne sår eller skadet eller irritert hud. Dette kan forårsake ytterligere irritasjon og/eller hudskade.
- Hudirritasjon kan forekomme under stimuleringselektroden. I så fall skal IKKE elektrodene festes på den irriterte huden igjen. Hvis du opplever tørr hud/hudirritasjon etter stimulering, anbefales det å bruke fuktighetskrem på området.
- Avbryt behandlingen hvis følelsen av prikking, kløe eller svie under elektrodene blir alvorlig (det er normalt med en mild følelse av prikking, kløe eller svie).
- Avbryt behandlingen hvis du opplever vedvarende eller forverret hodepine.
- Avbryt behandlingen hvis du opplever vedvarende støy eller ringing i ørene (tinnitus) under eller etter bruk av enheten.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert av brukere av Flow, gruppert etter forekomst:

Forekomst	Bivirkning
Vanlige og svært vanlige	Rødhet i huden, kløende hud, svie i huden, hudirritasjon, hodepine
Uvanlige	Hudsmerte, migrene, hjernetåke, hukommelsesforstyrrelser, svimmelhet, forverret humør, forverret angst, søvnløshet, irritabilitet, tåkesyn, blinkende lys (fotopsi), rykninger i øyelokkene, kvalme, oppkast, tinnitus, alltid sulten (hyperfagi), tretthet.
Sjeldne	Aura, forvirring, følelse av å være ruset, nummenhet (parestesi), muskelrykninger, rastløshet, panikkanfall, mareritt, livlige drømmer, aggresjon, selvmordstanker, følsomhet i øynene, øyesmerter, hjertebank (palpitasjoner), svimmelhet (vertigo)
Svært sjeldne	Hudforbrenninger, kløenhet, skjelving/skjelving, rykninger i ansiktet, tannpressing, nakkesmerter, hørselshallusinasjoner, hypomani, metallisk smak, besvimelse

Forekomst er definert som følger:

Forekomst	Forekomstrate
Svært vanlige	Mer enn 1 av 10
Vanlige	1 av 100 til 1 av 10
Uvanlige	1 av 1000 til 1 av 100
Sjeldne	1 av 10 000 til 1 av 1000
Svært sjeldne	Mindre enn 1 av 10 000

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Flow Neuroscience og lokale ansvarlige myndigheter.

Hvis du har spørsmål om bivirkninger, kan du snakke med legen din eller kontakte Flow Neuroscience.

9. Forutsetninger

En smarttelefon eller annen enhet som kjører enten Apple iOS 15+ eller Android 9+.

10. Behandlingsprogrammet

- Flow-behandlingsprogrammet består av 15 økter i løpet av de første 3 ukene, som vist i tabellen nedenfor.
- Etter denne første behandlingsperioden anbefales 1–3 økter per uke.
- Antall økter du kan gjøre per uke er begrenset, og du kan gjøre bare én per dag.
- Hver økt varer i 30 minutter, pluss noen minutter til forberedelse.

UKE	U1	U2	U3	U4	U5+
Antall økter	5	5	5	1-3	1-3

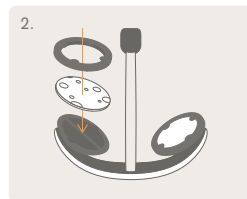
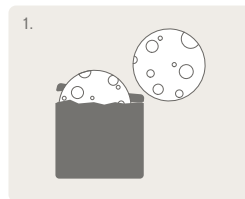
11. Førstegangsbruk

- Last ned appen «Flow – Depresjonsbehandling» til mobilenheten din.
- Opprett en konto i den nedlastede appen «Flow – Depresjonsbehandling» med en e-postadresse du har tilgang til og et nytt passord du velger selv.
- Hvis det følger med et kort med aktiveringskode i esken, må du kanskje legge den inn i appen før den første økten.

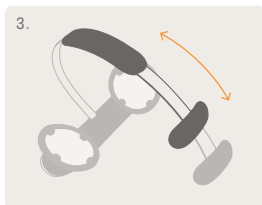
MERK: IT-sikkerhetstiltak, inkludert beskyttelse mot uautorisert tilgang, er sikret i samsvar med GDPR-forskriftene.

12. Slik utfører du en behandlingsøkt

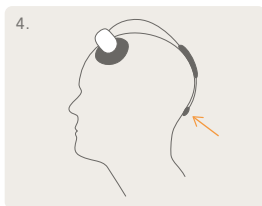
- Sørg for at pannen din er fri for sminke eller hårprodukter før du begynner. I motsatt fall kan det føre til hudskade.
- Hvis du har pannelugg, anbefales det at du bruker et hårbånd for å fjerne den fra pannen.
- Ta headsettet ut av esken.
- Trykk på knappen på headsettet og sjekk at LED-indikatoren begynner å blinke. Hvis ikke lader du headsettet.
- Pass på at Bluetooth er aktivert på smarttelefonen din.
- Start Flow-appen og logg inn med e-postadressen og passordet du valgte i avsnitt 11 ovenfor.
- Følg instruksjonene i appen for å starte stimuleringen.
- Når du blir bedt om det, skal du følge instruksjonene for hvordan du klargjør headsettet, som vist nedenfor:



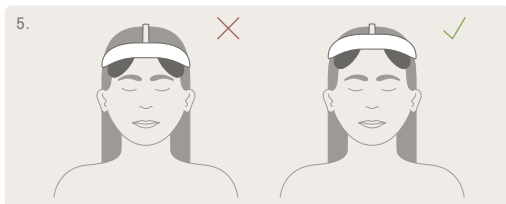
Ta et nytt par pads fra posen. Gjenbruk av pads kan føre til hudskade. Fest dem til elektrodene ved hjelp av holderringene.



3. Juster lengden på metallbuen ved å skyve på bakstykket.



4. Enden av buen skal sitte komfortabelt på bakhodet. Sørg for at headsettet ikke sitter for lavt.



Appen viser deg hvordan du plasserer headsettet riktig ved hjelp av kameraet på enheten din.

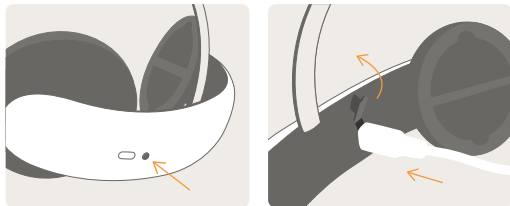
6. Før du starter stimuleringen, kan du trykke og holde inne «Tingle»-knappen i appen for å teste hvordan stimuleringen føles. Hold inne «Tingle»-knappen i minst ti sekunder.

7. Start stimuleringen ved å trykke på «Start stimulering»-knappen i appen

- Strømmen vil nå sakte øke til sitt maksimum på 2 mA, som vist i appen.
- Hvis du på noe tidspunkt vil sette stimuleringen på pause, trykker du på pauseknappen i appen eller knappen på headsettet.
- Følg instruksjonene i appen under resten av økten. Økten varer i 30 minutter.
- Når tiden er ute, begynner headsettet automatisk å redusere strømmen.
 - Ikke fjern headsettet før appen angir at stimuleringen har stoppet.
 - Headsettet gir fra seg et pipesignal når stimuleringen er ferdig.
 - Etter økten skal du kaste headsett pads og legge holderringene og headsettet tilbake i esken.
- Headsettet slås av automatisk etter noen få minutter med inaktivitet. Start det på nytt ved å trykke på knappen på headsettet.

MERK: De fleste brukere som opplever reduserte symptomer på depresjon, får det innen 3–4 uker. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse på flowneuroscience.com.

13. Lade hodesettet



- Lad headsettet hvis LED-indikatoren på forsiden av headsettet ikke blinker når du trykker på knappen.
- Fjern dekslet til ladeporten og lad med den medfølgende mikro-USB-laderen og -kabelen.
- LED-indikatoren blinker under lading og lyser konstant når headsettet er fulladet.
- Det tar omtrent en time å lade et helt flatt batteri.
- Husk å lukke ladeportdekslet igjen etter lading.

14. Rengjøring av headsettet

- Det anbefales å rengjøre headsettet, spesielt elektrodene, etter hver bruk.
- Når du rengjør enheten, må du passe på at Micro-USB-kabelen ikke er koblet til headsettet, og fjerne padsene.
- Bruk en våtserviett med IPA (isopropanol) (45 % er et godt valg).
- Rengjør elektrodene med forsiktige sirkelbevegelser.
- Verken enheten eller tilbehøret leveres sterilisert og krever heller ikke sterilisering før bruk.

15. Enhetsspesifikasjoner

YTELSEEGENSKAPER	
PARAMETER	NOMINELL VERDI
MAKS. STIMULERINGSSTRØM	2,0 + 0,05 mA
MAKS. STIMULERINGSSPENNING	24 V
MIKRO-USB-LADER	5V likestrøm
BATTERI	OPPLADBART LiPo 3,7 V; 250 mAh
ELEKTRODESTØRRELSE	22,9 cm ² (5,4 cm i diameter)
ENHETENS VEKT	~110 g
BESKYTTELSE MOT VANNINNTRENGNING	IP22
ENHETENS FORVENTEDE LEVETID	3 ÅR
DRIFTSMILJØ	HJEMME- ELLER KLINISK MILJØ
DRIFTSTEMP. OMRADE.	5 til 35 °C (41 til 95 °F)
TEMP.OMRADE VED LAGRING/TRANSPORT	-10 til 40 °C (14 til 104 °F)
FUKTIGHETSOMRADE VED DRIFT	10 % til 93 %, IKKE-KONDENSERENDE
FUKTIGHETSOMRADE VED LAGRING/TRANSPORT	10 % til 93 %, IKKE-KONDENSERENDE
HØYDE OVER HAVET VED DRIFT	0–3 000 m
HØYDE OVER HAVET VED OPPBEVARING/TRANSPORT	0–3 000 m

16. Markeringer

IKON	DEFINISJON
	Les bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen før bruk
	Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU. Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall).
	Type BF Anvendt del
	Produksjonsår
	Medisinsk utstyr
	Holdes unna barn
	Navn på enheten: FL-100
	Holdes tørr
	Holdes unna direkte sollys
	Produsert av Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sverige, Nettside: flowneuroscience.com
IP22	Beskyttelse mot vanninntrengning: 22

IKON	DEFINISJON
	EU kontrollorgan nr.
	Godkjent organ i Storbritannia nr.
	Bluetooth lavenergi
	Utløpsdato (kun Pads)
	Partnummer
	Kun engangsbruk (kun Pads)
	Unik enhetsidentifikator
	Inneholder integrert litiumionbatteri

17. Utenfor EU

Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Storbritannia

Autorisert sveitsisk representant (AUTORISERT REP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Sveits

18. Kassering av produktet

- Headsett Pads er cellulosesvamper og kan trygt kastes som husholdningsavfall.
- Headsettet og laderen skal kastes som elektronisk avfall i henhold til lokale forskrifter.

19. Kontakt oss

Hvis du har spørsmål om Flow, ikke nøl med å kontakte kundestøtte på

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

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Sverige

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

Índice

1. Fabricante	166
2. Uso pretendido	166
3. Conteúdo da caixa e headset	167
4. Acessórios	167
5. Contraindicações	168
6. Precauções	168
7. Avisos	169
8. Possíveis reações adversas	170
9. Pré-requisitos	172
10. O programa de tratamento	172
11. Primeiro uso	172
12. Como realizar uma sessão de tratamento	173
13. Como carregar o headset	176
14. Como limpar o headset	177
15. Especificações do dispositivo	178
16. Marcações	179
17. Fora da UE	181
18. Descarte do produto	181
19. Contato	181
20. EMC - Resultados do Teste	218

Instruções de uso – Flow FL-100

- Instruções sobre como usar o headset Flow e o aplicativo para smartphone que o acompanha.
- Versão e data de emissão das instruções: Versão 19 - 2025-11-26
- Modelo do produto: FL-100.
- A versão mais recente deste manual também está disponível para download em flowneuroscience.com

1. Fabricante

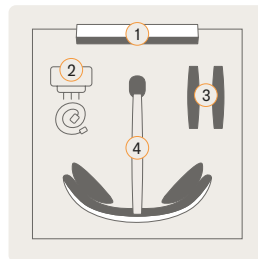
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suécia

2. Uso pretendido

- O Flow FL-100 é um dispositivo médico de Classe IIa que se destina a fornecer uma estimulação transcraniana por corrente direta (tDCS) ao córtex pré-frontal para tratar o transtorno depressivo maior (TDM) leve a grave.
- O Flow FL-100 se destina ao uso por adultos (maiores de 18 anos) diagnosticados com transtorno depressivo maior (TDM).
- O Flow FL-100 se destina ao tratamento domiciliar e não requer nenhum treinamento especial antes do uso.

3. Conteúdo da caixa e headset

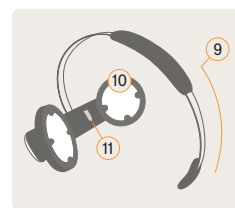
- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Instruções de uso | 6. Indicador LED |
| 2. Carregador e cabo Micro USB | 7. Eletrodos |
| 3. Dois anéis de suporte para pads | 8. Arco de metal |
| 4. Headset Flow | 9. Peça traseira |
| 5. Botão | 10. Pads |
| | 11. Tampa da porta de carregamento |



Depois de cada uso, guarde o headset e as demais peças na caixa.

4. Acessórios

- Pads do headset (uso único)
- Carregador e cabo Micro USB



A reutilização dos pads pode causar danos à pele. Sempre inicie uma sessão de estimulação com um novo par de pads no headset.

5. Contraindicações

- Feridas abertas, pele lesionada ou pele danificada nos locais dos eletrodos.
- Reconstrução craniana metálica nos locais dos eletrodos.

6. Precauções

O dispositivo Flow só deve ser utilizado por pessoas maiores de 18 anos de idade que tenham sido diagnosticadas com depressão (transtorno depressivo maior).

Se alguma das situações a seguir se aplicar a você, converse com seu médico antes de usar o headset:

- Você está pensando em mudar algo no seu tratamento atual, por exemplo, mudar a dose do seu antidepressivo.
- Você não tem certeza do seu diagnóstico.
- Você está grávida, acha que pode estar grávida ou engravidou enquanto usava o Flow.
- Você tem pensamentos suicidas ou de automutilação.
- Você foi informado de que há um problema em seu crânio ou você tem peças metálicas dentro ou ao redor do cérebro, como cliques de cirurgia cerebral, placas ou parafusos de metal no crânio, implantes cocleares ou marcapassos cerebrais, como os usados para a doença de Parkinson. Você poder usar o aparelho se possui dentaduras.
- Você tem epilepsia ou já teve convulsões.
- Você tem uma doença de pele crônica que afeta sua testa, como psoríase.

7. Avisos

- O headset nunca deve ser aplicado em feridas abertas, pele danificada ou irritada. Se a pele ainda estiver irritada ou vermelha desde a última utilização do dispositivo, aguarde até que a irritação desapareça completamente antes de aplicá-lo novamente.
- Pads novos devem ser usados com o headset a cada vez e esses pads não devem estar secos.
- Nunca use água da torneira para molhar os pads.
- Coloque o headset somente na cabeça, conforme as instruções, e não em outras partes do corpo.
- Ao usar o dispositivo, evite atividades que possam fazer com que o headset mude de posição.
- Mantenha o headset seco.
- Mantenha o headset fora do alcance de crianças.
- O headset não deve ser usado próximo a campos magnéticos fortes, p. ex., perto de uma máquina de ressonância magnética.
- O headset não é indicado para o tratamento de transtorno bipolar.

8. Possíveis reações adversas

- Um pouco de vermelhidão na pele sob o eletrodo ou perto dos locais de aplicação é normal, devido ao aumento do fluxo sanguíneo no local. A vermelhidão normalmente desaparece em cerca de uma hora após o término do uso.
- NÃO aplique o dispositivo sobre feridas abertas, pele danificada ou irritada. Isso pode causar mais irritação e/ou danos à pele.
- Irritação da pele pode ocorrer sob os eletrodos de estimulação. Nesse caso, os eletrodos NÃO devem ser reaplicados na pele irritada. Caso sinta qualquer ressecamento ou irritação da pele após a estimulação, recomenda-se aplicar hidratante na área afetada.
- Interrompa o tratamento se a sensação de formigamento, coceira ou queimação sob os eletrodos se tornar intensa (uma leve sensação de formigamento, coceira ou queimação é normal).
- Interrompa o tratamento se você apresentar dores de cabeça persistentes ou agravadas.
- Interrompa o tratamento se você apresentar zumbido persistente (ruído ou tinido nos ouvidos) durante ou após o uso do dispositivo.

As seguintes reações adversas foram relatadas por usuários do Flow, agrupadas por incidência:

Incidência	Reação adversa
Comum e muito comum	Vermelhidão na pele, coceira na pele, ardência na pele, irritação na pele, dor de cabeça
Incomum	Dor na pele, enxaqueca, confusão mental, distúrbios de memória, tontura, piora do humor, piora da ansiedade, insônia, irritabilidade, visão turva, fotopsia (flashes de luz), espasmos nas pálpebras, náusea, zumbido, vômito, hiperfagia (fome constante), fadiga.
Rara	Aura, confusão, sensação de euforia, parestesia (dormência), espasmos musculares, inquietação, ataques de pânico, pesadelos, sonhos vívidos, agressividade, ideação suicida, sensibilidade ocular, dor nos olhos, palpitações (taquicardia), vertigem.
Muito rara	Queimaduras na pele, falta de coordenação motora, tremores, espasmos faciais, bruxismo, dor no pescoço, alucinações auditivas, hipomania, gosto metálico na boca, desmaios.

A incidência é definida da seguinte forma:

Incidência	Taxa de incidência
Muito comum	Maior que 1 em 10
Comum	1 em 100 a 1 em 10
Incomum	1 em 1.000 a 1 em 100
Rara	1 em 10.000 a 1 em 1.000
Muito rara	Menor que 1 em 10.000

OBSERVAÇÃO: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Flow Neuroscience e à autoridade competente no seu país.

Se você tiver dúvidas sobre reações adversas, fale com seu médico ou entre em contato com a Flow Neuroscience.

9. Pré-requisitos

Um smartphone ou outro dispositivo com sistema operacional Apple iOS 15 ou superior, ou Android 9 ou superior.

10. O programa de tratamento

- O programa de tratamento Flow consiste em 15 sessões durante as 3 primeiras semanas, conforme mostrado na tabela abaixo.
- Após esse primeiro período de tratamento, recomenda-se de 1 a 3 sessões por semana.
- O número de sessões que você pode fazer por semana é limitado, e você só pode fazer 1 por dia.
- Cada sessão tem duração de 30 minutos, mais alguns minutos de preparação.

SEMANA	S1	S2	S3	S4	S5+
Nº de sessões	5	5	5	1-3	1-3

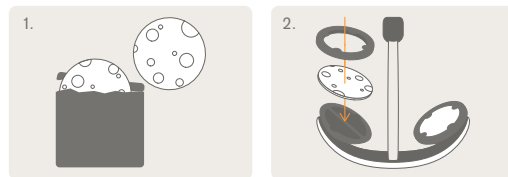
11. Primeiro uso

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

OBSERVAÇÃO: Medidas de segurança de TI, incluindo proteção contra acesso não autorizado, são garantidas de acordo com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

12. Como realizar uma sessão de tratamento

- Certifique-se de que sua testa esteja livre de qualquer maquiagem ou produto capilar antes de começar. Não fazer isso pode resultar em danos à pele.
- Se você tem franja, recomenda-se usar um elástico de cabelo para afastá-la da sua testa.
- Retire o headset da caixa.
- Pressione o botão no headset e certifique-se de que o indicador LED começou a piscar. Caso contrário, carregue o headset.
- Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado no seu smartphone.
- Inicie o aplicativo Flow e faça login com o endereço de e-mail e a senha que você escolheu na Seção 11 acima.
- Siga as instruções no aplicativo para iniciar a estimulação.
- Quando solicitado, siga as instruções sobre como preparar o headset, conforme abaixo:



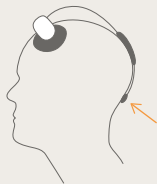
Pegue um novo par de pads para headset na embalagem. A reutilização de pads pode causar danos à pele. Fixe-os aos eletrodos usando os anéis de suporte para pads.

3.



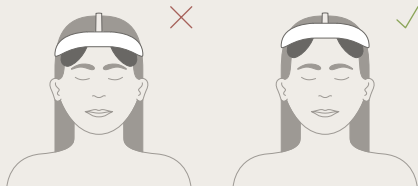
Ajuste o comprimento do arco metálico deslizando a peça traseira.

4.



A extremidade do arco deve se apoiar confortavelmente na parte de trás da sua cabeça. Certifique-se de que o headset não fique baixo demais.

5.



O aplicativo mostra como posicionar o headset corretamente usando a câmera do seu dispositivo.

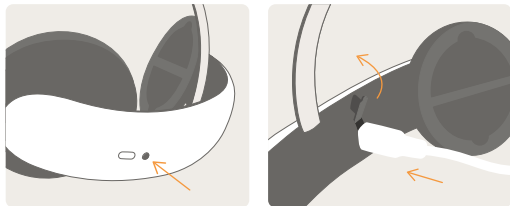
6. Antes de iniciar a estimulação, você pode pressionar e segurar o botão “Tingle” no aplicativo para testar a sensação da estimulação. Segure o botão “Tingle” por, pelo menos, 10 segundos.

7. Inicie a estimulação pressionando o botão “Iniciar estimulação” no aplicativo.

- A corrente aumentará gradualmente até o máximo de 2 mA, conforme 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 terá duração de 30 minutos.
- Quando o tempo acabar, o headset começará a diminuir a corrente automaticamente.
 - Não remova o headset antes que o aplicativo indique que a estimulação acabou.
 - O headset emite um sinal sonoro quando a estimulação termina.
 - Após a sessão, descarte os pads do headset e guarde os anéis de suporte dos pads e o headset de volta na caixa.
- O headset desligará automaticamente após alguns minutos de inatividade. Inicie-o novamente pressionando o botão no headset.

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

13. Como carregar o headset



- Carregue o headset se o indicador LED na parte frontal do headset não piscar ao se pressionar o botão.
- Remova a tampa da porta de carregamento e carregue o dispositivo usando o carregador e o cabo Micro USB fornecidos.
- O indicador LED pisca durante o carregamento e mostra uma luz contínua quando o headset está totalmente carregado.
- Recarregar uma bateria totalmente esgotada leva cerca de uma hora.
- Não deixe de fechar a tampa da porta de carregamento depois de carregar.

14. Como limpar o headset

- Recomenda-se limpar o headset e especialmente os eletrodos após cada uso.
- Para limpar o dispositivo, certifique-se de que o cabo Micro USB não está conectado ao headset e remova os pads.
- Use um lenço umedecido com IPA (álcool isopropílico). 45% é uma boa opção.
- Limpe os eletrodos com movimentos circulares suaves.
- Nem o dispositivo nem seus acessórios são fornecidos esterilizados, nem necessitam de esterilização antes do uso.

15. Especificações do dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	
PARÂMETRO	VALOR NOMINAL
MAX. CORRENTE DE ESTIMULAÇÃO	2,0 + 0,05 mA
MAX. VOLTAGEM DE ESTIMULAÇÃO	24 V
CARREGADOR MICRO USB	5 V D.C.
BATERIA	LiPo REGARREGÁVEL 3,7 V; 250 mAh
TAMANHO DO ELETRODO	22,9 cm ² (5,4 cm de diâmetro)
PESO DO DISPOSITIVO	~110 g
PROTEÇÃO CONTRA ENTRADA DE ÁGUA	IP22
VIDA ÚTIL ESPERADA DO DISPOSITIVO	3 ANOS
AMBIENTE OPERACIONAL	AMBIENTE DOMICILIAR OU CLÍNICO
FAIXA DE TEMP. OPERACIONAL	5 a 35°C (41 a 95°F)
FAIXA DE TEMP. DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	-10 a 40°C (14 a 104°F)
FAIXA DE UMIDADE OPERACIONAL	10% a 93%, NÃO CONDENSANTE
FAIXA DE UMIDADE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	10% a 93%, NÃO CONDENSANTE
FAIXA DE ALTITUDE OPERACIONAL	0-3.000 m
FAIXA DE ALTITUDE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	0-3.000 m

16. Marcações

ÍCONE	DEFINIÇÃO
	Leia as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso antes da operação
	Cuidado: Consulte a documentação inclusa
	Coleta seletiva para equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme a Diretiva CE 2012/19/UE. Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).
	Peça aplicada tipo BF
	Ano de fabricação
	Dispositivo médico
	Mantenha fora do alcance de crianças
	Nome do dispositivo: FL-100
	Mantenha seco
	Mantenha fora da luz solar direta
	Fabricado pela Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia Site: flowneuroscience.com
IP22	Proteção contra entrada de água: 22

ÍCONE	DEFINIÇÃO
	Órgão notificado da UE nº
	Órgão aprovado no Reino Unido nº.
	Bluetooth de baixo consumo
	Data de validade (apenas pads)
	Número do lote
	Uso único (apenas pads)
	Identificador único do dispositivo
	Contém bateria de íon de lítio integrada

17. Fora da UE

Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Reino Unido

Representante autorizado na Suíça (AUTH REP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Suíça

18. Descarte do produto

- Os pads do headset são 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.

19. Contato

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

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suécia

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

Índice

1. Fabricante	184
2. Utilização prevista	184
3. Conteúdo da caixa e headset	185
4. Acessórios	185
5. Contraindicações	186
6. Precauções	186
7. Avisos	187
8. Possíveis reações adversas	188
9. Pré-requisitos	190
10. O programa de tratamento	190
11. Primeira utilização	190
12. Como efetuar uma sessão de tratamento	191
13. Carregar o headset	194
14. Limpeza do headset	195
15. Especificações do dispositivo	196
16. Marcações	197
17. Fora da UE	199
18. Eliminação do produto	199
19. Contacte-nos	199
20. EMC - Resultados do Teste	218

Instruções de utilização - Flow FL-100

- Instruções para utilizar o Flow headset e a aplicação para smartphone que o acompanha.
- Versão das Instruções de Utilização e data de emissão: Ver. 19 - 2025-11-26
- Modelo do produto: FL-100.
- A versão mais recente deste manual também está disponível para descarregar em flowneuroscience.com

1. Fabricante

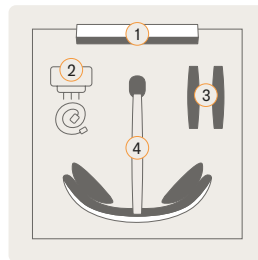
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suécia

2. Utilização prevista

- O Flow FL-100 é um dispositivo médico de Classe IIa destinado a fornecer uma estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) ao córtex pré-frontal para tratar a perturbação depressiva major (PDM) ligeira a grave.
- O Flow FL-100 destina-se a ser utilizado por adultos (18+) diagnosticados com perturbação depressiva major (PDM).
- O Flow FL-100 destina-se ao tratamento domiciliário e não requer qualquer formação especial antes de ser utilizado.

3. Conteúdo da caixa e headset

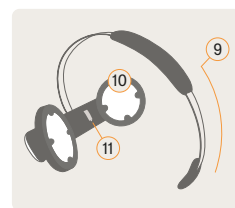
- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Instruções de utilização | 6. Indicador LED |
| 2. Carregador e cabo micro-USB | 7. Eléttodos |
| 3. Dois anéis de suporte para as pads (almofadas protetoras) | 8. Arco metálico |
| 4. Flow Headset | 9. Peça traseira |
| 5. Botão | 10. Pads |
| | 11. Tampa da porta do carregador |



Após cada utilização, volte a colocar o headset e as outras peças na caixa.

4. Acessórios

- Pads para o headset (utilização única)
- Carregador e cabo micro-USB



A reutilização das pads pode provocar lesões na pele. Comece sempre uma sessão de estimulação com um novo par de pads para o headset.

5. Contraindicações

- Feridas abertas, pele com fissuras ou pele com lesões nos locais de aplicação dos elétrodos.
- Reconstrução metálica do crânio nos locais de aplicação dos elétrodos.

6. Precauções

O dispositivo Flow só deve ser utilizado por pessoas com mais de 18 anos de idade que tenham sido diagnosticadas com depressão (perturbação depressiva maior).

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar o headset:

- Está a pensar mudar alguma coisa no seu tratamento atual, por exemplo, mudar a dosagem do antidepressivo.
- Não tem a certeza do seu diagnóstico.
- Está grávida, pensa que pode estar grávida, ou engravidou durante a utilização do dispositivo Flow.
- Pensa atualmente em suicídio ou em fazer mal a si próprio(a).
- Foi-lhe dito que há um problema com o seu crânio ou tem peças metálicas dentro ou à volta do cérebro, como clips de cirurgia cerebral, placas de metal ou parafusos no crânio, implantes cocleares ou pacemakers cerebrais, como os utilizados para a doença de Parkinson. Pode utilizar o dispositivo sem problemas se usar dentaduras.
- Sofre de epilepsia ou já teve convulsões.
- Tem uma doença crónica de pele que afeta a testa, como a psoríase.

7. Avisos

- O headset nunca deve ser aplicado em feridas abertas, pele com lesões ou irritada. Se a pele ainda estiver irritada ou vermelha desde a última utilização do dispositivo, aguarde que a irritação passe completamente antes de voltar a aplicar o dispositivo.
- Devem ser utilizadas sempre pads novas para o headset e estas pads não devem estar secas.
- Nunca utilize água da torneira para molhar as pads.
- Aplique o headset apenas na cabeça, conforme indicado, e não noutras partes do corpo.
- Quando utilizar o dispositivo, evite atividades que possam fazer com que o headset se mova.
- Mantenha o headset seco.
- Mantenha o headset fora do alcance das crianças.
- O headset não deve ser utilizado perto de campos magnéticos fortes, por exemplo, perto de uma máquina de ressonância magnética.
- O headset não está indicado no tratamento da perturbação bipolar.

8. Possíveis reações adversas

- É normal alguma vermelhidão da pele sob o eletrodo ou perto dos locais de aplicação dos eletrodos devido ao aumento de fluxo sanguíneo local. A vermelhidão desaparece normalmente cerca de uma hora após o fim da utilização.
- NÃO aplicar o dispositivo sobre feridas abertas, ou pele com lesões ou irritada. Isto pode provocar mais irritação e/ou lesões na pele.
- Pode ocorrer irritação da pele por baixo dos eletrodos de estimulação. Neste caso, os eletrodos NÃO devem ser reaplicados na pele irritada. Se tiver a pele seca/irritada após a estimulação, recomenda-se a aplicação de um creme hidratante na zona.
- Interrompa o tratamento se a sensação de formigueliro, comichão ou ardor sob os eletrodos for intensa (é normal uma ligeira sensação de formigueliro, comichão ou ardor).
- Interrompa o tratamento se tiver dores de cabeça persistentes ou se estas se agravarem.
- Interrompa o tratamento em caso de zumbido persistente (ruído ou zumbido nos ouvidos) durante ou após a utilização do dispositivo.

Foram comunicadas as seguintes reações adversas pelos utilizadores do Flow, agrupadas por incidência:

Incidência	Reação adversa
Frequente e Muito frequente	Vermelhidão da pele, comichão na pele, picadas na pele, irritação da pele, dor de cabeça
Pouco frequente	Dor na pele, enxaquecas, confusão mental, perturbações da memória, tonturas, agravamento do humor, agravamento da ansiedade, insónias, irritabilidade, visão turva, fotopsia (luzes intermitentes), zumbido, espasmos das pálpebras, náuseas, vômitos, hiperfagia (sempre com fome), fadiga.
Rara	Aura, confusão, sensação de estar pedrado, parestesia (dormência), espasmos musculares, inquietação, ataque de pânico, pesadelos, sonhos vívidos, agressividade, ideação suicida, sensibilidade ocular, dor ocular, palpitações (coração acelerado), vertigens
Muito rara	Queimaduras na pele, movimentos desajeitados, tremores, espasmos faciais, cerrar os dentes, dores no pescoço, alucinações auditivas, hipomania, gosto metálico, desmaios

A incidência é definida da seguinte forma:

Incidência	Taxa de incidência
Muito frequente	Mais de 1 em 10 pessoas
Frequente	De 1 em 100 pessoas a 1 em 10 pessoas
Pouco frequente	De 1 em 1000 pessoas a 1 em 100 pessoas
Rara	De 1 em 10.000 pessoas a 1 em 1000 pessoas
Muito rara	Menos de 1 em 10.000 pessoas

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

Se tiver dúvidas sobre reações adversas, fale com o seu médico ou contacte a Flow Neuroscience.

9. Pré-requisitos

Um smartphone ou outro dispositivo com Apple iOS 15+ ou Android 9+.

10. O programa de tratamento

- O programa de tratamento Flow é composto por 15 sessões durante as 3 primeiras semanas, como indicado na tabela a seguir.
- Após este primeiro período de tratamento, recomenda-se a realização de 1 a 3 sessões por semana.
- O número de sessões que pode fazer por semana é limitado e só pode fazer 1 por dia.
- Cada sessão tem a duração de 30 minutos, mais alguns minutos de preparação.

SEMANA	S1	S2	S3	S4	S5+
Nº de sessões	5	5	5	1-3	1-3

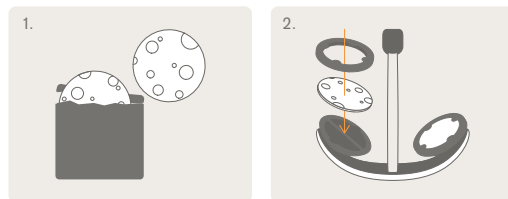
11. Primeira utilização

- Descarregue a aplicação “Flow - Tratamento da depressão” para o seu dispositivo móvel.
- Crie uma conta na aplicação descarregada “Flow - Tratamento da depressão” utilizando um endereço de correio eletrónico a que tenha acesso e uma nova palavra-passe à sua escolha.
- Se for fornecido um cartão com um código de ativação na caixa, poderá ser necessário introduzi-lo na aplicação antes da primeira sessão.

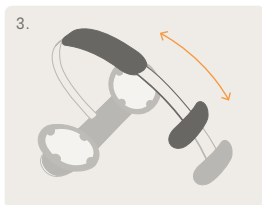
NOTA: As medidas de segurança informática, incluindo a proteção contra o acesso não autorizado, são asseguradas em conformidade com os regulamentos do RGPD.

12. Como efetuar uma sessão de tratamento

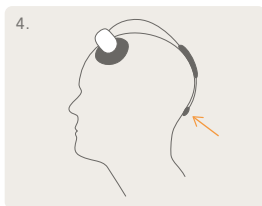
- Certifique-se de que a sua testa está sem maquilhagem ou produtos capilares antes de começar. Se não o fizer, pode provocar lesões na pele.
- Se tiver franja, recomenda-se a utilização de uma fita para o cabelo para a afastar da testa.
- Retire o headset da caixa.
- Prima o botão no headset e certifique-se de que o indicador LED começa a piscar. Caso contrário, carregue o headset.
- Certifique-se de que tem o Bluetooth ativado no seu smartphone.
- Inicie a aplicação Flow e inicie uma sessão com o endereço de correio eletrónico e a palavra-passe que escolheu na Secção 11 acima.
- Siga as instruções da aplicação para iniciar a estimulação.
- Quando lhe for dito para o fazer, siga as instruções sobre como preparar o headset, como abaixo indicado:



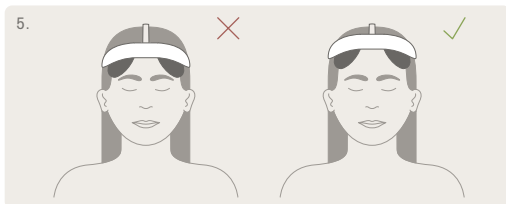
Retire um novo par de pads para o headset da sua saqueta. A reutilização dos pads pode provocar lesões na pele. Fixe-as aos eletrodos utilizando os anéis de suporte dos pads.



3. Ajuste o comprimento do arco metálico fazendo deslizar a peça traseira.



4. A extremidade do arco deve assentar confortavelmente na parte de trás da cabeça. Certifique-se de que o headset não fica demasiado baixo.



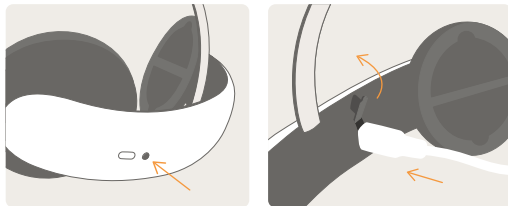
A aplicação mostra-lhe como posicionar corretamente o headset utilizando a câmara do seu dispositivo.

6. Antes de iniciar a estimulação, pode premir e manter premido o botão “Estímulo” na aplicação para testar a sensação da estimulação. Manter premido o botão “Estímulo” durante pelo menos 10 segundos.
7. Inicie a estimulação premindo o botão “Iniciar estimulação” na aplicação.

- A corrente irá agora aumentar lentamente até ao seu máximo de 2 mA, como indicado na aplicação.
- Se, a qualquer momento, quiser interromper a estimulação, prima o botão de pausa na aplicação ou o botão no headset.
- Siga as instruções na 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 retire o headset antes de a aplicação indicar que a estimulação acabou.
 - O headset emite um sinal sonoro quando a estimulação terminar.
 - Após a sessão, deite fora as pads do headset e volte a colocar os anéis de suporte das pads e o headset na caixa.
- O headset desliga-se automaticamente após alguns minutos de inatividade. Inicie-o novamente premindo o botão no headset.

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

13. Carregar o headset



- Carregue o headset se o indicador LED na parte da frente da peça não piscar ao premir o botão.
- Retire a tampa da porta do carregador e carregue utilizando o carregador e o cabo micro-USB fornecidos.
- O indicador LED pisca durante o carregamento e apresenta uma luz fixa quando o headset está totalmente carregado.
- O recarregamento de uma bateria totalmente descarregada demora cerca de uma hora.
- Certifique-se de que fecha novamente a tampa da porta do carregador após o carregamento.

14. Limpeza do headset

- Recomenda-se a limpeza do headset, e especialmente dos eletrodos, após cada utilização.
- Para limpar o dispositivo, certifique-se de que o cabo micro-USB não está ligado ao headset e retire as pads.
- Utilize um toalhete húmido com IPA (isopropanol) (45% é uma boa escolha).
- Limpe os eletrodos com movimentos circulares suaves.
- Nem o dispositivo nem os seus acessórios são fornecidos esterilizados nem requerem esterilização antes da utilização.

15. Especificações do dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	
PARÂMETRO	VALOR NOMINAL
CORRENTE DE ESTIMULAÇÃO MÁX.	2,0 ± 0,05 mA
CORRENTE DE ESTIMULAÇÃO MÁX.	24 V
CARREGADOR MICRO-USB	5 V C.C.
BATERIA	LiPo recarregável 3,7 V; 250 mAh
TAMANHO DOS ELÉTODOS	22,9 cm ² (5,4 cm de diâmetro)
PESO DO DISPOSITIVO	~110 g
PROTEÇÃO CONTRA A ENTRADA DE ÁGUA	IP22
VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO	3 ANOS
AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO	AMBIENTE DOMÉSTICO OU CLÍNICO
TEMP. DE FUNCIONAMENTO INTERVALO	5 a 35 °C (41 a 95 °F)
TEMP. DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE INTERVALO	-10 a 40 °C (14 a 104 °F)
NÍVEIS DE HUMIDADE DE FUNCIONAMENTO	10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO
NÍVEIS DE HUMIDADE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	10% a 93%, SEM CONDENSAÇÃO
GAMA DE ALTITUDE DE FUNCIONAMENTO	0–3000 m
GAMA DE ALTITUDE DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	0–3000 m

16. Marcações

ÍCONE	DEFINIÇÃO
	Ler as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização antes de utilizar
	Cuidado: Consultar a documentação inclusa
	Recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE. Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Peça aplicada de tipo BF
	Ano de fabrico
	Dispositivo médico
	Manter afastado das crianças
	Nome do dispositivo: FL-100
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar direta
	Fabricado por Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suécia, Site Web: flowneuroscience.com
IP22	Proteção contra a entrada de água: 22

ÍCONE	DEFINIÇÃO
	N.º do organismo notificado da UE
	N.º do organismo aprovado no Reino Unido
	Bluetooth de baixa energia
	Data de validade (apenas pads)
	Número do lote
	Utilização única (apenas pads)
	Identificador único do dispositivo
	Contém uma bateria de iões de lítio integrada

17. Fora da UE

Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP)

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Reino Unido

Representante autorizado na Suíça (AUTH REP)

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Suíça

18. Eliminação do produto

- As pads para o headset são esponjas de celulose e podem ser eliminadas com segurança como lixo doméstico.
- O headset e o carregador devem ser eliminados como lixo eletrónico, de acordo com a legislação local.

19. Contacte-nos

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

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suécia

Comience descargando la aplicación
“Flow - Depression treatment”

1. Fabricante	202
2. Uso previsto	202
3. Contenido de la caja y el dispositivo	203
4. Accesorios	203
5. Contraindicaciones	204
6. Precauciones	204
7. Advertencias	205
8. Posibles reacciones adversas	206
9. Requisitos previos	208
10. El programa de tratamiento	208
11. Primer uso	208
12. Cómo realizar una sesión de tratamiento	209
13. Carga del dispositivo	212
14. Limpieza del dispositivo	213
15. Especificaciones del dispositivo	214
16. Marcado	215
17. Fuera de la UE	217
18. Como desechar el producto	217
19. Contáctenos	217
20. EMC - Resultados de las pruebas	218

Instrucciones de uso: Flow FL-100

- Instrucciones sobre cómo usar el dispositivo Flow y la aplicación para smartphone que lo acompaña.
- Versión de las instrucciones de uso y fecha de publicación: versión 19 de 2025
- Modelo del producto: FL-100.
- La última versión de este manual también está disponible para descargar desde flowneuroscience.com

1. Fabricante

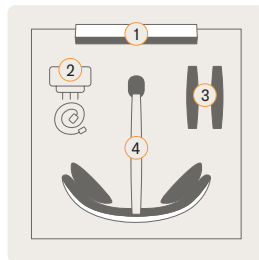
Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suecia

2. Uso previsto

- El Flow FL-100 es un producto sanitario de clase IIa destinado a administrar una estimulación transcraneal de corriente continua (tDCS) a la corteza prefrontal para tratar el trastorno depresivo mayor (MDD) leve a grave.
- Flow FL-100 está diseñado para el uso en adultos (mayores de 18 años) diagnosticados con trastorno depresivo mayor (MDD).
- Flow FL-100 está diseñado para el tratamiento en el hogar y no requiere ninguna formación especial antes de su uso.

3. Contenido de la caja y el dispositivo

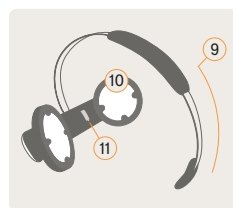
- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Instrucciones de uso | 6. Indicador LED |
| 2. Cargador y cable micro USB | 7. Electrodo |
| 3. Dos anillos para sujeción de las almohadillas | 8. Arco metálico |
| 4. Dispositivo Flow | 9. Pieza trasera |
| 5. Botón | 10. Almohadillas |
| | 11. Cubierta del puerto del cargador |



Después de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo y el resto de los componentes en la caja.

4. Accesorios

- Almohadillas del dispositivo (un solo uso)
- Cargador y cable MicroUSB



La reutilización de las almohadillas puede dañar la piel. Siempre inicie una sesión de estimulación con un nuevo par de almohadillas para el dispositivo.

5. Contraindicaciones

- Heridas abiertas, piel irritada o dañada en los sitios donde se apoyan los electrodos.
- Reconstrucción metálica del cráneo en los sitios donde se apoyan los electrodos.

6. Precauciones

El dispositivo Flow solo deben utilizarlo personas mayores de 18 años que hayan sido diagnosticadas con depresión (trastorno depresivo mayor).

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, consulte a su médico antes de usar el dispositivo:

- Está pensando en cambiar algo sobre su tratamiento actual, por ejemplo, cambiar su dosis de antidepresivos.
- No está seguro sobre su diagnóstico.
- Está embarazada, piensa que podría estarlo o se queda embarazada mientras usa el dispositivo Flow.
- Actualmente tiene pensamientos suicidas o sobre hacerse daño.
- Le han dicho que tiene un problema en el cráneo o si tiene piezas metálicas dentro o alrededor del cerebro, como clips de cirugía cerebral, placas metálicas o tornillos en el cráneo, implantes cocleares o marcapasos cerebrales como los que se usan para la enfermedad de Parkinson. Puede usar el dispositivo si lleva prótesis dentales.
- Tiene epilepsia o ha tenido convulsiones.
- Tiene una afección crónica de la piel que afecta su frente, como psoriasis.

7. Advertencias

- El dispositivo nunca debe aplicarse sobre heridas abiertas, piel dañada o irritada. Si la piel sigue irritada o enrojecida desde la última vez que utilizó el dispositivo, espere a que la irritación pase por completo antes de volver a utilizarlo.
- Cada vez que use el dispositivo debe usar almohadillas nuevas, que no deben estar secas.
- Nunca use agua del grifo para humedecer las almohadillas.
- Aplique el dispositivo solo en la cabeza como se indica, y no en otras partes del cuerpo.
- Cuando utilice el dispositivo, evite las actividades que pueden hacer que el dispositivo se mueva de posición.
- No moje el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no debe utilizarse alrededor de campos magnéticos fuertes, por ejemplo, cerca de una máquina de resonancia magnética.
- El dispositivo no está indicado para el tratamiento del trastorno bipolar.

8. Posibles reacciones adversas

- Un poco de enrojecimiento de la piel debajo del electrodo o cerca de los sitios del electrodo es normal debido al aumento del flujo sanguíneo local. Normalmente, el enrojecimiento desaparecerá en aproximadamente una hora después de finalizar su uso.
- NO aplique el dispositivo sobre heridas abiertas o piel dañada o irritada. Esto podría causar irritación y/o daño a la piel.
- Es posible que sufra algo de irritación en la piel donde colocó los electrodos de estimulación. En este caso, los electrodos NO deben volver a aplicarse sobre la piel irritada. Si experimenta sequedad o irritación de la piel después de la estimulación, se recomienda aplicar crema hidratante en la zona afectada.
- Suspenda el tratamiento si la sensación de hormigueo, picor o ardor debajo de los electrodos se vuelve intensa (una sensación leve de hormigueo, picor o ardor es normal).
- Suspenda el tratamiento si sufre dolores de cabeza persistentes o que empeoran.
- Suspenda el tratamiento si experimenta tinnitus persistente (ruido o zumbido en los oídos) durante o después de usar el dispositivo.

Los usuarios de Flow han notificado las siguientes reacciones adversas, que se agrupan por incidencia:

Incidencia	Reacción adversa
Frecuentes y Muy frecuentes	Enrojecimiento de la piel, picazón en la piel, escozor en la piel, irritación de la piel y dolor de cabeza.
Poco frecuentes	Dolor en la piel, migraña, confusión mental, alteración de la memoria, mareos, empeoramiento del estado de ánimo, empeoramiento de la ansiedad, insomnio, visión irritable y borrosa, fotopsia (luces intermitentes), espasmos de los párpados, náuseas, vómitos, hiperfagia (sensación de hambre continua) y fatiga.
Infrecuentes	Aura, confusión, sensación de subidón, parestesia (adormecimiento), espasmos musculares, inquietud, ataques de pánico, pesadillas, sueños vívidos, agresión, pensamientos suicidas, tinnitus, sensibilidad ocular, dolor ocular, palpitaciones (aceleración cardíaca) y vértigo.
Muy poco frecuentes	Quemaduras en la piel, torpeza, temblores/escalofríos, espasmos faciales, bruxismo, dolor de cuello, alucinaciones auditivas, hipomanía, sabor metálico y desmayos.

La incidencia se define de la siguiente manera:

Incidencia	Tasa de incidencia
Muy frecuentes	Más de 1 de cada 10
Frecuentes	1 de cada 100 a 1 de cada 10
Poco frecuentes	1 en 1000 a 1 en 100
Infrecuentes	1 de cada 10 000 a 1 de cada 1000
Muy poco frecuentes	Menos de 1 de cada 10 000

NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Flow Neuroscience y a la autoridad sanitaria local competente.

Si tiene preguntas sobre las reacciones adversas, hable con su médico o póngase en contacto con Flow Neuroscience.

9. Requisitos previos

Un teléfono inteligente u otro dispositivo con Apple iOS 15+ o Android 9+.

10. El programa de tratamiento

- El programa de tratamiento de Flow consta de 15 sesiones durante las primeras 3 semanas, como se muestra en la siguiente tabla.
- Después de este primer período de tratamiento, se recomiendan 1-3 sesiones por semana.
- El número de sesiones que puede hacer por semana es restringido, y solo puede hacer 1 por día.
- Cada sesión dura 30 minutos, además de unos minutos de preparación.

SEMANA	S1	S2	S3	S4	S5+
Número de sesiones	5	5	5	1-3	1-3

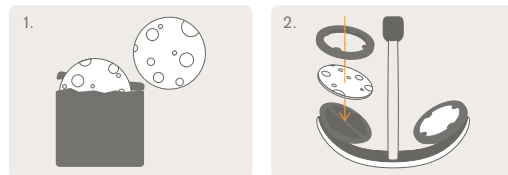
11. Primer uso

- Descargue la aplicación “Flow - Depression treatment (Flow: Tratamiento de la depresión)” en su dispositivo móvil.
- Cree una cuenta en la aplicación descargada “Flow - Depression treatment (Flow: Tratamiento de la depresión)” con una dirección de correo electrónico a la que tenga acceso y una nueva contraseña de su elección.
- Si en la caja hay una tarjeta con un código de activación, es necesario que lo introduzca en la aplicación antes de su primera sesión.

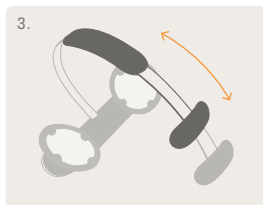
NOTA: Se garantizan las medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

12. Cómo realizar una sesión de tratamiento

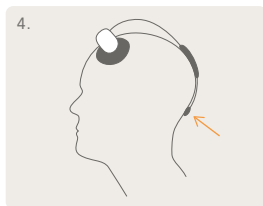
- Antes de comenzar, asegúrese de no tener maquillaje ni productos para el cabello en la frente. Si no lo hace, puede dañarse la piel.
- Si tiene flequillo, se recomienda que se haga una cola para retirar el cabello de la frente.
- Saque el dispositivo de la caja.
- Presione el botón del dispositivo y compruebe si el indicador LED comienza a parpadear. Si no parpadea, cargue el dispositivo.
- Asegúrese de que el Bluetooth esté habilitado en su smartphone.
- Abra la aplicación Flow e inicie sesión con la dirección de correo electrónico y la contraseña que eligió en la sección 11.
- Siga las instrucciones de la aplicación para iniciar la estimulación.
- Cuando se le indique, siga las instrucciones sobre cómo preparar el dispositivo, como se muestra a continuación:



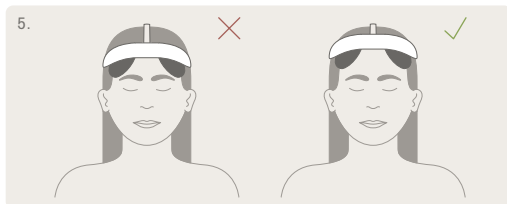
Extraiga un par de almohadillas para el dispositivo de la bolsita. La reutilización de las almohadillas puede causar daño en la piel. Fíjelas a los electrodos mediante los anillos para sujeción de las almohadillas.



3. Ajuste la longitud del arco metálico deslizando la pieza trasera.



4. El extremo del arco debe ajustarse cómodamente en la parte posterior de la cabeza. Asegúrese de que el dispositivo no se quede demasiado bajo.

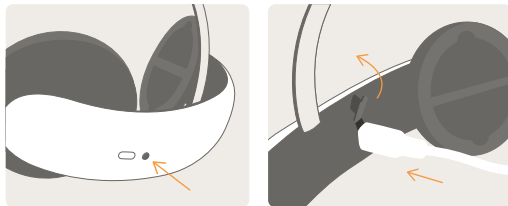


La aplicación le muestra cómo colocar correctamente el dispositivo con la cámara de su dispositivo.

6. Antes de comenzar la estimulación, puede mantener presionado el botón "Tingle" (hormigueo) de la aplicación para probar la sensación que produce la estimulación. Mantenga pulsado el botón "Tingle" durante al menos 10 segundos.
7. Comience la estimulación presionando el botón "Start stimulation (comenzar estimulación)" de la aplicación.
 - La corriente aumentará lentamente a su máximo de 2 mA, como se muestra en la aplicación.
 - Si en algún momento desea pausar la estimulación, pulse el botón de pausa de la aplicación o el botón del dispositivo.
 - Siga las instrucciones de la aplicación durante el resto de la sesión. La sesión durará 30 minutos.
 - Cuando termine el tiempo, el dispositivo comenzará a disminuir automáticamente la corriente.
 - No se quite el dispositivo antes de que la aplicación indique que la estimulación se ha detenido.
 - El dispositivo da una señal de "pitido" cuando la estimulación ha terminado.
 - Después de la sesión, deseche las almohadillas del dispositivo y vuelva a colocar los anillos para sujeción de las almohadillas y el dispositivo en la caja.
 - El dispositivo se apagará automáticamente después de unos minutos de inactividad. Inícielo de nuevo presionando el botón del dispositivo.

NOTA: La mayoría de los usuarios que experimentan una disminución de los síntomas de la depresión, empiezan a notarlo en un plazo de 3-4 semanas. Consulte la página flowneuroscience.com para ver un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico.

13. Carga del dispositivo



- Cargue el dispositivo si el indicador LED de la parte delantera del dispositivo no parpadea al presionar el botón.
- Retire la tapa del puerto del cargador y cárguelo con el cargador Micro-USB y el cable suministrados.
- El indicador led parpadea durante la carga y muestra una luz constante cuando el dispositivo está completamente cargado.
- Recargar una batería completamente agotada tarda alrededor de una hora.
- Asegúrese de volver a cerrar la tapa del puerto del cargador después de la carga.

14. Limpieza del dispositivo

- Se recomienda limpiar el dispositivo y especialmente los electrodos después de cada uso.
- Para limpiar el dispositivo, asegúrese de que el cable Micro-USB no esté conectado al dispositivo y retire las almohadillas.
- Use una toallita húmeda con isopropanol (al 45% es una buena opción).
- Limpie los electrodos con un movimiento circular suave.
- Ni el dispositivo ni sus accesorios se suministran esterilizados, ni requieren esterilización antes de su uso.

15. Especificaciones del dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	
PARÁMETRO	VALOR NOMINAL
CORRIENTE DE ESTIMULACIÓN MÁXIMA	2,0 ± 0,05 mA
CORRIENTE DE ESTIMULACIÓN MÁXIMO	24V
CARGADOR MICRO-USB	5V CC
BATERÍA	RECARGABLE LiPo 3,7V; 250 mAh
TAMAÑO DEL ELECTRODO	22,9 cm ² (5,4 cm de diámetro)
PESO DEL DISPOSITIVO	~110 g
PROTECCIÓN DE ENTRADA DE AGUA	IP22
VIDA ÚTIL ESPERADA DEL DISPOSITIVO	3 AÑOS
ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO	HOGAR O ENTORNO CLÍNICO
INTERVALO DE TEMPERATURA EN FUNCIONAMIENTO	De 5 a 35 °C
INTERVALO DE TEMP. DE ALMACENAMIENTO EN FUNCIONAMIENTO	De -10 a 40 °C
INTERVALO DE HUMEDAD EN FUNCIONAMIENTO	Del 10 % al 93 %, SIN CONDENSACIÓN
INTERVALO DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO O TRANSPORTE	Del 10 % al 93 %, SIN CONDENSACIÓN
INTERVALO DE ALTITUD EN FUNCIONAMIENTO	0-3000 m
INTERVALO DE ALTITUD DE ALMACENAMIENTO O TRANSPORTE	0-3000 m

16. Marcado

ICONO	DEFINICIÓN
	Lea las Instrucciones de uso
	Consulte las Instrucciones de uso antes de su funcionamiento
	Precaución: Consulte la documentación adjunta
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE de la CE. Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Parte aplicable tipo BF
	Año de fabricación
	Producto sanitario
	Mantener alejado de los niños
	Nombre del dispositivo: FL-100
	Mantener seco
	Mantener fuera de la luz solar directa
	Fabricado por Flow Neuroscience AB Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Suecia, Web: flowneuroscience.com
IP22	Protección de entrada de agua: 22

ICONO	DEFINICIÓN
	Organismo notificado de la UE n.º
	Organismo de aprobación del Reino Unido n.º
	Bluetooth de bajo consumo
	Fecha de caducidad (solo almohadillas)
	Número de lote
	De un solo uso (solo almohadillas)
	Identificador de dispositivo único
	Contiene batería de iones de litio integrada

17. Fuera de la UE

Persona responsable en el Reino Unido

Flow Neuroscience Ltd
4.05, 60 Grays Inn Road
London WC1X 8LU
Reino Unido

Representante autorizado en Suiza

Neurolite AG
Hühnerhubelstrasse 79
3123 Belp
Suiza

18. Como desechar el producto

- Las almohadillas para el dispositivo son esponjas de celulosa y se pueden eliminar de forma segura como desechos domésticos.
- El dispositivo y el cargador deben eliminarse como desechos electrónicos de acuerdo con la normativa local.

19. Contáctenos

Si tiene alguna pregunta con respecto a Flow, no dude en comunicarse con el servicio de atención al cliente en <https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
Södra Tullgatan 3
211 40 Malmö
Suecia

20. 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: 150 kHz to 80 MHz	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

