

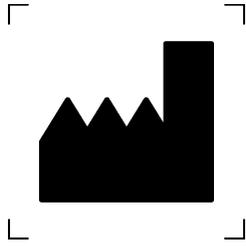
Novio Hand

# Gebrauchsanweisung



## Kontaktinformationen

### Hersteller



LIME medical GmbH

Hauptstraße 17 + 19

Alte Waggonfabrik (Gebäude 6.2)

55120 Mainz

Germany

E-Mail: [support@bauerfeind-novio.de](mailto:support@bauerfeind-novio.de)

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

Service-Zeit: Montag bis Donnerstag 09:00-17:00 Uhr und Freitag 9:00-13:00

Printversion: Auf Anfrage per Mail an [support@bauerfeind-novio.de](mailto:support@bauerfeind-novio.de) kannst Du kostenlos innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung erhalten.

### Gebrauchsanweisung:

Revision: 07

Sprache: Deutsch

Datum: 2024-04-17



## Inhalt

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

## 1 Anwendungshinweise

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

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

Das Training mit Novio Hand kann ohne ärztliche oder therapeutische Überwachung 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 drei Trainingseinheiten durchführen.

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

## 2 Anwendungsumgebung, Indikationen, Kontraindikationen

### 2.a Voraussetzung an die Anwendungsumgebung

Novio Hand kann mobil genutzt werden. Voraussetzungen für die richtige Verwendung der App sind eine normal-helle Nutzungsumgebung und dass das Nutzungsgerät an einer Wand, Gegenstand oder einer sonstigen Halterung angelehnt werden kann. Es muss eine Internetverbindung 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. Es gibt darüber hinaus keine speziellen Anforderungen an die Fähigkeiten oder (Vor-)Wissen der Anwender:innen.

Unterbrich die Anwendung bei starken Schmerzen, übermäßig geschwollenen oder stark erwärmten Gelenken oder Fieber und suche ggf. ärztlichen Rat.

### 2.c Indikationen

- Degenerative Erkrankungen der Hand; Arthrose der Hand, Rhizarthrose

- Chronische Polyarthritis
- Distorsionstrauma der Fingergelenke
- Dupuytren'sche Krankheit
- Erworbene Fingerkontrakturen (postoperativ, posttraumatisch oder aufgrund einer Parese)
- Kompressionssyndrom des Plexus brachialis, des Nervus ulnaris, des Nervus radialis, des Nervus medianus (z. B. Karpaltunnelsyndrom, Loge de Guyon, Sulcus ulnaris)
- Läsion von Plexus brachialis, Nervus ulnaris, Nervus radialis, Nervus medianus
- Zustand nach Luxation der Fingergelenke (MCP-, PIP-, DIP-Gelenke)
- Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
- Muskeldystrophien (Hand oder Unterarm)
- Lähmungen der Unterarm- und/oder Handmuskulatur (z. B. nach Bandscheibenvorfall in der Halswirbelsäule, Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma)
- Prothesenersatz von Fingergelenken (CMC I-, MCP- und PIP-Gelenke)
- Quetschverletzungen der Hand ohne Frakturen oder Verrenkungen
- Resektionsarthroplastiken an der Hand
- Stabile Handfrakturen
- Stabilisierte Seitenbandrisse der Fingergelenke
- Verbrennungen I° und II°a der Hand
- Beugesehnen- oder Strecksehnenverletzungen

#### 2.d Relative Kontraindikationen

- R48.2: Apraxie
- G56.4: CRPS
- G81: Hemiparese
- Unzureichende Compliance (z. B. bei Patienten mit schweren psychotischen oder schweren neurotischen Störungen).
- Sehr dünne Hände, Tragen von Handschuhen, Verdeckung durch Schmuck, Tätowierung oder Henna.
- Blindheit
- stark visuell deformierte Hände, fehlende Finger oder Teile von Fingern, starke Verfärbung der Hände (z. B. infolge innerer Blutungen)

#### 2.e Kontraindikationen

- M13.84: Akute Arthritis
- Z98.1: Arthrodesen der Fingergelenke (CMC I, MCP, PIP, DIP-Gelenke)
- R27.0: Ataxie
- G40: Epilepsie
- M81: Fortgeschrittene Osteoporose
- G82.4: Tetraspastik
- G20.10: Morbus Parkinson (G20.10)
- Einstellbarkeit der Patientenposition: Führen Sie keine Therapie mit Novio Hand durch, wenn es nicht möglich ist, das mobile Gerät und den Patienten sicher zu positionieren
- Blutungen in der oberen Extremität
- Novio Hand ist nicht für Patienten unter 16 Jahren geeignet
- Hautgeschwüre an der Hand und/oder am distalen Unterarm
- Instabile Frakturen
- Unbehandelte oder unkontrollierte Infektionen

### 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><b>Anweisungen des Arztes beachten</b></p> <p>Beachte stets die Anweisungen Deines Arztes in Bezug auf die Übungen und Bewegungen, die Du in Deinem speziellen Gesundheitszustand ausführen darfst. Die Anweisungen Deines Arztes stehen immer über den Anleitungen in der App und müssen immer exakt befolgt werden.</p>
	<p><b>Kein „Root“ oder „Jailbreak“</b></p> <p>Das genutzte Gerät darf nicht <b>„Rooted“</b> oder <b>„Jailbroken“</b> sein, da sonst ist die Sicherheit durch das originale Betriebssystem nicht gegeben ist und gesicherte Speicherbereiche nicht garantiert sind.</p>
	<p><b>Sichere und vertrauenswürdige Netzwerke</b></p> <p>Netzwerke, mit denen das genutzte Gerät verbunden ist, sollten für den Nutzer vertrauenswürdig sein.</p>
	<p><b>Software auf dem neuesten Stand halten</b></p> <p>Du solltest die App und dein Betriebssystem regelmäßig updaten und auf den neuesten Stand bringen und halten.</p>
	<p><b>Übungsanleitungen beachten</b></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 durch Nutzende gemeldet 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 eine E-Mail an [support@bauerfeind-novio.de](mailto:support@bauerfeind-novio.de) oder rufe uns unter der in Seite 1 genannten Telefonnummer an.

## 4 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 über die Schaltfläche "Account löschen" in den Einstellungen tun.

## 5 Support

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

## 6 Technische Beschreibung

Revision und Erstelldatum: siehe Seite 1

<b>Systemanforderungen</b>	
Betriebssystem	Android 10+, IOS 15+, iPadOS 15+
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
<b>Zulässige Umgebungsbedingungen</b>	
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
<b>Merkmale der Gesundheitssoftware</b>	
Typenbezeichnung	Novio Hand
UDI-DI	4260667450105
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
<b>Spezielle Installationsanforderungen oder -einschränkungen</b>	
Anforderungen	keine speziellen Installationsanforderungen
Einschränkungen	keine speziellen Installationseinschränkungen
<b>Wartungsanforderungen</b>	
Updates	Halte sowohl die Novio Hand Software als auch dein Betriebssystem immer auf dem neusten Stand
<b>Technische Einstellmöglichkeiten zur Informationssicherheit</b>	
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.
<b>Erkennung einer Kompromittierung der Informationssicherheit</b>	
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.