

theranica

Nerivio[®]

Dispositivo de neuromodulación
inalámbrico y no invasivo para el
tratamiento agudo y/o preventivo de la
migraña

MANUAL DEL USUARIO



Versión 1.0, Enero de 2024

© 2018 Theranica Bio-Electronics LTD. (“Theranica”), todos los derechos reservados.
El manual o cualquiera de sus partes no debe reproducirse sin permiso por escrito de Theranica.

Theranica se reserva el derecho a cambiar o mejorar sus productos y la documentación técnica que los acompañan sin aviso específico.

Fabricante:



Theranica Bio-Elctronics LTD.

4 Ha-Omanut St.,

Netanya 4250438, Israel

Tel: +972-72-3909-763, Fax: +972-72-3909762

Web: www.theranica.com



Representante autorizado en la UE:

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Países Bajos

Tel.: +31 343 442 524,

Fax: +31 343 442 162

Correo electrónico: office@CEpartner4U.nl



0344



2AOH8-NM



Índice

1. Introducción	5
1.1. Acerca de este manual	5
1.2. Descripción del producto	5
1.3. Funciones del producto	6
1.4. Contenido del paquete	6
2. Glosario	6
3. Etiquetas y símbolos	7
4. Seguridad	10
4.1. Condiciones de uso	10
4.2. Advertencias, precauciones y eventos adversos	10
5. ¿Qué sensación produce el tratamiento?	13
6. Uso del dispositivo	14
6.1. Inicialo por primera vez	14
6.2. Tratar un dolor de cabeza agudo por migraña	25
6.3. Tratamiento para la PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA	25
6.4. COMBINAR TRATAMIENTOS AGUDOS Y PREVENTIVOS	26
6.5. Iniciar un tratamiento	26
6.6. Guardar el dispositivo hasta el próximo uso	33
6.7. Revisar su diario de migrañas	34
7. Limpieza, mantenimiento y eliminación	34
7.1. Limpieza y mantenimiento	34
7.2. Eliminación	35
8. Resolución de problemas	35
8.1. General	35
8.2. Errores y mensajes principales	39
8.3. Estado del LED	39
8.4. Servicio de atención al cliente	40
9. Especificaciones de funcionamiento	42
9.1. Condiciones ambientales de funcionamiento	42
9.2. Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte entre usos	42
9.3. Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento	42
9.4. Propiedades eléctricas	42
10. Especificaciones técnicas	43
11. Requisitos del teléfono inteligente	45
12. Ciberseguridad	45
13. Reacciones adversas potenciales	46
14. Clasificación	46
15. Declaración de CEM	46
15.1. Resumen de los resultados de la prueba electromagnética	47
15.2. Emisiones electromagnéticas	48

15.3. Inmunidad electromagnética	49
15.4. Distancias de separación recomendadas	51
16. Declaración de interferencia de frecuencias de radio de la FCC	51
17. Normas aplicables	52

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual ofrece la información necesaria para que el usuario pueda utilizar de forma efectiva el dispositivo Nerivio®.

- No intente realizar ninguno de los procedimientos sin haber leído atentamente todas las instrucciones.
- Siga siempre las recomendaciones en las etiquetas del producto y del fabricante.
- Si tiene alguna consulta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

1.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nerivio es un dispositivo médico alimentado con baterías que se aplica sobre el cuerpo para el tratamiento agudo y/o preventivo de la migraña con o sin aura en pacientes mayores de 12 años. Nerivio se controla mediante una aplicación móvil. El dispositivo Nerivio está destinado a la autoadministración en un entorno doméstico.

El dispositivo se coloca en la parte superior del brazo y transmite estimulación eléctrica remota transcutánea de los nervios aplicando impulsos eléctricos débiles que estimulan la modulación condicionada del dolor (CPM) para inhibir el dolor causado por la migraña. Nerivio está destinado a la autoadministración por parte del paciente al inicio del episodio de migraña.

El sistema Nerivio incluye varios componentes principales:

1. El dispositivo Nerivio. El dispositivo se coloca sobre el brazo y produce señales eléctricas.
2. Brazaletes y extensión. El brazalete debe envolverse alrededor del dispositivo colocado sobre el brazo para mejorar el contacto entre el dispositivo y la piel, para sujetar el dispositivo al brazo y para ocultar el dispositivo y así permitir un tratamiento discreto.
3. Aplicación de software (aplicación)
4. Bolsa de transporte

El lado externo del dispositivo Nerivio incluye un botón de encendido/apagado y un indicador LED que indica varios modos de funcionamiento. El lado interno incluye los electrodos que administran las señales de neuroestimulación. El brazalete sujeta el dispositivo en su lugar.

El dispositivo se controla mediante una aplicación que se instala en un teléfono inteligente. La aplicación controla el dispositivo, obtiene registros operativos del dispositivo y almacena los datos para su posterior procesamiento/revisión.

La aplicación permite al usuario activar la estimulación, controlar la intensidad de la estimulación, monitorizar la duración del tratamiento y pausar o detener la estimulación. Además, la aplicación ofrece notificaciones e indicaciones sobre el estado de conexión y sobre el número restante de tratamientos. También ofrece una función de diario de

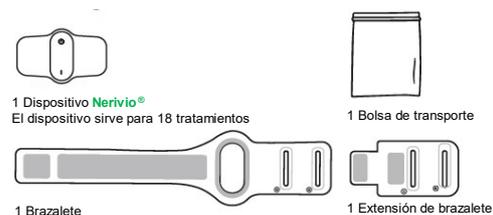
migraña que permite realizar un seguimiento de la información sobre sus ataques de migraña. El dispositivo puede usarse para 18 tratamientos de 45 minutos, siempre que la intensidad media de la estimulación esté por debajo del 85 %.

1.3. FUNCIONES DEL PRODUCTO

- El dispositivo está alimentado por batería; la batería es interna, integrada y no recargable.
- El dispositivo incluye electrodos integrados, que aplican estimulación eléctrica sobre la piel.
- El dispositivo se activa mediante un botón de encendido.
- El brazalete debe envolverse alrededor del dispositivo colocado sobre el brazo para mejorar el contacto entre el dispositivo y la piel, para sujetar el dispositivo al brazo y para ocultar el dispositivo y así permitir un tratamiento discreto. También se suministra una extensión para tamaños de brazo más grandes.
- Una aplicación instalada en un teléfono inteligente para controlar y monitorizar el tratamiento (además de ofrecer otras funciones).

1.4. CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1 dispositivo Nerivio®
- 1 brazalete
- 1 extensión de brazalete
- 1 bolsa de transporte
- 1 guía de inicio rápido
- 1 folleto



2. GLOSARIO

Aplicación: aplicación móvil que se ejecuta en un teléfono inteligente

LED: diodo emisor de luz

CEM: compatibilidad electromagnética

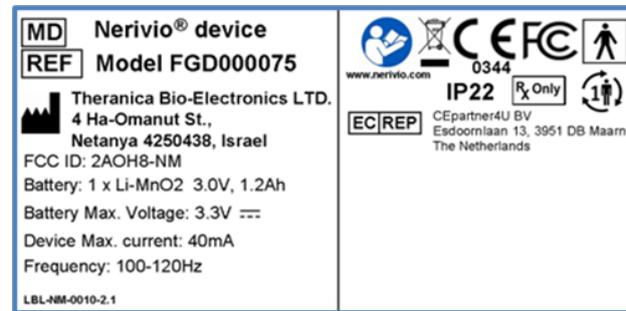
EENT: estimulación eléctrica transcutánea del nervio

FDA: The Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.)

FCC: The Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.)

3. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Plantilla de etiquetado del dispositivo



Símbolo	Descripción
 www.nerivio.com	Lea y comprenda el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo.
	Encontrará instrucciones de uso en formato electrónico en la aplicación Nerivio.
	Cumple con los requisitos de la Clase B de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.): certificado para uso doméstico Identificador de la FCC: 2AOH8-NM
	Fabricante
	País de fabricación
	Parte aplicada tipo BF (IEC60601-1)
	Número de catálogo
	Número de serie

Símbolo	Descripción
IP22	Grado de protección IP
	Fecha de caducidad: indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo
	Mantener seco
	Límites de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar
	Requisitos especiales para la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE). Este producto no debe desecharse a través de la recogida de basuras municipal. La recogida de equipos eléctricos y electrónicos debe hacerse de forma separada, según la Directiva 2012/19/EC de la Unión Europea. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.
	Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos o por orden de los mismos.
	Frágil: manipular con cuidado.
	Identificación única de dispositivo. Una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permite la identificación inequívoca de dispositivos específicos en el mercado.

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Dispositivo médico
	El dispositivo puede usarse varias veces sobre un mismo paciente
	El dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos por el Reglamento sobre productos sanitarios de la Unión Europea (UE) 2017/745 y otras normas armonizadas de la Unión.
	Información sobre el distribuidor
	Información sobre el importador

4. SEGURIDAD

4.1. CONDICIONES DE USO

4.1.1. INDICACIONES DE USO

Nerivio está indicado para el tratamiento agudo y/o preventivo de la migraña con o sin aura en pacientes mayores de 12 años. Es un dispositivo con receta para uso doméstico que se autoadministra al inicio del dolor de cabeza o el aura causados por la migraña para el tratamiento agudo o bien en días alternos para el tratamiento preventivo.

4.1.2. CONTRAINDICACIONES

- I. El dispositivo no debe ser usado por personas con epilepsia no controlada.
- II. El dispositivo no debe ser usado por personas con un dispositivo médico implantado activo, como un marcapasos, implante auditivo o cualquier otro dispositivo electrónico implantado. Dicho uso podría causar una descarga eléctrica, interferencias eléctricas o lesiones y afecciones médicas graves.

4.2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EVENTOS ADVERSOS

A lo largo de este manual se utilizan los siguientes iconos:



Advertencia: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones graves o la muerte.



Precaución: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas al usuario o paciente, daños al equipo u otras daños materiales.



Nota: indica información importante sobre el uso del sistema.

Advertencias



No intente realizar ninguno de los procedimientos sin haber leído atentamente todas las instrucciones.



No utilice el dispositivo sobre el corazón, pecho, cuello, cabeza ni cualquier otra parte del cuerpo distinta de la parte superior del brazo, porque esto podría causar espasmos musculares graves que podrían provocar el cierre de sus vías aéreas, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.



No utilice el dispositivo sobre afecciones de la piel como heridas abiertas o sarpullidos, sobre áreas inflamadas, enrojecidas o infectadas de la piel ni sobre erupciones de la piel o zonas de piel frágil en la zona de tratamiento en la parte superior del brazo.



No comparta el dispositivo con otras personas. El dispositivo está indicado para su uso por una única persona para evitar enfermedades de la piel o cualquier enfermedad transmisible.



No desmonte, aplaste, incinere ni cause un cortocircuito en la batería. Esto podría causar incendios, lesiones, quemaduras y otros riesgos.

Precauciones



El uso del dispositivo no ha sido evaluado en personas con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), enfermedad cardíaca grave o enfermedad cerebrovascular.



La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos o por orden de los mismos



El dispositivo no debe aplicarse sobre zonas de la piel que carezcan de sensibilidad normal. Si la parte superior de uno de los brazos no tiene sensibilidad a las sensaciones físicas, utilice el otro brazo.



No utilice el dispositivo sobre ni cerca de lesiones cancerosas.



No utilice el dispositivo sobre un brazo con un implante metálico. En tales casos, considere usarlo en el otro brazo.



No utilice el dispositivo simultáneamente con otro dispositivo de estimulación eléctrica.



No utilice el dispositivo mientras conduce, monta en bicicleta u opera cualquier vehículo o maquinaria.



No utilice el dispositivo sobre la piel húmeda ni cuando se baña, se ducha, durante el ejercicio físico, mientras suda o en condiciones de alta humedad.



No utilice el dispositivo en presencia de equipos de monitorización electrónicos (por ejemplo, monitores cardíacos o alarmas de ECG).



No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM).



Se desconocen los efectos a largo plazo del uso crónico del dispositivo.

-  El uso del dispositivo no ha sido evaluado en mujeres embarazadas ni en personas menores de 12 años de edad.
-  No utilice el dispositivo una vez pasada su fecha de caducidad.
-  Revise el dispositivo en busca de daños, suciedad y contaminación. Si el dispositivo está dañado o sucio o tiene residuos, no lo utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente del fabricante.
-  Si el dispositivo está dañado, no toque los componentes electrónicos expuestos.
-  No utilice el dispositivo si los electrodos están significativamente sucios o dañados.
-  Mantenga el dispositivo bajo las condiciones ambientales recomendadas que se especifican en el manual del usuario para evitar daños al dispositivo.
-  No inicie el tratamiento antes de haber colocado el dispositivo sobre su brazo.
-  En caso de fallo del dispositivo, retírelo de su brazo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
-  Recomendamos que su teléfono esté protegido por contraseña (u otro mecanismo de seguridad) para evitar que personas no autorizadas activen el dispositivo.
-  Pueden producirse interferencias con la conectividad Bluetooth cerca de equipos que emitan RF (por ejemplo, microondas, routers o dispositivos WiFi).
-  Para minimizar la pérdida de humedad, cuando no se estén utilizando, los electrodos deben taparse con la película protectora suministrada y el dispositivo debe guardarse en su caja original.
-  No exponga el dispositivo a la humedad. En caso de exposición, seque el dispositivo lo antes posible.
-  Antes o después de un tratamiento, frote una gota de agua con el dedo sobre los electrodos para mejorar su adherencia.
-  No limpie el dispositivo con jabón ni alcohol, no lo sumerja en agua ni lo frote con materiales abrasivos.
-  No desmonte ni modifique el dispositivo.
-  No intente recargar ni retirar la batería.

-  Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños y mascotas.
-  El dispositivo utiliza tecnología Bluetooth; por tanto, otros equipos con tecnología RF pueden causarle interferencias, incluso si el otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.
-  El dispositivo no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse sobre o bajo ellos; en caso de que sea necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilarlo, el dispositivo Nerivio debe observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
-  No utilice dispositivos que generan campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo Nerivio. Esto puede causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y crear una situación potencialmente peligrosa. Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre el dispositivo y otros dispositivos que generen emisiones electromagnéticas. Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo en caso de que la distancia sea menor. Durante las pruebas de inmunidad, el dispositivo funcionó normalmente.

Reacciones adversas

Durante el tratamiento es posible que sienta una sensación temporal de calor, cosquilleo local, adormecimiento del brazo, dolor en el brazo, enrojecimiento de la piel o espasmos musculares que deberían desaparecer poco tiempo después de finalizar el tratamiento.

Consulte con su médico si estas reacciones persisten, si el dolor de cabeza causado por la migraña empeora, si se produce una reacción alérgica o si se produce cualquier otro problema. Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que reside.



Consulte el sitio web de Nerivio <http://www.nerivio.com/science/clinical-trials> para ver una lista completa de los datos clínicos y la información sobre eventos adversos.

5. ¿QUÉ SENSACIÓN PRODUCE EL TRATAMIENTO?

El dispositivo transmite impulsos eléctricos. Es posible que al principio sienta una sensación fuerte, pero normalmente disminuirá a un nivel cómodo tras un par de segundos. A continuación, deberá establecer el nivel de intensidad del tratamiento al nivel más alto en el que le resulte intenso pero cómodo e indoloro (consulte las instrucciones a continuación). Si la sensación es molesta o dolorosa, debe disminuir la intensidad. Si nota

adormecimiento en la mano o espasmos musculares, intente cambiar la ubicación de los electrodos en el brazo.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que reside.

6. USO DEL DISPOSITIVO

6.1. INICIARLO POR PRIMERA VEZ

Antes de usar el dispositivo por primera vez, debe instalar la aplicación Nerivio y conectar el dispositivo a la aplicación. **Asegúrese de haber habilitado la conexión Bluetooth de su teléfono.**



No intente realizar ninguno de los procedimientos sin haber leído atentamente todas las instrucciones.

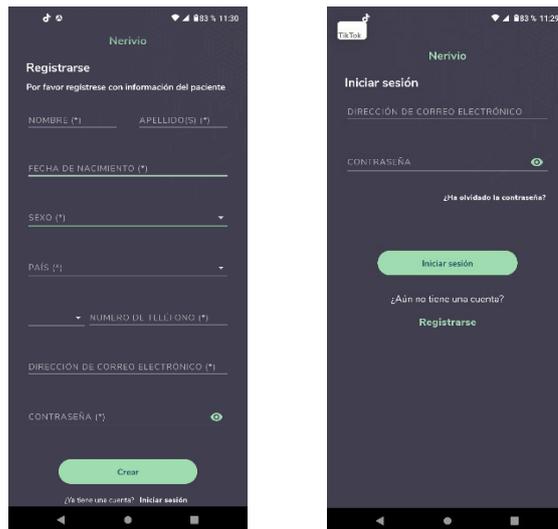
6.1.1. DESCARGAR E INSTALAR LA APLICACIÓN

Paso 1: Compruebe que su teléfono es compatible con la aplicación Nerivio (consulte las preguntas frecuentes en www.nerivio.com para ver los requisitos del teléfono).

Paso 2: Descargue e instale la aplicación Nerivio  desde Google Play o la App store (dependiendo de su sistema operativo).



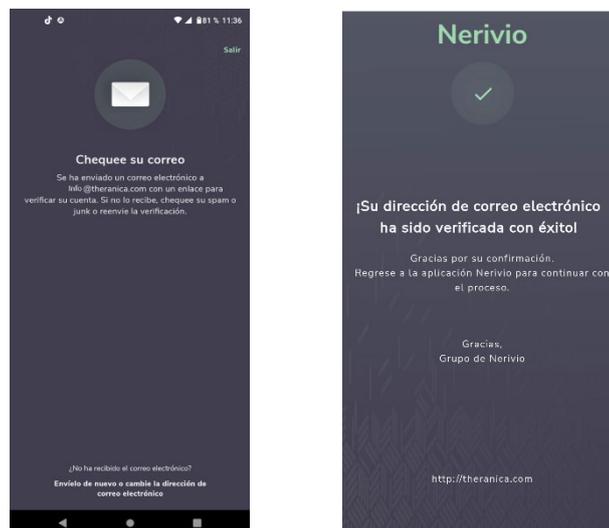
Paso 3: Se le pedirá que cree una cuenta. Siga las instrucciones de la aplicación. Durante el proceso de registro, deberá aceptar el Acuerdo de licencia para el usuario final y la Política de privacidad (EULA). La confirmación del EULA solo es necesaria cuando abra la aplicación por primera vez o cuando haya cambios en el EULA. Por motivos de seguridad, se le aconseja que bloquee su teléfono con contraseña u otro medio de protección (biométrico, etc.).



Si esta es la primera vez que usa la aplicación, deberá crear una cuenta en la pantalla "Registro". Si ya tiene una cuenta, utilice "Iniciar sesión" para iniciar sesión en su cuenta.

Cuando cree una cuenta, deberá elegir una contraseña. La contraseña debe tener al menos 9 caracteres alfanuméricos que incluyan al menos 1 letra mayúscula, al menos 1 letra minúscula y al menos 1 número.

Durante el proceso de registro, la aplicación le enviará un correo electrónico de verificación a la dirección de correo con la que se ha registrado. Deberá confirmar este correo para continuar con el proceso de registro. En caso de no haber recibido el correo de verificación en un plazo de 10 minutos, le recomendamos que compruebe su bandeja de correo no deseado y que se ponga en contacto con su proveedor de Internet para asegurarse de que el filtro de correo basura no lo ha filtrado.



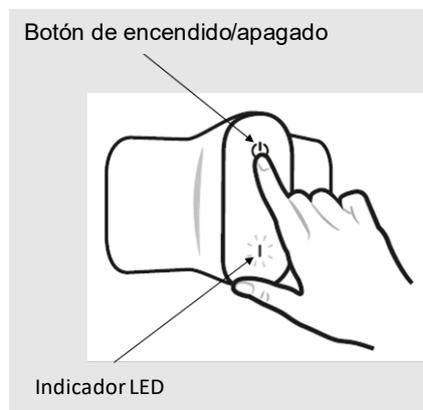
Tras crear la cuenta, se le pedirá que revise la Política de privacidad y el Acuerdo de licencia para el usuario final (EULA) y que acepte estos términos pulsando los botones "Acepto". Se le pedirá que active su Bluetooth y la ubicación del dispositivo. Tenga en cuenta que sin su consentimiento y sin completar estos pasos, el dispositivo no podrá realizar el tratamiento.

Es posible abrir una cuenta para un adolescente, pero el proceso deberá ser iniciado por un adulto de la siguiente forma:

1. Los adultos crean sus propias cuentas usando el proceso anterior.
2. Tras iniciar sesión, vaya a Más → Configuración de la cuenta → Adolescentes.
3. Inicie el proceso haciendo clic en "Añadir niño" y siga las instrucciones.

6.1.2. CONECTAR EL DISPOSITIVO A LA APLICACIÓN POR PRIMERA VEZ.

Paso 1: Encienda el dispositivo usando el botón de encendido que está en la parte externa del dispositivo. Una luz verde que parpadea lentamente (mayormente encendida) indica que el dispositivo está encendido.



Revise el dispositivo en busca de daños. Si el dispositivo está dañado, devuélvalo al fabricante o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Paso 2: Habilite el Bluetooth en su smartphone. A continuación, abra la aplicación y conecte el dispositivo Nerivio a la aplicación usando las instrucciones de la aplicación. El dispositivo y el teléfono deben estar a una distancia máxima de unos 2,5 cm (1 pulgada). Se recomienda no colocar el dispositivo sobre el brazo durante la primera conexión para asegurarse de que está cerca del teléfono. Cuando empiece a usar la aplicación, le pedirá permisos. Conceda estos permisos para que la aplicación funcione correctamente. Se le notificará cuando se establezca la conexión. Una luz verde que parpadea rápidamente indica que el dispositivo está conectado a la aplicación.

Tenga en cuenta que cada dispositivo solo puede asociarse con un usuario.



Paso 3: Se presentan las instrucciones sobre cómo tratar un dolor de cabeza por migraña con Nerivio. Puede omitirlas pulsando "Omitir" o "Siguiente".

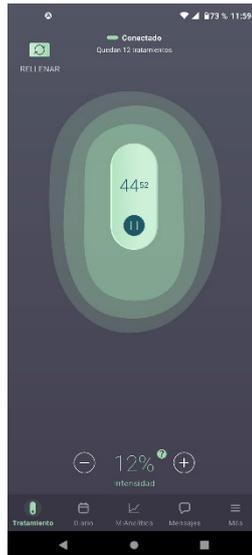


Paso 4: Coloque el dispositivo en su caja original o en la bolsa de viaje para guardarlo hasta su próximo uso o inicie un tratamiento siguiendo las instrucciones a continuación. Si el dispositivo lleva más de 10 minutos encendido sin iniciar el tratamiento, se apagará automáticamente. Enciéndalo de nuevo para iniciar un tratamiento.

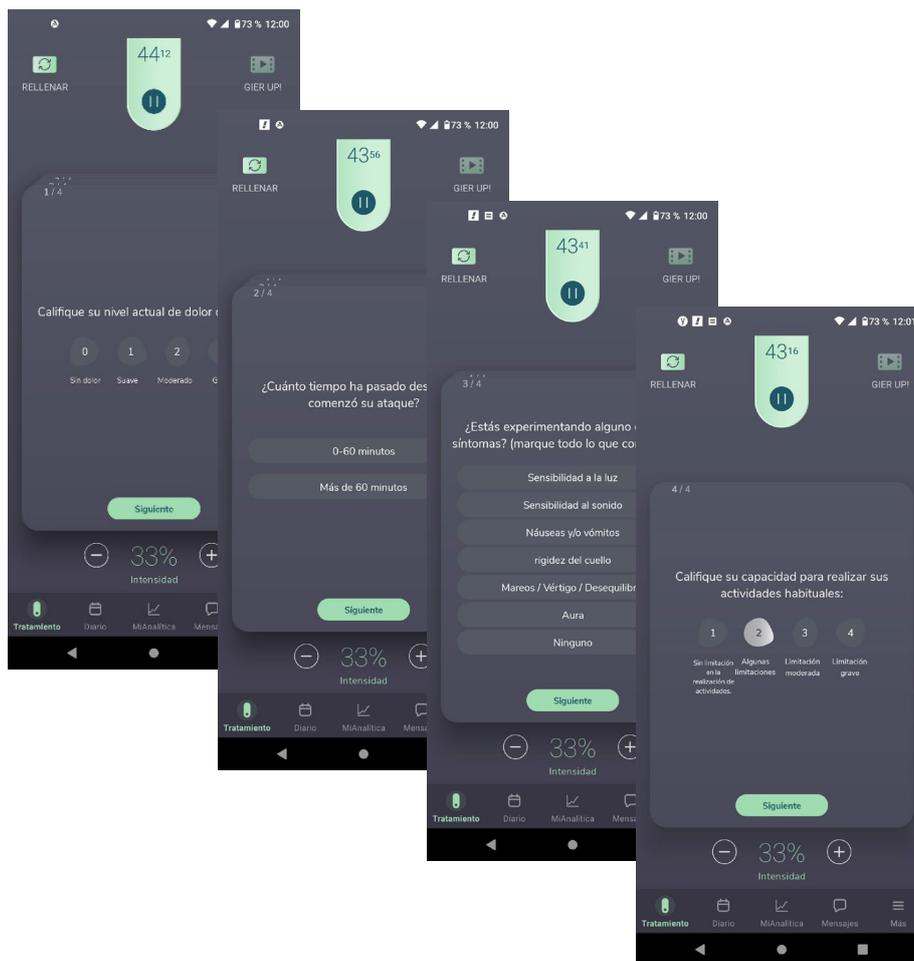
6.1.3. PANTALLAS DE LA APLICACIÓN

La aplicación incluye una *pantalla de tratamiento (pantalla de inicio)*, una *pantalla de diario*, una *pantalla MyAnalytics*, una *pantalla de mensajes* y una *pantalla Más*.

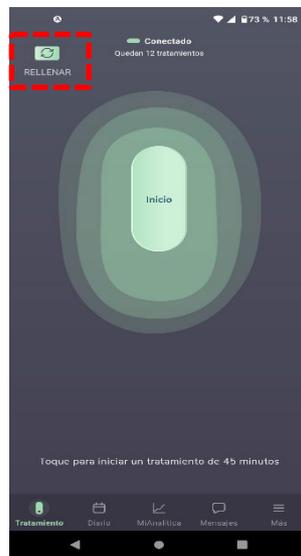
Pantalla de tratamiento: esta pantalla permite iniciar, controlar, monitorizar, pausar y detener una sesión de tratamiento.



Cuestionario de tratamiento: al principio de la sesión de tratamiento, se mostrará un cuestionario sobre el estado de sus síntomas. Este cuestionario tiene cuatro preguntas. Dos horas después del tratamiento, la aplicación enviará una notificación para que rellene este cuestionario de nuevo, lo que permitirá comparar sus síntomas al principio y después del tratamiento.



Botón **RECARGA**: cuando se agoten los tratamientos de su dispositivo Nerivio y desee pedir uno nuevo, pulse el botón RECARGA de la esquina superior derecha de la pantalla Tratamiento y siga las instrucciones.



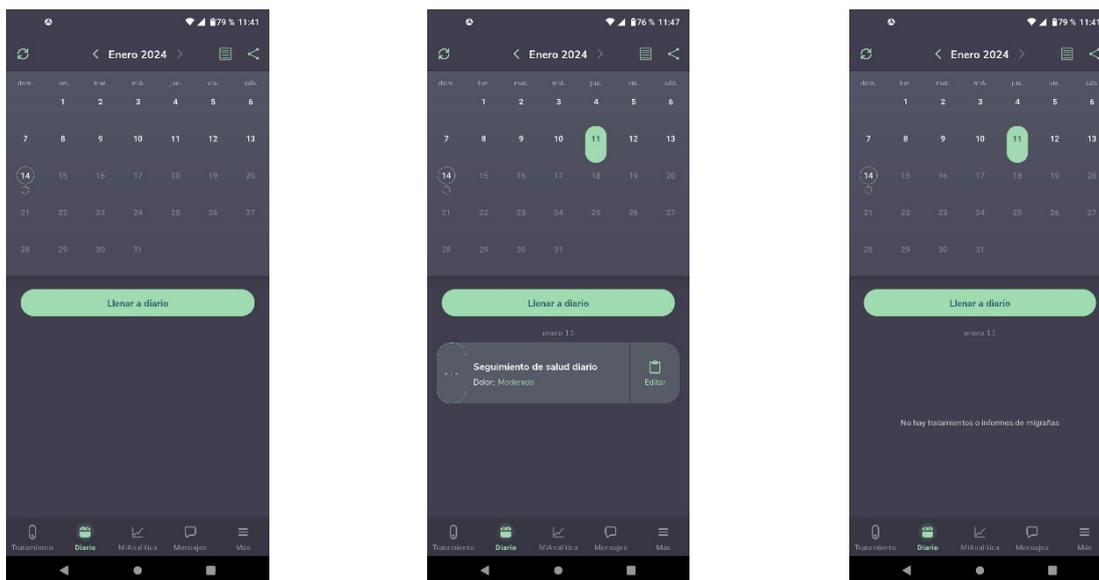
Botón **¡GIER Up!**: la función Imágenes, Educación y Relajación Guiadas (GIER) es un módulo audiovisual de imágenes, relación y educación guiadas diseñado para usar en combinación con los tratamientos. El vídeo de 25 minutos, que se reproduce en el teléfono del usuario durante el tratamiento, comprende tres técnicas de relajación: respiración diafragmática, relajación muscular progresiva e imágenes guiadas, además de contenido informativo sobre el dolor y la biología de las migrañas y sobre los tratamientos REN. Los pacientes pueden ver y/o escuchar el vídeo cuando el dispositivo esté activo para un tratamiento.

Herramienta de ayuda sobre la intensidad: junto al botón “+” hay un icono de herramienta de ayuda sobre el que puede hacer clic para ver información adicional y consejos sobre cómo establecer la intensidad del tratamiento. Recomendamos abrir el consejo de la herramienta y leer el texto al menos una vez.

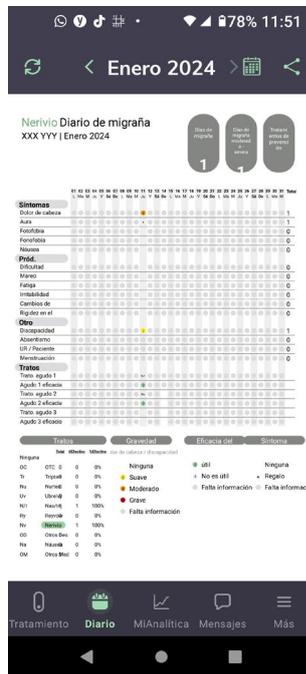
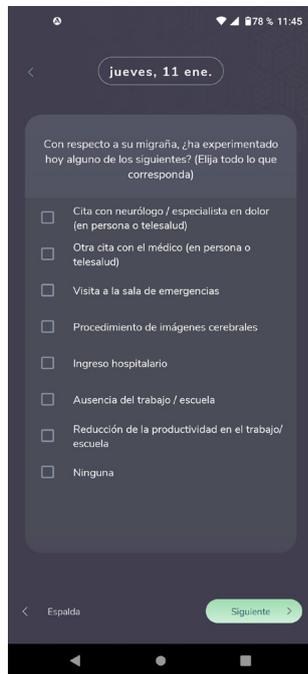
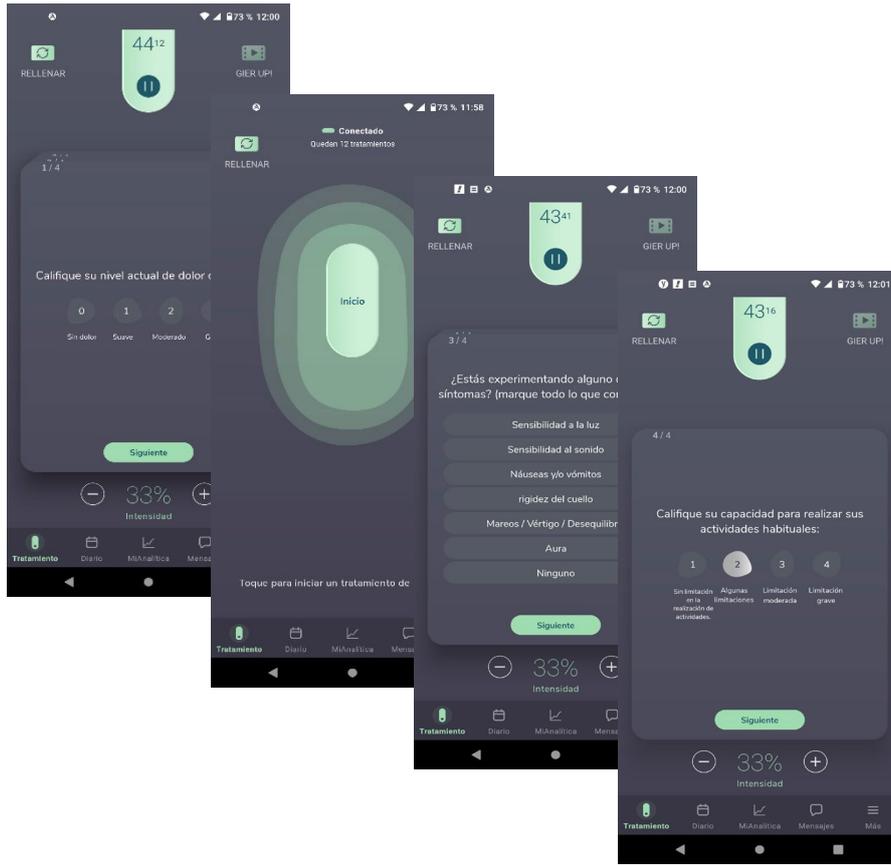


Pantalla Diario: esta pantalla permite realizar un seguimiento de sus sesiones de tratamiento y sus dolores de cabeza causados por la migraña. Al hacer clic en Diario dentro de la aplicación, se abrirá un calendario en el cual se almacenan todas sus sesiones de tratamiento y migrañas registradas. Las sesiones de tratamiento se marcan como puntos verdes en los días de tratamiento y los registros del diario se marcan con un círculo blanco en los días registrados.

Al hacer clic en el botón "Rellenar el diario", podrá añadir un informe de su dolor de cabeza causado por la migraña y de otros síntomas, independientemente de si realizó un tratamiento o no. Puede completar el diario cada día, pero no más de una vez al día.



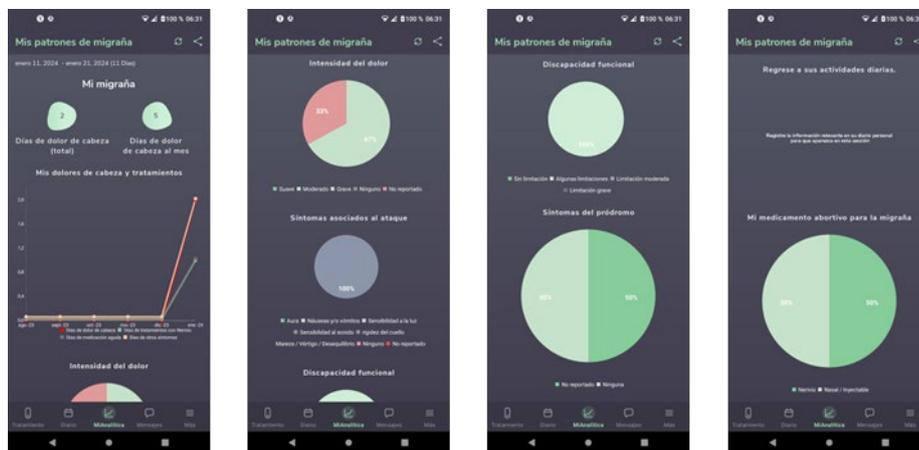
En la vista de calendario, al hacer clic en un día específico, se abrirán los detalles del seguimiento diario de la salud y los tratamientos realizados ese día. Puede editar la entrada del diario pulsando el botón Editar del registro. La información del diario puede resumirse en una tabla y compartirse con su proveedor sanitario o con cualquier otra persona. Puede hacer esto pulsando el botón COMPARTIR, que le permite descargar el archivo y guardarlo localmente o enviarlo por correo electrónico o por cualquier aplicación de mensajería instalada en su teléfono.



Pantalla MyAnalytics

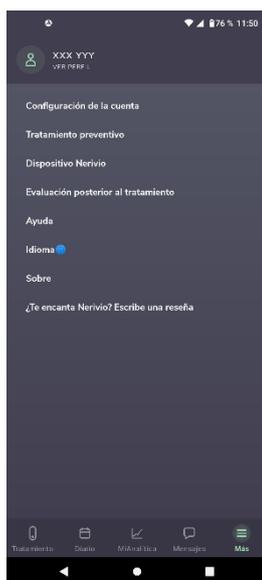
Los registros de sus migrañas se resumen en la pantalla MyAnalytics. MyAnalytics le presenta el número de migrañas que ha sufrido, los niveles de dolor de su cefalea y la presencia de otros síntomas. Le ofrece información sobre el grado de cumplimiento de las instrucciones recomendadas del Nerivio, como por ejemplo el tratamiento temprano. MyAnalytics le muestra si sus tratamientos con Nerivio fueron útiles para sus dolores de cabeza y otros síntomas y ofrece información sobre los tipos de medicamentos que usa. Muestra la distribución de su migraña a lo largo de los días de la semana las horas del día (por ejemplo, por las mañanas). Esta información solo existe si registra sus síntomas cuando trate sus migrañas y cuando reciba las notificaciones tras finalizar el tratamiento.

La información en MyAnalytics puede exportarse a un PDF y compartirse con su médico, un familiar o un amigo. Puede hacer esto pulsando el botón COMPARTIR, que le permite descargar el archivo y guardarlo localmente o enviarlo por correo electrónico o por cualquier aplicación de mensajería instalada en su teléfono.



Pantalla Mensajes: esta pantalla ofrece acceso a las notificaciones de la aplicación recibidas.

Pantalla Más: esta pantalla ofrece acceso a algunos aspectos técnicos de la aplicación.

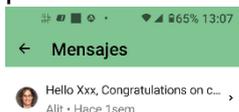


Las opciones disponibles son:

- Ver perfil (en el encabezado): seleccione esto para ver o editar los datos de su cuenta.
- Configuración de la cuenta: seleccione esto para administrar las siguientes funciones:
 - Crear y ver una cuenta para adolescentes. Ya que Nerivio está indicado para pacientes mayores de 12 años de edad, su hijo o hija puede usar Nerivio y la aplicación creando una cuenta para adolescentes desde una cuenta de adulto existente. La edad específica que permite la creación de una cuentas para adolescentes puede variar según la región; asegúrese de seguir las instrucciones de la pantalla para completar este proceso.
 - Eliminar código de marketing: si se le ha facilitado un código de marketing, puede eliminarlo mediante esta opción del menú.
 - Habilitar/deshabilitar la información personal en la exportación del diario: cuando habilite esta opción, su nombre aparecerá en el archivo de exportación del diario.
 - Habilitar/deshabilitar notificaciones del Diario
 - Habilitar/deshabilitar recordatorio de tratamiento: para establecer un recordatorio de tratamiento preventivo.
 - Cerrar sesión: puede cerrar sesión en su cuenta o cambiar los ajustes de cierre de sesión automático.
- Tratamiento preventivo: le permite habilitar o deshabilitar el recordatorio de tratamiento preventivo de acuerdo a un horario programado, por ejemplo, cada dos días, etc.
- Dispositivo Nerivio: seleccione esto para pedir un dispositivo Nerivio, para conectar un dispositivo Nerivio diferente o para introducir un código especial, si procede.
- Evaluación tras el tratamiento: seleccione esto para registrar sus síntomas de migraña dos horas después del tratamiento. Cuando la evaluación tras el tratamiento está disponible, se le presentará una insignia verde en el menú Más.
- Idioma: seleccione esto para elegir su idioma preferido.
- Acerca de: seleccione esto para ver la versión de la aplicación y la información del dispositivo conectado.
- Ayuda: esta pantalla ofrece acceso a vídeos con instrucciones que explican cómo tratar un dolor de cabeza causado por migraña con el dispositivo Nerivio, al manual del usuario del Nerivio, a tutoriales para usar el dispositivo Nerivio, a preguntas

frecuentes, a resolución de problemas, a los Términos y condiciones (EULA) y a la Política de Privacidad y le permite ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.

- ¿Le encanta Nerivio? Escriba una reseña: seleccione esto para puntuar y compartir con nosotros sus comentarios sobre el dispositivo Nerivio.
- ¿Tiene alguna pregunta? Hable con nosotros*: seleccione esto para hablar directamente con nuestros profesionales de asistencia sobre cualquier pregunta que pueda tener.



**La función de chat está disponible solo en ciertos países.*

6.2. TRATAR UN DOLOR DE CABEZA AGUDO POR MIGRAÑA

El tratamiento debe llevarse a cabo al inicio de un dolor de cabeza causado por migraña. Para obtener resultados efectivos, debe iniciar el tratamiento tan pronto como sienta síntomas de migraña y dentro de la primera hora (60 minutos) desde el inicio de los síntomas de migraña (dolor de cabeza y/o aura). La duración del tratamiento es de 45 minutos.

6.3. TRATAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA

Para la terapia de prevención de la migraña, el tratamiento debe llevarse a cabo cada dos días, independientemente del estado de su migraña (por ejemplo, tanto si tiene migraña el día del tratamiento como si no).

Los tratamientos pueden realizarse en cualquier momento del día; lo más importante es elegir una hora que le resulte práctica y que siempre sea la misma. La aplicación Nerivio ofrece recordatorios del tratamiento, para que nunca se salte ninguno.

6.4. COMBINAR TRATAMIENTOS AGUDOS Y PREVENTIVOS

Nerivio puede usarse para prevenir migrañas y para tratar ataques de migraña de la siguiente forma: utilice Nerivio en días alternos para prevenir la migraña y según sea necesario para tratar cada migraña.

Por ejemplo, si decide realizar un tratamiento preventivo cada lunes, miércoles, viernes y sábado:

- y sufre un ataque de migraña en uno de los días en el que está realizando un tratamiento preventivo (por ejemplo, el lunes), puede realizar el tratamiento preventivo habitual y un tratamiento agudo el mismo día. Luego continúe con su tratamiento preventivo el lunes, miércoles, viernes y sábado.
- Si sufre un ataque de migraña en uno de los días en los que NO va a realizar tratamientos preventivos (por ejemplo, el domingo), realice un tratamiento de 45 minutos cuando empiece el ataque de migraña. Luego continúe con su tratamiento preventivo el lunes, miércoles, viernes y sábado.

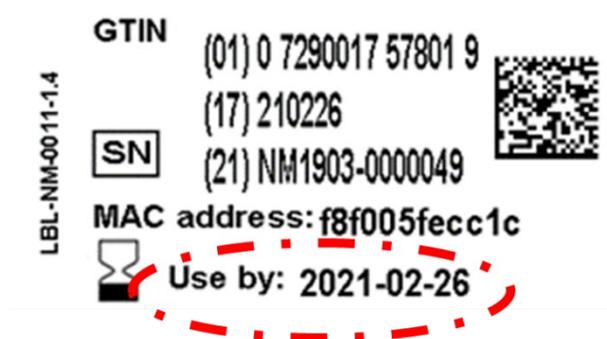
6.5. INICIAR UN TRATAMIENTO

Antes de empezar, asegúrese de que la conexión Bluetooth de su teléfono está habilitada.



No comparta el dispositivo. El dispositivo está destinado para su uso por un solo usuario.

Paso 1: Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta ubicada en la película protectora y en la caja del dispositivo.

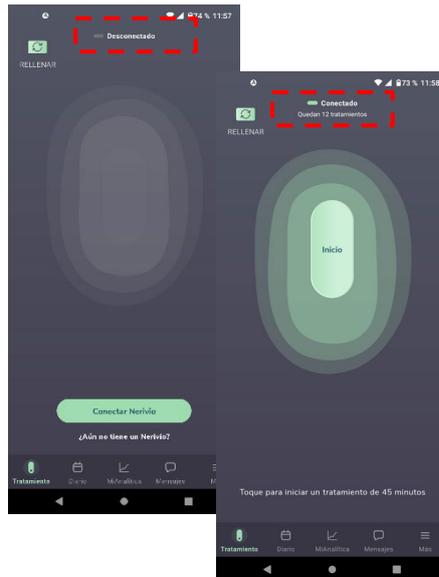


No utilice el dispositivo una vez pasada su fecha de caducidad.

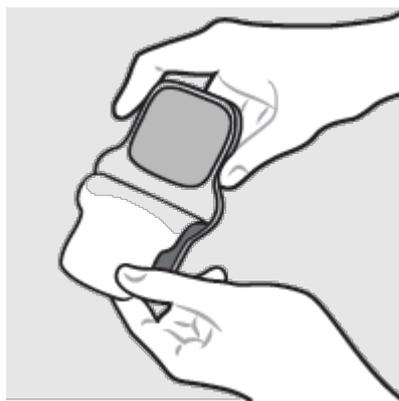
Paso 2: Asegúrese de que la piel de su brazo está limpia y seca y que no tiene restos de lociones ni cremas.

Paso 3: Encienda el dispositivo. Una luz verde que parpadea lentamente (mayormente encendida) indica que el dispositivo está encendido. Si el LED sigue apagado o se muestra de color verde constante, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

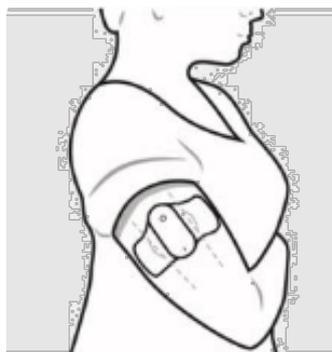
Paso 4: Abra la aplicación y confirme que el dispositivo se ha conectado correctamente. El estado de conexión puede verse en la aplicación en la parte superior de la pantalla de tratamiento. Verifique también que queda al menos un tratamiento disponible.



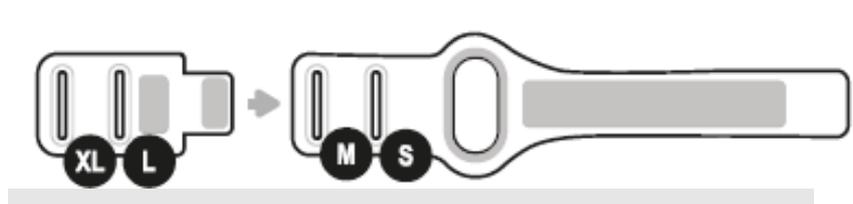
Paso 5: Retire con cuidado la película protectora que cubre los electrodos y guárdela para almacenar el dispositivo y mantener la adherencia de los electrodos entre usos.



Paso 6: Coloque el dispositivo en la parte superior de su brazo de modo que los electrodos estén en contacto con la piel y el LED esté mirando hacia fuera. El dispositivo debe colocarse a medio camino entre el codo y el hombro. Coloque el dispositivo directamente sobre la piel y no sobre su ropa.



Paso 7: Ajuste el brazalete de acuerdo al tamaño de su brazo. Hay cuatro tallas entre las que elegir (S, M, L y XL). Utilice la extensión para el brazalete para las tallas L y XL.



Paso 8: Inserte la cinta en la hebilla de su talla.

Paso 9: Envuelva el brazalete alrededor del dispositivo sobre su brazo y cierre la cinta. El brazalete sujetará el dispositivo en su lugar y mejorará el contacto entre el dispositivo y su piel.



No utilice el dispositivo sobre el corazón, pecho, cuello, cabeza ni cualquier otra parte del cuerpo distinta de la parte superior del brazo.



No utilice el dispositivo sobre afecciones de la piel como heridas abiertas o sarpullidos, sobre áreas inflamadas, enrojecidas o infectadas de la piel ni sobre erupciones de la piel o zonas de piel frágil en la zona de tratamiento en la parte superior del brazo.



Es importante que el dispositivo se use solo cuando esté correctamente colocado sobre el brazo. El dispositivo debe colocarse a medio camino entre el codo y el hombro, en la cara externa del brazo.

Paso 10: Para iniciar el tratamiento, pulse "Iniciar" en la pantalla de tratamiento. El tratamiento comenzará y se detendrá automáticamente tras 45 minutos. Una luz verde que parpadea lentamente (mayormente apagada) indica que el dispositivo está emitiendo estímulos.



No inicie el tratamiento antes de haber colocado el dispositivo sobre su brazo.



No utilice el dispositivo sobre la piel húmeda ni cuando se baña, se ducha, durante el ejercicio físico, mientras suda o en condiciones de alta humedad.



No utilice el dispositivo mientras conduce, monta en bicicleta u opera cualquier vehículo o maquinaria.



No utilice el dispositivo si los electrodos están significativamente sucios o dañados.



Si el dispositivo está dañado, no toque los componentes electrónicos expuestos.



No utilice el dispositivo en presencia de equipos de monitorización electrónicos (por ejemplo, monitores cardíacos o alarmas de ECG).



Mantenga el dispositivo en un lugar seco. La humedad puede dañar el dispositivo.



No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM).



Se desconocen los efectos a largo plazo del uso crónico del dispositivo.



En caso de fallo del dispositivo, retírelo de su brazo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.



En caso de que el dispositivo no se adhiera correctamente a la piel, frote una gota de agua sobre los electrodos para mejorar su adherencia. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Paso 11: Establezca el nivel de intensidad del tratamiento hasta que le resulte intenso pero cómodo e indoloro. El tratamiento se inicia a una intensidad predeterminada del 12 %. Aumente gradualmente la intensidad como se indica a continuación.



Establecer el nivel de intensidad:

- Comience aumentando la intensidad de la estimulación usando el botón "+". Cada pulsación aumentará la intensidad en una unidad.
- Si la estimulación le resulta dolorosa y/o incómoda, reduzca la intensidad al nivel anterior usando el botón "-". Cada pulsación disminuirá la intensidad en una unidad.
- Aumente o disminuya la intensidad de la estimulación hasta que encuentre el nivel más alto de intensidad que le resulte intenso pero no doloroso.



Para un tratamiento efectivo, el nivel de intensidad se establece individualmente de modo que le resulte intenso pero cómodo e indoloro.



Debe vigilar la actividad del dispositivo durante su funcionamiento.

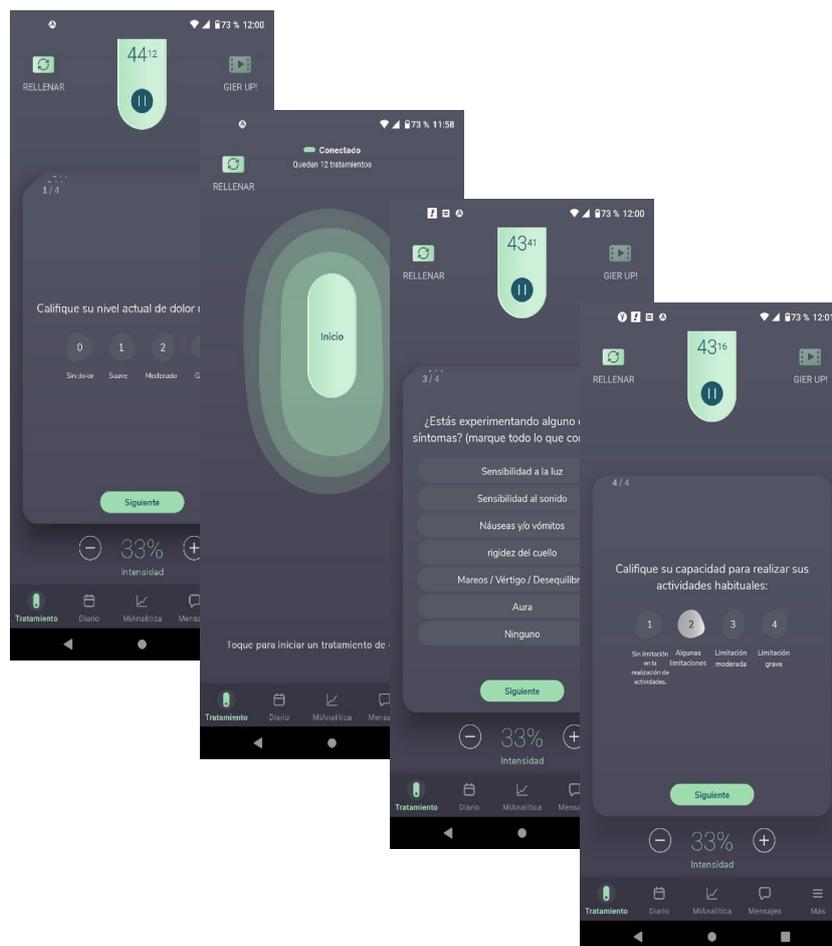
Una vez que encuentre el nivel de intensidad de estimulación más intenso a la vez que cómodo, relájese y continúe con el tratamiento. Si durante el tratamiento la sensación es demasiado intensa o le resulta incómoda o dolorosa, ajuste el nivel de intensidad usando los botones "+" y "-".

- El nivel de intensidad de inicio predeterminado es del 12 %.
- Tenga en cuenta que debe evitar pulsaciones largas o continuas.
- Si ha aumentado la intensidad significativamente y aún no siente la estimulación, consulte el apartado de resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Por su seguridad, la intensidad aumentará lentamente. Este aumento gradual se presentará en la aplicación mediante una indicación "en aumento" intermitente que se detendrá cuando se alcance la intensidad deseada.

Paso 12: Tras comenzar el tratamiento, se mostrarán automáticamente algunas preguntas sobre sus síntomas de migraña. Puede registrar sus síntomas u omitir este paso pulsando "Siguiente".

Tenga en cuenta que el tratamiento está en curso y puede controlarse mediante la aplicación.



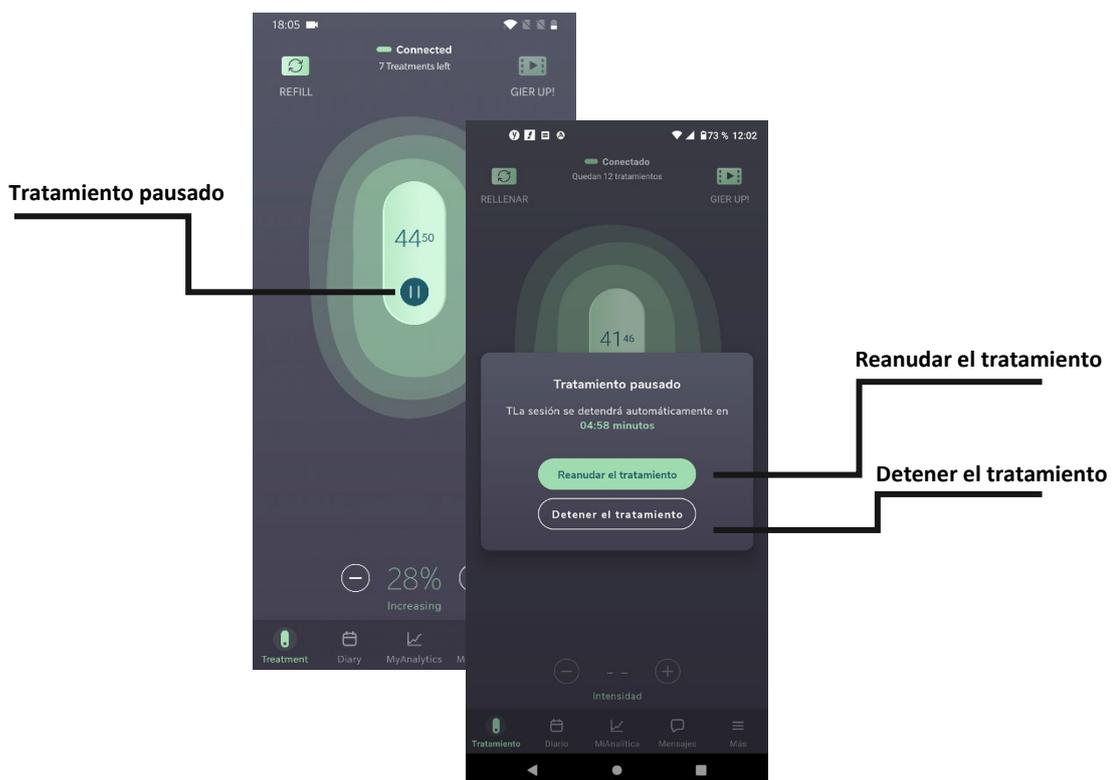
Puede registrar sus síntomas tras el tratamiento mediante las notificaciones que se le enviarán o en la sección de evaluación tras el tratamiento del menú Más.

6.5.1. TRATAMIENTO EN CURSO

El progreso del tratamiento puede monitorizarse mediante el tiempo restante especificado con respecto al tiempo de duración total del tratamiento (45 minutos).

Puede pausar la sesión de tratamiento durante un máximo de cinco minutos pulsando el botón de pausa. Pulse "Reanudar el tratamiento" para reanudar el tratamiento. Cada sesión puede pausarse un máximo de tres veces. Si el tratamiento no se reanuda en un máximo de cinco minutos, se detendrá automáticamente. Cuando se reanude el tratamiento, la intensidad de la estimulación aumentará gradualmente hasta el nivel utilizado antes de pausar el tratamiento. Este aumento gradual se presentará en la aplicación mediante una indicación "en aumento" intermitente que se detendrá cuando se alcance la intensidad deseada.

El tratamiento puede detenerse antes en cualquier momento pulsando el botón de pausa y a continuación pulsando "Detener el tratamiento". No retire el dispositivo del brazo antes de finalizar o detener el tratamiento, a menos que el tratamiento no pueda detenerse en la aplicación.



Durante el tratamiento, puede notar ligeros espasmos musculares, adormecimiento de la mano e irritación de la piel. Estas sensaciones deberían desaparecer poco después de finalizar el tratamiento.

Si nota una sensación incómoda o dolorosa que no desaparece al disminuir la intensidad, detenga el tratamiento en la aplicación y retire el dispositivo del brazo.



Recomendamos que su teléfono esté protegido por contraseña (u otro mecanismo de seguridad) para evitar que personas no autorizadas activen el dispositivo.



Puede producirse interferencias con la conectividad Bluetooth cerca de equipos que emitan RF (por ejemplo, microondas, routers o dispositivos WiFi).



Para obtener resultados efectivos, se recomienda evitar el uso de otros dispositivos eléctricos durante el tratamiento.



Si el dispositivo lleva más de 3 minutos encendido sin ningún tratamiento en curso, se apagará automáticamente. Encienda el dispositivo de nuevo para iniciar un tratamiento.



Si el botón "Detener" no responde, puede retirar cuidadosamente el dispositivo del brazo.

6.5.2. TRATAMIENTO COMPLETADO

Paso 1: Cuando finalice el tratamiento, retire el brazalete y el dispositivo del brazo. El dispositivo se apagará automáticamente un minuto después de finalizar la sesión (la luz verde se apagará).

Paso 2: Coloque la película protectora sobre los electrodos (la película protectora es reutilizable).

Paso 3: Coloque el dispositivo en su caja original o en la bolsa de viaje para guardarlo hasta su próximo uso.

Paso 4: Cierre la aplicación.



Si su dolor de cabeza causado por la migraña no ha mejorado 30 minutos después del tratamiento, puede administrar tratamientos adicionales.

6.6. GUARDAR EL DISPOSITIVO HASTA EL PRÓXIMO USO

Una vez finalizado el tratamiento, deberá guardar el dispositivo hasta el próximo uso.

Paso 1: Compruebe que los electrodos están cubiertos por la película protectora.

Paso 2: Guarde el dispositivo en su caja original o en la bolsa de transporte en un lugar interior, alejado de la luz solar directa y de acuerdo con las condiciones ambientales de almacenamiento que se especifican en este manual del usuario.



Para minimizar la pérdida de humedad, cuando no se estén utilizando, los electrodos deben taparse con la película protectora suministrada y el dispositivo debe guardarse en su caja original.



No exponga el dispositivo a la humedad. En caso de exposición, seque el dispositivo lo antes posible.



El dispositivo debe guardarse y limpiarse de acuerdo con las condiciones recomendadas descritas en este manual del usuario.

6.7. REVISAR SU DIARIO DE MIGRAÑAS

Mantener registros detallados de los episodios de migraña puede ayudarle a manejarla. Los síntomas registrados durante un tratamiento se guardarán en un diario de migrañas, que puede revisar en cualquier momento desde la aplicación. Pulse "Diario" para revisar sus síntomas de migraña.

También puede registrar diariamente (pero no más de una vez al día) un conjunto de síntomas de migraña, incluido el dolor de cabeza actual causado por la migraña, para anotar sus síntomas en el diario incluso si no usa el dispositivo.

Puede ver y editar estos informes en cualquier momento en la pestaña "Diario" de la aplicación Nerivio.

Para ayudarle a llevar un seguimiento de sus dolores de cabeza causados por la migraña, la aplicación le avisará de que rellene sus síntomas dos horas después de una sesión de tratamiento o de un dolor de cabeza por migraña registrado. Puede deshabilitar estas notificaciones en los ajustes del teléfono.

7. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

7.1. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- El dispositivo puede limpiarse con un paño seco (excepto los electrodos).
- Si los electrodos empiezan a perder adherencia, frotar suavemente una o dos gotas de agua sobre la superficie de gel puede prolongar su uso.
- El brazalete puede lavarse solo con agua y jabón. No utilice productos con lejía. No utilice la secadora. No la planche.
- Para minimizar la pérdida de humedad, cuando no se estén utilizando, los electrodos deben taparse con la película protectora suministrada y el dispositivo debe guardarse en su caja original.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si la caja y/o la etiqueta del dispositivo están dañadas.
- La vida útil de los electrodos varía dependiendo de las condiciones de la piel, la preparación de la piel, las condiciones de almacenamiento y las condiciones climatológicas.
- La aplicación puede actualizarse mediante el procedimiento de actualización estándar del sistema operativo móvil.



Antes o después de un tratamiento, frote una gota de agua sobre los electrodos para mejorar su adherencia.



No limpie el dispositivo con jabón ni alcohol, no lo sumerja en agua ni lo frote con materiales abrasivos.



No desmonte ni modifique el dispositivo.

7.2. ELIMINACIÓN



- Este producto debe desecharse de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable relacionada con la eliminación de equipos electrónicos y baterías.
- Si la batería se ha descargado completamente antes de su uso, antes de la fecha de caducidad del producto o antes de realizar 18 tratamientos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más información sobre cómo desechar adecuadamente los componentes del dispositivo.

8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección enumera algunos problemas u observaciones que puede tener, sus posibles causas y las acciones recomendadas. Antes de consultar la tabla de resolución de problemas, compruebe y confirme lo siguiente:

1. Asegúrese de que la conexión Bluetooth está habilitada en su teléfono.
2. Asegúrese de que quedan tratamientos en su dispositivo.

8.1. GENERAL

Problema	Qué puede significar	Qué debe hacer
El dispositivo no se enciende	El dispositivo no funciona	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en su zona. Consulte el apartado 8.4.
	El botón de encendido no se he pulsado durante el tiempo suficiente	Pulse el botón de encendido de forma continua durante dos o tres segundos

Problema	Qué puede significar	Qué debe hacer
El dispositivo no se apaga	Nervio tiene funciones de apagado automático	<ul style="list-style-type: none"> • La primera vez que se enciende el dispositivo para emparejarlo y configurarlo, el dispositivo se apagará automáticamente tras 10 minutos. • Para todos los tratamientos posteriores, el dispositivo le dará tres minutos para iniciar el tratamiento. • Si pausa el dispositivo durante un tratamiento, el dispositivo se apagará automáticamente tras cinco minutos si no se reinicia el tratamiento. • Al final de cualquier tratamiento, el dispositivo se apagará automáticamente tras un minuto. <p>Estos temporizadores integrados no afectarán a la capacidad del dispositivo para proporcionar doce tratamientos de 45 minutos.</p>

Problema	Qué puede significar	Qué debe hacer
El LED parpadea muy rápido (cinco veces por segundo)	Hay un mensaje de error en la pantalla	Conecte la aplicación al dispositivo. Vea el mensaje de error en la aplicación y siga las instrucciones. Si el error no aparece en la pantalla, espere a que el dispositivo se apague automáticamente y vuelva a encenderlo.
	No quedan tratamientos en el dispositivo	Conecte la aplicación al dispositivo. Compruebe en la aplicación cuántos tratamientos le quedan. El dispositivo puede usarse para 18 tratamientos de 45 minutos, siempre que la intensidad media de la estimulación esté por debajo del 85 %. Si no quedan tratamientos, deseche el dispositivo.
El LED está de color verde constante.	Fallo del dispositivo	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en su zona. Consulte el apartado 8.4.
	El dispositivo se ha apagado	Si el LED está apagado, encienda el dispositivo

Problema	Qué puede significar	Qué debe hacer
El dispositivo no se conecta a la aplicación	La conexión Bluetooth está deshabilitada en el teléfono	Habilite la función Bluetooth en su teléfono e intente reconectar
	El teléfono y el dispositivo no están lo suficientemente cerca	Retire el dispositivo de su brazo Acerque el teléfono al dispositivo hasta una distancia de 2,5 cm (1 pulgada)
	El dispositivo se apagó automáticamente ya que el tratamiento finalizó o no se ha iniciado durante un tiempo prolongado.	Si el LED está apagado, encienda el dispositivo
	El teléfono se ha emparejado previamente con un dispositivo diferente.	<p>Aquí tiene algunos pasos que puede probar para resolver el problema de conectividad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaya a ajustes de Bluetooth en su teléfono y elimine el dispositivo (en iPhone, haga clic en el icono de información y luego en Olvidar dispositivo; en Android, haga clic en el icono de engranaje y luego en Desconectar el dispositivo). 2. A continuación, encienda el dispositivo y el Bluetooth en su teléfono y emparejélos (asegúrese de que el teléfono y el dispositivo están cerca uno del otro durante la conexión). 3. Si el dispositivo no se conecta, vaya al menú Más de la parte inferior de la aplicación Nerivio, seleccione el dispositivo Nerivio y a continuación seleccione Conectar un nuevo dispositivo Nerivio. 4. Si aún no puede conectarlos, apague su teléfono, reinicielo e intente emparejarlos.
	Problemas generales relacionados con el Bluetooth de su teléfono	<p>Aquí tiene algunos pasos que puede probar para resolver el problema de conectividad. No se salte ningún paso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague su teléfono y vuelva a encenderlo. 2. Apague el Bluetooth y vuelva a activarlo en el menú de ajustes. No intente emparejar el dispositivo desde el menú de Bluetooth. 3. Encienda el dispositivo y emparejélos (asegúrese de que el teléfono y el dispositivo están cerca uno del otro durante la conexión). 4. Si el dispositivo no se conecta, vaya al menú Más de la parte inferior de la aplicación Nerivio, seleccione el

Problema	Qué puede significar	Qué debe hacer
		<p>dispositivo Nerivio y a continuación seleccione Conectar un nuevo dispositivo Nerivio.</p> <p>Si sigue sin poder conectarlos, restablezca los ajustes de red en su teléfono.</p>
No siento la estimulación	El tratamiento no se ha iniciado aún o se ha detenido o pausado.	Pulse "Iniciar" o "Reanudar el tratamiento" en la pantalla "Tratamiento".
	La intensidad de la estimulación es demasiado baja	Aumente la estimulación usando el botón "+" de la pantalla de tratamiento, hasta que sienta la estimulación.
	No ha quitado la película protectora	Retire la película protectora que cubre los electrodos
	Los electrodos empiezan a perder adherencia	Frote suavemente con el dedo una o dos gotas de agua sobre la superficie de gel de los electrodos. Espere 10 minutos para un mejor efecto. Puede repetir el proceso varias veces para mejorar la adherencia de los electrodos secos.
	La superficie adhesiva del dispositivo está dañada	Sustituya el dispositivo

8.2. ERRORES Y MENSAJES PRINCIPALES

Errores y mensajes mostrados en la pantalla	Qué puede significar	Qué debe hacer
Nerivio no se ha colocado correctamente. Asegúrese de que se haya retirado la película protectora y que los electrodos estén en contacto con su piel.	El dispositivo no se ha colocado correctamente sobre el brazo y/o los electrodos no están en contacto con la piel	Asegúrese de haber retirado la película protectora de los electrodos. El dispositivo debe colocarse directamente sobre la piel del brazo
No quedan tratamientos	No quedan tratamientos	No se puede usar el dispositivo. Sustituya el dispositivo o pida un nuevo Nerivio.
Nerivio se está apagando, ya que no se ha realizado el tratamiento. Enciéndalo de nuevo para iniciar un tratamiento	El dispositivo estuvo encendido durante un periodo de tiempo específico y no se realizó el tratamiento	Encienda el dispositivo
No se encontraron dispositivos Nerivio	Bluetooth está apagado	Habilite el Bluetooth en su smartphone
	El dispositivo se ha apagado	Encienda el dispositivo
	El dispositivo está demasiado lejos del teléfono	Acerque el teléfono al dispositivo, a una distancia de aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada)
Error de autenticación	El dispositivo ya se ha asociado a un usuario diferente	Conectar a un Nerivio diferente

8.3. ESTADO DEL LED

Indicador LED	Estado
Parpadea muy rápido (cinco veces por segundo)	El dispositivo se está apagando, se ha producido un error o no quedan tratamientos en el dispositivo
Verde constante	Fallo del dispositivo

Indicador LED	Estado
Parpadea lentamente (mayormente encendido)	El dispositivo está listo para conectarse a la aplicación
Parpadea rápidamente	El dispositivo está conectado a un teléfono inteligente
Parpadea lentamente (mayormente apagado)	Hay un tratamiento en curso en el dispositivo

8.4. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

El servicio de atención al cliente está disponible para responder a cualquier pregunta que tenga sobre su dispositivo Nerivio.

La vida útil del Nerivio se extiende hasta la fecha de caducidad del producto.



El tiempo de duración de la batería es de 810 minutos (es decir, 18 tratamientos de 45 minutos), si se guarda a temperatura ambiente de $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, siempre que la intensidad de estimulación media esté por debajo del 85 %.

Puede encontrar el servicio de atención al cliente en cada zona consultando la siguiente tabla.

Para cualquier territorio no listado, utilice Consultas globales.

Estados Unidos	Consultas globales
<p>Theranica USA Inc.</p> <p>Dirección: 100 Somerset Corporate Boulevard 2nd Floor – Suite 160 Bridgewater, NJ 08807 Estados Unidos</p> <p>Servicio de atención al cliente de Nerivio: Teléfono: 1-937-637-4846 Correo electrónico: support@nerivio.com</p>	<p>Theranica Bio-Electronics LTD.</p> <p>Dirección: 4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel</p> <p>Correo electrónico: info@theranica.com</p> <p>Página web: www.theranica.com</p> <p>Fax: +972-72-390-9762</p>

Israel	India
DaphneMed Agencies LTD. Teléfono: +972- 54-5996029 +972-77-3630400 Página web: https://www.nerivio-il.co.il Correo electrónico: info@daphnemed.com	Dr. Reddy's Labs India y Portea Teléfono: 1800-123-2360 Correo electrónico: neriviodrl@porteamedical.com
Spain	Germany
Reddy Pharma Iberia S.A. Email: soportepacientes@nerivio.es Teléfono: 93.355.49.16 PV: 650.34.97.42 Página web: https://www.nerivio.es	betapharm Arzneimittel GmbH Contact: kontakt@nerivio.de Customer Support: kundenservice@nerivio.de Press: presse@nerivio.de Support number: 0800 5892638 Página web: https://www.nerivio.de

La información del servicio de atención al cliente de su zona puede actualizarse de vez en cuando. Para ver los listados más actualizados, consulte <https://nerivio.com/international-availability/>

9. ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

9.1. CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

Intervalo de temperatura de funcionamiento:	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)
Intervalo de humedad relativa:	35%-65%
Presión atmosférica:	70-106 kPa

9.2. CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE ENTRE USOS

Intervalo de temperatura:	+10 °C a +27 °C (50 °F a 80,6 °F)
Intervalo de humedad relativa:	40 % a 50 %, sin condensación
Presión atmosférica:	70-106 kPa

9.3. CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Intervalo de temperatura:	+10 °C a +27 °C (50 °F a 80,6 °F)
Intervalo de humedad relativa:	40 % a 50 %, sin condensación
Presión atmosférica:	70-106 kPa

9.4. PROPIEDADES ELÉCTRICAS

Tipo de batería	Celda primaria Li-MnO ₂ , 3,0 V, 1,2 Ah
Tensión máxima:	3,3 V
Corriente máxima	40 mA
Frecuencia	100-120 Hz
Entrada del cargador:	N/A; la batería no es recargable.
Salida del cargador:	N/A; la batería no es recargable.
Vida útil de la batería	810 minutos si se guarda a temperatura ambiente de 23±2 °C.



No desmonte, aplaste, incinere ni cause un cortocircuito en la batería. Esto podría causar incendios, lesiones, quemaduras y otros riesgos.



No intente recargar ni retirar la batería.



Recicle o deseche el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de eliminación que aparecen en el manual del usuario.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Número de canales	1
Forma de onda	Rectangular bifásica, modulada
Carga neta (μC por impulso)	0 (la carga se equilibra usando un impulso simétrico bifásico)
Tensión de salida máxima	
500 Ω	20 V
2 K Ω	60 V
10 K Ω	60 V
Corriente de salida máxima	
500 Ω	40 mA
2 K Ω	30 mA
10 K Ω	6 mA
Carga máxima de fase 500 Ω	8 μC
Corriente máxima media 500 Ω	1,76 mA
Densidad máxima de corriente (pico) 500 Ω	1,6 mA/cm ²
Densidad máxima de corriente (r.m.s) 500 Ω	0,34 mA/cm ²
Densidad media máxima de corriente (valor abs) 500 Ω	0,07 mA/cm ²
Densidad máxima de potencia media 500 Ω	1,41 mW/cm ²
Frecuencia	100 a 120 Hz, promedio: 110 Hz
Duración fase primaria [μseg]	200
Duración de impulso [μseg]	400
Modo de ráfaga	No

Duración del programa [min]	45	
Superficie de los electrodos	25 cm ²	
Conformidad de los electrodos con 21 CFR 898	Sí	
Cable de los electrodos	No	
Pantalla de indicación	LED del dispositivo	Mediante aplicación móvil, si está conectada
- Estado apagado/encendido	Sí	Sí
- Conexión inalámbrica	Sí	Sí
- Batería baja	No	Sí (cantidad de tratamientos restantes)
- Nivel actual	No	Sí (intensidad del estímulo)
- Modo de salida	Sí	Sí (indicador de tiempo de estimulación)
- Tiempo hasta la interrupción	No	Sí (indicador de tiempo de estimulación)
Fuente de alimentación	<p>Batería integrada, no recargable, de celda primaria Li-MnO₂</p> <p>Tiempo de funcionamiento: 810 minutos (es decir, 18 tratamientos de 45 minutos), siempre que la intensidad media de la estimulación esté por debajo del 85 %*.</p> <p>*El uso a una intensidad promedio por encima del 85 % reducirá el número de tratamientos. El número esperado de tratamientos de 45 minutos puede estar en el intervalo de 15 a 18.</p>	
Control de procesador	Sí	
Control inalámbrico	Sí	
Comunicación inalámbrica	<p>Intervalo de frecuencia: 2,400 a 2,4835 GHz</p> <p>Modulación: cambio de frecuencia gaussiana</p> <p>Potencia de salida: ≤0 dBm</p>	
Interrupción automática por sobrecarga	Sí, limitador para corriente y tensión máximas	
Corte automático por falta de carga	Sí, detección de carga fuera de rango	

Apagado automático	Sí, temporizador
Control de la intensidad de la estimulación	Sí, la amplitud de corriente es ajustable por el usuario

Interferencias con comunicaciones inalámbricas

Este dispositivo funciona en la banda ISM de 2,400 a 2,4835 GHz. En el caso de que este dispositivo se utilice cerca de otros aparatos, como microondas y LAN inalámbricas, que operen en la misma banda de frecuencia del dispositivo, pueden producirse interferencias entre este dispositivo y dichos aparatos. Si se produce una interferencia antes de iniciar el tratamiento, es posible que este no se inicie. Una vez iniciado el tratamiento, el dispositivo mantiene automáticamente los parámetros de tratamiento (forma y frecuencia de los impulsos durante la estimulación, intensidad y duración) y no requiere ningún otro control por su parte. Sin embargo, puede que la aplicación no le permita detener el tratamiento o ajustar la intensidad, lo que puede resultar en una sensación incómoda. Si dicha sensación se produce, retire el dispositivo de su brazo sin tocar los electrodos, detenga el funcionamiento de los otros dispositivos o aléjese de la fuente que provoca las interferencias.

11. REQUISITOS DEL TELÉFONO INTELIGENTE

Consulte www.nerivio.com para ver los requisitos del teléfono inteligente

12. CIBERSEGURIDAD

El software del sistema Nerivio está compuesto por el software integrado en el dispositivo Nerivio ("Firmware"), un servicio respaldado de aplicación ("Backend»), alojado en Amazon Web Services y operado por la empresa, y un "frontend" de la aplicación ("Cliente"), alojado por la aplicación móvil Nerivio en el teléfono del usuario. El Nervio es un sistema cerrado, que no permite la instalación de componentes externos ni permite al usuario actualizar o modificar el "firmware" ni el "backend" del dispositivo. El software del Cliente presenta solamente una interfaz de usuario (IU).

El backend está accesible solo a personal autorizado de la empresa a través de un canal de comunicación HTTPS seguro. La empresa opera el backend y asume toda la responsabilidad del mantenimiento de su ciberseguridad, incluidos los parches y la protección de las infraestructuras y del código de la aplicación, además de la gestión de incidencias de seguridad.

El software del Cliente se ejecuta en una plataforma móvil que es responsabilidad del usuario. El firmware del dispositivo y el software del Cliente no están diseñados para detectar ni informar de eventos de seguridad. La empresa recomienda seleccionar una contraseña de usuario segura cuando se crea la cuenta Nerivio y proteger su plataforma móvil con contraseña (u otro mecanismo de seguridad) para evitar que personas no autorizadas activen el dispositivo o accedan a su información personal. Para verificar la

validez de la cuenta del usuario, el sistema Nerivio incluye la autenticación y verificación a través del correo electrónico del usuario.

Instrucciones de seguridad

Se recomiendan los siguientes controles de ciberseguridad para aumentar la protección del software del Cliente y la plataforma móvil del usuario:

- La plataforma móvil debe requerir un acceso autenticado a través de credenciales del usuario. Se le aconseja bloquear su teléfono con una contraseña u otro medio de seguridad (por ejemplo, biométrico, código pin, etc.).
- Restrinja el acceso físico no autorizado a la plataforma móvil y al dispositivo Nerivio.
- Mantenga el sistema operativo móvil en la plataforma móvil actualizado con las últimas actualizaciones de seguridad.
- Descargue la aplicación móvil Nerivio solo desde una tienda oficial de aplicaciones, tal como se indica en este manual del usuario.
- Mantenga el software de la aplicación Nerivio actualizado. Se recomienda permitir las actualizaciones automáticas de la aplicación móvil Nerivio en su plataforma móvil.
- Cuando cree la cuenta Nerivio, elija una contraseña segura. La contraseña debe tener al menos 9 caracteres alfanuméricos que incluyan al menos 1 letra mayúscula, al menos 1 letra minúscula y al menos 1 número.



Recomendamos que su teléfono esté protegido por contraseña (u otro mecanismo de seguridad) para evitar que personas no autorizadas activen el dispositivo.

Para obtener información adicional sobre la protección y privacidad de los datos, consulte la Política de privacidad en www.nerivio.com.

13. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

- Las personas con piel sensible pueden sufrir un sarpullido o enrojecimiento de la piel bajo los electrodos.

14. CLASIFICACIÓN

- Equipo médico eléctrico alimentado de forma interna
- Parte aplicada tipo BF
- Carcasa IP22
- Funcionamiento continuo

15. DECLARACIÓN DE CEM

Con el aumento del número de dispositivos electrónicos, como ordenadores personales y teléfonos móviles, el dispositivo Nerivio puede ser susceptible a interferencias electromagnéticas procedentes de otros dispositivos, incluso si cumplen con los requisitos de emisiones de CISPR. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo Nerivio y generar situaciones potencialmente peligrosas.

El dispositivo Nerivio no debería interferir con otros dispositivos.

Para regular los requisitos de CEM (compatibilidad electromagnética) con el objetivo de prevenir situaciones peligrosas relacionadas con el producto, se ha seguido la norma IEC 60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, además de los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

El dispositivo médico Nerivio cumple con el estándar IEC 60601-1-2 tanto para inmunidad como para emisiones.

El dispositivo Nerivio requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM facilitada en este manual:

- No utilice accesorios no especificados con el dispositivo Nerivio. Esto puede causar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del dispositivo.
- El dispositivo Nerivio no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse sobre o bajo ellos. En caso de que sea necesario utilizarlo al lado de otros equipos o apilarlo, el dispositivo Nerivio debe observarse para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- No utilice dispositivos que generan campos eléctricos o electromagnéticos fuertes cerca del dispositivo Nerivio. Esto puede causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y crear una situación potencialmente peligrosa. Para reducir el riesgo de interferencias electromagnéticas, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre el dispositivo y otros dispositivos que generen emisiones electromagnéticas. Verifique el correcto funcionamiento del dispositivo en caso de que la distancia sea menor.

El dispositivo Nerivio cumple con las pruebas de inmunidad descritas a continuación.

15.1. RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA ELECTROMAGNÉTICA

Prueba	Norma	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Emisión			
Emisión radiada Intervalo de frecuencia: 30-1000 MHz	IEC 60601-1-2 sección 7.1 / CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Cumplimiento
	ETSI EN 301 489-1 sección 8.2; ETSI EN 301 489-17 sección 7.1/ EN 55032	Clase B	Cumplimiento

Prueba	Norma	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Emisión radiada Intervalo de frecuencia: 1,0 GHz a 6,0 GHz	ETSI EN 301 489-1 sección 8.2; ETSI EN 301 489-17 sección 7.1 EN 55032	Clase B	Cumplimiento
Inmunidad			
Inmunidad frente a descarga electrostática (ESD)	IEC 60601-1-2 sección 8, Tabla 4/ IEC 61000-4-2	8 kV por contacto y 15 kV por descargas aéreas	Cumplimiento
	ETSI EN 301 489-1 sección 9.3; ETSI EN 301 489-17 sección 7.2/ EN 61000-4-2	4 kV por contacto y 8 kV por descargas aéreas	Cumplimiento
Inmunidad frente a campos electromagnéticos radiados	IEC 60601-1-2 sección 8, Tabla 4/ IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Cumplimiento
Inmunidad frente a campos de proximidad generados por equipos de comunicación inalámbrica	IEC 60601-1-2 sección 8, Tabla 9/ IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumplimiento
Inmunidad frente a campos electromagnéticos radiados	ETSI EN 301 489-1 sección 9.2; ETSI EN 301 489-17 sección 7.2/ EN 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 6 GHz, AM 80 % a 1 kHz	Cumplimiento
Inmunidad frente a campo magnético de frecuencia energética	IEC 60601-1-2 sección 8, Tabla 4/ IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y 60 Hz	Cumplimiento
Nota: esta tabla sigue el formato establecido en la norma IEC60601-1-2.			

15.2. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El Nerivio está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el dispositivo se usa de acuerdo con estas especificaciones.

Nota: las siguientes tablas siguen el formato establecido en la norma IEC60601-1-2.

Emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Nerivio utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Nerivio es adecuado para su uso en todo tipo de entornos, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de suministro
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	

Emisiones electromagnéticas IEC 60601-1-2		
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No procede	eléctrico de baja tensión que suministra a edificios de viviendas.

15.3. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Nerivio está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el dispositivo se usa de acuerdo con estas especificaciones.

Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga aérea: ± 15 kV	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga aérea: ± 15 kV	La humedad relativa debe ser de al menos un 5 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	Cables de suministro eléctrico: ± 2 kV Cables de entrada/salida más largos: ± 1 kV	No procede No procede	
Sobretensión en red eléctrica de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: ± 2 kV Modo diferencial: ± 1 kV	No procede No procede	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en la red de suministro eléctrico (IEC 61000-4-11)	0 % UT durante 0,5 ciclos 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25 ciclos 0 % UT durante 5 segundos	No procede No procede No procede No procede	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	
Nota: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2

			<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de ninguna parte del Nervio, incluidos los cables, menor de la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p>
<p>RF conducida (IEC 61000-4-6)</p>	<p>3 V rms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>No procede</p>	<p>$d = 1,16 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p>
	<p>6 V rms Las bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz</p>	<p>No procede</p>	<p>$d = 0,58 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz (Las bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado)</p>
<p>RF radiada (IEC 61000-4-3)</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9 (hasta 28 V/m en ciertas frecuencias)</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9 (hasta 28 V/m en ciertas frecuencias)</p>	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p>
			<p>Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético de la ubicación^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p>			

Inmunidad electromagnética IEC 60601-1-2

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse una evaluación del entorno electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el cual se emplea el dispositivo Nerivio supera el nivel de cumplimiento aplicable para las RF arriba mencionado, deberá vigilarse el dispositivo Nerivio para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden requerirse medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo Nerivio.

15.4. DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

La distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el NM

El dispositivo Nerivio está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. Los clientes o los usuarios del Nerivio pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) portátiles y móviles por RF y el Nerivio, según se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros			
	150 kHz a 80 MHz		80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

Para los transmisores cuyo índice de potencia de salida máxima no se encuentra en la lista anterior, la distancia d de separación en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto

Nota: Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

16. DECLARACIÓN DE INTERFERENCIA DE FRECUENCIAS DE RADIO DE LA FCC

Número de registro FCC (FRN): 0027054477.

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación concreta. Si este equipo

sí causa interferencias dañinas a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo que recibe la interferencia
- Aumentar la separación entre los equipos
- Conectar el equipo a una toma de corriente o circuito diferente al que está conectado el dispositivo.
- Consultar con el fabricante o el servicio técnico de mantenimiento para obtener ayuda.

Theranica Bio-Electronics LTD. no se hace responsable de ninguna interferencia de radio o comunicación causada por el uso de cables o baterías distintos a los especificados o recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en el equipo. Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por el fabricante anulará la autoridad del usuario para manejar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. El dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

17. NORMAS APLICABLES

- IEC/EN 60601-1 edición 3.2 Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- IEC/EN 60601-1-2 edición 4.1 Equipos electromédicos, parte 1-2: requisitos generales de seguridad, estándar colateral: compatibilidad electromagnética, requisitos y pruebas.
- IEC/EN 60601-2-10 edición 2.1 Requisitos para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares

Nerivio®



theranica

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.

Todos los derechos reservados

Número de artículo LBL-NMES-0014-1.0.