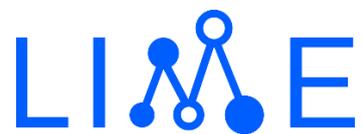


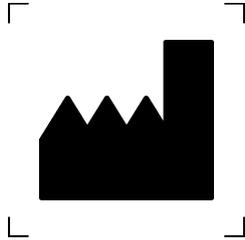
Novio Hand

Gebrauchsanweisung



Kontaktinformationen

Hersteller



LIME medical GmbH

Hauptstraße 17 + 19

Alte Waggonfabrik (Gebäude 6306)

55120 Mainz

Germany

Tel: +49 6131/2501053

E-Mail: support@lime-medical.de

Web: <https://www.lime-medical.de/novio-hand/>

Service-Zeit: Montag – Samstag zwischen 09:00 – 17:00 Uhr

Gebrauchsanweisung:

Revision: 03

Sprache: Deutsch

Datum: 2022-12-01

Inhalt

1	Anwendungshinweise	3
1.a	Medizinische Zweckbestimmung und Produktbeschreibung	3
1.b	Anwendungsfrequenz und -dauer.....	3
2	Voraussetzungen und Kontraindikationen	3
2.a	Voraussetzung an die Anwendungsumgebung	3
2.b	Medizinische Voraussetzungen und Voraussetzungen an den:die Anwender:in	3
2.c	Kontraindikationen.....	4
3	Hinweise in Zusammenhang mit der Anwendung.....	4
3.a	Bedeutung der Symbole der Gebrauchsanweisung und des Labels	4
3.b	Sicherheitshinweise	4
3.c	Nebenwirkungen.....	5
3.d	Meldung unerwünschter Wirkungen.....	5
4	Novio Hand nutzen.....	6
4.a	Vorbereitung.....	6
4.b	Trainingseinstellungen überprüfen und anpassen	6
4.c	Ein Training durchführen	6
5	Novio Hand deinstallieren und Daten löschen	7
6	Support	7
7	Technische Beschreibung	8

1 Anwendungshinweise

Bevor Du die Therapiesoftware in Betrieb nimmst, mache Dich vollständig mit der Gebrauchsanweisung vertraut.

Novio Hand bietet keine medizinische und therapeutische Diagnose, Empfehlung oder ärztliche Behandlung.

Novio Hand ist nur für die hier beschriebene Anwendung durch den Patienten bestimmt. Die LIME medical GmbH lehnt jegliche Haftung für Schäden an Personen oder Material ab, wenn die Sicherheitsvorschriften und die Anleitung für den Gebrauch der Novio Hand Software nicht befolgt werden! Jegliche Inhalte dieser Gebrauchsanweisung wie Zahlen, Zeichnungen und andere Informationen sind urheberrechtlich geschützte Informationen der LIME medical GmbH.

Das Training mit Novio Hand kann ohne Überwachung durch einen Arzt oder Therapeuten durchgeführt werden.

1.a Medizinische Zweckbestimmung und Produktbeschreibung

Novio Hand ist eine mobile Standalone Software zur Behandlung von Patient:innen mit einer medizinisch versorgten Verletzung der Hand oder einer degenerativen Erkrankung, welche die Hand betrifft. Die Behandlung erfolgt in Form von Bewegungsübungen, welche die Patient:innen regelmäßig zusammen mit der App durchführen. Die App steigert die Therapietreue der Patient:innen durch tägliche Erinnerungen, edukative Inhalte, einer Anzeige des persönlichen Therapiefortschritts und Gamifizierung. Durch die Bewegungsübungen und die erhöhte Therapietreue verbessert sich das Bewegungsausmaß der Hand, die Handfunktion steigt und die Schmerzen sinken.

1.b Anwendungsfrequenz und -dauer

Sofern keine anderslautende ärztliche Anweisung vorliegt, solltest Du täglich mindestens eine Trainingseinheit durchführen.

Die Anwendungsdauer ist auf die Dauer der Verordnung beschränkt. Es gibt keine allgemeine Anwendungsdauer; bei Beschwerden solltest Du jedoch umgehend mit einem Arzt Rücksprache halten.

2 Voraussetzungen und Kontraindikationen

2.a Voraussetzung an die Anwendungsumgebung

Novio Hand kann mobil genutzt werden. Voraussetzungen für die richtige Verwendung der App ist, eine normal-helle Nutzungsumgebung und dass das Nutzungsgerät an einer Wand, Gegenstand oder einer sonstigen Halterung angelehnt werden kann. Eine Internetverbindung sollte vorhanden sein.

2.b Medizinische Voraussetzungen und Voraussetzungen an den:die Anwender:in

Voraussetzung für die Anwendung von Novio Hand ist ein stabiler gesundheitlicher Allgemeinzustand. Falls Du während oder nach der Anwendung der App Schmerzen,

Unwohlsein oder Funktionsverlust verspürst, solltest Du die Anwendung unterbrechen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.

Unterbrich die Anwendung bei starken Schmerzen, übermäßig geschwollenen oder stark erwärmten Gelenken oder Fieber.

Für die Anwendung der App gibt es keine speziellen Anforderungen an die Fähigkeiten oder (Vor-)Wissen der Anwender:innen.

2.c Kontraindikationen

- Akute Arthrose
- Arthrodesen der Fingergelenke (CMC I, MCP, PIP, DIP-Gelenke)
- Ataxie
- Novio Hand ist nicht für die Verwendung bei Patienten **unter 16 Jahren** geeignet
- Epilepsie
- Fortgeschrittene Osteoporose
- Instabile Frakturen
- Tetraspastik
- Unbehandelte oder unkontrollierte Infektionen
- Unzureichende Compliance (z. B. Patienten mit schweren psychotischen oder schweren neurotischen Störungen)
- Stark optisch deformierte Hände, fehlende Finger oder Teile von Fingern, Verbände, Pflaster, starke Verfärbungen der Hände (z. B. als Folge innerer Blutungen o. ä.)
- Morbus Parkinson

3 Hinweise in Zusammenhang mit der Anwendung

3.a Bedeutung der Symbole der Gebrauchsanweisung und des Labels

	Achtung! Dieses Symbol kennzeichnet einen Hinweis, Sicherheitshinweis oder ein Risiko. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Gebrauchsanweisung befolgen; eIFU vorhanden
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht
	Neben dem Fabriksymbol ist der Hersteller der App unter Angabe der gesamten Postanschrift vermerkt.

3.b Sicherheitshinweise

	<p>Anweisungen des Arztes beachten</p> <p>Beachte stets die Anweisungen Deines Arztes in Bezug auf die Übungen und Bewegungen, die Du in Deinem speziellen Gesundheitszustand ausführen darfst.</p>
---	--

	Die Anweisungen Deines Arztes stehen immer über den Anleitungen in der App und müssen immer exakt befolgt werden.
	<p>Kein „Root“ oder „Jailbreak“</p> <p>Das genutzte Gerät darf nicht „Rooted“ oder „Jailbroken“ sein, da sonst ist die Sicherheit durch das originale Betriebssystem nicht gegeben ist und gesicherte Speicherbereiche nicht garantiert sind.</p>
	<p>Sichere und vertrauenswürdige Netzwerke</p> <p>Netzwerke, mit denen das genutzte Gerät verbunden ist, sollten für den Nutzer vertrauenswürdig sein.</p>
	<p>Software auf dem neuesten Stand halten</p> <p>Du solltest die App und dein Betriebssystem regelmäßig updaten und auf den neuesten Stand bringen und halten.</p>
	<p>Übungsanleitungen beachten</p> <p>Beachte vor der Ausführung einer Übung stets aufmerksam die Übungsanleitungen im entsprechenden Anleitungsvideo. Falls Du Dir nicht sicher bist, wie eine Übung auszuführen ist, brich sie ab und frage Deinen Arzt oder Therapeuten.</p>

3.c Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unerwünschte Wirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung der App auftreten können.

Mögliche Nebenwirkungen, auch wenn uns bislang keine dieser durch Nutzer bekanntgegeben wurden:

- Schmerzen in einzelnen Fingern, der Hand oder dem Handgelenk;
- Reizzustände der Gelenke mit Beeinträchtigung der Funktion;
- Schwellung

3.d Meldung unerwünschter Wirkungen

Falls Du bei der Anwendung von Novio Hand unerwünschte Wirkungen bemerkst, sende uns direkt eine E-Mail an support@lime-medical.de oder rufe uns unter der in Seite 1 genannten Telefonnummer an.

Du kannst Dich zur Meldung von unerwünschten Wirkungen auch an einen Arzt oder Apotheker wenden.

4 Novio Hand nutzen

4.a Vorbereitung

Lichtverhältnisse

Sorge für eine gute Beleuchtung Deiner Hand und vermeide eine Lichtquelle in Deinem Rücken.

Smartphone aufstellen

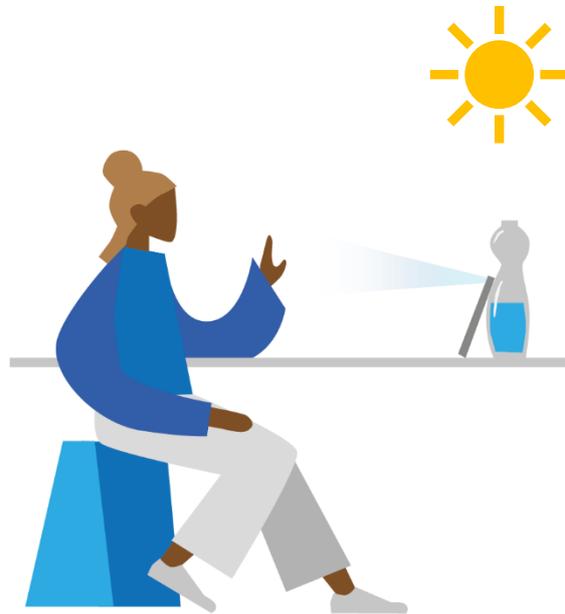
Setze Dich an einen Tisch und lehne Dein Smartphone an einen stabilen Gegenstand wie z.B. eine gefüllte Flasche.

Sitzposition

Achte auf eine bequeme Sitzposition und stütze Deinen Ellenbogen auf dem Tisch ab.

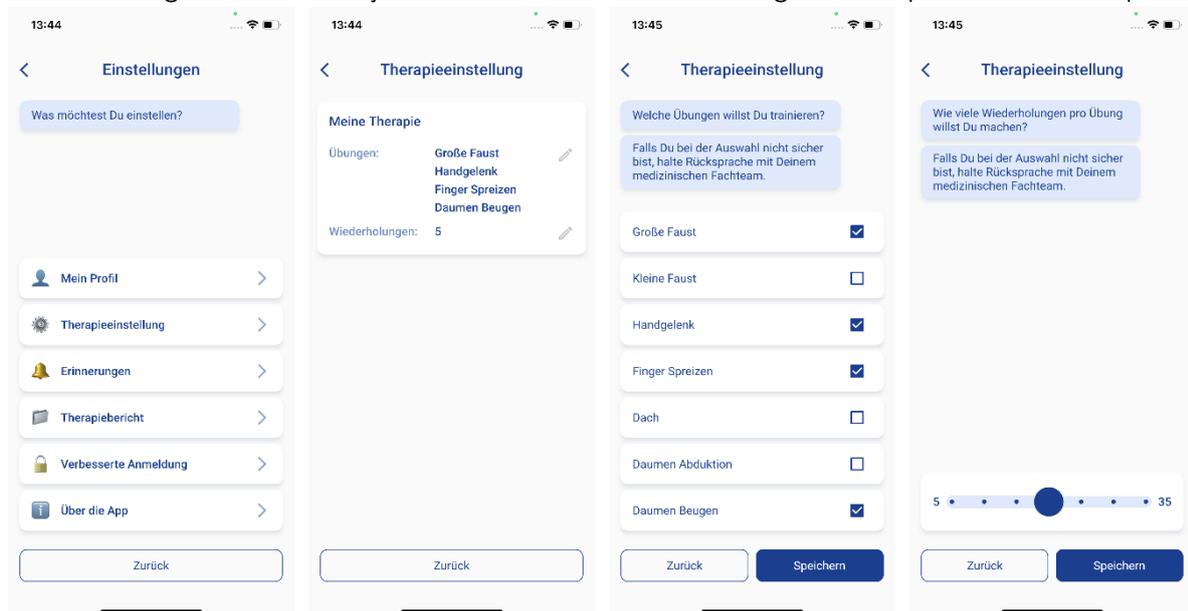
Position der Hand und starten einer Übung

Halte Deine Hand in den markierten Bereich, um die Übung zu starten.



4.b Trainingseinstellungen überprüfen und anpassen

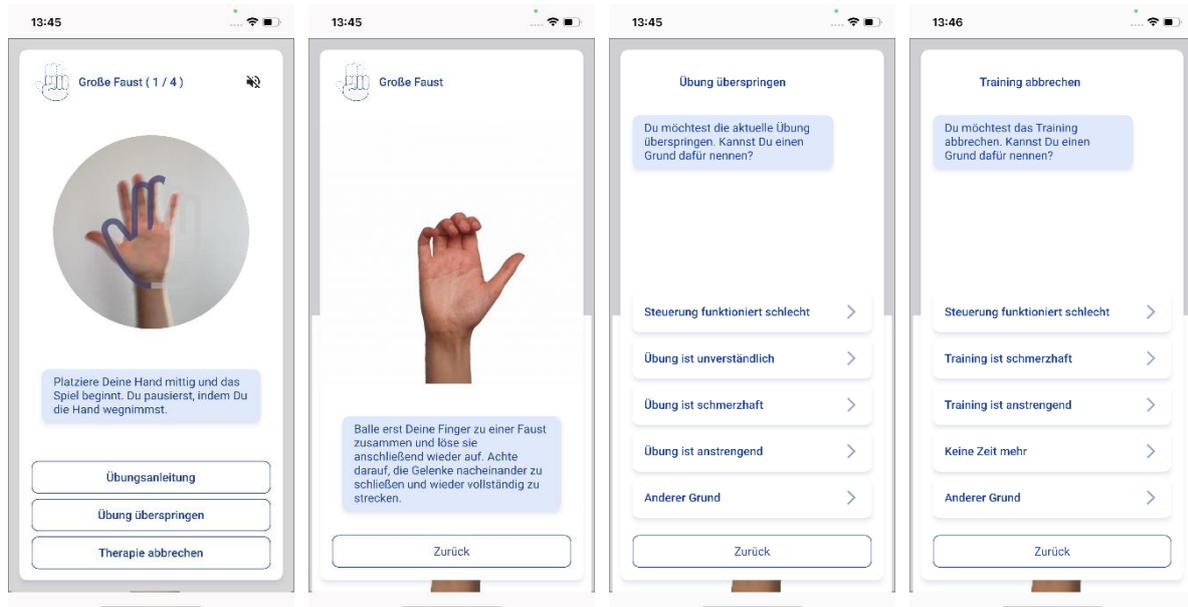
Das Training kannst Du jederzeit über die Einstellungen überprüfen und anpassen.



4.c Ein Training durchführen

Starte das Training über die dafür vorgesehene Auswahl auf dem Startbildschirm. Nach der Trainingsauswahl startet das Training sofort. Führe jede der eingestellten Übungen so oft aus, wie die ausgewählte Anzahl an Wiederholungen es vorsieht. Über die Schaltfläche „Wie funktioniert die Übung“ kannst Du Dir die physiologisch korrekte Ausführung der Übung ansehen

und die dazugehörige Erklärung lesen. Außerdem kannst Du eine einzelne Übung jederzeit überspringen oder das gesamte Training abbrechen.



5 Novio Hand deinstallieren und Daten löschen

Novio Hand lässt sich standardmäßig wie jede herkömmliche andere App von Deinem Gerät entfernen. Bitte befolge dazu die Anweisungen des Herstellers Deines mobilen Endgerätes.

Bitte beachte für Informationen zur Verarbeitung Deiner Daten die Datenschutzerklärung auf unserer Website. Wenn du deine Daten löschen möchtest, kannst Du dies tun, indem Du Deinen Account über die Schaltfläche "Account löschen" im Profil (über die Einstellungen erreichbar) löschst.

6 Support

Bei Unklarheiten oder Rückfragen stehen wir Dir gerne zu unseren Service-Zeiten unter unserer Servicehotline zur Verfügung (siehe Seite 1).

7 Technische Beschreibung

Revision und Erstelldatum: siehe Seite 1

Systemanforderungen	
Betriebssystem	Android 8+, IOS 12+, IPadOS 13+
Arbeitsspeicher	mindestens 2 GB Ram
Grafikkarten-Speicher	mindestens 512 MB Grafikspeicher
Prozessor	mindestens Dual-Core-Prozessoren und 1,5 GHz Taktung
freier Speicher	mindestens 2 GB (Gigabyte) freier Speicher
Zulässige Umgebungsbedingungen	
Transport	Bitte beachte die Herstelleranweisungen des mobilen Gerätes, mit welchem Du Novio Hand verwendest
Lagerung der Medien, die die App enthalten	Bitte beachte die Herstelleranweisungen des mobilen Gerätes, mit welchem Du Novio Hand verwendest
Merkmale der Gesundheitssoftware	
Typenbezeichnung	Novio Hand
Medizinprodukt Klassifizierung	Gemäß Regel 11 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ein Medizinprodukt der Klasse I
Softwareklassifizierung	Klasse A gemäß DIN EN 62304:2016
Angezeigte Werte und Verlauf	Werte, die im Verlauf angezeigt werden, beschränken sich auf die Anzeige von Nutzereingaben (Schmerzverlauf & DASH-Score) oder auf während des Verwendens aufgezeichnete Ereignisse
Spezielle Installationsanforderungen oder -einschränkungen	
Anforderungen	keine speziellen Installationsanforderungen
Einschränkungen	keine speziellen Installationseinschränkungen
Wartungsanforderungen	
Updates	Halte sowohl die Novio Hand Software als auch dein Betriebssystem immer auf dem neusten Stand
Technische Einstellmöglichkeiten zur Informationssicherheit	
Konfigurationsoptionen	Die Anwendung wird in Bezug auf die Informationssicherheit durch den Hersteller konfiguriert.
Software-Optionen	Die Anwendung wird in Bezug auf die Informationssicherheit durch den Hersteller konfiguriert.

Einstellmöglichkeiten für den Betrieb	Die Anwendung wird in Bezug auf die Informationssicherheit durch den Hersteller konfiguriert.
Erkennung einer Kompromittierung der Informationssicherheit	
Reaktion der App	Kommt es zu Fehlern bei Funktionen, die die Authentifizierung prüfen, führt dies automatisch zu einem Abmelden aus der App. Um die App weiter nutzen zu können, ist eine erneute Anmeldung erforderlich. Im Fall der Erkennung von die Informationssicherheit betreffenden Zuständen wird der Zugang zur App zeitlich gesperrt, bis das Problem gelöst und gegebenenfalls ein Sicherheitsupdate veröffentlicht werden konnte.