

Wir freuen uns, dass Sie sich für **Nerivio®**, das kabellose elektronische Neuromodulations-Gerät, entschieden haben. Ihr neues Gerät kann Ihnen bei der Linderung Ihrer Migräne-Symptome helfen. Bevor Sie das Gerät verwenden, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung und nutzen Sie die interaktiven Tutorials in der Nerivio-App. Die Kurzanleitung und die interaktiven Tutorials geben Ihnen einen schnellen Überblick über wichtige Eigenschaften und Limitierungen des Geräts. Bitte bewahren Sie die Kurzanleitung auf. Alle Sicherheitshinweise und Gebrauchsanweisungen sind in der Bedienungsanleitung enthalten. Sie finden die Bedienungsanleitung im Hilfe-Bereich der Nerivio-App oder unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de) Eine druckbare Kopie der Bedienungsanleitung kann unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de) heruntergeladen werden. Dort finden Sie auch Informationen zur klinischen Wirksamkeit und Nebenwirkungen.

#### HINWEIS

Nerivio® ist ein verschreibungspflichtiges Gerät. Verwenden Sie dieses Gerät nur, wenn Sie ein gültiges Rezept haben; nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Verwenden Sie dieses Gerät nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

exklusiv bei  
**beta pharm**

## Vorbereitung

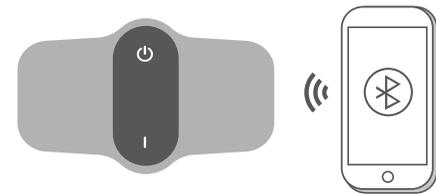
### SCHRITT 1: INSTALLIEREN DER NERIVIO®-APP

- 1 Laden Sie die Nerivio®-App aus dem App Store oder von Google Play herunter und installieren Sie die App.
- 2 Öffnen Sie die App und erstellen Sie ein Konto (oder melden Sie sich an). Folgen Sie den Anweisungen in der App.



### SCHRITT 2: VERBINDEN DES GERÄTES MIT DER APP

- 1 Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.
- 2 Schalten Sie das Gerät ein. Ein langsam blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- 3 Verbinden Sie das Gerät mit der App und folgen Sie dabei den Anweisungen in der App. Das Gerät und das Smartphone sollten sich in einem Abstand von weniger als 2,5 cm zueinander befinden. Sie werden benachrichtigt, wenn eine Verbindung hergestellt wurde. Ein schnell blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät mit der App verbunden ist.

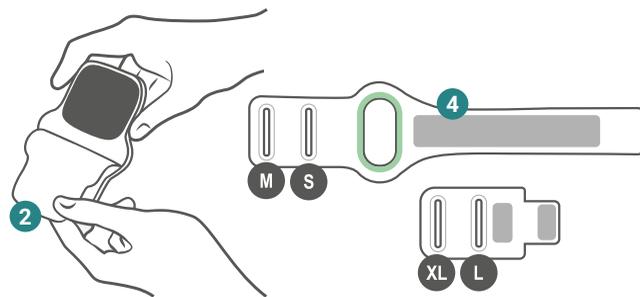


## Gerätenutzung

### SCHRITT 1: PLATZIEREN SIE DAS GERÄT AUF IHREM ÄUSSEREN OBERARM UND BINDEN SIE DAS ARMBAND UM DAS GERÄT.

Entfernen Sie enganliegende Kleidung oder krempeln Sie einen weiten Ärmel an einem Ihrer Arme hoch. Bringen Sie das Gerät nicht über der Kleidung an. Das Gerät sollte auf normaler, intakter, sauberer, trockener und gesunder Haut angewendet werden.

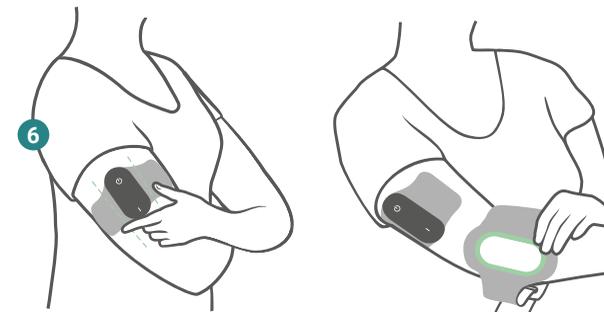
- 1 Schalten Sie das Gerät ein.
- 2 Entfernen Sie die Schutzfolie und bewahren Sie diese zum späteren Abdecken des Geräts auf.
- 3 Bringen Sie das Gerät am äußeren Oberarm an. Es sollte sich in der Mitte zwischen Ellbogen und Schulter befinden.
- 4 Passen Sie das Armband an den Umfang Ihres Armes an. Sie können zwischen 4 Größen wählen (S, M, L, XL). Verwenden Sie die Armband-Verlängerung für die Größen L und XL.
- 5 Führen Sie den Riemen durch die Öffnung der entsprechenden Größe.
- 6 Fixieren Sie das Gerät mit dem Armband und ziehen Sie den Riemen fest. Das Armband verstärkt den Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut.



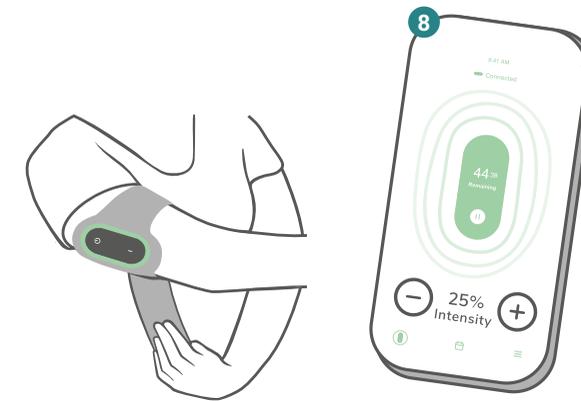
### SCHRITT 2: STARTEN SIE DIE ANWENDUNG

Um effektive Ergebnisse zu erzielen, sollten die Behandlungen so früh wie möglich – und immer innerhalb von 60 Minuten nach Einsetzen der Migränekopfschmerzen oder der Aura beginnen. Zur prophylaktischen Behandlung wenden Sie Nerivio jeden zweiten Tag an.

- 7 Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist, öffnen Sie die App und vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig verbunden ist.
- 8 Tippen Sie auf „Start“. Die Behandlung beginnt nun und endet automatisch nach 45 Minuten. Ein langsam blinkendes (meist ausgeschaltetes) grünes Licht zeigt an, dass das Gerät Impulse aussendet.
- 9 Stellen Sie die Behandlungsintensität so ein, dass es sich intensiv, aber dennoch angenehm und nicht schmerzhaft anfühlt. Dies ist wichtig, um den medizinischen Nutzen der Behandlung zu maximieren.
  - Erhöhen Sie die Stimulationsintensität über die Taste „+“.
  - Wenn die Impulse schmerzhaft und/oder unangenehm werden, reduzieren Sie die Intensität mit der Taste „-“ auf das vorherige Niveau.



- 10 Während der Behandlung werden automatisch Fragen zu Ihren Migräne-Symptomen angezeigt. Sie können Ihre Migräne-Symptome im Tagebuch aufzeichnen oder diesen Schritt durch Antippen von „Überspringen“ auslassen.
- 11 Sie können die Behandlung für 5 Minuten unterbrechen, indem Sie auf „Pause“ tippen. Tippen Sie zum Fortfahren auf „Behandlung fortsetzen“ oder auf „Behandlung beenden“, um die aktuelle Anwendung zu beenden. Jede Behandlung kann nur 3-mal pausiert werden.
- 12 Zum Beenden der Behandlung tippen Sie auf den „Pause“-Knopf und anschließend auf „Behandlung beenden“.
- 13 Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, entfernen Sie das Armband und das Gerät vom Arm. Das Gerät schaltet sich eine Minute nach Ende der Sitzung automatisch aus (das grüne Licht erlischt).
- 14 Legen Sie die Schutzfolie wieder auf die Elektroden und verstauen Sie das Gerät in der Box oder in das Geräte-Etui, um es für den nächsten Gebrauch aufzubewahren.



## Wie fühlt sich die Behandlung an?

Das Gerät sendet elektrische Impulse aus. Zu Beginn kann die Empfindung intensiv wirken. Dieses Gefühl lässt aber in der Regel nach wenigen Minuten nach und reduziert sich auf ein angenehmes Niveau.

## Produktleistung

Pulsbreite: 400 µs (max.)  
Frequenz: 100–120 Hz (max.)  
Stromstärke: 40 mA (max.)  
Zweiphasig-symmetrische Wellenform

## Wartung und Reinigung

Bis auf die Elektroden kann das Gerät mit einem trockenen Tuch gereinigt werden. Wenn die Elektroden an Haftung verlieren, können ein oder zwei Tropfen Wasser auf der Geloberfläche sanft verrieben werden, um die Nutzungsdauer zu verlängern. Um den Feuchtigkeitsverlust zu minimieren, sollten die Elektroden bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Schutzfolie abgedeckt sein und das Gerät in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Armband darf nur mit Wasser und Seife gewaschen werden. Es dürfen keine Bleichmittel verwendet werden. Nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln.

## Packungsinhalt



1 Nerivio®-Gerät



1 Aufbewahrungshülle



1 Armband-Verlängerung



1 Armband

## Benötigen Sie Hilfe?

Zur Fehlerbehebung oder für weitere Unterstützung lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch, welches Sie im Hilfebereich der App einsehen können oder wenden Sie sich an den Kundensupport: [kundenservice@nerivio.de](mailto:kundenservice@nerivio.de), Tel.: 0800 589 26 38

#### Smartphone-Anforderungen

- Mindestens 4,7 Zoll Multi-Touchscreen mit einer Auflösung von mindestens 720 x 1280 Pixeln
- CPU mit 1 GHz oder mehr, Arbeitsspeicher mit 2 GB oder mehr und interner Speicher von mindestens 16 GB
- Konnektivität von BT 4.0 oder höher
- Unterstützte Betriebssysteme: iOS Version 13 oder neuer und Android Version 7 oder neuer

Die aktuellsten Smartphone-Anforderungen finden Sie unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de)

#### Lagerungsbedingungen

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

<b>MD</b> Nerivio® Gerät			
<b>REF</b> Model: FGD000075		<b>IP22</b>	
<b>Hersteller:</b> Theranica Bio-Electronics LTD. 4 Ha-Omanot St., Netanya 4250438, Israel		<b>CE</b>	
Batterie: 1 x Li-MnO <sub>2</sub> 3.0V, 1.2Ah Max. Spannung der Batterie: 3.3V Max. Stromstärke: 40mA Frequenz: 100-120Hz LBL-NM-0012-3,4	<b>EU-Bevollmächtigter:</b> CEpartner4U BV Esdooomlaan 13, 3951 OB Maarn Niederlande		0344



#### Importeur/Distributor:

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon: +49 821 748 81 0  
Fax: +49 821 748 81 420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

Zugelassen durch das Gesundheitsministerium, Israel,  
Abteilung Medizinprodukte. Registrierungs-Nr.: 32100001, Made in Israel

©2018 Theranica Bio-Electronics LTD. („Theranica“). Alle Rechte vorbehalten. Theranica behält sich das Recht vor, diese Anleitung ohne vorherige Ankündigung zu überarbeiten und Änderungen an deren Inhalt vorzunehmen. Vollständige, aktuelle Bedingungen und Warnhinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de) oder kontaktieren Sie uns unter [support@nerivio.com](mailto:support@nerivio.com). Dort finden Sie auch Informationen zur Produktgarantie.

LBL-NMDE-0015-1.0

#### ZWECKBESTIMMUNG

Nerivio® ist für die akute oder prophylaktische Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Patienten ab 12 Jahren vorgesehen. Es handelt sich um ein verschreibungspflichtiges, durch den Anwender selbst anzuwendendes Gerät, das die akute Behandlung eines beginnenden Migränepflichtschmerzes oder einer Aura ohne ärztliche Aufsicht ermöglicht. Zur prophylaktischen Behandlung kann das Gerät jeden zweiten Tag angewandt werden.

#### GEGENSEITIGEN (FÜR WEN IST DAS GERÄT NICHT GEEIGNET?)

- 1 Das Gerät darf nicht von Personen mit unkontrollierter Epilepsie verwendet werden.
- 2 Das Gerät darf nicht von Personen verwendet werden, die ein aktives implantiertes Medizinprodukt tragen, wie z. B. einen Herzschrittmacher, ein Hörgeräteimplantat oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät. Die gleichzeitige Verwendung könnte einen Stromschlag, elektrische Störungen, schwere Verletzungen oder schwere gesundheitliche Beschwerden verursachen.

#### WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

-  **Warnung: Dieses Symbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, ernste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann.**
-  Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie eine Behandlung durchführen.
-  Bringen Sie das Gerät nicht am Herzen, an der Brust, am Hals, am Kopf oder an anderen Körperstellen als am Oberarm an, da dies schwere Muskelkrämpfe verursachen könnte, die zum Verschluss der Atemwege und zu Atembeschwerden führen sowie den Herzrhythmus oder den Blutdruck beeinträchtigen können.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht bei Hauterkrankungen wie offenen Wunden, Hautausschlag, geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Stellen. Auch nicht bei Hautrissen oder bei empfindlicher Haut am Oberarm (an der Behandlungsstelle) anzuwenden.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht mit anderen Personen. Jedes Gerät ist nur für die Verwendung durch eine Person vorgesehen, um Hautkrankheiten oder übertragbare Krankheiten zu vermeiden.
-  Die Batterie darf weder zerlegt, zerbrochen, verbrannt oder kurzgeschlossen werden. Dies könnte einen Brand, Verletzungen, Verbrennungen oder andere Gefahren verursachen.

-  **Vorsichtsmaßnahme: Dieses Symbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.**
-  Das Gerät wurde nicht für die Verwendung bei Menschen mit kongestiver Herzinsuffizienz (CHF), schweren kardialen oder zerebrovaskulären Erkrankungen getestet.
-  Gemäß den Herstelleranforderungen darf dieses Gerät nur von einem Arzt verschrieben und auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
-  Das Gerät sollte nicht auf Hautpartien angewendet werden, die kein normales Empfindungsvermögen aufweisen. Falls Sie an einem Oberarm keine physischen Reize verspüren, verwenden Sie den anderen Oberarm.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht auf oder in der Nähe von malignen Läsionen.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Arm mit einem Metallimplantat. In diesem Fall applizieren Sie das Gerät am anderen Oberarm.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht zeitgleich mit einem anderen elektronischen Stimulationsgerät.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht beim Autofahren, Radfahren oder Bedienen eines Fahrzeugs oder einer Maschine.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht auf nasser Haut oder beim Baden, Duschen, während des Sports, beim Schwitzen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitore, EKG-Alarmer).
-  Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung von MRT-Geräten (Magnetresonanztomographie).
-  Die Langzeiteffekte bei ständiger Anwendung des Geräts sind unbekannt.
-  Das Gerät wurde nicht für die Anwendung bei schwangeren Frauen und Personen unter 12 Jahren evaluiert.

-  Verwenden Sie das Gerät nicht nach dessen Ablaufdatum.
-  Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen, Verschmutzungen und Verunreinigungen. Wenn es beschädigt, verschmutzt oder verunreinigt ist, verwenden Sie es bitte nicht und kontaktieren Sie den Kundenservice des Händlers.
-  Falls das Gerät beschädigt wurde, berühren Sie nicht die freiliegende Elektronik.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden stark verschmutzt oder beschädigt sind.
-  Bewahren Sie das Gerät unter den in der Bedienungsanleitung angegebenen, empfohlenen Umgebungsbedingungen auf, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
-  Starten Sie keine Behandlung, bevor Sie das Gerät am Arm angebracht haben.
-  Bei einer Geräte-Fehlfunktion entfernen Sie das Gerät vom Arm und wenden sich an den Kundendienst.
-  Es wird empfohlen, das Smartphone durch ein Passwort (oder einen anderen Sicherheitsmechanismus) zu schützen, um den Zugriff anderer Personen auf das Gerät zu verhindern.
-  Störungen der Bluetooth-Verbindung können in der Nähe von Geräten auftreten, die Hochfrequenzwellen aussenden (z. B. Mikrowelle, Router, WLAN-Geräte).
-  Um den Feuchtigkeitsverlust zu minimieren, sollten die Elektroden zwischen den Anwendungen mit der mitgelieferten Schutzfolie abgedeckt werden. Das Gerät sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
-  Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit und/oder hoher Luftfeuchtigkeit aus. Trocknen Sie das Gerät so schnell wie möglich, wenn es Feuchtigkeit ausgesetzt war.
-  Reiben Sie vor oder nach einer Behandlung mit dem Finger und einem Tropfen Wasser über die Elektroden, um deren Haftung zu steigern.
-  Reinigen Sie das Gerät nicht mit Seife oder Alkohol, tauchen Sie es nicht in Wasser ein und verwenden Sie keine Scheuermittel.

-  Zerlegen oder verändern Sie das Gerät nicht.
-  Versuchen Sie nicht, die Batterie aufzuladen oder zu entfernen.
-  Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Haustieren auf.
-  Das Gerät verwendet Bluetooth-Technologie. Es kann daher durch andere Geräte gestört werden, welche Hochfrequenz-Technologie verwenden, selbst wenn diese die CISPR-Emissionsvorschriften erfüllen.
-  Das Gerät sollte nicht neben, auf oder mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine derartige Verwendung notwendig sein sollte, sollte Nerivio® beobachtet werden, um sicherzustellen, dass das Gerät normal und wie vorgesehen arbeitet.
-  Verwenden Sie keine Geräte in der Nähe des Nerivio®-Geräts, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dies kann zu fehlerhaftem Betrieb des Geräts führen und eine potenziell unsichere Situation herbeiführen. Um das Risiko von elektromagnetischen Störungen zu verringern, wird empfohlen, einen Mindestabstand von 30 cm zwischen dem Gerät und anderen elektromagnetisch strahlenden Geräten einzuhalten. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts, falls der Abstand geringer ist. Das Gerät funktionierte normal während der Störfestigkeitsprüfung.

#### NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung könnten ein vorübergehendes Wärmegefühl, lokales Kribbeln, Taubheitsgefühl im Arm, Schmerzen im Arm, Rötung der Haut oder Muskelkrämpfe auftreten. Kurz nach der Behandlung sollten diese Nebenwirkungen aufhören. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn diese Reaktionen andauern, wenn die Migränepflichtschmerzen sich verschlimmern, eine allergische Reaktion auftritt oder andere Bedenken bestehen.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, melden Sie dies bitte Ihrem Arzt und/oder dem Händler/Importeur oder dem Hersteller.

**Nerivio®**  
by theranica

exklusiv bei  
**beta pharm**

## KURZANLEITUNG

