

Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Produktbeschreibung | 4 |
| 1.1 | Zusammenfassung | 4 |
| 1.2 | Medizinische Zweckbestimmung | 4 |
| 1.3 | Indikationen: Für wen ist die App geeignet? | 5 |
| 1.4 | Kontraindikationen: Für wen ist die App NICHT geeignet? | 5 |
| 1.5 | Mögliche Nebenwirkungen | 6 |
| 1.6 | Leistungsmerkmale | 6 |
| 1.7 | Wie funktioniert die Schwindel-Therapie? | 7 |
| 2 | Sicherheitshinweise und Ergänzende Hinweise | 8 |
| 2.1 | Symbolik der Warnhinweise | 8 |
| 2.2 | Grundlegende Sicherheitshinweise | 8 |
| 2.3 | Ergänzende Hinweise | 10 |
| 2.4 | Meldungen von schwerwiegenden Vorfällen | 11 |
| 3 | Technische Einführung | 12 |
| 3.1 | Was wird benötigt, um die Übungen durchzuführen? | 12 |
| 3.2 | Funktionsumfang | 13 |
| 3.3 | Technische Daten | 13 |
| 3.4 | Darstellungskonventionen der Gebrauchsanweisung | 15 |
| 4 | Bedienung der App | 16 |
| 4.1 | Profil und Einstellungen | 16 |
| 4.2 | Training starten | 19 |
| 4.3 | Übungsdurchführung | 21 |
| 4.4 | Übungsübersicht | 25 |
| 4.5 | Übersicht - diese Woche | 26 |
| 4.6 | Hauptmenü | 27 |
| 4.7 | Bericht | 28 |
| 5 | Generelle Information | 29 |
| 5.1 | Konformitätserklärung nach MDR | 29 |

| | | |
|-----|------------------------------|----|
| 5.2 | Information zum Hersteller | 29 |
| 5.3 | Informationen zum Vertreiber | 29 |
| 5.4 | Gewährleistung und Haftung | 30 |

1 Produktbeschreibung

1.1 Zusammenfassung



Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel ist eine App für Smartphones und Tablets.

Sie bietet Patienten mit verschiedenen Arten von Schwindel eine Anleitung zum eigenständigen Üben für zuhause.

Durch ihre Funktionen unterstützt die App die ärztliche Behandlung, so dass die Schwindelbeschwerden schneller zurückgehen.

Ausserdem erfasst die App Ihren individuellen Fortschritt, um, je nach Diagnose, mit zunehmendem Übungsfortschritt weitere für Sie angepasste Trainingsblöcke anzubieten.

1.2 Medizinische Zweckbestimmung

Die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** dient zur Therapieunterstützung von gutartigem Lagerungsschwindel, akutem vestibulärem Syndrom oder chronischem Schwindel. Die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** stellt dem Anwender für die jeweilige Indikation einen spezifischen Therapieplan bereit.

1.3 Indikationen: Für wen ist die App geeignet?

Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel ist beabsichtigt für Patienten mit folgenden Indikationen:

- gutartiger Lagerungsschwindel
- akutes vestibuläres Syndrom
- chronischer Schwindel

1.4 Kontraindikationen: Für wen ist die App NICHT geeignet?

Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel ist nicht beabsichtigt für:

- Patienten, die keinen Arzt zur notwendigen Diagnose von Schwindel und zur Überwachung während der Therapie aufsuchen.
- demenzkranke Patienten und Patienten mit einem deutlich erhöhten Frakturrisiko (z.B. Glasknochenkrankheit, fortgeschrittene Osteoporose, Knochenmetastasen).
- pädiatrische Patienten unter 18 Jahren.

Es gibt viele verschiedene Schwindelarten und zahlreiche Ursachen für den Schwindel. Die Übungen in dieser App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** wurden mit freundlicher Unterstützung von Privatdozent Dr. med. Andreas Zwergal vom Deutschen Schwindel- und Gleichgewichtszentrum München geplant und ihre Wirksamkeit ist wissenschaftlich geprüft, dennoch bieten sie nicht in jedem Fall die beste Therapie. Schwindel kann zudem auch auf ernsthafte Erkrankungen hinweisen. Manche Patienten können die Übungen nicht durchführen.

1.5 Mögliche Nebenwirkungen

Die Durchführung der durch die App angeleiteten Übungen kann Schwindel auslösen. Beim gutartigen Lagerungsschwindel wird die Durchführung der Übung anfangs in aller Regel Drehschwindel auslösen, der jedoch rasch nachlässt. Dies zeigt an, dass Sie die Übung richtig durchgeführt haben. Je öfter Sie die Übung durchführen, desto weniger Schwindel wird dadurch ausgelöst. Nach der Übung kann eine Gangunsicherheit bestehen, als ob Sie auf Eiern laufen oder auf einem Schiff sind. Dies ist normal und verschwindet in den nächsten Stunden bis Tagen.

Die Übungen bei akutem vestibulärem Syndrom oder chronischem Schwindel können anfangs Schwindel, Gang- und Standunsicherheit auslösen. Je öfter Sie die Übung durchführen, desto weniger tritt dies auf.

1.6 Leistungsmerkmale

Die App bietet ein auf die Diagnose des Patienten abgestimmtes evidenzbasiertes Übungsprogramm mit Anleitungsvideos und akustischer Übungssteuerung.

Anhand der Eingaben des Patienten erkennt die App den individuellen Therapiefortschritt.

Bei akutem vestibulärem Syndrom oder chronischem Schwindel führt die App den Patienten entsprechend dem Therapiefortschritt durch Übungen mit steigendem Schwierigkeitsgrad.

1.7 Wie funktioniert die Schwindel-Therapie?

Schwindel wird meist durch eine Störung oder Änderung des Gleichgewichtssinns verursacht. In manchen Fällen kann diese Störung direkt durch spezielle Lagerungsübungen angegangen und oft schnell behoben werden.

In anderen Fällen ist ein Lernprozess notwendig: Das Gehirn muss sich auf die Änderung einstellen und sie ausgleichen. Nicht wenige Patienten mit Schwindel vermeiden instinktiv Bewegung, bleiben zuhause oder gar gleich im Bett. Doch damit werden sie den Schwindel nicht los.


Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel beinhaltet eine individuelle auf Ihre Schwindeldiagnose angepasste Therapie, in der beispielsweise eine Kombination aus Blickstabilisierungs-, Stand- und Gangübungen Stück für Stück Ihr Gleichgewicht stärkt, damit Ihre Schwindelbeschwerden zurückgehen. Auch bei chronischem Schwindel können diese Übungen helfen.

2 Sicherheitshinweise und Ergänzende Hinweise

2.1 Symbolik der Warnhinweise

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung verwendet:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Sicherheitshinweis Bitte unbedingt beachten |  | Ergänzende Information Dienen der Erläuterung und Erklärung |
|---|---|---|---|

| | |
|--|--|
|  | Logo von Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel Im Appstore und nach Installation auf Ihrem Smartphone oder Tablet |
|--|--|

2.2 Grundlegende Sicherheitshinweise



Schwindel kann als Symptom verschiedene Ursachen haben, darunter auch behandlungsbedürftige schwerwiegende Erkrankungen.

Einzelne Übungen sind nicht für jeden Patienten geeignet und die Auswahl der richtigen Übungen durch die App setzt **eine korrekte ärztliche Diagnose voraus**.

Bitte suchen Sie daher unbedingt einen **Arzt** auf, **bevor Sie diese App** anwenden.



Ärztliche Diagnose: Holen Sie vor Verwendung dieser App unbedingt ärztlichen Rat inklusive der für die korrekte Anwendung der App notwendigen Diagnose ein.



Wenn Sie unter besonders **hohem Sturzrisiko** oder **gesundheitlichen Vorbelastungen** leiden, klären Sie mit Ihrem Arzt, ob die eigenständige Durchführung der Übungen für Sie geeignet ist.



Führen Sie die Übungen **NICHT unter Einfluss von Alkohol oder Betäubungsmitteln** durch.



Falls bei der Diagnose **Lagerungsschwindel nach 5 Übungstagen keine Verbesserung** Ihrer Schwindelbeschwerden eingetreten ist, konsultieren Sie bitte Ihren **Arzt**.



Bei chronischem Schwindel oder akutem vestibulärem Symptom

Wählen Sie einen geeigneten Ort mit ausreichend Platz.

Vermeiden Sie Stolperfallen oder ungeeignete Trainingskleidung.

Wenn Sie sich noch unsicher fühlen, behelfen Sie sich mit einer Möglichkeit zum Abstützen (z. B. einem Stuhl).



Bei gutartigem Lagerungsschwindel:

Während und nach der Übung kann Drehschwindel auftreten – dies ist anfangs normal.

Wählen Sie eine geeignete, ebene Liegemöglichkeit und achten Sie darauf, ausreichend Platz für das Manöver zu haben.

Bitten Sie im Zweifelsfall eine zweite Person um Unterstützung.
Nach den Übungen legen Sie sich bitte nicht hin, am besten ist
anschliessend Bewegung.

2.3 Ergänzende Hinweise



Bei **gutartigem Lagerungsschwindel** dauert eine Übung ca. **15 Minuten**, bei **akutem vestibulärem Syndrom** oder **chronischem Schwindel** dauert eine Übungssequenz ca. **15-20 Minuten**. Planen Sie bitte entsprechend Zeit ein.



Bei **gutartigem Lagerungsschwindel** werden die Übungen **bis zur Beschwerdefreiheit** durchgeführt (2x täglich), bei **akutem vestibulärem Syndrom über mindestens 3 Monate** (3x täglich) und **bei chronischem Schwindel wird langfristiges Training empfohlen** (3x täglich).



Die anfängliche Eingabe der Diagnose bestimmt, welche Übungen Sie mit dieser App durchführen können. Bei Eingabe einer falschen Diagnose können Sie diese im Hauptmenü unter Einstellungen ändern. In diesem Fall wird auch der Fortschritt zurückgesetzt.



Die App merkt sich Ihren Trainingsfortschritt. **Nach 1-4 Wochen Inaktivität** (abhängig von Ihrer Schwindeldiagnose) **wird der Trainingsfortschritt zurückgesetzt**, wenn Sie die App erneut starten. Sie beginnen dann wieder mit den ersten Übungen.



Wenn Sie der Verwendung Ihrer anonymisierten Daten zugestimmt haben, synchronisiert die App die Nutzungsdaten mit dem Server.



Die App ist nicht für die gleichzeitige Verwendung durch mehrere Benutzer ausgelegt.



Für die korrekte Durchführung der Übungen legen Sie bitte das Smartphone während des Trainings aus der Hand.



Sie haben in der App die Möglichkeit, **Anleitungsvideos zu allen Übungen** so oft Sie möchten anzuschauen. Zudem werden Sie während der Übung akustisch von der App begleitet, um die Übungen leichter durchführen zu können.



Für die **akustische Trainingsunterstützung** vergewissern Sie sich, dass der **Ton eingeschaltet** ist.



Aus **Sicherheitsgründen** behält sich der Hersteller vor, die App oder veraltete Versionen der App zu deaktivieren. Kann die **App 30 Tage lang keine Verbindung zum zentralen Server** herstellen, muss sie daher **automatisch deaktiviert** werden, bis die Verbindung wiederhergestellt werden kann.

2.4 Meldungen von schwerwiegenden Vorfällen



Falls Sie sich im Zusammenhang der Verwendung der App schwer verletzen, sodass ein medizinischer Eingriff notwendig ist, melden Sie diesen Vorfall bitte umgehend an folgende Stellen:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **Die zuständige Behörde:** materiovigilance@swissmedic.ch

3 Technische Einführung

3.1 Was wird benötigt, um die Übungen durchzuführen?

Haben Sie von Ihrem behandelnden Arzt die Schwindeldiagnose erhalten, dann kann dieser Ihnen die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** therapiebegleitend empfehlen. Für die App benötigen Sie ein Smartphone oder Tablet (iOS oder Android).



Sie können die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** über den Apple App Store oder Google Play Store herunterladen.

Die Übungen sind so ausgelegt, dass sie einfach zuhause durchgeführt werden können. Für einige Übungen wird eine Sitz- oder Liegemöglichkeit benötigt. Je nach Schwierigkeitsgrad benötigen Sie während der Übung einige Hindernisse (z. B. Bücher) oder einen Ball. Sie können jedoch statt eines Balls auch ein zusammengewickelt Tuch verwenden.

Bei einigen Übungen gehen Sie durch den Raum und benötigen somit ausreichend Licht und Platz für die Durchführung.

3.2 Funktionsumfang

Die App beinhaltet:

- Eingabe der Diagnose
- Anleitung zur Übungsdurchführung durch Texte, Bilder, Videos und Audiounterstützung für bis zu 23 verschiedene Übungen
- Diagnoseabhängige Planung der Übungen nach individuellem Übungsfortschritt
- Erfassung und Anzeige des Übungsfortschrittes anhand der durchgeführten Übungen sowie des Behandlungsverlaufs
- Erfassung und Anzeige des Schwindelverlaufs
- Export-Funktion für die angezeigten Daten als PDF-Datei
- Informationen zum Krankheitsbild Schwindel und dessen Behandlung
- Übungserinnerungen in Form von Benachrichtigungen (kann aktiviert werden)

3.3 Technische Daten

Diese App ist für bestmögliche Kompatibilität mit iOS- und Android-Geräten entwickelt worden – sowohl für Tablets als auch für klassische Smartphones.

| | |
|-----------|--|
| Auflösung | Empfohlen ist ein ausreichend grosser Bildschirm mit mindestens 480x800 Pixel Auflösung. |
| Speicher | 500 MB freier Speicher |

| | |
|-----------------|--|
| Netzwerk | Wenn Sie sich in einem WLAN befinden, lädt die App einmalig Audio- und Videodateien herunter. Danach können Sie die App ohne Netzwerkverbindung verwenden. |
| iOS-Version | iOS 11.0 oder höher |
| Android-Version | Android 5.0 (API 21) oder höher |

3.4 Darstellungskonventionen der Gebrauchsanweisung

Um die Lesbarkeit und die Verständlichkeit des Textes zu verbessern, wurden folgende Konventionen getroffen:

Querverweise

Querverweise auf eine andere Stelle im Text werden wie folgt dargestellt:

Beispiel: → Kapitel 3.3 „Technische Daten“.

Handlungsanweisungen

Handlungsanweisungen werden wie folgt dargestellt:

Voraussetzung

⇒ Handlungsschritt

↳ Handlungsergebnis

⇒ Handlungsschritt

↳ Handlungsergebnis

Bedienelemente

Bedienelemente werden in **fetter Schrift** dargestellt

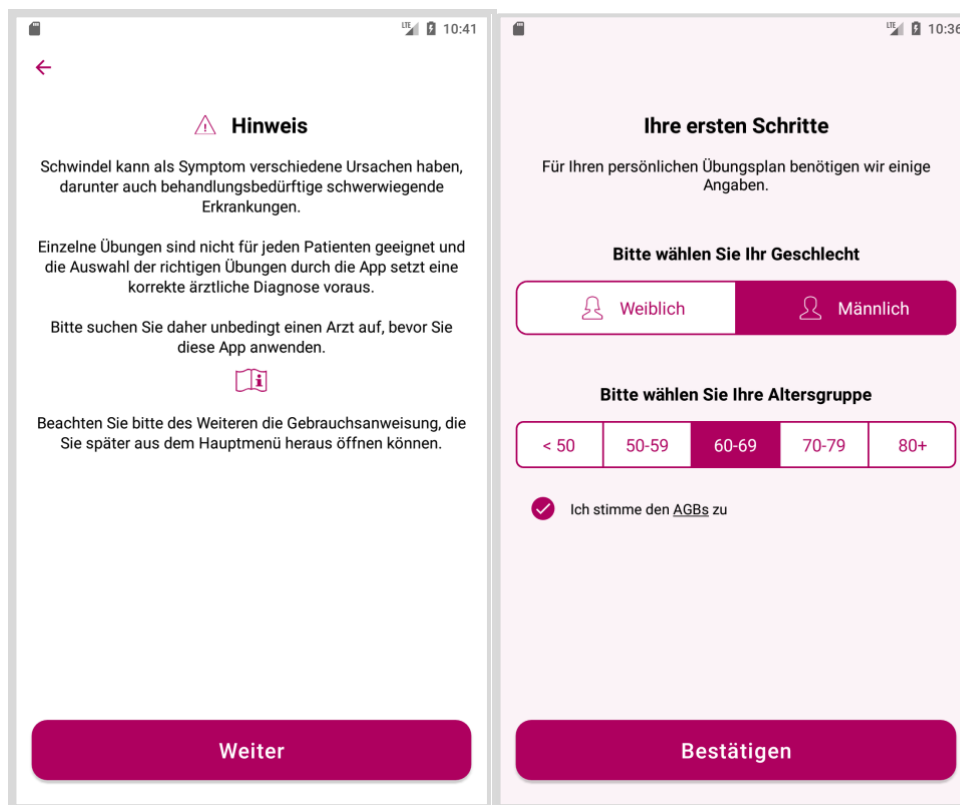


Logo von **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel**, im Appstore und nach Installation auf Ihrem Smartphone oder Tablet

4 Bedienung der App

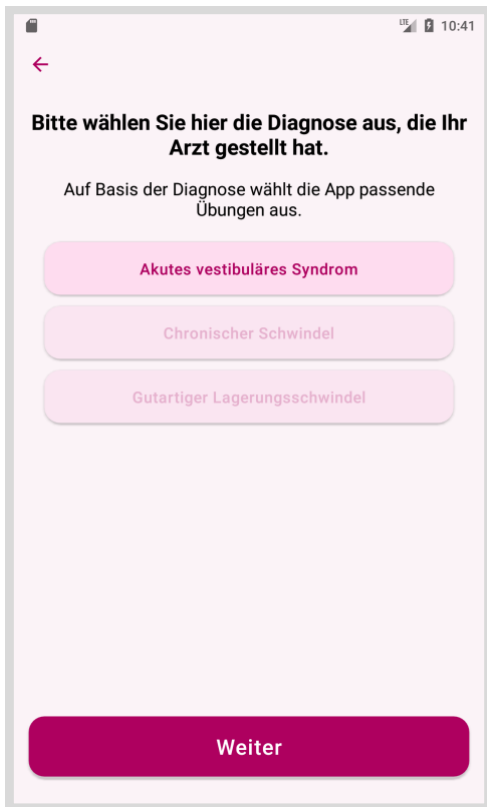
4.1 Profil und Einstellungen

Einmalig werden beim ersten Start wichtige Hinweise angezeigt und folgende Eingaben eingefordert:



Wählen Sie hier die auf Sie zutreffenden Einstellungen aus und akzeptieren Sie die AGB und optional die Datenschutzbestimmungen zur Verwendung Ihrer anonymisierten Daten.

Später erreichen Sie diese Einstellungen über das → „Hauptmenü“, Kapitel 4.6 , Seite 27.

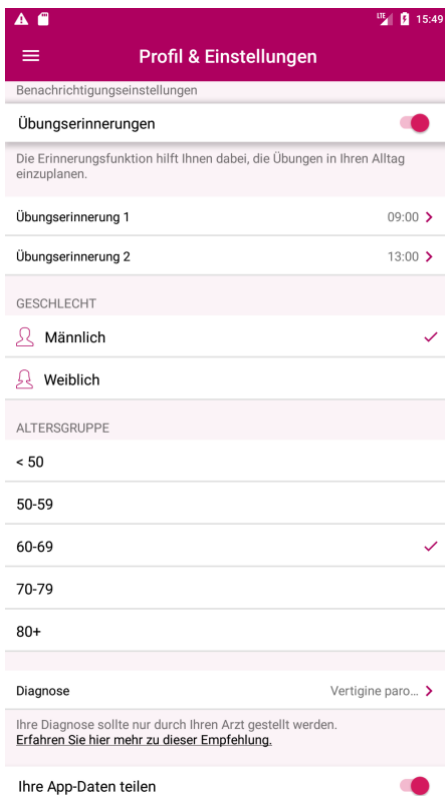


⇒ Wählen Sie die vom Arzt gestellte Diagnose, dann können Sie mit Weiter fortfahren.



⇒ Bewerten Sie Ihre aktuellen Schwindel-Beschwerden, dann können Sie mit Weiter die erste Übung starten.

Vor dem Start des täglichen Trainings werden Sie je nach Schwindeldiagnose nach der Bewertung Ihrer Schwindel-Beschwerden gefragt. Bei chronischem Schwindel erfolgt diese Abfrage wöchentlich, bei gutartigem Lagerungsschwindel oder akutem vestibulärem Syndrom täglich.



Hauptmenü → Profil & Einstellungen

Zusätzlich zu den einmaligen Einstellungen nach dem ersten Start der App können Sie hier noch anpassen:

- **Übungserinnerungen**
Insgesamt aktivieren/deaktivieren, Uhrzeit für Erinnerung Nr. 1 bis 3 bzw. bei gutartigem Lagerungsschwindel nur Nr. 1 bis 2.
- **Ihre App-Daten teilen**
Stimmen Sie zu, werden Ihre Daten anonymisiert dazu verwendet, auch anderen Nutzern zu helfen.

4.2 Training starten

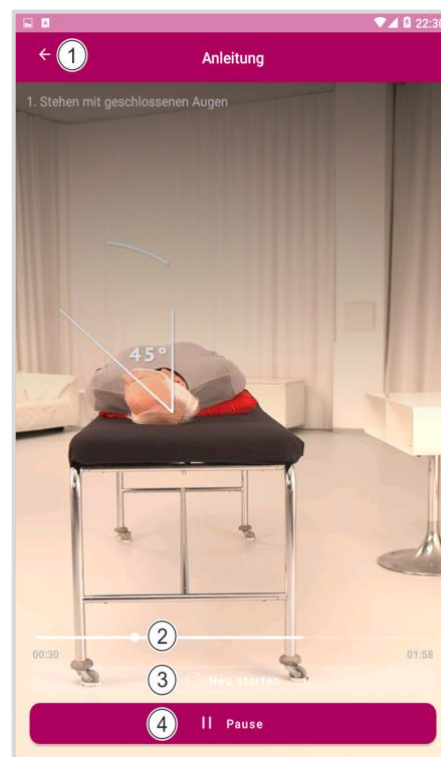
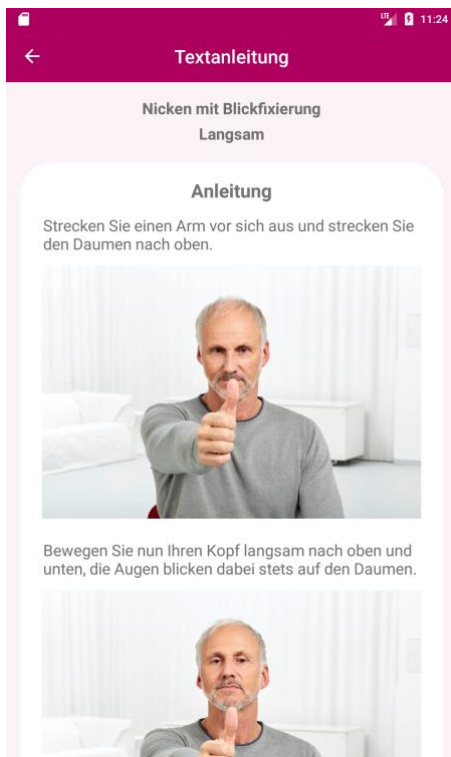


⇒ Wählen Sie **Übung starten** wenn Sie bereit sind fortzufahren



⇒ Wählen Sie zur Einstimmung auf die Übung **Anleitungsvideo abspielen**.

⇒ Sie können davor auch noch die **Anleitung als Text** ansehen.



⇒ In der Anzeige der **Textanleitung** scrollen Sie nach Bedarf auf-/abwärts.

⇒ Nach der Lektüre wählen Sie **Zurück zum Anleitungsvideo** um fortzufahren.

Während der Anzeige des Videos können Sie:

- mit dem Home-Pfeil (1) zurückspringen, bei fortgesetzter Anwendung bis zum Hauptmenü
- durch Berühren des Bildschirms den Fortschrittsbalken (2) einblenden und sich im Video vor oder zurück bewegen
- das Video anhalten (4) und wieder fortsetzen (3)

4.3 Übungsdurchführung



Bei chronischem Schwindel oder akutem vestibulärem Symptom:

Wählen Sie einen geeigneten Ort mit ausreichend Platz.

Vermeiden Sie Stolperfallen oder ungeeignete Trainingskleidung.

Wenn Sie sich noch unsicher fühlen, behelfen Sie sich mit einer Möglichkeit zum Abstützen (z. B. einem Stuhl).

Sorgen Sie für eine sichere Umgebung → Kapitel 2.2 „Grundlegende Sicherheitshinweise“, Seite 8



Bei gutartigem Lagerungsschwindel:

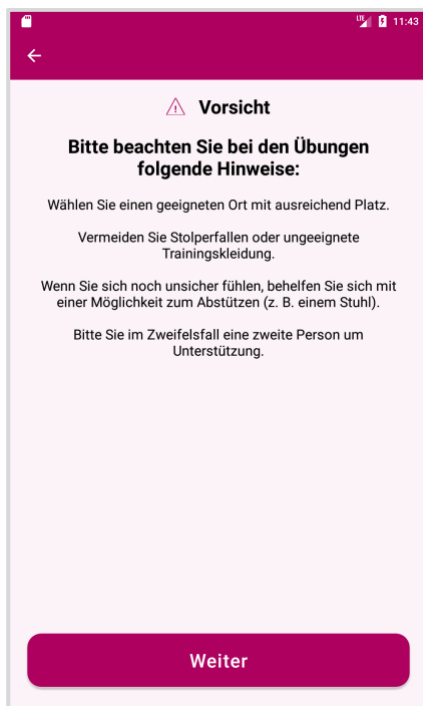
Während und nach der Übung kann Drehschwindel auftreten – dies ist anfangs normal.

Wählen Sie eine geeignete, ebene Liegemöglichkeit und achten Sie darauf, ausreichend Platz für das Manöver zu haben.

Bitten Sie im Zweifelsfall eine zweite Person um Unterstützung.

Nach den Übungen legen Sie sich bitte nicht hin, am besten ist anschliessend Bewegung.

Sorgen Sie für eine sichere Umgebung → Kapitel 2.2 „Grundlegende Sicherheitshinweise“, Seite 8



Die von der Diagnose abhängigen Sicherheitshinweise werden nach Wählen von **Warnung anzeigen** in dieser Weise angezeigt.

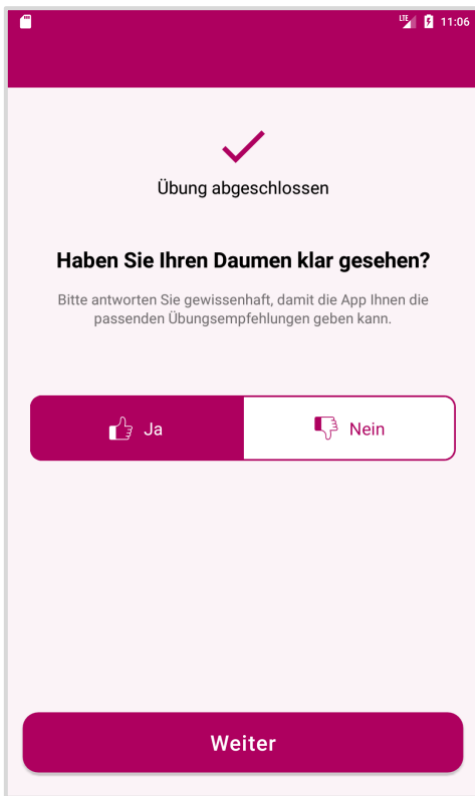
Mit **Weiter** gelangen Sie zur Übung.



- ⇒ **Warnhinweis** zeigt die von der Diagnose abhängigen Sicherheitshinweise an, → Kapitel 2.2 „Grundlegende Sicherheitshinweise“.
- ⇒ Sie können nun die **Übung starten**. Legen Sie dazu ihr Smartphone beiseite. In der Übung selbst werden Sie akustisch geführt.

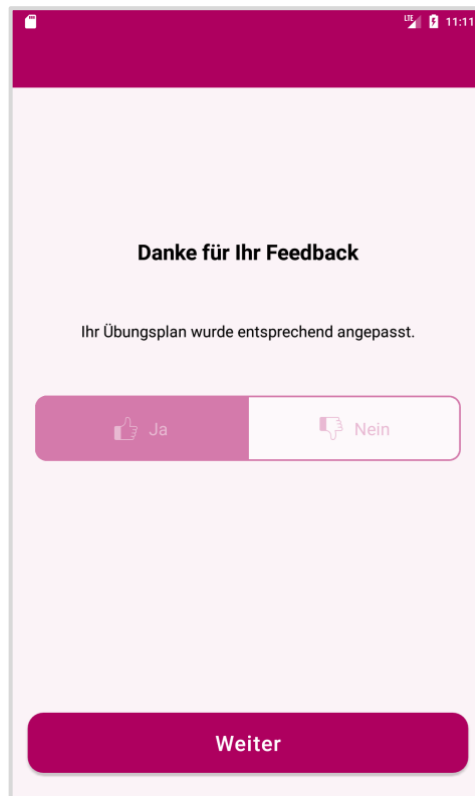


Wie beim Video stehen Ihnen während der Übung die Funktionen **Pause**, **Neu starten** und **Home** zur Verfügung. Diese werden bei normalem Übungsverlauf jedoch nicht benötigt - Das Smartphone bleibt liegen bis zum Ende der Übung.



Am Schluss der Übung werden Sie nach dem erlebten Übungserfolg gefragt.

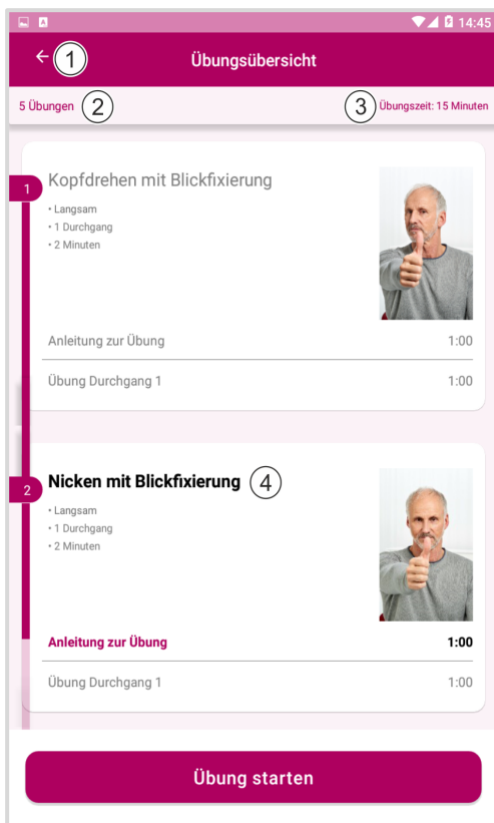
- ⇒ Nehmen Sie das Smartphone also wieder in die Hand.
- ⇒ Beantworten Sie die angezeigte Frage bitte wahrheitsgemäss.



⇒ Entsprechend Ihrer Antwort wurde der Übungsplan nun bereits angepasst.

4.4 Übungsübersicht

Nach jeder Übung erscheint der Übungsübersicht mit den für Sie relevanten Übungen.



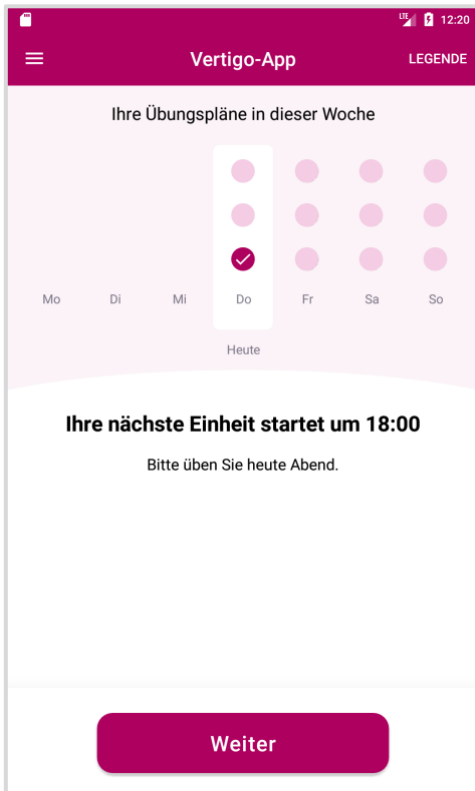
Details

Home (1) führt Sie zurück, bei fortgesetzter Anwendung bis zum Hauptmenü.

Darunter finden Sie die Anzahl (2) der Übungen in Ihrem Trainingsplan, die Dauer (3) der nächsten anstehenden Übung (4) und Details zu allen Übungen in Ihrem Trainingsplan.

Verlassen der Übungsübersicht mittels Home (1) führt Sie zum aktuellen Trainingsplan.

4.5 Übersicht - diese Woche



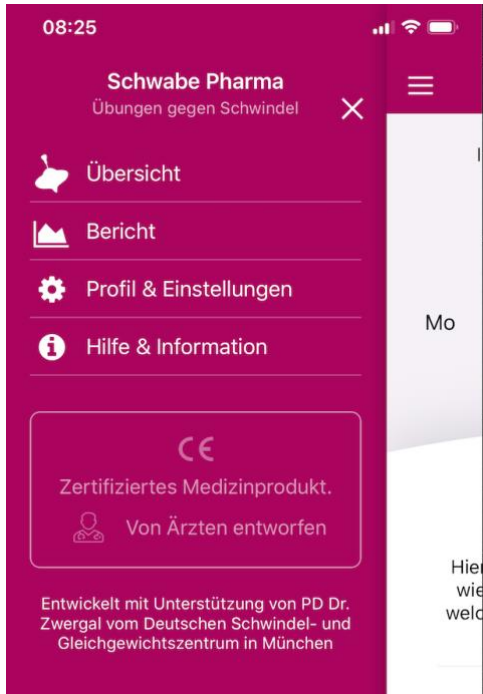
Hier finden Sie für die laufende Woche die Übersicht über erledigte und geplante Übungen.

Die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** erinnert Sie an die regelmässige Durchführung der Übungen.

Mit Weiter kommen Sie wieder zur Übungsübersicht.

Mit Home erreichen Sie das Hauptmenü.

4.6 Hauptmenü



Sie erreichen es über die Funktion **Home** in der linken oberen Ecke jeder Funktion.

- **Übersicht**
→ Kapitel 4.5 „Übersicht - diese Woche“, Seite 26
- **Bericht**
→ Kapitel 4.7 „Bericht“, Seite 28
- **Profil und Einstellungen**
→ Kapitel 4.1 „Profil & Einstellungen“, Seite 16
- **Hilfe & Informationen**

4.7 Bericht



Hier finden Sie den wöchentlichen bzw. bei chronischem Schwindel den monatlichen Trainingsstatus. Mit Vorwärts/Rückwärts können Sie innerhalb der gespeicherten Wochenübersichten navigieren.

Auch die bisherigen Schwindel-Bewertungen werden angezeigt.

Die Übersicht kann als PDF in den Ordner **Downloads** exportiert werden. So ist es Ihnen möglich, Ihren behandelnden Arzt über den Therapieverlauf zu informieren oder den Verlauf auszudrucken.

5 Generelle Information

5.1 Konformitätserklärung nach MDR

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse I. **CE**

Hiermit erklärt die Johner Medical GmbH, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medical Device Regulation (MDR, Verordnung (EU) 2017/745) entspricht.

5.2 Information zum Hersteller

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

Johner Medical GmbH

Büro Frankfurt

Speicherstrasse 16

D-60327 Frankfurt am Main

Germany

E-Mail: schwindelapp@johner-medical.de



5.3 Informationen zum Vertreiber

Die App **Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel** wird vertrieben durch:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Schwabe Pharma AG
Erlistrasse 2
6403 Küssnacht am Rigi
Schweiz

5.4 Gewährleistung und Haftung

Softwareänderungen

Bei Softwareänderungen ohne Kenntnis und Genehmigung der Johner Medical GmbH erlischt der Haftungs- und Gewährleistungsanspruch.

Copyright Johner Medical GmbH
Büro Frankfurt
Speicherstraße 16
D-60327 Frankfurt am Main
Germany

Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel darf ohne schriftliche Einwilligung der Johner Medical GmbH in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Bei Verstößen gegen diese Regelung behalten wir uns vor, Schadenersatz geltend zu machen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Markennamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Gebrauchsanweisung Schwabe Pharma - Übungen gegen Schwindel berechtigt nicht, solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten und zu benutzen.

