

theranica

远程神经调控低频 电刺激仪 Nerivio®

说明书

用于急性和/或预防性偏头痛治疗的无线无创神经调节装置



说明书修订/版本： 版本 2.6 ， 2023 年 10 月（中国版本）

© 2018 Theranica Bio-Electronics LTD. (“Theranica”), 保留所有权利。未经 Theranica 书面许可, 不得复制本手册或其任何部分。

Theranica 保留更改或改进其产品和随附技术文献的权利, 恕不另行通知。

制造商/注册人:



Theranica Bio-Electronics LTD.

地址: 4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel

生产地址: HaRotem 10 Str., Bar-Lev Industrial Park, Israel

电话: +972-72-3909-763, 传真: +972-72-3909762

网址: www.theranica.com

中国代理人名称/中国售后服务单位: 杭州彼爱方好科技有限公司

中国代理人住所: 浙江省杭州市滨江区西兴街道新联路 625 号 6 楼 602 室

联系方式: 18516983426

产品技术要求编号: 取证后补充

医疗器械注册证编号: 取证后补充

生产日期: 见产品铭牌

使用期限: 见产品铭牌



欧盟授权代表:

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands

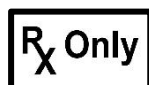
电话: +31 343 442.524,

传真: +31 343 442 162

电子邮件: office@CEpartner4U.nl



2A0H8-NM



目录

1. 介绍	- 1 -
1.1. 关于本手册	- 1 -
1.2. 产品概述	- 1 -
1.3. 产品功能	- 2 -
1.4. 包装内容	- 2 -
2. 术语表	- 2 -
3. 标签和符号	- 3 -
4. 安全	- 5 -
4.1. 使用条件	- 5 -
4.2. 警告、预防措施和不良事件	- 5 -
5. 治疗感觉如何?	- 9 -
6. 使用设备	- 9 -
6.1. 第一次开始	- 9 -
6.2. 治疗急性偏头痛	- 14 -
6.3. 预防偏头痛的治疗	- 14 -
6.4. 结合急性和预防性治疗	- 14 -
6.5. 开始治疗	- 15 -
6.6. 存放设备以供下次使用	- 20 -
7. 清洁、维护和处置	- 20 -
7.1. 清洁和保养	- 20 -
7.2. 处理	- 21 -
8. 故障排除	- 21 -
8.1. 一般的	- 21 -
8.2. 主要错误和消息	- 23 -
8.3. LED 状态	- 24 -
8.4. 客户支持	- 25 -
9. 操作规范	- 25 -
9.1. 环境运行条件	- 25 -
9.2. 使用间的环境储存和运输条件	- 25 -

9.3. 环境运输及储存条件	- 25 -
9.4. 电气性能	- 25 -
10. 技术规格	- 26 -
11. 智能手机要求	- 27 -
12. 网络安全	- 28 -
13. 潜在的不良反应	- 29 -
14. 分类	- 29 -
15. EMC 声明	- 29 -
16. FCC 无线电频率干扰声明	- 32 -
17. 适用标准	- 32 -

仅供个人参考 严禁任何目的的宣传使用

1. 介绍

1.1. 关于本手册

本手册提供用户有效使用 Nerivio® 设备提供了必要的信息。

- 在仔细阅读所有说明之前，请勿尝试执行任何程序。
- 始终遵循产品标签和制造商的建议。
- 如有任何疑问，请联系客户支持：support@nerivio.com。制造商可按要求提供有助于由制造商指定的维护人员可修理的 ME 设备部件的资料。

1.2. 产品概述

产品名称：远程神经调控低频电刺激仪 Nerivio

Nerivio 是一种可穿戴、电池供电的医疗设备，用于对 12 岁或以上患者的有先兆或无先兆偏头痛进行急性和/或预防性治疗。Nerivio 由移动应用程序控制，Nerivio 旨在用于家庭医疗保健环境中的自我管理。

本设备佩戴在上臂上，通过施加微弱的电脉冲来传输经皮远程电神经刺激，手臂上的远程电神经调节可激活患者的内源性疼痛抑制机制 (CPM) 来抑制偏头痛。Nerivio 适合在偏头痛发作时自行操作。

REF 型号规格：FGD000075

Nerivio 结构组成：由主机（包括电子电路、集成电极、内置电池）、臂带及延长带、手机应用程序（APP）组成。

系统包括几个主要组件：

1. Nerivio 设备主机。该设备放置在手臂上并产生电信号。
2. 臂带及延长带。臂带应缠绕在手臂上的设备上，以改善设备与皮肤之间的接触，固定其在手臂上的位置，并隐藏设备，使治疗更加隐蔽。
3. 软件应用程序（App）-纳瑞维 Nerivio
软件发布版本：V1

Nerivio 主机设备的外侧包括一个电源按钮和一个 LED 指示灯，用于指示各种操作模式。内侧包括传递神经刺激信号的电极。臂带将设备固定在其位置。

该设备由安装在智能手机上的应用程序控制。应用程序控制设备，从设备检索操作记录并存储数据以供进一步回顾性处理/审查。

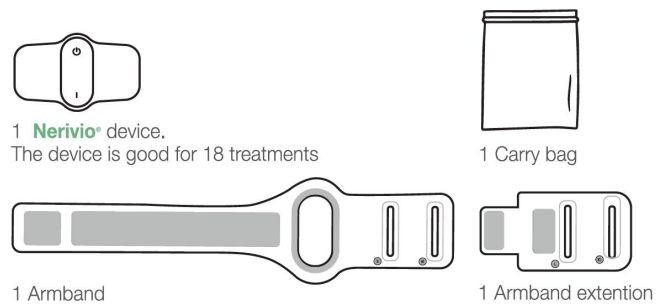
该应用程序使用户能够激活刺激、控制刺激强度、监控治疗持续时间以及暂停或停止刺激。该应用程序还提供有关连接状态和剩余治疗次数的通知和指示。如果平均刺激强度低于 85%，该设备可进行 12 次治疗，每次 45 分钟。

1.3. 产品功能

- 该设备采用电池供电；电池是内置的、集成的且不可充电。
- 该设备包括集成电极，为皮肤提供电刺激。
- 该设备由电源按钮激活。
- 臂带应缠绕在手臂上的设备上，以改善设备与皮肤之间的接触，固定其在手臂上的位置并隐藏设备以实现更加隐蔽的治疗。还为更大的手臂尺寸提供了加长臂带。
- 安装在智能手机上的应用程序（App），用于控制和监控治疗（以及提供其他功能）。

1.4. 包装内容

- 1 个 Nerivio®设备
- 1 个臂带
- 1 个臂带延长带
- 1 个手提袋
- 1 份说明书
- 1 张使用传单



2. 术语表

App: 在智能手机上运行的移动应用程序

LED: 发光二极管

EMC: 电磁兼容性

TENS: 经皮神经电刺激

FDA: 美国食品和药物管理局

FCC: 联邦通信委员会




3. 标签和符号

设备标签示意



图标	描述
 www.nervio.com	使用本设备前，请阅读并充分理解用户手册。
	符合 FCC 联邦通信委员会 B 级标准 – 经过家庭使用认证 FCC 标识符：2A0H8-NM
	制造商
	BF 型应用部分 (IEC60601-1/GB 9706.1-2020)
	产品目录编号（型号规格）
	序列号
IP22	侵入防护等级
	限用日期 - 表示设备在该日期后不得使用

图标	描述
	保持干燥
	温度限制
	湿度限制
	大气压力限制
	注意事项
	远离阳光
	废弃电气和电子设备的特殊要求（WEEE 指令）。该产品不得通过城市垃圾收集进行处置。根据欧盟指令 2012/19/EC，需要对电气和电子设备废物进行单独收集。详情请联系制造商。
	注意：联邦（美国）法律限制该设备只能由医生或根据医生的指令销售。
	易碎物品，轻拿轻放
	本设备符合 2011 年 6 月 8 日欧洲议会和欧盟理事会关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质的第 2011/65/EU 号指令中规定的适用要求。
	唯一的设备标识。一系列数字或字母数字字符，可以明确识别市场上的特定设备

图标	描述
	欧盟授权代表
	医疗器械
	该设备可以在单个患者身上多次使用

4. 安全

4.1. 使用条件

4.1.1. 使用说明-预期用途

Nerivio 适用于 12 岁或以上偏头痛患者的急性期治疗和/或者预防性治疗，包括有先兆和无先兆偏头痛。该产品是一个由患者自主控制、居家使用的产品。该产品可以在偏头痛发作时或者先兆出现时用于急性期治疗，或者每两日使用作为预防性治疗。

4.1.2. 禁忌症

- I. 未受控制的癫痫换着不应使用该设备。
- II. 拥有有源植入式医疗设备（例如起搏器、助听器植入物或任何植入式电子设备）的人员不应使用该设备。此类使用可能会导致触电、电气干扰或严重伤害或医疗状况。

4.2. 警告、预防措施和不良事件

本用户手册中使用了以下图标：



警告：表示潜在的危險情况，如果不避免，可能会导致严重伤害或死亡。



注意事项：表示潜在的危險情况，如果不避免，可能会对用户或患者造成轻微或中度伤害，或者对设备或其他财产造成损坏。



注：表示有关系统使用的重要信息

警告



在仔细阅读所有说明之前，请勿尝试执行任何程序



请勿在心脏、胸部、颈部、头部或上臂以外的任何身体部位使用该装置，因为这可能会导致严重的肌肉痉挛，从而导致呼吸道闭塞、呼吸困难或对心律或血压产生不良影响。



请勿在皮肤状况（如开放性伤口或皮疹）或肿胀、发红、感染或发炎的部位或皮肤糜烂或治疗部位上臂的脆弱皮肤上使用该设备。



请勿与其他人共用该设备。该设备仅供单人使用，以避免皮肤病或任何传染性疾病



请勿拆卸、挤压、焚烧或短路电池。这可能会导致火灾、受伤、烧伤或其他危险



把高频手术设备和刺激器同时连接到一个患者时，在刺激器电极处可能引起烧伤并可能损坏刺激器；
靠近短波或微波治疗设备(例如 1 m)使用刺激器，可能引起刺激器的输出不稳定；
靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险；

防范措施



该设备尚未针对充血性心力衰竭 (CHF)、严重心脑血管疾病患者的使用情况进行评估



联邦法律限制该设备只能根据医生的命令销售



不应在缺乏正常感觉的皮肤区域使用该装置。如果一只上臂对身体感觉不敏感，请使用另一只上臂



请勿在癌性病变上方或附近使用该设备



请勿在带有金属植入物的手臂上使用该设备。在这种情况下，请考虑在另一只上臂上使用它



请勿与其他电刺激设备同时使用该设备

- ❗ 请勿在驾驶、骑自行车或操作任何车辆或机械时使用该设备
- ❗ 请勿在潮湿的皮肤上、沐浴、淋浴、运动期间、出汗或高湿度时使用该设备
- ❗ 请勿在有电子监控设备（例如心脏监护仪、心电图警报器）的情况下使用该设备
- ❗ 请勿在磁共振成像 (MRI) 环境中使用该设备
- ❗ 长期使用该设备的长期影响尚不清楚
- ❗ 该设备尚未针对孕妇和 12 岁以下人群进行评估
- ❗ 请勿使用过期日期的设备
- ❗ 检查设备是否有损坏、碎片和污染。如果设备损坏、脏污或有任何碎片，请不要使用，并联系制造商的客户支持
- ❗ 如果设备损坏，请勿触摸裸露的电子设备
- ❗ 如果电极明显变脏或损坏，请勿使用该设备
- ❗ 将设备保持在用户手册中指定的推荐环境条件下，以避免对设备造成任何损坏
- ❗ 将设备戴在手臂上之前请勿开始治疗
- ❗ 如果设备出现故障，请将设备从手臂上取下并联系客服支持
- ❗ 建议您的智能手机受到密码（或其他安全机制）的保护，以避免无关的人激活设备
- ❗ 发射 RF 的设备（例如微波炉、路由器、Wi-Fi 设备）附近可能会出现对蓝牙连接的干扰

- ❗ 为了最大限度地减少水分损失，不使用时，应使用提供的保护膜覆盖电极，并将设备存放在原包装中
- ❗ 请勿将设备暴露在潮湿和/或高湿度环境中。如果暴露，请尽快干燥设备
- ❗ 治疗前或治疗后，用手指沾一滴水擦拭电极，以提高其粘附性
- ❗ 请勿使用肥皂、酒精清洁设备、浸入水中或使用研磨材料擦洗
- ❗ 请勿自行拆卸或改装设备
- ❗ 请勿尝试充电或拆卸电池
- ❗ 请将设备放在婴儿、幼儿、儿童和宠物接触不到的地方
- ❗ 该设备采用蓝牙技术；因此，即使其他设备符合 CISPR 发射要求，它也可能受到其他采用 RF 技术的设备的干扰
- ❗ 该设备不应与其他设备相邻或堆叠使用，如果需要相邻或堆叠使用，则应观察 Nerivio 以验证其在使用配置中的正常运行
- ❗ 请勿在 Nerivio 设备附近使用会产生强电场或电磁场的设备。这可能会导致设备误操作并造成潜在的不安全情况。为了降低电磁干扰的风险，建议设备与其他电磁辐射设备之间至少保持 30 厘米（12 英寸）的距离。如果距离较短，请验证设备是否正常运行。抗扰度测试期间设备运行正常

不良反应

在治疗过程中，您可能会感到暂时的温热感、局部刺痛、手臂麻木、疼痛、皮肤发红或肌肉痉挛，这些感觉会在治疗结束后不久消失。

如果这些反应持续存在、偏头痛恶化、发生过敏反应或存在任何其他问题，请咨询您的医疗保健专业人员。如果发生与设备相关的严重事件，请向制造商和您所在成员国的主管当局报告。



有关临床数据和不良事件信息的完整列表，请参阅 Nerivio 网站

<http://www.nerivio.com/science/clinical-trials>

5. 治疗感觉如何？

设备会发射电脉冲。一开始你可能会感觉到强烈的感觉，但通常几秒钟后就会减弱到舒适的程度。然后，您需要设置治疗强度级别，将其提高到感觉强烈但舒适不疼痛的最高级别（请参阅下面的说明）。如果感觉不舒服或疼痛，则应降低强度。如果出现手麻和/或肌肉抽搐，请尝试改变手臂上电极的位置。

如果发生与设备有关的严重事故，请向制造商和您所在成员国的主管当局报告。

6. 使用设备

6.1. 第一次开始

患者是预期操作者，本文中所有关于服务和维护的警告均适用；

首次使用设备之前，必须安装 纳瑞维 Nerivio 应用程序，并且设备应连接到该应用程序。
确保智能手机上的蓝牙连接已启用。



在仔细阅读所有说明之前，请勿尝试执行任何程序

6.1.1. 下载并安装应用程序

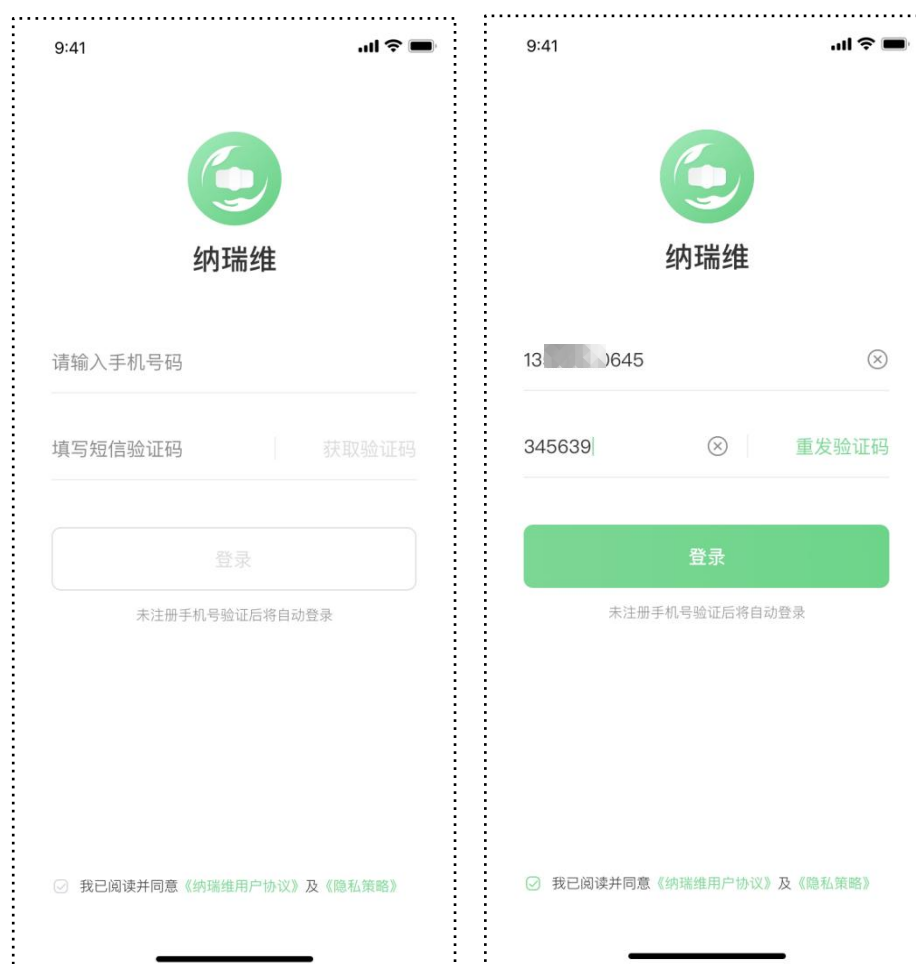
步骤 1：验证您的智能手机是否与 Nerivio 应用程序兼容（有关智能手机要求，请参阅 www.nerivio.com 常见问题解答）。

第 2 步：通过 App store 或者安卓手机应用商店下载并安装“纳瑞维 Nerivio”应用程序



（取决于您的操作系统）。

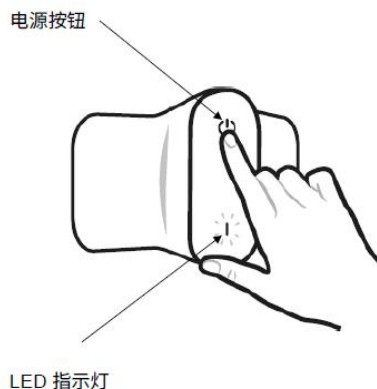
第3步：系统会要求您创建一个帐户。按照应用程序说明进行操作。在注册过程中，您需要确认最终用户许可协议和隐私政策。仅当首次打开应用程序或用户许可协议和隐私政策更改时才需要确认。出于安全原因，建议您使用密码或任何其他方式（生物识别等）锁定您的智能手机。



应用程序会提示您输入手机号码，然后输入收到的 4 位数字的验证码。在正确输入验证码之后，如果这是您第一次使用该应用程序，系统将为您创建一个帐户。如果您已用此手机号注册帐户，则将登录到您已有的帐户上。

6.1.2. 首次将设备连接到应用程序

步骤 1： 使用位于设备外部的电源按钮打开设备。绿灯缓慢闪烁（大部分亮着）表示设备已开启。



! 检查设备是否有损坏。如果设备损坏，请将其退回制造商或联系客户支持部门

第 2 步： 启用智能手机上的蓝牙。然后，打开应用程序并按照应用程序说明将 Nerivio 设备连接到应用程序。设备和智能手机的距离应接近 1 英寸（约 2.5 厘米）或更小。建议首次连接时不要将设备放在手臂上，以保证与手机的紧密距离。当您开始使用该应用程序时，它可能会请求权限。请允许这些权限，以便应用程序正常运行。建立连接后您将收到通知。快速闪烁的绿灯表示设备已连接到应用程序。

请注意，每台设备只能与一个用户关联。



第3步：将设备放入原包装或旅行袋中，以便下次使用或按照以下说明开始治疗。如果设备在未开始治疗的情况下开启超过10分钟，它会自动关闭。重新打开它以开始治疗。

6.1.3. 应用程序界面

该应用程序包括该应用程序包括一个治疗界面（主界面），和一个个人中心界面。

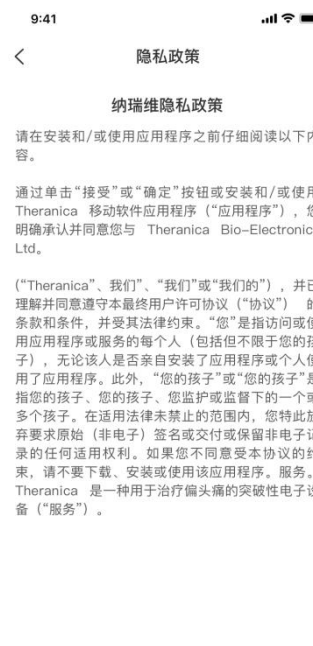
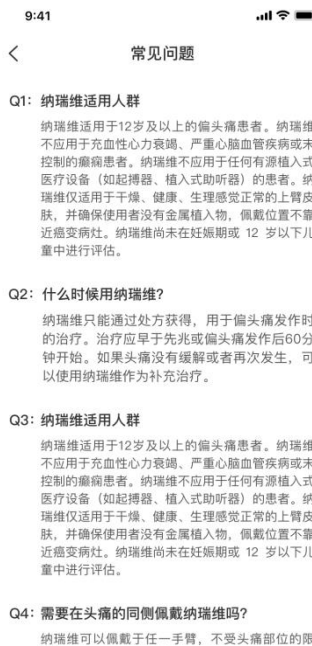
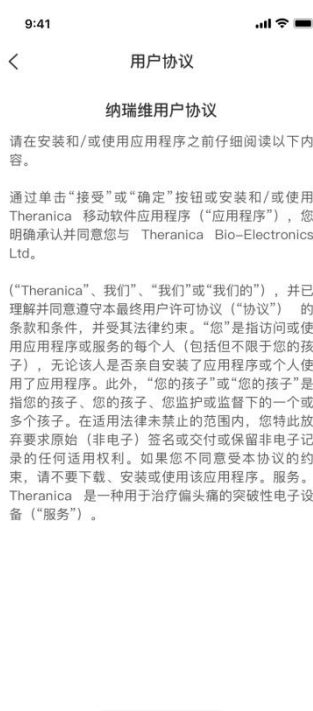
治疗界面 – 该界面可以启动、控制、监控、暂停和停止治疗疗程。



治疗界面还提供了联系客服的选项。在设备用完疗程之后出现。



个人中心界面-



可用的选项有：

- 查看个人资料 – 选择此选项可查看或编辑您的帐户详细信息。
- 查看常见问题
- 查看隐私政策
- 查看用户协议

- 注销账号
- 关于我们

6.2. 治疗急性偏头痛

治疗应在偏头痛发作时进行。为了获得有效的效果，您应该在感觉到偏头痛的第一个症状后以及偏头痛症状（头痛和/或先兆）出现的第一小时（60分钟）内开始治疗。治疗时间为45分钟。

6.3. 预防偏头痛的治疗

对于偏头痛预防治疗，无论您的偏头痛状况如何（例如，您在治疗当天是否患有偏头痛），都应每隔一天进行一次治疗。

治疗可以在一天中的任何时间进行；最重要的是选择一个你方便的时间并坚持下去。

6.4. 结合急性和预防性治疗

Nerivio 可用于预防偏头痛和治疗偏头痛发作，如下所示：每隔一天使用 Nerivio 预防偏头痛，并根据需要治疗每种偏头痛。

例如，如果您选择每周一、周三、周五和周六进行预防性治疗：

- 如果偏头痛在你进行预防性治疗的某一天发作（如周一）--你可以在同一天进行通常的预防性治疗和急性治疗。然后在周一、周三、周五和周六照常进行预防性治疗。
- 如果偏头痛在不进行预防性治疗的日子里发作（如周日），请在偏头痛开始发作时进行45分钟的治疗。然后在周一、周三、周五和周六照常进行预防性治疗。

6.5. 开始治疗

开始之前，请确保智能手机蓝牙连接已启用。



不要共享设备。该设备适用于单个用户。

步骤 1: 检查保护膜和包装上标签上的设备有效期。

MD 远程神经调控低频电刺激仪 Nerivio			
REF 规格型号:FGD000075			
注册人/生产企业名称: Theranica Bio-Electronics LTD. 住所: 4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel 生产地址: HaRotem 10 Str., Bar-Lev Industrial Park, Israel	EC REP 欧盟授权代表: CEpartner4U BV Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands	UDI GTIN (01) (17) (21)	
注册人/生产企业联系方式:电话:+972-72-3909-763 代理人/售后服务单位名称:杭州彼爱方好科技有限公司 代理人/售后服务单位住所:浙江省杭州市滨江区西兴街道新联路625号602室 代理人/售后服务单位联系方式:18516983426	SN (21)	MAC address:	
FCC ID:2AOH8-NM 电池类型:1*原电池 Li-MnO ₂ , 3.0V, 1.2Ah 最大输出电流:40mA 频率:100Hz-120Hz	有效期至:		
其他内容详见说明书!			



请勿在过期后使用设备

第 2 步: 确保手臂皮肤清洁、干燥且没有乳液。

第 3 步: 打开设备。绿灯缓慢闪烁（大部分亮起）表示设备已开启。如果 LED 仍然熄灭或呈绿色常亮，请联系客户支持。

步骤 4: 打开应用程序并确认设备已连接成功。连接状态可以在治疗界面顶部的应用程序中查看。还要验证至少还有一次剩余治疗。



第 5 步：小心地撕下电极上的保护膜并将其保存起来，以便存放设备并在使用之间保持电极的粘合性。



第 6 步：将设备放在上臂上，使电极与皮肤接触，并且 LED 指示灯朝外。该装置应位于肘部和肩部之间的中间位置。将设备直接放在皮肤上，而不是放在衣服上。



步骤 7：根据您的尺寸调整臂带。有 4 种尺寸可供选择（S、M、L、XL）。将延长带连接到 L 和 XL 尺寸的臂带上。



步骤 8：将带子插入适合您尺寸的带扣中。

第 9 步：将臂带缠绕在手臂上的设备上，并系紧带子。臂带将设备固定在其位置并改善设备与皮肤之间的接触。



请勿在心脏、胸部、颈部、头部或上臂以外的任何其他身体部位使用该设备



请勿在治疗部位的皮肤状况（例如开放性伤口或皮疹）或上臂肿胀、发红、感染或发炎区域或皮疹或脆弱皮肤上使用该设备



仅当正确放置在手臂上时才能使用该设备，这一点很重要。该装置应位于肘部和肩部中间、手臂外侧。

第 10 步：要开始治疗，请触摸治疗界面中的“开始”。治疗现已开始，45 分钟后将自动停止。绿灯缓慢闪烁（大部分熄灭）表示设备正在刺激。



将设备戴在手臂上之前请勿开始治疗



请勿在潮湿的皮肤上、沐浴、淋浴、运动期间、出汗或高湿度时使用该设备



请勿在驾驶、骑自行车或操作任何车辆或机械时使用该设备



如果电极明显变脏或损坏，请勿使用该设备



如果设备损坏，请勿触摸裸露的电子设备



请勿在有电子监控设备（例如心脏监护仪、心电图警报器）的情况下使用该设备



将设备放置在干燥的环境中。湿气可能会损坏设备



请勿在磁共振成像 (MRI) 环境中使用该设备



长期使用该设备的长期影响尚不清楚

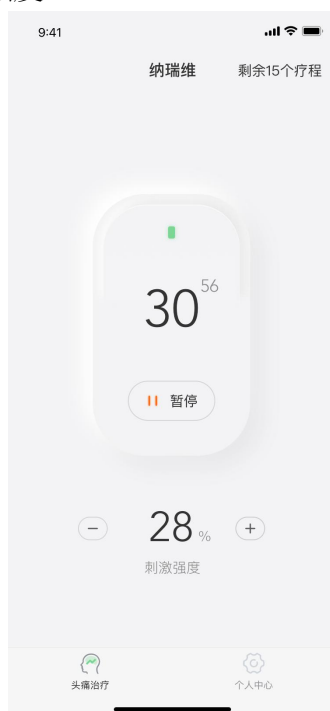


如果设备出现故障，请将设备从手臂上取下并联系客户支持



如果设备无法正确粘附在皮肤上，请用一滴水擦拭电极以提高其粘附性。如果需要，请联系客户支持

第 11 步： 设置治疗强度级别，使其感觉强烈、舒适且不疼痛。治疗以 12% 的默认强度开始。如下所述逐渐增加强度。



设置强度级别:

- 使用“+”按钮开始增加刺激强度。每按一次，强度就会增加 1 个单位。
- 当刺激感到疼痛和/或不舒服时，请使用“-”按钮将强度降低到之前的水平。每按一次，强度就会降低 1 个单位。刺激强度调节范围从百分之 0 %调节至 100%。
- 增加和/或减少刺激强度，直到找到感觉强烈但不疼痛的最高强度。



为了方便有效地进行治疗，可单独设置强度级别，使治疗感觉强烈而舒适，不会产生疼痛感



您应该在设备整个运行过程中监控设备的活动

一旦找到最强且方便的刺激强度水平，放松并继续治疗。如果在治疗过程中感觉不强烈，如果感觉不舒服或疼痛，请使用“+”和“-”按钮调整强度级别。

- 默认起始强度级别为 12%。
- 请注意，应避免长时间/连续按下。
- 如果您明显增加了强度但仍然感觉不到刺激，请参阅故障排除或联系客户支持。

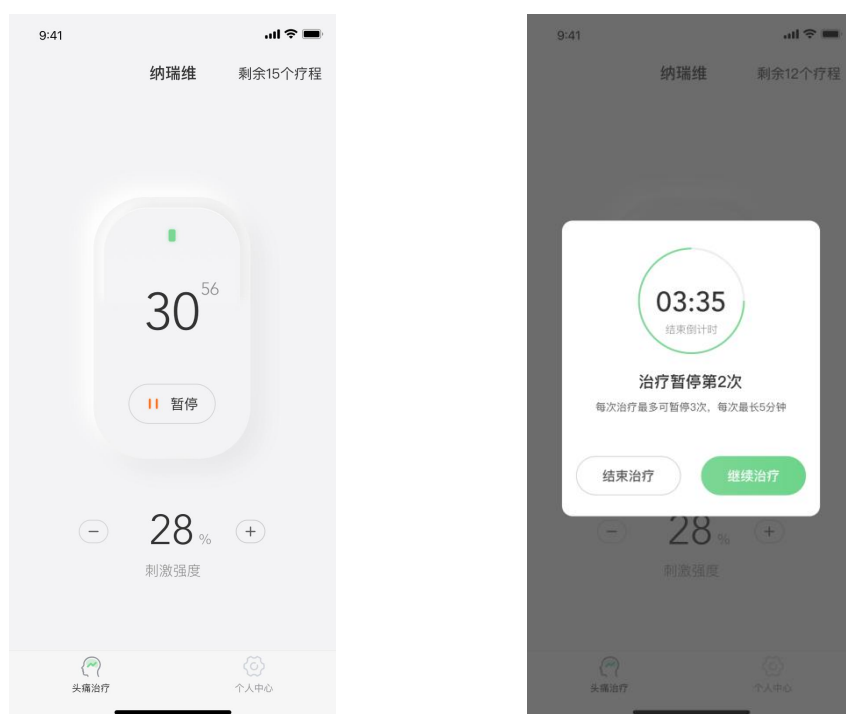
为了您的安全，强度将缓慢增加。这种逐渐增加将通过闪烁的“增加”指示在应用程序中呈现，一旦达到所需的强度，该指示就会停止。

6.5.1. 治疗进行中

可以通过总治疗持续时间（45 分钟）的指定剩余时间来监控治疗进度。

您可以通过触摸暂停按钮将治疗过程暂停最多 5 分钟。按“恢复治疗”以恢复治疗。每个会话最多可以暂停 3 次。如果 5 分钟内未恢复治疗，治疗将自动停止。当恢复治疗时，刺激强度将逐渐增加至暂停治疗前的水平。这种逐渐增加将通过闪烁的“增加”指示在应用程序中呈现，一旦达到所需的强度，该指示就会停止。

可以随时通过触摸暂停按钮然后“停止治疗”提前停止治疗。在治疗结束或停止之前，请勿从手臂上取下设备，除非无法在应用程序中停止治疗。



治疗期间，您可能会感到轻微的肌肉痉挛、手部麻木和皮肤刺激。这些感觉应该会在治疗结束后很快消失。

如果您遇到不舒服或疼痛的感觉，并且通过降低强度仍无法解决，请停止应用程序中的治疗并将设备从手臂上取下。

- ❗ 建议您的智能手机受到密码（或其他安全机制）的保护，以避免未经许可的人激活设备
- ❗ 发射 RF 的设备（例如微波炉、路由器、WIFI 设备）附近可能会出现对蓝牙连接的干扰
- ✅ 为了获得有效的效果，建议在治疗期间避免使用其他电子设备
- ✅ 如果设备在未进行任何治疗时开启超过 3 分钟，则会自动关闭。重新打开设备以开始治疗。
- ✅ 如果“停止”按钮没有反应，您可以小心地将设备从手臂上取下

6.5.2. 治疗完成

步骤 1: 治疗完成后，从手臂上取下臂带和设备。治疗结束一分钟后，设备将自动关闭（绿灯将熄灭）。

第 2 步: 在电极上贴上保护膜（保护膜可重复使用）。

第 3 步: 将设备放入原包装或旅行包中以供下次使用。

步骤 4: 关闭应用程序。



如果治疗后 30 分钟仍未缓解偏头痛，您可以进行额外的治疗。

6.6. 存放设备以供下次使用

治疗完成后，需要存放设备直至下一次治疗。

步骤 1: 确认电极上覆盖有保护膜。

第 2 步: 将设备存放在原包装或旅行包中，存放在室内环境中，避免阳光直射，并符合本用户手册规定的存放环境条件。



为了最大限度地减少水分损失，不使用时，应使用提供的保护膜覆盖电极，并将设备存放在原始包装中



请勿将设备暴露在潮湿和/或高湿度环境中。如果暴露，请尽快干燥设备






应根据用户手册中描述的推荐条件存放和清洁设备

7. 清洁、维护和处置

7.1. 清洁和保养

- 设备如脏污，可用干布清洁（电极除外）。
- 如果电极开始失去粘附力，轻轻在凝胶表面滴一两滴水可能会延长使用时间。
- 臂带如有脏污影响患者使用时可清洗，臂带只能用水和肥皂清洗。不应使用漂白产品。不要烘干。不能熨烫。
- 为了最大限度地减少水分损失，每次使用后或不使用时，应使用提供的保护膜覆盖电极，并将设备存放在原始包装中。
- 如果包装和/或设备标签损坏，请联系客户支持。
- 电极的使用寿命取决于皮肤状况、皮肤准备、储存和气候。
- 该应用程序可以使用移动操作系统的标准更新程序进行更新。

-  治疗前或治疗后，用一滴水擦拭电极以提高其粘附性
-  请勿使用肥皂、酒精清洁设备、浸入水中或使用研磨材料擦洗
-  请勿自行拆卸或改装设备

7.2. 处理



- 本产品应根据所有适用的联邦、州和 有关电子设备和电池处置的当地法规。
- 如果电池在使用前、产品有效期之前或进行 12 次治疗之前已完全放电，请联系客户支持。
- 请联系客户支持，了解有关正确处置设备组件的更多信息。

8. 故障排除

本节列出了您可能遇到的问题或观察结果、可能的原因以及建议的操作。在处理故障排除表之前，请检查并确认以下内容：

1. 确保您的手机已启用蓝牙连接。
2. 确保您的设备中还留有治疗程序。

8.1. 一般的

问题	可能的原因	该怎么办
设备无法开机	设备不工作	联系客户支持： support@nerivio.com
	电源按钮按住的时间不够长	连续按下电源按钮 2-3 秒

问题	可能的原因	该怎么办
设备无法关闭	Nerivio 具有自动关闭功能	<ul style="list-style-type: none"> ● 第一次打开设备进行配对和设置时，设备将在 10 分钟后自动关闭。 ● 对于所有后续治疗，设备将给您 3 分钟的时间来开始治疗。 ● 如果您在治疗过程中暂停设备，如果治疗未重新开始，设备将在 5 分钟后自动关闭。 ● 任何治疗结束后，设备将在一分钟后自动关闭。 <p>这些内置计时器不会影响设备提供 12 次 45 分钟治疗的能力。</p>
LED 快速闪烁（每秒 5 次）	界面上出现错误消息	将应用程序连接到设备。查看应用程序中的错误消息并按照说明进行操作。如果界面上未出现错误，请等待设备自动关闭，然后重新打开
	设备中没有剩余的治疗方法	将应用程序连接到设备。在应用程序中查看您还剩多少次治疗。该设备适用于 45 分钟 12 次治疗，前提是平均刺激强度低于 85%。如果没有剩余疗程，请丢弃该设备。
LED 呈绿色常亮	设备故障	联系客户支持： support@nerivio.com
设备未连接到应用程序	设备已关闭	如果 LED 熄灭，请打开设备
	手机上的蓝牙连接被禁用	启用手机蓝牙功能并尝试重新连接
	手机与设备距离不够近	从手臂上取下设备。将手机靠近设备，范围为 1 英寸（2.5 厘米）
	由于治疗结束或长时间未开始，设备自动关闭。	如果 LED 熄灭，请打开设备
	该智能手机之前已与其他设备配对过	<p>您可以尝试执行以下一些步骤来解决连接问题。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 转到手机上的蓝牙设置并删除设备（在 iPhone 上单击信息图标，然后忘记设备/在 Android 上单击齿轮图标，然后取消配对）。 2. 然后打开设备和手机上的蓝牙并配对（配对时请确保手机和设备并排）。 3. 如果设备未连接，请转至 Nerivio 应用程序底部的更多菜单，选择 Nerivio 设备，然后选择连接新的 Nerivio 设备。

问题	可能的原因	该怎么办
		4. 如果仍然无法配对，请完全关闭手机，重新启动手机并尝试配对。
	与智能手机上的蓝牙相关的一般问题	<p>您可以尝试执行以下一些步骤来解决连接问题。请不要跳过任何步骤：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 关闭手机，然后重新打开手机。 2. 在设置菜单中关闭蓝牙并重新打开。请勿尝试从蓝牙菜单配对设备。 3. 打开设备并配对（配对时请确保手机和设备并排）。 4. 如果设备无法连接，请转至 Nerivio 应用程序底部的更多菜单，选择 Nerivio 设备，然后选择连接新的 Nerivio 设备。 <p>如果仍然无法配对，请重置智能手机上的网络设置</p>
感觉不到刺激	治疗尚未开始或已停止或暂停	在“治疗”界面中触摸“开始”或“恢复治疗”
	刺激强度太低	使用治疗界面中的“+”按钮增加刺激，直到您感受到刺激
	保护膜没有撕掉	去除电极上的保护膜
	电极开始失去附着力	用手指轻轻地将一两滴水擦到电极的凝胶表面上。等待 10 分钟效果更佳。您可以重复此过程几次以提高干电极的粘附力。
	设备粘合面损坏	更换设备

8.2. 主要错误和消息

界面上显示的错误和消息	可能的原因	该怎么办
Nerivio 的位置不正确。确保已除去保护膜并且电极与您的皮肤接触	设备未正确放置在手臂上和/或电极未与您的皮肤接触	<p>确保电极上的保护膜已去除。</p> <p>该设备应直接放置在手臂的皮肤上</p>

界面上显示的错误和消息	可能的原因	该怎么办
没有留下任何治疗方法	无剩余治疗	该设备无法使用。更换设备或订购新设备。
由于没有进行任何治疗， Nerivio 正在关闭。重新打开以开始治疗	设备开启一段特定的时间并且未进行任何治疗	打开设备
未找到 Nerivio 设备	蓝牙已关闭	启用智能手机上的蓝牙
	设备已关闭	打开设备
	该设备距离智能手机太远	将手机靠近设备，范围为 1 英寸（约 2.5 厘米）
认证失败	该设备已与其他用户关联	连接到不同的 Nerivio

8.3. LED 状态

LED 指示	状态
快速闪烁（每秒 5 次）	设备正在关闭或发生错误或设备中没有剩余治疗疗程
绿色常亮	设备故障
缓慢闪烁（大部分时间亮）	设备已准备好连接到应用程序
快速闪烁	该设备已连接至智能手机
缓慢闪烁（大部分时间熄灭）	设备正在刺激过程中

8.4. 客户支持

客户支持可以回答您有关 Nerivio 设备的任何问题。

Nerivio 的使用寿命为产品到期日或使用次数 12 次，以先到达的条件为准。



如果储存在 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的环境温度下，平均刺激强度低于 85%，电池工作时间为 810 分钟（即 12 次治疗，每次 45 分钟）。

Theranica Bio-Electronics LTD.

地址： 4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel

电子邮件： support@nerivio.com

网址： www.theranica.com

传真： +972-72-390-9762

9. 操作规范

9.1. 使用环境运行条件

工作温度范围： $+5^{\circ}$ 至 $+40^{\circ}\text{C}$ (41°F - 104°F)

相对湿度范围： 35%-65%

大气压力： 70-106 kPa

9.2. 使用期间的环境储存和运输条件

温度范围： $+10^{\circ}$ 至 $+27^{\circ}\text{C}$ (50°F - 80.6°F)

相对湿度范围： 40%-50%，无凝结

大气压力： 70-106 kPa

9.3. 环境运输及储存条件

温度范围： $+10^{\circ}$ 至 $+27^{\circ}\text{C}$ (50°F - 80.6°F)

相对湿度范围： 40%-50%，无凝结

大气压力： 70-106 kPa

9.4. 电气性能

电池类型： 原电池 Li-MnO₂, 3.0V, 1.2Ah

最大供电电压： 3.3V


最大输出电流 40mA


频率 100 赫兹-120 赫兹


充电器输入： 不适用 – 设备中的电池不可充电。

充电器输出： 不适用 – 设备中的电池不可充电。

电池寿命 环境温度 23±2°C下使用 810 分钟。

 请勿拆卸、挤压、焚烧或短路电池。这可能会导致火灾、受伤、烧伤或其他危险。

 请勿尝试充电或拆卸电池

 按照用户手册中的处置说明回收或处置设备

10. 技术规格

通道数	1 个
波形	双相矩形
净电荷（每脉冲 μC ）	0（电荷通过使用对称双相脉冲平衡）
最大输出电压	
500 Ω	20V
最大输出电流	
500 Ω	40mA
频率	100Hz~120Hz，平均 110Hz
初脉冲相持续时间[微秒]	200
脉冲持续时间 [微秒]	400
突发模式	没有
程序持续时间 [分钟]	45
电极面积	25cm ²
电极符合 21 CFR 898	是
电极电缆	没有

指示显示	设备 LED	通过移动应用程序（如果已连接）
- 开/关状态	是的	是的
- 无线连接	是的	是的
- 低电量	不	是（剩余治疗次数）
- 当前水平	不	是（刺激强度）
- 输出模式	是的	有（刺激时间指示器）
- 截止时间	不	有（刺激时间指示器）
能量源	集成、不可充电、原电池 Li-MnO ₂ 电池 运行时间：810 分钟（即 12 次治疗，每次 45 分钟），前提是平均刺激强度在 85% 以下。 *平均强度超过 85% 的使用会减少治疗次数。	
处理器控制	是的	
无线控制	是的	
无线通信	频率范围：2.400-2.4835 GHz 调制：高斯频移 输出功率：≤0dBm	
过载自动跳闸	是的，最大电流和电压限制器	
自动空载跳闸	是的，超出范围负载检测	
自动关机	是的，定时器	
刺激强度控制	是的，电流幅度可由用户调节	

无线通讯干扰

该设备在 2.400-2.4835 GHz ISM 频段运行。如果在与本设备工作频段相同的微波和无线 LAN 等其他无线设备周围使用本设备，则本设备与此类其他设备之间可能会发生干扰。如果在治疗开始之前发生干扰，治疗可能无法开始。治疗开始后，设备会自动维持治疗参数（刺激期间脉冲的形状和频率、强度和持续时间），不需要任何进一步的控制。但是，该应用程序可能无法让您停止治疗或调整强度，这可能会导致不舒服的感觉。如果出现这种感觉，请将设备从手臂上取下，不要接触电极，停止其他设备的操作或远离干扰源。

11. 智能手机要求

应用程序 App 典型运行环境

(1) 客户端配置:

类型	典型配置	
	iOS	安卓
内存	2 GB	2 GB
硬盘	100MB 可用存储空间	100MB 可用存储空间
屏幕	分辨率 1920 x 1080	分辨率 2244 x 1080
操作系统	iOS 11	Android 7.0
网络宽带	4G	4G
蓝牙	蓝牙 4.2	蓝牙 4.2

(2) 服务器配置

类型	典型配置
CPU	8vCPU
内存	32 GB
硬盘	SSD 云盘, 容量 60GB
操作系统	CentOS 7.4, 64 位

请参阅 www.nerivio.com 了解智能手机要求。

12. 网络安全

Nerivio 系统软件由 Nerivio 设备嵌入式软件（“固件”）、托管在 阿里云服务器上并由公司运营的应用程序支持服务（“后端”）以及用户智能手机上的移动应用程序前端（“客户端”）组成。Nerivio 是一个封闭系统，不允许安装额外的外部组件，也不允许用户升级或修改设备固件或后端。客户端软件仅公开用户界面（UI），系统软件仅用于控制设备运行，不对患者生理参数信息采集。

只有经过授权的公司人员才能通过安全的 HTTPS 通信通道访问后端。该公司运营后端并承担维护网络安全的全部责任，包括修补和保护基础设施和应用程序代码以及安全事件管理。

客户端软件在移动平台上运行，由用户负责。设备固件和客户端软件并非旨在检测或报告安全事件。公司建议通过密码（或其他安全机制）保护您的移动平台，以避免不受欢迎的人激活设备或访问您的个人信息。为了验证用户帐户的有效性，Nerivio 系统包括通过用户的短信验证码进行身份验证和验证。

安全说明

建议采取以下网络安全控制措施，以提高客户端软件 and 用户移动平台的网络安全：

- 移动平台应要求通过用户凭据进行身份验证访问。建议您使用密码或任何其他方式（例如生物识别、PIN 码或其他）锁定您的智能手机。
- 限制对移动平台和 Nerivio 设备进行未经授权的物理访问。
- 让移动平台上的移动操作系统保持最新的安全更新。
- 仅从本用户手册中列出的官方应用程序商店下载 Nerivio 移动应用程序。

- 保持 Nerivio 应用软件最新。建议允许您的移动平台上的 Nerivio 移动应用程序自动升级。



建议您的智能手机受到密码（或其他安全机制）的保护，以避免不受欢迎的人激活设备

有关数据保护和隐私的更多信息，请参阅 www.nerivio.com 隐私政策。

13. 潜在的不良反应

- 皮肤敏感的人可能会出现电极下方皮肤出现皮疹或发红的情况。

14. 分类

- 内部供电 ME 设备
- BF 型应用部分
- 外壳 IP22
- 连续运行

15. EMC 声明

对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。

必须使用本设备提供的附件，设备无电缆；

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致 ME 设备或 ME 系统发射的增加或抗扰度的降低。

ME 设备或 ME 系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。


Nerivio 设备不具备基本性能。实现预期用途所需的 Nerivio 设备特性、功能和性能水平构成了设备的基本安全。

指南和制造商的声明——电磁发射		
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	设备仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	设备适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波辐射	不适用	内部电源

GB 17625.1		
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	内部电源
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	不适用	内部电源
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% U _T ，持续 0.5 周期（在 U _T 上，> 95%的暂降） 40% U _T ，持续 5 周期（在 U _T 上，60%的暂降） 70% U _T ，持续 25 周期（在 U _T 上，30%的暂降） < 5% U _T ，持续 5s（在 U _T 上，> 95%的暂降）	不适用	内部电源
工频磁场 （50/60Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场宜具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰性			
设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者宜保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6-2017 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHz - 2.5GHz	不适用 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算 推荐的隔离距离 d = 1.2√(P) 150kHz-80MHz d = 1.2√(P) 80MHz-800MHz d = 2.3√(P) 800MHz-2.5GHz 式中： P——根据发射机制造商提供

			<p>的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位；</p> <p>d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围都应比符合电平低^b。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p> <p>^a固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则宜观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则可能有必要采取额外措施，比如重新调整设备的方向或位置。</p> <p>^b在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。</p>			

<p>便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离</p> <p>设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和设备之间最小距离来防止电磁干扰</p>			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率。以瓦特（W）为单位。</p> <p>注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高的频段的公式。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

16. FCC 无线电频率干扰声明

FCC 注册号 (FRN): 0027054477。

根据 FCC 规则第 15 部分, 本设备经过测试并证明符合 B 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护, 防止住宅安装中的有害干扰。该设备产生、使用并可能辐射射频能量, 如果不按照说明安装和使用, 可能会对无线电通信造成有害干扰。但是, 不能保证安装中不会发生干扰。如果本设备对其他设备造成干扰 (可通过关闭和打开设备来确定), 鼓励用户尝试通过以下一项或多项措施来纠正干扰:

- 重新定向或重新定位接收干扰的设备
- 增加设备之间的距离
- 将设备连接到与设备所在电路不同的电路插座上
- 请咨询制造商或现场服务技术人员寻求帮助

Theranica Bio-Electronics LTD. 对于因使用非指定或推荐的电缆和电池或未经授权更改或修改本设备而造成的任何无线电或通信干扰, 概不负责。未经制造商明确批准的更改或修改可能会导致用户操作设备的权限失效。

本设备符合 FCC 规则第 15 部分的规定。操作须满足以下两个条件:

1. 该设备不会造成有害干扰, 并且
2. 该设备必须能够承受任何接收到的干扰, 包括可能导致意外操作的干扰。

17. 适用标准

- GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 (IEC/EN 60601-1)
- YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验 (IEC/EN 60601-1-2)。
- YY 9706.111-2021 医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (IEC 60601-1-11)
- YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分: 神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 (IEC/EN 60601-2-10)



theranica

Theranica Bio-Electronics LTD.

4 Ha-Omanut St. Netanya 4250438, Israel

电话: +972-72-3909-763, 传真: +972-72-3909762

© 2018 Theranica Bio-Electronics LTD.版权所有。

www.theranica.com

仅供个人参考 严禁任何目的的宣传使用