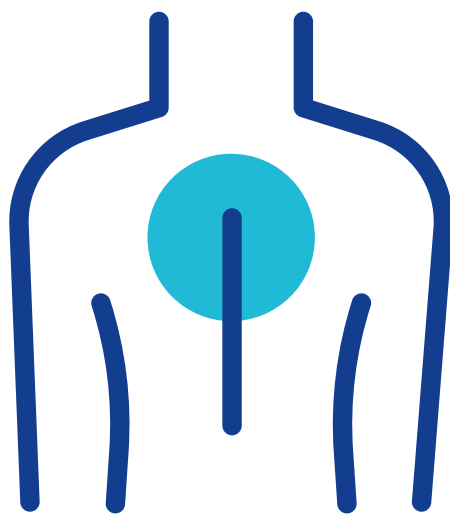


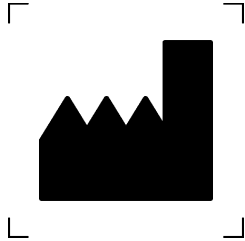


Novio Rücken

Gebrauchsanweisung

Kontaktinformationen

Hersteller



LIME medical GmbH

Hauptstraße 17 + 19

Alte Waggonfabrik (Gebäude 6.2)

55120 Mainz

Deutschland

Support E-Mail: support@bauerfeind-novio.de

Produkt Webseite: <https://www.bauerfeind-novio.de/ruecken>

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

Gebrauchsanweisung

Revision: 04

Sprache: Deutsch

Datum: 2026-08-28

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



Inhalt

1	Anwendungshinweise.....	4
1.a	Medizinische Zweckbestimmung und Produktbeschreibung	4
1.b	Anwendungsfrequenz und -dauer	4
1.c	Nutzungsvoraussetzung: Account erstellen.....	4
1.d	Nutzung von Novio Rücken.....	5
2	Anwendungsumgebung, Indikationen und Kontraindikationen.....	5
2.a	Voraussetzung an die Anwendungsumgebung.....	5
2.b	Indikationen und Voraussetzungen an den Nutzenden.....	5
2.c	Relative Kontraindikationen	6
2.d	Kontraindikationen	6
3	Hinweise in Zusammenhang mit der Anwendung	7
3.a	Bedeutung der Symbole der Gebrauchsanweisung und des Labels im Produkt	7
3.b	Datenschutz und Informationssicherheit	7
3.c	Nebenwirkungen	7
3.d	Meldung von Nebenwirkungen und Vorkommnissen.....	8
4	Novio Rücken deinstallieren und Daten löschen	8
5	Technische Beschreibung	9

1 Anwendungshinweise

Bevor Du Novio Rücken erstmalig verwendest, lies diese Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen beziehen sich auf die Software-Version, die innerhalb der App im Bereich „Profil → Einstellungen → Impressum“ angezeigt wird.

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

Novio Rücken ist nur für die hier beschriebene Anwendung durch den Patienten bestimmt. Jegliche Inhalte dieser Gebrauchsanweisung wie Zahlen, Zeichnungen und andere Informationen sind urheberrechtlich geschützte Informationen der LIME medical GmbH.

Das Training mit Novio Rücken kann ohne Aufsicht durch einen Arzt oder Therapeuten durchgeführt werden. Bei anhaltenden oder neuen Beschwerden sollte jedoch unbedingt ärztlicher Rat eingeholt werden.

1.a Medizinische Zweckbestimmung und Produktbeschreibung

Novio Rücken ist eine mobile App für die Behandlung von Rückenproblemen mit einer multimodalen Therapie, die Bewegungstherapie, Aufklärung und Entspannung umfasst. Ziel ist es, Schmerzen zu reduzieren, die Mobilität zu verbessern und die Lebensqualität zu erhöhen. Die Therapie kann in der App selbstständig und ohne Aufsicht durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

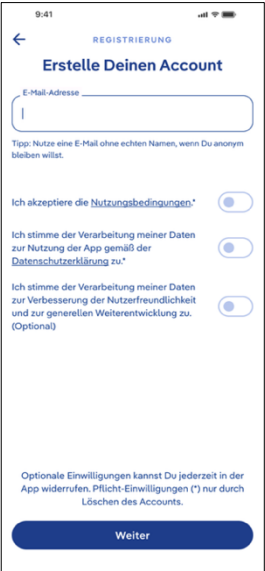
1.b Anwendungsfrequenz und -dauer

Wenn keine andere ärztliche Empfehlung vorliegt, wird empfohlen, regelmäßig mit Novio Rücken zu trainieren – idealerweise täglich, mindestens jedoch an zwei Tagen in der Woche.

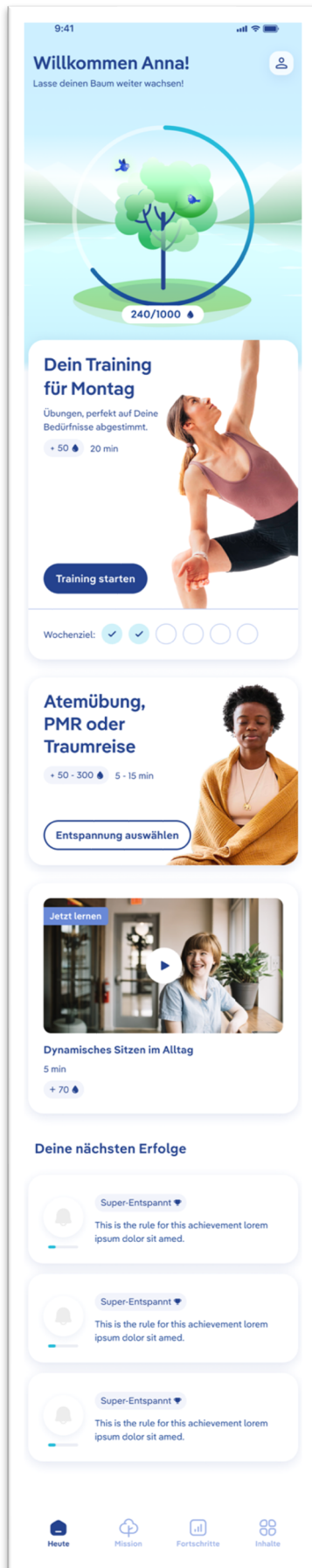
Eine Verordnung gilt jeweils für 90 Tage. Sollte danach weiterhin Behandlungsbedarf bestehen, kann der Arzt eine Folgeverordnung ausstellen. Es gibt keine festgelegte maximale Gesamtdauer für die Nutzung.

1.c Nutzungsvoraussetzung: Account erstellen

Um Novio Rücken nutzen zu können, ist die Erstellung eines Accounts erforderlich. Die geschieht über die Angabe der eigenen E-Mail-Adresse und Auswahl einer präferierten Anmeldemethode (Anmeldung über die Gesundheits-ID der Krankenkassen oder Anmeldung über das Gerät). Um einen vollen Zugang zur App zu erhalten, ist die Eingabe eines gültigen Freischaltcodes erforderlich. Dieser kann entweder über den Kontakt mit dem Hersteller erworben werden.



1.d Nutzung von Novio Rücken



Die Therapie mit Novio Rücken umfasst die Bereiche Rückentraining, Entspannung und Wissen:

Rückentraining:

Das Training wird über eine große Schaltfläche auf dem Home Screen gestartet. Vor dem ersten Training findet eine Personalisierung anhand von Schmerzbereich, Fitness-Level, Größe, Gewicht und Geburtsjahr statt. Bevor es losgeht, findet eine aktuelle Schmerzabfrage und darauf basierend die Auswahl zwischen einem kompletten oder reduzierten Training. Letzteres wird an Tagen mit erhöhtem Schmerz empfohlen. Während des Trainings gibt es zu jeder Übung zuerst ein Erklärvideo und dann einen Ausführungsteil, in dem die Übung zusammen mit dem Video durchgeführt werden soll. Die Einheit endet mit einer Feedback-Abfrage, anhand derer das nächste Training angepasst wird.

Entspannung:

Je nach Präferenz kann der Patient eine audiogeführte Entspannungsübung aus der Kategorie Progressive Muskelrelaxation, Atemübung oder Traumreise wählen. Es stehen Übungen in unterschiedlichen Dauern (5-20min) zur Verfügung. Es wird empfohlen, die Übungen in Sitzen oder Liegen durchzuführen.

Wissen:

Es stehen diverse Lernvideos zu Themen rund um den Bereich Rückenschmerz zur Verfügung, die entweder direkt vom Homescreen aus oder aus der Bibliothek heraus gestartet werden können.

2 Anwendungsumgebung, Indikationen und Kontraindikationen

2.a Voraussetzung an die Anwendungsumgebung

Als mobile Applikation wird Novio Rücken auf dem persönlichen Smartphone des Nutzers installiert und kann demnach überall verwendet werden. Für das Durchführen der Rückenübungen ist ein ausreichend großer Freiraum (ca. 5m²) erforderlich.

2.b Indikationen und Voraussetzungen an den Nutzenden

Novio Rücken adressiert Personen mit einem Mindestalter von 16 Jahren mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen, die eine der folgenden Indikationen (identifiziert durch deren ICD-10 Schlüssel) aufweisen:

- M53: Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert
- M54.5: Kreuzschmerz
- M54.6: Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule
- M54.84 - M54.89: Sonstige Rückenschmerzen
- M54.94 - M54.99: Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet
- M99.02 - M99.04: Segmentale und somatische Funktionsstörungen
- M99.82 - M99.84: Sonstige biomechanische Funktionsstörungen
- M99.92 - M99.94: Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet

Voraussetzung für die Anwendung von Novio Rücken ist ein Grundverständnis der Nutzung eines Smartphones und der deutschen Sprache. Eine besondere Einarbeitung in die App bzw. eine Anwenderschulung ist nicht erforderlich.

2.c Relative Kontraindikationen

Die Nutzung von Novio Rücken ist für Personen mit folgenden Indikationen nicht vorgesehen, solange der behandelnde Arzt nicht individuell entschieden hat, dass die Nutzung von Novio Rücken geeignet ist:

- M54.4: Lumboischialgie,
- Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett.

2.d Kontraindikationen

Die Nutzung von Novio Rücken ist für Personen mit folgenden Indikationen nicht vorgesehen:

- T08: Fraktur der Wirbelsäule, Höhe nicht weiter beschrieben,
- T09: Sonstige Verletzungen der Wirbelsäule und des Rumpfes, Höhe nicht weiter beschrieben,
- M51.0, M51.1, M51.2, M51.8 + M51.9: Bandscheibenschäden (mit radikulärer Symptomatik),
- M43.0: Spondylolyse oder M43.1: Spondylolisthese,
- M54.1: Radikulopathie,
- M48.0: Spinalkanalstenose,
- M81: Diagnostizierte Osteoporose,
- M13: Sonstige Arthritis,
- M62.08: Rektusdiastase,
- B99: fieberhafter Infekt,
- M46: Wirbelsäuleninfektion,
- D33.4: gutartige Neubildung des Rückenmarks,
- C41.2: bösartige Neubildung des Knochens und Gelenkknorpels: Wirbelsäule,
- C79.5: Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarks,

- Z98: sonstige Zustände nach Chirurgischen Eingriff,
- Q76: Angeborene Fehlbildungen der Wirbelsäule und des Knöchernen Thorax,
- I10, I50;I51: unkontrollierter Bluthochdruck, fortgeschrittene Herzerkrankungen,
- M25: Erkrankungen der Gelenke der Beine,
- G82: Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie,
- G40: Epilepsie,
- H54.0, H54.1, H54.4, H54.5: Blindheit und Sehbeeinträchtigung.

3 Hinweise in Zusammenhang mit der Anwendung

3.a Bedeutung der Symbole der Gebrauchsanweisung und des Labels im Produkt

	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.
	Medizinprodukt - Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

3.b Datenschutz und Informationssicherheit

Der Schutz deiner Daten ist uns wichtig. Novio Rücken verwendet sichere, verschlüsselte Datenübertragung und speichert Daten ausschließlich auf Servern innerhalb der EU.

Bitte beachte folgende Hinweise zur sicheren Nutzung:

- Verwende nur Geräte, die nicht „gerootet“ oder „jailbroken“ sind.
- Installiere regelmäßig App- und Systemupdates.
- Nutze ausschließlich vertrauenswürdige Netzwerke (z. B. privates WLAN).
- Schütze dein Gerät mit einem Passwort oder biometrischen Verfahren.

Detaillierte Informationen zur Datenverarbeitung findest du in der Datenschutzerklärung.

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 im Nackenbereich nach den Übungen
- Veränderungen des aktuellen Schmerzlevels

- Neu aufkommende Schmerzbereiche
- Unangenehmes Körpergefühl während oder nach den Übungen wie beispielsweise über Knochen gleitende Sehnen
- Leichte Muskelkrämpfe oder auftretendes Schwindelgefühl während oder nach dem Training

3.d Meldung von Nebenwirkungen und Vorkommnissen

Wenn du bei der Nutzung von Novio Rücken unerwartete Nebenwirkungen, technische Probleme oder Sicherheitsvorfälle bemerkst (z. B. falsche Trainingsanweisungen, App-Abstürze, Datenverlust oder unbefugten Zugriff), informiere uns bitte umgehend:

E-Mail: support@bauerfeind-novio.de

Deine Meldung wird von uns im Rahmen der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) bewertet und – falls erforderlich – an die zuständige Behörde weitergeleitet. Du musst selbst keine behördliche Meldung vornehmen.

Zusätzlich kannst du – wenn du möchtest – eine Meldung auch direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) richten:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Meldungen>

Wir freuen uns außerdem über allgemeines Feedback oder Verbesserungsvorschläge zu Novio Rücken.

Diese Rückmeldungen helfen uns, die Anwendung kontinuierlich zu verbessern und fließen in unser System zur Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market-Surveillance) ein.

4 Novio Rücken deinstallieren und Daten löschen

Novio Rücken 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" in den Einstellungen löschst.

5 Technische Beschreibung

Revision und Erstelldatum: siehe Seite 1

Systemanforderungen	
Unterstützte Geräte	Smartphone und Tablet (iOS oder Android)
Betriebssystem	Android 13+, iOS 26+, iPadOS 26+
Hardware	Android: • CPU: Qualcomm Snapdragon 680 (4x 2.4 GHz, 4x 1.9 GHz) oder vergleichbare • GPU: OpenGL/OpenCL API Support, ~ 0,27 TFLOPS z.B. (Qualcomm Adreno 610) • Arbeitsspeicher: 2 GB oder mehr • Video Subsystem: H.264 Support • Empfohlen: Strongbox Support, Biometrie mit Fingerabdruck oder Gesichtserkennung, Neural Processing Unit (Qualcomm/MediaTek) iOS: • iPhone 11 oder neuer (A13 Bionic chip, 4-core GPU, 8-Core Neural Engine, 4GB Arbeitsspeicher)
Kamera	mindestens 0.5MP@10FPS
freier Speicher	mindestens 2 GB (Gigabyte) freier Speicher
Internetverbindung	Für die Nutzung der Anwendung ist eine aktive und stabile Internetverbindung erforderlich; Offline-Betrieb wird nicht unterstützt.
Zulässige Umgebungsbedingungen	
Transport	Bitte beachte die Herstelleranweisungen des mobilen Gerätes, mit welchem Du Novio Rücken verwendest
Lagerung der Medien, die die App enthalten	Bitte beachte die Herstelleranweisungen des mobilen Gerätes, mit welchem Du Novio Rücken verwendest
Merkmale der Gesundheitssoftware	
Typenbezeichnung	Novio Rücken
UDI-DI	4260667450112
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 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 Rücken 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.
Interoperabilität	Novio Rücken arbeitet als eigenständige Anwendung und kommuniziert nicht mit externen Medizinprodukten. Eine Datenübertragung erfolgt ausschließlich: • beim Login über die GesundheitsID zur Identitätsprüfung, sowie • beim Export von Nutzungsdaten an die elektronische Patientenakte (ePA), sofern der Nutzer dies aktiv veranlasst. Es bestehen keine weiteren Schnittstellen zu externen Informationssystemen außerhalb der sicheren Cloud-Umgebung von Novio Rücken.
Schutz vor unbefugtem Zugriff	Novio Rücken schützt gespeicherte und übertragene Daten vor unbefugtem Zugriff durch Verschlüsselung im Transport (TLS) und im Ruhezustand, durch verpflichtende Authentifizierung sowie durch automatische Abmeldung bei sicherheitsrelevanten Fehlern.
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.