



**FLOW**  
NEUROSCIENCE

# USER MANUAL

P. 03 English

P. 21 Swedish- Svenska

START HERE

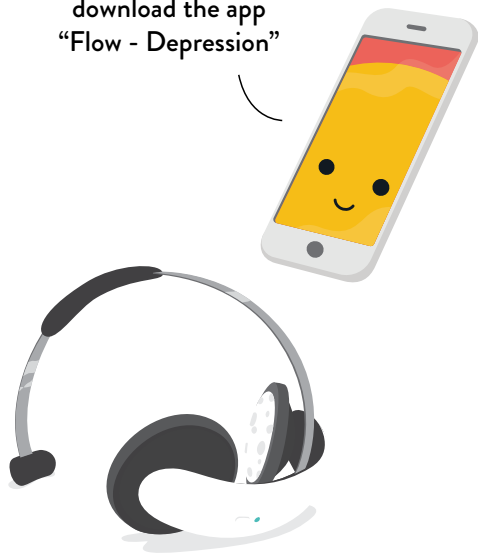


**Caution: Do NOT use this device without first consulting a doctor or healthcare professional**



# ENGLISH

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



## Table of Contents

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

# Instruction for Use – Flow

- Instructions on how to use the Flow headset and the accompanying smartphone app.
- IFU Version and Issuing date:  
Ver 02 - Date: 2019-02-26
- Product model: FL-100

## 1. Manufacturer

Flow Neuroscience AB  
Bredgatan 4; 211 30 Malmö; Skåne län, Sweden

## 2. Intended Use

The Intended use of the Flow device is for home-based treatment of adults (18 +) diagnosed with Major Depressive Disorder (MDD).

## 3. Box Contents

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

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



## 4. Accessories

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

More Pads can be ordered online at [flowneuroscience.com](http://flowneuroscience.com)

## 5. Precautions

**Caution: Do NOT use this device without first consulting a doctor or healthcare professional**



- Use the device ONLY if you have been diagnosed with Major Depressive Disorder, otherwise known as unipolar depression.
- Do NOT use the device if you are under the age of 18 years old.

You should always take extra precautions and do NOT use the device before consulting a physician in case you:

- have a history of hypomanic/manic switches or episodes.
- have been diagnosed with Bipolar Disorder.
- have a history of seizures.
- are suspected of having or have been diagnosed with epilepsy.
- have open wounds, or broken or damaged skin at the stimulation site (this might create further irritation and/or damaged skin).
- are pregnant or may be pregnant.

- have a pre-existing neurological or neuropsychiatric condition.
- have an active implanted medical device such as a cardiac pacemaker or neurostimulation device such as a spinal cord stimulator, vagal nerve stimulator, auricular stimulator, or deep-brain stimulating electrodes, or implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic devices.
- have a defect in neurocranium, an implant inside the skull, a cochlear implant, or an implanted hearing aid.
- are suspected of having or have been diagnosed with heart disease.
- have recently had a surgical procedure.

## 6. Warnings

- Apply the headset **ONLY** on the head as directed and not on other body parts.
- Keep the headset dry and out of sunlight.
- Keep the headset out of the reach of children.
- Do not apply the headset over areas of skin that lack normal sensations.
- Do not apply the headset while outside or close to water.
- Do not apply the headset while driving.
- Do not apply the headset during any activity creating a significant risk of injury.
- Do not apply the headset while intoxicated or incapacitated.

- Do not apply the headset in an environment with strong magnetic fields.
- Do not apply the headset without the supplied Headset Pads.
- Do not apply the headset with dried-out Headset Pads (Pads are single use).
- Do not charge the headset with any other charger than the one supplied with the Headset.
- **Worsening of symptoms:** Patient **MUST** consult a physician if he/she experiences a significant worsening of depression while using this device before continuing the treatment.
- **Suicidal thoughts:** Patient **MUST** consult a physician before starting or continuing the treatment if he/she experiences suicidal thoughts or fantasizing about ending his/her life.

## 7. Possible Adverse Reactions

- Some skin redness under the electrode or near the electrode sites is normal, due to increased local blood flow, and will normally subside within approximately an hour of the end of use.
- **DO NOT** apply the device over open wounds, or broken or damaged skin. This might create further irritation and/or skin damage.
- Skin irritation might be experienced beneath the stimulation electrodes. In this case, electrodes should **NOT** be reapplied to the irritated skin.

- Discontinue treatment if the sensation of tingling, itching or burning under electrodes becomes severe (mild sensation of tingling, itching or burning is normal).
- Discontinue treatment if you experience a mild headache, that does not pass within an hour after the end of a session.
- Discontinue treatment if you experience tinnitus (noise or ringing in the ears) during or after using the device.
- Discontinue treatment in case of any other adverse reaction from the device.

## 8. Prerequisites

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

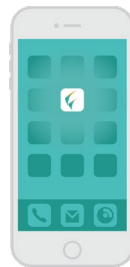
## 9. The Treatment Program

- The Flow treatment program consists of 18 sessions over 6 weeks, as shown in the table below.
- After this main treatment period, 1–2 sessions could be done as follow-up sessions.
- The number of session you can do per week is restricted and you can only do 1 per day.
- Each session lasts about 30 minutes, plus a few minutes of preparation time.

WEEK	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7+
No. of sessions	5	5	2	2	2	2	1.2

## 10. First Time Use

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

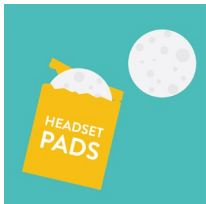


## 11. How to Perform a Treatment Session

- Ensure your forehead is free from any makeup or hair products. Clean your forehead.
- If you have a fringe it is recommended you use a hair tie to remove it from your forehead.
- Take out the headset from the box.
- Press the button on the headset and make sure it blinks twice. If not, charge the headset.
- Make sure Bluetooth is enabled on your smartphone.
- Start the Flow app and log in with the email address & password you choose in 10 above.
- Select the next session in the app and press Start to start the session. Note that how often you can use the headset is restricted per week and day.
- Follow the instructions given by the virtual therapist in the App.

- When told to, follow the instructions on how to prepare the headset, as below:

1.

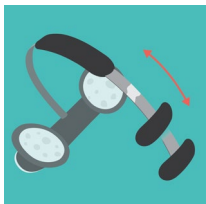


Take a new pair of Flow Pads from a pouch.

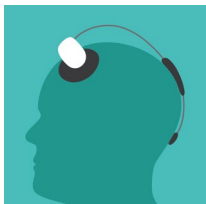


Attach them to the electrodes using the Pad Holder Rings.

2.



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



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

3.



Make sure the headset does not sit too low

The App guides you how to correctly position the headset using the camera of your device.

4. Before starting the stimulation you can press and hold the Tingle button to test how the stimulation feels. Hold the Tingle button for at least 10 seconds.

- 5 Start the stimulation by pressing the “Start stimulation” button in the App.

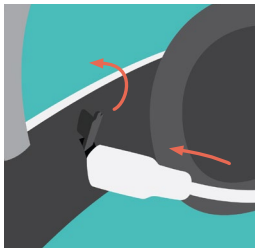
- The current will now slowly increase to its maximum of 2 mA, as shown in the App.
- You can at any point press the Pause button in the App or the button on the headset to stop the stimulation.
- Do not remove the headset before the app indicates that the stimulation has stopped.
- The headset also gives a “beep” signal when the stimulation has finished.



- Follow the instructions in the app during the rest of the session. The session will last for 30 minutes.
- When the time's up the headset will automatically start decreasing (ramp down) the current.
- Wait until the simulation has come to a complete stop before removing the headset.
- After the session, dispose of the Flow pads and put the Pad Holder Rings and headset back in the box.

## 12. Charging the Headset

- Charge/recharge if LED indicator on the front of the headset does not blink when pressing the button.
- Remove the USB cover and charge/recharge using the supplied Micro-USB cable and charger.



- 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 replace the USB cover in its place after charging.










## 13. Cleaning of the Headset

- It is recommended to clean the headset and especially the electrodes after each use.
- To clean the device, ensure the Micro-USB cable is not connected, and remove the pads.
- Use an IPA (isopropanol) Wet Wipe (70% is a good choice).
- Clean the electrodes using a circular motion.

## 14. Device Specifications

PERFORMANCE	
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 <sup>2</sup> (5.4 cm diameter)
DEVICE WEIGHT	~110 g
WATER INGRESS PROTECTION	IP22
DEVICE EXPECTED LIFETIME	3 YEARS
OPERATING ENVIRONMENT	HOME OR CLINICAL ENVIRONMENT
OPERATING TEMP. RANGE	5 to 35°C (41 to 95°F)
STORAGE/ TRANSPORT TEMP. RANGE	-10 to 40°C (14 to 104°F)
OPERATING HUMIDITY RANGE	10% to 93%, NON- CONDENSING
STORAGE/ TRANSPORT HUMIDITY RANGE	10% to 93%, NON- CONDENSING
OPERATING ALTITUDE RANGE	0 – 3000 m
STORAGE/ TRANSPORT ALTITUDE RANGE	0 – 3000 m

## 15. Markings

ICON	DEFINITION
	Consult Instruction for Use (IFU)
	Caution: Consult Accompanying Documentation
	Separate collection for electrical and electronic equipment per EC Directive 2012/19/EU. Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Type BF Applied part
	Manufacturing Year
	Keep Dry
	Manufactured by Flow Neuroscience AB Bredgatan 4 211 30 Malmö, Sweden Web: <a href="http://flowneuroscience.com">flowneuroscience.com</a>
IP22	Water ingress protection: 22
 2797	Notified Body No.
	Bluetooth Low Energy

## 16. Contact Us

If you have any questions regarding Flow,  
don't hesitate to contact customer support at  
**[support@flowneuroscience.com](mailto:support@flowneuroscience.com)**

Flow Neuroscience AB  
Bredgatan 4  
211 30 Malmö  
Skåne Län, Sweden

## 17. EMC - Test Results

### EMISSION LIMITS & MEASUREMENT

PHENOMENON	STANDARD	TEST METHOD	TEST LEVELS	RESULT
<b>RADIATED RF EMISSION</b>	IEC 60601-1-2	CISPR 11 ETSI EN 301 489-1	30-1000 MHz; 1-3 GHz & 3-5 GHz (Measurement Uncertainty 4.24 dB)	PASS
<b>CONDUCTED RF EMISSION</b>	IEC 60601-1-2	CISPR 11 ETSI EN 301 489-1	0.15-30 MHz (Measurement Uncertainty 3.35 dB)	PASS
<b>VOLTAGE FLUCTUATION &amp; FLICKER</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-3-3	<b>EUT VALUES &amp; LIMITS</b> Pst: 0.028; Limit 1.00 Ptt: 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 MEASUREMENT

PHENOMENON	STANDARD	TEST METHOD	TEST LEVELS	RESULT
<b>ELECTROSTATIC DISCHARGE</b>	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
<b>RF ELECTROMAGNETIC FIELDS</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 - 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	PASS
<b>EL FAST TRANSIENTS COMMON MODE / BURSTS</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-4	+2 kV for A.C. Power Lines 100 kHz Burst Frequency	PASS
<b>SURGES LINE TO LINE</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-5	+0.5 kV & ±1 kV At 0°, 90°, 180°, 270°; Repetition Rate: 60 S	PASS
<b>SURGES LINE TO GROUND</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-5	+0.5 kV, ±1 & ±2 kV At 0°, 90°, 180°, 270°	PASS
<b>RF COMMON MODE</b>	IEC 60601-1-2	IEC 61000-4-6	3 & 6 V for A.C. Main Port; 80%, 1 kHz Amplitude Modulation Frequency: 150kHz to 80MHz	PASS
<b>VOLTAGE DIPS &amp; INTERRUPTIONS</b>	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

# SVENSKA

Glöm inte att  
ladda ner appen  
“Flow - Depression”



## Innehållsförteckning

1. Tillverkare	23
2. Vad är Flow och vad används Flow till	23
3. Lådans innehåll	23
4. Tillbehör	24
5. Försiktighetsåtgärder	24
6. Varningar	25
7. Eventuella biverkningar	26
8. Förutsättningar	27
9. Behandlingsprogrammet	27
10. Användning första gången	28
11. Hur en behandlingssession utförs	28
12. Ladda headsetet	31
13. Rengör headsetet	32
14. Specifikation	33
15. Märkning	34
16. Kontakt	35
17. EMC - Testresultat	37

## Bruksanvisning – Flow

- Instruktion om hur Flow headset och tillhörande mobilapp används.
- Bruksanvisningens version samt datum för utförande: Ver 02- 2019-01-26
- Produkt model: FL-100

### 1. Tillverkare

Flow Neuroscience AB  
Bredgatan 4; 211 30 Malmö; Skåne län, Sweden

### 2. Vad är Flow och vad används Flow till

Flow är en depressionsbehandling som utförs i hemmet och är avsedd för vuxna (18+) som diagnostiserats med Unipolär Depression.

### 3. Lådans innehåll

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

Lägg tillbaka headsetet och tillbehör i lådan efter varje användning.



### 4. Tillbehör

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

Fler Flow Pads kan beställas på [flowneuroscience.com](http://flowneuroscience.com)

### 5. Försiktighetsåtgärder

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



- Använd endast denna utrustning om du är diagnostiserad med unipolär depression.
- Använd INTE denna utrustning om du är under 18 år.

Var extra varsam och använd INTE denna utrustning innan du först rådfrågar en läkare, om du:

- tidigare har drabbats av hypomana eller maniska episoder.
- är diagnostiserad med Bipolär sjukdom.
- har haft någon form av anfall.
- lider av epilepsi eller tidigare haft epileptiskt anfall.
- har öppna sår, skadad eller irriterad hud i pannan där stimuleringen sker (detta kan skapa ytterligare irritation och/eller skada huden ännu mer).
- är gravid eller misstänker att du är gravid.
- har ett aktivt medicinskt implantat, som t.ex.

en pacemaker, hjärnstimuleringsimplantat, ryggradsstimulator, vagusnervstimulator, aurikulär stimulator, djup hjärnstimulator, implanterad defibrillator, eller annan metallisk eller elektronisk utrustning.

- har ett defekt neurokranium eller implantat i huvudet, cochleärt implantat, eller implanterad hörapparat.
- har en neurologisk eller neuropsykiatrisk åkomma.
- misstänks ha eller har diagnostiserats med hjärtsjukdom.
- nyligen genomgått ett kirurgiskt ingrepp.

## 6. Varningar

- Använd ENDAST headsetet på huvudet, enligt anvisningarna och inte på andra delar av kroppen.
- Håll headsetet torrt och undvik direkt solljus.
- Förvara headsetet utom räckhåll för barn.
- Applicera inte headsetet över hudområden som saknar normal känsel.
- Använd inte headsetet utomhus eller i närheten av vatten.
- Använd inte headsetet medan du kör bil.
- Använd inte headsetet under någon aktivitet som medför en ökad skaderisk.
- Använd inte headsetet om du är berusad eller drogpåverkad.

- Använd inte headsetet i en miljö med starka magnetfält.
- Använd inte headsetet utan medföljande Flow Pads.
- Använd inte headsetet med uttorkade Flow Pads (Padsen är endast för engångsbruk).
- Ladda inte headsetet med någon annan laddare än den som medföljer i lådan.
- **Förvärrade symptom:** Konsultera ALLTID en läkare om du upplever en signifikant försämring av depressionssymtomen medan du använder den här utrustningen, innan du fortsätter behandlingen.
- **Självordstankar:** Konsultera ALLTID en läkare innan du påbörjar eller fortsätter behandlingen, om du upplever självordstankar eller fantiserar om att avsluta ditt liv.

## 7. Eventuella biverkningar

- Rodnad på huden under elektroden eller i närheten av där elektroderna stimulerat 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.
- Irriterad hud kan uppstå under stimuleringselektrodena. Om så är är fallet bör elektroderna INTE användas på den irriterade huden.

- Avbryt behandlingen om känslan av stickande, klåda eller brännande i huden under elektroderna ökar (mild känsla av stickande, klåda eller brännande i huden under elektroderna är normalt).
- Avbryt behandlingen om du upplever en lätt 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 från utrustningen.

## 8. Förutsättningar

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

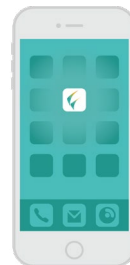
## 9. Behandlingsprogrammet

- Flows behandlingsprogram består av 18 sessioner över 6 veckor, vilket framgår av tabellen nedan.
- Efter den behandlingsperioden kan 1-2 sessioner utföras som uppföljningssessioner.
- Antalet sessioner du kan utföra per vecka är begränsat och du kan enbart utföra 1 session per dag.
- Varje session varar cirka 30 minuter, plus några minuter till förberedelser.

VECKA	V.1	V.2	V.3	V.4	V.5	V.6	V.7+
Antal Sessioner	5	5	2	2	2	2	1,2

## 10. Användning första gången

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



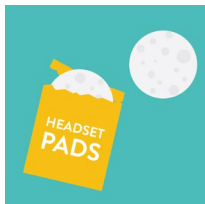
## 11. Hur en behandlingssession utförs

- 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 ta bort den från pannan.
- Plocka ut headsetet från lådan.
- Tryck på knappen på headsetet och se till att det blinkar två gånger. Om inte, ladda headsetet.
- Kontrollera att Bluetooth är aktiverat på din smartphone.
- Starta Flow-appen och logga in med e-postadressen och lösenordet du själv valt (se punkt 10 ovan).
- Välj “nästa session” i appen och tryck på “Start” för att starta sessionen. Observera att hur ofta du kan använda headsetet är begränsat per vecka och dag.
- Följ instruktionerna från den virtuella terapeutens i appen.



- Följ instruktionerna i appen om hur du förbereder headsetet. Instruktionerna ser ut som följande;

1.

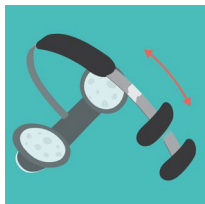


Ta ett nytt par Flow Pads från en påse.

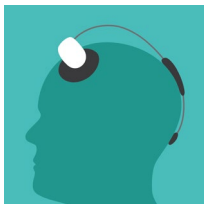


Fäst dem på elektroderna med hjälp av Pad hållarna (ringarna).

2.



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



Metallbågens ände ska sitta bekvämt på baksidan av ditt huvud.

3.



Se till att headsetet inte sitter för lågt.

I appen får du hjälp att placera headsetet korrekt via mobilkameran.

4. Innan stimuleringen startas kan du trycka och hålla ner "Tingle"-knappen för att testa hur stimuleringen känns. Håll inne "Tingle"-knappen i minst 10 sekunder.

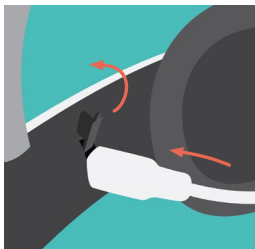
5. Starta stimuleringen genom att trycka på knappen "Starta stimulering", i appen.

- Strömmen ökar nu långsamt till maximalt 2 mA, som appen visar.
- Du kan när som helst trycka på pausknappen i appen eller på knappen på headsetet för att stoppa stimuleringen.
- Ta inte av dig headsetet innan appen anger att stimuleringen är avslutad.
- Headsetet ger också ifrån sig en "pip" -signal när stimuleringen är avslutad.

- Följ anvisningarna i appen under resten av sessionen. Sessionen varar i 30 minuter.
- När sessionen är klar börjar headsetet automatiskt minska (rampa ned) strömmen.
- Vänta tills simuleringen har avslutats helt, innan headsetet tas bort.
- Efter sessionen kasseras Padsen. Pads-hållarna (ringarna) och headsetet läggs tillbaka i lådan.

## 12. Ladda headsetet

- Ladda headsetet om LED-indikatorn på headsetets framsida inte blinkar när du trycker på knappen.
- Öppna locket till laddningsporten och ladda med den medföljande Micro-USB laddaren med tillhörande sladd.



- Ljuddioden blinkar under laddning och visar ett konstant ljus när headsetet är fulladdat.
- Uppladdning av ett helt tomt batteri tar ungefär en timme.
- Var noga med att stänga locket till laddningsporten igen, efter laddning.










## 13. Rengör headsetet

- Det rekommenderas att rengöra headsetet och speciellt elektroderna efter varje användning.
- För att rengöra enheten, se till att Micro-USB sladden inte är ansluten och ta bort Padsen.
- Använd en IPA (isopropanol) våtservett (70% är ett bra val).
- Rengör elektroderna genom att föra våtservetten i en cirkelrörelse över elektroderna.

## 14. Specifikation

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

## 15. Märkning

IKON	DEFINITION
	Läs bruksanvisningen
	Varning: Läs medföljande dokumentation
	Separat samling för elektrisk och elektronisk utrustning enligt EG-direktiv 2012/19 / EU. Avfall elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Typ BF tillämpad del
	Tillverkningsår
	Håll torr
	Tillverkad av Flow Neuroscience AB Bredgatan 4 211 30 Malmö, Sweden Web: <a href="http://flowneuroscience.com">flowneuroscience.com</a>
IP22	Vattenskydd (Water ingress protection): 22
	Allmänt organ nummer
	Bluetooth Low Energy

## 16. Kontakt

Om du har några frågor angående Flow, tveka inte att kontakta kundsupport på **[support@flowneuroscience.com](mailto:support@flowneuroscience.com)**

Flow Neuroscience AB  
Bredgatan 4  
211 30 Malmö  
Skåne Län, Sweden

## 17. EMC - Testresultat

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

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









[flowneuroscience.com](http://flowneuroscience.com)