Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige

Mode d’emploi

Sommaire

1 Description du produit 4
1.1 Résumé 4
1.2 Utilisation médicale 4
1.3 Indications : à qui l'application est-elle destinée ? 5
1.4 Contre-indications : à qui l'application n'est-elle PAS destinée ? 5
1.5 Effets secondaires possibles 6
1.6 Caractéristiques de performance 7
1.7 Comment fonctionne le traitement contre le vertige ? 7
2 Consignes de sécurité et consignes complémentaires 9
2.1 Symboles des consignes d'avertissement 9
2.2 Consignes de sécurité basiques 9
2.3 Consignes complémentaires 11
2.4 Notifications d'accidents graves 13
3 Introduction technique 13
3.1 Que faut-il utiliser pour réaliser les exercices ? 13
3.2 Éventail des fonctions 14
3.3 Caractéristiques techniques 15
3.4 Conventions de représentation dans le mode d'emploi 15
4 Utilisation de l'application 17
4.1 Profil et paramètres 17
4.2 Démarrer l'entraînement 20
4.3 Réalisation des exercices 22
4.4 Aperçu des exercices 26
4.5 Aperçu - semaine en cours 27
4.6 Menu principal 28
4.7 Rapport 29
5 Informations générales 30
5.1 Déclaration de conformité selon MDR 30
5.2 Informations concernant le fabricant 30

5.3 Informations concernant le distributeur 30
5.4 Garantie et responsabilité 31

1 Description du produit

1.1 Résumé

Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige est une application pour smartphones et tablettes.

Elle propose aux patients souffrant de différents types de vertiges un guide pour s'exercer seul à la maison.

Grâce à ses fonctions, cette application est un complément au traitement médical permettant d'atténuer plus rapidement les troubles liés aux vertiges.

De plus, cette application enregistre vos propres progrès afin de vous proposer de nouvelles séries d'exercices adaptées à votre diagnostic, avec une progression d'entraînement croissante.

1.2 Utilisation médicale

L'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** est un complément au traitement du vertige positionnel bénin, du syndrome vestibulaire aigu ou du vertige chronique. L'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** met à la disposition des utilisateurs un programme thérapeutique spécifiquement adapté pour chaque indication.

1.3 Indications : à qui l'application est-elle destinée ?

Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige est adaptée pour les patients présentant les indications suivantes :

- vertiges positionnels bénins,
- syndrome vestibulaire aigu,
- vertiges chroniques.

1.4 Contre-indications : à qui l'application n'est-elle PAS destinée ?

Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige n'est pas adaptée :

- pour les patients qui ne consultent aucun médecin pour le diagnostic nécessaire des vertiges et pour le suivi pendant le traitement,
- pour les patients atteints de démence ou présentant un risque de fracture significativement accru (par ex. maladie des os de verre, ostéoporose avancée, métastases osseuses),

- pour les patients pédiatriques âgés de moins de 18 ans.

Il existe de nombreux types de vertiges différents et de nombreuses causes à ces vertiges. Les exercices de cette application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** ont été mis au point avec l'aide amicale du Professeur Andreas Zwergal du centre Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum de Munich et leur efficacité a été scientifiquement prouvée. Pour autant, ils ne proposent pas dans tous les cas le traitement idéal. Les vertiges peuvent, par ailleurs, être un symptôme de maladies graves. De nombreux patients ne peuvent pas faire les exercices.

1.5 Effets secondaires possibles

La réalisation des exercices de l'application peut déclencher un vertige. En cas de vertige positionnel bénin, la réalisation de l'exercice déclenchera au départ, dans tous les cas, des sensations d'étourdissements qui s'estomperont cependant rapidement. Cela signifiera que vous aurez fait l'exercice correctement. Plus vous réalisez l'exercice, moins cela déclenche de vertige. À la fin de l'exercice, vous pouvez avoir une démarche mal assurée, comme si vous marchiez sur des œufs ou que vous étiez dans un bateau. Ce phénomène est normal et s'estompera au bout de quelques heures ou quelques jours.

Les exercices réalisés en cas de syndrome vestibulaire aigu ou de vertiges chroniques peuvent déclencher, au départ, un vertige, une démarche et une stabilité mal assurées. Plus vous réalisez l'exercice, moins cela se produit.

1.6 Caractéristiques de performance

L'application propose un programme d'exercices basé sur des preuves et adapté au diagnostic du patient, comprenant des vidéos de présentation et une commande d'exercice vocale.

Grâce aux données du patient, l'application mémorise la progression du traitement pour chaque patient.

En cas de syndrome vestibulaire aigu ou de vertige chronique, l'application guide le patient en fonction de la progression du traitement au travers d'exercices au degré de difficulté croissant.

1.7 Comment fonctionne le traitement contre le vertige ?

Le vertige est, la plupart du temps, occasionné par un trouble ou un changement du sens de l'équilibre. Dans de nombreux cas, ce trouble peut être directement traité grâce à des exercices spéciaux axés sur la position et est souvent rapidement éliminé.

Dans d'autres cas, un processus d'apprentissage est nécessaire : le cerveau doit s'adapter aux modifications et les compenser. Bon nombre de patients souffrant de vertiges évitent instinctivement tout mouvement, restent à la maison, voire au lit. Ce n'est pourtant pas comme cela que le vertige peut disparaître.

Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige comprend un traitement personnalisé adapté à votre diagnostic, au cours duquel, par exemple, une combinaison d'exercices de stabilisation du regard, d'exercices en posture debout et d'exercices en mouvement renforcent petit à petit

votre équilibre et réduisent vos troubles liés au vertige. Ces exercices peuvent même vous aider si vous souffrez de vertige chronique.

2 Consignes de sécurité et consignes complémentaires

2.1 Symboles des consignes d'avertissement

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi :

⚠	**Consigne de sécurité** À respecter impérativement
ⓘ	**Informations complémentaires** Permettent de détailler et d'expliquer
	Logo de Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige présenté par Willmar Schwabe GmbH & Co. KG S'affiche dans l'App Store et après l'installation sur votre smartphone ou votre tablette

2.2 Consignes de sécurité basiques

⚠

Le vertige peut avoir différentes causes, dont des maladies graves devant faire l'objet d'un traitement.

Tous les exercices ne sont pas adaptés à tous les patients et **un diagnostic médical correct est nécessaire** pour sélectionner les bons exercices avec l'application.

Veuillez donc impérativement consulter un **médecin avant d'utiliser cette application**.

Diagnostic médical : avant d'utiliser cette application, demandez impérativement conseil à votre médecin, y compris concernant le diagnostic nécessaire pour une utilisation correcte de l'application.

Si vous présentez **un risque de chutes** particulièrement élevé ou êtes soumis à des **contraintes médicales**, demandez à votre médecin si vous pouvez réaliser seul les exercices.

N'effectuez **PAS les exercices sous l'effet de l'alcool ou de drogues**.

Si, en cas de diagnostic de **vertige positionnel, aucune amélioration n'est constatée au bout de 5 jours** d'exercice, consultez votre **médecin**.

En cas de vertige chronique ou de syndrome vestibulaire aigu

Choisissez un lieu approprié offrant suffisamment d'espace.

Évitez les risques de trébuchement et évitez de porter des vêtements d'entraînement inadaptés.

Si vous ne vous sentez pas encore sûr de vous, aidez-vous d'un appui (par exemple une chaise).

En cas de vertige positionnel bénin

Des sensations d'étourdissement peuvent survenir pendant et après l'exercice, ce qui est normal au début.

Choisissez un matelas adapté, plat, et veillez à ce que vous ayez suffisamment de place pour bouger.

En cas de doute, demandez à une deuxième personne de vous aider.

Après les exercices, ne vous allongez pas. Le mieux est de bouger.

2.3 Consignes complémentaires

En cas de **vertige positionnel bénin,** un exercice dure environ **15 minutes**, alors qu'en cas de **syndrome vestibulaire aigu** ou **de vertige chronique**, une série d'exercices dure environ **15-20 minutes**. Organisez votre temps en conséquence**.**

En cas de **vertige positionnel bénin**, les exercices sont réalisés **jusqu'à disparition des symptômes** (2 fois par jour), en cas de **syndrome vestibulaire aigu, ils sont réalisés pendant au moins 3 mois** (3 fois par jour) et en cas de **vertige chronique, un entraînement sur le long terme est préconisé** (3 fois par jour).

La saisie initiale de diagnostic détermine quels exercices vous pouvez réaliser avec cette application. En cas de saisie de diagnostic incorrecte, vous pouvez le modifier dans le menu principal dans Paramètres. Dans ce cas, la progression d'entraînement est également remise à zéro.

L'application mémorise votre progression d'entraînement. **Au bout d'1 à 4 semaines d'inactivité** (en fonction de votre diagnostic de vertiges), **la progression d'entraînement est remise à zéro** lorsque

vous redémarrez l'application. Vous recommencez alors par les premiers exercices.

Si vous avez validé l'utilisation de vos données anonymes, l'application synchronise les données d'utilisation avec le serveur.

L'application n'est pas conçue pour être utilisée par plusieurs personnes en même temps.

Pour réaliser correctement les exercices, posez votre smartphone pendant l'entraînement.

Dans l'application, vous avez la possibilité de regarder aussi souvent que vous le souhaitez des **vidéos de présentation pour tous les exercices**. Vous serez, en outre, accompagné par la bande sonore de l'application pendant votre entraînement afin de pouvoir réaliser plus facilement les exercices.

Pour bénéficier d'une **assistance sonore pendant les exercices**, assurez-vous que le **son est activé**.

Pour des **raisons de sécurité**, le fabricant se réserve le droit de désactiver l'application ou les versions obsolètes de l'application. Si **l'application ne peut établir aucune connexion avec le serveur central pendant 30 jours**, elle doit alors être **automatiquement désactivée** jusqu'à ce que la connexion puisse être rétablie.

2.4 Notifications d'accidents graves

Si vous vous blessez gravement lors de l'utilisation de l'application et que vous avez besoin d'une intervention médicale, déclarez immédiatement cet incident aux adresses suivantes :

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **Les autorités compétentes :** materiovigilance@swissmedic.ch

3 Introduction technique

3.1 Que faut-il utiliser pour réaliser les exercices ?

Une fois que vous avez obtenu le diagnostic de vos vertiges auprès de votre médecin traitant, ce dernier peut vous recommander l'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** qui vous accompagnera pendant votre traitement. Pour l'application, vous utilisez un smartphone ou une tablette (iOS ou Android).

	Vous pouvez télécharger l'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** via Apple App Store ou Google Play Store.

Les exercices sont conçus afin que vous puissiez les réaliser à la maison. Pour certains exercices, il vous faudra une chaise ou un matelas. Suivant le niveau de difficulté, vous utiliserez quelques obstacles (comme des livres) ou une balle pendant l'exercice. Vous pouvez cependant également utiliser un chiffon enroulé à la place d'une balle.

Lors de certains exercices, vous devez vous déplacer dans la pièce et disposer pour cela d'un éclairage et d'un espace suffisants.

3.2 Éventail des fonctions

L'application comprend :

- La saisie du diagnostic
- Un guide lors de la réalisation des exercices sous forme de texte, de photos, de vidéos et de bandes sonores pour 23 exercices différents
- Un programme d'exercices en fonction du diagnostic suivant la progression d'entraînement de chacun
- L'enregistrement et l'affichage de la progression d'entraînement, pour ce qui est des exercices réalisés, ainsi que de l'évolution du traitement
- L'enregistrement et l'affichage de l'évolution des vertiges
- Une fonction d'exportation pour les données affichées sous forme de fichier PDF
- Des informations concernant le tableau clinique des vertiges et leur traitement
- Rappels des exercices sous forme de notifications (peut être activé)

3.3 Caractéristiques techniques

Cette application a été mise au point pour une compatibilité optimale avec les appareils iOS et Android – aussi bien pour les tablettes que pour les smartphones classiques.

Résolution	Un écran suffisamment grand d'une résolution minimale de 480x800 pixels est recommandé.
Mémoire	500 Mo de mémoire disponible
Réseau	Si vous êtes connecté à un réseau WIFI, l'application télécharge une seule fois les fichiers audio et vidéo. Vous pouvez ensuite utiliser l'application sans connexion réseau.
Version iOS	iOS 11.0 ou supérieure
Version Android	Android 5.0 (API 21) ou supérieure

3.4 Conventions de représentation dans le mode d'emploi

Afin d'améliorer la lisibilité et la compréhension du texte, les conventions suivantes ont été appliquées :

Renvois

Les renvois à d'autres parties du texte sont représentés comme suit :

Exemple : → chapitre 3.3 « Caractéristiques techniques ».

Instructions de manipulation

Les instructions de manipulation sont indiquées comme suit :

Prérequis

⇨ Étape de manipulation

↳ Résultat de manipulation

⇨ Étape de manipulation

↳ Résultat de manipulation

Éléments de commande

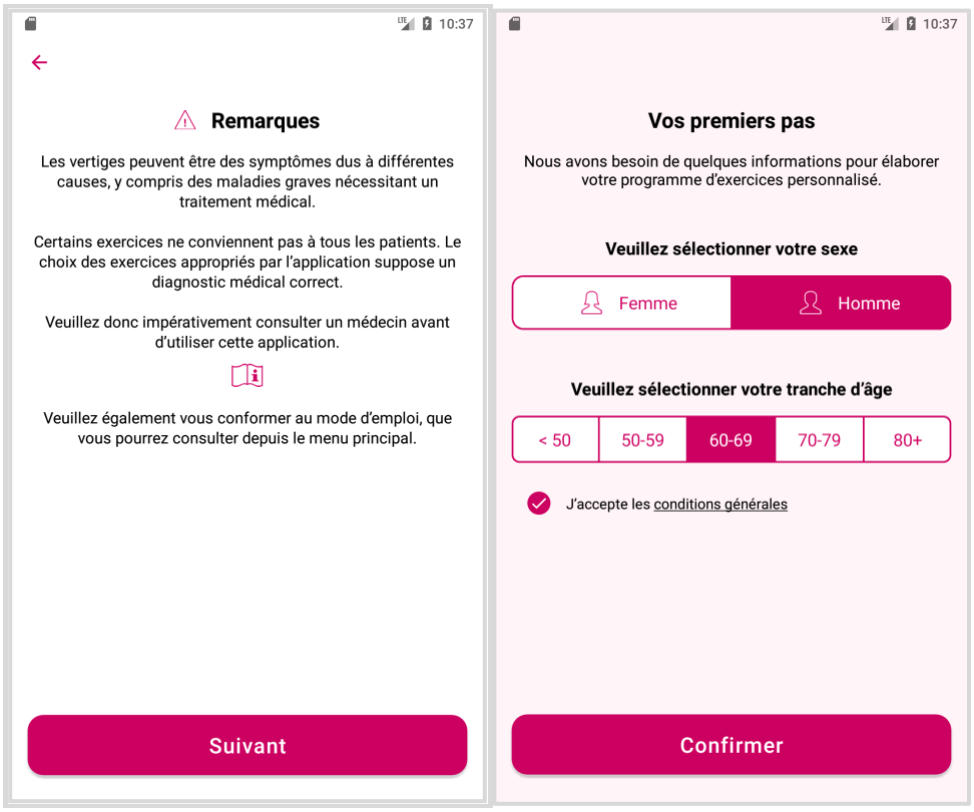
Les éléments de commande sont indiqués **en gras**

	Logo de Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige, dans l’App Store et après installation sur votre smartphone ou votre tablette

4 Utilisation de l'application

4.1 Profil et paramètres

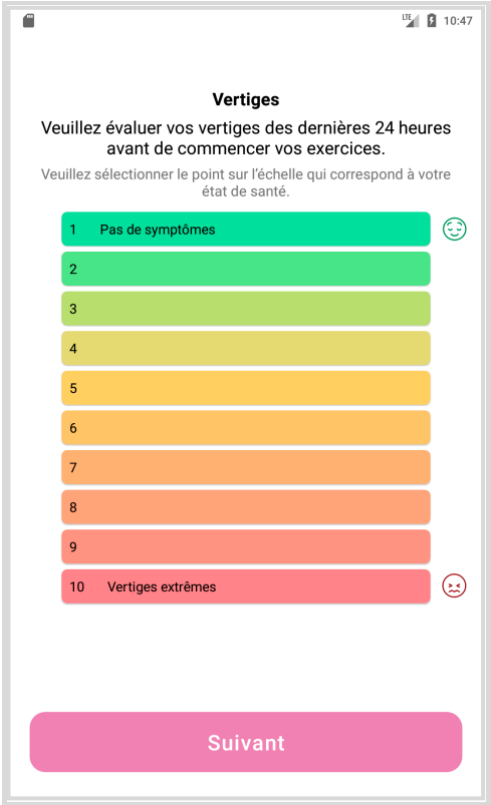
Lors du premier démarrage, l'application affiche des consignes importantes et les informations suivantes sont demandées :



Sélectionnez ici les réglages qui vous correspondent, acceptez les Conditions générales et éventuellement la Politique de confidentialité concernant l'utilisation de vos données anonymes.

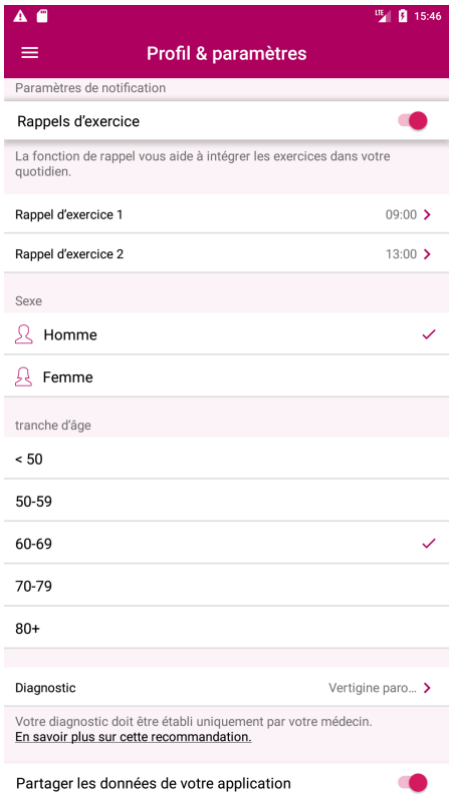
Par la suite, vous pourrez accéder à ces réglages via le → « Menu principal », chapitre 4.6, page 28.

⇨ Sélectionnez le diagnostic établi par le médecin, puis appuyez sur Suivant pour continuer.



⇨ Évaluez le niveau actuel de vos vertiges, puis démarrez le premier exercice en appuyant sur Suivant.

Avant le démarrage des exercices quotidiens, l'application vous demande d'évaluer le niveau de votre vertige en fonction du diagnostic. En cas de vertige chronique, cette évaluation est demandée toutes les semaines, tous les jours pour le vertige positionnel bénin et le syndrome vestibulaire aigu.

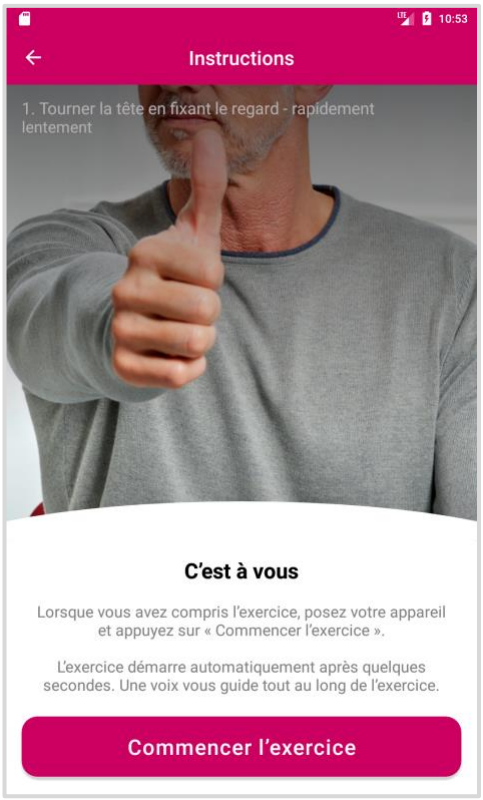


Menu principal⇨ Profil & paramètres

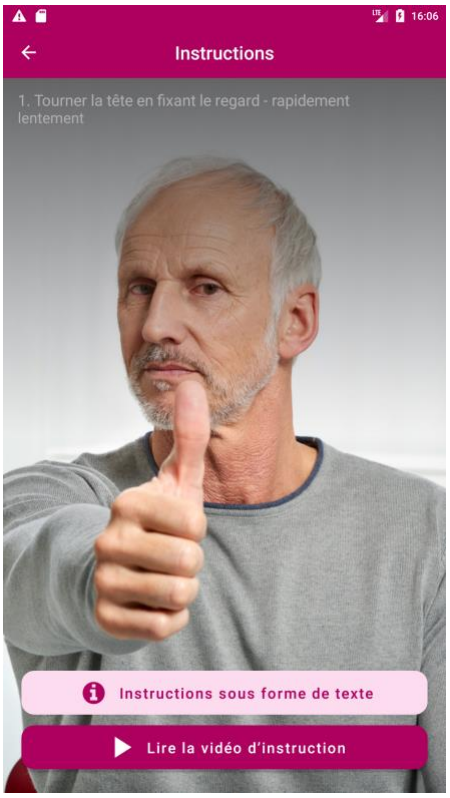
En plus de ces réglages uniques, vous pouvez également adapter l’application après le premier démarrage ici :

- **Rappels d’exercices**
  Activer/désactiver complètement, heure du rappel n° 1 à 3 ou 1 à 2 en cas de vertige positionnel bénin.
- **Partage de vos données d’application**
  Si vous acceptez, vos données anonymes seront utilisées pour aider d’autres utilisateurs.

4.2 Démarrer l'entraînement

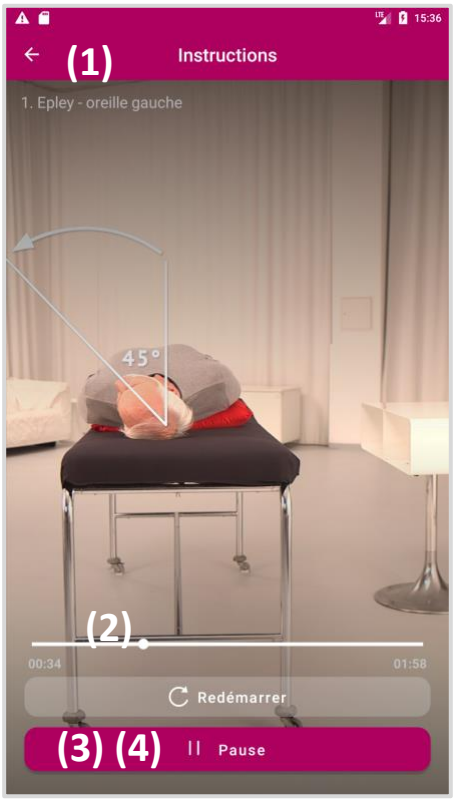


⇨ Lorsque vous êtes prêt, sélectionnez **Commencer l'exercice**.



⇨ Pour visualiser l'exercice, sélectionnez **Lire la vidéo d'instruction**.

⇨ Vous pouvez également voir les **Instructions sous forme de texte**.



⇨ Dans l'affichage des **Instructions**, faites défiler vers le haut/bas si besoin.

⇨ Une fois la lecture terminée, sélectionnez **Retourner à la vidéo d'instruction** pour continuer.

Pendant la vidéo, vous pouvez :

- retourner en arrière en appuyant sur la flèche Accueil (1). Appuyez plusieurs fois pour retourner au menu principal ;
- afficher la barre de progression (2) en appuyant sur l'écran et vous déplacer en avant ou en arrière dans la vidéo ;
- mettre la vidéo en pause (4) et redémarrer la lecture (3).

4.3 Réalisation des exercices

En cas de vertige chronique ou de syndrome vestibulaire aigu :

Choisissez un lieu approprié offrant suffisamment d'espace.

Évitez les risques de trébuchement et évitez de porter des vêtements d'entraînement inadaptés.

Si vous ne vous sentez pas encore sûr de vous, aidez-vous d'un appui (par exemple une chaise).

Assurez-vous que l'environnement est sûr → chapitre 2.2 « Consignes de sécurité basiques », page 9

En cas de vertige positionnel bénin

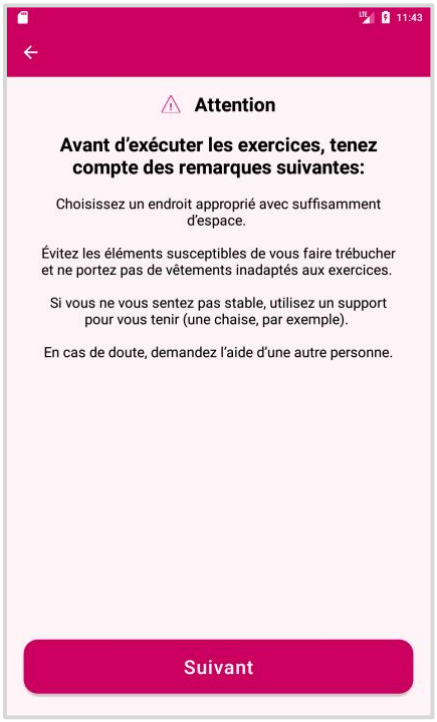
Des sensations d'étourdissement peuvent survenir pendant et après l'exercice, ce qui est normal au début.

Choisissez un matelas adapté, plat, et veillez à ce que vous ayez suffisamment de place pour bouger.

En cas de doute, demandez à une deuxième personne de vous aider.

Après les exercices, ne vous allongez pas. Le mieux est de bouger.

Assurez-vous que l'environnement est sûr → chapitre 2.2 « Consignes de sécurité basiques », page 9

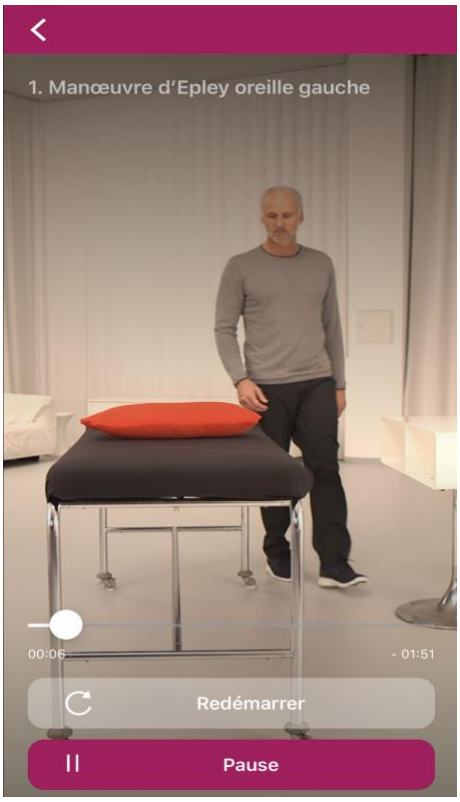


Les consignes de sécurité dépendant du diagnostic sont affichées en appuyant sur **Afficher les avertissements**.

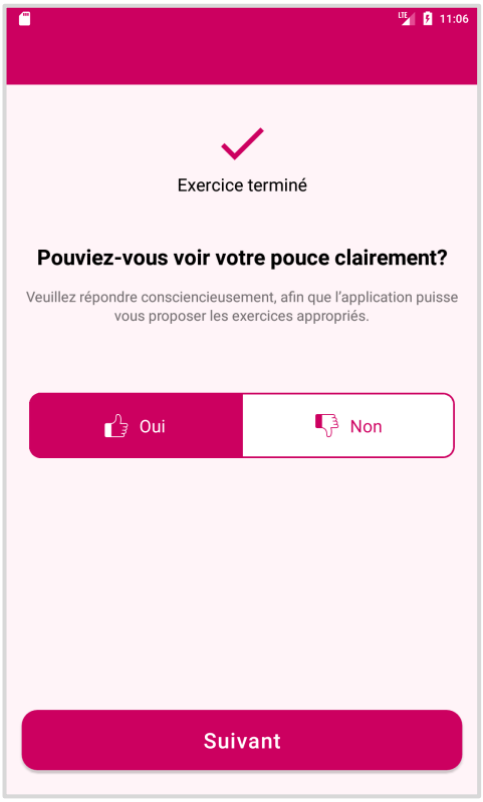
Appuyez sur **Suivant** pour accéder à l'exercice.

⇨ **Afficher les avertissements** permet d'afficher les consignes de sécurité dépendant du diagnostic, → chapitre 2.2 « Consignes de sécurité basiques ».

⇨ Vous pouvez maintenant **Commencer l'exercice**. Posez votre smartphone à côté de vous. Vous serez accompagné par la bande sonore pendant l'exercice.



Comme avec la vidéo, vous disposez des fonctions **Pause**, **Redémarrer** et **Accueil**. Vous n'en aurez cependant pas besoin en cas de déroulement normal de l'exercice : le smartphone reste posé jusqu'à la fin de l'exercice.



Une fois l'exercice terminé, l'application vous demande d'évaluer la réussite de l'exercice.

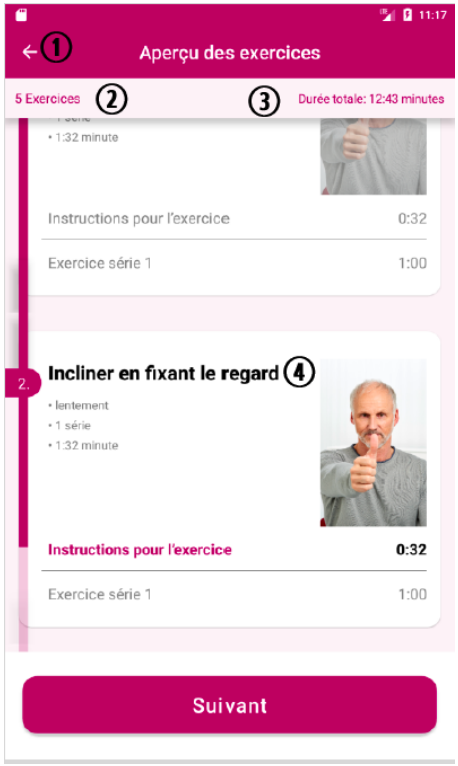
⇨ Pour ce faire, reprenez votre smartphone en main.

⇨ Répondez en toute honnêteté à la question qui s'affiche.

↳ Le programme d'exercices a été adapté en fonction de votre réponse.

4.4 Aperçu des exercices

Après chaque exercice, un aperçu des exercices s'affiche et présente les exercices qui correspondent à votre situation.



Informations détaillées

La flèche Accueil (1) vous ramène en arrière. Appuyez plusieurs fois pour retourner au menu principal.

Nombre (2) d'exercices dans votre plan d'entraînement, durée (3) de l'exercice suivant (4) et informations détaillées concernant tous les exercices de votre programme.

Quittez l' aperçu des exercices avec la flèche Accueil (1) qui vous ramène à votre programme d'entraînement actuel.

4.5 Aperçu - semaine en cours

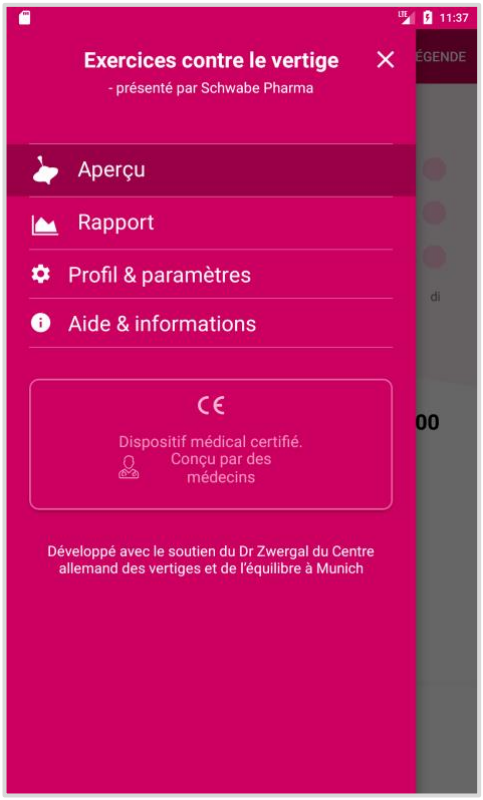
Vous trouverez ici l'aperçu des exercices réalisés et prévus pour la semaine en cours.

L'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** vous rappelle de faire régulièrement les exercices.

Appuyez sur **Suivant** pour revenir à l'aperçu des exercices.

Vous pouvez retourner au menu principal en appuyant sur la flèche **Accueil**.

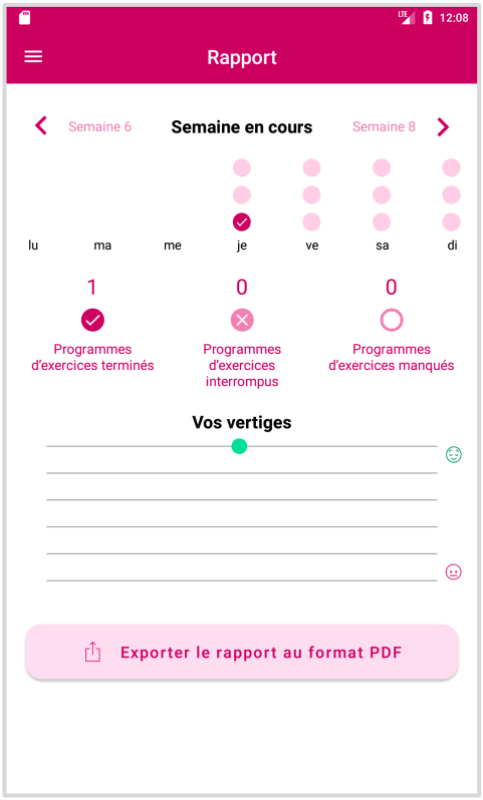
4.6 Menu principal



Vous pouvez accéder au menu principal au moyen de la flèche Accueil en haut à gauche de l'application.

- **Aperçu**
  → chapitre 4.5 « Aperçu - semaine en cours », page 27
- **Rapport**
  → chapitre 4.7 « Rapport », page 29
- **Profil & paramètres**
  → chapitre 4.1 « Profil & paramètres », page 17
- **Aide & informations**

4.7 Rapport



Vous trouverez ici l'état de votre entraînement hebdomadaire (mensuel en cas de vertige chronique). Avec les flèches Avant et Arrière, vous pouvez naviguer dans les aperçus des semaines enregistrées.

Les évaluations de vertiges précédentes sont également affichées.

Le rapport peut être exporté au format PDF dans le dossier ***Téléchargements***. Il est ainsi possible d'informer votre médecin traitant du déroulement du traitement ou d'imprimer l'évolution.

5 Informations générales

5.1 Déclaration de conformité selon MDR

Ce produit est un dispositif médical de catégorie I. CE

La société Johner Medical GmbH déclare par la présente que le produit est conforme au règlement européen sur les appareils médicaux (MDR, règlement (EU) 2017/745).

5.2 Informations concernant le fabricant

Nous sommes le fabricant de ce produit :

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

Courriel: schwindelapp@johner-medical.de

5.3 Informations concernant le distributeur

L'application **Schwabe Pharma - Exercices contre le vertige** est distribuée par :

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 Garantie et responsabilité

Modifications du logiciel

Toute modification du logiciel sans l'autorisation de la société Johner Medical GmbH ou sans que celle-ci en ait connaissance annule toute garantie et responsabilité.

Copyright Johner Medical GmbH

Büro Frankfurt

Speicherstrasse 16

D-60327 Frankfurt am Main

Germany

Aucune partie du présent Mode d'emploi Schwabe Pharma Exercices contre le vertige ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou tout autre procédé) et modifiée, reproduite ou diffusée au moyen de systèmes électroniques sans l'accord écrit de la société Johner Medical GmbH. Nous nous réservons le droit de réclamer une indemnisation en cas de violation de ces règles.

La reproduction de noms commerciaux, de marques commerciales, de noms de marques, etc. dans le présent Mode d'emploi Schwabe Pharma Exercices contre le vertige n'autorise

pas d’utiliser librement ces noms au sens de la législation de protection des marques commerciales déposées.