

2-BAND-100

User Manual

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Copyright © 2025 Samphire Neuroscience Ltd

User Manual English

Your Nettle

Your Nettle is a medical device. Please treat it like one. Its intended purpose is to reliably deliver transcranial direct current stimulation (tDCS) to the motor cortex and dorsolateral pre-frontal cortex to assist in the management of pain relating to menstruation and mood symptoms relating to premenstrual syndrome.

Appropriate use of Nettle will lead to the following clinical benefits:

- An improvement in pain related to menstruation, as measured by the pain VAS score on the Visual Analogue Scale (VAS); and
- An improvement in mood symptoms related to premenstrual syndrome, as measured by the Positive and Negative Affect Scale.

Like with all medical devices, the extent to which these benefits are experienced varies across individuals.

Nettle works by creating targeted and tightly controlled waves of energy that assist the natural communication between neurons in your brain. It is drug free and does not interfere with your hormones or natural cycle.



- 1 Button
- 2 Light
- 3 Charging Port
- 4 Electrodes



- | | |
|-----------------------------|--|
| 5 Medical Charger (LXCP12) | 9 Single Use Salt Sachets (SNSAL01) |
| 6 Solution Bottle (SNBOT01) | 10 Single Use Electrode Covers (SNCOV01) |
| 7 Towel (SNTOW01) | 11 Accessories Case (SNCAS01) |
| 8 Storage Pouch (SNPOU01) | 12 Replacements Pouch (SNREP01) |

You can order more single use consumables through the Samphire mobile application or website.

Before proceeding, check to make sure you have all the required accessories, and your Nettle has arrived to you intact and without damage. If something is missing or damaged, contact us.

The Samphire Mobile Application

Your Nettle is controlled via the Samphire Neuroscience mobile application. If you do not already have this application installed on your mobile device, follow the steps below.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Install the Samphire Neuroscience mobile application on your mobile.

Search for "Samphire Neuroscience" in the relevant mobile application store. The application is compatible with iOS 16+ or Android 11+ devices.

2. Create a Samphire account through the mobile application.

You'll need a functioning email address and an internet connection.

When to use Nettle

In most cases, the symptoms your Nettle is intended to address are cyclical. Typically, Nettle works best when it is used prior to and during the time when you feel the most symptoms.

By default, use Nettle once per day, for five days, starting five days before the start of your symptoms or cycle. If your symptoms are severe, you can use Nettle more frequently, up to two times per day.

If your cycle or symptoms start unexpectedly, start and continue daily use until you feel relief, or seven days elapse.

You can use your Nettle ad hoc throughout your cycle if intermittent symptoms occur. There are daily and monthly limits on how often you can use your Nettle. If you exceed them, you'll be informed through the mobile application, and prevented from running a session.

The Samphire mobile application includes features such as menstrual cycle tracking and reminders, that may make using your Nettle more convenient, but they are optional.

Running your first Nettle session

Before running your first Nettle session, you'll need to complete a quick orientation through the Samphire Neuroscience mobile application. In the orientation, you'll learn about how your Nettle works, what it feels like, and other Nettle users' experiences.

When it's time to run your first Nettle session, tap to start the session in the Samphire Neuroscience mobile application.

You'll be guided through the entire process, with helpful videos and animations shown along the way. Here is a summary of what you will do.

Setting up for your Session

1. Gather required items

These are your Nettle (fully disconnected from its charger), four Electrode Covers, the Towel, and the Bottle. If the Bottle is empty, prepare more Salt Solution by adding one Salt Sachet to tap water, and shaking vigorously.

2. Prepare your Nettle

Insert one Electrode Cover into each of the four electrodes on your Nettle, and fully hydrate them using the Salt Solution.

3. Connect your Nettle

Press your Nettle's button, and connect to it from within the mobile application. You may need to allow permissions to access your mobile device's bluetooth functionality.

4. Put on your Nettle

It sits like a pair of headphones, angled forward slightly.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Make sure your Nettle's Button is at the back of your head, just above and behind your right ear.

5. Verify your Nettle's placement and setup

The mobile application will run some quick checks to make sure your Nettle has good contact with your head. Depending on your hairstyle, some adjustments may be required. The mobile application will guide you.

During your session

1. Session starts

Your Nettle slowly increases to its target strength. In your first session, this happens slower than usual.

2. Session continues

A session lasts for twenty minutes. You can pause your session (for up to five minutes) by tapping the pause button in the mobile application.

3. Session ends

When time is almost up, your Nettle will slowly decrease its strength to zero, before ending the session.

After your Session

1. Nettle disconnects

Your Nettle will automatically disconnect and power off at the end of the session.

2. Dispose of the Electrode Covers and dry your Nettle

Electrode Covers are single use only. If there is moisture on your Nettle, dry it off before storing it away.

DO NOT reuse Electrode Covers. Doing so may increase the risk of skin irritation.

Cleaning your Nettle

Neither your Nettle nor its accessories are sterilised or need to be sterilised. After each session, you should wipe and dry your Nettle. When doing so, pay attention to the Electrode areas, and make sure they are carefully dried.

DO NOT clean your Nettle while it's charging.

Storing and transporting your Nettle

When you are not using your Nettle, you should store it in the provided carry bag, along with the provided accessories. Before storing it away, make sure to:

- dispose of the Electrode Covers (they are single use);
- clean and dry your Nettle; and
- keep your Nettle in a safe place, away from children and pets.

DO NOT store your Nettle in a way that compresses or stretches it away from its natural shape. Doing so may cause damage.

Future sessions

You will run future sessions the same way as you ran your first

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

session. As you get more familiar with how your Nettle works, starting a session gets quicker and easier.

You are able to review the setup instructions at any time in the mobile application.

Charging your Nettle

You should not have to charge your Nettle more than once per month. Charge your Nettle if it is unresponsive, or if the indicator light flashes red.

To charge, connect your Nettle to the provided Medical Charger. Re-charging a fully flat battery takes about five hours. When the indicator light is white, your Nettle is fully charged.

If stored and used correctly, your Nettle's battery will last up to 500 charging cycles.

DO NOT connect the charger, or charge your Nettle, while it is on your head. Doing so could lead to electric shock.

DO NOT use a charger other than the provided charger. Doing so could damage your Nettle. The provided charger is a medical grade charger, and has special features to protect both the Device and you. If you lose your charger, contact us to obtain a replacement charger, using the provided contact details.

Precautions

Users should take the following precautions to ensure safe use of the device:

- Unless directed by a physician, do not use the device on children
- The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.

- You may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium (saline).
- If you have suspected or diagnosed heart disease, you should follow precautions recommended by your physician.
- Don't use your device on any body parts other than on the head, positioned as directed.
- Consult with your physician prior to using the device after a recent surgical procedure.
- Consult with your physician prior to using the device if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device.
- Use caution if stimulation is applied over areas of skin that lack normal sensations.
- Care for, clean, transport and store your device carefully and out of direct sunlight, and as directed.
- Keep your device out of the reach of children and pets.
- Use this device only with the accessories recommended by the manufacturer.

Warnings

- If you are under the active care of a physician, consult with your physician before using this device.
- Apply stimulation on the head, only as directed.
- Do not apply stimulation over open wounds or rashes, or swollen, red, irritated, infected, or inflamed areas or skin eruptions.
- Do not use in the bath, shower or other water bodies.
- Do not apply stimulation while driving, operating machinery, or during any activity in which you are otherwise at significant risk of injury or responsible for other people's safety.
- Do not use this device while intoxicated or incapacitated.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Do not use your device in areas with strong electric or magnetic fields.
- Do not use your device without inserting and hydrating the Electrode Covers.
- Do not use your device with dried or rehydrated Electrode Covers. They are single-use only.
- Do not charge your device with a third-party charger.
- Do not apply physical alterations to your device or attempt to repair any physical damage. In the case of any damage, immediately discontinue use and contact the manufacturer.
- Do not use the device while sleeping.
- Do not perform rigorous activities such as running or dancing while wearing the device. Gentle movements such as walking around or doing other tasks are OK, so long as the device does not dislodge from your head during operation.
- Do not allow children to play with or touch the charging cable of the Device. The charging cable has an associated risk of asphyxiation or strangulation.

Contraindications

There are important contraindications that apply to using Nettle. If any of the below contraindications apply to you, you should not use Nettle.

- Persons who are under 18 years old.
- Persons with a history of seizures or epilepsy.
- Persons who are pregnant or may be pregnant.
- Persons experiencing active suicidal thoughts.
- Persons with a pre-existing neurological or neuropsychiatric condition.
- Persons with a lesion, tumour or other defect in your skull, cranium or brain.
- Persons with an implant inside their skull, cochlear implant or implanted hearing aid.
- Persons with implanted medical devices, such as a cardiac pacemaker

or neurostimulation devices, such as spinal cord stimulators, vagal nerve stimulators, auricular stimulators, or deep-brain stimulating electrodes.

If you are unsure about whether any contraindications apply to you, you must consult with your physician before continuing, especially if you are under the care of a physician for any conditions related to the central nervous system (e.g. neurology, psychiatry).

Side effects and adverse reactions

No serious adverse events are expected with the use of Nettle. However, there are some minor side effects that may occur. These include skin irritation or redness, tingling, itching or burning sensations, tinnitus (noise or ringing in the ears) and transient headaches.

These typically resolve within an hour of use and are often the result of increased blood flow or brain activity. Should they become severe, uncomfortable, or painful, stop using your Nettle.

Side effects are less likely if the Electrode Covers are properly hydrated, and Nettle is firmly positioned on the head. The mobile application guides you through these things.

If you are unsure about whether any contraindications apply to you, you must consult with your physician before continuing, especially if you are under the care of a physician for any conditions related to the central nervous system (e.g. neurology, psychiatry).

Disposing of your Nettle

Dispose of your Nettle responsibly. Nettle contains a battery and other electrical components, so it should only be disposed of in accordance with the electrical waste disposal regulations that apply in your area.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Technical specifications

Model Number	BAND-100
EU MDR Class	Class IIa (non-invasive)
Ingress Protection	IP42
Maximum Current Strength	2 mA $\pm$ 20%
Battery	Rechargeable LiPo 3.7 V, 400 mAh
Part Classification	Type BF Applied Part
Device Size	15 cm x 15cm x 10cm
Device Weight	185 grams
Individual Electrode Size	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Operating Environment	Home healthcare environment
Operating Ranges	Temperature: +10°C to +40°C Humidity: 15% to 90%, non-condensing Altitude: 0-2000 metres Pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Storage and Transport Ranges	Temperature: -20°C to +60°C Humidity: 10% to 90%, non-condensing
Indicator Light	Green (Solid) = Stimulating Green (Flashing) = Paused Blue (Solid) = Connected, Not Stimulating Blue (Flashing) = Waiting to Connect Red = Charging White = Fully Charged Purple = Charger inserted but not charging Red (Flashing before session) = Low Battery White (Flashing during session) = Contact error Red (Flashing during session) = Other error
Charging Parameters	5 Volts and 100 mA
Provided Medical Charger	Model LXCP12 (Rated Voltage 5 V; Rated Current 2.0 A; Maximum Power: 10.8 W, Minimum Power: 9.4 W, Protection Class: II, Duty: Continuous)

Symbol explanations

	Separate collection for electrical and electronic equipment (EC Directive 2012/19/EU, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)).
	Type BF Applied Part
	European Union mark of conformity
	Bluetooth
	Consult Instructions for Use (IFUs)
	Consult Accompanying Documents

How to Get in Touch

For any questions regarding your Nettle, or about Samphire Neuroscience more generally, you can contact **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Vartotojo vadovas lietuvių kalba

Jūsų Nettle prietaisas

Nettle yra medicinos prietaisas. Taip su juo ir elkitės. Jo paskirtis - patikimai atlikti transkranijinę nuolatinės srovės stimuliaciją (tDCS) į motorinę žievę ir dorsolateralinę prefrontalinę žievę, siekiant palengvinti skausmą, susijusį su menstruacijomis, ir reguliuoti nuotaikos simptomus, susijusius su priešmenstruaciniu sindromu.

Teisingas ir nuoseklus Nettle naudojimas suteikia šią klinikinę naudą::

- Su menstruacijomis susijusio skausmo sumažinimas, matuojamas skausmo balu vizualinėje analoginėje skalėje (VAS); ir
- Nuotaikos simptomų, susijusių su priešmenstruaciniu sindromu, pagerėjimas, vertinamas pagal subjektyvios gerovės skalę (angl. Positive and Negative Affect Scale, PANAS)

Kaip ir visų medicinos prietaisų atveju, kiekvienas vartotojas naudą patirs skirtingai.

Nettle prietaisas veikia kurdamas tikslingas ir griežtai kontroliuojamas energijos bangas, kurios padeda vystyti natūraliam ryšiui tarp neuronų smegenyse. Prietaisas neturi cheminių sudėtinųjų dalių ir netrikdo hormonų ar natūralaus ciklo.



- 1 Mygtukas
- 2 Indikacinė lemputė
- 3 Kroviklio jungtis
- 4 Elektrodeai



- 5 Medicininis kroviklis (LXCP12)
- 6 Tirpalo buteliukas (SNBOT01)
- 7 Rankšluostis (SNTOW01)
- 8 Maišelis (SNPOU01)
- 9 Vienkartinio naudojimo druskos paketėliai (SNSAL01)
- 10 Vienkartinio naudojimo elektrodų dangteliai (SNCOV01)
- 11 Akseuarų dėžutė (SNCAS01)
- 12 Atsarginių dalių maišelis (SNREP01)

Daugiau vienkartinį dalių galite užsisakyti naudodamiesi Samphire mobiliąja programėle arba svetaine.

Prieš pradėdami patikrinkite, ar turite visus reikiamus priedus ir ar Nettle atkeliavo į jūsų namus ne pažeistoje ar sugadintoje būklėje. Jei ko nors trūksta arba kas nors sugadinta, susisiekite su mumis.

Samphire mobilioji programėlė

Jūsų Nettle valdomas naudojant Samphire Neuroscience mobiliąją programėlę. Jei dar neturite šios programėlės savo mobiliajame įrenginyje, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Įdiekite Samphire Neuroscience mobiliąją programėlę į savo mobiliąjį telefoną.

Atitinkamoje mobiliųjų programų parduotuvėje ieškokite Samphire Neuroscience. Programa suderinama su iOS 16+ ir Android 11+ įrenginiais.

2. Sukurkite Samphire paskyrą naudodamiesi mobiliąja programėle.

Jums reikės veikiančio el. pašto adreso ir interneto ryšio.

Kada naudoti Nettle

Daugeliu atvejų simptomai, kuriems sumažinti skirta Nettle, yra cikliški. Nettle poveikis įprastai yra geriausias vartojant tuomet, kai jaučiate daugiausiai simptomų, ar prieš juos.

Remiantis įdiegtais nustatymais, Nettle naudokite vieną kartą per dieną penkias dienas iki simptomų ar ciklo pradžios. Jei simptomai yra intensyvūs, galite dažniau naudoti Nettle, net iki dviejų kartų per dieną.

Jei ciklas ar simptomai prasideda netikėtai, pradėkite ir tęskite kasdienį vartojimą, kol pajusite palengvėjimą arba kol praeis septynios dienos.

Nettle galite naudoti ad hoc principu viso ciklo metu, jei atsiranda protarpinių simptomų. Yra nustatyti dienos ir mėnesio apribojimai, kaip dažnai galite naudoti Nettle. Jei juos viršysite, būsite informuoti per mobiliąją programėlę ir negalėsite vykdyti sesijos.

Samphire mobiliojoje programėlėje yra tokių funkcijų, kaip menstruacijų ciklo stebėjimas ir priminimai, su kuriomis gali būti patogiau naudotis Nettle, tačiau jų naudojimas nėra privalomas.

Pirmoji Nettle sesija

Before running your first Nettle session, you'll need to complete a quick orientation through the Samphire Neuroscience mobile application. In the orientation, you'll learn about how your Nettle works, what it feels like, and other Nettle users' experiences.

Kai ateis laikas pradėti pirmąją Nettle sesiją, ją paleiskite Samphire Neuroscience mobiliojoje programėlėje.

Detalios instrukcijos bus rodomos viso pasiruošimo ir paleidimo proceso metu, su naudingais vaizdo įrašais ir animacija Samphire Neuroscience mobiliojoje programėlėje. Čia pateikiama santrauka, ką turėsite daryti.

Pasiruošimas sesijai

1. Surinkite reikiamas priemones

Tai yra Nettle (visiškai atjungtas nuo įkroviklio), keturi elektrodų dangteliai, rankšluostis ir buteliukas. Jei buteliukas tuščias, paruoškite daugiau druskos tirpalo: į vandenį iš čiaupo įpilkite vieną druskos paketėlį ir stipriai suplakite.

2. Paruoškite Nettle

Į kiekvieną iš keturių Nettle elektrodų įdėkite po vieną elektrodų dangtelį, ir visiškai juos sudrėkinkite naudodami druskos tirpalą.

3. Prisijunkite prie Nettle

Paspauskite Nettle mygtuką ir prisijunkite prie jo iš mobiliosios programėlės. Gali prireikti leisti naudotis mobiliojo prietaiso Bluetooth funkcijomis.

4. Užsidėkite Nettle

Nettle prietaisas ant galvos turėtų gulėti kaip ausinės ar alankelis, šiek tiek pasviręs į priekį.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Įsitikinkite, kad Nettle mygtukas yra galinėje galvos pusėje, tiesiai virš dešinės ausies ir už jos.

5. Patikrinkite, kad Nettle yra teisingoje pozicijoje.

Mobilioji programėlė atliks keletą greitų patikrinimų, kad įsitikintų, jog Nettle gerai liečiasi su jūsų galva. Priklausomai nuo jūsų šukuosenos, gali prireikti tam tikrų pataisymų. Mobilioji programėlė jums padės.

Sesijos metu

1. Sesija prasideda

Nettle iš lėto pakils iki reikiamos dozės. Pirmoje sesijoje tai vuksta lėčiau nei įprastai, kad galėtumėte susipažinti su Nettle poveikiu.

2. Sesija tęsiasi

Viena sesija trunka dvidešimt (20) minučių. Bet kuriuo metu galite sustabdyti sesiją (iki penkių (5) minučių) paspausdami pauzės mygtuką mobiliojoje programėlėje.

3. Sesija baigiasi

Kai sesijos laikas baiginėsis, Nettle lėtai sumažins savo stiprumą iki nulio ir automatiškai baigs sesiją.

Po sesijos

1. Nettle atsijungia

Nettle automatiškai atsijungs ir išsijungs sesijos pabaigoje.

2. Išmeskite elektrodų dangtelius ir leiskite Nettle išdžiūti.

Elektrodų dangteliai yra tik vienkartinio naudojimo. Jei Nettle prietaisai vis dar drėgnas, prieš laikydami jį nusauskinkite.

NENAUDOKITE elektrodų dangtelių pakartotinai. Tai gali padidinti odos sudirginimo riziką.

Nettle priežiūra

Neither your Nettle nor its accessories are sterilised or need to be sterilised. After each session, you should wipe and dry your Nettle. When doing so, pay attention to the Electrode areas, and make sure they are carefully dried.

NEVALYKITE Nettle, kol jis kraunamas.

Nettle saugojimas ir transportavimas

Kai Nettle nenaudojate, turėtumėte laikyti jį kartu su priedais pateiktame maišelyje. Prieš laikydami, įsitikinkite, kad:

- pašalinote elektrodų dangtelius (jie yra vienkartiniai);
- išvalėte ir išdžiovinote savo Nettle; ir
- laikote Nettle saugioje vietoje, nepasiekamoje vaikams ar augintiniams.

NEGALIMA laikyti Nettle prietaiso taip, kad jis būtų suspaustas ar ištemptas ir neatitiktų savo natūralios formos. Taip prietaisą galima sugadinti.

Sekančios sesijos

Sekančias sesijas vykdysite taip pat, kaip ir pirmąją sesiją. Kai geriau susipažinsite su Nettle veikimu, pradėti sesiją bus greičiau ir lengviau. Bet kuriuo metu mobiliojoje programoje galite peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Nettle krovimas

Nettle nereikėtų įkrauti dažniau nei kartą per mėnesį. Įkraukite Nettle, jei jis nereaguoja arba jei indikatorius lemputė mirksi raudonai.

Norėdami įkrauti, prijunkite Nettle prie pateikto medicininio kroviklio. Visiškai išsikrovusio akumuliatoriaus įkrovimas trunka apie penkias valandas. Kai indikatorius lemputė šviečia baltai, Nettle yra visiškai įkrautas.

Tinkamai laikomas ir naudojamas Nettle akumuliatorius veiks iki 500 įkrovimo ciklų.

NIEKADA NEKRAUKITE Nettle, kai jis yra ant galvos. Taip elgdamiesi galite patirti elektros smūgį.

NENAUDOKITE kito nei pateiktas kroviklis. Taip galite sugadinti Nettle. Pateiktas kroviklis yra medicininės klasės kroviklis, turintis specialių savybių, kad apsaugotų ir prietaisą, ir jus. Jei pametėte kroviklį, susisiekite su mumis, kad gautumėte pakaitinį kroviklį, naudodamiesi nurodytais kontakciniais duomenimis.

Atsargumo priemonės

Norėdami užtikrinti saugų prietaiso naudojimą, naudotojai turėtų laikytis šių atsargumo priemonių:

- Be gydytojo nurodymų, nenaudokite prietaiso vaikams.
- Elektrostimuliacijos saugumas nėštumo metu dar nėra nustatytas.
- Kai kuriems žmonėms dėl elektros stimuliacijos arba elektrai laidžios terpės (fiziologinio tirpalo) gali pasireikšti odos dirginimas arba padidėjęs jautrumas.
- Jei įtariate arba turite diagnozuotą širdies ligą, turėtumėte laikytis gydytojo rekomenduotų atsargumo priemonių.

- Nenaudokite prietaiso ant jokių kitų kūno dalių, išskyrus galvą, taip, kaip nurodyta.
- Prieš naudodami prietaisą po neseniai atliktos chirurginės procedūros pasitarkite su gydytoju.
- Jei turite širdies stimuliatorių, implantuotą defibriliatorių ar kitą implantuotą metalinį ar elektroninį prietaisą, prieš naudodami prietaisą pasitarkite su gydytoju.
- Būkite atsargūs, jei stimuliacija taikoma odos sritims, kurioms trūksta jįprastų pojūčių.
- Prietaisą prižiūrėkite, valykite, transportuokite ir laikykite atsargiai, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių taip, kaip nurodyta.
- Laikykite prietaisą vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Šį prietaisą naudokite tik su gamintojo rekomenduojamais priedais.

Įspėjimai

- Jei jus prižiūri gydytoja (-s), prieš naudodami šį prietaisą pasitarkite su ja/juo.
- Stimuliaciją naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- Nenaudokite stimuliacijos ant atvirų žaizdų ar bėrimų, patinusių, raudonų, sudirgusių, infekuotų ar uždegiminių vietų arba odos išbėrimų elektrodų kontakto vietoje.
- Nenaudokite vonioje, duše ar kituose vandens telkiniuose.
- Netaikykite stimuliacijos vairuodami automobilį, dirbdami su mechanizmais arba užsiimdami bet kokia kita veikla, kurios metu yra didelės pavojus susižeisti arba esate atsakingi už kitų žmonių saugumą.
- Nenaudokite šio prietaiso būdami apsvaigę ar neveiksniūs.
- Nenaudokite prietaiso vietose, kuriose yra stiprių elektrinių ar magnetinių laukų.
- Nenaudokite prietaiso neįdėję elektrodų dangtelių ir jų nesudrėkinę.
- Nenaudokite prietaiso su išdžiūvusiais arba rehidratuotais elektrodų dangteliais. Jie yra tik vienkartinio naudojimo.
- Nenaudokite kitokio įkroviklio, nei to, kuris pateiktas su prietaisu.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Nedarykite jokių fizinių pakeitimų ir nebandykite taisyti fizinių pažeidimų. Jei prietaisas pažeistas, nedelsdami nutraukite jo naudojimą ir kreipkitės į gamintoją.
- Nenaudokite prietaiso miegodami.
- Naudodami prietaisą nesiimkite ypač aktyvių veiksmų, tokių kaip bėgimas ar šokiai. Lengvi judesiai, pavyzdžiui, vaikščiojimas ar kiti, ne ypač fiziškai aktyvūs užsiėmimai yra tinkami, jei prietaisas pernelyg nejuda ant galvos.
- Neleiskite vaikams žaisti su prietaiso krovikliu ar laidais. Kroviklio laidai gali sukelti uždegimo arba užspringimo riziką.

Kontraindikacijos

Yra svarbių kontraindikacijų, kurios taikomos Nettle vartojimui. Jei jums galioja kuri nors iš toliau išvardytų kontraindikacijų, Nettle vartoti negalima.

- Jaunesni nei 18 metų asmenys.
- Asmenys, kurie yra patyrę traukulių priepuolius ar epilepsiją.
- Nėščios arba nėštumą įtariančios moterys.
- Asmenys, kuriems kyla aktyvių minčių apie savižudybę.
- Asmenys, turintys neurologinių ar neuropsichiatrinių susirgimų.
- Asmenys, turintys kaukolės ar smegenų pažeidimą ar auglį.
- Asmenys, turintys implantą kaukolėje, kochlearinį implantą arba implantuotą klausos aparatą.
- Asmenys su implantuotais medicininiais prietaisais, pavyzdžiui, širdies stimulatoriumi arba neurostimuliacijos prietaisais, pavyzdžiui, nugaros smegenų stimulatoriais, klajoklinio nervo stimulatoriais, uoslės stimulatoriais arba giliai smegenis stimuliuojančiais elektrodais.

Jei nesate tikri, ar jums taikomos kokios nors kontraindikacijos, prieš tęsdami gydymą turite pasitarti su gydytoju, ypač jei jus prižiūri gydytojas dėl bet kokių su centrine nervų sistema susijusių būklių (pvz., neurologijos, psichiatrijos).

Šalutinis poveikis ir nepageidaujamos reakcijos

Naudojant Nettle neturėtų nutikti rimtų nepageidaujamų reiškinių. Lengvi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti su Nettle naudojimu: odos sudirginimas ar paraudimas, dilgčiojimo, niežėjimo ar deginimo pojūtis, spengimas ausyse (triukšmas ar skambėjimas ausyse) ir trumpalaikis galvos skausmas.

Šie šalutiniai poveikiai paprastai išnyksta per valandą po vartojimo ir dažnai atsiranda dėl padidėjusios kraujotakos arba smegenų veiklos. Jei jie tampa stiprūs, nemalonūs ar skausmingi, nutraukite Nettle naudojimą.

Šalutinis poveikis mažiau tikėtinas, jei elektrodų dangteliai yra tinkamai sudrėkinti, o Nettle tvirtai uždėta ant galvos. Mobilioji programėlė padės jums atlikti šiuos veiksmus.

Jei patyrėte kokių nors ypač rimtų incidentų, susijusių su Nettle vartojimu, turėtumėte apie juos pranešti ir Samphire Neuroscience, ir atitinkamai kompetentingai reguliacinei institucijai.

Nettle išmetimas

Jei nusprendėte išmesti Nettle, svarbu tai daryti atsakingai. Nettle prietaise yra baterija ir kiti elektriniai komponentai, todėl jį reikia išmesti tik laikantis jūsų vietovėje galiojančių elektros atliekų šalinimo taisyklių.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Techninės specifikacijos

Modelis	BAND-100
ES MPR Klasė	Klasė IIa (neinvazinis)
Apsauga nuo pažeidimų	IP42
Maksimalus srovės stipris	2 mA ± 20%
Baterija	Įkraunama LiPo 3,7 V, 400 mAh
Dalies klasifikavimas	BF tipo taikomoji dalis
Prietaiso dydis	15 cm x 15cm x 10cm
Prietaiso svoris	185 gramai
Individualių elektrodų dydis	10.5 ± 0.5 cm2
Veikimo aplinka	Namų sveikatos priežiūros aplinka
Veikimo diapazonai	Temperatūra: +10°C iki +40°C Drėgmė: nuo 15 % iki 90 %, be kondensato Aukštis virš jūros lygio: 0-2000 metrų Slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Sandėliavimo ir transportavimo	Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C Drėgmė: nuo 10 iki 90 %, be kondensato
Indikacinė lemputė	Žalia (vientisa) = stimuliuojanti Žalia (miksinti) = sustabdyta Mėlyna (vientisa) = prijungta, neskatinama Mėlyna (miksinti) = laukiama, kol bus prijungtas Raudona = įkraunama Balta = visiškai įkrautas Violetinė = įkroviklis įdėtas, bet neįkraunamas Raudona (miksinti prieš seansą) = išsikrovusi baterija Balta (miksinti seanso metu) = kontakto klaida Raudona (miksinti seanso metu) = kita klaida
Krovimo parametrai	5 voltų ir 100 mA
Suteiktas medicininis įkroviklis	LXCP12 modelis (vardinė įtampa 5 V; vardinė srovė 2,0 A; didžiausia galia: 10,8 W, mažiausia galia: 9,4 W, apsaugos klasė: II, darbo režimas: nuolatinis)

Simbolių paaiškinimai

	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos surinkimas (EB direktyva 2012/19/ES, Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)).
	BF tipo taikomoji dalis
	Europos Sąjungos standartų atitikties ženklas
	Bluetooth
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis (IFU)
	Susipažinkite su priedamais dokumentais

Kaip susisiekti

Visais klausimais, susijusiais su jūsų Nettle arba apskritai su Samphire Neuroscience, galite kreiptis adresu **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Manual de uso Español

Su Nettle

Tu Nettle es un dispositivo médico. Por favor, trátelo como tal. Su propósito es administrar de manera confiable estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) a la corteza motora y la corteza prefrontal dorsolateral para ayudar en el manejo del dolor relacionado con la menstruación y los síntomas del estado de ánimo relacionados con el síndrome premenstrual.

El uso apropiado de su Nettle dará lugar a los siguientes beneficios clínicos:

- Una mejora en el dolor relacionado con la menstruación, medido por la puntuación VAS del dolor en la Escala Analógica Visual (VAS); y
- Una mejora en los síntomas del estado de ánimo relacionados con el síndrome premenstrual, medido por la Escala de Afecto Positivo y Negativo.

Como con todos los dispositivos médicos, la medida en que se experimentan estos beneficios varía entre individuos. Nettle funciona creando ondas de energía dirigidas y controladas de manera precisa que ayudan a la comunicación natural de las neuronas en su cerebro.

No contiene medicamentos y no interfiere con sus hormonas ni con su ciclo natural.



- 1 Botón
- 2 Luz
- 3 Puerto de carga
- 4 Electrodo



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 5 Cargador médico (LXCP12) | 9 Sobres de sal de un solo uso (SNSAL01) |
| 6 Botella de solución (SNBOT01) | 10 Cubiertas de electrodos de un solo uso (SNCOV01) |
| 7 Toalla (SNTOW01) | 11 Estuche de accesorios (SNCAS01) |
| 8 Bolsa de almacenamiento (SNPOU01) | 12 Bolsa de repuestos (SNREP01) |

Puede solicitar más unidades de los productos de un solo uso a través de la aplicación móvil o el sitio web de Samphire.

Antes de continuar, asegúrese de tener todos los accesorios necesarios y de que su Nettle haya llegado intacta y sin daños. Si falta algo o está dañado, contáctenos.

La aplicación móvil Samphire

Nettle se controla a través de la aplicación móvil de Samphire Neuroscience. Si aún no tiene esta aplicación instalada en su dispositivo móvil, siga los pasos a continuación.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Instale la aplicación móvil Samphire Neuroscience en su dispositivo móvil.

Busque Samphire Neuroscience en la tienda de aplicaciones móviles correspondiente. La aplicación es compatible con dispositivos iOS 16+ o Android 11+.

2. Cree una cuenta de Samphire a través de la aplicación móvil.

Necesitará una dirección de correo electrónico válida y conexión a Internet.

Cuándo usar Nettle

En la mayoría de los casos, los síntomas que su Nettle tiene la intención de abordar son cíclicos. Por lo general, su Nettle funciona mejor cuando se utiliza antes y durante el momento en que sienten la mayoría de los síntomas.

Generalmente, use Nettle una vez al día, durante cinco días, comenzando cinco días antes del inicio de sus síntomas o ciclo. Si sus síntomas son graves, puede usar Nettle con más frecuencia, hasta dos veces al día.

Si su ciclo o síntomas comienzan inesperadamente, inicie y continúe el uso diario hasta que sienta alivio o hayan transcurrido siete días. Puede utilizar Nettle cuando lo necesite durante su ciclo, si tiene síntomas intermitentes. Existen límites diarios y mensuales sobre la frecuencia con la que puede utilizar su Nettle. Si los supera, se le informará a través de la aplicación móvil y se le impedirá ejecutar una sesión.

La aplicación móvil Samphire incluye funciones como seguimiento del ciclo menstrual y recordatorios, que pueden hacer que el uso de Nettle sea más conveniente, pero son opcionales.

Tu primera sesión con Nettle

Antes de realizar su primera sesión con Nettle, deberá completar una breve orientación a través de la aplicación móvil de Samphire Neuroscience. En la orientación, aprenderá cómo funciona su Nettle, cómo se siente y las experiencias de otros usuarios de Nettle.

Cuando sea el momento de realizar su primera sesión con Nettle, toque para iniciar la sesión en la aplicación móvil de Samphire Neuroscience.

Se le guiará a lo largo de todo el proceso, con una serie de videos útiles y animaciones mostradas en el camino. Aquí tiene un resumen de lo que hará.

Configuración para su sesión

1. Reúna los artículos necesarios

Estos son Nettle (totalmente desconectada de su cargador), cuatro cubiertas de electrodos, la toalla y la botella. Si la botella está vacía, prepare más solución salina agregando un saquito de sal al agua del grifo y agitando enérgicamente.

2. Prepare su Nettle

Inserte una cubierta de electrodo en cada uno de los cuatro electrodos de Nettle y hidrátelos completamente con la solución salina.

3. Conecte su Nettle

Presione el botón de Nettle y conéctese desde la aplicación móvil. Es posible que deba otorgar permisos para acceder a la funcionalidad Bluetooth de su dispositivo móvil.

4. Colóquese su Nettle

Se coloca como un par de auriculares, ligeramente inclinados hacia adelante.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Asegúrese de que el botón de Nettle esté en la parte posterior de su cabeza, justo encima y detrás de su oreja derecha.

5. Verifique la ubicación y configuración de Nettle

La aplicación móvil realizará algunas comprobaciones rápidas para asegurarse de que su Nettle tenga un buen contacto con su cabeza. Dependiendo de su peinado, es posible que se requieran algunos ajustes. La aplicación móvil le guiará.

Durante la sesión

1. Comienza la sesión

Nettle aumenta lentamente hasta alcanzar su fuerza objetivo. En su primera sesión, esto ocurre más lentamente de lo habitual.

2. La sesión continúa

Una sesión dura veinte minutos. Puede pausar su sesión (hasta hasta máximo cinco minutos) tocando el botón de pausa en la aplicación móvil.

3. Finaliza la sesión

Cuando la sesión esté a punto de finalizar, su Nettle disminuirá lentamente su fuerza a cero antes de finalizar completamente la sesión.

Después de la sesión

1. Nettle se desconecta

Nettle se desconectará automáticamente y se apagará al final de la sesión.

2. Deseche las cubiertas de los electrodos y seque Nettle

Las cubiertas de los electrodos son de un solo uso. Si hay humedad en Nettle, séquela antes de guardarla.

NO reutilice las cubiertas de los electrodos. Hacerlo puede aumentar el riesgo de irritación cutánea.

Limpia tu Nettle

Ni su diadema Nettle ni sus accesorios están esterilizados ni necesitan ser esterilizados. Después de cada sesión, debes limpiar y secar tu Nettle. Al hacerlo, preste atención a las áreas de los electrodos y asegúrese de que estén cuidadosamente secas.

NO limpie Nettle mientras se está cargando.

Almacenamiento y transporte de Nettle

Quando no esté utilizando su Nettle, le recomendamos guardarla en la bolsa de transporte proporcionada, junto con los accesorios suministrados. Antes de guardarlo, asegúrese de:

- tire las Cubiertas de Electrodos (son de un solo uso);
- limpie y seque su Nettle; y
- guarde Nettle en un lugar seguro, fuera del alcance de niños y mascotas.

NO guarde su Nettle de manera que lo comprima o estire fuera de su forma natural. Hacerlo podría causar daños.

Próximas sesiones

Realizará las próximas sesiones de la misma manera que realizó su primera sesión. A medida que se familiarice más con el funcionamiento de su Nettle, iniciar una sesión será más rápido y sencillo.

Puede revisar las instrucciones de configuración en cualquier momento en la aplicación móvil.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Cargar Nettle

No debería ser necesario cargar su Nettle más de una vez al mes. Le recomendamos cargar su Nettle solo en caso de que no responda o si la luz indicadora parpadea en rojo.

Para cargar, conecte su Nettle al cargador médico proporcionado. Recargar una batería completamente descargada tarda unas cinco horas. Cuando la luz indicadora es blanca, tu Nettle está completamente cargada.

Si se almacena y usa correctamente, la batería de Nettle durará hasta 500 ciclos de carga.

NO conecte el cargador ni cargue su Nettle mientras esté sobre su cabeza. Hacerlo podría provocar una descarga eléctrica.

NO utilice un cargador que no sea el suministrado. Hacerlo podría dañar Nettle. El cargador proporcionado es un cargador de grado médico y tiene características especiales para proteger tanto al Dispositivo como a usted. Si pierde su cargador, contáctenos para obtener un cargador de repuesto, utilizando los datos de contacto proporcionados.

Precauciones

Los usuarios deben tomar las siguientes precauciones para garantizar un uso seguro del dispositivo:

- A menos que lo indique un médico, no utilice el dispositivo en niños.
- No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.
- Puede experimentar irritación cutánea o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (solución salina).

- Si sospecha o ha sido diagnosticado con enfermedad cardíaca, siga las recomendaciones de su médico.
- No utilice el dispositivo en ninguna otra parte del cuerpo que no sea la cabeza, posicionado según las indicaciones.
- Consulte con su médico antes de usar el dispositivo después de una intervención quirúrgica reciente.
- Consulte con su médico antes de usar el dispositivo si tiene un marcapasos cardíaco, desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado.
- Tenga precaución si se aplica estimulación sobre áreas de la piel que carecen de sensaciones normales.
- Cuide, limpie, transporte y almacene su dispositivo cuidadosamente y fuera de la luz directa del sol, y según las indicaciones.
- Mantenga su dispositivo fuera del alcance de niños y mascotas.
- Use este dispositivo solo con los accesorios recomendados por el fabricante.

Advertencias

- Si se encuentra bajo el cuidado activo de un médico, consulte con su médico antes de usar este dispositivo.
- Aplique la estimulación solo en la cabeza, según las indicaciones.
- No aplique la estimulación sobre heridas abiertas, erupciones cutáneas, áreas hinchadas, rojas, irritadas, infectadas o inflamadas.
- No use en la bañera, ducha u otras fuentes de agua.
- No aplique la estimulación mientras conduce, opera maquinaria o durante cualquier actividad en la que esté en riesgo significativo de lesiones o sea responsable de la seguridad de otras personas.
- No utilice este dispositivo bajo la influencia de sustancias intoxicantes o incapacitantes.
- No use el dispositivo en áreas con campos eléctricos o magnéticos fuertes.
- No use el dispositivo sin insertar e hidratar las cubiertas de los electrodos.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- No use el dispositivo con cubiertas de electrodos secas o rehidratadas. Son de un solo uso.
- No cargue su dispositivo con un cargador de terceros.
- No realice alteraciones físicas en su dispositivo ni intente reparar ningún daño físico. En caso de cualquier daño, suspenda inmediatamente el uso y póngase en contacto con el fabricante.
- No use el dispositivo mientras duerme.
- No realice actividad física rigurosa como correr o bailar mientras lleva puesto el dispositivo. Movimientos suaves como caminar o realizar otras tareas están permitidos, siempre y cuando el dispositivo no se desplace de su cabeza durante el funcionamiento.
- No permita que los niños jueguen o toquen el cable de carga del dispositivo. El cable de carga presenta riesgo de asfixia o estrangulamiento.

Contraindicaciones

Existen contraindicaciones importantes que se aplican al uso de Nettle. Si alguna de las siguientes contraindicaciones se aplica a usted, no debe usar Nettle.

- Personas menores de 18 años.
- Personas con antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Personas que están embarazadas o podrían estarlo.
- Personas con pensamientos suicidas activos.
- Personas con una condición neurológica o neuropsiquiátrica preexistente.
- Personas con una lesión, tumor u otro defecto en su cráneo, o cerebro.
- Personas con un implante dentro de su cráneo, implante coclear o audifono implantado.
- Personas con dispositivos médicos implantados, como un marcapasos cardíaco o dispositivos de neuroestimulación, como estimuladores de la médula espinal, estimuladores del nervio vago, estimuladores auriculares o electrodos de estimulación profunda del cerebro.

Si no está seguro de si alguna contraindicación se aplica a usted, debe consultar con su médico antes de continuar, especialmente si se encuentra bajo atención médica por condiciones relacionadas con el sistema nervioso central (por ejemplo, neurología, psiquiatría).

Efectos secundarios y reacciones adversas

No se espera que el uso de Nettle cause eventos adversos graves. Sin embargo, pueden presentarse algunos efectos secundarios leves, como irritación o enrojecimiento de la piel, hormigueo, picazón o sensaciones de ardor, tinnitus (ruido o zumbido en los oídos) y dolores de cabeza transitorios.

Estos suelen resolverse dentro de una hora después de su uso y son a menudo el resultado de un aumento del flujo sanguíneo o de la actividad cerebral. En caso de que se vuelvan graves, incómodos o dolorosos, deje de usar Nettle.

Los efectos secundarios son menos probables si las cubiertas de electrodos están adecuadamente hidratadas y la Nettle está firmemente posicionada en la cabeza. La aplicación móvil le guiará en estos pasos.

Si experimenta algún incidente grave en relación con el uso de Nettle, debe informarlo tanto a Samphire Neuroscience como a la autoridad médica competente correspondiente.

Como tirar Nettle

Deseche Nettle de manera responsable. Nettle contiene una batería y otros componentes eléctricos, por lo que solo debe ser desechada de acuerdo con las regulaciones de eliminación de residuos eléctricos que se aplican en su área.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Especificaciones técnicas

Número de modelo	BAND-100
Clase MDR de la UE	Clase IIa (no invasivo)
Protección contra ingreso	IP42
Corriente máxima	2 mA $\pm$ 20%
Batería	LiPo recargable 3.7 V, 400 mAh
Clasificación de piezas	Pieza aplicada tipo BF
Tamaño del dispositivo	15 cm x 15cm x 10cm
Peso del dispositivo	185 gramos
Tamaño individual del electrodo	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Entorno de operación	Entorno de atención médica en el hogar
Rangos de operación	Temperatura: +10°C to +40°C Humedad: 15% to 90%, no condensante Altitude: 0-2000 metros Presión: 700 hPa to 1060 hPa
Rangos de almacenamiento	Temperatura: -20°C to +60°C Humedad: 10% to 90%, no condensante
Luz indicadora	Verde (Sólido) = Estimulando Verde (Intermitente) = Pausado Azul (Sólido) = Conectado, No estimulando Azul (Intermitente) = Esperando para conectar Rojo = Cargando Blanco = Completamente cargado Morado = Cargador insertado pero no carga Rojo (Intermitente antes de la sesión) = Batería baja Blanco (Intermitente durante la sesión) = Error de contacto Rojo (Intermitente durante la sesión) = Otro error
Parámetros de carga	5 Voltios and 100 mA
Cargador médico suministrado	Modelo LXCP12 (Voltaje nominal 5 V; Corriente nominal 2.0 A; Potencia máxima: 10.8 W, Potencia mínima: 9.4 W, Clase de protección: II, Funcionamiento continuo)

Explicaciones de Símbolos

	Recolección separada de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva de la UE 2012/19/UE, Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos - DEEE).
	Tipo de parte aplicada BF
	Marca de conformidad de la Unión Europea
	Bluetooth
	Consultar las Instrucciones de Uso (IFUs)
	Consultar Documentos Adjuntos

Cómo ponerse en contacto

Para cualquier pregunta relacionada con su Nettle o sobre Samphire Neuroscience en general, puede ponerse en contacto en **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Mode d'emploi français

Votre Nettle

Votre Nettle est un dispositif médical. Veuillez le traiter en tant que tel. Son objectif est de délivrer de manière fiable une stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS) au cortex moteur et au cortex préfrontal dorso-latéral pour aider à la gestion de la douleur liée aux menstruations et des symptômes de l'humeur liés au syndrome prémenstruel.

L'utilisation appropriée de Nettle permet d'obtenir les avantages cliniques suivants :

- Une amélioration de la douleur liée aux menstruations, mesurée par le score de la douleur sur l'échelle visuelle analogique (EVA) ; et
- Une amélioration des symptômes de l'humeur liés au syndrome prémenstruel, mesurée par l'échelle des affects positifs et négatifs (PANAS).

Comme pour tous les dispositifs médicaux, la mesure dans laquelle ces avantages sont ressentis varie d'un individu à l'autre.

Nettle fonctionne en créant des ondes d'énergie ciblées et étroitement contrôlées qui facilitent la communication naturelle entre les neurones de votre cerveau. Il est exempt de médicaments et n'interfère pas avec vos hormones ni avec votre cycle naturel.



- 1 Bouton
- 2 Lumière
- 3 Port de charge
- 4 Électrodes



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 5 Chargeur médical (LXCP12) | 9 Sachets de sel à usage unique (SNSAL01) |
| 6 Bouteille de solution (SNBOT01) | 10 Housses d'électrodes à usage unique (SNCOV01) |
| 7 Serviette (SNTOW01) | 11 Étui d'accessoires (SNCAS01) |
| 8 Pochette de rangement (SNPOU01) | 12 Pochette de remplacement |

Vous pouvez commander d'autres consommables à usage unique via l'application mobile ou le site Web de Samphire.

Avant de procéder, assurez-vous d'avoir tous les accessoires nécessaires, et vérifiez que votre Nettle vous est parvenu en bon état et sans dommage. Si quelque chose manque ou est endommagé, contactez-nous.

L'application mobile Samphire

Votre Nettle est contrôlé via l'application mobile Samphire Neuroscience. Si vous n'avez pas encore installé cette application sur votre appareil mobile, suivez les étapes ci-dessous.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installez l'application mobile Samphire Neuroscience sur votre téléphone.

Recherchez Samphire Neuroscience dans la boutique d'applications mobiles appropriée. L'application est compatible avec les appareils iOS 16+ ou Android 11+.

2. Créez un compte Samphire via l'application mobile.

Vous aurez besoin d'une adresse e-mail en fonctionnement et d'une connexion internet.

Quand utiliser votre Nettle

Dans la plupart des cas, les symptômes que votre Nettle est censé traiter sont cycliques. En général, Nettle fonctionne mieux lorsqu'il est utilisé avant et pendant la période où vous ressentez le plus de symptômes.

Par défaut, utilisez Nettle une fois par jour, pendant cinq jours, en commençant cinq jours avant le début de vos symptômes ou de votre cycle. Si vos symptômes sont graves, vous pouvez utiliser Nettle plus fréquemment, jusqu'à deux fois par jour.

Si votre cycle ou vos symptômes commencent de manière inattendue, commencez et continuez l'utilisation quotidienne jusqu'à ce que vous ressentiez un soulagement, ou jusqu'à ce que sept jours se soient écoulés.

Vous pouvez utiliser votre Nettle de manière ponctuelle tout au long de votre cycle si des symptômes intermittents surviennent. Il existe des limites quotidiennes et mensuelles sur la fréquence d'utilisation de votre Nettle. Si vous les dépassez, vous serez informé via l'application mobile Samphire et empêché d'exécuter une session.

L'application mobile Samphire comprend des fonctionnalités telles que le suivi du cycle menstruel et des rappels, qui peuvent rendre l'utilisation de votre Nettle plus pratique, mais elles sont facultatives.

Utilisation de Nettle pour la première fois

Avant de lancer votre première session avec Nettle, vous devrez effectuer une brève orientation à travers l'application mobile Samphire Neuroscience. Pendant cette orientation, vous en apprendrez davantage sur le fonctionnement de votre Nettle, les sensations que vous pouvez ressentir, et les expériences d'autres utilisateurs de Nettle.

Lorsqu'il est temps de démarrer votre première session avec Nettle, appuyez sur le bouton de démarrage dans l'application mobile Samphire Neuroscience.

Vous serez guidé tout au long du processus, avec des vidéos et des animations utiles présentées tout au long du chemin. Voici un résumé de ce que vous ferez.

Configuration de votre session

1. Rassemblez les articles nécessaires

Il s'agit de votre Nettle (complètement déconnecté de son chargeur), de quatre housses d'électrodes, de la serviette et de la bouteille. Si la bouteille est vide, préparez plus de solution saline en ajoutant un sachet de sel à de l'eau du robinet et en secouant vigoureusement.

2. Préparez votre Nettle

Insérez une housse d'électrode dans chacune des quatre électrodes de votre Nettle, et hydratez-les entièrement avec la solution saline.

3. Connectez votre Nettle

Appuyez sur le bouton de votre Nettle et connectez-vous à lui depuis l'application mobile. Vous devrez peut-être autoriser l'accès aux fonctionnalités Bluetooth de votre appareil mobile.

4. Mettez votre Nettle

Il se positionne comme une paire de casques audio, légèrement incliné vers l'avant.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Asegúrese de que el botón de Nettle esté en la parte posterior de su cabeza, justo encima y detrás de su oreja derecha.

5. Vérifiez le placement et la configuration de votre Nettle

L'application mobile effectuera quelques vérifications rapides pour s'assurer que votre Nettle est en bon contact avec votre tête. Selon votre coiffure, des ajustements peuvent être nécessaires. L'application mobile vous guidera.

Pendant votre session

1. Début de la session

Nettle augmente lentement jusqu'à sa puissance cible. Dans votre première session, cela se fait plus lentement que d'habitude.

2. La session continue

Une session dure vingt minutes. Vous pouvez mettre en pause votre session (jusqu'à cinq minutes) en appuyant sur le bouton de pause dans l'application mobile.

3. Fin de la session

Lorsque le temps est presque écoulé, votre Nettle diminuera lentement sa puissance à zéro avant de mettre fin à la session..

Après votre session

1. Déconnexion de Nettle

Nettle se déconnectera automatiquement et s'éteindra à la fin de la session.

2. Éliminez les housses d'électrodes et séchez votre Nettle.

Les housses d'électrodes sont à usage unique uniquement. S'il y a de l'humidité sur votre Nettle, essuyez-la avant de la ranger.

NE RÉUTILISEZ PAS les housses d'électrodes. Cela pourrait augmenter le risque d'irritation cutanée.

Nettoyage de votre Nettle

Ni votre Nettle ni ses accessoires ne sont stérilisés ni nécessitent d'être stérilisés. Après chaque session, vous devriez essuyer et sécher votre Nettle. En le faisant, veillez aux zones des électrodes et assurez-vous qu'elles sont soigneusement séchées.

NE nettoyez PAS votre Nettle pendant qu'il est en charge.

Stockage et transport de votre Nettle

Lorsque vous n'utilisez pas votre Nettle, vous devriez le ranger dans le sac de transport fourni, avec les accessoires fournis. Avant de le ranger, assurez-vous de :

- jeter les housses d'électrodes (elles sont à usage unique);
- nettoyer et sécher votre Nettle; et
- garder votre Nettle dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

NE stockez PAS votre Nettle d'une manière qui le comprime ou l'étire hors de sa forme naturelle. Cela pourrait causer des dommages.

Sessions futures

Vous exécuterez les sessions futures de la même manière que vous avez exécuté votre première session. À mesure que vous vous familiarisez avec le fonctionnement de votre Nettle, le démarrage d'une session devient plus rapide et plus facile.

Vous pouvez consulter les instructions de configuration à tout moment dans l'application mobile.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Recharge de votre Nettle

Vous ne devriez pas avoir à recharger votre Nettle plus d'une fois par mois. Rechargez votre Nettle s'il ne répond pas ou si le voyant clignote en rouge.

Pour recharger, connectez votre Nettle au chargeur médical fourni. Recharger une batterie complètement déchargée prend environ cinq heures. Lorsque le voyant est blanc, votre Nettle est complètement chargé.

Si votre Nettle est stocké et utilisé correctement, sa batterie durera jusqu'à 500 cycles de charge.

NE connectez PAS le chargeur ni ne rechargez votre Nettle pendant qu'il est sur votre tête. Cela pourrait entraîner un choc électrique.

N'utilisez PAS un chargeur autre que celui fourni, car cela pourrait endommager votre Nettle. Le chargeur fourni est de qualité médicale et possède des fonctionnalités spéciales pour protéger à la fois l'appareil et vous. Si vous perdez votre chargeur, contactez-nous pour obtenir un chargeur de remplacement en utilisant les coordonnées fournies.

Précautions

Les utilisateurs doivent prendre les précautions suivantes pour garantir une utilisation sûre de l'appareil :

- À moins d'une indication contraire d'un médecin, n'utilisez pas l'appareil sur des enfants.
- La sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Vous pouvez éprouver une irritation cutanée ou une hypersensibilité en raison de la stimulation électrique ou du milieu conducteur électrique (solution saline).

- Si vous avez une maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée, suivez les précautions recommandées par votre médecin.
- N'utilisez pas l'appareil sur des parties du corps autres que la tête, positionnée comme indiqué.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil après une récente intervention chirurgicale.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté, ou tout autre dispositif métallique ou électronique implanté.
- Faites preuve de prudence si la stimulation est appliquée sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
- Prenez soin de nettoyer, transporter et stocker votre appareil avec précaution, à l'abri de la lumière directe du soleil, et selon les indications.
- Gardez votre appareil hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Utilisez cet appareil uniquement avec les accessoires recommandés par le fabricant.

Mises en garde

- Si vous êtes sous les soins actifs d'un médecin, consultez-le avant d'utiliser cet appareil.
- Appliquez la stimulation uniquement sur la tête, comme indiqué.
- N'appliquez pas la stimulation sur des plaies ou des éruptions cutanées ou des zones gonflées, rouges, irritées, infectées ou enflammées.
- N'utilisez pas dans le bain, la douche ou d'autres points d'eau.
- N'appliquez pas la stimulation pendant la conduite, l'utilisation de machines, ou lors de toute activité présentant un risque significatif de blessure ou de responsabilité envers la sécurité d'autrui.
- N'utilisez pas cet appareil en état d'ivresse ou d'incapacité.
- N'utilisez pas votre appareil dans des zones avec des champs électriques ou magnétiques forts.
- N'utilisez pas votre appareil sans insérer et hydrater les housses

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

d'électrodes.

- N'utilisez pas votre appareil avec des housses d'électrodes séchées ou réhydratées. Elles sont à usage unique.
- Ne chargez pas votre appareil avec un chargeur tiers.
- N'apportez pas de modifications physiques à votre appareil ni ne tentez de réparer tout dommage physique. En cas de dommage, cessez immédiatement l'utilisation et contactez le fabricant.
- N'utilisez pas l'appareil pendant le sommeil.
- N'effectuez pas d'activités rigoureuses telles que la course ou la danse pendant l'utilisation de l'appareil. Des mouvements doux tels que la marche ou la réalisation d'autres tâches sont acceptables, tant que l'appareil ne se détache pas de votre tête pendant son fonctionnement.
- Ne permettez pas aux enfants de jouer avec ou de toucher le câble de chargement de l'appareil. Le câble de chargement présente un risque associé d'asphyxie ou de strangulation.

Contre-indications

Il existe des contre-indications importantes qui s'appliquent à l'utilisation de Nettle. Si l'une des contre-indications ci-dessous s'applique à vous, vous ne devriez pas utiliser Nettle. 18 ans.

- Les personnes ayant des antécédents de crises ou d'épilepsie.
- Les personnes enceintes ou susceptibles de l'être.
- Les personnes ayant une condition neurologique ou neuropsychiatrique préexistante.
- Les personnes ayant une lésion, une tumeur ou un autre défaut dans le crâne, la boîte crânienne ou le cerveau.
- Les personnes avec un implant à l'intérieur de leur crâne, un implant cochléaire ou une prothèse auditive implantée.
- Les personnes avec des dispositifs médicaux implantés, tels qu'un stimulateur cardiaque ou des dispositifs de neurostimulation, tels que des stimulateurs de la moelle épinière, des stimulateurs du nerf vague, des stimulateurs auriculaires, ou des électrodes de stimulation cérébrale profonde.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces contre-indications s'applique à vous, vous devez consulter votre médecin avant de continuer, surtout si vous êtes sous les soins d'un médecin pour des conditions liées au système nerveux central (par exemple, neurologie, psychiatrie).

Effets secondaires et réactions indésirables

Aucun événement indésirable grave n'est prévu lors de l'utilisation de Nettle. Cependant, quelques effets secondaires mineurs peuvent survenir. Il s'agit notamment d'irritation cutanée ou de rougeurs, de picotements, de démangeaisons ou de sensations de brûlure, d'acouphènes (bruit ou bourdonnement dans les oreilles) et de maux de tête transitoires.

Ces symptômes se résolvent généralement dans l'heure qui suit l'utilisation et sont souvent le résultat d'une augmentation du flux sanguin ou de l'activité cérébrale. Si ces symptômes deviennent graves, inconfortables ou douloureux, cessez d'utiliser votre Nettle.

Les effets secondaires sont moins probables si les housses d'électrodes sont correctement hydratées et si le Nettle est solidement positionné sur la tête. L'application mobile vous guide à travers ces étapes.

Si vous rencontrez des incidents graves liés à l'utilisation de votre Nettle, vous devez les signaler à la fois à Samphire Neuroscience et à l'autorité médicale compétente applicable.

Élimination responsable de Nettle

Éliminez votre Nettle de manière responsable. Nettle contient une batterie et d'autres composants électriques, il doit donc être éliminé conformément aux réglementations sur l'élimination des déchets électriques en vigueur dans votre région.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Spécifications techniques

Numéro de modèle	BAND-100
Classe MDR de l'UE	Classe IIa (non invasive)
Protection contre les intrusions	IP42
Intensité maximale du courant	2 mA $\pm$ 20%
Batterie	LiPo rechargeable 3,7 V, 400 mAh
Classification de la pièce	Type BF Partie appliquée
Taille du dispositif	15 cm x 15cm x 10cm
Poids du dispositif	185 grammes
Taille individuelle de l'électrode	10.5 $\pm$ 0.5 cm2
Environnement opérationnel	Environnement de soins à domicile
Plages de fonctionnement	Température : +10 °C à +40 °C Humidité : 15 % à 90 %, sans condensation Altitude : 0-2000 mètres Pression : 700 hPa à 1060 hPa
Plages de stockage et de transport	Température : -20 °C à +60 °C Humidité : 10 % à 90 %, sans condensation
Témoin lumineux	Vert (Fixe) = Stimulation Vert (Clignotant) = En pause Bleu (Fixe) = Connecté, non stimulant Bleu (Clignotant) = En attente de connexion Rouge = En charge Blanc = Complètement chargé Violet = Chargeur inséré mais non en charge Rouge (Clignotant avant la session) = Batterie faible Blanc (Clignotant pendant la session) = Erreur de contact Rouge (Clignotant pendant la session) = Autre erreur
Paramètres de charge	5 Volts and 100 mA
Chargeur médical fourni	Modèle LXCP12 (Tension nominale 5 V ; Courant nominal 2,0 A ; Puissance maximale : 10,8 W, Puissance minimale : 9,4 W, Classe de protection : II, Fonctionnement : Continu)

Explications des symboles

	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (Directive CE 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques - DEEE).
	Partie appliquée de type BF
	Marquage de conformité de l'Union
	Bluetooth
	Consulter les instructions d'utilisation
	Consulter les documents joints

Comment nous contacter

Pour toute question concernant votre Nettle ou Samphire Neuroscience de manière générale, vous pouvez contacter support@samphireneuro.com

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Benutzerhandbuch Deutsch

Ihre Nettle

Ihre Nettle ist ein medizinisches Gerät. Bitte behandeln Sie es entsprechend. Ihr vorgesehener Zweck besteht darin, transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) zuverlässig an den motorischen Cortex und den dorso-lateralen präfrontalen Cortex abzugeben, um bei der Schmerzbewältigung im Zusammenhang mit der Menstruation und den Stimmungssymptomen im Zusammenhang mit dem prämenstruellen Syndrom zu helfen.

Die angemessene Verwendung der Nettle führt zu folgenden klinischen Vorteilen:

- Eine Verbesserung der schmerzhaften Menstruationsbeschwerden, gemessen am Schmerz-VAS-Score auf der Visuellen Analogskala (VAS); und
- Eine Verbesserung der Stimmungssymptome im Zusammenhang mit dem prämenstruellen Syndrom, gemessen am Positive and Negative Affect Scale.

Wie bei allen medizinischen Geräten variiert der Grad, in dem diese Vorteile bei den einzelnen Personen erlebt werden.

Nettle wirkt, indem sie gezielte und präzise kontrollierte Energiewellen erzeugt, die die natürliche Kommunikation zwischen den Neuronen in Ihrem Gehirn unterstützen. Sie ist frei von Medikamenten und beeinträchtigt nicht Ihre Hormone oder Ihren natürlichen



- 1 Knopf
- 2 Licht
- 3 Ladeanschluss
- 4 Elektroden



5 Medizinisches Ladegerät
(LXCP12)

6 Lösungsflasche (SNBOT01)

7 Handtuch (SNTOW01)

8 Aufbewahrungstasche
(SNPOU01)

9 Einweg-Salzbeutel (SNSAL01)

10 Einweg-Elektrodenabdeckungen
(SNCOV01)

11 Accessoires-Tasche (SNCAS01)

12 Ersatzteile-Tasche (SNREP01)

Sie können weitere Einwegverbrauchsmaterialien über die Samphire-Mobilanwendung oder die Website bestellen.

Bevor Sie fortfahren, überprüfen Sie, ob Sie alle erforderlichen Accessoires haben und Ihre Nettle unversehrt und ohne Schäden bei Ihnen angekommen ist. Wenn etwas fehlt oder beschädigt ist, kontaktieren Sie uns.

Die mobile Anwendung von Samphire

Ihre Nettle wird über die mobile Anwendung von Samphire Neuroscience gesteuert. Wenn Sie diese Anwendung noch nicht auf Ihrem Mobilgerät installiert haben, befolgen Sie die unten stehenden Schritte.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installieren Sie die mobile Anwendung Samphire Neuroscience auf Ihrem Mobilgerät.

Suchen Sie im entsprechenden App Store nach Samphire Neuroscience. Die Anwendung ist mit iOS 16+ oder Android 11+ Geräten kompatibel.

2. Erstellen Sie ein Samphire-Konto über die mobile Anwendung.

Sie benötigen eine funktionierende E-Mail-Adresse und eine Internetverbindung.

Wann Sie Ihr Nettle verwenden sollten

In den meisten Fällen sind die Symptome, die Ihr Nettle behandeln soll, zyklisch. In der Regel funktioniert das Nettle am besten, wenn es vor und während der Zeit verwendet wird, in der Sie die meisten Symptome verspüren.

Standardmäßig verwenden Sie das Nettle einmal täglich, fünf Tage lang, beginnend fünf Tage vor dem Beginn Ihrer Symptome oder Ihres Zyklus. Wenn Ihre Symptome schwerwiegend sind, können Sie das Nettle häufiger verwenden, bis zu zweimal täglich.

Wenn Ihr Zyklus oder Ihre Symptome unerwartet beginnen, starten und setzen Sie die tägliche Verwendung fort, bis Sie Linderung verspüren oder sieben Tage vergehen.

Sie können Ihr Nettle bei Bedarf während Ihres Zyklus verwenden, wenn intermittierende Symptome auftreten. Es gibt tägliche und monatliche Begrenzungen, wie oft Sie Ihr Nettle verwenden können. Wenn Sie diese überschreiten, werden Sie über die mobile An.

Die mobile Anwendung von Samphire umfasst Funktionen wie die Verfolgung des Menstruationszyklus und Erinnerungen, die die Verwendung Ihres Nettle bequemer machen können, aber sie sind optional.

Ihre erste Nettle-Sitzung durchführen

Bevor Sie Ihre erste Nettle-Sitzung starten, müssen Sie eine kurze Einführung durch die mobile Anwendung von Samphire Neuroscience absolvieren. In der Einführung erfahren Sie, wie Ihre Nettle funktioniert, wie es sich anfühlt, und Sie erhalten Einblicke in die E

Wenn es Zeit ist, Ihre erste Nettle-Sitzung zu starten, tippen Sie in der mobilen Anwendung von Samphire Neuroscience auf Start, um die Sitzung zu beginnen.

Sie werden durch den gesamten Prozess geführt, mit hilfreichen Videos und Animationen, die Ihnen den Weg zeigen. Hier ist eine Zusammenfassung dessen, was Sie tun werden.

Die Vorbereitung für Ihre Sitzung

1. Benötigte Artikel sammeln

Dazu gehören Ihre Nettle (vollständig vom Ladegerät getrennt), vier Elektrodenabdeckungen, das Handtuch und die Flasche. Wenn die Flasche leer ist, bereiten Sie mehr Salzlösung zu, indem Sie einen Salzbeutel in Leitungswasser geben und kräftig schütteln.

2. Bereiten Sie Ihre Nettle vor

Setzen Sie eine Elektrodenabdeckung in jede der vier Elektroden Ihrer Nettle ein und hydrieren Sie sie vollständig mit der Salzlösung.

3. Verbinden Sie Ihre Nettle

Drücken Sie die Taste Ihrer Nettle und verbinden Sie sich über die mobile Anwendung damit. Möglicherweise müssen Sie Berechtigungen zum Zugriff auf die Bluetooth-Funktionalität Ihres Mobilgeräts erteilen.

4. Setzen Sie Ihre Nettle auf

Sie sitzt wie ein Kopfhörer, leicht nach vorne geneigt.

Achten Sie darauf, dass die Taste Ihrer Nettle hinten an Ihrem Kopf, knapp über und hinter Ihrem rechten Ohr, liegt.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

5. Überprüfen Sie die Platzierung und Einrichtung Ihrer Nettle

Die mobile Anwendung führt einige schnelle Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass Ihre Nettle guten Kontakt mit Ihrem Kopf hat. Je nach Frisur können möglicherweise Anpassungen erforderlich sein. Die mobile Anwendung wird Sie anleiten.

Während Ihrer Sitzung

1. Sitzung beginnt

Ihre Nettle erhöht langsam ihre Zielstärke. In Ihrer ersten Sitzung geschieht dies langsamer als üblich.

2. Sitzung läuft weiter

Eine Sitzung dauert zwanzig Minuten. Sie können Ihre Sitzung (bis zu fünf Minuten) pausieren, indem Sie in der mobilen Anwendung auf die Pausetaste tippen.

3. Sitzung endet

Wenn die Zeit fast abgelaufen ist, wird Ihre Nettle ihre Stärke langsam auf null verringern, bevor die Sitzung endet.

Nach Ihrer Sitzung

1. Nettle trennt die Verbindung

Nettle wird automatisch die Verbindung trennen und sich am Ende der Sitzung ausschalten.

2. Entsorgen Sie die Elektrodenabdeckungen und trocknen Sie Nettle.

Elektrodenabdeckungen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Falls Ihre Nettle feucht ist, trocknen Sie sie bitte ab, bevor Sie sie aufbewahren.

Verwenden Sie Elektrodenabdeckungen NICHT erneut. Dies könnte das Risiko von Hautreizungen erhöhen.

Reinigung Ihrer Nettle

Ihre Nettle und ihre Zubehörteile sind weder sterilisiert noch müssen sie sterilisiert werden. Nach jeder Sitzung sollten Sie Ihre Nettle abwischen und trocknen. Achten Sie dabei auf die Elektrodenbereiche und stellen Sie sicher, dass sie sorgfältig getrocknet sind.

Reinigen Sie Ihre Nettle NICHT, während sie aufgeladen wird.

Ihre Nettle aufbewahren und transportieren

Wenn Sie Ihre Nettle nicht verwenden, sollten Sie sie im mitgelieferten Tragebeutel zusammen mit dem mitgelieferten Zubehör aufbewahren. Bevor Sie sie verstauen, vergewissern Sie sich, dass Sie:

- die Elektrodenabdeckungen entsorgen (sie sind Einwegprodukte);
- Ihre Nettle reinigen und trocknen
- Ihre Nettle an einem sicheren Ort aufbewahren, fern von Kindern

BEWAHREN Sie Ihre Nettle nicht so auf, dass sie zusammengedrückt oder von ihrer natürlichen Form weggedehnt wird. Dies kann Schäden verursachen.

Zukünftige Sitzungen

Sie werden zukünftige Sitzungen genauso durchführen wie Ihre erste Sitzung. Mit zunehmender Vertrautheit mit der Funktionsweise Ihrer Nettle wird das Starten einer Sitzung schneller und einfacher. You are able to review the setup instructions at any time in the mobile application.

Aufladen Ihres Nettle

Sie sollten Ihr Nettle nicht öfter als einmal im Monat aufladen müssen. Laden Sie Ihr Nettle auf, wenn es nicht reagiert oder die Anzeige rot blinkt.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Um aufzuladen, schließen Sie Ihr Nettle an das mitgelieferte medizinische Ladegerät an. Das Aufladen einer vollständig entladenen Batterie dauert etwa fünf Stunden. Wenn die Anzeige weiß leuchtet, ist Ihr Nettle vollständig geladen.

Wenn Ihr Nettle richtig gelagert und verwendet wird, hält der Akku Ihres Nettle bis zu 500 Ladezyklen.

SCHLIEßEN SIE DAS LADEGERÄT NICHT AN, ODER LADEN SIE IHR NETTLE NICHT AUF, WÄHREND ES AUF IHREM KOPF IST. Dies könnte zu einem elektrischen Schock führen.

VERWENDEN SIE KEIN LADEGERÄT ANDERER HERSTELLER. Dies könnte Ihr Nettle beschädigen. Das mitgelieferte Ladegerät ist ein medizinisches Ladegerät und verfügt über spezielle Funktionen zum Schutz sowohl des Geräts als auch des Benutzers. Wenn Sie Ihr Ladegerät verlieren, kontaktieren Sie uns, um ein Ersatzladegerät zu erhalten, unter Verwendung der bereitgestellten Kontaktinformationen.

Vorsichtsmaßnahmen

Benutzer sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten:

- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern, es sei denn, dies wurde von einem Arzt angewiesen.
- Die Sicherheit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft wurde nicht festgestellt.
- Es kann zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrisch leitenden Mediums (Kochsalzlösung) kommen.
- Wenn Sie einen Verdacht auf oder eine diagnostizierte Herzerkrankung haben, sollten Sie die vom Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an anderen Körperteilen als am Kopf, wie vorgeschrieben positioniert.

- Konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts nach einem kürzlich durchgeführten chirurgischen Eingriff Ihren Arzt.
- Konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät haben.
- Seien Sie vorsichtig, wenn die Stimulation über Bereichen der Haut angewendet wird, die normale Empfindungen vermissen.
- Pflegen, reinigen, transportieren und lagern Sie Ihr Gerät sorgfältig und fern von direktem Sonnenlicht sowie gemäß den Anweisungen.
- Halten Sie Ihr Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit dem Zubehör, das vom Hersteller empfohlen wird.

Warnhinweise

- Wenn Sie sich in ärztlicher Behandlung befinden, konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts Ihren Arzt.
- Wenden Sie die Stimulation nur wie angegeben auf dem Kopf an.
- Wenden Sie keine Stimulation auf offenen Wunden oder Hautausschlägen, geschwollenen, roten, gereizten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Badewannen, Duschen oder anderen Wasserquellen.
- Wenden Sie die Stimulation nicht an, während Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder während jeder Aktivität, bei der Sie anderweitig einem erheblichen Verletzungsrisiko ausgesetzt sind oder für die Sicherheit anderer verantwortlich sind.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht im betrunkenen oder beeinträchtigten Zustand.
- Verwenden Sie Ihr Gerät nicht in Bereichen mit starken elektrischen oder magnetischen Feldern.
- Verwenden Sie Ihr Gerät nicht ohne Einsetzen und Hydrieren der Elektrodenabdeckungen.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Verwenden Sie Ihr Gerät nicht mit getrockneten oder wiederbelebten Elektrodenabdeckungen. Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Laden Sie Ihr Gerät nicht mit einem Ladegerät von Drittanbietern auf.
- Nehmen Sie keine physischen Änderungen an Ihrem Gerät vor oder versuchen Sie, physische Schäden zu reparieren. Bei Schäden stellen Sie sofort die Verwendung ein und kontaktieren Sie den Hersteller.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Schlafens.
- Führen Sie keine anstrengenden Aktivitäten wie Laufen oder Tanzen durch, während Sie das Gerät tragen. Sanfte Bewegungen wie Spazierengehen oder andere Aufgaben sind in Ordnung, solange das Gerät während des Betriebs nicht vom Kopf fällt.
- Lassen Sie Kinder nicht mit dem Ladekabel des Geräts spielen oder es berühren. Das Ladekabel birgt ein Risiko für Erstickung oder Strangulation.

Kontraindikationen

Es gibt wichtige Kontraindikationen, die bei der Verwendung von Nettle beachtet werden müssen. Wenn eine der folgenden Kontraindikationen auf Sie zutrifft, sollten Sie Nettle nicht verwenden.:

- Personen unter 18 Jahren.
- Personen mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- Personen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten.
- Personen, die aktive suizidale Gedanken haben.
- Personen mit einer bereits bestehenden neurologischen oder neuropsychiatrischen Erkrankung.
- Personen mit einer Läsion, einem Tumor oder einem anderen Defekt in Ihrem Schädel, Schädel oder Gehirn.
- Personen mit einem Implantat im Schädel, einem Cochlea-Implantat oder einem implantierten Hörgerät.
- Personen mit implantierten medizinischen Geräten wie einem Herzschrittmacher oder Neurostimulationsgeräten wie Rückenmarksstimulatoren, Vagusnervstimulatoren, aurikulären Stimulatoren oder tiefen Hirnstimulationselektroden.

Wenn Sie unsicher sind, ob Kontraindikationen auf Sie zutreffen, sollten Sie vor dem Fortfahren unbedingt Ihren Arzt konsultieren, insbesondere wenn Sie aufgrund von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (z. B. Neurologie, Psychiatrie) in ärztlicher Behandlung stehen.

Nebenwirkungen und unerwünschte Reaktionen

Es wird nicht erwartet, dass die Anwendung der Nettle schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verursacht. Es können jedoch einige geringfügige Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören Hautreizungen oder Rötungen, Kribbeln, Juckreiz oder Brennen, Tinnitus

Diese klingen normalerweise innerhalb einer Stunde nach der Anwendung ab und sind oft das Ergebnis einer erhöhten Durchblutung oder Gehirnaktivität. Sollten sie jedoch schwerwiegend, unangenehm oder schmerzhaft werden, sollten Sie die Verwendung Ihrer

Nebenwirkungen treten weniger wahrscheinlich auf, wenn die Elektrodenabdeckungen ordnungsgemäß hydratisiert sind und die Nettle fest auf dem Kopf positioniert ist. Die mobile Anwendung führt Sie durch diese Schritte.

Wenn Sie ernsthafte Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der Nettle erleben, sollten Sie diese sowohl an Samphire Neuroscience als auch an die zuständige medizinische Behörde melden.

Entsorgung Ihrer Nettle

Entsorgen Sie Ihre Nettle verantwortungsbewusst. Die Nettle enthält eine Batterie und andere elektrische Komponenten, daher sollte sie nur gemäß den Elektroschrottentsorgungsvorschriften entsorgt werden, die in Ihrer Region gelten.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Technische Spezifikationen

Modellnummer	BAND-100
EU MDR Klasse	Klasse IIa (nicht invasiv)
Schutzart	IP42
Maximale Stromstärke	2 mA $\pm$ 20%
Batterie	Wiederaufladbarer LiPo 3,7 V, 400 mAh
Teileklassifikation	Teil BF angewandter Teil
Gerätegröße	15 cm x 15cm x 10cm
Gerätengewicht	185 Gramm
Individuelle Elektrodengröße	10.5 $\pm$ 0.5 cm2
Betriebsumgebung	Umfeld für häusliche Gesundheitsversorgung
Betriebsbereiche	Temperatur: +10°C bis +40°C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Höhe: 0-2000 Meter
Lager- und Transportbereiche	Temperatur: -20°C bis +60°C Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Anzeigeleuchte	Grün (Durchgehend) = Stimulierend Grün (Blinkend) = Pausiert Blau (Durchgehend) = Verbunden, nicht stimulierend Blau (Blinkend) = Warten auf Verbindung Rot=Laden Weiß=Vollständig aufgeladen Lila=Ladegerät eingesteckt, aber nicht am Laden Rot (Blinkend vor der Sitzung) = Niedrige Batterie Weiß (Blinkend während der Sitzung) = Kontaktfehler Rot (Blinkend während der Sitzung) = Anderer Fehler
Ladeparameter	5 Volt and 100 mA
Mitgeliefertes medizinisches	Modell LXCP12 (Nennspannung 5 V; Nennstrom 2,0 A; Maximale Leistung: 10,8 W, Minimale Leistung: 9,4 W, Schutzklasse: II, Dauerbetrieb)

Symbolerklärungen

	Getrennte Sammlung für elektrische und elektronische Geräte (EU-Richtlinie 2012/19/EU, Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
	Typ BF angewandter Teil
	CE-Kennzeichnung der Europäischen
	Bluetooth
	Anleitung zur Verwendung (IFUs)
	Begleitende Dokumente konsultieren

Kontaktaufnahme

Für alle Fragen zu Ihrem Nettle oder allgemeiner zu Samphire Neuroscience können Sie sich unter **support@samphireneuro.com** melden.

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Manuale d'uso Italiano

La tua Nettle

La tua Nettle è un dispositivo medico. Ti preghiamo di trattarlo come tale. Il suo scopo è somministrare in modo affidabile la stimolazione transcranica a corrente diretta (tDCS) alla corteccia motoria e alla corteccia prefrontale dorsolaterale per aiutare nella gestione del dolore legato alla mestruazione e dei sintomi dell'umore associati alla sindrome premestruale.

L'uso appropriato di Nettle porterà ai seguenti benefici clinici:

- Un miglioramento del dolore legato alle mestruazioni, misurato dal punteggio del dolore sulla Scala Analogica Visiva (VAS); e
- Un miglioramento dei sintomi dell'umore legati alla sindrome premestruale, misurato dalla Scala dell'Affetto Positivo e Negativo."

Come con tutti i dispositivi medici, il grado in cui si sperimentano questi benefici varia da individuo a individuo.

Nettle funziona creando onde di energia dirette e controllate con precisione che aiutano la comunicazione naturale dei neuroni nel cervello. Non contiene farmaci e non interferisce con le tue ormoni né con il tuo ciclo naturale.



- 1 Pulsante
- 2 Luce
- 3 Porta di ricarica
- 4 Elettrodi



- 5 Caricatore medico (LXCP12)
- 6 Bottiglia di soluzione (SNBOT01)
- 7 Asciugamano (SNTOW01)
- 8 Borsa per il trasporto (SNPOU01)
- 9 Bustine di sale monouso (SNSAL01)
- 10 Coperture per elettrodi monouso (SNCOV01)
- 11 Custodia per accessori (SNCAS01)
- 12 Borsa dei ricambi (SNREP01)

Puoi richiedere ulteriori unità dei prodotti monouso tramite l'app mobile o il sito web di Samphire.

Prima di continuare, assicurati di avere tutti gli accessori necessari e che il tuo Nettle sia arrivato intatto e senza danni. Se manca qualcosa o è danneggiato, contattaci.

L'app mobile Samphire

Nettle viene controllato tramite l'app mobile di Samphire Neuroscience. Se non hai ancora installato questa app sul tuo dispositivo mobile, segui i passaggi seguenti.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installa l'app mobile Samphire Neuroscience sul tuo dispositivo mobile.

Cerca Samphire Neuroscience nel negozio di app mobile corrispondente. L'app è compatibile con dispositivi iOS 16+ o Android 11+.

2. Crea un profilo Samphire tramite l'app mobile.

Avrai bisogno di un indirizzo email valido e di una connessione a Internet.

Quando usare Nettle

Nella maggior parte dei casi, i sintomi che il tuo Nettle intende affrontare sono ciclici. Di solito, il tuo Nettle funziona meglio quando viene utilizzato prima e durante il momento in cui avvertono la maggior parte dei sintomi.

Generalmente, usa Nettle una volta al giorno, per cinque giorni, iniziando cinque giorni prima dell'inizio dei tuoi sintomi o del ciclo. Se i tuoi sintomi sono gravi, puoi usare Nettle più frequentemente, fino a due volte al giorno.

Se il tuo ciclo o i sintomi iniziano inaspettatamente, inizia e continua l'uso giornaliero fino a sentire sollievo o siano trascorsi sette giorni.

Puoi utilizzare Nettle ogni volta che ne hai bisogno durante il ciclo, se hai sintomi intermittenti. Esistono limiti giornalieri e mensili sulla frequenza con cui puoi utilizzare il tuo Nettle. Se li superi, verrai informato tramite l'app mobile e sarai impedito di eseguire una sessione.

L'app mobile Samphire include funzioni come il monitoraggio del ciclo mestruale e promemoria, che possono rendere l'uso di Nettle più conveniente, ma sono opzionali.

La tua prima sessione con Nettle

Prima di effettuare la tua prima sessione con Nettle, dovrai completare una breve orientamento tramite l'app mobile di Samphire Neurosci-

ence. Durante l'orientamento, imparerai come funziona il tuo Nettle, come ci si sente e le esperienze di altri utenti di Nettle.

Quando sarà il momento di effettuare la tua prima sessione con Nettle, tocca per avviare la sessione nell'app mobile di Samphire Neuroscience.

Sarai guidato durante tutto il processo, con una serie di video utili e animazioni mostrate lungo il percorso. Ecco un riepilogo di ciò che farai.

Configurazione per la tua sessione

1. Raccogli gli articoli necessari

Avrai bisogno di Nettle (completamente scollegato dal caricatore), quattro coperture per elettrodi, un asciugamano e una bottiglia. Se la bottiglia è vuota, prepara più soluzione salina aggiungendo un sacchetto di sale all'acqua del rubinetto e agitando energicamente.

2. Prepara il tuo Nettle

Inserisci una copertura per elettrodo in ciascuno dei quattro elettrodi di Nettle e idratali completamente con la soluzione salina.

3. Collega il tuo Nettle

Premi il pulsante di Nettle e collegati tramite l'app mobile. Potrebbe essere necessario concedere permessi per accedere alla funzionalità Bluetooth del dispositivo mobile.

4. Indossa il tuo Nettle

Indossalo come un paio di cuffie, leggermente inclinato in avanti.

Assicurati che il pulsante di Nettle sia posizionato nella parte posteriore della testa, appena sopra e dietro l'orecchio destro.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

5. Verifica la posizione e configurazione di Nettle

L'app mobile eseguirà alcune verifiche rapide per assicurarsi che il tuo Nettle abbia un buon contatto con la testa. A seconda del tuo stile di capelli, potrebbero essere necessari alcuni aggiustamenti. L'app mobile ti guiderà.

Durante la sessione

1. Inizia la sessione

Nettle aumenta lentamente fino a raggiungere la sua intensità obiettivo. Nella tua prima sessione, questo avviene più lentamente del solito.

2. La sessione continua

Una sessione dura venti minuti. Puoi mettere in pausa la tua sessione (fino a un massimo di cinque minuti) toccando il pulsante di pausa nell'app mobile..

3. Termina la sessione

Quando la sessione sta per terminare, il tuo Nettle diminuirà lentamente la sua intensità a zero prima di completare completamente la sessione.

Dopo la sessione

1. Nettle si disconnette

Nettle se desconectará automáticamente y se apagará al final de la sesión.

2. Getta le coperture degli elettrodi e asciuga Nettle

Le coperture degli elettrodi sono monouso. Se c'è umidità su Nettle, asciugalo prima di riporlo.

DO NOT reuse Electrode Covers. Doing so may increase the risk of skin irritation.

Pulisci il tuo Nettle

Né la tua fascia Nettle né i suoi accessori sono sterilizzati né necessitano di essere sterilizzati. Dopo ogni sessione, dovresti pulire e asciugare il tuo Nettle. Presta attenzione alle aree degli elettrodi e assicurati che siano accuratamente asciutte.

DO NOT clean your Nettle while it's charging.

Conservazione e trasporto di Nettle

Quando non usi il tuo Nettle, ti consigliamo di conservarlo nella borsa di trasporto fornita, insieme agli accessori inclusi. Prima di riporlo, assicurati di:

- Getta le Coperture degli Elettrodi (sono monouso);
- pulisci e asciuga il tuo Nettle; e
- conserva Nettle in un luogo sicuro, fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

DO NOT store your Nettle in a way that compresses or stretches it away from its natural shape. Doing so may cause damage.

Prossime sessioni

Effettuerai le prossime sessioni nello stesso modo in cui hai svolto la tua prima sessione. Man mano che ti familiarizzi con il funzionamento di Nettle, avviare una sessione sarà più rapido e semplice. Puoi

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

rivedere le istruzioni di configurazione in qualsiasi momento nell'app mobile.

Caricare Nettle

Non dovrebbe essere necessario caricare Nettle più di una volta al mese. Ti consigliamo di caricare il tuo Nettle solo se non risponde o se la luce indicatrice lampeggia in rosso.

Per caricare, collega il tuo Nettle al caricatore medico fornito. Ricaricare una batteria completamente scarica richiede circa cinque ore. Quando la luce indicatrice è bianca, il tuo Nettle è completamente carico.

Se conservata e utilizzata correttamente, la batteria di Nettle durerà fino a 500 cicli di carica.

NON collegare il caricatore né caricare il dispositivo Nettle mentre è sulla testa. Questo potrebbe provocare una scossa elettrica.

NON utilizzare un caricatore diverso da quello fornito. Questo potrebbe danneggiare Nettle. Il caricatore fornito è di grado medico e ha caratteristiche speciali per proteggere sia il dispositivo che l'utente. In caso di smarrimento del caricatore, contattaci per riceverne uno di ricambio utilizzando i dati di contatto forniti.

Precauzioni

Gli utenti devono prendere le seguenti precauzioni per garantire un uso sicuro del dispositivo:

- A meno che non sia indicato da un medico, non utilizzare il dispositivo su bambini. N
- on è stata stabilita la sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza.

- Potresti sperimentare irritazione cutanea o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo elettrico (soluzione salina).
- Se sospetti o ti è stata diagnosticata una malattia cardiaca, segui le raccomandazioni del tuo medico.
- Non utilizzare il dispositivo in nessuna parte del corpo diversa dalla testa, posizionata secondo le indicazioni.
- Consulta il tuo medico prima di utilizzare il dispositivo dopo un intervento chirurgico recente.
- Consulta il tuo medico prima di utilizzare il dispositivo se hai un pace-maker, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato.
- Fai attenzione se applichi la stimolazione su aree della pelle prive di sensibilità normale.
- Prenditi cura, pulisci, trasporta e conserva il dispositivo con attenzione e fuori dalla luce diretta del sole, seguendo le istruzioni.
- Tieni il dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Usa questo dispositivo solo con gli accessori raccomandati dal produttore

Avvertenze

- Se sei sotto la cura attiva di un medico, consulta il tuo medico prima di usare questo dispositivo.
- Applica la stimolazione solo sulla testa, come indicato.
- Non applicare la stimolazione su ferite aperte, eruzioni cutanee, aree gonfie, rosse, irritate, infette o infiammate.
- Non utilizzare nella vasca, nella doccia o in altre fonti d'acqua.
- Non applicare la stimolazione mentre guidi, operi macchinari o durante qualsiasi attività che comporti un rischio significativo di lesioni o che richieda la tua attenzione per la sicurezza di altre persone.
- Non utilizzare questo dispositivo sotto l'effetto di sostanze intossi-

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

canti o disabilitanti.

- Non usare il dispositivo in aree con forti campi elettrici o magnetici.
- Non usare il dispositivo senza inserire e idratare le coperture degli elettrodi.
- Non usare il dispositivo con coperture degli elettrodi asciutte o reidratate. Sono monouso.
- Non caricare il dispositivo con un caricatore di terze parti.
- Non effettuare modifiche fisiche al dispositivo né tentare di riparare eventuali danni fisici. In caso di danni, sospendi immediatamente l'uso e contatta il produttore.
- Non utilizzare il dispositivo durante il sonno.
- Non eseguire attività fisiche vigorose come correre o ballare mentre indossi il dispositivo. Movimenti leggeri come camminare o svolgere altre attività sono consentiti, purché il dispositivo non si sposti dalla testa durante il funzionamento.
- Non permettere che i bambini giochino o tocchino il cavo di ricarica del dispositivo. Il cavo di ricarica rappresenta un rischio di soffocamento o strangolamento.

Controindicazioni

Esistono controindicazioni importanti per l'uso di Nettle. Se una delle seguenti controindicazioni si applica a te, non dovresti usare Nettle:

- Persone di età inferiore a 18 anni.
- Persone con una storia di convulsioni o epilessia.
- Persone che sono incinte o potrebbero esserlo.
- Persone con pensieri suicidi attivi.
- Persone con una condizione neurologica o neuropsichiatrica preesistente.
- Persone con una lesione, tumore o altro difetto al cranio o al cervello.
- Persone con un impianto all'interno del cranio, impianto cocleare o apparecchio acustico impiantato.

- Persone con dispositivi medici impiantati, come un pacemaker cardiaco o dispositivi di neurostimolazione, come stimolatori del midollo spinale, stimolatori del nervo vago, stimolatori auricolari o elettrodi per la stimolazione profonda del cervello.

Se non sei sicuro che una controindicazione si applichi a te, consulta il tuo medico prima di continuare, specialmente se sei sotto cure mediche per condizioni legate al sistema nervoso centrale (ad esempio, neurologia, psichiatria).

Effetti collaterali e reazioni avverse

L'uso di Nettle non dovrebbe causare eventi avversi gravi. Tuttavia, possono verificarsi alcuni effetti collaterali lievi, come irritazione o arrossamento della pelle, formicolio, prurito o sensazioni di bruciore, tinnito (ronzio o sibilo nelle orecchie) e mal di testa transitori.

Questi solitamente si risolvono entro un'ora dall'uso e sono spesso il risultato di un aumento del flusso sanguigno o dell'attività cerebrale. In caso di intensificazione, disagio o dolore, interrompi l'uso di Nettle.

Gli effetti collaterali sono meno probabili se le coperture degli elettrodi sono adeguatamente idratate e il Nettle è posizionato saldamente sulla testa. L'app mobile ti guiderà in questi passaggi.

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso di Nettle, dovresti segnalarlo sia a Samphire Neuroscience che all'autorità medica competente.

Come smaltire Nettle

Smaltisci Nettle in modo responsabile. Nettle contiene una batteria e altri componenti elettrici, quindi deve essere smaltita solo in conformità con le normative di smaltimento dei rifiuti elettrici applicabili nella tua area. accordance with the electrical waste disposal regulations that apply in your area.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Specifiche tecniche

Numero di modello	BAND-100
Classe MDR UE	Classe IIa (non invasivo)
Protezione da ingresso	IP42
Corrente massima	2 mA $\pm$ 20%
Batteria	LiPo ricaricabile 3.7 V, 400 mAh
Classificazione delle parti	Parte applicata di tipo BF
Dimensioni del dispositivo	15 cm x 15cm x 10cm
Peso del dispositivo	185 grams
Dimensione individuale dell'elettrodo	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Ambiente di utilizzo	Ambiente di assistenza sanitaria domestica
Intervallo di funzionamento	Temperatura: +10°C to +40°C Umidità: 15% to 90%, non-condensing Altitudine: 0-2000 metres Pressione: 700 hPa to 1060 hPa
Intervallo di conservazione e trasporto	Temperatura: -20°C to +60°C Umidità: 10% to 90%, senza condensa
Indicatore luminoso	Verde (Fisso) = Stimolazione in corso Verde (Lampeggiante) = In pausa Blu (Fisso) = Connesso, non stimolando Blu (Lampeggiante) = In attesa di connessione Rosso = In carica Bianco = Completamente carico Viola = Caricatore inserito ma non in carica Rosso (Lampeggiante prima della sessione) = Batteria scarica Bianco (Lampeggiante durante la sessione)
Parametri di carica	5 Volt and 100 mA
Caricatore medico fornito	Modello LXCP12 (Tensione nominale 5 V; Corrente nominale 2,0 A; Potenza massima: 10,8 W, Potenza minima: 9,4 W, Classe di protezione: II, Funzionamento continuo)

Spiegazione dei Simboli

	Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva UE 2012/19/UE, Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche - RAEE).
	Tipo di parte applicata BF
	Marchio di conformità dell'Unione Europea
	Bluetooth
	Consultare le Istruzioni per l'Uso (IFUs)
	Consultare i Documenti Allegati

Come contattarci

Per qualsiasi domanda relativa a Nettle o su Samphire Neuroscience in generale, puoi contattare **support@samphireneuro.co**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

[EN](#)[LI](#)[ES](#)[FR](#)[DE](#)[IT](#)[NL](#)[SV](#)[DA](#)[PT](#)[NO](#)

Gebruikershandleiding Nederlands

Jouw Nettle

Uw Nettle is een medisch hulpmiddel. Behandel het als je blijft als een. Het beoogde doel is om op betrouwbare wijze transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) te leveren aan de motorcortex en de dorsolaterale prefrontale cortex om te helpen bij het beheersen van pijn in verband met menstruatie en stemmingssymptomen die verband houden met het premenstrueel syndroom.

Een juist gebruik van Nettle zal leiden tot de volgende klinische voordelen:

- Een verbetering van de pijn gerelateerd aan de menstruatie, zoals gemeten aan de hand van de pijn-VAS-score op de visueel-analoge schaal (VAS); En
- Een verbetering van de stemmingssymptomen gerelateerd aan het premenstrueel syndroom, zoals gemeten aan de hand van de schaal voor positief en negatief effect.

Zoals bij alle medische hulpmiddelen varieert de mate waarin deze voordelen worden ervaren van persoon tot persoon.

Nettle werkt door gerichte en strak gecontroleerde energiegolven te creëren die de natuurlijke communicatie tussen neuronen in uw hersenen ondersteunen. Het is medicijnvrij en interfereert niet met uw hormonen of natuurlijke cyclus.



- 1 Knop
- 2 Licht
- 3 Oplaad poort
- 4 Elektroden



- 5 Medische oplader (LXCP12)
- 6 Oplossingsfles (SNBOT01)
- 7 Handdoek (SNTOW01)
- 8 Opbergetui (SNPOU01)
- 9 Zoutzakjes voor eenmalig gebruik (SNSAL0110)
- 10 Elektrodehoezen voor eenmalig gebruik (SNCOV01)
- 11 Accessoireskoffer (SNCAS01)
- 12 Vervangingszakje (SNREPO1)

U kunt meer verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik bestellen via de mobiele applicatie of website van Samphire.

Controleer voordat u verdergaat of u over alle benodigde accessoires beschikt en of uw Nettle intact en zonder schade bij u is aangekomen. Mocht er iets ontbreken of beschadigd zijn, neem dan contact met ons op.

De Samphire mobiele applicatie

Je Nettle wordt bestuurd via de mobiele applicatie Samphire Neuroscience. Als u deze applicatie nog niet op uw mobiele apparaat heeft geïnstalleerd, volgt u de onderstaande stappen.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installeer de mobiele applicatie Samphire Neuroscience op uw mobiel.

Zoek naar "Samphire Neuroscience" in de relevante mobiele applicatiewinkel. De applicatie is compatibel met iOS 16+ of Android 11+ apparaten.

2. Maak een Samphire-account aan via de mobiele applicatie.

Je hebt een werkend e-mailadres en een internetverbinding nodig.

Wanneer moet u uw Nettle gebruiken?

In de meeste gevallen zijn de symptomen die uw Nettle moet aanpakken cyclisch. Normaal gesproken werkt Nettle het beste als het wordt gebruikt vóór en tijdens de tijd dat u de meeste symptomen ervaart.

Gebruik Nettle standaard één keer per dag, gedurende vijf dagen, beginnend vijf dagen vóór het begin van uw symptomen of cyclus. Als uw symptomen ernstig zijn, kunt u Nettle vaker gebruiken, maximaal twee keer per dag.

Als uw cyclus of symptomen onverwacht beginnen, begin dan met het dagelijks gebruik en ga ermee door totdat u verlichting voelt, of zeven dagen zijn verstreken.

U kunt uw Nettle gedurende uw hele cyclus ad hoc gebruiken als er intermitterende symptomen optreden. Er zijn dagelijkse en maandelijkse limieten voor hoe vaak u uw Nettle kunt gebruiken. Als u deze overschrijdt, wordt u hiervan op de hoogte gesteld via de mobiele applicatie en kunt u geen sessie uitvoeren.

De mobiele applicatie Samphire bevat functies zoals het volgen van de menstruatiecyclus en herinneringen, die het gebruik van uw Nettle misschien handiger maken, maar ze zijn optioneel.

Je eerste Nettle-sessie uitvoeren

Voordat u uw eerste Nettle-sessie uitvoert, moet u een snelle oriëntatie voltooien via de mobiele applicatie Samphire Neuroscience. In de introductie leer je hoe je Nettle werkt, hoe het voelt en de ervaringen van andere Nettle-gebruikers.

Wanneer het tijd is om uw eerste Nettle-sessie uit te voeren, tikt u op om de sessie te starten in de mobiele applicatie Samphire Neuroscience.

Je wordt door het hele proces geleid, waarbij onderweg nuttige video's en animaties worden getoond. Hier is een samenvatting van wat je gaat doen.

Instellen voor uw sessie

1. Verzamel de benodigde items

Dit zijn je Nettle (volledig losgekoppeld van de oplader), vier elektrodekapjes, de handdoek en de fles. Als de fles leeg is, maak dan meer zoutoplossing klaar door één zoutzakje toe te voegen aan kraanwater en krachtig te schudden..

2. Bereid je Nettle voor

Plaats één elektrodekapje in elk van de vier elektroden op uw Nettle, en hydrateer ze volledig met de zoutoplossing.

3. Sluit uw Nettle aan

Druk op de Nettle-knop en maak verbinding vanuit de mobiele applicatie. Mogelijk moet u toestemming geven voor toegang tot de Bluetooth-functionaliteit van uw mobiele apparaat.

4. Zet je Nettle op

Hij zit als een koptelefoon, iets naar voren gebogen.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Zorg ervoor dat de Nettleknop zich aan de achterkant van je hoofd bevindt, net boven en achter je rechteroor.

5. Controleer de plaatsing en opstelling van uw Nettle

De mobiele applicatie voert enkele snelle controles uit om er zeker van te zijn dat uw Nettle goed contact maakt met uw hoofd. Afhankelijk van uw kapsel kunnen er enkele aanpassingen nodig zijn. De mobiele applicatie zal u begeleiden.

Tijdens uw sessie

1. Sessie begint

Je Nettle neemt langzaam toe tot de doelsterkte. Tijdens uw eerste sessie gebeurt dit langzamer dan normaal.

2. De sessie gaat door

Een sessie duurt twintig minuten. U kunt uw sessie pauzeren (maximaal vijf minuten) door op de pauzeknop in de mobiele applicatie te tikken.

3. Sessie eindigt

Wanneer de tijd bijna om is, zal uw Nettle langzaam zijn sterkte verminderen tot nul, voordat de sessie wordt beëindigd.

Na jouw sessie

1. Nettle verbreekt de verbinding

Je Nettle wordt aan het einde van de sessie automatisch losgekoppeld en uitgeschakeld.

2. Gooi de elektrodekapjes weg en droog uw Nettle

Elektrodekapjes zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als er vocht is op uw Nettle, droog hem dan af voordat u hem opbergt.

Gebruik de elektrodekapjes NIET opnieuw. Als u dit wel doet, kan het risico op huidirritatie toenemen.

Je Nettle schoonmaken

Noch uw Nettle, noch de accessoires ervan zijn gesteriliseerd of hoeven te worden gesteriliseerd. Na elke sessie moet u uw Nettle afvegen en drogen. Let daarbij op de elektrodegebieden en zorg ervoor dat deze zorgvuldig worden gedroogd.

Maak uw Nettle NIET schoon terwijl deze aan het opladen is.

Uw Nettle bewaren en vervoeren

Wanneer u uw Nettle niet gebruikt, dient u deze samen met de meegeleverde accessoires op te bergen in de meegeleverde draagtas. Voordat u het opbergt, moet u het volgende doen:

- gooi de elektrodekapjes weg (ze zijn voor eenmalig gebruik);
- maak je Nettle schoon en droog; En
- bewaar uw Nettle op een veilige plaats, uit de buurt van kinderen

Bewaar uw Nettle NIET op een manier waardoor deze wordt samengedrukt of uitgerekt, weg van zijn natuurlijke vorm. Als u dit wel doet, kan er schade

Toekomstige sessies

U voert toekomstige sessies op dezelfde manier uit als uw eerste sessie. Naarmate u meer vertrouwd raakt met de werking van uw Nettle, wordt het starten van een sessie sneller en gemakkelijker.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

U kunt de installatie-instructies op elk gewenst moment bekijken in de mobiele applicatie.

Je Nettle opladen

U hoeft uw Nettle niet vaker dan één keer per maand op te laden. Laad uw Nettle op als deze niet reageert of als het indicatielampje rood knippert.

Om op te laden sluit u uw Nettle aan op de meegeleverde medische oplader. Het opladen van een volledig lege batterij duurt ongeveer vijf uur. Wanneer het indicatielampje wit is, is je Nettle volledig opgeladen.

Indien correct bewaard en gebruikt, gaat de batterij van uw Nettle tot 500 oplaadcycli mee.

Sluit de oplader NIET aan en laad uw Nettle NIET op terwijl deze op uw hoofd zit. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een elektrische schok.

Gebruik GEEN andere oplader dan de meegeleverde oplader. Als u dit wel doet, kan uw Nettle beschadigd raken. De meegeleverde oplader is een oplader van medische kwaliteit en heeft speciale functies om zowel het apparaat als u te beschermen. Als u uw oplader kwijtraakt, neem dan contact met ons op om een vervangende oplader te verkrijgen. Gebruik hiervoor de verstrekte contactgegevens.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruikers moeten de volgende voorzorgsmaatregelen nemen om een veilig gebruik van het apparaat te garanderen:

- Gebruik het apparaat niet bij kinderen, tenzij voorgeschreven door een arts.
- De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- U kunt huidirritatie of overgevoeligheid ervaren als gevolg van de elektrische stimulatie of het elektrisch geleidende medium (zoutoplossing).

- Als u een hartaandoening vermoedt of heeft vastgesteld, dient u de door uw arts aanbevolen voorzorgsmaatregelen te volgen.
- Gebruik uw apparaat niet op andere lichaamsdelen dan het hoofd, zoals aangegeven.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt na een recente chirurgische ingreep.
- Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat gebruikt als u een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteed metalen of elektronisch apparaat heeft.
- Wees voorzichtig als stimulatie wordt toegepast op delen van de huid die geen normaal gevoel geven.
- Verzorg, reinig, transporteer en bewaar uw apparaat zorgvuldig, niet in direct zonlicht, en zoals aangegeven.
- Houd uw apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Gebruik dit apparaat alleen met de door de fabrikant aanbevolen accessoires.

Waarschuwingen

- Als u onder de actieve zorg van een arts staat, dient u uw arts te raadplegen voordat u dit apparaat gebruikt.
- Pas stimulatie toe op het hoofd, alleen zoals aangegeven.
- Pas geen stimulatie toe op open wonden of huiduitslag, of op gezwollen, rode, geïrriteerde, geïnfecteerde of ontstoken plekken of huiduitslag.
- Niet gebruiken in bad, onder de douche of in andere waterlichamen.
- Pas geen stimulatie toe tijdens het autorijden, het bedienen van machines of tijdens enige activiteit waarbij u anderszins een aanzienlijk risico op letsel loopt of verantwoordelijk bent voor de veiligheid van anderen.
- Gebruik dit apparaat niet als u dronken of arbeidsongeschikt bent.
- Gebruik uw apparaat niet in gebieden met sterke elektrische of magnetische velden.
- Gebruik uw apparaat niet zonder de elektrodekapjes te plaatsen en te hydrateren.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Gebruik uw apparaat niet met gedroogde of gerehydrateerde elektrodekapjes. Ze zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Laad uw apparaat niet op met een oplader van derden.
- Breng geen fysieke wijzigingen aan uw apparaat aan en probeer geen fysieke schade te herstellen. In geval van schade dient u het gebruik onmiddellijk te staken en contact op te nemen met de fabrikant.
- Gebruik het apparaat niet terwijl u slaapt.
- Voer geen zware activiteiten uit, zoals hardlopen of dansen, terwijl u het apparaat draagt. Zachte bewegingen, zoals rondlopen of andere taken uitvoeren, zijn toegestaan, zolang het apparaat tijdens het gebruik niet van uw hoofd losraakt.
- Zorg ervoor dat kinderen niet met de oplaadkabel van het apparaat spelen of deze aanraken. De laadkabel brengt een risico op verstikking of wurging met zich mee.

Contra-indicaties

Er zijn belangrijke contra-indicaties die van toepassing zijn op het gebruik van Nettle. Als een van de onderstaande contra-indicaties op u van toepassing is, mag u Nettle niet gebruiken.

- Personen die jonger zijn dan 18 jaar.
- Personen met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of epilepsie.
- Personen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn.
- Personen die actieve zelfmoordgedachten ervaren.
- Personen met een reeds bestaande neurologische of neuropsychiatrische aandoening.
- Personen met een laesie, tumor of ander defect in uw schedel, schedel of hersenen.
- Personen met een implantaat in de schedel, een cochleair implantaat of een geïmplanteerd hoortoestel.
- Personen met geïmplanteerde medische apparaten, zoals een pacemaker of neurostimulatieapparaten, zoals ruggenmergstimulatoren, vagale zenuwstimulatoren, auriculaire stimulatoren of diep-hersenstimulerende elektroden.

Als u niet zeker weet of er contra-indicaties op u van toepassing zijn, moet u uw arts raadplegen voordat u doorgaat, vooral als u onder behandeling bent van een arts voor aandoeningen die verband houden met het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld neurologie, psychiatrie).

Bijwerkingen en bijwerkingen

Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht bij het gebruik van Nettle. Er kunnen echter enkele kleine bijwerkingen optreden. Deze omvatten huidirritatie of roodheid, tintelingen, jeuk of een branderig gevoel, tinnitus (geluid of oorsuizen) en voorbijgaande hoofdpijn.

Deze verdwijnen doorgaans binnen een uur na gebruik en zijn vaak het gevolg van een verhoogde bloedstroom of hersenactiviteit. Mochten ze ernstig, ongemakkelijk of pijnlijk worden, stop dan met het gebruik van uw Nettle.

Bijwerkingen zijn minder waarschijnlijk als de elektrodekapjes goed gehydrateerd zijn en Nettle stevig op het hoofd is geplaatst. De mobiele applicatie begeleidt u hierbij.

Als u ernstige incidenten ervaart in verband met uw gebruik van Nettle, dient u deze te melden aan zowel Samphire Neuroscience als de toepasselijke bevoegde medische autoriteit.

Uw Nettle weggooien

Gooi uw Nettle op een verantwoorde manier weg. Nettle bevat een batterij en andere elektrische componenten, dus deze mag alleen worden weggegooid in overeenstemming met de voorschriften voor de verwijdering van elektrisch afval die in uw regio van toepassing zijn.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Technische specificaties

Modelnummer	BAND-100
EU MDR-klasse	Klasse IIa (niet-invasief)
Beschermingsgraad	IP42
Maximale stroomsterkte	2 mA $\pm$ 20%
Accu	Oplaadbare LiPo 3,7 V, 400 mAh
Onderdeelclassificatie	Type BF toegepast onderdeel
Apparaatgrootte	15 cm x 15cm x 10cm
Apparaatgewicht	185 gram
Individuele elektrodegrootte	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Bedrijfsomgeving	Thuiszorgomgeving
Bereik	Temperatuur: +10°C tot +40°C Vochtigheid: 15% tot 90%, niet-condenserend Hoogte: 0-2000 meter Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag- en transportbereiken	Temperatuur: -20°C tot +60°C Luchtvochtigheid: 10% tot 90%, niet-con-
Indicatielampje	Groen (continu) = Stimulerend Groen (Knipperend) = Gepauzeerd Blauw (continu) = verbonden, niet stimulerend Blauw (knipperend) = Wachten op verbinding Rood = Opladen Wit = Volledig opgeladen Paars = Oplader geplaagd maar laadt niet op Rood (Knippert vóór sessie) = Batterij bijna leeg
Oplaadparameters	5 Volts and 100 mA
Meegeleverde medische oplader	Model LXCP12 (nominale spanning 5 V; nominale stroom 2,0 A; maximaal vermogen: 10,8 W minimaal vermogen: 9,4 W, beschermingsklasse: II, gebruik: continu)

Verklaringen van symbolen

	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (EG-richtlijn 2012/19/ EU, Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)).
	Type BF toegepast onderdeel
	Conformiteitsmerk van de Europese Unie
	Bluetooth
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU's)
	Raadpleeg de begeleidende documenten

Hoe u contact kunt opnemen

Voor vragen over uw Nettle, of over Samphire Neuroscience in het algemeen, kunt u contact opnemen met **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

[EN](#)[LI](#)[ES](#)[FR](#)[DE](#)[IT](#)[NL](#)[SV](#)[DA](#)[PT](#)[NO](#)

Brugervejledning dansk

Din Nettle

Din Nettle är en medicinsk apparat. Vänligen behandla den som en sådan. Dess avsedda syfte är att på ett tillförlitligt sätt leverera transkraniell likströmsstimulering (tDCS) till motorbarken och dorsolaterala prefrontalcortex för att hjälpa till vid hantering av smärta relaterad till menstruation och humörsymtom relaterad till premenstruellt syndrom.

Korrekt brug af Nettle vil føre til følgende kliniske fordele:

- En forbedring af smerte relateret til menstruation, målt ved smerte VAS-score på Visual Analogue Scale (VAS); og
- En forbedring af humørsymptomer relateret til præmenstruelt syndrom, målt ved positiv og negativ påvirkningsskala.

Ligesom med alt medicinsk udstyr varierer i hvilken grad disse fordele opleves på tværs af individer.

Nettle virker ved at skabe målrettede og stramt kontrollerede bølger af energi, der hjælper den naturlige kommunikation mellem neuroner i din hjerne. Det er stoffrit og forstyrrer ikke dine hormoner eller naturlige cyklus.



- 1 Knapp
- 2 Lys
- 3 Opladningsport
- 4 Elektroder



- | | |
|------------------------------|---|
| 5 Medicinsk oplader (LXCP12) | 9 Saltposer til engangsbrug SNSAL01) |
| 6 Opløsningsflaske (SNBOT01) | 10 Elektrodedæksler til engangsbrug (SNCOV01) |
| 7 Håndklæde (SNTOW01) | 11 Tilbehørskasse (SNCAS01) |
| 8 Opbevaringspose (SNPOU01) | 12 Udskiftningspose (SNREP01) |

Du kan bestille flere engangsforbrugsvarer gennem Samphires mobilapplikation eller websted.

Før du fortsætter, skal du kontrollere, at du har alt det nødvendige tilbehør, og at din Nettle er ankommet til dig intakt og uden skader. Hvis noget mangler eller er beskadiget, så kontakt os.

Samphire-mobilapplikationen

Din Nettle styres via Samphire Neuroscience-mobilapplikationen. Hvis du ikke allerede har denne applikation installeret på din mobilenhed, skal du følge nedenstående trin.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installer Samphire Neuroscience-mobilapplikationen på din mobil.

Søg efter "Samphire Neuroscience" i den relevante mobilapplikationsbutik. Applikationen er kompatibel med iOS 16+ eller Android 11+ enheder.

2. Opret en Samphire-konto via mobilapplikationen.

Du skal bruge en fungerende e-mailadresse og en internetforbindelse.

Hvornår skal du bruge din Nettle

I de fleste tilfælde er de symptomer, som din Nettle er beregnet til at løse, cykliske. Nettle virker typisk bedst, når den bruges før og i det tidspunkt, hvor du mærker flest symptomer.

Som standard skal du bruge Nettle én gang om dagen i fem dage, startende fem dage før starten af dine symptomer eller cyklus. Hvis dine symptomer er alvorlige, kan du bruge Nettle oftere, op til to gange om dagen.

Hvis din cyklus eller symptomer starter uventet, skal du starte og fortsætte med den daglige brug, indtil du føler lettelse, eller der går syv dage.

Du kan bruge din Nettle ad hoc i hele din cyklus, hvis der opstår periodiske symptomer. Der er daglige og månedlige grænser for, hvor ofte du må bruge din Nettle. Hvis du overskrider dem, vil du blive informeret via mobilapplikationen og forhindret i at køre en session.

Samphire-mobilapplikationen indeholder funktioner såsom sporing af menstruationscyklus og påmindelser, der kan gøre det mere bekvemt at bruge din Nettle, men de er valgfrie. anvånda din Nettle.

Kører din første Nettle-session

Før du kører din første Nettle-session, skal du gennemføre en hurtig orientering gennem Samphire Neuroscience-mobilapplikationen. I orienteringen lærer du om, hvordan din Nettle fungerer, hvordan den føles, og andre Nettle-brugeres erfaringer.

Når det er tid til at køre din første Nettle-session, skal du trykke for at starte sessionen i Samphire Neuroscience-mobilapplikationen.

Du bliver guidet gennem hele processen med nyttige videoer og animationer vist undervejs. Her er en oversigt over, hvad du vil gøre.

Opsætning til din session

1. Saml nødvendige genstande

Disse er din Nettle (helt frakoblet dens oplader), fire elektrodedæksler, håndklædet og flasken. Hvis flasken er tom, tilbered mere saltopløsning ved at tilføje en saltpose til postevandet og ryste kraftigt.

2. Forbered din Nettle

Indsæt et elektrodedæksel i hver af de fire elektroder på din Nettle, og hydrer dem fuldt ud med saltopløsningen.

3. Tilslut din Nettle

Tryk på din Nettle-knap, og opret forbindelse til den fra mobilapplikationen. Du skal muligvis give tilladelser til at få adgang til din mobile enheds bluetooth-funktionalitet.

4. Tag din Nettle på

Den sidder som et par hovedtelefoner, vinklet lidt fremad.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Sørg for, at din Nettleknapp er på bagsiden af dit hoved, lige over og bag dit højre øre.

5. Bekræft din Nettens placering og opsætning

Mobilapplikationen vil køre nogle hurtige kontroller for at sikre, at din Nettle har god kontakt med dit hoved. Afhængigt af din frisure kan nogle justeringer være nødvendige. Mobilapplikationen vil guide dig.

Under din session

1. Session starter

Din Nettle øges langsomt til dens målstyrke. I din første session sker dette langsommere end normalt.

2. Session fortsætter

En session varer i tyve minutter. Du kan sætte din session på pause (i op til fem minutter) ved at trykke på pauseknappen i mobilapplikationen.

3. Session slutter

Når tiden næsten er gået, vil din Nettle langsomt mindske sin styrke til nul, før den afslutter sessionen.

Efter din session

1. Nettle afbryder forbindelsen

Din Nettle vil automatisk afbryde og slukke ved slutningen af sessionen.

2. Bortskaf elektrodedækslerne og tør din Nettle

Elektrodecover er kun til engangsbrug. Hvis der er fugt på din Nettle, tør den af, før du gemmer den væk.

GENbrug IKKE elektrodedæksler. Det kan øge risikoen for hudirritation.

Rengøring af din Nettle

Hverken din Nettle eller dens tilbehør er steriliseret eller skal steriliseres. Efter hver session skal du tørre og tørre din Nettle. Når du gør det, skal du være opmærksom på elektrodeområderne og sørge for, at de er omhyggeligt tørrede.

Rengør IKKE din Nettle, mens den oplades.

Opbevaring og transport af din Nettle

Når du ikke bruger din Nettle, bør du opbevare den i den medfølgende bæretaske sammen med det medfølgende tilbehør. Før du opbevarer det, skal du sørge for at:

- bortskaf elektrodedækslerne (de er engangsbrug);
- ren og tør din Nettle; og
- Opbevar din Nettle et sikkert sted, væk fra børn og kæledyr.

Opbevar IKKE din Nettle på en måde, der komprimerer eller strækker den væk fra dens naturlige form. Det kan forårsage skade.

Fremtidige sessioner

Du vil køre fremtidige sessioner på samme måde, som du kørte din første session. Efterhånden som du bliver mere fortrolig med, hvordan din Nettle fungerer, bliver det hurtigere og nemmere at starte en session.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Du kan til enhver tid se opsætningsinstruktionerne i mobilapplikationen.

Opladning af din Nettle

Du bør ikke skulle oplade din Nettle mere end én gang om måneden. Oplad din Nettle, hvis den ikke reagerer, eller hvis indikatorlampen blinker rødt.

For at oplade skal du tilslutte din Nettle til den medfølgende medicinske oplader. Genopladning af et helt fladt batteri tager omkring fem timer. Når indikatorlyset er hvidt, er din Nettle fuldt opladet.

Hvis det opbevares og bruges korrekt, holder din Nettle's batteri op til 500 opladningscyklusser.

Tilslut IKKE opladeren, eller oplad din Nettle, mens den er på dit hoved. Det kan føre til elektrisk stød.

Brug IKKE en anden oplader end den medfølgende oplader. Hvis du gør det, kan det beskadige din Nettle. Den medfølgende oplader er en oplader af medicinsk kvalitet og har særlige funktioner til at beskytte både enheden og dig. Hvis du mister din oplader, skal du kontakte os for at få en ny oplader ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

Forholdsregler

Brugere bør tage følgende forholdsregler for at sikre sikker brug af enheden:

- Medmindre det er instrueret af en læge, må enheden ikke bruges på børn.
- Sikkerheden ved elektrisk stimulation under graviditet er ikke blevet fastslået.
- Du kan opleve hudirritation eller overfølsomhed på grund af den elek-

triske stimulering eller elektrisk ledende medium (saltvand).

- Hvis du har mistanke om eller diagnosticeret hjertesygdom, bør du følge de forholdsregler, som din læge anbefaler.
- Brug ikke din enhed på andre kropsdele end på hovedet, placeret som anvist.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger enheden efter en nylig kirurgisk procedure.
- Rådfør dig med din læge, før du bruger enheden, hvis du har en pacemaker, implanteret defibrillator eller anden implanteret metallisk eller elektronisk enhed.
- Vær forsigtig, hvis stimulering påføres over områder af huden, der mangler normale fornemmelser.
- Pleje, rengør, transporter og opbevar din enhed omhyggeligt og væk fra direkte sollys og som anvist.
- Hold din enhed utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Brug kun denne enhed med det tilbehør, der anbefales af producenten.

Advarsler

- Hvis du er under aktiv behandling af en læge, skal du rådføre dig med din læge, før du bruger denne enhed..
- Påfør stimulation på hovedet, kun som anvist.
- Anvend ikke stimulation over åbne sår eller udslæt eller hævede, røde, irriterede, inficerede eller betændte områder eller hududbrud
- Må ikke bruges i badet, bruseren eller andre vandområder.
- Anvend ikke stimulation, mens du kører bil, betjener maskiner eller under nogen aktivitet, hvor du på anden måde er i væsentlig risiko for skade eller ansvarlig for andre menneskers sikkerhed.
- Brug ikke denne enhed, mens du er beruset eller uarbejdsdygtig.
- Brug ikke din enhed i områder med stærke elektriske eller magnetiske felter.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Brug ikke din enhed uden at indsætte og fugte elektrodedækslerne..
- Brug ikke din enhed med tørrede eller rehydrerede elektrodebetræk. De er kun til engangsbrug.
- Oplad ikke din enhed med en tredjepartsoplader..
- Undlad at foretage fysiske ændringer på din enhed eller forsøge at reparere fysiske skader. I tilfælde af skader skal du straks afbryde brugen og kontakte producenten.
- Brug ikke enheden, mens du sover.
- Udfør ikke strenge aktiviteter såsom at løbe eller danse, mens du har enheden på. Blide bevægelser såsom at gå rundt eller udføre andre opgaver er OK, så længe enheden ikke løsner sig fra dit hoved under drift.
- Lad ikke børn lege med eller røre ved enhedens ladekabel. Ladekablet har en tilhørende risiko for kvælning eller kvælning..

Kontraindikationer

Der er vigtige kontraindikationer, der gælder for brug af Nettle. Hvis nogen af nedenstående kontraindikationer gælder for dig, bør du ikke bruge Nettle.

- Personer, der er under 18 år.
- Personer med en historie med anfald eller epilepsi.
- Personer, der er gravide eller kan være gravide.
- Personer, der oplever aktive selvmordstanker.
- Personer med en allerede eksisterende neurologisk eller neuropsykiatrisk tilstand.
- Personer med en læsion, tumor eller anden defekt i dit kranium, kranium eller hjerne.
- Personer med et implantat inde i deres kranium, cochleaimplantat eller implanteret høreapparat.
- Personer med implanteret medicinsk udstyr, såsom en pacemaker eller neurostimuleringsanordninger, såsom rygmærvsstimulatorer, vagale

nervestimulatore, aurikulære stimulatorer eller dybhjærnestimulerende elektroder.

Hvis du er usikker på, om der er kontraindikationer for dig, skal du rådføre dig med din læge, før du fortsætter, især hvis du er under lægebehandling for eventuelle tilstande relateret til centralnervesystemet (f.eks. neurologi, psykiatri).

Bivirkninger og bivirkninger

Der forventes ingen alvorlige bivirkninger ved brug af Nettle. Der er dog nogle mindre bivirkninger, der kan forekomme. Disse omfatter hudirritation eller rødme, prikken, kløe eller brændende fornemmelser, tinnitus (støj eller ringen for ørerne) og forbigående hovedpine.

Disse forsvinder typisk inden for en times brug og er ofte resultatet af øget blodgennemstrømning eller hjerneaktivitet. Skulle de blive alvorlige, ubehagelige eller smertefulde, skal du stoppe med at bruge din Nettle.

Bivirkninger er mindre sandsynlige, hvis elektrodedækslerne er ordentligt hydreret, og Nettlen er fast placeret på hovedet. Mobilapplikationen guider dig gennem disse ting.

Hvis du oplever alvorlige hændelser i forbindelse med din brug af Nettle, bør du rapportere dem til både Samphire Neuroscience og den relevante kompetente lægemyndighed.

Bortskaffelse af din Nettle

Bortskaf din Nettle på en ansvarlig måde. Nettle indeholder et batteri og andre elektriske komponenter, så det bør kun bortskaffes i overensstemmelse med de regler for bortskaffelse af elektrisk affald, der gælder i dit område.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Tekniske specifikationer

Model nummer	BAND-100
EU MDR klasse	Klasse IIa (ikke-invasiv)
Indtrængningsbeskyttelse	IP42
Maksimal strømstyrke	2 mA $\pm$ 20%
Batteri	Genopladelig LiPo 3,7 V, 400 mAh
Del Klassificering	Type BF anvendt del
Enhedsstørrelse	15 cm x 15cm x 10cm
Enhedens vægt	185 gram
Individuel elektrodestørrelse	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Driftsmiljø	Hjemmesundhedsmiljø
Driftsområder	Temperatur: +10°C til +40°C Luftfugtighed: 15% til 90%, ikke-kondenserende Højde: 0-2000 meter
Lager- og transportområder	Temperatur: -20°C til +60°C Luftfugtighed: 10% til 90%, ikke-kondenserende
Indikator lys	Grøn (fast) = Stimulerende Grøn (blinker) = Pause Blå (fast) = Forbundet, ikke stimulerende Blå (blinker) = Venter på at oprette forbindelse Rød = Opladning Hvid = Fuldt opladet Lilla = Oplader indsat, men oplader ikke Rød (blinker før session) = Lavt batteri Hvid (blinker under session) = Kontaktfejl Rød (blinker under session) = Anden fejl
Opladningsparametre	5 Volts and 100 mA
Medfølgende medicinsk oplader	Model LXCP12 (nominel spænding 5 V; mærkestrøm 2,0 A; Maksimal effekt: 10,8 W, Minimum effekt: 9,4 W, Beskyttelsesklasse: II, Drift: Kontinuerlig)

Symbolforklaringer

	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (EF-direktiv 2012/19/EU, Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)).
	Type BF anvendt del
	Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Bluetooth
	Se brugsanvisningen (IFU'er)
	Se medfølgende dokumenter

Sådan kommer du i kontakt

For spørgsmål vedrørende din Nettle, eller om Samphire Neuroscience mere generelt, kan du kontakte **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

[EN](#)[LI](#)[ES](#)[FR](#)[DE](#)[IT](#)[NL](#)[SV](#)[DA](#)[PT](#)[NO](#)

Manual do usuário português

Sua Nettle

Sua Nettle é um dispositivo médico. Por favor, trate-o como um. Seu objetivo é fornecer estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) de maneira confiável ao córtex motor e ao córtex pré-frontal dorsolateral para auxiliar no tratamento da dor relacionada à menstruação e aos sintomas de humor relacionados à síndrome pré-menstrual.

O uso apropriado de Nettle levará aos seguintes benefícios clínicos:

- Uma melhoria na dor relacionada com a menstruação, medida pela pontuação VAS de dor na Escala Visual Analógica (VAS); e
- Uma melhora nos sintomas de humor relacionados à síndrome pré-menstrual, conforme medido pela Escala de Afetos Positivos e Negativos.

Tal como acontece com todos os dispositivos médicos, a extensão em que estes benefícios são experimentados varia entre indivíduos.

A Nettle funciona criando ondas de energia direcionadas e rigidamente controladas que auxiliam na comunicação natural entre os neurônios do cérebro. Não contém drogas e não interfere nos hormônios ou no ciclo natural.



- 1 Botão
- 2 Luz
- 3 Porto de carregamento
- 4 Electrodo



5 Carregador Médico (LXCP12)

6 Frasco de solução (SNBOT01)

7 Toalha (SNTOW01)

8 Bolsa de armazenamento
(SNPOU01)

9 Saquetas de sal de uso único
(SNSAL01)

10 Capas de eletrodo de uso único
(SNCOV01)

11 Estojó de acessórios (SNCAS01)

12 RBolsa de reposição (SNREP01)

Você pode solicitar mais consumíveis de uso único por meio do aplicativo móvel ou site da Samphire.

Antes de prosseguir, verifique se você possui todos os acessórios necessários e se seu Nettle chegou intacto e sem danos. Se algo estiver faltando ou danificado, entre em contato conosco.

O aplicativo móvel Samphire

Seu Nettle é controlado pelo aplicativo móvel Samphire Neuroscience. Se você ainda não possui este aplicativo instalado em seu dispositivo móvel, siga as etapas abaixo.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Instale o aplicativo móvel Samphire Neuroscience no seu celular.

Pesquise “Samphire Neuroscience” na loja de aplicativos móveis relevante. O aplicativo é compatível com dispositivos iOS 16+ ou Android 11+.

2. Crie uma conta Samphire através do aplicativo móvel.

Você precisará de um endereço de e-mail funcional e de uma conexão com a Internet.

Quando usar sua Nettle

Na maioria dos casos, os sintomas que sua Nettle pretende tratar são cíclicos. Normalmente, a Nettle funciona melhor quando usada antes e durante o período em que você sente mais sintomas.

Por padrão, use Nettle uma vez por dia, durante cinco dias, começando cinco dias antes do início dos sintomas ou ciclo. Se os seus sintomas forem graves, você pode usar Nettle com mais frequência, até duas vezes por dia.

Se o seu ciclo ou sintomas começarem inesperadamente, comece e continue o uso diário até sentir alívio ou até que decorra sete dias.

Você pode usar sua Nettle ad hoc durante todo o ciclo se ocorrerem sintomas intermitentes. Existem limites diários e mensais de frequência com que você pode usar o Nettle. Se você ultrapassá-los, será informado através do aplicativo móvel e impedido de realizar uma sessão.

O aplicativo móvel Samphire inclui recursos como monitoramento do ciclo menstrual e lembretes, que podem tornar o uso do Nettle mais conveniente, mas são opcionais.

Executando sua primeira sessão do Nettle

Antes de realizar sua primeira sessão do Nettle, você precisará realizar uma orientação rápida por meio do aplicativo móvel Samphire Neuroscience. Na orientação, você aprenderá como funciona o seu Nettle, como ele é e as experiências de outros usuários do Nettle.

Quando chegar a hora de executar sua primeira sessão do Nettle, toque para iniciar a sessão no aplicativo móvel Samphire Neuroscience.

Você será guiado por todo o processo, com vídeos e animações úteis exibidos ao longo do caminho. Aqui está um resumo do que você fará.

Configurando sua sessão

1. Reúna os itens necessários

Estas são a sua Nettle (totalmente desconectada do carregador), quatro tampas de eletrodo, a toalha e a garrafa. Se o frasco estiver vazio, prepare mais solução salina adicionando uma saqueta de sal à água da torneira e agitando vigorosamente.

2. Prepare sua Nettle

Insira uma capa de eletrodo em cada um dos quatro eletrodos do seu Nettle, e hidrate-os totalmente com a solução salina.

3. Conecte sua Nettle

Pressione o botão do Nettle e conecte-se a ele no aplicativo móvel. Pode ser necessário conceder permissões para acessar a funcionalidade Bluetooth do seu dispositivo móvel.

4. Coloque sua Nettle

Ele fica como um par de fones de ouvido, ligeiramente inclinado para a frente.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Certifique-se de que o botão de Nettle esteja na parte de trás da cabeça, logo acima e atrás da orelha direita.

5. Verifique o posicionamento e configuração do seu Nettle

O aplicativo móvel fará algumas verificações rápidas para garantir que seu Nettle tenha um bom contato com sua cabeça. Dependendo do seu penteado, alguns ajustes podem ser necessários. O aplicativo móvel irá guiá-lo.

Durante sua sessão

1. A sessão começa

Sua Nettle aumenta lentamente até a força alvo. Na sua primeira sessão, isso acontece mais lentamente que o normal.

2. A sessão continua

Uma sessão dura vinte minutos. Você pode pausar sua sessão (por até cinco minutos) tocando no botão de pausa no aplicativo móvel.

3. A sessão termina

Quando o tempo estiver quase acabando, sua Nettle diminuirá lentamente sua força até zero, antes de encerrar a sessão.

Depois da sua sessão

1. Nettle desconecta

Seu Nettle será desconectado e desligado automaticamente no final da sessão.

2. Descarte as tampas dos eletrodos e seque sua Nettle

As tampas dos eletrodos são de uso único. Se houver umidade em sua Nettle, seque-a antes de guardá-la.

NÃO reutilize as tampas dos eletrodos. Fazer isso pode aumentar o risco de irritação da pele.

Limpando sua Nettle

Nem o seu Nettle nem os seus acessórios são esterilizados ou precisam ser esterilizados. Após cada sessão, você deve limpar e secar a Nettle. Ao fazer isso, preste atenção nas áreas dos eletrodos e certifique-se de que estejam bem secas.

NÃO limpe seu Nettle enquanto ele estiver carregando.

Armazenando e transportando sua Nettle

Quando não estiver usando o Nettle, você deve guardá-lo na bolsa de transporte fornecida, junto com os acessórios fornecidos. Antes de guardá-lo, certifique-se de:

- descarte as tampas dos eletrodos (são descartáveis);
- limpe e seque sua Nettle; e
- mantenha sua Nettle em local seguro, longe do alcance de crianças e animais de estimação.

NÃO guarde a Nettle de forma que a comprima ou estique, afastando-a de seu formato natural. Fazer isso pode causar danos.

Sessões futuras

Você executará sessões futuras da mesma forma que executou sua primeira sessão. À medida que você se familiariza com o funcionamento do Nettle, iniciar uma sessão fica mais rápido e fácil.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Você pode revisar as instruções de configuração a qualquer momento no aplicativo móvel.

Carregando sua Nettle

Você não deveria ter que carregar seu Nettle mais de uma vez por mês. Carregue seu Nettle se ele não responder ou se a luz indicadora piscar em vermelho.

Para carregar, conecte seu Nettle ao carregador médico fornecido. Recarregar uma bateria totalmente descarregada leva cerca de cinco horas. Quando a luz indicadora está branca, seu Nettle está totalmente carregado.

Se armazenada e usada corretamente, a bateria do seu Nettle durará até 500 ciclos de carga.

NÃO conecte o carregador nem carregue o Nettle enquanto ele estiver na sua cabeça. Fazer isso pode causar choque elétrico.

NÃO use um carregador diferente do carregador fornecido. Fazer isso pode danificar sua Nettle. O carregador fornecido é um carregador de nível médico e possui recursos especiais para proteger você e o dispositivo. Se perder o seu carregador, contacte-nos para obter um carregador de substituição, utilizando os dados de contacto fornecidos.

Precauções

Os usuários devem tomar as seguintes precauções para garantir o uso seguro do dispositivo:

- A menos que seja orientado por um médico, não use o dispositivo em crianças.
- A segurança da estimulação elétrica durante a gravidez não foi estabelecida.

- Você pode sentir irritação ou hipersensibilidade na pele devido à estimulação elétrica ou ao meio condutor elétrico (solução salina).
- Se você suspeita ou diagnostica doença cardíaca, deve seguir as precauções recomendadas pelo seu médico.
- Não use o dispositivo em nenhuma outra parte do corpo além da cabeça, posicionada conforme as instruções.
- Consulte seu médico antes de usar o dispositivo após um procedimento cirúrgico recente.
- Consulte seu médico antes de usar o dispositivo se você tiver um marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo metálico ou eletrônico implantado.
- Tenha cuidado se a estimulação for aplicada em áreas da pele que não possuem sensações normais.
- Cuide, limpe, transporte e guarde seu dispositivo com cuidado, longe da luz solar direta e conforme as instruções.
- Mantenha o seu dispositivo fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Utilize este dispositivo apenas com os acessórios recomendados pelo fabricante.

Avisos

- Se você estiver sob os cuidados de um médico, consulte-o antes de usar este dispositivo.
- Aplique estimulação na cabeça, somente conforme as instruções.
- Não aplique estimulação sobre feridas abertas ou erupções cutâneas, ou áreas inchadas, vermelhas, irritadas, infectadas ou inflamadas ou erupções cutâneas.
- Não use na banheira, chuveiro ou outros corpos d'água.
- Não aplique estimulação ao dirigir, operar máquinas ou durante qualquer atividade na qual você corra risco significativo de lesões ou

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

seja responsável pela segurança de outras pessoas.

- Não use este dispositivo enquanto estiver embriagado ou incapacitado.
- Não use seu dispositivo em áreas com fortes campos elétricos ou magnéticos.
- Não use seu dispositivo sem inserir e hidratar as tampas dos eletrodos.
- Não carregue seu dispositivo com um carregador de terceiros.
- Não aplique alterações físicas ao seu dispositivo nem tente reparar qualquer dano físico. Em caso de qualquer dano, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com o fabricante.
- Não use o dispositivo enquanto dorme.
- Não realize atividades rigorosas, como correr ou dançar, enquanto estiver usando o dispositivo. Movimentos suaves, como caminhar ou realizar outras tarefas, são aceitáveis, desde que o dispositivo não se solte da sua cabeça durante a operação.
- Não permita que crianças brinquem ou toquem no cabo de carregamento do dispositivo. O cabo de carregamento apresenta um risco associado de asfixia ou estrangulamento.

Contra-indicações

Existem contra-indicações importantes que se aplicam ao uso de Nettle. Se alguma das contra-indicações abaixo se aplicar a você, você não deve usar Nettle.

- Pessoas menores de 18 anos.
- Pessoas com histórico de convulsões ou epilepsia.
- Pessoas que estão grávidas ou podem estar grávidas.
- Pessoas com pensamentos suicidas ativos.
- Pessoas com condição neurológica ou neuropsiquiátrica pré-existente.
- Pessoas com lesão, tumor ou outro defeito no crânio, crânio ou cérebro.
- Pessoas com implante dentro do crânio, implante coclear ou aparelho auditivo implantado.
- Pessoas com dispositivos médicos implantados, como marcapassos

cardíacos ou dispositivos de neuroestimulação, como estimuladores da medula espinhal, estimuladores do nervo vagal, estimuladores auriculares ou eletrodos de estimulação cerebral profunda.

Se não tiver certeza se alguma contra-indicação se aplica a você, você deve consultar seu médico antes de continuar, especialmente se estiver sob os cuidados de um médico para quaisquer condições relacionadas ao sistema nervoso central (por exemplo, neurologia, psiquiatria).

Efeitos colaterais e reações adversas

Não são esperados eventos adversos graves com o uso de Nettle. No entanto, existem alguns efeitos colaterais menores que podem ocorrer. Estes incluem irritação ou vermelhidão da pele, sensações de formiguelo, comichão ou queimadura, zumbido (ruído ou zumbido nos ouvidos) e dores de cabeça transitórias.

Geralmente, eles desaparecem dentro de uma hora após o uso e geralmente são o resultado do aumento do fluxo sanguíneo ou da atividade cerebral. Caso se tornem graves, desconfortáveis ou dolorosos, pare de usar o Nettle.

Os efeitos secundários são menos prováveis se as coberturas dos eléctrodos estiverem devidamente hidratadas e a Nettle estiver firmemente posicionada na cabeça. O aplicativo móvel orienta você nessas coisas.

Se você tiver quaisquer incidentes graves relacionados ao uso de Nettle, deverá comunicá-los à Samphire Neuroscience e à autoridade médica competente aplicável.

Descartando sua Nettle

Descarte sua Nettle com responsabilidade. A Nettle contém uma bateria e outros componentes elétricos, portanto, só deve ser descartada de acordo com os regulamentos de descarte de resíduos elétricos aplicáveis em sua área.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Especificações técnicas

Número do modelo	BAND-100
Classe MDR da UE	Classe IIa (não invasiva)
Proteção de entrada	IP42
Força máxima de corrente	2 mA $\pm$ 20%
Bateria	LiPo recarregável 3,7 V, 400 mAh
Classificação de peças	Peça aplicada tipo BF
Tamanho do dispositivo	15 cm x 15cm x 10cm
Peso do dispositivo	185 gramas
Tamanho individual do eletrodo	10.5 $\pm$ 0.5 cm2
Ambiente operacional	Ambiente de saúde domiciliar
Faixas operacionais	Temperatura: +10°C a +40°C Umidade: 15% a 90%, sem condensação Altitude: 0-2.000 metros Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
Faixas de armazenamento e transporte	Temperatura: -20°C a +60°C Umidade: 10% a 90%, sem condensação
Luz indicadora	Verde (Sólido) = Estimulante Verde (piscando) = pausado Azul (sólido) = conectado, não estimulante Azul (piscando) = Aguardando conexão Vermelho = Carregando Branco = totalmente carregado Roxo = Carregador inserido, mas não carregando Vermelho (piscando antes da sessão) = Bateria Fraca Branco (piscando durante a sessão) = Erro
Parâmetros de carregamento	5 Volts and 100 mA
Carregador médico fornecido	Modelo LXCP12 (Tensão nominal 5 V; Corrente nominal 2,0 A; Potência máxima: 10,8 W, Potência mínima: 9,4 W, Classe de proteção: II, Serviço: Contínuo)

Explicações dos símbolos

	Coleta seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos (Diretiva CE 2012/19/EU, Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)).
	Peça aplicada tipo BF
	Marca de conformidade da União Europeia
	Bluetooth
	Consulte as Instruções de Uso (IFUs)
	Consulte Documentos Acompanhantes

Como entrar em contato

Para qualquer dúvida sobre o seu Nettle, ou sobre a Samphire Neuroscience em geral, você pode entrar em contato com **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Brukermanual norsk

Nettle

Nettle er medisinsk utstyr og må behandles i henhold til dette. Dens formål er å pålitelig levere transkraniell likestrømstimulering (tDCS) til motorisk cortex og dorsolateral prefrontal cortex for å hjelpe til med håndteringen av smerter knyttet til menstruasjon og psykiske symptomer relatert til premenstruelt syndrom.

Riktig bruk av Nettle vil gi følgende kliniske fordeler:

- Forbedring av smerter knyttet til menstruasjon, målt med Visual Analogue Scale (VAS); og
- Forbedring av psykiske symptomer relatert til premenstruelt syndrom, målt med Positive and Negative Affect Scale.

Som med alt medisinsk utstyr er det individuelle forskjeller i effekt av behandlingen.

Nettle fungerer ved å skape målrettede og nøye kontrollerte bølger av energi som hjelper den naturlige kommunikasjonen mellom nevroner i hjernen. Nettle inneholder ikke legemidler og forstyrrer ikke dine hormoner eller din naturlige syklus.



- 1 Knapp
- 2 Lys
- 3 Ladeport
- 4 Elektroder



5 Medisinsk lader (LXCP12)

9 Engangs saltposer (SNSAL01)

6 Flaske til saltløsning (SNBOT01)

10 Elektrodedeksler for engangsbruk (SNCOV01)

7 Håndkle (SNTOW01)

11 Tilbehørsveske (SNCAS01)

8 Oppbevaringsveske (SNPOU01)

12 Erstatningsveske (SNREP01)

Du kan bestille flere forbruksvarer til engangsbruk gjennom Samphires mobilapplikasjon eller nettside.

Før du fortsetter, må du sjekke at du har alt nødvendig tilbehør, og at Nettle er intakt og uten skade. Hvis noe mangler eller er skadet, kontakt oss.

Samphire-mobilapplikasjonen

Nettle styres via Samphire Neuroscience-mobilapplikasjonen. Hvis du ikke allerede har denne applikasjonen installert på mobilenheten din, følg trinnene nedenfor.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

1. Installer Samphire Neuroscience-mobilapplikasjonen på mobilen din.

Søk etter «Samphire Neuroscience» i den aktuelle mobilapplikasjonsbutikken. Applikasjonen er kompatibel med iOS 16+ eller Android 11+ enheter.

2. Opprett en Samphire-konto via mobilapplikasjonen.

Du trenger en fungerende e-postadresse og internettforbindelse.

Når du skal bruke Nettle

I de fleste tilfeller er symptomene Nettle er ment å adressere sykliske. Vanligvis fungerer Nettle best når den brukes før og i løpet av den tiden du har mest symptomer.

Som standard, bruk Nettle én gang per dag i fem dager. Start fem dager før oppstart av symptomer eller syklus. Hvis symptomene dine er alvorlige, kan du bruke Nettle oftere, opptil to ganger om dagen.

Hvis syklusen eller symptomene starter uventet, start med Nettle og fortsett daglig bruk til du føler bedring, eller det har gått syv dager.

Du kan bruke Nettle ved behov gjennom hele syklusen hvis periodiske symptomer oppstår. Det er daglige og månedlige grenser for hvor ofte du kan bruke Nettle. Hvis du overskrider dem, vil du bli informert gjennom mobilapplikasjonen og forhindret fra å starte en ny økt.

Samphire-mobilapplikasjonen inkluderer valgfrie funksjoner som menstruasjonssyklussporing og påminnelser, som kan gjøre bruken av Nettle enklere.

Gjennomføring av din første Nettle-økt

Før du gjennomfører din første Nettle-økt, må du fullføre en rask orientering i Samphire Neuroscience-mobilapplikasjonen. I orienteringen vil du lære hvordan Nettle fungerer, hvordan det føles å bruke Nettle og om andre Nettle-brukeres erfaringer.

Når det er på tide å gjennomføre din første Nettle-økt, trykk for å starte økten i Samphire Neuroscience-mobilapplikasjonen.

Du vil bli guidet gjennom hele prosessen, med nyttige videoer og animasjoner vist underveis. Her er en oppsummering av hva du skal gjøre.

Oppsett for økten din

1. Finn frem nødvendig utstyr

Nødvendig utstyr er Nettle (helt frakoblet laderen), fire elektrodedeksler, håndkleet og flasken. Hvis flasken er tom, tilbered mer saltløsning ved å tilsette en saltpose i vann fra springen og rist kraftig.

2. Forbered Nettle

Sett ett elektrodedeksel inn i hver av de fire elektrodene på Nettle, og fukt dem nøye med saltløsningen.

3. Koble til Nettle

Trykk på Nettle-knappen, og koble den til fra mobilapplikasjonen. Det kan hende du må gi tillatelse for å få tilgang til mobilenhetens bluetooth-funksjonalitet.

4. Koble til Nettle

Den skal sitte som et par hodetelefoner, vinklet litt fremover.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Sørg for at Nettleknappen er på baksiden av hodet, rett over og bak høyre øre.

5. Bekreft Nettes plassering og oppsett

Mobilapplikasjonen vil kjøre noen raske kontroller for å sikre at Nettle har god kontakt med hodet ditt. Avhengig av frisyren din kan det være nødvendig med noen justeringer. Mobilapplikasjonen vil veilede deg.

Under økten

1. Økten starter

Nettle øker langsomt til målstyrken. I den første økten skjer dette langsommere enn vanlig.

2. Sesjonen fortsetter

En økt varer i tjue minutter. Du kan sette økten på pause (i opptil fem minutter) ved å trykke på pauseknappen i mobilapplikasjonen.

3. Økten avsluttes

Når tiden nesten er ute, vil Nettle langsomt redusere styrken til null før økten avsluttes.

Etter økten

1. Nettle kobles fra

Nettle vil automatisk koble fra og slå seg av på slutten av økten.

2. Kast elektrodedekslene og tørk av Nettle

Elektrodedekslene er kun til engangsbruk. Hvis det er fuktighet på Nettle, må du tørke av den før du oppbevarer den.

IKKE gjenbruk elektrodedeksler. Det kan øke risikoen for hudirritasjon.

Rengjøring av Nettle

Hverken Nettle eller tilbehøret er sterilisert eller trenger å steriliseres. Etter hver økt bør du tørke av Nettle. Når du gjør det, vær oppmerksom på elektrodeområdene, og sørg for at de tørkes forsiktig.

IKKE rengjør Nettle mens den lades.

Oppbevaring og transport av Nettle

Når du ikke bruker Nettle, bør du oppbevare den i den medfølgende bæreevnen, sammen med det medfølgende tilbehøret. Før du lagrer den, sørg for å:

- kast elektrodedeksleene (de er engangsbruk);
- vask og tørk Nettle; og
- oppbevar Nettle på et trygt sted, utilgjengelig for barn og kjæledyr.

IKKE oppbevar Nettle på en måte som komprimerer eller strekker den bort fra sin naturlige form. Det kan forårsake skade.

Fremtidige økter

Du vil gjennomføre fremtidige økter på samme måte som du gjennomførte din første økt. Etter hvert som du blir mer kjent med hvordan Nettle fungerer, vil det gå det raskere og enklere å starte en økt.

Du kan se oppsettinstruksjonene når som helst i mobilapplikasjonen.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Lade Nettle

Du skal ikke måtte lade Nettle mer enn én gang i måneden. Lad Nettle hvis den ikke reagerer, eller hvis indikatorlampen blinker rødt.

For å lade, koble Nettle til den medfølgende medisinske laderen. Å lade opp et helt flatt batteri tar omtrent fem timer. Når indikatorlyset er hvitt, er Nettle fulladet.

Hvis det oppbevares og brukes på riktig måte, varer Nettle-batteriet i opptil 500 ladesykluser.

IKKE koble til laderen eller lad Nettle mens den er på hodet. Dette kan føre til elektrisk støt.

IKKE bruk annen lader enn den medfølgende laderen. Dette kan skade Nettle. Den medfølgende laderen er en lader av medisinsk kvalitet, og har spesielle funksjoner for å beskytte både enheten og deg. Hvis du mister laderen, kontakt oss for å få en ny lader ved å bruke kontaktinformasjonen som er oppgitt.

Forholdsregler

Brukere bør ta følgende forholdsregler for å sikre sikker bruk av enheten:

- Med mindre du er instruert av en lege, ikke bruk enheten på barn.
- Sikkerheten ved elektrisk stimulering under graviditet er ikke fastslått.
- Du kan oppleve hudirritasjon eller overfølsomhet på grunn av elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medium (saltvann).
- Hvis du har mistanke om eller diagnostisert hjertesykdom, bør du følge forholdsregler anbefalt av legen din.
- Ikke bruk enheten på andre kroppsdeler enn på hodet, plassert som anvist.
- Rådfør deg med legen din før du bruker enheten etter en nylig kirurgisk

prosedyre.

- Rådfør deg med legen din før du bruker enheten hvis du har en pacemaker, implantert defibrillator eller annen implantert metallisk eller elektronisk enhet.
- Vær forsiktig hvis stimulering påføres over områder av huden som mangler normal følelse.
- Ta vare på, rengjør, transporter og oppbevar enheten din forsiktig og vekk fra direkte sollys, og som anvist.
- Hold enheten utilgjengelig for barn og kjæledyr.
- Bruk denne enheten kun med tilbehøret anbefalt av produsenten.

Advarsler

- Hvis du er under aktiv behandling av en lege, rådfør deg med legen din før du bruker denne enheten.
- Påfør stimulering på hodet, kun som anvist.
- Ikke bruk stimulering over åpne sår eller utslett, eller hovne, røde, irriterte, infiserte eller betente områder eller hudutslett.
- Må ikke brukes i badekaret, dusjen eller andre vannforekomster.
- Ikke bruk stimulering mens du kjører bil, bruker maskiner eller under noen aktivitet der du på annen måte er i betydelig risiko for skade eller ansvarlig for andres sikkerhet.
- Ikke bruk denne enheten mens du er beruset eller utilregnelig.
- Ikke bruk enheten i områder med sterke elektriske eller magnetiske felt.
- Ikke bruk enheten uten å sette inn og fukte elektrodedekslene.
- Ikke bruk enheten med tørkede eller rehydrerte elektrodedeksler. De er kun til engangsbruk.
- Ikke lad enheten med en tredjepartslader.
- Ikke påfør fysiske endringer på enheten eller forsøk å reparere fysisk skade. Ved eventuell skade, avbryt bruken umiddelbart og kontakt produsenten.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

- Ikke bruk enheten mens du sover.
- Ikke utfør krevende aktiviteter som løping eller dans mens du har på deg enheten. Myke bevegelser som å gå rundt eller gjøre andre oppgaver er OK, så lenge enheten ikke løsner fra hodet under aktiviteten.
- Ikke la barn leke med eller berøre ladekabelen til enheten. Ladekabelen har en tilhørende risiko for kvelning.

Kontraindikasjoner

Det er viktige kontraindikasjoner som gjelder for bruk av Nettle. Hvis noen av kontraindikasjonene nedenfor gjelder deg, bør du ikke bruke Nettle.

- Personer som er under 18 år.
- Personer med en historie med anfall eller epilepsi.
- Personer som er gravide eller kan være gravide.
- Personer som opplever aktive selvmordstanker.
- Personer med en eksisterende nevrologisk eller nevropsykiatrisk tilstand.
- Personer med lesjon, svulst eller annen defekt i hodeskallen, kraniet eller hjernen.
- Personer med implantat inne i skallen, cochleaimplantat eller implantert høreapparat.
- Personer med implantert medisinsk utstyr, for eksempel en pacemaker eller nevrostimulerende enheter, for eksempel ryggmargsstimulatorer, vagale nervestimulatorer, ørestimulatorer eller dyphjernestimulerende elektroder.

Hvis du er usikker på om noen kontraindikasjoner gjelder for deg, må du rådføre deg med legen din før du fortsetter, spesielt hvis du er under behandling av en lege for eventuelle tilstander relatert til sentralnervesystemet (f.eks. nevrologi, psykiatri).

Bivirkninger

Ingen alvorlige bivirkninger forventes ved bruk av Nettle. Det er imidlertid noen mindre bivirkninger som kan oppstå. Disse inkluderer hudirritasjon eller rødhet, prikking, kløe eller brennende følelse, tinnitus (øresus) og forbigående hodepine.

Disse går vanligvis over innen en time etter bruk og er ofte et resultat av økt blodstrøm eller hjerneaktivitet. Skulle de bli alvorlige, ubehagelige eller smertefulle, avbryt bruk av Nettle.

Bivirkninger er mindre sannsynlige hvis elektrodedekslene er grundig fuktet, og Nettle er godt plassert på hodet. Mobilapplikasjonen guider deg gjennom disse tingene.

Hvis du opplever alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av Nettle, bør du rapportere dem til både Samphire Neuroscience og gjeldende medisinske myndighet.

Avfallshåndtering av Nettle

Kast Nettlen på en ansvarlig måte. Nettle inneholder et batteri og andre elektriske komponenter, så det bør kun avhendes i henhold til forskriftene for avfallshåndtering av elektrisk avfall som gjelder i ditt område.

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Tekniske spesifikasjoner

Modellnummer	BAND-100
EU MDR-klasse	Klasse IIa (ikke-invasiv)
Inntrengningsbeskyttelse	IP42
Maksimal strømstyrke	2 mA $\pm$ 20%
Batteri	Oppladbar LiPo 3,7 V, 400 mAh
Delklassifisering	Type BF anvendt del
Enhetsstørrelse	15 cm x 15cm x 10cm
Enhetsvekt	185 gram
Individuell elektrodestørrelse	10.5 $\pm$ 0.5 cm ²
Driftsmiljø	Helsemiljø i hjemmet
Driftsområder	Temperatur: +10°C til +40°C Fuktighet: 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Høyde: 0-2000 meter Trykk: 700 hPa til 1060 hPa
Lagrings- og transportområder	Temperatur: -20°C til +60°C Luftfugtighet: 10% til 90%, ikke-kondenserende
Blinklys	Grønn (kontinuerlig) = Stimulerende Grønn (blinker) = Pause Blå (kontinuerlig) = Tilkoblet, ikke stimulerende Blå (blinker) = Venter på å koble til Rød = Lader Hvit = Fulladet Lilla = Lader satt inn, men lader ikke Rød (blinker før økten) = Lavt batteri Hvit (blinker under økten) = Kontaktfeil Rød (blinker under økten) = Annen feil
Ladeparametre	5 Volts and 100 mA
Medfølger medisinsk lader	Modell LXCP12 (Nominell spenning 5 V; merkestrøm 2,0 A; Maksimal effekt: 10,8 W, Minimum effekt: 9,4 W, Beskyttelsesklasse: II, Drift: Kontinuerlig)

Symbolforklaringer

	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (EF-direktiv 2012/19/EU, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)).
	Type BF anvendt del
	EU-samsvarsmerke
	Bluetooth
	Se bruksanvisningen (IFU'er)
	Se medfølgende dokumenter

EN

LI

ES

FR

DE

IT

NL

SV

DA

PT

NO

Hvordan kontakte oss

For spørsmål angående din Nettle, eller om Samphire Neuroscience mer generelt, kan du kontakte **support@samphireneuro.com**

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First Floor, W1W 7LT, London, U.K.

FCC Caution: Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device and its antenna(s) must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction
FCC ID: 2BR5Q2BAND100

**Samphire
Neuroscience**

CE 1282

Samphire Neuroscience Ltd, 85 Great Portland Street, First
Floor, W1W 7LT, London, U.K.