

Dokument

Kasutusjuhend

Dok.Id.

GR 24-0xx

Versioon

17

Lehekülg

1(12)



Väljastanud (Nimi/Allkiri)

Kuupäev

2023-11-09

Kinnitatud (Nimi/Allkiri)

Kuupäev

2023-11-16

MUUDATUSTE AJALUGU			
VERSIOON	MUUDATUS	VÄLJASTAJA	KUUPÄEV
1	Esimene väljaanne	Erik Rehn	2018-02-17

Mall

Sisutekst

Dok.Id.

FL 09-04-01 TMP

Versioon

03

Dokument

Kasutusjuhend

Dok.Id.

GR 24-0xx

Version

17

Lehekülg

2(12)



SISUTEKSTI ALGUS

Mall

Sisutekst

Dok.Id.

FL 09-04-01 TMP

Version

03

KASUTUSJUHEND

MUdel: FL-100

Lehekülg: 03 English

Lehekülg: 19 Estonian - Eesti

Alustamine

Laadige alla rakendus „Flow - Depression treatment“.

SISUKORD

--	--

1. Tootja	6
2. Eesmärgipärane kasutus	6
3. Karbi sisu ja peakomplekt	6
4. Lisatarvikud	6
5. Ettevaatusabinõud	7
6. Hoiatused	7
7. Võimalikud kõrvaltoimed	8
8. Nõuded	9

9. Raviprogramm	9
10. Esmakordne kasutamine	9
11. Kuidas viia läbi raviseanssi	9
12. Peakomplekti laadimine	10
13. Peakomplekti puhastamine	11
14. Seadme spetsifikatsioonid	11
15. Märgistused	12
16. UK vastutav isik	13
17. Toote hävitamine	13
18. Kontakt	13
19. EMC - katsetulemused	13

Kasutusjuhend – Flowl

- Juhised Flow peakomplekti ja kaasneva nutirakenduse kasutamiseks.
- Kasutusjuhendi versioon ja väljastamise kuupäev: Versioon 17 - 2023-11-10.
- Tootemudel: FL-100.
- Juhendi viimase versiooni saab alla laadida aadressilt flowneuroscience.com.m.

1. Tootja

Flow Neuroscience AB

[Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden](#)

2. Eesmärgipärane kasutus

- Flow on Ila klassi meditsiiniseade, mis on mõeldud täiskasvanutele (18+), kellel on diagnoositud suur depressiivne häire (MDD) koduseks raviks.
- Seadme kasutamine ei nõua eriväljaõpet.

3. Karbi sisu ja peakomplekt

1. Kasutusjuhend
2. Mikro-USB laadija ja kaabel
3. Kaks padjahoidjat

4. Flow peakomplekt
5. Nupp
6. LED-indikaator
7. Elektroodid
8. Metallkaar
9. Tagumine osa
10. Padjad
11. Laadimisava kate

Pärast igat kasutamist pange peakomplekt ja teised osad tagasi karpi..

4. Lisatarvikud

Lisatarvikud	
TARVIKUD	KIRJELDUS
PEAKOMPLEKTI PADJAD	ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD PADJAD (20 TK KARBIS)
MIKRO-USB LAADIJA	LXCP12-005 laadija ja kaabel

Lisapatju saab tellida veebist aadressilt flowneuroscience.com.

Patjade taaskasutamine võib põhjustada nahakahjustust. Alusta alati uut stimulatsiooni uue paari peakomplekti patjadega.

5. Ettevaatusabinõud

Hoiatus: Ära kasuta seadet enne arsti või tervishoiuspetsialistiga konsulteerimist



Seadme kasutamine põhjustab minimaalset vigastuste riski. Siiski on soovitatav kaaluda mitmeid ravivõimalusi. Kui sümptomid halvnevad, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

Flow seadet tohivad kasutada ainult üle 18-aastased inimesed, kellel on diagnoositud depressioon.

Konsulteerige arstiga järgmistes olukordades:

- Rasedus või raseduse kahtlus
- Suitsidaalsed mõtted

- Bipolaarne häire või mania/hüpomaania ajalugu
- Epilepsia või krambihooegade ajalugu
- Südamehaigus või kahtlus südamehaigusele
- Neuroloogilised seisundid
- Hiljuti läbi viidud operatsioon
- Koljuvigastused või metallimplantaadid

6. Hoiatused

- Kasutage peakomplekti ainult peal ja mitte muudel kehaosadel.
- Hoidke peakomplekt kuivas ja eemal päikesevalgusest.
- Hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.
- Ärge asetage peakomplekti nahapiirkondadel, kus puudub normaalne tundlikkus.
- Ärge kasutage peakomplekti õues ega vee lähedal.
- Ärge kasutage peakomplekti söidu ajal.
- Ärge kasutage peakomplekti tegevuste ajal, mis võivad oluliselt suurendada vigastuste riski.
- Ärge kasutage peakomplekti alkoholihoobes või teadvusetuna.
- Ärge kasutage peakomplekti keskkondades, kus on tugevad magnetväljad.
- Ärge kasutage peakomplekti ilma kaasasolevate peakomplekti padjakesteta.
- Ärge kasutage peakomplekti kuivanud padjakestega (padjakesed on ühekordsed).
- Ärge laadige peakomplekti muu laadijaga kui see, mis on peakomplektiga kaasas.
- **Sümptomite halvenemine:** Kui sümptomid halvenevad, katkestage ravi ja konsulteerige arstiga.

7. Võimalikud kõrvaltoimed

- Mõningane naha punetus elektroodi all või selle läheduses on normaalne, kuna lokaalne verevool suureneb, ja see kaob tavaliselt tunni jooksul pärast kasutuse lõppu.
- ÄRGE asetage seadet avatud haavadele, katkisele või kahjustatud nahale. See võib põhjustada täiendavat ärritust ja/või nahakahjustusi.
- Nahk võib elektroodide all ärrituda. Sellisel juhul EI TOHI elektroode uuesti ärritunud nahale asetada.
- Lõpetage ravi, kui kipituse, sügeluse või põletuse tunne elektroodide all muutub tugevaks (kerge kipituse, sügeluse või põletuse tunne on normaalne).
- Lõpetage ravi, kui teil tekib kerge peavalu, mis ei möödu tunni aja jooksul pärast seansi lõppu.

- Lõpetage ravi, kui kogete tinnitust (kohinat või helinat kõrvus) seadme kasutamise ajal või pärast seda.
- Lõpetage ravi, kui ilmneb mõni muu seadmest põhjustatud kahjulik reaktsioon..

TÄHELEPANU: Kõik tõsised vahejuhtumid, mis on seotud seadmega, tuleb teatada Flow Neuroscience'ile ja kohalikele pädevatele asutustele..

Kui teil esineb pärast stimulatsiooni naha kuivust või nahaärritust, on soovitatav ärritunud piirkonnale kanda niisutavat kreemi.

8. Nõuded

- Nutitelefon või muu seade, millel on Apple iOS 12+ või Android 6.0+.

9. Raviprogramm

- Flow raviprogramm koosneb esimesel kolmel nädalal 15 seansist, nagu on näidatud allolevas tabelis.
- Pärast esialgset raviperioodi soovitatakse 1–2 seansi nädalas.
- Seansside arv nädalas on piiratud ning päevas võib teha ainult ühe seansi.
- Iga seanss kestab 30 minutit, millele lisandub mõned minutid ettevalmistusaega.

NÄDAL	N1	N2	N3	N4	N5+
SESSIOONIDE ARV	5	5	5	1-2	1-2

10. Esmakordne kasutamine

- Laadige alla „Flow - Depression treatment“ rakendus.
- Looge rakenduses konto ja vajadusel sisestage aktiveerimiskood

MÄRKUS: IT-turvameetmed, sealhulgas kaitse volitamata juurdepääsu eest, on tagatud vastavalt GDPR-i määrustele.

11. Kuidas läbi viia raviseanssi

- Veenduge, et teie otsmikul ei oleks meiki ega juuksehooldus tooteid
- Kui teil on tukk, on soovitatav kasutada juuksepeala, et otsmikult juuksed eemaldada.
- Võtke peakomplekt korbist välja.

- Pange peakomplekt pähe ja veenduge, et komplekt vilguks kaks korda. Kui mitte, laadige peakomplekti.
- Veenduge, et teie nutitelefonis on Bluetooth sisse lülitatud.
- Avage Flow rakendus ja logige sisse oma e-posti aadressi ja parooliga.
- Valige rakenduses järgmine seanss ja vajutage "Alusta", et seanssi alustada. Pange tähele, et nädalas ja päevas on peakomplekti kasutamine piiratud.
- Järgige rakenduses virtuaalse terapeudi juhiseid.
- Järgige juhiseid, kuidas peakomplekti ette valmistada, nagu allpool:
 - Võtke uus paar peakomplekti padjakesi kotist. Asetage need elektroodidele padjahoidjate abil
 - Kohandage metallist kaare pikkust, liigutades seadme tagumist osa.
 - Kaare ots peaks mugavalt istuma teie pea tagaosas. Veenduge, et peakomplekt ei oleks liiga madalal.
 - Rakendus näitab, kuidas peakomplekti õigesti paigaldada, kasutades teie seadme kaamerat.
- Enne stimulatsiooni alustamist võite rakenduses hoida "Tingle" nuppu, et testida, kuidas stimulatsioon tundub. Hoidke "Tingle" nuppu vähemalt 10 sekundit.
- Alustage stimulatsiooni, vajutades rakenduses nuppu "Alusta stimulatsiooni".
- Praegune vool hakkab aeglaselt tõusma maksimaalselt 2 mA-ni, nagu rakenduses näidatud.
- Kui soovite stimulatsiooni mis tahes hetkel pausile panna, vajutage rakenduses pausi nuppu või vajutage peakomplektil olevat nuppu.
- Järgige rakenduses antud juhiseid ülejäänud seansi jooksul. Seanss kestab 30 minutit.
- Kui aeg on lõppenud, hakkab peakomplekt automaatselt voolu vähendama.
- Ärge eemaldage peakomplekti enne, kui rakendus näitab, et stimulatsioon on lõppenud.
- Peakomplekt annab märguande heli, kui stimulatsioon on lõppenud..
- Pärast seanssi visake peakomplekti padjakesed ära ja pange padjakeste hoidjad ning peakomplekt tagasi karp.
- Peakomplekt lülitub pärast mõningast tegevusetust automaatselt välja. Lülitage see uuesti sisse, vajutades peakomplekti nuppu.

MÄRKUS: Enamik kasutajad, kes kogevad depressiooni sümptomite vähenemist, teeb seda 3–4 nädala jooksul. Ohutuse ja kliinilise toime kokkuvõtte jaoks külastage aadressi flowneuroscience.com.

12. Peakomplekti laadimine

- Laadige peakomplekt, kui LED-indikaator peakomplekti ees ei vilgu nuppu vajutades.
- Eemaldage laadimispiistikult kate ja laadige seadet kaasasoleva Micro-USB laadija

- Ja kaabliga.
- LED-indikaator vilgub laadimise ajal ja püsib pidevalt valge, kuni peakomplekt on täis laetud.
- Täielikult tühja aku laadimine võtab umbes tunni.
- Pärast laadimist veenduge, et sulgete laadimispistiku katte uuesti.

13. Peakomplekti puhastamine

- Peakomplekti ja eriti elektroode soovitakse puhastada pärast igat kasutamist.
- Seadme puhastamiseks veenduge, et Micro-USB kaabel ei oleks peakomplektiga ühendatud, ja eemaldage padjad.
- Puhastage seadet isopropanooli salvrätiga pärast kasutamist (45% on hea valik).
- Puhastage elektroode õrna ringikujulise liigutusega.
- Ei seade ega selle tarvikud ei ole steriilsed ega vaja steriilseks tegemist enne kasutamist.



14. Seadme spetsifikatsioonid

SEADME SPETSIFIKATSIOONID	
PARAMEETER	NIMIVÄÄRTUS
MAX. STIMULATSIOONI VOOL	2.0 ± 0.05 mA
MAX. STIMULATSIOONI PINGE	24 V
MICRO-USB LAADIMISSEADE	5 V D.C.
AKU	LAETAV LiPo 3.7 V; 250 mAh
ELEKTROODI SUURUS	22.9 cm ² (5.4 cm diameeter)
SEADME KAAL	~110 g
VEETUNGIMUSKAITSE	IP22
SEADME EELDATAV ELUIGA	3 AASTAT
KASUTUSKESKKOND	KODU VÕI KLIINILINE KESKKOND
KASUTUSE TEMPERAATUURI VAHEMIK	5 kuni 35°C (41 kuni 95°F)
LADUSTAMIS/TRANSPORTIMISE TEMPERAATUURI VAHEMIK	-10 kuni 40°C (14 kuni 104°F)
KASUTUSE ÕHUNIISKUSE VAHEMIK	10% kuni 93%, MITTE KONDENSEERUV
LADUSTAMIS/TRANSPORTIMISE ÕHUNIISKUSE VAHEMIK	10% kuni 93%, MITTE KONDENSEERUV

KASUTUSKÕRGUSE VAHEMIK	0–3000 m
LADUSTAMIS/TRANSPORTIMISE KÕRGUSE VAHEMIK	0–3000 m

15. Märgistused

MÄRGISTUSED	
IKOON	DEFINITSIOON
	Tutvuge kasutusjuhendiga (IFU)
	Hoiatus: tutvuge kaasneva dokumentatsiooniga
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine (WEEE). EL direktiivile 2012/19/EU tuleb seade hävitada elektroonikajäätmetena.
	BF-tüüpi rakendatav osa
	Tootmisaasta
	Hoida kuivana
	Tootja: Flow Neuroscience AB Address: Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Rootsi Veebileht: flowneuroscience.com
IP22	Veekindluse kaitseaste: IP22
	Teavitatud asutuse number

	Kinnitatud asutuse number.
	Bluetoothi madal energiakasutus

16. Ühendkuningriigi vastutav isik (UKRP)

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

17. Toote hävitamine

- Patju võib visata olmeprügisse.
- Peakomplekt ja laadija tuleb hävitada elektroonikajäätmetena.

18. Kontakt

Kui teil on küsimusi Flow kohta, võtke ühendust meie klienditoega aadressil
<https://www.flowneuroscience.com/support/>

Flow Neuroscience AB
[Södra Tullgatan 3, 211 40 Malmö, Sweden](#)

19. EMC - Katsetulemused

Seade ei kiirga meditsiinilistel eesmärkidel mõeldud ohtlikku ega potentsiaalselt ohtlikku kiirgust.

EMISSIONIPIIRANGUD JA MÕÕTMINE				
NÄHTUS	STANDARD	TESTMEETOD	TESTITASEMED	TULEMUS

KIIRATAV RF-KIIRGUS	IEC 60601-1-2	CISPR 11 ETSI EN 301 489-1	30~1000 MHz ; 1~3 GHz & 3~6 GHz (Möötemääramatus 4.24 dB)	LÄBITUD
JUHITAV RF KIIRGUS	IEC 60601-1-2	CISPR 11 ETSI EN 301 489-1	0,15~30 MHz (Möötemääramatus 3.35 dB)	LÄBITUD
PINGETÖUSUD JA KÕIKUMINE	IEC 60601-1-2	IEC 61000-3-3	EUT VÄÄRTUSED & LIMIIDID Pst: 0.028 ; Limiit 1.00 Plt: 0.028 ; Limiit 0.65 dc [%]: 0.0000 ; Limiit 3.30 dmax [%]: 0.053 ; Limiit 4.00 dt [s]: 0.000 ; Limiit 0.50	LÄBITUD

IMMUNITY LIMITS & MEASUREMENT				
NÄHTUS	STANDARD	TESTMEETO D	TESTITASEMED	TULEMUS
ELEKTROSTAATILINE LAHENDUS	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV - Kontaktlahendus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV – Õhulahendus	LÄBITUD
RF ELEKTROMAGNETVÄLJAD	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM 1 kHz	LÄBITUD
ELEKTRILISED KIIRED/TRANSIENDID	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-4	±2 kV vahelduvvoolu toitekaablitel, sagedus 100 kHz	LÄBITUD
ÜLEPINGE-LIINLÜLI	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV & ±1 kV 0°, 90°, 180°, 270° ; kordumissagedus: 60 s	LÄBITUD
ÜLEPINGE-LIINMAANDUS	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 & ±2 kV 0°, 90°, 180°, 270°	LÄBITUD
RF ÜHISMOODUS HÄIRED	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-6	3 & 6 V vahelduvvoolu toitekaablitel, 150 kHz–80 MHz	LÄBITUD
PINGELANGUSED JA KATKESTUSED	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°,90°, 135°,180°, 225°, 270°, 315°, 0 % UT; 1.0 tsüklit 70 % UT; 25/30 tsüklit	LÄBITUD

SISUTEKSTI LÕPP