theranica

Nerivio®

Ein drahtloses nicht invasives Neuromodulationsgerät für die akute und/oder präventive Behandlung von Migräne

BENUTZERHANDBUCH

Fassung 1.0 November 2023

© 2018 Theranica Bio-Electronics LTD. („Theranica“), alle Rechte vorbehalten. Das Handbuch oder Teile davon dürfen nicht ohne die schriftliche Genehmigung von Theranica vervielfältigt werden.

Theranica behält sich das Recht vor, seine Produkte und die begleitende technische Literatur ohne gesonderte Ankündigung zu ändern oder zu verbessern.

Hersteller:

Theranica Bio-Electronics LTD.
4 Ha-Omanut St.,
Netanya 4250438, Israel
Tel.: +972-72-3909-763; Fax: +972-72-3909762
Internet: www.theranica.com

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der EU:
CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Niederlande
Telefon: +31 343 442.524,
Fax: +31 343 442 162
E-Mail: office@CEpartner4U.nl

Rx Only

0344 **2AOH8-NM**

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung 5

1.1. Über dieses Handbuch 5

1.2. Produktüberblick 5

1.3. Produktfunktionen 6

1.4. Packungsinhalt 6

2. Glossar 6

3. Etiketten und Symbole 7

4. Sicherheit 9

4.1. Voraussetzungen für die Anwendung 9

4.2. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse 10

5. Wie fühlt sich die Behandlung an? 13

6. Verwendung des Geräts 14

6.1. Erste Inbetriebnahme 14

6.2. BEHANDLUNG VON AKUTEM MIGRÄNEKOPFSCHMERZ 27

6.3. BEHANDLUNG ZUR MIGRÄNEVORBEUGUNG 27

6.4. KOMBINATION VON AKUTEN UND PRÄVENTIVEN BEHANDLUNGEN 27

6.5. Einleitung einer Behandlung 28

6.6. AUFBEWAHRUNG DES GERÄTS FÜR DIE NÄCHSTE ANWENDUNG 35

6.7. Überprüfung Ihres Migränetagebuchs 36

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung 36

7.1. Reinigung und Wartung 36

7.2. Entsorgung 37

8. Fehlerbehebung 37

8.1. Allgemeines 37

8.2. Hauptfehler und Meldungen 41

8.3. LED-Status 41

8.4. Kundendienst 42

9. Betriebsspezifikation 44

9.1. Umgebungsbedingungen für den Betrieb 44

9.2. Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport zwischen den Anwendungen 44

9.3. Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung 44

9.4. Elektrische Eigenschaften 44

10. Technische Daten 45

11. Smartphone-Anforderungen 47

12. Internetsicherheit 47

13. Mögliche unerwünschte Wirkungen 48

14. Klassifikation 48

15. EMV-Erklärung 49

15.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen 50

15.2. Elektromagnetische Emissionen 50

15.3. Elektromagnetische Störfestigkeit *51*
15.4. Empfohlene Sicherheitsabstände *53*
16. FCC-Erklärung zu Funkfrequenzstörungen **54**
17. Anwendbare Normen **55**

1. EINFÜHRUNG

1.1. ÜBER DIESES HANDBUCH

Dieses Handbuch enthält die Informationen, die der Benutzer benötigt, um das Gerät Nerivio® effizient zu nutzen.

- Bitte versuchen Sie nicht, ein Verfahren durchzuführen, bevor Sie alle Anweisungen sorgfältig gelesen haben.
- Befolgen Sie stets die Hinweise auf dem Produkt und die Empfehlungen des Herstellers.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

1.2. PRODUKTÜBERBLICK

Nerivio ist ein tragbares, batteriebetriebenes medizinisches Gerät für die akute und/oder präventive Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 12 Jahren. Nerivio wird über eine mobile Applikation gesteuert. Das Nerivio-Gerät ist für die Selbstanwendung in der häuslichen Pflegeumgebung vorgesehen.

Das Gerät wird am Oberarm getragen und ermöglicht die Übertragung einer transkutanen elektrischen Fernstimulation der Nerven durch schwache elektrische Impulse, die eine konditionierte Schmerzmodulation (conditioned pain modulation = CPM) zur Linderung von migränebedingten Schmerzen hervorrufen. Nerivio ist für die Selbstanwendung zu Beginn eines Migräneanfalls vorgesehen.

Das Nerivio-System besteht aus mehreren Hauptkomponenten:

1. Das Nerivio-Gerät. Das Gerät wird am Arm angebracht und erzeugt elektrische Signale.
2. Armband und Verlängerungsvorrichtung. Das Armband sollte um das Gerät am Arm gewickelt werden, um den Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut zu verbessern, seine Platzierung am Arm zu sichern und das Gerät zu verbergen, um eine diskrete Behandlung zu ermöglichen.
3. Software-Anwendung (App)
4. Tragetasche

An der Außenseite des Nerivio-Geräts befinden sich eine Ein-/Aus-Taste und eine LED-Anzeige, die verschiedene Betriebsmodi anzeigt. Auf der Innenseite befinden sich die Elektroden, mit denen die Neurostimulationssignale übertragen werden. Das Armband dient zur Befestigung des Geräts an seinem Platz.

Das Gerät wird über eine App gesteuert, die auf einem Smartphone installiert ist. Die App steuert das Gerät, ruft Betriebs- und Funktionsaufzeichnungen vom Gerät ab und speichert die Daten für eine spätere Bearbeitung/Überprüfung.

Mithilfe der App kann der Benutzer die Stimulation aktivieren, die Stimulationsintensität steuern, die Behandlungsdauer überwachen und die Stimulation unterbrechen oder beenden. Die App liefert auch Benachrichtigungen und Hinweise zum Verbindungsstatus

und zur verbleibenden Anzahl von Behandlungen. Darüber hinaus bietet sie eine Migräne-Tagebuchfunktion, mit der Sie Informationen über Ihre Migräneanfälle nachverfolgen können. Das Gerät ist für 18 Behandlungen zu 45 Minuten ausgelegt, sofern die durchschnittliche Stimulationsintensität unter 85 % liegt.

1.3. PRODUKTFUNKTIONEN

- Der Betrieb des Geräts erfolgt durch eine interne, integrierte Batterie, die nicht wiederaufladbar ist.
- Das Gerät verfügt über integrierte Elektroden, die eine elektrische Stimulation der Haut ermöglichen.
- Die Inbetriebnahme des Geräts erfolgt durch eine Ein-/Aus-Taste.
- Das Armband sollte um das Gerät am Arm gewickelt werden, um den Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut zu verbessern, seine Platzierung am Arm zu sichern und das Gerät zu verbergen, um eine diskrete Behandlung zu ermöglichen. Bei einem größeren Armumfang steht auch eine Verlängerung zur Verfügung.
- Eine auf einem Smartphone installierte Anwendung (App) zur Steuerung und Überwachung der Behandlung (sowie zur Nutzung weiterer Funktionen).

1.4. PACKUNGSINHALT

- 1 Nerivio®-Gerät
- 1 Armband
- 1 Armband-Verlängerung
- 1 Tragetasche
- 1 Schnellstartanleitung
- 1 Begleitblatt

2. GLOSSAR

App: Mobile Anwendung auf dem Smartphone

LED: Leuchtdiode

EMV: Elektromagnetische Verträglichkeit

TENS: Transcutaneous electrical nerve stimulation (Transkutane elektrische Nervenstimulation)

FDA: Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food and Drug Administration)

FCC: Federal Communications Commission = Bundeskommunikationskommission (US-Behörde für die Regelung der Kommunikationswege)

3. ETIKETTEN UND SYMBOLE

Vorlage für Gerätekennzeichnung

Symbol	Beschreibung
www.nerivio.com	Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung dieses Geräts und machen Sie sich mit dem Inhalt vertraut.
	Die Gebrauchsanleitung steht in der Nerivio-App auch in elektronischer Form zur Verfügung
	Erfüllt die Anforderungen der „FCC Federal Communications Commission“ Klasse B - zertifiziert für den Heimgebrauch FCC-Kennung: 2AOH8-NM
	Hersteller
IL	Herstellerland
	Anwendungsteil Typ BF (IEC60601-1)
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer

Symbol	Beschreibung
IP22	Schutzart gegen Eindringen
	Verfallsdatum – gibt das Datum an, nach dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf
	Trocken halten
	Temperaturgrenzwerte
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Vorsicht
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Besondere Anforderungen an die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Richtlinie). Die Entsorgung dieses Produkts darf nicht über die lokale Müllabfuhr erfolgen. Für Elektro- und Elektronik-Altgeräte ist in der Europäischen Union eine getrennte Sammlung gemäß der Richtlinie 2012/19/EG vorgeschrieben. Nähere Informationen erhalten Sie vom Hersteller.
Rx Only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.
	Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben!
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation. Abfolge von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung bestimmter auf dem Markt befindlicher Geräte ermöglicht

Symbol	Beschreibung
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
MD	Medizinprodukt
1	Das Gerät kann mehrfach an einem einzigen Patienten verwendet werden
CE	Das Gerät entspricht den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und anderen geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union
	Informationen zum Händler
	Informationen zum Importeur

4. SICHERHEIT

4.1. VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

4.1.1. GEBRAUCHSANWEISUNG

Nerivio ist für die akute und/oder präventive Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab zwölf Jahren angezeigt. Es handelt sich um ein verschreibungspflichtiges, selbst zu bedienendes Gerät zur Anwendung zu Hause entweder zu Beginn der migränebedingten Kopfschmerzen oder der Aura zur akuten Behandlung oder jeden zweiten Tag zur vorbeugenden Behandlung.

4.1.2. KONTRAINDIKATIONEN

I. Das Gerät sollte nicht von Personen mit unkontrollierter Epilepsie verwendet werden.
II. Das Gerät sollte nicht von Personen verwendet werden, die ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, wie z. B. einen Herzschrittmacher, ein Hörgeräteimplantat oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät in sich tragen. Bei einer solchen Anwendung besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags, elektrischer Störungen oder schwerer Verletzungen oder Erkrankungen.

4.2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMAßNAHMEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden Symbole werden in diesem Benutzerhandbuch verwendet:

Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die falls sie nicht vermieden wird, zu ernsten Verletzungen oder gar zum Tode führen kann.

Vorsichtshinweis: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.

Hinweis: Weist auf wichtige Informationen zur Verwendung des Systems hin.

Warnhinweise

Bitte versuchen Sie nicht, ein Verfahren durchzuführen, bevor Sie alle Anweisungen sorgfältig gelesen haben

Verwenden Sie das Gerät nicht am Herzen, an der Brust, am Hals, am Kopf oder an einer anderen Körperstelle als dem Oberarm, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die Ihre Atemwege blockieren, die Atmung erschweren oder den Herzrhythmus oder den Blutdruck beeinträchtigen

Verwenden Sie das Gerät nicht über Hautstellen wie offenen Wunden oder Hautausschlägen oder über geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder brüchiger oder empfindlicher Haut am Oberarm an der Behandlungsstelle

Verwenden Sie das Gerät nicht gemeinsam mit anderen Personen. Das Gerät darf nur von einer einzigen Person verwendet werden, um Hautkrankheiten oder andere übertragbare Krankheiten zu vermeiden

Bauen Sie den Akku nicht auseinander, zerdrücken Sie ihn nicht, verbrennen Sie ihn nicht und schließen Sie ihn nicht kurz. Das könnte Brände, Verletzungen, Verbrennungen oder andere Gefahren verursachen

Vorsichtshinweise

Das Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Personen mit kongestiver Herzinsuffizienz (CHF), schweren Herz- oder zerebrovaskulären Erkrankungen geprüft

- Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden
- Das Gerät sollte nicht auf Hautpartien angewendet werden, die keine normale Empfindungsfähigkeit haben. Wenn ein Oberarm unempfindlich für körperliche Empfindungen ist, verwenden Sie den anderen Oberarm
- Verwenden Sie das Gerät nicht über oder in der Nähe von karzinogenen Läsionen oder Krebsgeschwülsten
- Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Arm mit einem Metallimplantat. In solchen Fällen sollten Sie das Gerät am anderen Oberarm verwenden
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit einem anderen Elektrostimulationsgerät
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Autofahren, Radfahren bzw. beim Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen
- Benutzen Sie das Gerät nicht auf nasser Haut, beim Baden, Duschen, während des Sports, wenn Sie schwitzen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitoren, EKG-Alarmsystemen)
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung)
- Die langfristigen Auswirkungen einer dauerhaften Verwendung des Geräts sind nicht bekannt
- Das Gerät wurde nicht für die Verwendung bei schwangeren Frauen und Personen unter zwölf Jahren geprüft
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf des Verfallsdatums
- Überprüfen Sie das Gerät auf Schäden, Ablagerungen und Verunreinigungen. Verwenden Sie das Gerät bei Beschädigungen, Verschmutzungen oder Ablagerungen bitte nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst des Herstellers
- Wenn das Gerät beschädigt wurde, berühren Sie die freiliegende Elektronik nicht
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden stark verschmutzt oder beschädigt sind

- Bewahren Sie das Gerät entsprechend den im Benutzerhandbuch empfohlenen Umgebungsbedingungen auf, um Schäden an diesem zu vermeiden
- Beginnen Sie keine Behandlung, ohne zuvor das Gerät am Arm angelegt zu haben
- Bei Funktionsstörungen des Geräts nehmen Sie das Gerät vom Arm und wenden Sie sich an den Kundendienst
- Es wird empfohlen, Ihr Smartphone durch ein Passwort (oder einen anderen Sicherheitsmechanismus) zu schützen, um den Zugriff anderer Personen auf das Gerät zu verhindern
- In der Nähe von Geräten, die Funkwellen aussenden (z. B. Mikrowellen, Router, WLAN-Geräte), kann es zu Störungen der Bluetooth-Verbindung kommen
- Um den Feuchtigkeitsverlust zu minimieren, sollten die Elektroden bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Schutzfolie abgedeckt und das Gerät in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Setzen Sie das Gerät nicht Feuchtigkeit und/oder hoher Luftfeuchtigkeit aus. Trocknen Sie das Gerät so schnell wie möglich, wenn es Feuchtigkeit ausgesetzt war
- Reiben Sie die Elektroden vor oder nach einer Behandlung mit Ihrem Finger mit einem Tropfen Wasser ab, um ihre Haftfähigkeit zu verbessern
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Seife oder Alkohol, tauchen Sie es nicht in Wasser ein und schrubben Sie es nicht mit Scheuermitteln
- Nehmen Sie das Gerät nicht eigenmächtig auseinander und verändern Sie es nicht
- Versuchen Sie nicht, den Akku aufzuladen oder zu entfernen
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Babys, Kleinkindern, Kindern und Haustieren auf
- Das Gerät verwendet Bluetooth-Technologie; es kann daher von anderen Geräten, die HF-Technologie verwenden, gestört werden, selbst wenn die anderen Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen
- Das Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine Verwendung des Nerivio-Geräts neben oder mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte sichergestellt sein, dass das System in der Konfiguration, in der es verwendet wird, normal funktioniert

Verwenden Sie keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des Nerivio-Geräts. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen und somit eine potenziell unsichere Situation verursachen. Um das Risiko von EM-Interferenzen zu verringern, wird empfohlen, einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen dem Gerät und anderen elektromagnetisch strahlenden Geräten einzuhalten. Bei einer geringeren Entfernung ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts zu überprüfen. Während der Immunitätstests funktionierte das Gerät normal

Unerwünschte Nebenwirkungen

Während der Behandlung können Sie ein vorübergehendes Wärmegefühl, ein lokales Kribbeln, ein Taubheitsgefühl im Arm, Schmerzen im Arm oder eine Rötung der Haut bzw. einen Muskelkrampf verspüren. Diese Symptome sollten kurz nach dem Ende der Behandlung wieder verschwinden.

Falls diese Reaktionen anhalten, sich die Migräne verschlimmert, eine allergische Reaktion auftritt oder andere Bedenken bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind.

Auf der Website von Nerivio unter http://www.nerivio.com/science/clinical-trials finden Sie eine vollständige Auflistung der klinischen Daten und Informationen zu unerwünschten Ereignissen

5. WIE FÜHLT SICH DIE BEHANDLUNG AN?

Das Gerät gibt elektrische Impulse ab. Zunächst könnten Sie eine starke Empfindung verspüren, die aber in der Regel nach ein paar Sekunden auf ein angenehmes Maß abklingt. Anschließend müssen Sie die Behandlungsintensität auf die höchste Stufe einstellen, die sich stark, aber angenehm und nicht schmerzhaft anfühlt (siehe Anweisungen unten). Wenn das Gefühl unangenehm oder schmerzhaft ist, sollten Sie die Intensität verringern. Wenn Sie Taubheitsgefühle in der Hand und/oder Muskelzuckungen verspüren, versuchen Sie, die Position der Elektroden am Arm zu ändern.

Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sein, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind.

6. VERWENDUNG DES GERÄTS

6.1. ERSTE INBETRIEBNAHME

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, muss die Nerivio-App installiert und das Gerät mit der App verbunden sein. ***Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Verbindung auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.***

Bitte versuchen Sie nicht, ein Verfahren durchzuführen, bevor Sie alle Anweisungen sorgfältig gelesen haben

6.1.1. HERUNTERLADEN UND INSTALLIEREN DER APP

Schritt 1: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone mit der Nerivio-App kompatibel ist (siehe www.nerivio.com FAQ für Smartphone-Anforderungen).

Schritt 2: Laden Sie die Nerivio-App über Google Play oder App Store (je nach Betriebssystem) herunter und installieren Sie diese.

Available on the App Store

Get it on Google play

Schritt 3: Sie werden aufgefordert, ein Konto zu erstellen. Befolgen Sie die Anweisungen der App. Während des Anmeldevorgangs müssen Sie die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) und die Datenschutzerklärung bestätigen. Eine Bestätigung der EULA-Lizenzvereinbarung ist nur erforderlich, wenn die App zum ersten Mal geöffnet wird oder wenn die EULA geändert wurde. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, Ihr Smartphone mit einem Passwort oder einem anderen Mittel (biometrisch, etc.) zu sperren.

Wenn Sie die App zum ersten Mal verwenden, müssen Sie auf dem Bildschirm „Sign Up“ („Registrieren“) ein Konto erstellen. Wenn Sie bereits über ein Konto verfügen, melden Sie sich über die Bildschirmfunktion „Sign in“ („Anmelden“) bei Ihrem Konto an.

Bei der Erstellung eines Kontos müssen Sie ein Passwort wählen. Das Passwort muss aus mindestens neun alphanumerischen Zeichen bestehen, darunter mindestens ein Großbuchstabe, mindestens ein Kleinbuchstabe und mindestens eine Ziffer.

Während des Registrierungsvorgangs sendet Ihnen die App eine Bestätigungs-E-Mail an die E-Mail-Adresse, mit der Sie sich registriert haben. Um mit der Registrierung fortzufahren, müssen Sie diese E-Mail bestätigen. Falls die Bestätigungs-E-Mail nicht innerhalb von zehn Minuten eintrifft, empfiehlt es sich, die Spam-Mails zu überprüfen oder das Problem mit dem Internet-Provider zu klären, um sicherzustellen, dass die E-Mail nicht vom Spam-Filter herausgefiltert wurde.

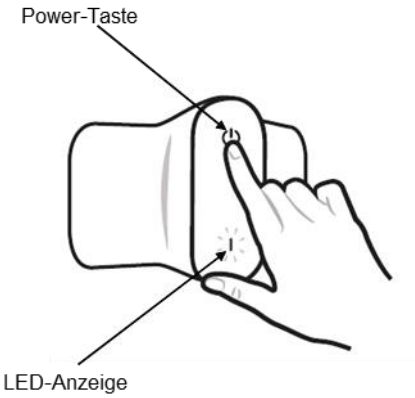
Nach der Erstellung des Kontos werden Sie aufgefordert, die Datenschutzrichtlinien und die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) zu lesen und diese Bedingungen zu akzeptieren, indem Sie die Schaltfläche „I Agree“ („Ich stimme zu“) betätigen. Sie werden aufgefordert, Ihre Bluetooth-Funktion und Ihren Gerätestandort zu aktivieren. Bitte beachten Sie, dass das Gerät ohne Ihre Zustimmung und den Abschluss dieser Schritte keine Behandlung durchführen kann.

Die Eröffnung eines Kontos für einen Jugendlichen ist möglich, muss aber von einer erwachsenen Betreuungsperson eingeleitet werden, und zwar wie folgt:

1. Erwachsene erstellen ihr eigenes Konto nach dem oben beschriebenen Verfahren.
2. Gehen Sie nach dem Einloggen zu „More“ („Extras“) → „Account Settings“ („Kontoeinstellungen“) → „Adolescents“ (Jugendliche).
3. Starten Sie den Vorgang, indem Sie auf „Add child“ („Kind hinzufügen“) klicken, und folgen Sie den Anweisungen dort weiter.

6.1.2. ERSTMALIGES VERBINDEN DES GERÄTS MIT DER APP

Schritt 1: Schalten Sie das Gerät über die Ein-/Aus-Taste an der Außenseite des Geräts ein. Ein langsam blinkendes (meist leuchtendes) grünes Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.



Prüfen Sie das Gerät auf Schäden. Ist das Gerät beschädigt, geben Sie es an den Hersteller zurück oder wenden Sie sich an den Kundendienst

Schritt 2: Aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Smartphone. Öffnen Sie dann die App und verbinden Sie das Nerivio-Gerät mit der App, indem Sie die Anweisungen der App befolgen. Das Gerät und das Smartphone sollten sich in einem Abstand von maximal 2,5 cm (1 Zoll) befinden. Es wird empfohlen, das Gerät während der ersten Verbindung nicht auf den Arm zu legen, um einen geringen Abstand zum Telefon zu gewährleisten. Wenn Sie mit der Nutzung der App beginnen, werden Sie möglicherweise aufgefordert, Berechtigungen zu erteilen. Bitte erteilen Sie diese Berechtigungen, damit die App ordnungsgemäß funktioniert. Sobald eine Verbindung hergestellt wurde, werden Sie benachrichtigt. Ein schnell blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät mit der App verbunden ist.

Beachten Sie, dass jedes Gerät nur mit einem Benutzer verbunden sein kann.

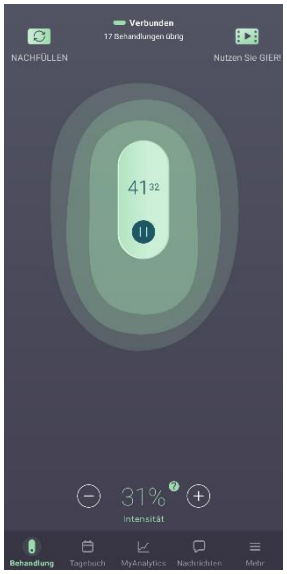
Schritt 3: Es wird eine Anleitung zur Behandlung von migränebedingten Kopfschmerzen mit Nerivio angezeigt. Sie können diese überspringen, indem Sie auf „Skip“ („Überspringen“) oder „Next“ („Weiter“) tippen.

Schritt 4: Verstauen Sie das Gerät in der Originalverpackung oder in der Reisetasche, um es für den nächsten Gebrauch aufzubewahren, oder beginnen Sie eine Behandlung gemäß den nachstehenden Anweisungen. Wenn das Gerät mehr als zehn Minuten lang eingeschaltet war, ohne dass eine Behandlung eingeleitet wurde, schaltet es sich automatisch ab. Schalten Sie es wieder ein, um eine Behandlung zu beginnen.

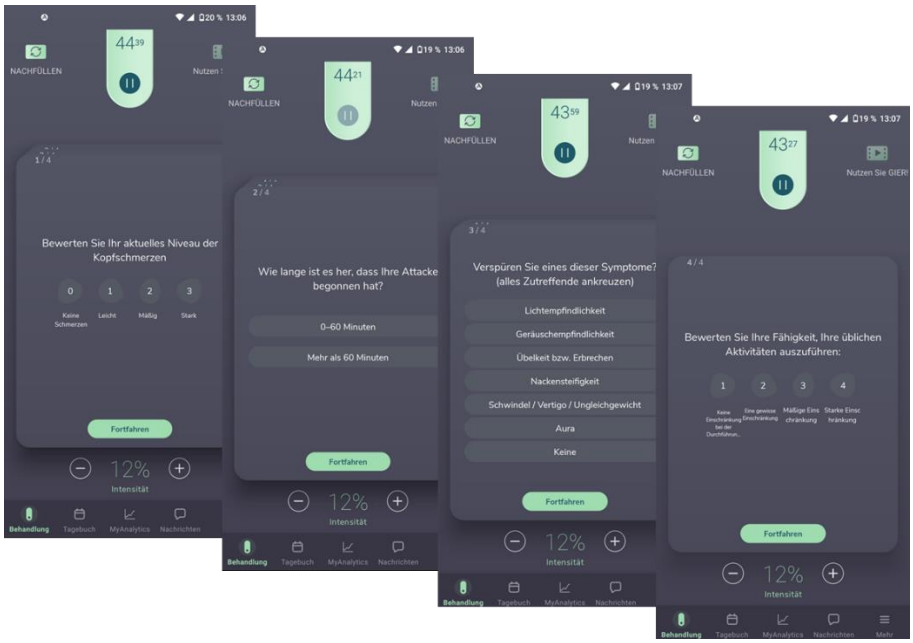
6.1.3. DIE APP-BILDSCHIRME

Die App beinhaltet folgende Bildschirmanzeigen: *treatment screen (Behandlungsbildschirm) (home screen = Startbildschirm)*, einen *diary screen (Tagebuchbildschirm), MyAnalytics screen (Analyse-Bildschirm)*, einen *messages screen (Nachrichtenbildschirm)* und einen *More screen (Extras-Bildschirm)*.

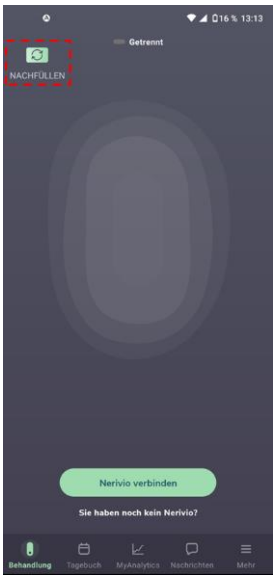
Treatment screen (Behandlungsbildschirm) – Über diesen Bildschirm können Sie eine Behandlungssitzung einleiten, steuern, überwachen, unterbrechen und beenden.



Treatment questionnaire (Behandlungsfragebogen) – Zu Beginn der Behandlungssitzung wird ein Fragebogen zum Status Ihrer Symptome angezeigt. Dieser Fragebogen besteht aus vier Fragen. 2 Stunden nach der Behandlung sendet die App eine Benachrichtigung zum erneuten Ausfüllen des Fragebogens, um einen Vergleich Ihres Symptomstatus zu Beginn und nach der Behandlung zu ermöglichen.

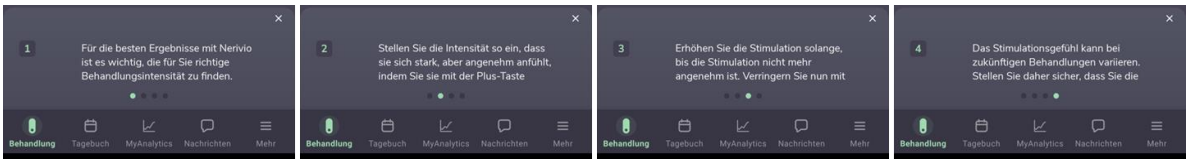


Schaltfläche **REFILL (NEU BEFÜLLEN)** – Sobald die Anzahl der Behandlungen auf Ihrem Nerivio-Gerät erschöpft ist und Sie ein neues anfordern möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche REFILL (NEU BEFÜLLEN) in der oberen linken Ecke des Behandlungsbildschirms und folgen Sie den Aufforderungen.



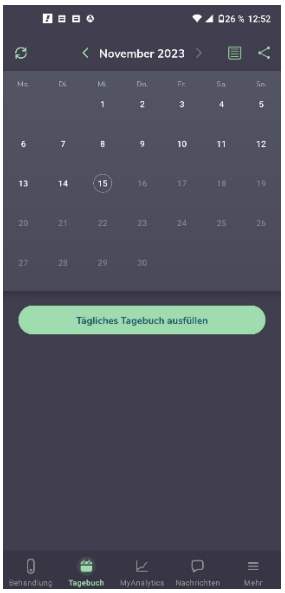
Schaltfläche **GIER Up! („GIER“)** – Bei der Funktion „Guided Imagery, Education and Relaxation“ (GIER = Geführte Imagination zum Lernen und Entspannen) handelt es sich um ein audiovisuelles Modul mit angeleiteter Imaginationsführung zum Lernen und Entspannen, das optional in Verbindung mit den Behandlungen verwendet werden kann. Das 25-minütige Video, das während der Behandlung auf dem Smartphone des Benutzers abgespielt wird, umfasst drei Entspannungstechniken: Zwerchfellatmung, progressive Muskelentspannung und geführtes Imaginationstraining sowie Inhalte zur Schmerzaufklärung über die Entstehung von Migräne und die REN-Behandlungen. Patienten können sich das Video ansehen und/oder anhören, wenn das Gerät für eine Behandlung aktiviert ist.

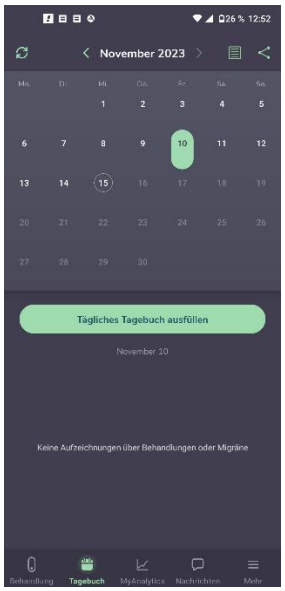
Intensity Tooltip (Intensitäts-Tooltip) – Neben der „+“-Schaltfläche befindet sich ein anklickbarer Tooltip, der zusätzliche Informationen und Tipps zur Einstellung der Intensität der Behandlung liefert. Wir empfehlen daher, den Tooltip mindestens einmal aufzurufen und den gesamten Text zu lesen.

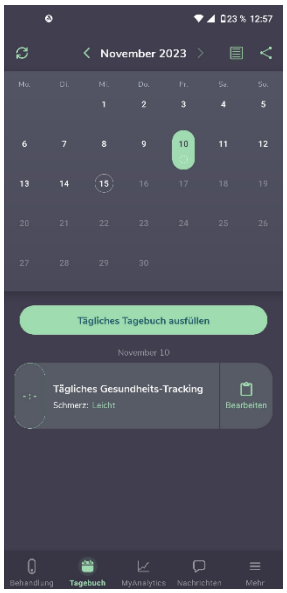


Bildschirm „Diary“ („Tagebuch“) – Auf diesem Bildschirm können Sie Ihre Behandlungssitzungen und den Verlauf Ihrer migränebedingten Kopfschmerzen verfolgen und bearbeiten. Wenn Sie in der App die Schaltfläche „Diary“ („Tagebuch“) betätigen, öffnet sich ein Kalender, in dem alle Ihre Behandlungssitzungen und gemeldeten Migräneanfälle gespeichert sind. Die Behandlungssitzungen werden als grüne Punkte an den Behandlungstagen und die täglichen Tagebucheinträge als weiße Kreise an den Berichtstagen markiert.

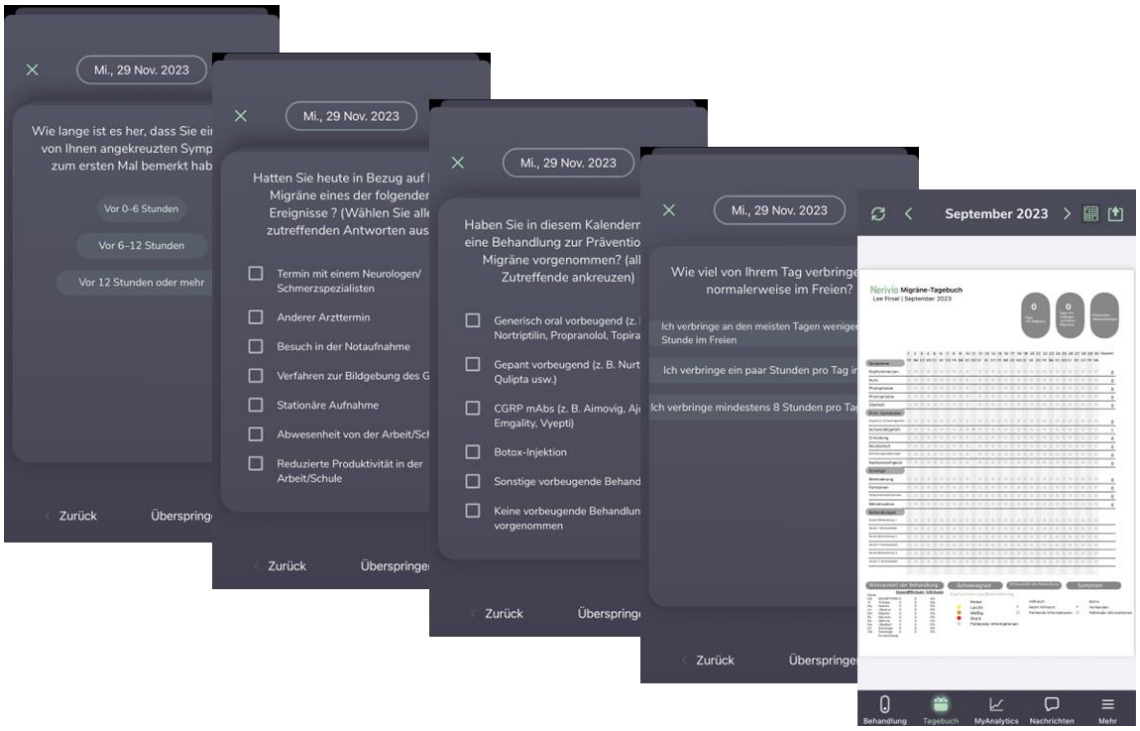
Über die Schaltfläche „Fill Daily Diary“ („Tägliches Tagebuch ausfüllen“) können Sie einen Bericht über Ihre Migränekopfschmerzen und andere Symptome hinzufügen, unabhängig davon, ob Sie eine Behandlung durchgeführt haben oder nicht. Das Tagebuch kann täglich ausgefüllt werden, jedoch nicht öfter als einmal pro Tag.







In der Kalenderansicht können Sie durch Auswählen eines bestimmten Tages die Details der täglichen Gesundheitsüberwachung und der an diesem Tag erfolgten Behandlungen aufrufen. Sie können den Tagebucheintrag bearbeiten, indem Sie die Schaltfläche „Edit“ („Bearbeiten“) des Datensatzes betätigen. Die Tagebuchinformationen können in einer Tabelle zusammengefasst und exportiert werden, um sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister oder einer anderen Betreuungsperson zu teilen. Wählen Sie dazu die Schaltfläche „SHARE“ (TEILEN), um die Datei herunterzuladen und lokal zu speichern oder sie per E-Mail oder über eine auf Ihrem Telefon installierte Messaging-App zu versenden.

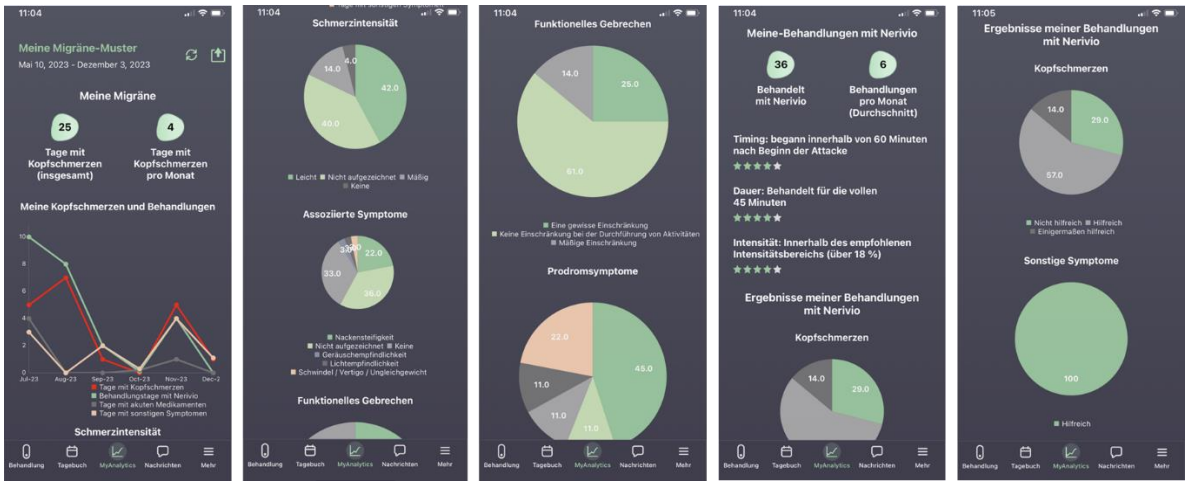


Bildschirm „MyAnalytics“ („Analyse“)

Ihre Migräneaufzeichnungen werden im MyAnalytics-Bildschirm zusammengefasst. Unter „MyAnalytics“ („Analyse“) sehen Sie die Anzahl der Migräneanfälle, die Sie hatten, die Stärke Ihrer Kopfschmerzen und das Vorliegen anderer Symptome. Diese Funktion gibt Auskunft darüber, wie gut Sie sich an die Behandlungsempfehlungen von Nerivio halten,

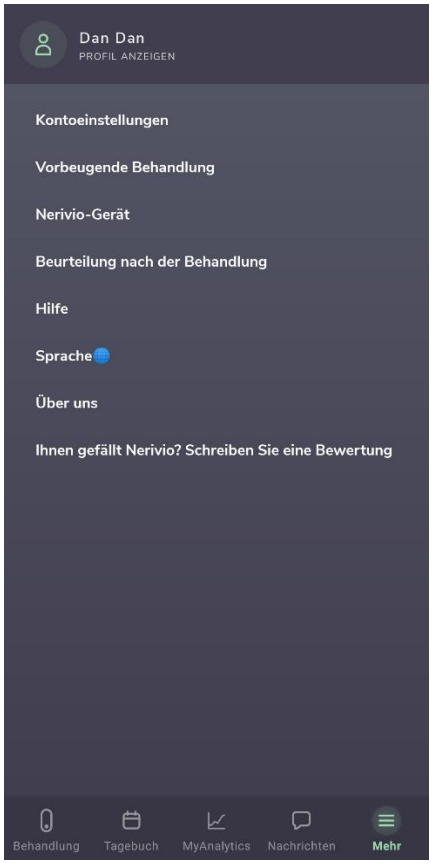
wie z. B. frühzeitiges Behandeln. In MyAnalytics wird dargestellt, ob Ihre Behandlungen mit Nerivio bei Ihren Kopfschmerzen und anderen Symptomen hilfreich waren, und es werden Informationen über die Art der von Ihnen eingenommenen Medikamente bereitgestellt. Außerdem wird die Verteilung Ihrer Migräneanfälle über die Wochentage und die Tageszeit (z. B. morgens) angezeigt. Diese Informationen liegen nur dann vor, wenn Sie Ihre Symptome bei der Behandlung Ihrer Migräne aufzeichnen und auch nach Beendigung der Behandlung, sobald Sie eine Benachrichtigungen erhalten.

Die Informationen in MyAnalytics können in eine PDF-Datei exportiert und an Ihren Gesundheitsdienstleister, behandelnden Arzt, ein Familienmitglied oder einen Freund weitergegeben werden. Wählen Sie dazu die Schaltfläche „SHARE“ (TEILEN), um die Datei herunterzuladen und lokal zu speichern oder sie per E-Mail oder über eine auf Ihrem Telefon installierte Messaging-App zu versenden.



Bildschirm „Messages“ („Nachrichten“) – Dieser Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf empfangene App-Benachrichtigungen.

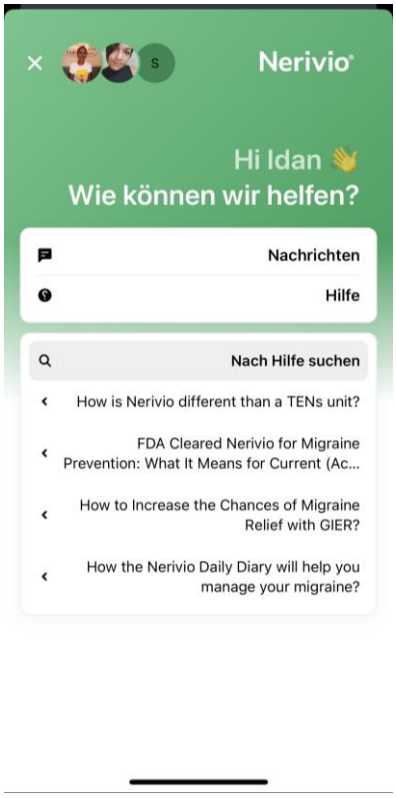
Bildschirm „More“ („Extras“) – Dieser Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf einige der technischen Aspekte der App:



Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- „View profile“ („Profil anzeigen“) (in der Kopfzeile) - Wählen Sie diese Option, um Ihre Kontodetails anzuzeigen oder zu bearbeiten.
- „Account settings“ („Kontoeinstellungen“) - wählen Sie diese Option, um die folgenden Funktionen zu verwalten:
  - Erstellen und Anzeigen eines Kontos für einen Jugendlichen. Da Nerivio für Patienten ab zwölf Jahren freigegeben ist, können Sie einem Jugendlichen die Nutzung von Nerivio und der App ermöglichen, indem Sie aus einem bestehenden Konto für Erwachsene ein Konto für Jugendliche erstellen. Das Alter, ab dem ein Konto für Jugendliche erstellt werden darf, kann von Region zu Region unterschiedlich sein. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um diesen Vorgang abzuschließen.
  - „Delete marketing code“ („Marketingcode löschen“): Wenn Sie einen Marketingcode erhalten haben, können Sie ihn über diese Menüoption löschen
  - Enable/Disable Personal Info on Diary Export („Persönliche Informationen beim Tagebuch-Export aktivieren/deaktivieren“): Bei Auswahl dieser Option wird Ihr Name in der Tagebuch-Exportdatei angezeigt
  - Enable/Disable daily diary notifications („Tägliche Tagebuchbenachrichtigungen aktivieren/deaktivieren“)
  - „Enable/Disable Treatment reminders“ („Behandlungserinnerungen aktivieren/deaktivieren“): Zum Einstellen einer Erinnerung für vorbeugende Behandlungen.
  - „Sign Out“ („Abmelden“): Hier haben Sie die Möglichkeit, sich von Ihrem Konto abzumelden oder die Einstellungen für die automatische Abmeldung zu ändern.

- „Preventive Treatment“ („Vorbeugende Behandlung“): Hiermit können Sie die Erinnerung an vorbeugende Behandlungen aktivieren oder deaktivieren, basierend auf einem festgelegten Zeitplan, z. B. jeden zweiten Tag usw.
- „Nerivio device“ („Nerivio-Gerät“): Wählen Sie diese Option, um ein Nerivio-Gerät zu bestellen, eine Verbindung zu einem anderen neuen Nerivio-Gerät herzustellen oder einen speziellen Code einzugeben, wenn dies möglich ist.
- „Post-treatment assessment“ („Auswertung nach der Behandlung“): Wählen Sie diese Option, um Ihre Migränesymptome zwei Stunden nach der Behandlung zu melden. Wenn eine Auswertung nach der Behandlung verfügbar ist, wird im Menü „More“ („Extras“) ein grünes Kennzeichen angezeigt.
- „Language“ („Sprache“): Wählen Sie diese Option, um Ihre bevorzugte Sprache zu wählen.
- „About“ („Info“): Wählen Sie diese Option, um die App-Version und die Informationen zum verbundenen Gerät anzuzeigen.
- „Help“ („Hilfe“): Dieser Bildschirm bietet Zugang zu den Anleitungsvideos, die erklären, wie man Migränekopfschmerzen mit dem Nerivio-Gerät behandelt, zum Nerivio-Benutzerhandbuch, zu Anleitungen für die Verwendung des Nerivio-Geräts, zu häufig gestellten Fragen, zur Fehlerbehebung, zur Überprüfung der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA) und der Datenschutzrichtlinie und ermöglicht die Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst per E-Mail oder Telefon.
- „Love Nerivio?“ „Write a review“ („Sie lieben Nerivio? Schreiben Sie eine Bewertung“): Wählen Sie diese Option, um das Nerivio-Gerät zu bewerten und uns Ihr Feedback zukommen zu lassen.
- „Have a question?“ „Chat with us*“ („Haben Sie eine Frage? Chatten Sie mit uns*“): Wählen Sie diese Option, um direkt mit unseren erfahrenen Kundendienst-Mitarbeitern über Ihre Fragen zu sprechen:



** Die Chat-Funktion ist nur in bestimmten Ländern verfügbar.*

6.2. BEHANDLUNG VON AKUTEM MIGRÄNEKOPFSCHMERZ

Die Behandlung sollte zu Beginn des Ausbruchs des Migränekopfschmerzes durchgeführt werden. Um wirksame Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie mit der Behandlung beginnen, sobald Sie die ersten Symptome der Migräne spüren, und zwar innerhalb der ersten Stunde (60 Minuten) nach Auftreten der Migränesymptome (Kopfschmerzen und/oder Aura). Die Behandlungsdauer beträgt 45 Minuten.

6.3. BEHANDLUNG ZUR MIGRÄNEVORBEUGUNG

Zur Migränevorbeugung sollte die Behandlung jeden zweiten Tag durchgeführt werden, unabhängig von Ihrem Migränestatus (z. B. ob Sie am Tag der Behandlung eine Migräne haben oder nicht).

Die Behandlungen können zu jeder Zeit des Tages durchgeführt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie einen für Sie günstigen Zeitpunkt wählen und diesen einhalten. Die Nerivio-App bietet Behandlungserinnerungen, sodass Sie keine Behandlung verpassen.

6.4. KOMBINATION VON AKUTEN UND PRÄVENTIVEN BEHANDLUNGEN

Nerivio kann zur Vorbeugung von Migräne und zur Behandlung von Migräneanfällen wie folgt angewendet werden: Verwenden Sie Nerivio jeden zweiten Tag zur Vorbeugung von Migräne und nach Bedarf zur Behandlung der einzelnen Migräneanfälle.

Wenn Sie sich zum Beispiel dafür entscheiden, jeden Montag, Mittwoch, Freitag und Samstag eine präventive Behandlung durchzuführen:

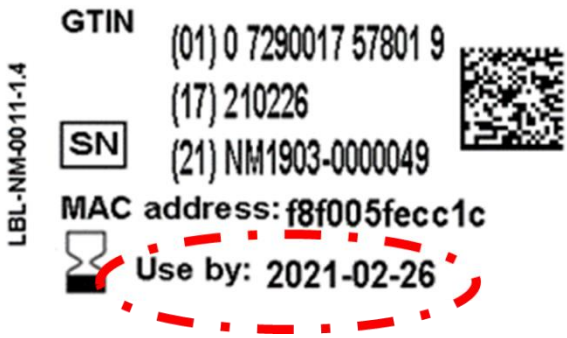
- Wenn Sie an einem der Tage, an denen Sie vorbeugende Behandlungen durchführen (z. B. am Montag), einen Migräneanfall bekommen, können Sie die übliche vorbeugende Behandlung und eine Akutbehandlung am selben Tag durchführen. Fahren Sie dann mit Ihrer Präventionsbehandlung am Montag, Mittwoch, Freitag und Samstag wie gewohnt fort.
- Und wenn Sie einen Migräneanfall an einem der Tage haben, an denen Sie KEINE präventiven Behandlungen durchführen (z. B. am Sonntag), dann sollten Sie eine 45-minütige Behandlung bei Einsetzen des Migräneanfalls durchführen. Fahren Sie dann mit Ihrer Präventionsbehandlung am Montag, Mittwoch, Freitag und Samstag wie gewohnt fort.

6.5. EINLEITUNG EINER BEHANDLUNG

Vergewissern Sie sich vor Beginn, dass die Bluetooth-Verbindung des Smartphones aktiviert ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Personen. Die Behandlung mit dem Gerät ist für einen einzelnen Benutzer ausgelegt.

Schritt 1: Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Geräts auf dem auf der Schutzfolie und auf der Verpackung angebrachten Etikett.

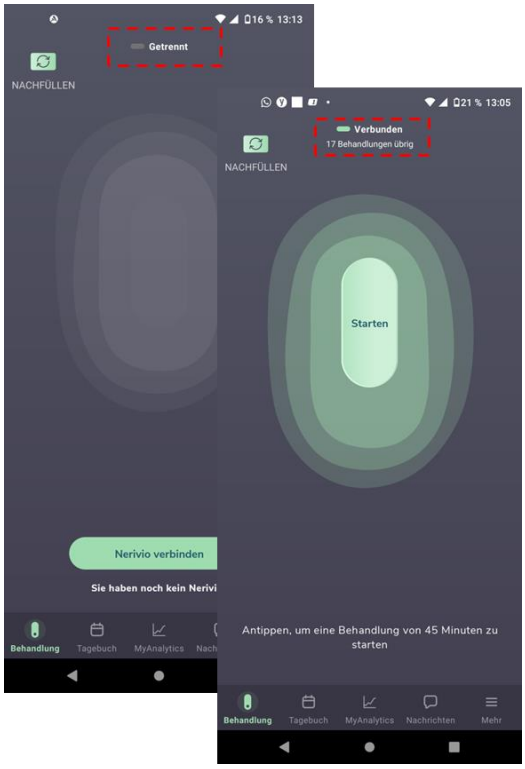


Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf des Verfallsdatums

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die Haut am Behandlungsarm sauber, trocken und frei von Lotion ist.

Schritt 3: Schalten Sie das Gerät ein. Ein langsam blinkendes (meist leuchtendes) grünes Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Ist die LED immer noch ausgeschaltet oder leuchtet sie durchgehend grün, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Schritt 4: Öffnen Sie die App und bestätigen Sie, dass das Gerät ordnungsgemäß verbunden ist. Der Verbindungsstatus kann in der App am oberen Rand des Behandlungsbildschirms angezeigt werden. Vergewissern Sie sich auch, dass noch mindestens eine Behandlung durchgeführt werden kann.



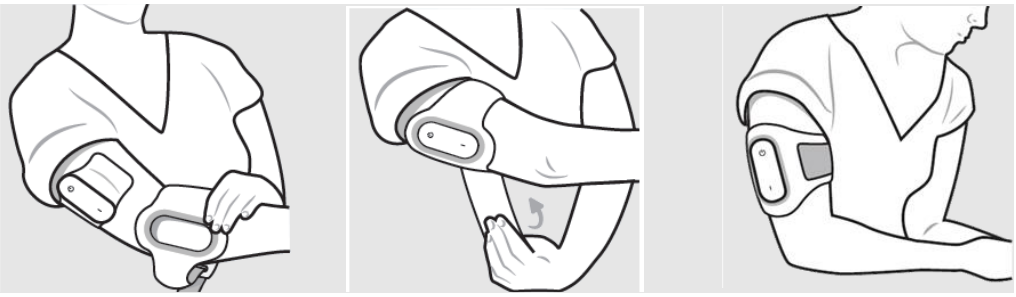
Schritt 5: Entfernen Sie vorsichtig die Schutzfolie von den Elektroden und verwahren Sie diese zur Aufbewahrung des Geräts und zur Aufrechterhaltung der Elektrodenhaftung zwischen den Anwendungen.

Schritt 6: Platzieren Sie das Gerät so auf Ihren Oberarm, dass die Elektroden in Kontakt mit Ihrer Haut sind und die LED-Anzeige nach außen zeigt. Das Gerät sollte sich in der Mitte zwischen Ellenbogen und Schulter befinden. Bringen Sie das Gerät direkt auf der Haut und nicht auf Ihrem Hemd an.

Schritt 7: Passen Sie das Armband an Ihre Größe an. Sie können zwischen vier Größen wählen (S, M, L, XL). Für die Größen L und XL befestigen Sie die Verlängerung am Armband.

Schritt 8: Stecken Sie den Gurt in die Schnalle Ihrer Größe.

Schritt 9: Legen Sie das Armband um das Gerät am Arm und schließen Sie den Gurt. Das Armband sichert das Gerät an seinem Platz und verbessert den Kontakt zwischen diesem und Ihrer Haut.



Verwenden Sie das Gerät nicht am Herzen, an der Brust, am Hals, am Kopf oder an einer anderen Körperstelle als dem Oberarm

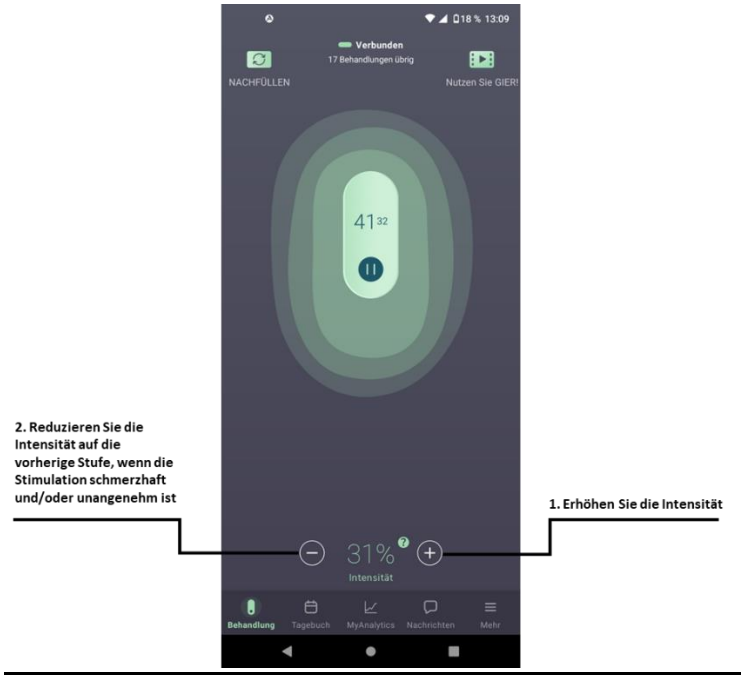
Verwenden Sie das Gerät nicht über Hautstellen wie offenen Wunden oder Hautausschlägen oder über geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Bereichen oder brüchiger oder empfindlicher Haut am Oberarm an der Behandlungsstelle

Verwenden Sie das Gerät nur, wenn es richtig am Arm sitzt. Das Gerät sollte in der Mitte zwischen Ellbogen und Schulter an der Außenseite des Arms angebracht werden.

Schritt 10: Um die Behandlung zu starten, wählen Sie „Start“ („Start“) auf dem Behandlungsbildschirm. Die Behandlung hat nun begonnen und wird nach 45 Minuten automatisch beendet. Ein langsam blinkendes (meist ausgeschaltetes) grünes Licht zeigt an, dass das Gerät die Stimulation durchführt.

- **Beginnen Sie keine Behandlung, ohne zuvor das Gerät am Arm angelegt zu haben**
- **Benutzen Sie das Gerät nicht auf nasser Haut, beim Baden, Duschen, während des Sports, wenn Sie schwitzen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht beim Autofahren, Radfahren bzw. beim Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden stark verschmutzt oder beschädigt sind**
- **Wenn das Gerät beschädigt wurde, berühren Sie die freiliegende Elektronik nicht**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitoren, EKG-Alarmsystemen)**
- **Lagern Sie das Gerät an einem trockenen Ort. Durch Feuchtigkeit kann das Gerät beschädigt werden**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung)**
- **Die langfristigen Auswirkungen einer dauerhaften Verwendung des Geräts sind nicht bekannt**
- **Bei Funktionsstörungen des Geräts nehmen Sie das Gerät vom Arm und wenden Sie sich an den Kundendienst**
- **Sollte das Gerät nicht richtig auf der Haut haften, reiben Sie die Elektroden mit einem Tropfen Wasser ab, um die Haftung zu verbessern. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst**

Schritt 11: Stellen Sie die Intensität der Behandlung so ein, dass sie stark, aber angenehm und nicht schmerzhaft ist. Die Standardintensität der Behandlung ist auf 12 % eingestellt. Erhöhen Sie die Intensität schrittweise wie unten beschrieben.



<u>Einstellung der Intensitätsstufe:</u>

a) Beginnen Sie mit der Erhöhung der Stimulationsintensität, indem Sie die Taste „+“ drücken. Mit jedem Druck wird die Intensität um eine Einheit erhöht.
b) Wenn die Stimulation schmerzhaft und/oder unangenehm ist, reduzieren Sie die Intensität mit der Taste „-“ auf die vorherige Stufe. Mit jedem Druck wird die Intensität um eine Einheit verringert.
c) Erhöhen und/oder verringern Sie die Stimulationsintensität, bis Sie die höchste Intensität gefunden haben, die sich stark, aber nicht schmerzhaft anfühlt.

Die Intensitätsstufe wird für eine effiziente und bequeme Behandlung individuell eingestellt, so dass sie sich stark, aber angenehm und nicht schmerzhaft anfühlt

Die Aktivität des Geräts sollte während des gesamten Betriebs überwacht werden

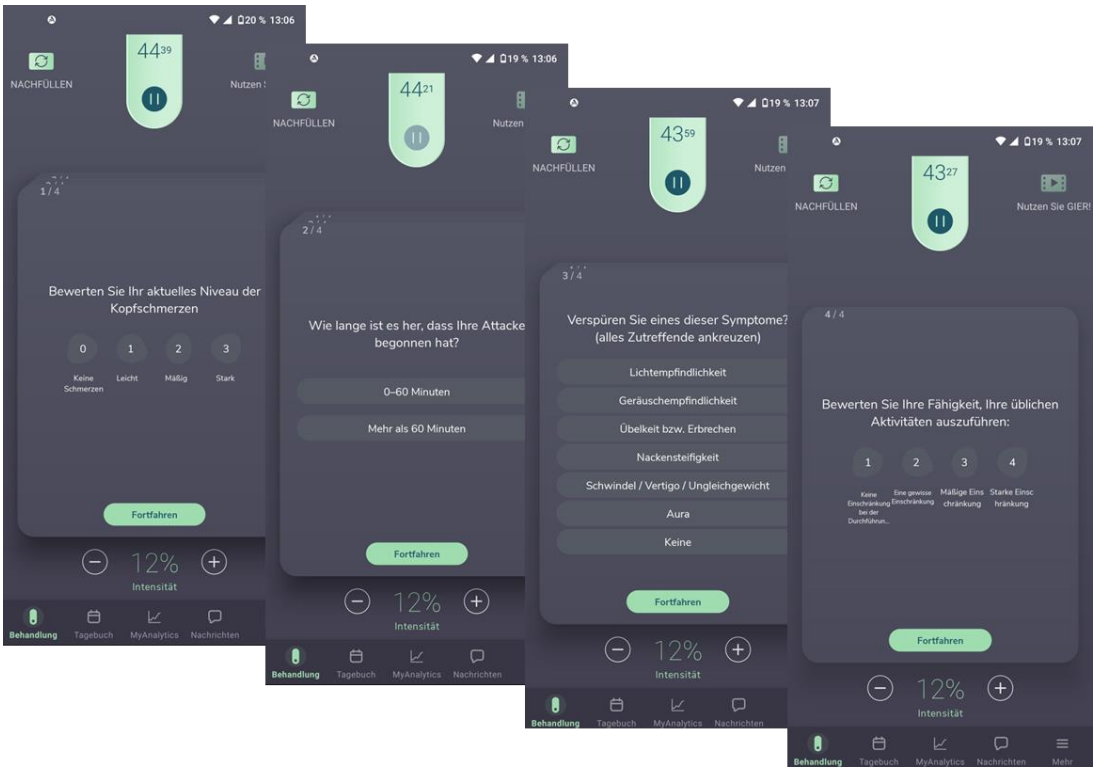
Sobald Sie die stärkste und angenehmste Stimulationsintensität gefunden haben, entspannen Sie sich und fahren Sie mit der Behandlung fort. Wenn das Gefühl während der Behandlung nicht stark ist, sich unangenehm oder schmerzhaft anfühlt, passen Sie die Intensitätsstufe mit den Tasten „+“ und „-“ an.

- Die voreingestellte Anfangsintensität beträgt 12 %.
- Beachten Sie, dass langes/kontinuierliches Drücken vermieden werden sollte.
- Wenn Sie die Intensität deutlich erhöht haben und die Stimulation immer noch nicht spüren, lesen Sie bitte die Fehlerbehebung oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

Zu Ihrer Sicherheit wird die Intensität langsam erhöht. Diese allmähliche Steigerung wird in der App durch eine blinkende „steigende“ Anzeige dargestellt, die endet, sobald die gewünschte Intensität erreicht ist.

Schritt 12: Nachdem die Behandlung begonnen hat, werden automatisch Fragen zu Ihren Migränesymptomen angezeigt. Sie können Ihre Migränesymptome aufzeichnen oder diesen Teil überspringen, indem Sie auf „Next“ („Weiter“) tippen.

Beachten Sie, dass die Behandlung noch im Gange ist und von der App gesteuert werden kann.



Sie können Ihre Symptome auch nach der Behandlung über die Benachrichtigungen, die Sie erhalten, oder im Abschnitt „Post-treatment assessment“ („Auswertung nach der Behandlung“) im Menü „More“ („Extras“) aufzeichnen.

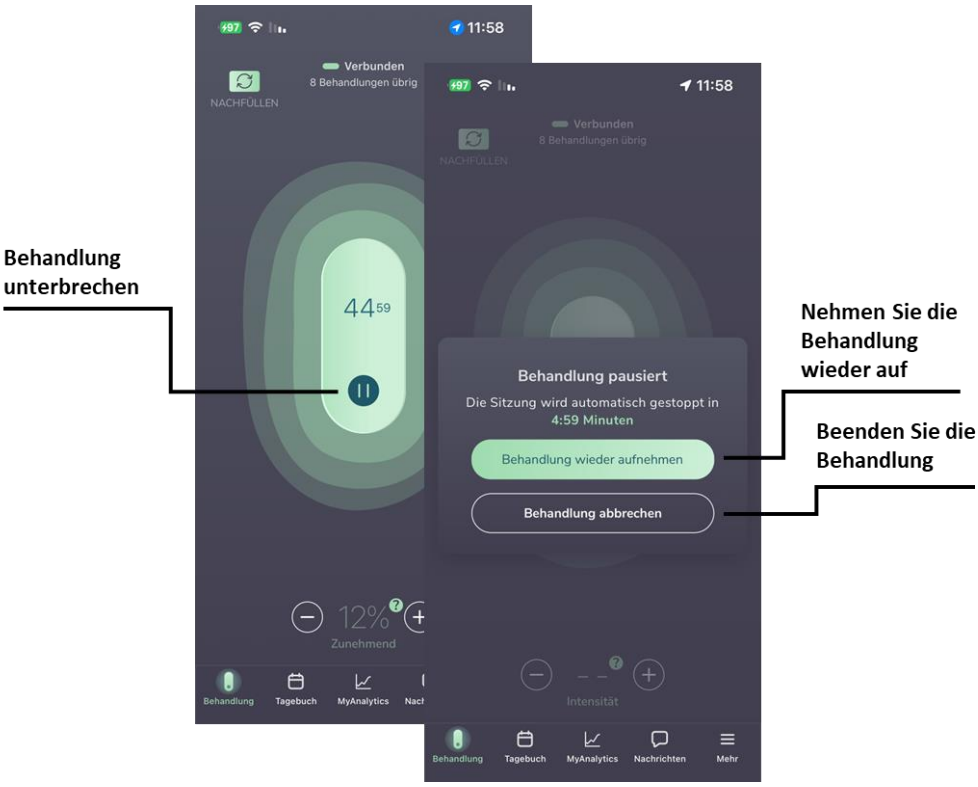
6.5.1. BEHANDLUNGSFORTSCHRITT

Der Fortschritt der Behandlung kann anhand der verbleibenden Zeit der gesamten Behandlungsdauer (45 Minuten) überwacht werden.

Durch Betätigung der Pause-Taste können Sie die Behandlung für bis zu fünf Minuten unterbrechen. Betätigen Sie die Schaltfläche „Resume treatment“ („Behandlung fortsetzen“), um die Behandlung fortzusetzen. Jede Sitzung kann bis zu dreimal

unterbrochen werden. Sollte eine Behandlung nicht innerhalb von fünf Minuten fortgesetzt werden, wird sie automatisch beendet. Bei der Wiederaufnahme der Behandlung wird die Stimulationsintensität allmählich auf die vor der Unterbrechung der Behandlung verwendete Stufe erhöht. Diese allmähliche Steigerung wird in der App durch eine blinkende „steigende“ Anzeige dargestellt, die endet, sobald die gewünschte Intensität erreicht ist.

Die Behandlung kann jederzeit vorzeitig abgebrochen werden, indem Sie die Pause-Taste betätigen und dann die Option „Stop treatment“ („Behandlung beenden“) wählen. Nehmen Sie das Gerät nicht von Ihrem Arm ab, bevor die Behandlung beendet oder gestoppt wurde, es sei denn, die Behandlung kann in der App nicht gestoppt werden.



Während einer Behandlung kann es zu leichten Muskelkrämpfen, Taubheitsgefühlen in der Hand und Hautreizungen kommen. Diese Empfindungen sollten bald nach dem Ende der Behandlung abklingen.

Wenn Sie ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl verspüren, das sich nicht durch Verringerung der Intensität beheben lässt, beenden Sie die Behandlung in der App und nehmen Sie das Gerät vom Arm.

Es wird empfohlen, Ihr Smartphone durch ein Passwort (oder einen anderen Sicherheitsmechanismus) zu schützen, um den Zugriff anderer Personen auf das Gerät zu verhindern

In der Nähe von Geräten, die Funkwellen aussenden (z. B. Mikrowellen, Router, WLAN-Geräte), kann es zu Störungen der Bluetooth-Verbindung kommen

Um effektive Ergebnisse zu erzielen, wird empfohlen, während der Behandlung keine anderen elektrischen Geräte zu verwenden

Wenn das Gerät mehr als drei Minuten lang eingeschaltet war, ohne dass eine Behandlung stattfand, schaltet es sich automatisch ab. Schalten Sie das Gerät wieder ein, um eine Behandlung zu beginnen.

Wenn die „Stopp“-Taste nicht reagiert, können Sie das Gerät vorsichtig von Ihrem Arm entfernen

6.5.2. NACH ABGESCHLOSSENER BEHANDLUNG

Schritt 1: Entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung das Armband und das Gerät von Ihrem Arm. Das Gerät schaltet sich eine Minute nach Ende der Behandlung automatisch ab (das grüne Licht erlischt).

Schritt 2: Kleben Sie die Schutzfolie auf die Elektroden (die Schutzfolie ist wiederverwendbar).

Schritt 3: Verstauen Sie das Gerät in der Originalverpackung oder in der Reisetasche, um es für den nächsten Gebrauch aufzubewahren.

Schritt 4: Beenden Sie die App.

Wenn Ihr Migränekopfschmerz 30 Minuten nach der Behandlung nicht verschwunden ist, können Sie weitere Behandlungen durchführen.

6.6. AUFBEWAHRUNG DES GERÄTS FÜR DIE NÄCHSTE ANWENDUNG

Nach Abschluss der Behandlung muss das Gerät bis zur nächsten Nutzung aufbewahrt werden.

Schritt 1: Stellen Sie sicher, dass die Elektroden mit der Schutzfolie bedeckt sind.

Schritt 2: Lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung oder in der Reisetasche in einem Innenraum, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und gemäß den in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Lagerbedingungen.

Um den Feuchtigkeitsverlust zu minimieren, sollten die Elektroden bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Schutzfolie abgedeckt und das Gerät in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Setzen Sie das Gerät nicht Feuchtigkeit und/oder hoher Luftfeuchtigkeit aus. Trocknen Sie das Gerät so schnell wie möglich, wenn es Feuchtigkeit ausgesetzt war

Bewahren Sie das Gerät entsprechend den im Benutzerhandbuch empfohlenen Bedingungen auf und reinigen Sie es

6.7. ÜBERPRÜFUNG IHRES MIGRÄNETAGEBUCHS

Das Führen von detaillierten Aufzeichnungen über Migräneanfälle kann bei der Migränebehandlung hilfreich sein. Die während einer Behandlung aufgezeichneten Symptome werden in einem Migränetagebuch gespeichert, das jederzeit über die App abgerufen werden kann. Tippen Sie auf „Diary“ („Tagebuch“), um Ihre Migränesymptome abzurufen.

Darüber hinaus können Sie täglich (jedoch nicht öfter als einmal pro Tag) eine Reihe von Migränesymptomen einschließlich Ihrer aktuellen Migränekopfschmerzen melden, um Ihre Symptome im Tagebuch festzuhalten, selbst wenn das Gerät nicht benutzt wird.

Sie können diese Berichte jederzeit über die Registerkarte „Diary“ („Tagebuch“) in der Nerivio-App anzeigen und bearbeiten.

Um Sie bei der Verfolgung Ihrer Migränekopfschmerzen zu unterstützen, bietet die App eine Benachrichtigung, um Ihre Symptome zwei Stunden nach einer Behandlung oder einem gemeldeten Migränekopfschmerz zu erfassen. Sie können diese Benachrichtigungen in den Smartphone-Einstellungen deaktivieren.

7. REINIGUNG, WARTUNG UND ENTSORGUNG

7.1. REINIGUNG UND WARTUNG

- Das Gerät kann mit einem trockenen Tuch gereinigt werden (mit Ausnahme der Elektroden).
- Wenn die Elektroden die Haftung verlieren, kann ein vorsichtiges Reiben mit ein oder zwei Tropfen Wasser auf der Geloberfläche die Nutzungsdauer verlängern.
- Das Armband sollte nur mit Wasser und Seife gewaschen werden. Es sollten keine Bleichmittel verwendet werden. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln.
- Um den Feuchtigkeitsverlust zu minimieren, sollten die Elektroden bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Schutzfolie abgedeckt und das Gerät in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Bei Beschädigung der Verpackung und/oder der Gerätebeschriftung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Die Lebensdauer der Elektroden variiert je nach Hautbeschaffenheit, Hautvorbereitung, Lagerung und Klima.
- Die App kann über das Standard-Update-Verfahren des Mobiltelefon-Betriebssystems aktualisiert werden.

Reiben Sie die Elektroden vor oder nach einer Behandlung mit einem Tropfen Wasser ab, um ihre Haftfähigkeit zu verbessern

Reinigen Sie das Gerät nicht mit Seife oder Alkohol, tauchen Sie es nicht in Wasser ein und schrubben Sie es nicht mit Scheuermitteln

Nehmen Sie das Gerät nicht eigenmächtig auseinander und verändern Sie es nicht

7.2. ENTSORGUNG

- Dieses Produkt sollte in Übereinstimmung mit allen geltenden bundes-, landes- und ortsrechtlichen Vorschriften für die Entsorgung von elektronischen Geräten und Batterien entsorgt werden.
- Sollte die Batterie vor dem Gebrauch, vor dem Verfallsdatum des Produkts oder vor der Durchführung von 18 Behandlungen vollständig entladen worden sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Wenden Sie sich an den Kundendienst, um weitere Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung von Gerätekomponenten zu erhalten.

8. FEHLERBEHEBUNG

Dieser Abschnitt listet Probleme oder Beobachtungen auf, die Sie möglicherweise haben, sowie die mögliche(n) Ursache(n) und die empfohlenen Maßnahmen. Vor dem Lesen der Tabelle zur Fehlerbehebung sollten Sie Folgendes überprüfen und bestätigen:

1. Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Telefon aktiviert ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Gerät noch über Behandlungsmöglichkeiten verfügt.

8.1. ALLGEMEINES

Problem	Woran kann es liegen?	Was zu tun ist
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Das Gerät funktioniert nicht	Wenden Sie sich an den Kundendienst in Ihrer Region. Siehe Abschnitt 8.4.
	Die Ein-/Aus-Taste wurde nicht lange genug betätigt	Betätigen Sie die Ein/Aus-Taste kontinuierlich für zwei bis drei Sekunden

Problem	Woran kann es liegen?	Was zu tun ist
Das Gerät lässt sich nicht ausschalten	Nerivio verfügt über automatische Abschaltfunktionen	• Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, um es zu koppeln und einzurichten, schaltet es sich nach zehn Minuten automatisch ab. • Bei allen weiteren Behandlungen gibt Ihnen das Gerät drei Minuten Zeit, um die Behandlung zu beginnen. • Wenn Sie das Gerät während einer Behandlung pausieren, schaltet es sich nach fünf Minuten automatisch ab, wenn die Behandlung nicht wieder aufgenommen wird. • Am Ende einer Behandlung schaltet sich das Gerät nach einer Minute automatisch ab. Diese eingebauten Timer haben keinen Einfluss auf die Fähigkeit des Geräts, zwölf Behandlungen zu je 45 Minuten durchzuführen.
Die LED blinkt sehr schnell (fünfmal pro Sekunde)	Es erscheint eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm	Verbinden Sie die App mit dem Gerät. Sehen Sie sich die Fehlermeldung in der App an und befolgen Sie die Anweisungen. Wenn der Fehler nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird, warten Sie, bis sich das Gerät automatisch ausschaltet, und schalten Sie es dann wieder ein
	Keine Behandlungen mehr im Gerät vorhanden	Verbinden Sie die App mit dem Gerät. Prüfen Sie in der App, wie viele Behandlungen Sie noch durchführen können. Das Gerät ist für 18 Behandlungen zu 45 Minuten ausgelegt, sofern die durchschnittliche Stimulationsintensität unter 85 % liegt. Wenn keine Behandlungen mehr übrig sind, entsorgen Sie das Gerät.
Die LED leuchtet durchgehend grün	Funktionsstörung des Geräts	Wenden Sie sich an den Kundendienst in Ihrer Region. Siehe Abschnitt 8.4.
Das Gerät stellt keine Verbindung zur App her	Das Gerät ist ausgeschaltet	Leuchtet die LED nicht, schalten Sie das Gerät ein
	Die Bluetooth-Verbindung ist auf dem Telefon deaktiviert	Aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Telefon und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen

Problem	Woran kann es liegen?	Was zu tun ist
	Telefon und Gerät befinden sich nicht nah genug beieinander	Entfernen Sie das Gerät von Ihrem Arm. Bringen Sie das Telefon näher an das Gerät heran, bis zu einem Abstand von 2,5 cm (1 Zoll)
	Das Gerät wurde nach Beendigung der Behandlung automatisch ausgeschaltet oder über einen längeren Zeitraum nicht aktiviert.	Leuchtet die LED nicht, schalten Sie das Gerät ein
	Das Smartphone wurde zuvor mit einem anderen Gerät gekoppelt	Im Folgenden finden Sie einige Schritte, mit denen Sie das Verbindungsproblem beheben können. 1. Gehen Sie zu den Bluetooth-Einstellungen Ihres Telefons und entfernen Sie das Gerät (auf dem iPhone tippen Sie auf das Info-Symbol und dann auf „forget device“ („Gerät vergessen“) / auf Android betätigen Sie das Zahnrad-Symbol und wählen dann die Option „Unpair“ („Entkoppeln“)). 2. Schalten Sie dann das Gerät und Bluetooth auf Ihrem Telefon ein und koppeln Sie es (achten Sie darauf, dass das Telefon und das Gerät beim Koppeln nebeneinander liegen). 3. Wenn sich das Gerät nicht verbinden lässt, gehen Sie zum Menü „More“ („Extras“) im unteren Bereich in der Nerivio-App, wählen Sie „Nerivio device“ („Nerivio-Gerät“) und dann „Connect a new Nerivio device“ („Neues Nerivio-Gerät verbinden“). 4. Wenn Sie das Gerät immer noch nicht koppeln können, fahren Sie Ihr Telefon vollständig herunter, starten Sie es neu und führen Sie nochmals einen Kopplungsversuch durch.
	Allgemeine Probleme im Zusammenhang mit Bluetooth auf Ihrem Smartphone	Im Folgenden finden Sie einige Schritte, mit denen Sie das Verbindungsproblem beheben können. Bitte überspringen Sie keinen Schritt: 1. Schalten Sie Ihr Telefon aus und wieder ein. 2. Schalten Sie die Bluetooth-Funktion im Einstellungsmenü aus und wieder ein. Versuchen Sie nicht, das Gerät über das Bluetooth-Menü zu koppeln.

Problem	Woran kann es liegen?	Was zu tun ist
		3. Schalten Sie das Gerät ein und koppeln Sie es (achten Sie darauf, dass das Telefon und das Gerät beim Koppeln nebeneinander liegen). 4. Wenn sich das Gerät nicht verbinden lässt, gehen Sie zum Menü „More“ („Extras“) im unteren Bereich in der Nerivio-App, wählen Sie „Nerivio device“ („Nerivio-Gerät“) und dann „Connect a new Nerivio device“ („Neues Nerivio-Gerät verbinden“). Wenn Sie das Gerät immer noch nicht koppeln können, ändern Sie die Netzwerkeinstellungen auf Ihrem Smartphone
Die Stimulation ist nicht spürbar	Die Behandlung hat noch nicht begonnen, wurde angehalten oder pausiert	Tippen Sie im Bildschirm „Treatment“ („Behandlung“) auf „Start“ („Starten“) oder „Resume treatment“ („Behandlung fortsetzen“)
	Die Stimulationsintensität ist zu niedrig	Erhöhen Sie die Impulsstärke der Stimulation mit der „+“-Taste auf dem Behandlungsbildschirm, bis Sie die Stimulation spüren
	Die Schutzfolie wurde nicht entfernt	Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden
	Beginnender Haftungsverlust der Elektroden	Reiben Sie mit dem Finger vorsichtig ein oder zwei Tropfen Wasser auf die Geloberfläche der Elektroden. Warten Sie zehn Minuten, bis die Verbesserung eintritt. Sie können diesen Vorgang mehrere Male wiederholen, um die Haftung der trockenen Elektroden zu verbessern.
	Die Haftfläche des Geräts ist beschädigt	Tauschen Sie das Gerät aus

8.2. HAUPTFEHLER UND MELDUNGEN

Auf dem Bildschirm angezeigte Fehler und Meldungen	Woran kann es liegen?	Was zu tun ist
Nerivio ist nicht richtig platziert. Vergewissern Sie sich, dass die Schutzfolie entfernt wurde und dass die Elektroden mit der Haut in Kontakt sind	Das Gerät ist nicht richtig auf dem Arm platziert und/oder die Elektroden haben keinen Kontakt mit der Haut	Vergewissern Sie sich, dass die Schutzfolie von den Elektroden entfernt wurde. Das Gerät sollte direkt auf der Armoberfläche platziert werden
Keine Behandlungen mehr vorhanden	Keine verbleibenden Behandlungen	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Tauschen Sie das Gerät aus oder bestellen Sie ein neues Gerät.
Das Nerivio-Gerät schaltet sich ab, da keine Behandlung durchgeführt wird. Schalten Sie es wieder ein, um eine Behandlung zu beginnen	Das Gerät war für einen bestimmten Zeitraum eingeschaltet und es wurde keine Behandlung durchgeführt	Gerät ausschalten
Es wurden keine Nerivio-Geräte gefunden	Bluetooth ist ausgeschaltet	Aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion auf Ihrem Smartphone
	Das Gerät ist ausgeschaltet	Gerät ausschalten
	Das Gerät ist zu weit vom Smartphone entfernt	Bringen Sie das Telefon näher an das Gerät heran, bis zu einem Abstand von 2,5 cm (~1 Zoll)
Authentifizierung fehlgeschlagen	Das Gerät wurde bereits mit einem anderen Benutzer verbunden	Verbinden Sie sich mit einem anderen Nerivio-Gerät

8.3. LED-STATUS

LED-Anzeige	Status
Blinkt sehr schnell (fünfmal pro Sekunde)	Das Gerät wird heruntergefahren oder es ist ein Fehler aufgetreten oder es sind keine Behandlungen mehr im Gerät vorhanden
Durchgängig grün	Funktionsstörung des Geräts

LED-Anzeige	Status
Blinkt langsam (meist an)	Das Gerät ist bereit, mit der App verbunden zu werden
Blinkt schnell	Das Gerät ist mit einem Smartphone verbunden
Blinkt langsam (meist aus)	Das Gerät befindet sich in einem Behandlungsprozess

8.4. KUNDENDIENST

Der Kundendienst steht Ihnen bei allen Fragen zu Ihrem Nerivio-Gerät zur Verfügung.

Die Betriebslebensdauer des Nerivio-Geräts läuft bis zum Ablaufdatum des Produkts.

Die Akkubetriebsdauer beträgt 810 Minuten (d. h. 18 Behandlungen zu 45 Minuten), wenn das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 23±2 ℃ gelagert wird, sofern die durchschnittliche Stimulationsintensität unter 85 % liegt

Der lokale Support in der Region kann gemäß der folgenden Tabelle in Anspruch genommen werden.

Für jedes Gebiet, das nicht aufgeführt ist, verwenden Sie bitte „Weltweite Anfragen“.

USA	**Weltweite Anfragen**
Theranica USA Inc. Anschrift: 100 Somerset Corporate Boulevard 2nd Floor – Suite 160 Bridgewater, NJ 08807 USA Nerivio Cares Customer Support: Telefon: 1-937-637-4846 E-Mail: support@nerivio.com	**Theranica Bio-Electronics LTD.** Anschrift: 4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel E-Mail: info@theranica.com Internet: www.theranica.com Fax: +972-72-390-9762
Israel	**Indien**

DaphneMed Agencies LTD. Telefon: +972- 54-5996029 | +972-77-3630400 Internet: https://www.nerivio-il.co.il E-Mail: info@daphnemed.com	**Dr. Reddy's Labs India, and Portea** Telefon: 1800-123-2360 E-Mail: neriviodrl@porteamedical.com

Die Kundendienst-Informationen für Ihre Region können von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Die aktuellsten Listen finden Sie unter https://nerivio.com/

9. BETRIEBSSPEZIFIKATION

9.1. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Betriebstemperaturbereich:	+5 bis +40 °C
Relativer Feuchtebereich:	35%-65%
Atmosphärischer Druck:	70–106 kPa

9.2. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT ZWISCHEN DEN ANWENDUNGEN

Temperaturbereich:	+10 bis +27 °C
Relativer Feuchtebereich:	40–50 %, ohne Kondensation
Atmosphärischer Druck:	70–106 kPa

9.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG

Temperaturbereich:	+10 bis +27 °C
Relativer Feuchtebereich:	40–50 %, ohne Kondensation
Atmosphärischer Druck:	70–106 kPa

9.4. ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Batterietyp:	Primärzelle Li-MnO2, 3,0 V, 1,2 Ah
Maximale Spannung:	3,3 V
Maximalstrom	40 mA
Frequenz	100-120Hz
Ladegerät-Eingang:	Keine Angabe – die Batterie ist im Gerät nicht aufladbar.
Ausgang des Ladegeräts:	Keine Angabe – die Batterie ist im Gerät nicht aufladbar.
Lebensdauer der Batterie	810 Minuten bei Lagerung bei einer Umgebungstemperatur von 23±2 ℃.

Bauen Sie den Akku nicht auseinander, zerdrücken Sie ihn nicht, verbrennen Sie ihn nicht und schließen Sie ihn nicht kurz. Das könnte Brände, Verletzungen, Verbrennungen oder andere Gefahren verursachen.

Versuchen Sie nicht, den Akku aufzuladen oder zu entfernen

Recyceln oder entsorgen Sie das Gerät gemäß den Entsorgungshinweisen im Benutzerhandbuch

10. TECHNISCHE DATEN

Anzahl der Kanäle	1
Wellenform	Biphasisch rechteckig, moduliert
Nettoladung (µC pro Impuls)	0 (Ladung wird durch Verwendung eines symmetrischen, biphasischen Impulses ausgeglichen)
Maximale Ausgangsspannung 500Ω 2KΩ 10KΩ	 20 V 60 V 60 V
Maximaler Ausgangsstrom 500Ω 2KΩ 10KΩ	 40 mA 30 mA 6 mA
Maximale Phasenladung: 500Ω	8 µC
Maximaler Durchschnittsstrom: 500Ω	1,76 mA
Maximale Stromdichte (Spitze): 500Ω	1,6 mA/cm²
Maximale Stromdichte (Effektivwert): 500Ω	0,34 mA/cm²
Maximale mittlere Stromdichte (abs-Wert): 500Ω	0,07 mA/cm²
Maximale durchschnittliche Leistungsdichte: 500Ω	1.41mW/cm²
Frequenz	100–120 Hz, durchschnittlich 110 Hz
Primärphasendauer [µSec]	200

Impulsdauer [µSec]	400	
Burst-Modus	Nein	
Programmdauer [min]	45	
Elektrodenfläche	25cm2	
Konformität der Elektrode mit der Richtlinie 21 CFR 898	Ja	
Elektrodenkabel	Nein	
Anzeige am Display	LED-Anzeige des Geräts	Über die mobile Anwendung, falls verbunden
- Ein-/Aus-Status	Ja	Ja
- Drahtlose Verbindung	Ja	Ja
- Geringer Ladestand der Batterie	Nein	Ja (verbleibende Anzahl von Behandlungen)
- Aktuelle Stufe	Nein	Ja (Stimulationsintensität)
- Ausgangsmodus	Ja	Ja (Anzeige der Stimulationsdauer)
- Zeit bis zur Abschaltung	Nein	Ja (Anzeige der Stimulationsdauer)
Stromquelle	Integrierter, nicht wiederaufladbarer primärer Li-MnO2-Akku Betriebsdauer: 810 Minuten (d. h. 18 Behandlungen zu 45 Minuten), sofern die durchschnittliche Stimulationsintensität unter 85 %* liegt. * Bei einer durchschnittlichen Intensität von mehr als 85 % verringert sich die Anzahl der Behandlungen. Die voraussichtliche Anzahl der 45-minütigen Behandlungen kann zwischen 15 und 18 liegen.	
Prozessorsteuerung	Ja	
Drahtlose Steuerung	Ja	
Drahtloskommunikation	Frequenzbereich: 2,400–2,4835 GHz Modulation: Gaußsche Frequenzverschiebung Ausgangsstrom: ≤0 dBm	
Automatische Überlastabschaltung	Ja, Begrenzer für Maximalstrom und -spannung	

Automatische Leerlaufabschaltung	Ja, Erkennung von Lastabweichungen
Automatische Abschaltung	Ja, Zeitschaltuhr
Steuerung der Simulationsintensität	Ja, Stromamplitude ist vom Benutzer einstellbar

Störungen der Wireless-Kommunikation

Dieses Gerät arbeitet im ISM-Band 2,400–2,4835 GHz. Wenn dieses Gerät in der Nähe von anderen drahtlosen Geräten wie Mikrowellengeräten und WLAN-Geräten verwendet wird, die im gleichen Frequenzband wie dieses Gerät arbeiten, können Störungen zwischen diesem Gerät und den anderen Geräten auftreten. Wenn eine Störung auftritt, bevor die Behandlung begonnen hat, wird die Behandlung möglicherweise nicht gestartet. Sobald die Behandlung läuft, behält das Gerät die Behandlungsparameter (Form und Frequenz der Impulse während der Stimulation, Intensität und Dauer) selbstständig bei und erfordert keine weitere Steuerung. Möglicherweise ermöglicht die App jedoch nicht, die Behandlung zu beenden oder die Intensität anzupassen, was zu einem unangenehmen Gefühl führen kann. Wenn ein solches Gefühl auftritt, entfernen Sie bitte das Gerät von Ihrem Arm, ohne die Elektroden zu berühren, stoppen Sie den Betrieb der anderen Geräte oder entfernen Sie sich von der Störungsquelle.

11. SMARTPHONE-ANFORDERUNGEN

Informationen zu den Anforderungen an das Smartphone finden Sie unter www.nerivio.com

12. INTERNETSICHERHEIT

Die Nerivio-Systemsoftware besteht aus der in das Nerivio-Gerät eingebetteten Software („Firmware“), einem anwendungsgestützten Dienst („Backend“), der bei Amazon Web Services gehostet und vom Unternehmen betrieben wird, und einem Anwendungs-Frontend („Client“), das von der mobilen Nerivio-Anwendung auf dem Smartphone des Benutzers gehostet wird. Bei Nerivio handelt es sich um ein geschlossenes System, das weder die Installation zusätzlicher externer Komponenten noch die Möglichkeit für den Nutzer vorsieht, die Firmware oder das Backend des Geräts zu aktualisieren oder zu ändern. Die Client-Software stellt nur eine Benutzeroberfläche (UI) zur Verfügung.

Das Backend ist nur für autorisiertes Unternehmenspersonal über einen sicheren HTTPS-Kommunikationskanal zugänglich. Das Unternehmen betreibt das Backend und übernimmt die volle Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Cybersicherheit, einschließlich Patches und Sicherung der Infrastruktur und des Anwendungscodes sowie für das Management von sicherheitsrelevanten Vorfällen.

Die Client-Software läuft auf einer mobilen Plattform, die in der Verantwortung des Nutzers liegt. Die Geräte-Firmware und die Client-Software sind nicht dafür ausgelegt, Sicherheitsereignisse zu erkennen oder zu melden. Das Unternehmen empfiehlt, bei der

Erstellung des Nerivio-Kontos ein starkes Benutzerpasswort zu wählen und Ihre mobile Plattform durch ein Passwort (oder einen anderen Sicherheitsmechanismus) zu schützen, um zu verhindern, dass unbefugte Personen das Gerät aktivieren oder auf Ihre persönlichen Daten zugreifen. Um die Gültigkeit des Benutzerkontos zu überprüfen, sieht das Nerivio-System eine Authentifizierung und Verifizierung über die E-Mail des Benutzers vor.

Anweisungen zur Sicherheit

Um die Internetsicherheit der Client-Software und der mobilen Plattform des Benutzers zu erhöhen, werden die folgenden Sicherheitsmaßnahmen empfohlen:

- Die mobile Plattform sollte einen authentifizierten Zugang über die Benutzerdaten erfordern. Es wird empfohlen, das Smartphone mit einem Passwort oder einer anderen Methode zu sperren (z.B. biometrisch, Pin-Code oder andere).
- Schränken Sie den unbefugten physischen Zugriff auf die mobile Plattform und das Nerivio-Gerät ein.
- Halten Sie das mobile Betriebssystem auf der mobilen Plattform mit den neuesten Sicherheitsupdates auf dem neuesten Stand.
- Laden Sie die mobile Nerivio-App nur von einem offiziellen Anwendungsspeicher herunter, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.
- Halten Sie die Software der Nerivio-App auf dem neuesten Stand. Es wird empfohlen, die automatische Aktualisierung der mobilen Nerivio-App auf Ihrer mobilen Plattform zuzulassen.
- Wählen Sie beim Erstellen des Nerivio-Kontos ein sicheres, starkes Passwort. Das Passwort muss aus mindestens neun alphanumerischen Zeichen bestehen, darunter mindestens ein Großbuchstabe, mindestens ein Kleinbuchstabe und mindestens eine Ziffer.

Es wird empfohlen, Ihr Smartphone durch ein Passwort (oder einen anderen Sicherheitsmechanismus) zu schützen, um den Zugriff anderer Personen auf das Gerät zu verhindern

Weitere Informationen zum Datenschutz und zur Privatsphäre finden Sie in der Datenschutzerklärung unter www.nerivio.com.

13. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Bei Menschen mit empfindlicher Haut kann es zu einem Ausschlag oder einer Rötung der Haut unter den Elektroden kommen.

14. KLASSIFIKATION

- Intern gespeiste ME-Ausrüstung
- Anwendungsteil des Typs BF

- Gehäuse IP22
- Kontinuierlicher Betrieb

15. EMV-ERKLÄRUNG

Durch die zunehmende Anzahl elektronischer Geräte wie PCs und Mobiltelefone kann das Nerivio-Gerät anfällig für elektromagnetische Störungen durch andere Geräte sein, selbst wenn diese die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen. Elektromagnetische Störungen können zu einem fehlerhaften Betrieb des Nerivio-Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation erzeugen.

Eine Interferenz zwischen dem Nerivio-Gerät und anderen Geräten sollte vermieden werden.

Mit dem Ziel, die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu regeln und unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm IEC60601-1-2 eingeführt. In dieser Norm werden die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Höchstwerte der elektromagnetischen Emissionen für medizinische Geräte festgelegt.

Das Nerivio-Medizinprodukt entspricht der Norm IEC60601-1-2 sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Emissionen.

Das Nerivio-Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert und verwendet werden:

- Verwenden Sie keine nicht ausdrücklich genannten Zubehörteile mit dem Nerivio-Gerät. Andernfalls kann es zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts kommen.
- Das Nerivio-Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine parallele oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Nerivio-Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Betreiben Sie keine Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des Nerivio-Geräts. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen und somit eine potenziell unsichere Situation verursachen. Um das Risiko von EM-Interferenzen zu verringern, wird empfohlen, einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen dem Gerät und anderen elektromagnetisch strahlenden Geräten einzuhalten. Bei einer geringeren Entfernung ist der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts zu überprüfen.
  Das Nerivio-Gerät hat die nachfolgend beschriebenen Störfestigkeitsprüfungen bestanden.

15.1. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER ELEKTROMAGNETISCHEN PRÜFUNGEN

Test	**Norm**	**Klasse/Schweregrad**	**Test Ergebnis**
Emissionen			
Abgestrahlte Emission Frequenzbereich: 30-1000 MHz	IEC 60601-1-2 Abschnitt 7.1 / CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Konform
	ETSI EN 301 489-1 Abschnitt 8.2; ETSI EN 301 489-17 Abschnitt 7.1/ EN 55032	Klasse B	Konform
Abgestrahlte Emission Frequenzbereich: 1,0–6,0 GHz	ETSI EN 301 489-1, Abschnitt 8.2; ETSI EN 301 489-17, Abschnitt 7.1 EN 55032	Klasse B	Konform
Störfestigkeit			
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4/ IEC 61000-4-2	8-kV-Kontakt & 15-kV-Luftentladungen	Konform
	ETSI EN 301 489-1 Abschnitt 9.3; ETSI EN 301 489-17 Abschnitt 7.2/ EN 61000-4-2	4-kV-Kontakt & 8-kV-Luftentladungen	Konform
Störfestigkeit gegen gestrahlte elektromagnetische Felder	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4/ IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Konform
Störfestigkeit gegen Annäherungsfeld von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 9/ IEC 61000-4-3	Liste der Frequenzen, von 9 bis zu 28 V/m, PM (18 oder 217 Hz), FM 1 kHz	Konform
Störfestigkeit gegen gestrahlte elektromagnetische Felder	ETSI EN 301 489-1 Abschnitt 9.2; ETSI EN 301 489-17 Abschnitt 7.2/ EN 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 6 GHz, AM 80 % @ 1 kHz	Konform
Störfestigkeit gegen Netzfrequenz-Magnetfeld	IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4/ IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 und 60 Hz	Konform
Hinweis: Die vorliegende Tabelle basiert auf IEC60601-1-2.			

15.2. ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Nerivio-Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß diesen Spezifikationen verwendet wird.

Hinweis: Die folgenden Tabellen basieren auf der Norm IEC60601-1-2.

Elektromagnetische Emissionen IEC 60601-1-2		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Bei Nerivio wird HF-Energie nur für die interne Funktion des Geräts benutzt. Deswegen sind die abgegebenen HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit ist gering, dass es zu Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Umgebung kommt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Nerivio-Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen inklusive im Haushalt und solchen Umgebungen geeignet, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude speist
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

15.3. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Nerivio-Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß diesen Spezifikationen verwendet wird.

Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2 Prüfstufe**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (Electrostatic discharge, ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±15 kV	Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±15 kV	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störimpulse / Bursts (IEC 61000-4-4)	Spannungsversorgungsleitungen: ±2 kV Längere Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	
Überspannung auf AC-Netzleitungen (IEC 61000-4-5)	Gleichtakt: ±2 kV Differentialbetrieb: ±1 kV	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen	0 % UT für 0,5-Zyklus 0 % UT für 1-Zyklus	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2 Prüfstufe**	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
(IEC 61000-4-11)	70% UT für 25 Zyklen	Nicht zutreffend	
	0 % UT für 5 s	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
Hinweis: U_T entspricht der Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2			
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Nerivio-Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Sicherheitsabstand**
Leitungsgebundene HF-Energie (IEC 61000-4-6)	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	$d = 1{,}16\ \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
	6 V rms Die ISM-Bänder und die Amateurfunkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz	Nicht zutreffend	$d = 0{,}58\ \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz (Die ISM-Bänder und die Amateurfunkbänder)
Abgestrahlte HF-Energie (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9 (Bis zu 28 V/m bei bestimmten Frequenzen)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9 (Bis zu 28 V/m bei bestimmten Frequenzen)	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2			
			Dabei ist *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller des Transmitters und *d* ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenz-Transmitter, die bei der elektromagnetischen Untersuchung [a] des Standorts ermittelt wurden, sollten für jeden Frequenzbereich unter der Konformitätsebene liegen. Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von den Reflexions- und Absorptionswerten von Strukturen, Objekten und Personen ab.

[a] Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der durch ortsfeste HF-Sender verursachten elektromagnetischen Strahlung sollte deshalb eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erfolgen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Nerivio-Gerät eingesetzt wird, die oben erwähnten HF-Grenzwerte übersteigt, sollte das Nerivio-Gerät überwacht werden, um festzustellen, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Wird eine außergewöhnliche Leistungsabweichung festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Nerivio-Geräts.

15.4. EMPFOHLENE SICHERHEITSABSTÄNDE

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem NM

Nerivio ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Die Kunden oder Benutzer von Nerivio können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Nerivio einhalten, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Ausgangsleistung des Senders in Watt	**Schutzabstand je nach Frequenz des Senders in Metern**			
	150 kHz bis 80 MHz		**80 bis 800 MHz**	**800 MHz bis 2,7 GHz**
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	$d = 0{,}58\sqrt{P}$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,16	0,58	0,35	0,7
10	3,67	1,8	1,1	2,2
100	11,6	5,8	3,5	7,0

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mithilfe der für die jeweilige Transmitter-Frequenz geltenden Gleichung abgeschätzt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers. **Hinweis:** Bei 80 und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich **Hinweis:** Diese Richtlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von den Reflexions- und Absorptionswerten von Strukturen, Objekten und Personen ab.

16. FCC-ERKLÄRUNG ZU FUNKFREQUENZSTÖRUNGEN

FCC-Registrierungsnummer (FRN): 0027054477.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei Installationen in Wohngebieten gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie, die ausgestrahlt werden kann und bei unsachgemäßer, nicht der Anleitung des Herstellers entsprechender Installation und Verwendung schädliche Störungen des Rundfunkempfangs verursachen kann. Es gibt jedenfalls keine Garantie dafür, dass in einer Anlage keine Störungen vorkommen können. Sollte dieses Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten auslösen, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt, kann der Benutzer die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben suchen:

- Richten Sie das Gerät, bei dem die Störung auftritt, neu aus oder stellen Sie es an einen anderen Ort
- Vergrößerung des Abstands zwischen den Geräten
- Anschluss des Geräts an eine Steckdose, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den das Gerät angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder einen Servicetechniker vor Ort, um Hilfe zu erhalten

Theranica Bio-Electronics LTD. ist nicht verantwortlich für Funk- oder Kommunikationsstörungen, die durch die Verwendung anderer als der angegebenen oder empfohlenen Kabel und Batterien oder durch unbefugte Änderungen oder Umrüstungen an diesem Gerät verursacht werden. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts unwirksam machen.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
2. Dieses Gerät muss etwaige Störstrahlung aufnehmen, einschließlich von Störstrahlung, die möglicherweise seinen Betrieb stört.

17. ANWENDBARE NORMEN

- IEC/EN 60601-1 Ausgabe 3.2 Elektrische medizinische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC/EN 60601-1-2 Ausgabe 4.1 Elektrische medizinische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Nebennorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- IEC/EN 60601-2-10 Ausgabe 2.1 Anforderungen an die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren

Nerivio®

Theranica Bio-Electronics LTD.
4 Ha-Omanut St.,
Netanya 4250438, Israel
Tel.: +972-72-3909-763; Fax: +972-72-3909762
www.theranica.com

© 2018 Theranica Bio-Electronics LTD. Alle Rechte vorbehalten.
ART Nr. LBL-NMDE-0014-1.0, überarbeitete Fassung 1.0, November 2023