



中国版本 FAQ (China Version FAQ)

目录 Table of Contents

1.繁体中文 Traditional Chinese	- 1 -
2.English	- 6 -
3.简体中文 Simplified Chinese	- 11 -

1.繁体中文 Traditional Chinese

序号	FAQ (繁体中文 Traditional Chinese)
Q1	Nerivio 適用於哪些人群?
A1	<p>Nerivio 納瑞維偏頭痛治療儀 (以下簡稱“Nerivio”) 適用於 12 歲及以上年齡的偏頭痛患者，用於有或無先兆的偏頭痛的急性 and / 或預防性治療。它是一種自我管理的裝置，可用於家庭環境中，既可在偏頭痛頭痛或先兆發作時進行急性治療，也可每隔一天進行預防性治療。2024 年 11 月，FDA 批准擴大 Nerivio 的適用年齡範圍，8-11 歲兒童也可使用 Nerivio 治療偏頭痛，包括急性治療和預防性治療，此批准僅適用於美國。</p> <p>該裝置不應用於患有無法控制的癲癇的人，也不應用於體內有有源式植入式醫療裝置的人，如心臟起搏器、助聽器植入物或任何植入式電子裝置。該裝置僅應用於乾燥、健康的上臂皮膚上，且該皮膚應具有正常的觸覺，並無任何金屬植入物或靠近癌症病變部位。</p> <p>註：具體適用範圍以當地國家 / 地區的註冊審批為準，請參閱裝置包裝盒上的標籤以了解該地區適用的適應症資訊。</p>
Q2	我應該在什麼時候使用 Nerivio?
A2	<p>Nerivio 可用於急性治療和預防性治療。</p> <p>急性治療 —— 治療偏頭痛發作</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 按需使用▪ 每次治療 45 分鐘 <p>需要時使用 Nerivio 來治療偏頭痛發作。為了獲得最佳治療效果，請在偏頭痛發作期間盡早開始治療。</p> <p>預防性治療 —— 預防偏頭痛發作</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 每隔一天使用一次▪ 每次治療 45 分鐘 <p>對於偏頭痛預防治療，治療應每隔一天進行一次。治療可以在一天中的任何時間進行；最重要的是選擇一個對您來說方便的時間並堅持下去。Nerivio 應用程式提供治療提醒，確保您不會錯過任何治療。</p>

	<p>結合急性治療和預防性治療</p> <p>Nerivio 可用於預防偏頭痛以及治療偏頭痛發作，具體方法如下：每隔一天使用 Nerivio 進行預防治療，並在需要時用於治療偏頭痛發作。例如，若您選擇每週一、三、五和六進行預防治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 如果您在不計劃進行預防治療的某一天（例如週日）出現偏頭痛發作——在偏頭痛發作時開始進行 45 分鐘的治療。然後，繼續按計劃在週一、三、五和六進行預防治療。 ▪ 如果您在計劃進行預防治療的某一天（例如週一）出現偏頭痛發作——您可以選擇以下兩種方式之一：如果您已經進行了預防治療，然後偏頭痛發作，您可以再進行一次急性治療。每天進行治療的次數沒有限制。如果您尚未進行預防治療，您可以將兩種治療合併為一次治療（即進行一次急性治療，同時作為常規的預防治療）。無論哪種情況，請繼續按計劃在本週的週三、週五和週六進行預防治療。
Q3	如果我的偏頭痛發作已經超過一個小時了，我還可以使用 Nerivio 嗎？
A3	Nerivio 可在任何時候治療您的偏頭痛。然而，我們的臨床數據顯示，在症狀剛開始時使用 Nerivio 效果更佳，因此建議在偏頭痛先兆或頭痛發作後的 60 分鐘內開始使用 Nerivio 進行治療。如果頭痛未緩解或復發，也可以進行額外治療。請諮詢您的醫生，以獲取進一步的使用指導。
Q4	我可以在哪裡購買 Nerivio？
A4	<p>1. 特許落地海南樂城：Nerivio 作為特許藥械已在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區獲批使用，目前可在上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院和海南醫科大學附屬第一醫院樂城醫院（慈銘博鰲國際醫院）開展臨床應用。患者可聯繫「頭痛管理顧問」了解詳情。</p> <p>2. 香港市場已上市：該產品目前已在香港正式上市，可聯繫「頭痛管理顧問」了解詳情。</p> <p>3. 中國大陸即將全面上市：目前符合條件的大陸患者可通過跨境渠道購買用於患者自用，可聯繫「頭痛管理顧問」了解詳情或掃描以下購買二維碼進行購買。</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;">「頭痛管理顧問」企業微信：</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 20px;"> <div style="margin-right: 20px;">跨境渠道購買二維碼：</div>  </div>
Q5	在哪裡可以下載 Nerivio 說明書？
A5	根據包裝內快速使用指南（Quick Start Guide）引導獲取，或者聯繫經銷商獲取說明書。
Q6	我如何將 Nerivio 裝置與 App 應用程式連接起來？
A6	步驟一：安裝"納瑞維 Nerivio"App - 安卓手機：納瑞維 Nerivio 中文版 App 已成功上線並更新至華為、OPPO、vivo、小米的應用商店，以及應用寶和魅族平台。搜索“納瑞維



	<p>Nerivio”並下載。</p> <p>- 蘋果手機：在 App Store 搜索“納瑞維 Nerivio”並下載。</p> <p>步驟二：要將新的 Nerivio 裝置連接到應用程式，請打開裝置（綠燈緩慢閃爍表示裝置已開啟），然後在應用程式中點擊“連接設備”。首次將 Nerivio 裝置連接到應用程式時，裝置與智慧手機的距離應不超過 1 英吋。每個裝置只能與一個用戶帳戶關聯。</p> <p>如果您已經將應用程式與某個特定的 Nerivio 裝置連接，當裝置打開且應用程式開啟時，將自動建立連接。</p>
Q7	我應該將 Nerivio 用在頭痛的同一側嗎？
A7	無論頭痛發生在哪一側，Nerivio 都可以用於任一側手臂。
Q8	如何關閉 Nerivio？
A8	<p>Nerivio 將自動關閉，並具備以下關閉功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> · 裝置首次開機配對和設置時，將在 10 分鐘後自動關閉。 · 對於隨後的所有治療，裝置將給您 3 分鐘時間開始治療，如果未開始，裝置將隨後關閉。 · 若在治療過程中暫停裝置，且治療未在 5 分鐘內重新啟動，裝置將自動關閉。最多可使用 3 次治療暫停，以確保治療不受干擾。 · 任何治療結束後，裝置將在 1 分鐘後自動關閉。 <p>這些內置計時器不會影響裝置提供 18 次 45 分鐘治療的能力。</p>
Q9	臂帶的作用是什麼，我該如何使用它？
A9	臂帶應包裹在您手臂上的裝置周圍，以改善裝置與皮膚之間的接觸。在首次使用時，您需要根據自己的尺寸調整臂帶。您可以選擇 4 種尺寸（S、M、L、XL）。對於 L 和 XL 尺寸，請使用延長帶。
Q10	我應該以什麼強度來治療偏頭痛？
A10	為了獲得 Nerivio 的最佳效果，找到適合您的治療強度非常重要。每次使用時，請設置 Nerivio 的強度，以便在 45 分鐘的治療過程中感覺強烈但舒適。您可以通過在應用中點擊“+”和“-”按鈕來調整強度。請緩慢增加強度直至感覺不適，然後再降低 1%-2%。在臨床試驗中，發現低於 20% 的強度效果較差。在治療期間無需重新調整強度，但如果您手臂上的刺激感覺減弱，可以稍微增加強度，使其重新回到感覺強烈但不疼痛的程度。
Q11	治療時會有怎樣的感覺？
A11	<p>裝置會發出電脈衝。您需要設置治療強度級別，將其增加到感覺強烈但舒適且無痛感的最高水平。您最初可能會感覺有強烈的感覺，但通常會在幾秒鐘後減弱到舒適的程度。</p> <p>如果感覺不舒服或疼痛，您應該降低強度。在治療期間，您可能會暫時感到手臂溫暖、局部刺痛、麻木、疼痛或皮膚發紅，這些感覺應在治療結束後不久消失。如果您感到手部麻木和/或肌肉抽搐，請嘗試改變裝置在手臂上的位置。</p>
Q12	在使用 Nerivio 治療時，需要打開手機 App 嗎？需要聯網使用嗎？
A12	是的，使用 Nerivio 進行治療時需要通過藍牙與手機 App 連接。使用 Nerivio 進行治療時無需互聯網連接，也不需要 Wi-Fi 或行動數據。只有在註冊或登錄應用程式時才需要互聯網連接。在完成治療後關閉應用程式時，您應保持登錄狀態，因此後續的治療無需再連接互聯網。
Q13	如果感覺不到刺激，我應該怎麼做？
A13	請確保已從電極上移除保護膜，確保裝置與應用程式已連接，並且治療已開始並未被停止或暫停。通過點擊應用程式中的“+”按鈕，設置治療強度級別，使其感覺強烈但舒適且無痛。如果仍然感覺不到刺激，可能是電極的粘附力減弱了。在關閉裝置的情況下，用手指輕輕地將一到兩滴水擦在電極的凝膠表面上，以改善其粘附力。如果電極的粘附面

	受損，您應該更換裝置。
Q14	我可以用 Nerivio 進行多少次治療？
A14	該裝置可用於 18 次 45 分鐘的治療，一旦完成這些治療，裝置應按照說明書進行處理。為了減少水分流失，未使用時，應將電極覆蓋上提供的保護膜，並將裝置存放在原包裝或旅行袋中。此外，每進行四次治療後，應用手指輕輕擦拭電極，並滴上一滴水以改善電極的粘附性。
Q15	我可以使用同一個用戶帳號在多個 Nerivio 裝置上進行操作嗎？
A15	<p>是的！Nerivio 應用程式支援同一用戶使用多個 Nerivio 裝置。您可以使用同一部智慧手機或不同的智慧手機來操作。操作步驟如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.將您的第一個 Nerivio 裝置連接到應用程式。此時，應用程式已與該裝置配對，您可以使用應用程式控制該裝置。 2.您可以通過治療介面上的“連接”按鈕，用同一用戶連接另一個裝置。請注意，您一次只能連接一個裝置，因此請確保只有一個裝置已開啟且沒有正在進行的治療。 3.如果您願意，您可以在家中擁有一個 Nerivio 裝置，在工作地點有一個，另一個裝置隨身攜帶。 4.請注意，同一 Nerivio 裝置不能與不同的用戶帳戶一起使用。
Q16	我的信息會被洩漏嗎？
A16	您的隱私對我們非常重要，您的個人資料將安全存儲。未經您的同意，您的個人資料將不會被分享。
Q17	"納瑞維 Nerivio"App 對智慧手機的最低要求是什麼？
A17	<p>"納瑞維 Nerivio"App 的要求如下：- 至少 4.7 吋的多點觸控屏，解析度至少為 720x1280 像素，1GHz 或更快的 CPU，至少 2GB 的內部記憶體，以及至少 16GB 的內部儲存空間，具備 BT4.0 或更高版本的連接功能</p> <p>- 支援的作業系統——推薦 iOS 版本 13 或更高版本，Android 版本 9 或更高版本。</p>
Q18	Nerivio 中有乳膠成分嗎？
A18	沒有，我們使用的所有材料都不含乳膠。
Q19	Nerivio 是一種 TENS（經皮神經電刺激）裝置嗎？
A19	Nerivio 不是 TENS（經皮神經電刺激）裝置。Nerivio 是 REN（遠隔神經調控）裝置。REN 和 TENS 裝置使用不同的作用機制，基於不同的電脈衝和不同的刺激部位。Nerivio 的遠程電神經刺激（REN）機制專門設計用於激活條件性疼痛調制，其中對上臂的刺激會激活神經末梢，進而激活腦幹中的自然鎮痛過程，從而產生抑制疼痛的全身效果，影響頭部偏頭痛疼痛的原發部位。這與 TENS 裝置的機制不同，TENS 裝置刺激局部神經，與局部疼痛纖維競爭以阻止其工作（稱為閘門控制理論），因此必須應用於疼痛發生的相同位置（即偏頭痛發作時的頭部）。
Q20	Nerivio 真的有效嗎？
A20	<p>是的，我們的偏頭痛急性發作治療研究顯示，在接受 Nerivio 治療後兩小時，有 66.7% 的人感到疼痛緩解，37.4% 的人實現疼痛消失。我們的偏頭痛預防性治療研究則顯示，在接受兩個月的預防性治療後，平均每月偏頭痛天數減少了 4 天。</p> <p>急性期治療參考：https://doi.org/10.1111/head.13551 預防性治療參考：https://doi.org/10.1111/head.14469</p>
Q21	Nerivio 也適用於慢性偏頭痛患者嗎？
A21	是的。Nerivio 是一種自我管理使用的裝置，可用於偏頭痛頭痛或先兆發作時使用，或每

	隔一天用於預防性治療，適用於 12 歲及以上有或無先兆的發作性偏頭痛和慢性偏頭痛患者。
Q22	偏頭痛發作時使用 Nerivio，多久可以看到效果？是暫時的還是長期的？
A22	Nerivio 急性治療後兩小時，66.7% 的患者感到疼痛緩解，37.4% 的患者實現無痛。Nerivio 在治療後 48 小時，疼痛緩解和無痛的比例分別為 39.1% 和 20.7%，顯著高於安慰劑組。Nerivio 是一種耐受性良好的急性偏頭痛治療方式，具有穩定的一致性療效，可以長期使用。
Q23	治療能多大程度上緩解症狀？
A23	Nerivio 可在治療後 2 小時內顯著緩解疼痛（從中度或重度降低至無或輕度，或從輕度降低至無）和最困擾症狀 MBS 緩解。Nerivio 急性治療後兩小時，66.7% 的患者感到疼痛緩解，37.4% 的患者實現無痛。Nerivio 在治療後 48 小時，疼痛緩解和無痛的比例分別為 39.1% 和 20.7%，顯著高於安慰劑組。
Q24	長期使用 Nerivio 是否安全？長期使用後，療效是否會減弱，是否會有依賴性或其他長期影響？
A24	<p>「真實世界臨床研究顯示，Nerivio 是一種安全、耐受性良好的急性偏頭痛治療裝置，長期使用療效穩定且持續。在一項為期 12 個月、涉及 409 名患者的研究中，未報告與裝置相關的嚴重不良事件，輕度/中度不良事件發生率低於總治療次數的 2%。尤為關鍵的是，其治療效果未出現衰減：約 74% 的使用者在治療後兩小時持續獲得疼痛緩解，26% 實現疼痛完全消失——且隨時間推移未顯現療效下降跡象。</p> <p>Nerivio 無需藥物，不存在藥物過量使用、依賴性或全身性副作用風險，特別適用於對藥物不耐受或存在用藥禁忌的患者。全年使用模式保持穩定，未出現過度使用或療效減退的跡象。根據現有數據，Nerivio 適合長期使用，且尚未發現已知的長期不良反應。</p> <p>參考：https://doi.org/10.1007/s12325-023-02697-6」</p>
Q25	預防性治療時，需要連續使用 Nerivio 多久才能看到預防效果？
A25	針對偏頭痛預防性治療的臨床數據表明，Nerivio 在 2 週內開始顯現顯著的預防性效果。經過兩個月的預防治療，每月的偏頭痛天數平均減少 4 天。
Q26	若沒有非常規律地使用 Nerivio，例如有時每隔 2 天使用一次，有時每隔 3 天使用一次，是否會影響治療效果？
A26	對於預防性治療，建議每隔一天使用一次，以保持治療效果。不規律的使用可能會影響預防效果的一致性和可靠性。
Q27	預防性治療和急性治療的使用頻率和電刺激強度是否有不同？
A27	使用頻率有所不同。急性治療是按需使用，每次治療 45 分鐘。預防性治療則是每隔一天進行一次，每次治療也是 45 分鐘。至於電刺激強度，在預防性治療和急性治療時您需要通過調節強度水平，將治療強度設置為“強烈但舒適且無痛”的最高水平。臨床試驗中發現，低於 20% 的強度效果較差。
Q28	正在服用的其他藥物是否會影響治療效果？
A28	Nerivio 可單獨使用，亦可與處方藥物聯合使用。配合其他治療方案或可進一步提升療效。請諮詢您的醫生或醫療專業人員，以制定最合適的治療計劃。
Q29	偏頭痛發作時使用 Nerivio，完成 45 分鐘治療後，2 小時還未有任何改善，怎麼辦？
A29	如果在使用 Nerivio 進行急性期治療後，頭痛沒有緩解或復發，可以進行額外多次治療。

2.English

No.	FAQ (English)
Q1	Who is Nerivio intended for?
A1	<p>Nerivio is indicated for acute and/or preventive treatment of migraine with or without aura in patients aged 12 and older. It is a self-administered device for use at home, both at the onset of migraine headache or aura for acute treatment and every other day for preventive treatment. In November 2024, the FDA approved the expanded age range for Nerivio, allowing use in children aged 8-11 for both acute and preventive treatment of migraines, with this clearance applicable only in the US.</p> <p>This device should not be used by individuals with uncontrolled epilepsy or those with active implantable medical devices, such as a pacemaker, hearing aid implants, or any implanted electronic device. The device should only be applied to dry, healthy skin on the upper arm, with normal sensation and no metallic implants or proximity to cancerous lesions.</p> <p>Note: The specific indications are subject to the approvals in the respective country/region. Please refer to the device box labeling for the regional indication.</p>
Q2	When should I use Nerivio?
A2	<p>Nerivio can be used for both acute and preventative treatments.</p> <p>Acute Treatment – Treating A Migraine Attack</p> <ul style="list-style-type: none"> ·When needed ·45 minutes treatment <p>Use Nerivio as often as needed to treat migraine attacks. For best treatment results, begin treatment as early as possible during a migraine attack.</p> <p>Preventative Treatment – Treating for Migraine Prevention</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Every other day ·45 minutes treatment <p>For migraine prevention therapy, treatment should be performed every other day. Treatments can be performed at any time during the day; the most important thing is to pick a time that is convenient for you and stick to it. The Nerivio app offers treatment reminders, so you never miss a treatment.</p> <p>Combining Acute and Preventative Treatments</p> <p>Nerivio can be used to prevent migraines and to treat migraine attacks as follows: use Nerivio every other day to prevent migraine and as needed to treat migraine attacks.</p> <p>For example, if you choose to perform a preventative treatment every Monday, Wednesday, Friday, and Saturday and:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·If you have a migraine attack on one of the days in which you do not plan to perform preventative treatments (e.g., Sunday) – conduct a 45-minute treatment when your migraine attack starts. Then continue with your preventative treatment on Monday, Wednesday, Friday, and Saturday as usual. ·If you have a migraine attack on one of the days in which you are planned to perform a preventative treatment (e.g., Monday) – you can do one of the two: if you already performed your preventive treatment and then had a migraine strike, you can perform another, acute treatment. There is no limit to the number of treatments per day you can perform. If you

	haven't performed your preventive treatment yet, you can combine the treatments into one treatment (that means, perform an acute treatment which will also serve as your usual preventative treatment). In either case, continue with your preventative treatment on Wednesday, Friday, and Saturday of this week as usual.
Q3	Can I use Nerivio if my migraine has started over an hour ago?
A3	Nerivio can be used to treat your migraines at any time. Our clinical data, however show that Nerivio is more effective when used right when the symptoms start, therefore it is recommended to start treatments with Nerivio within 60 minutes of the onset of aura or migraine headache. Nerivio can also be used for additional treatment sessions if the headache is not relieved or if it reoccurs. Please consult with your doctor for further instructions on use.
Q4	Where can I buy the Nerivio?
A4	<p>1. Licensed in Hainan Boao Lecheng: Nerivio has been approved for use in the Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone in Hainan. Clinical applications are available at Shanghai Jiaotong University Affiliated Ruijin Hospital Hainan Hospital and Hainan Medical University Affiliated First Hospital Lecheng Hospital (Ciming Boao International Hospital). Patients can contact "Migraine Management Consultant" for details.</p> <p>2. Available in Hong Kong: Nerivio is now officially available in the Hong Kong market. You can contact "Migraine Management Consultant" for details.</p> <p>3. Available in Mainland China: Nerivio will soon be fully launched in Mainland China. Eligible mainland patients can purchase it through cross-border channels for personal use. Please contact "Migraine Management Consultant" for more information or scan the purchase QR code below.</p> <p>"Migraine Management Consultant" WeChat Work:</p>  <p>Cross-border purchase QR code:</p> 
Q5	Where can I download the Nerivio user manual?
A5	Based on the Quick Start Guide included in the package, you can obtain the instructions, or contact the distributor for the User Manual.
Q6	How do I connect Nerivio device to the app?
A6	<p>Step 1: Install the "纳瑞维 Nerivio" App - For Android devices: The Chinese version of the Nerivio app is now available and updated in the app stores of Huawei, OPPO, Vivo, Xiaomi, AppGallery, and the Meizu platform. Search for "纳瑞维 Nerivio" and download it. - For iOS devices: Search for "纳瑞维 Nerivio" in the App Store and download it.</p> <p>Step 2: To connect a new Nerivio device to the app, turn on the device (a slow flashing green light indicates the device is on) and press "Connect device" in the app. The first time you connect the Nerivio device to the app, it should be in no more than 1 inch away from your smartphone. Each device can only be associated with one user account.</p> <p>If you have already connected the app to a specific Nerivio device, an automatic connection</p>

	will be established once the device is turned on and the app is opened.
Q7	Should I use Nerivio on the same side of my headache?
A7	Nerivio can be used on either arm, regardless of the side of the headache.
Q8	How do I turn off Nerivio?
A8	<p>Nerivio will turn off automatically and has the following shut off features:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·The first time the device is turned on to pair and set up, the device will shut off automatically after 10 minutes. ·For all subsequent treatments, the device will give you 3 minutes to start the treatment and if not started, shuts off afterwards. ·If you pause the device during a treatment, the device will automatically shut off after 5 minutes if treatment is not restarted. Up to 3 treatment pauses can be used to ensure undisturbed treatment. ·At the end of any treatment the device will automatically turn off after one minute. <p>These built in timers will not impact the device's ability to provide eighteen 45-minute treatments.</p>
Q9	What is the armband for and how do I use it?
A9	The armband should be wrapped around the device on your arm to improve the contact between the device and your skin. During your first use, you will need to adjust the armband to your size. There are 4 sizes you can choose from (S, M, L, XL). Use the extension for L and XL sizes.
Q10	At what intensity should I treat my migraine headaches?
A10	<p>For the best results with Nerivio, it is important to find the treatment intensity that is right for you. With each use, set the Nerivio intensity so that it feels strong but comfortable during the 45-minute session. You can adjust the intensity in the app by tapping the '+' and '-' buttons. Slowly increase the intensity to a point of discomfort, and then decrease it by 1%-2%. In clinical trials, intensities lower than 20% were found to be less effective. There is no need to readjust the intensity during treatment, but if the stimulation sensation on your arm feels weak, you may increase it a little to bring it back to feel strong but not painful.</p>
Q11	What does the treatment feel like?
A11	The device transmits electrical pulses. You will need to set the treatment intensity level by increasing it to the highest level that feels strong yet comfortable and painless. You may feel a strong sensation at first, but it will typically fade to a comfortable level after a couple of seconds. If the sensation is uncomfortable or painful, you should decrease the intensity. During the treatment, you might experience a temporary sensation of warmth, local tingling, numbness in the arm, pain in the arm, or redness of the skin, which should disappear shortly after the end of the treatment. If you experience hand numbness and/or muscle twitching, try changing the location of the device on the arm.
Q12	Do I need to have the app open and be connected to the internet when using Nerivio?
A12	Yes, treatments with Nerivio must be performed with the app connected via Bluetooth. Treatments with Nerivio do not require an internet connection, Wi-Fi, or mobile data. An internet connection is only needed when signing up or signing into the app. You should stay signed into the app when closing the app after a treatment, therefore internet will not be required for successive treatments.
Q13	The stimulation is not felt. What should I do?
A13	Make sure that the protective film was removed from the electrodes, that the device and the app are connected, and that the treatment has started and has not been stopped or paused. Set the treatment intensity level so it feels strong yet comfortable and painless by touching the '+' button in the app. If the stimulation is still unfelt, it is possible that the electrodes are losing



	adhesion strength. With the device turned off, use your finger to gently rub one or two drops of water onto the gel surface of the electrodes to improve their adhesion. If the adhesive surface of the electrodes is damaged, you should replace the device.
Q14	How many treatments can I perform with the Nerivio?
A14	The device is good for 18 (eighteen) 45-minute treatments, and once those treatments are completed, the device should be disposed according to the instructions. To minimize moisture loss, when unused, the electrodes should be covered with the provided protective film and the device should be stored in its original package or in the travel bag. Also, every four treatments, rub the electrodes with your finger using a drop of water to improve their adhesiveness.
Q15	Can I use multiple Nerivio devices with the same user account?
A15	Yes! The Nerivio app supports multiple Nerivio devices used by the same user. You can use them with the same smartphone or different ones. This is how this is done: 1.Connect your first Nerivio to the app. The app is now paired with that device and you can control it using the app. 2.You can connect a different device using the app with the same user using the “Connect” button on the treatment screen. Note that you can only connect to one device at a time so make sure only one device is turned on and that no treatment is in progress. 3.You can have one Nerivio at home, another at work, and another to carry with you, if you so choose. 4.Note that using the same Nerivio device with different user accounts will not work.
Q16	Will my information be shared?
A16	Your privacy is very important to us, and your personal information will be securely stored. Your personal information will not be shared without your consent.
Q17	What are the minimal smartphone requirements for the Nerivio app?
A17	The Nerivio app requires: - At least a 4.7-inch multi-touch screen, with a resolution of at least 720x1280 pixels, a CPU of 1GHz or faster, at least 2GB of internal memory, and at least 16GB of internal storage, with BT4.0 or above connectivity capability. - Supported operating systems: iOS version 13 or newer and Android version 9 or newer.
Q18	Is there any latex in Nerivio?
A18	No, none of the materials we use contain latex.
Q19	Is Nerivio a TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) device?
A19	Nerivio and TENS units use different mechanism of actions, based on different electrical pulses and different stimulation sites. Nerivio’s remote electrical neurostimulation (REN) mechanism is specifically designed to activate conditioned pain modulation, in which stimulation in the upper arm activates nerve endings that in turn activate a natural pain-relieving process in the brainstem, causing a global effect of pain inhibition that affects the original source of migraine pain in the head. This differs from the mechanism of TENS units, which stimulate local nerves and compete with local pain fibers to block them from working (a mechanism termed gate theory), and thus must be applied at the same location of the pain (i.e., the head, during a migraine attack).
Q20	Does it really work?
A20	Yes, our studies on acute treatment of migraine show that 66.7% of people experience pain relief within two hours of using Nerivio, and 37.4% achieve pain freedom within two hours post-treatment. Our studies on preventive treatment show that after two months of preventive treatment, the average reduction in migraine days per month is 4 days.

	Acute treatment reference: https://doi.org/10.1111/head.13551 Preventive treatment reference: https://doi.org/10.1111/head.14469
Q21	Is Nerivio also suitable for chronic migraine patients?
A21	Yes. Nerivio is a self-management device that can be used during migraine headache or aura, or for preventive treatment every other day. It is suitable for patients aged 12 and older with episodic or chronic migraines, with or without aura.
Q22	How long does it take to see results when using Nerivio during a migraine attack? Are the effects temporary or long-lasting?
A22	Two hours after acute treatment with Nerivio, 66.7% of patients experience pain relief, and 37.4% achieve pain freedom. At 48 hours after treatment, the pain relief and pain freedom rates are 39.1% and 20.7%, respectively, significantly higher than the placebo group. Nerivio is a well-tolerated acute migraine treatment with stable, consistent efficacy, and it can be used long-term.
Q23	To what extent can the treatment relieve symptoms?
A23	Nerivio can significantly relieve pain within 2 hours after treatment (from moderate or severe to none or mild, or from mild to none) and relieve the most distressing symptoms. Two hours after acute treatment with Nerivio, 66.7% of patients experience pain relief, and 37.4% achieve pain freedom. At 48 hours post-treatment, the pain relief and pain freedom rates are 39.1% and 20.7%, respectively, significantly higher than the placebo group.
Q24	Is it safe to use Nerivio long term? Will the effectiveness wear off over time? Is there any risk of dependency or other long-term effects?
A24	Real-world clinical studies show that Nerivio is a safe, well-tolerated acute migraine treatment with stable, consistent efficacy over long-term use. In a 12-month study involving 409 patients, no serious device-related adverse events were reported, and mild/moderate events occurred in fewer than 2% of treatments. Importantly, there was no decline in therapeutic benefit: approximately 74% of users consistently experienced pain relief at two hours post-treatment, and 26% achieved pain freedom—with no signs of diminishing effectiveness over time. Nerivio is drug-free and does not carry a risk of medication overuse, dependency, or systemic side effects. It is especially suitable for patients who cannot tolerate medication or have contraindications. Usage patterns remained stable throughout the year, indicating no signs of overuse or loss of response. Based on current data, Nerivio is appropriate for long-term use with no known long-term adverse effects. Reference: https://doi.org/10.1007/s12325-023-02697-6
Q25	When using Nerivio for preventive treatment, how long does it take to see results?
A25	Clinical data for migraine preventive treatment show that Nerivio begins to show significant preventive effects within 2 weeks. After two months of preventive treatment, the average reduction in migraine days per month is 4 days.
Q26	If I don't use Nerivio regularly—sometimes every two days, sometimes every three days—will it affect the treatment effectiveness?
A26	For preventive treatment, it is recommended to use Nerivio every other day to maintain treatment effectiveness. Irregular use may affect the consistency and reliability of the preventive effects.
Q27	Are there differences in usage frequency and stimulation intensity between preventive treatment and acute treatment?
A27	There are differences in usage frequency. Acute treatment is used as needed, with each treatment lasting 45 minutes. Preventive treatment is done every other day, with each

	treatment also lasting 45 minutes. As for stimulation intensity, during both preventive and acute treatment, you need to adjust the intensity level to the highest level that feels "strong but comfortable and painless." Clinical trials found that intensities below 20% were less effective.
Q28	Will other medications I'm taking affect the effectiveness of the treatment?
A28	Nerivio works well both on its own and when used alongside prescribed medications. Combining it with other treatments may further enhance effectiveness. Please consult your doctor or healthcare professional to determine the best treatment plan for you.
Q29	What should I do if I use Nerivio during a migraine attack and there's no improvement two hours after completing the 45-minute treatment?
A29	If there is no improvement or if the headache recurs after using Nerivio for acute treatment, you can perform additional treatments.

3. 简体中文 Simplified Chinese

序号	English (简体中文 Simplified Chinese)
Q1	Nerivio 适用于哪些人群？
A1	<p>Nerivio 纳瑞维偏头痛治疗仪（以下简称“Nerivio”）适用于 12 岁及以上年龄的偏头痛患者，用于有或无先兆的偏头痛的急性和/或预防性治疗。它是一种自我管理的设备，可用于家庭环境中，既可用于偏头痛头痛或先兆发作时的急性治疗，也可用于每隔一天进行预防性治疗。2024 年 11 月，FDA 批准扩大 Nerivio 适用年龄范围，8-11 岁儿童也可使用 Nerivio 治疗偏头痛，包括急性治疗和预防性治疗，此批准仅适用美国。</p> <p>该设备不应该用于患有无法控制的癫痫的人，也不应用于体内有源式植入式医疗设备的人，如起搏器、助听器植入物或任何植入式电子设备。该设备仅应用于干燥、健康的上臂皮肤上，该皮肤应具有正常的触觉，且没有任何金属植入物或靠近癌症病变部位。</p> <p>注：具体适用范围以当地国家/地区的注册审批为准，请参阅设备包装盒上的标签以了解对应地区的适应症信息。</p>
Q2	我应该在什么时候使用 Nerivio？
A2	<p>Nerivio 可以用于急性治疗和预防性治疗。</p> <p>急性治疗 – 治疗偏头痛发作</p> <ul style="list-style-type: none"> · 按需使用 · 每次治疗 45 分钟 <p>需要时使用 Nerivio 来治疗偏头痛发作。为了获得最佳治疗效果，请在偏头痛发作期间尽早开始治疗。</p> <p>预防性治疗 – 预防偏头痛发作</p> <ul style="list-style-type: none"> · 每隔一天使用一次 · 每次治疗 45 分钟 <p>对于偏头痛预防治疗，治疗应每隔一天进行一次。治疗可以在一天中的任何时间进行；最</p>

	<p>重要的是选择一个对您来说方便的时间并坚持下去。Nerivio 应用程序提供治疗提醒，确保您不会错过任何治疗。</p> <p>结合急性治疗和预防性治疗</p> <p>Nerivio 可以用于预防偏头痛以及治疗偏头痛发作，具体方法如下：每隔一天使用 Nerivio 进行预防性治疗，并在需要时用于治疗偏头痛发作。例如，如果您选择每周一、三、五和六进行预防性治疗：</p> <ul style="list-style-type: none"> ·如果您在不计划进行预防性治疗的某一天（例如周日）出现偏头痛发作——在偏头痛发作时开始进行 45 分钟的治疗。然后，继续按计划在一、三、五和六进行预防性治疗。 ·如果您在计划进行预防性治疗的某一天（例如周一）出现偏头痛发作——您可以选择以下两种方式之一：如果您已经进行了预防性治疗，然后偏头痛发作，您可以再进行一次急性治疗。每天进行治疗的次数没有限制。如果您尚未进行预防性治疗，您可以将两种治疗合并为一次治疗（即进行一次急性治疗，同时作为常规的预防性治疗）。无论哪种情况，请继续按计划在本周的周三、周五和周六进行预防性治疗。
Q3	如果我的偏头痛发作已经超过一个小时了，我还可以使用 Nerivio 吗？
A3	Nerivio 可以在任何时候治疗您的偏头痛。然而，我们的临床数据表明，当症状刚开始时使用 Nerivio 效果更好，因此建议在偏头痛先兆或头痛发作后的 60 分钟内开始使用 Nerivio 进行治疗。如果头痛未缓解或复发，也可以进行额外的治疗。请咨询您的医生，获取进一步的使用指导。
Q4	我可以在哪里购买 Nerivio？
A4	<p>1. 特许落地海南乐城：Nerivio 作为特许药械已在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区获批使用，目前可在上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院和海南医科大学附属第一医院乐城医院（慈铭博鳌国际医院）开展临床应用。患者可联系「头痛管理顾问」了解详情。</p> <p>2. 香港市场已上市：该产品目前已在香港正式上市，可联系「头痛管理顾问」了解详情。</p> <p>3. 中国大陆即将全面上市：目前符合条件的大陆患者可通过跨境渠道购买用于患者自用，可联系「头痛管理顾问」了解详情或扫描以下购买二维码进行购买。</p> <div style="text-align: center;">  <p>「头痛管理顾问」企业微信：</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>跨境渠道购买二维码：</p> </div>
Q5	在哪里可以下载 Nerivio 说明书？
A5	根据包装内快速使用指南（Quick Start Guide）引导获取，或者联系经销商获取说明书。
Q6	我如何将 Nerivio 设备与 App 应用程序连接起来？

A6	<p>步骤一：安装“纳瑞维 Nerivio”App - 安卓手机：纳瑞维 Nerivio 中文版 App 已成功上线并更新至华为、OPPO、vivo、小米的应用商店，以及应用宝和魅族平台。搜索“纳瑞维 Nerivio”并下载。 - 苹果手机：在 App Store 搜索“纳瑞维 Nerivio”并下载。</p> <p>步骤二：要将新的 Nerivio 设备连接到应用程序，请打开设备（绿灯缓慢闪烁表示设备已开启），然后在应用程序中点击“连接设备”。首次将 Nerivio 设备连接到应用程序时，设备与智能手机的距离应不超过 1 英寸。每个设备只能与一个用户账户关联。</p> <p>如果您已经将应用程序与某个特定的 Nerivio 设备连接，当设备打开且应用程序开启时，将自动建立连接。</p>
Q7	我应该将 Nerivio 用在头痛的同一侧吗？
A7	无论头痛发生在哪一侧，Nerivio 都可以用于任一侧手臂。
Q8	如何关闭 Nerivio？
A8	<p>Nerivio 将自动关闭，并具有以下关闭功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> ·设备首次开机配对和设置时，将在 10 分钟后自动关闭。 ·对于随后的所有治疗，设备将给您 3 分钟的时间开始治疗，如果未开始，设备将随后关闭。 ·如果在治疗过程中暂停设备，且治疗未在 5 分钟内重新启动，设备将自动关闭。最多可以使用 3 次治疗暂停，以确保治疗不被打扰。 ·任何治疗结束后，设备将在 1 分钟后自动关闭。 <p>这些内置计时器不会影响设备提供 18 次 45 分钟治疗的能力。</p>
Q9	臂带的作用是什么，我该如何使用它？
A9	臂带应包裹在您手臂上的设备周围，以改善设备与皮肤之间的接触。在首次使用时，您需要根据自己的尺寸调整臂带。您可以选择 4 种尺寸（S、M、L、XL）。对于 L 和 XL 尺寸，请使用延长带。
Q10	我应该以什么强度来治疗偏头痛？
A10	为了获得 Nerivio 的最佳效果，找到适合您的治疗强度非常重要。每次使用时，请设置 Nerivio 的强度，以便在 45 分钟的治疗过程中感觉强烈但舒适。您可以通过在应用中点击“+”和“-”按钮来调整强度。请缓慢增加强度直至感觉不适，然后再降低 1%-2%。在临床试验中，发现低于 20% 的强度效果较差。在治疗期间无需重新调整强度，但如果您手臂上的刺激感觉减弱，可以稍微增加强度，使其重新回到感觉强烈但不疼痛的程度。
Q11	治疗时会有怎样的感觉？
A11	设备会发出电脉冲。您需要设置治疗强度级别，将其增加到感觉强烈但舒适且无痛感的最高水平。您最初可能会感觉有强烈的感觉，但通常会在几秒钟后减弱到舒适的程度。如果感觉不舒服或疼痛，您应该降低强度。在治疗期间，您可能会暂时感到手臂温暖、局部刺痛、麻木、疼痛或皮肤发红，这些感觉应在治疗结束后不久消失。如果您感到手部麻木和/或肌肉抽搐，请尝试改变设备在手臂上的位置。
Q12	在使用 Nerivio 治疗时，需要打开手机 App 吗？需要联网使用吗？
A12	是的，使用 Nerivio 进行治疗时需要通过蓝牙与手机 App 连接。使用 Nerivio 进行治疗时无需互联网连接，也不需要 Wi-Fi 或移动数据。只有在注册或登录应用程序时才需要互联网连接。在完成治疗后关闭应用程序时，您应保持登录状态，因此后续的治疗无需再连接互联网。
Q13	如果感觉不到刺激，我应该怎么做？
A13	请确保已从电极上移除保护膜，确保设备与应用程序已连接，并且治疗已开始并未被停止或暂停。通过点击应用程序中的“+”按钮，设置治疗强度级别，使其感觉强烈但舒适且无痛。如果仍然感觉不到刺激，可能是电极的粘附力减弱了。在关闭设备的情况下，用手指

	轻轻地将一到两滴水擦在电极的凝胶表面上，以改善其粘附力。如果电极的粘附面受损，您应该更换设备。
Q14	我可以用 Nerivio 进行多少次治疗？
A14	该设备可用于 18 次 45 分钟的治疗，一旦完成这些治疗，设备应按照说明书进行处理设备。为了减少水分流失，未使用时，应将电极覆盖上提供的保护膜，并将设备存放在原包装或旅行袋中。此外，每进行四次治疗后，应用手指轻轻擦拭电极，并滴上一滴水以改善电极的粘附性。
Q15	我可以使用同一个用户账号在多个 Nerivio 设备上进行操作吗？
A15	<p>是的！Nerivio 应用程序支持同一用户使用多个 Nerivio 设备。您可以使用同一部智能手机或不同的智能手机来操作。操作步骤如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.将您的第一个 Nerivio 设备连接到应用程序。此时，应用程序已与该设备配对，您可以使用应用程序控制该设备。 2.您可以通过治疗界面上的“连接”按钮，用同一用户连接另一个设备。请注意，您一次只能连接一个设备，因此请确保只有一个设备已开启且没有正在进行治疗。 3.如果您愿意，您可以在家中拥有一个 Nerivio 设备，在工作地点有一个，另一个设备随身携带。 4.请注意，同一 Nerivio 设备不能与不同的用户账户一起使用。
Q16	我的信息会被泄漏吗？
A16	您的隐私对我们非常重要，您的个人信息将安全存储。未经您的同意，您的个人信息将不会被分享。
Q17	"纳瑞维 Nerivio"App 对智能手机的最低要求是什么？
A17	"纳瑞维 Nerivio"App 的要求如下：- 至少 4.7 英寸的多点触控屏，分辨率至少为 720x 1280 像素，1GHz 或更快的 CPU，至少 2GB 的内部内存，以及至少 16GB 的内部存储空间。具有 BT4.0 或更高版本的连接功能 - 支持的操作系统——推荐 iOS 版本 13 或更高版本，Android 版本 9 或更高版本。
Q18	Nerivio 中有乳胶成分吗？
A18	没有，我们使用的所有材料都不含乳胶。
Q19	Nerivio 是一种 TENS（经皮神经电刺激）设备吗？
A19	Nerivio 不是 TENS（经皮神经电刺激）设备。Nerivio 是 REN（远隔神经调控）设备。REN 和 TENS 设备使用不同的作用机制，基于不同的电脉冲和不同的刺激部位。Nerivio 的远程电神经刺激（REN）机制专门设计用于激活条件性疼痛调制，其中对上臂的刺激激活神经末梢，进而激活脑干中的自然镇痛过程，从而产生抑制疼痛的全身效果，影响头部偏头痛疼痛的原发部位。这与 TENS 设备的机制不同，TENS 设备刺激局部神经，与局部疼痛纤维竞争以阻止其工作（称为闸门控制理论），因此必须应用于疼痛发生的相同位置（即偏头痛发作时的头部）。
Q20	Nerivio 真的有效吗？
A20	<p>是的，我们的偏头痛急性发作治疗研究显示，在接受 Nerivio 治疗后两小时，有 66.7% 的人感到疼痛缓解，37.4% 的人实现疼痛消失。我们的偏头痛预防性治疗研究则显示，在接受两个月的预防性治疗后，平均每月偏头痛天数减少了 4 天。</p> <p>急性期治疗参考: https://doi.org/10.1111/head.13551 预防性治疗参考: https://doi.org/10.1111/head.14469</p>
Q21	Nerivio 也适用于慢性偏头痛患者吗？

A21	是的。Nerivio 是一种自我管理使用的设备，可用于偏头痛头痛或先兆发作时使用，或每隔一天用于预防性治疗，适用于 12 岁及以上有或无先兆的发作性偏头痛和慢性偏头痛患者。
Q22	偏头痛发作时使用 Nerivio，多久可以看到效果？是暂时的还是长期的？
A22	Nerivio 急性治疗后两小时，66.7% 的患者感到疼痛缓解，37.4% 的患者实现无痛。Nerivio 在治疗后 48 小时，疼痛缓解和无痛的比例分别为 39.1% 和 20.7%，显著高于安慰剂组。Nerivio 是一种耐受性良好的急性偏头痛治疗方式，具有稳定的一致性疗效，可以长期使用。
Q23	治疗能多大程度上缓解症状？
A23	Nerivio 可以在治疗后 2 小时内显著缓解疼痛（从中度或重度降低至无或轻度，或从轻度降低至无）和最困扰症状 MBS 缓解。Nerivio 急性治疗后两小时，66.7% 的患者感到疼痛缓解，37.4% 的患者实现无痛。Nerivio 在治疗后 48 小时，疼痛缓解和无痛的比例分别为 39.1% 和 20.7%，显著高于安慰剂组。
Q24	长期使用 Nerivio 是否安全？长期使用后，疗效是否会减弱，是否会有依赖性或其他长期影响？
A24	<p>真实世界临床研究表明，Nerivio 是一种安全、耐受性良好的急性偏头痛治疗设备，长期使用疗效稳定且持续。在一项为期 12 个月、涉及 409 名患者的研究中，未报告与设备相关的严重不良事件，轻度/中度不良事件发生率低于总治疗次数的 2%。尤为关键的是，其治疗效果未出现衰减：约 74% 的使用者在治疗后两小时持续获得疼痛缓解，26% 实现疼痛完全消失——且随时间推移未显现疗效下降迹象。</p> <p>Nerivio 无需药物，不存在药物过量使用、依赖性 or 全身性副作用风险，特别适用于对药物不耐受或存在用药禁忌的患者。全年使用模式保持稳定，未出现过度使用或疗效减退的迹象。根据现有数据，Nerivio 适合长期使用，且尚未发现已知的长期不良反应。</p> <p>参考: https://doi.org/10.1007/s12325-023-02697-6</p>
Q25	预防性治疗时候，需要连续使用 Nerivio 多久才能看到预防效果？
A25	针对偏头痛预防性治疗的临床数据表明，Nerivio 在 2 周内开始显现显著的预防性效果。经过两个月的预防治疗，每月的偏头痛天数平均减少 4 天。
Q26	没有非常规律的使用 Nerivio，譬如有时候 2 天使用一次，有时候 3 天试用一次，会影响治疗效果吗？
A26	对于预防性治疗，建议每隔一天使用一次，以保持治疗效果。不规律的使用可能会影响预防效果的一致性和可靠性。
Q27	预防性治疗和急性治疗的使用频率和电刺激强度是否有不同？
A27	使用频率有所不同。急性治疗是按需使用，每次治疗 45 分钟。预防性治疗则是每隔一天进行一次，每次治疗也是 45 分钟。至于电刺激强度，在预防性治疗和急性治疗时您需要通过调节强度水平，将治疗强度设置为“强烈但舒适且无痛”的最高水平。临床试验中发现，低于 20% 的强度效果较差。
Q28	正在服用的其他药物是否会影响治疗效果？
A28	Nerivio 既可单独使用，也能与处方药物联用。配合其他治疗方案可能进一步提升疗效。具体治疗方式请咨询您的医生或医疗专业人员，以制定最佳治疗计划。
Q29	偏头痛发作时使用 Nerivio，完成 45 分钟治疗后，2 小时还未有任何改善，怎么办？
A29	如果在使用 Nerivio 进行急性期治疗后，头痛没有缓解或复发，可以进行额外多次治疗。