

Schwabe - Ejercicios para el vértigo

Instrucciones de uso

Índice

1	Descripción del producto	4
1.1	Resumen	4
1.2	Finalidad médica	4
1.3	Indicaciones: ¿para quién es apropiada la aplicación?	5
1.4	Contraindicaciones: ¿para quién NO es apropiada la aplicación?	5
1.5	Posibles efectos secundarios	6
1.6	Características de rendimiento	6
1.7	¿Cómo funciona la terapia para el vértigo?	7
2	Indicaciones de seguridad e información complementaria	8
2.1	Simbología de las advertencias	8
2.2	Indicaciones básicas de seguridad	8
2.3	Información complementaria	10
2.4	Avisos de incidentes graves	12
2.5	Instrucciones de uso impresas	12
3	Introducción técnica	12
3.1	¿Qué se necesita para realizar los ejercicios?	12
3.2	Gama de funciones	13
3.3	Datos técnicos	14
3.4	Convenciones de presentación e instrucciones de uso	15
4	Funcionamiento de la aplicación	16
4.1	Perfil y ajustes	16
4.2	Iniciar entrenamiento	19
4.3	Realización de los ejercicios	21
4.4	Resumen de ejercicios	25
4.5	Resumen: esta semana	26
4.6	Menú principal	27
4.7	Informe	28
5	Información general	29

5.1	Declaración de conformidad según MDR	29
5.2	Información sobre el fabricante	29
5.3	Información sobre el distribuidor	29
5.4	Garantía y responsabilidad	30

1 Descripción del producto

1.1 Resumen



Schwabe - Ejercicios para el vértigo es una aplicación para teléfonos inteligentes y tabletas.

Esta aplicación ofrece a los pacientes con diversos tipos de vértigo una serie de ejercicios para practicarlos en casa de forma autónoma.

Con sus funciones, la aplicación refuerza el tratamiento médico para que las molestias del vértigo disminuyan lo más rápidamente posible.

Además, la aplicación registra su progreso individual y la evolución de su sensación de vértigo para poder ofrecerle nuevos bloques de entrenamiento adecuados a sus necesidades a medida que va avanzando.

1.2 Finalidad médica

La aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** sirve como apoyo terapéutico al vértigo postural benigno, al síndrome vestibular agudo o al vértigo crónico. La aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo**

proporciona al usuario un plan terapéutico específico para cada indicación.

1.3 Indicaciones: ¿para quién es apropiada la aplicación?

Schwabe - Ejercicios para el vértigo es adecuada para los pacientes con diagnósticos de:

- Vértigo posicional benigno
- Síndrome vestibular agudo
- Vértigo crónico

1.4 Contraindicaciones: ¿para quién NO es apropiada la aplicación?

Schwabe - Ejercicios para el vértigo no es adecuada para:

- Pacientes que no consultan con un médico el diagnóstico necesario de vértigo y no cuentan con supervisión durante la terapia.
- Pacientes con demencia o riesgo especialmente elevado de fracturas (por ejemplo, enfermedad ósea vítrea, osteoporosis avanzada, metástasis óseas).
- Debido a la falta de datos científicos, la aplicación no es adecuada para su uso en personas menores de 18 años.

Existen muchos tipos de vértigos y numerosas causas que provocan vértigo. Los ejercicios de esta aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** han sido planificados con la inestimable ayuda del Dr. Andreas

Zwergal del Centro Alemán de Vértigo y Equilibrio de Múnich y se ha probado su eficacia científicamente, aunque no siempre son eficaces. El vértigo puede ser la manifestación de una enfermedad grave. Algunos pacientes no pueden realizar los ejercicios.

1.5 Posibles efectos secundarios

La realización de los ejercicios guiados por la aplicación puede provocar vértigo. En caso de vértigo postural benigno, la realización del ejercicio al principio suele provocar sensación de giro, pero disminuye rápidamente. Esto indica que ha realizado correctamente el ejercicio. Cuantas más veces se realice el ejercicio, menos vértigos provoca. Después del ejercicio puede sentir una inseguridad al andar, como si caminara sobre huevos o estuviese en un barco. Esto es normal y desaparecerá en las siguientes horas o días.

Los ejercicios en caso de síndrome vestibular agudo o vértigo crónico pueden provocar al principio vértigo, inseguridad al andar e inestabilidad al estar de pie. Cuantas más veces realice el ejercicio, menos veces se presentarán estos síntomas.

1.6 Características de rendimiento

La aplicación ofrece un programa de ejercicios basado en la evidencia y adaptado al diagnóstico del paciente con vídeos con instrucciones y control por voz de los mismos.

Basándose en la información del paciente, la aplicación reconoce el progreso de la terapia de forma individual.

En los casos de síndrome vestibular agudo o vértigo crónico, la aplicación guía al paciente a través de ejercicios con un grado de dificultad creciente de acuerdo con el progreso de la terapia.

1.7 ¿Cómo funciona la terapia para el vértigo?

El vértigo suele tener su origen en una alteración o modificación del sentido del equilibrio. En algunos casos, este trastorno se puede afrontar directamente con ejercicios posturales especiales y, con frecuencia, desaparecen rápidamente.

En otros casos es necesario un proceso de aprendizaje: el cerebro debe adaptarse al cambio y compensarlo. No son pocos los pacientes con vértigo que evitan instintivamente el movimiento, se quedan en casa o incluso en la cama. Pero así no se libran del vértigo.

Schwabe - Ejercicios para el vértigo incluye una terapia personalizada adaptada a su diagnóstico de vértigo, en la que, por ejemplo, una combinación de ejercicios para la estabilización visual, ejercicios para estar de pie y ejercicios para caminar, refuerzan gradualmente su equilibrio, con lo que desaparecen las molestias del vértigo. Estos ejercicios pueden ayudar incluso en caso de vértigo crónico.

2 Indicaciones de seguridad e información complementaria

2.1 Simbología de las advertencias

En las instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos:

	Indicación de seguridad Es imprescindible tenerla en cuenta		Información complementaria Sirve para explicar y aclarar
	Logotipo de los ejercicios para el vértigo, presentados por Willmar Schwabe GmbH & Co. KG En Appstore y después de la instalación en su teléfono inteligente o tableta		

2.2 Indicaciones básicas de seguridad



El vértigo como síntoma puede tener varias causas, incluyendo enfermedades graves que requieren tratamiento.

Los ejercicios individuales no son apropiados para todos los pacientes y la selección de los ejercicios adecuados a través de la aplicación requiere **un diagnóstico médico correcto**.

Por este motivo, es indispensable que consulte un **médico antes utilizar esta aplicación**.



Diagnóstico médico: antes de utilizar esta aplicación es imprescindible que busque asesoramiento médico, incluyendo el diagnóstico necesario para el uso correcto de la aplicación.



Si sufre un **riesgo particularmente alto de caídas o problemas de salud previos**, consulte con su médico si es conveniente que haga los ejercicios de forma independiente.



NO realice los ejercicios bajo la influencia del alcohol o los estupefacientes.



Si en caso de diagnóstico de vértigo postural **no se produce ninguna mejoría en cuanto a sus molestias de vértigo después de 5 días** de ejercicios, consulte a su **médico**.



En caso de vértigo crónico o síndrome vestibular agudo:

Elija un lugar apropiado con suficiente espacio.

Evite los riesgos de tropiezos o ropa de entrenamiento inadecuada.

Si todavía se siente inseguro, ayúdese con un apoyo (por ejemplo, una silla).



En caso de vértigo benigno:

Puede producirse sensación de giro durante y después del ejercicio; es normal al principio.

Elija una posición tumbada adecuada y plana y asegúrese de que tiene suficiente espacio para realizar los movimientos.

En caso de duda, pida ayuda a una segunda persona.

No se acueste después de los ejercicios, es mejor estar en movimiento.



La aplicación recuerda su progreso en el entrenamiento. **Después de 1 a 4 semanas de inactividad** (dependiendo de su diagnóstico de vértigo), **se restablece el progreso del entrenamiento** cuando inicie de nuevo la aplicación. Volverá a empezar con los primeros ejercicios.

2.3 Información complementaria



En caso de **vértigo postural benigno**, un ejercicio dura unos **15 minutos**; en caso de **síndrome vestibular agudo** o **vértigo crónico**, una secuencia de ejercicios dura entre **15 y 20 minutos**. Planifique el tiempo correspondiente.



En caso de **vértigo postural benigno**, los ejercicios se realizarán **hasta que desaparezcan las molestias** (2 veces al día), en caso de **síndrome vestibular agudo**, **durante al menos 3 meses** (3 veces al día) y en caso de **vértigo crónico**, **se recomienda un entrenamiento a largo plazo** (3 veces al día).



La introducción inicial del diagnóstico determina los ejercicios que puede realizar con la aplicación. En caso de introducir un diagnóstico equivocado, puede cambiarlo en el menú principal en Ajustes. En este caso, también se restablece el progreso.



Cuando haya dado su consentimiento para el uso de sus datos anónimos, la aplicación sincronizará los datos de uso con el servidor.



La aplicación no está diseñada para el uso simultáneo de varios usuarios.



Para realizar correctamente los ejercicios, deje a un lado el teléfono inteligente durante el entrenamiento.



En la aplicación tiene la posibilidad de ver **vídeos con instrucciones sobre todos los ejercicios** tantas veces como desee. Además, para que le resulte más fácil, durante el ejercicio la aplicación emitirá una voz que le irá explicando la forma de hacerlo.



Para el **soporte de voz del entrenamiento**, asegúrese de que el sonido está encendido.



Por **razones de seguridad**, el fabricante se reserva el derecho a desactivar la aplicación o las versiones obsoletas de la misma. Si la **aplicación no puede conectarse al servidor central durante 30 días**, se debe **desactivar automáticamente** hasta que se pueda restablecer la conexión.

2.4 Avisos de incidentes graves



Si como usuario sufriera lesiones graves relacionadas con el uso de la aplicación de forma que resultara necesaria una intervención médica, informe inmediatamente sobre este incidente en los siguientes puntos:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **La autoridad competente:** psvigilancia@aemps.es

2.5 Instrucciones de uso impresas



Si desea un manual de instrucciones en papel, lo recibirá dentro de 7 días. Por favor, envíe su solicitud a:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de

3 Introducción técnica

3.1 ¿Qué se necesita para realizar los ejercicios?

Si su médico le ha diagnosticado vértigo, puede recomendarle la aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** como complemento de la terapia. Para la aplicación necesitará un teléfono inteligente o una tableta (iOS o Android).



Puede descargar la aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** desde el servicio App Store o Google Play Store.

Los ejercicios están diseñados para que pueda realizarlos fácilmente en casa. Para algunos ejercicios puede necesitar sentarse o tumbarse. Según el grado de dificultad, durante el ejercicio necesitará algunos obstáculos (por ejemplo, libros) o una pelota. No obstante, en lugar de una pelota también puede utilizar una toalla enrollada.

En algunos ejercicios se camina por la habitación y, por lo tanto, se necesita suficiente luz y espacio para su realización.

3.2 Gama de funciones

La aplicación incluye:

- Introducción del diagnóstico.
- Instrucciones para realizar los ejercicios utilizando textos, imágenes, vídeos y soporte de audio para un máximo de 23 ejercicios.
- Planificación en función del diagnóstico de los ejercicios según el progreso individual con los ejercicios.
- Registro y visualización del progreso en los ejercicios realizados, así como la progresión del tratamiento.
- Función de exportación para los datos mostrados como archivo PDF.
- Recordatorio único del entrenamiento después de 24 horas (desconectable).
- Información sobre el cuadro clínico del vértigo y su tratamiento.
- Recordatorios de ejercicios en forma de avisos (puede desactivarse).

3.3 Datos técnicos

Esta aplicación está diseñada para obtener la máxima compatibilidad posible con los dispositivos iOS y Android, tanto para tabletas como para teléfonos inteligentes.

Resolución	Se recomienda una pantalla suficientemente grande con una resolución mínima de 480 x 800 píxeles.
Memoria	500 MB de memoria libre
Red	Si dispone de una red de área local inalámbrica (WLAN), la aplicación descargará los archivos de audio y vídeo una sola vez. Después puede utilizar la aplicación sin conexión a la red.
Versión iOS	iOS 10.0 o superior
Versión de Android	Android 5.0 (API 21) o superior

3.4 Convenciones de presentación e instrucciones de uso

Con el fin de facilitar la lectura y la comprensión del texto, se han adoptado las siguientes convenciones:

Referencias cruzadas

Las referencias cruzadas a otro punto del texto se muestran de la siguiente manera:

Ejemplo: → Capítulo 3.3 «Datos técnicos».

Instrucciones

Las instrucciones se visualizan como se muestra a continuación:

Requisito

⇒ Paso de acción

 ↪ Resultado de la acción

⇒ Paso de acción

 ↪ Resultado de la acción

Elementos de mando

Los elementos de mando se indican en **negrita**.



Logotipo de Schwabe - Ejercicios para el vértigo, disponible en AppStore y después de la instalación en su teléfono inteligente o tableta.

4 Funcionamiento de la aplicación

4.1 Perfil y ajustes

Las notas importantes se muestran la primera vez que se accede a la aplicación y solicitan la siguiente información:

The image shows two side-by-side screenshots of a mobile application interface. The left screenshot displays a warning message titled 'Aviso' with a triangle icon. The text explains that vertigo can have various causes, some of which are serious and require treatment. It states that not all exercises are suitable for all patients and that a correct medical diagnosis is assumed for selecting appropriate exercises. It advises consulting a doctor before using the application. At the bottom, there is a red button labeled 'Siguiete'. The right screenshot shows the 'Primeros pasos' (First steps) setup screen. It asks the user to select their gender ('Mujer' or 'Hombre') and their age group ('< 50', '50-59', '60-69', '70-79', '80+'). Below this, there is a checkbox for 'Acepto los términos y condiciones' which is checked. At the bottom, there is a red button labeled 'Confirmar'.

Seleccione aquí los ajustes que correspondan y acepte los términos y condiciones y, opcionalmente, las normas de protección de datos para el uso de sus datos anónimos.

Más adelante podrá acceder a estos ajustes a través de → «Menú principal», capítulo 4.6, página 27.

←

Seleccione aquí el diagnóstico que ha determinado su médico.

La aplicación selecciona los ejercicios adecuados basándose en el diagnóstico.

Síndrome vestibular agudo

Vértigo crónico

Vértigo posicional benigno

Siguiente

⇒ Seleccione el diagnóstico emitido por el médico y luego podrá continuar con Siguiente.

Molestias de vértigo

Valore el vértigo que ha sentido durante las últimas 24 horas antes de comenzar los ejercicios.

Seleccione un punto de la escala que se corresponda con su caso.

1 Ninguna molestia 😊

2

3

4

5

6

7

8

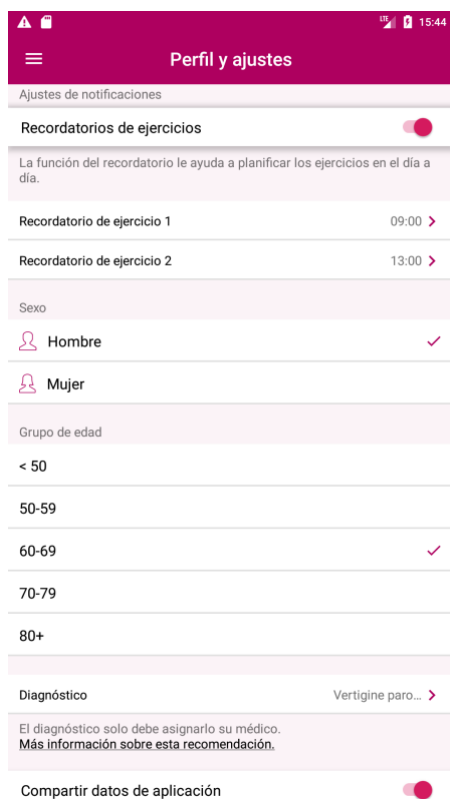
9

10 Problemas de vértigo extremos 😞

Siguiente

⇒ Evalúe sus síntomas actuales de vértigo y a continuación podrá comenzar el primer ejercicio con Siguiente.

Antes de empezar el entrenamiento diario, se le pedirá que evalúe los síntomas de vértigo en función de su diagnóstico. En el caso de vértigo crónico, esta consulta se realiza cada semana; en caso de vértigo postural benigno o síndrome vestibular agudo, diariamente.



Menú principal → Perfil y ajustes

Además de los ajustes que deben realizarse la primera vez que se accede a la aplicación, aquí también puede personalizar las siguientes opciones:

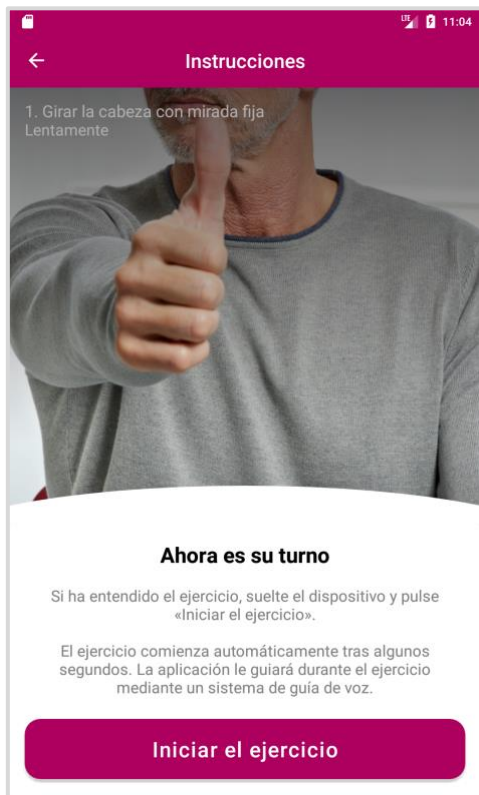
- **Recordatorios de ejercicios**

Activar o desactivar por completo, hora del recordatorio núm. 1 a 3; en caso de vértigo postural benigno, solo núm. 1 a 2.

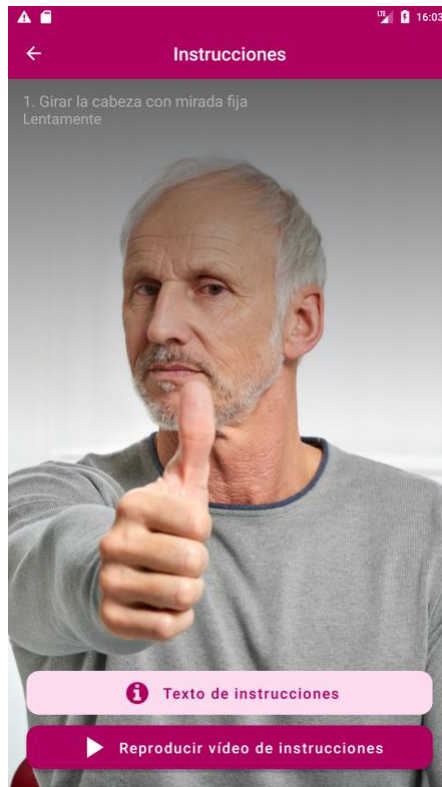
- **Compartir sus datos de aplicación**

Si está de acuerdo, sus datos serán utilizados de forma anónima para ayudar a otros usuarios.

4.2 Iniciar entrenamiento



⇒ Seleccione **Iniciar** el ejercicio cuando esté listo.

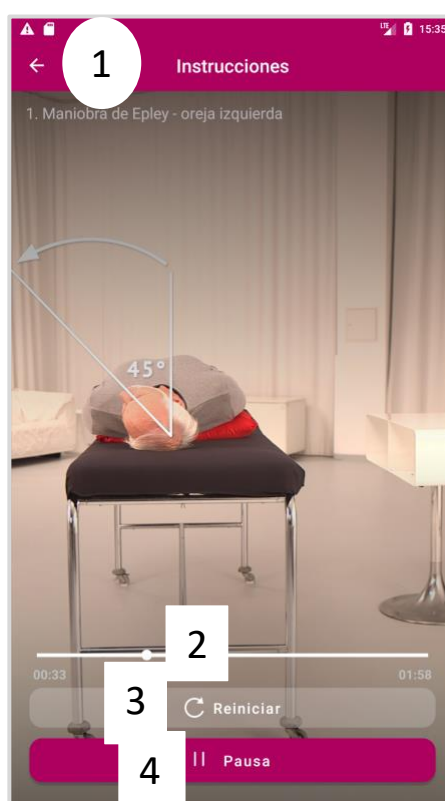


⇒ Para comenzar el ejercicio, seleccione **Reproducir vídeo** de instrucciones.

⇒ Antes, tiene la opción de ver el **texto de instrucciones**.



- ⇒ En la pantalla de **Instrucciones de texto**, puede desplazarse hacia arriba/abajo según sea necesario.
- ⇒ Después de la lectura, seleccione **Volver al vídeo del ejercicio** para continuar.



Durante la reproducción del vídeo, dispone de las siguientes opciones:

- Volver al menú principal con la flecha de inicio (1).
- Mostrar la barra de progreso (2) tocando la pantalla y avanzar o retroceder en el vídeo.
- Detener el vídeo (4) y continuar con la reproducción (3).

4.3 Realización de los ejercicios



En caso de vértigo crónico o síndrome vestibular agudo:

Elija un lugar apropiado con suficiente espacio.

Evite los riesgos de tropiezos o ropa de entrenamiento inadecuada.

Si todavía se siente inseguro, ayúdese con un apoyo (por ejemplo, una silla).

Asegúrese de estar en un entorno seguro → Capítulo 2.2 «Indicaciones básicas de seguridad», página 8.



En caso de vértigo benigno:

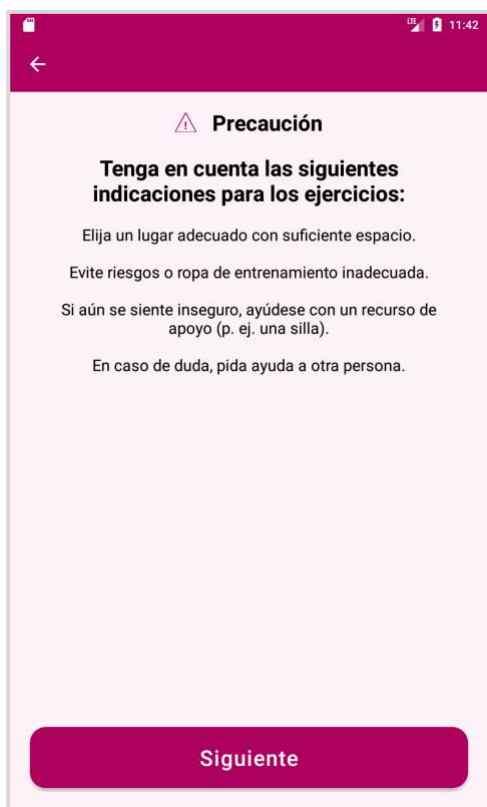
Puede producirse sensación de giro durante y después del ejercicio; es normal al principio.

Elija una posición tumbada adecuada y plana y asegúrese de que tiene suficiente espacio para realizar los movimientos.

En caso de duda, pida ayuda a una segunda persona.

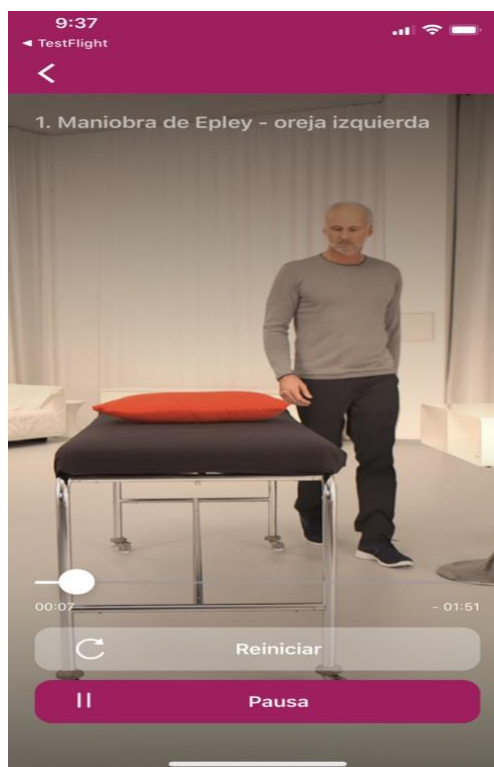
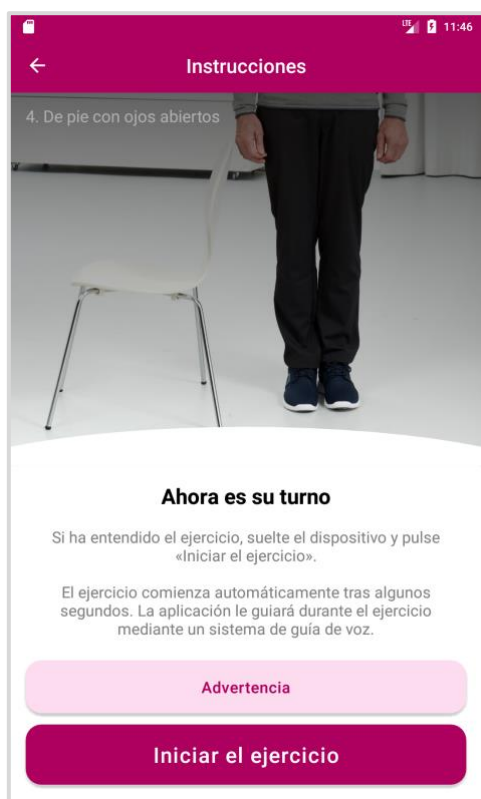
No se acueste después de los ejercicios, es mejor estar en movimiento.

Asegúrese de estar en un entorno seguro → Capítulo 2.2 «Indicaciones básicas de seguridad», página 8.



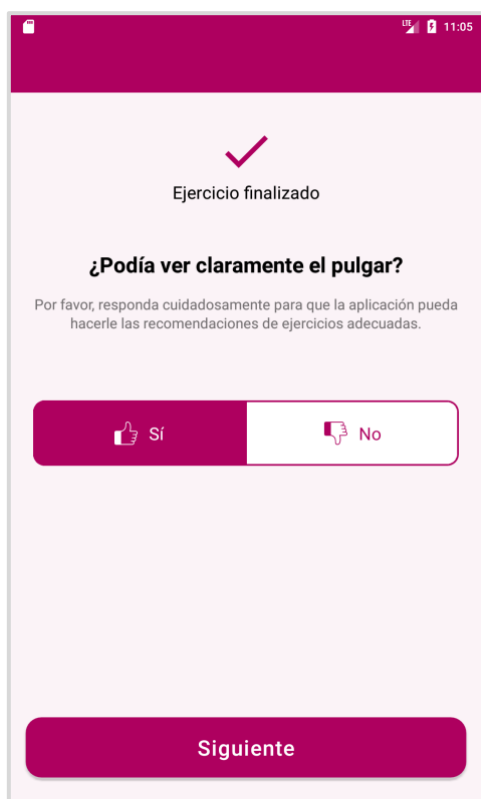
Las indicaciones de seguridad en función del diagnóstico se visualizan de esta manera al seleccionar **Mostrar advertencia**.

Con **Siguiente**, se accede al ejercicio.



- ⇒ **Mostrar advertencia** visualiza las indicaciones de seguridad en función del diagnóstico,
→ Capítulo 2.2 «Indicaciones básicas de seguridad».
- ⇒ Ahora ya puede **Iniciar el ejercicio**. Para ello, deje a un lado su teléfono. Durante el ejercicio, le irá guiando una voz.

Igual que en el vídeo, durante el ejercicio dispone de las funciones **Pausa**, **Reiniciar** e **Inicio**. Durante el curso normal del ejercicio, sin embargo, no son necesarias: el teléfono inteligente permanecerá a un lado hasta el final del ejercicio.



Una vez finalizado el ejercicio, se le preguntará por el resultado del mismo.

⇒ Coja su teléfono de nuevo.

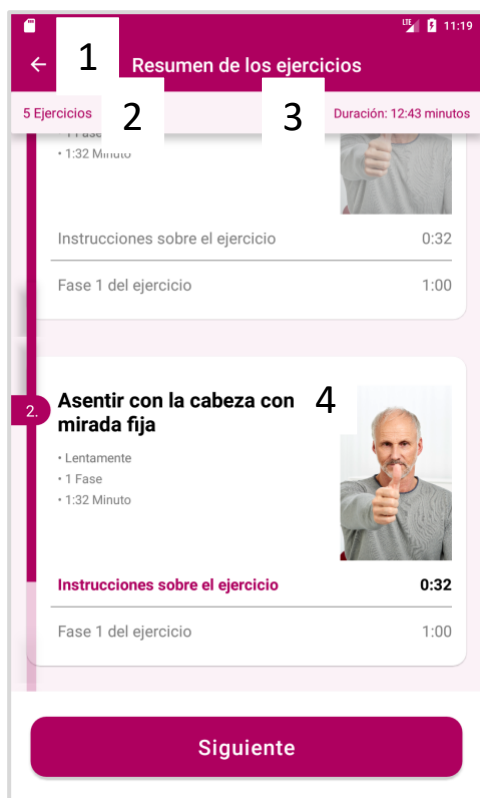
⇒ Responda con sinceridad a la pregunta que aparece en la pantalla.



⇒ El plan de ejercicios se ajustará de acuerdo con su respuesta.

4.4 Resumen de ejercicios

Después de cada ejercicio, en la pantalla se mostrará el resumen de ejercicios con los que son relevantes para usted.



Detalles

Inicio (1) le lleva de vuelta al menú principal.

Debajo dispone del número (2) de ejercicios de su plan de entrenamiento, la duración (3) del siguiente ejercicio (4) y los detalles de todos los ejercicios de su plan de entrenamiento.

Si sale del resumen de ejercicios mediante Inicio (1), la aplicación le llevará al plan de entrenamiento actual.

4.5 Resumen: esta semana



Aquí encontrará un resumen de los ejercicios realizados y planificados para la semana actual.

La aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** le recuerda que debe realizar los ejercicios con regularidad.

Haga clic en Siguiente para volver al resumen de ejercicios.

Con Inicio accederá al menú principal.

4.6 Menú principal



A través de la función Inicio podrá acceder al menú principal en la esquina superior izquierda de cada función.

- **Resumen**
→ Capítulo 4.5 «Resumen: esta semana», página 26
- **Informe**
→ Capítulo 4.7 «Informe», página 28
- **Perfil y ajustes**
→ Capítulo 4.1 «Perfil y ajustes», página 16
- **Ayuda e información**

4.7 Informe



Aquí encontrará el estado de entrenamiento semanal o, en el caso de vértigo crónico, el estado mensual. Con Avanzar/Retroceso, puede navegar por los resúmenes semanales guardados.

También se muestran las evaluaciones de los vértigos realizadas hasta el momento.

El resumen puede exportarse como PDF a la carpeta de **Descargas**. Esto le permitirá informar sobre el curso de la terapia al médico que le está tratando o imprimir su historial.

5 Información general

5.1 Declaración de conformidad según MDR

El producto es un producto sanitario de la clase IIa. **CE** 0123

Por la presente, la empresa Johner Medical GmbH declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la normativa de dispositivos médicos [MDR, reglamento (UE) 2017/745].

5.2 Información sobre el fabricante

Somos el fabricante de este producto:

Johner Medical GmbH

Frankfurt Office

Niddastr. 91

E-Mail: schwindelapp@johner-medical.de

D-60327 Frankfurt am Main

Germany



5.3 Información sobre el distribuidor

La aplicación **Schwabe - Ejercicios para el vértigo** es distribuida por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Alemania

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.

Avda. de la Industria, 4-Edificio 2-Escalera 1-2ª Planta
28108.- ALCOBENDAS (MADRID)
ESPAÑA

5.4 Garantía y responsabilidad

Cambios de software

En caso de cambios de software sin conocimiento ni aprobación por parte de Johner Medical GmbH, perderá su validez el derecho de reclamación de responsabilidad y el derecho de garantía.

Copyright **Johner Medical GmbH**
Frankfurt Office
Niddastr. 91

D-60329 Frankfurt am Main
Germany

No está permitida la reproducción total o parcial de estas Instrucciones de uso Schwabe - Ejercicios para el vértigo en cualquier forma (fotocopia, microfilm, o cualquier otro método), así como su procesamiento, duplicación o distribución mediante sistemas electrónicos sin el consentimiento escrito de Johner Medical GmbH. En caso de incumplimiento de este reglamento, nos reservamos el derecho a reclamar daños y perjuicios.

La reproducción de nombres de uso, nombres comerciales, marcas, descripciones comerciales, etc. en estas Instrucciones de uso Schwabe - Ejercicios para el vértigo no da derecho al usuario a considerar y utilizar dichos nombres como libres en el sentido de la legislación de protección de marcas y nombres.

