

Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini

Manuale di istruzioni

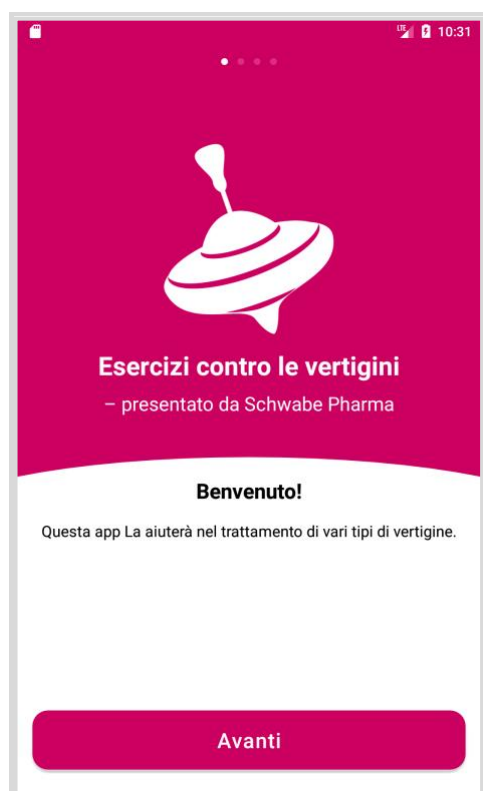
Indice

1	Descrizione del prodotto	4
1.1	Riepilogo	4
1.2	Obiettivo medico	4
1.3	Indicazioni: a chi è adatta l' app?	5
1.4	Controindicazioni: a chi NON è adatta l' app?	5
1.5	Possibili effetti collaterali	6
1.6	Caratteristiche prestazionali	6
1.7	Come funziona la terapia contro le vertigini?	7
2	Istruzioni di sicurezza e informazioni supplementari	8
2.1	Simboli delle avvertenze	8
2.2	Istruzioni di sicurezza di base	8
2.3	Informazioni supplementari	10
2.4	Segnalazione di incidenti gravi	11
3	Introduzione tecnica	12
3.1	Cosa serve per eseguire gli esercizi?	12
3.2	Funzioni	12
3.3	Dati tecnici	13
3.4	Convenzioni di presentazione delle istruzioni per l' uso	14
4	Uso dell'applicazione	15
4.1	Profilo e impostazioni	15
4.2	Iniziare gli esercizi	18
4.3	Esecuzione esercizio	20
4.4	Panoramica degli esercizi	24
4.5	Panoramica - questa settimana	25
4.6	Menu principale	26
4.7	Report	27
5	Informazioni generali	28

5.1	Dichiarazione di conformità secondo MDR	28
5.2	Informazioni sul produttore	28
5.3	Informazioni sul distributore	28
5.4	Garanzia e responsabilità	29

1 Descrizione del prodotto

1.1 Riepilogo



Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini è una app per smartphone e tablet.

Offre ai pazienti che soffrono di diversi tipi di vertigini una guida per eseguire autonomamente degli esercizi a casa propria.

Attraverso le sue funzioni, l'app supporta il trattamento medico, in modo che i sintomi delle vertigini diminuiscano più velocemente.

Inoltre, l'app registra i Suoi progressi individuali in modo da poter offrire, a seconda della diagnosi, ulteriori blocchi di allenamento su misura per le Sue esigenze man mano che si progredisce.

1.2 Obiettivo medico

L'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** è utilizzata a supporto della terapia per vertigini posturali benigne, sindrome

vestibolare acuta o vertigini croniche. L'App **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** fornisce all'utente un piano terapeutico specifico per la rispettiva indicazione.

1.3 Indicazioni: a chi è adatta l' app?

L'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** è destinata ai pazienti con le seguenti indicazioni:

- vertigine parossistica posizionale benigna,
- sindrome vestibolare acuta,
- vertigini croniche.

1.4 Controindicazioni: a chi NON è adatta l' app?

L'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** non è adatta a:

- pazienti che non consultano un medico per la necessaria diagnosi di vertigini e per il monitoraggio durante la terapia;
- pazienti affetti da demenza e pazienti con un rischio significativamente aumentato di fratture (ad esempio, malattia delle ossa fragili, osteoporosi avanzata, metastasi ossee);
- pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni.

Esistono diversi tipi di vertigini e numerose cause. Gli esercizi contenuti in questa app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** sono stati progettati con il supporto del libero docente Dr. Andreas Zwergal del Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum di Monaco e la loro

efficacia è scientificamente provata. Tuttavia non rappresentano la miglior terapia in assoluto per ogni singolo caso. Le vertigini possono anche indicare una grave malattia. Alcuni pazienti non possono eseguire gli esercizi.

1.5 Possibili effetti collaterali

L'esecuzione degli esercizi illustrati nell'app può causare vertigini. In caso di vertigine parossistica posizionale benigna, inizialmente gli esercizi causano sempre vertigini rotatorie, che tuttavia spariscono rapidamente. Ciò significa che si sta eseguendo correttamente l'esercizio. Più spesso si esegue l'esercizio e minori saranno le vertigini causate. Al termine dell'esercizio si può provare una certa sensazione di insicurezza mentre si cammina, come se ci si trovasse sul ghiaccio o su una nave. È una sensazione normale e scomparirà nelle ore o giorni successivi.

Gli esercizi per la sindrome vestibolare acuta o le vertigini croniche possono inizialmente causare vertigini, insicurezza nell'andatura e nello stare in piedi. Quanto più spesso si esegue l'esercizio tanto minori saranno i casi in cui si avrà questa sensazione.

1.6 Caratteristiche prestazionali

L'app offre un programma di allenamento basato su prove di efficacia, con video esplicativi e controllo acustico dell'esercizio fisico su misura per la diagnosi del paziente.

In base all'input del paziente, l'app riconosce i progressi della terapia individuale.

Nella sindrome vestibolare acuta o vertigini croniche, l'app guida il paziente attraverso esercizi di difficoltà crescente man mano che la terapia progredisce.

1.7 Come funziona la terapia contro le vertigini?

Nella maggior parte dei casi le vertigini sono causate da un disturbo o da un'alterazione dell'equilibrio. In alcuni casi, questo problema può essere affrontato direttamente con speciali esercizi e spesso risolto rapidamente.

In altri casi è necessario un processo di apprendimento: Il cervello deve adattarsi al cambiamento e compensarlo. Istintivamente, molti pazienti che soffrono di vertigini evitano di muoversi, restano a casa oppure addirittura a letto. Ma così facendo le vertigini non scompaiono.

Questa app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** contiene una terapia personalizzata in base alla diagnosi relativa alle vertigini, ad esempio una combinazione di esercizi per la stabilizzazione dello sguardo, della postura e della deambulazione che rafforzano gradualmente l'equilibrio in modo da far scomparire le vertigini. Questi esercizi possono anche aiutare in caso di vertigini croniche.

2 Istruzioni di sicurezza e informazioni supplementari

2.1 Simboli delle avvertenze

Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli:

	Avviso di sicurezza Rispettare assolutamente		Informazioni integrative Servono per illustrare e spiegare
	Logo di Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini Nell'Appstore e dopo l'installazione sul vostro Smartphone o Tablet		

2.2 Istruzioni di sicurezza di base



Le vertigini, come sintomo, possono avere varie cause comprese patologie gravi che richiedono un trattamento.

Alcuni esercizi non sono adatti a tutti i pazienti e la selezione degli esercizi giusti da parte dell'app **richiede una diagnosi medica corretta.**

Consulti un **medico prima di utilizzare quest'app.**



Diagnosi medica: prima di utilizzare questa app richiedere assolutamente il consiglio del medico, compresa la diagnosi necessaria per l'utilizzo corretto dell'app.



Se soffre di un **rischio di caduta particolarmente elevato** o se ha **problemi di salute precedenti**, consulti il Suo medico per sapere se l'esecuzione indipendente degli esercizi è adatta a Lei.



NON esegua gli esercizi **sotto l'influenza dell'alcol o di stupefacenti**.



Se, in caso di **diagnosi di vertigine parossistica posizionale**, non si riscontra **alcun miglioramento** delle vertigini dopo 5 giorni di esercizi, consultare il proprio **medico**.



Vertigini croniche o sintomo vestibolare acuto

Scegliere un luogo adatto con spazio sufficiente.

Evitare luoghi con ostacoli o un abbigliamento non adatto all'allenamento.

Se non ci si sente sicuri, aiutarsi con un sostegno a cui appoggiarsi (ad es. una sedia).



Per vertigine parossistica posizionale benigna:

Durante e dopo l'esercizio, può verificarsi una vertigine - questo è normale all'inizio.

Scegliere una posizione sdraiata in piano e assicurarsi di avere spazio sufficiente per la manovra.

In caso di dubbio, chiedere assistenza ad una seconda persona.

Non sdraiarsi dopo gli esercizi, è meglio un po' di movimento.

2.3 Informazioni supplementari



In caso di **vertigine parossistica posizionale benigna**, ogni esercizio dura circa **15 minuti**, mentre in caso di **sindrome vestibolare acuta** o **di vertigine cronica**, ogni sequenza di esercizi dura circa **15-20 minuti**. Tenere conto del tempo necessario.



In caso di **vertigine parossistica posizionale benigna**, gli esercizi vengono eseguiti fino a quando il paziente non è privo di **sintomi** (2x al giorno), in caso di **sindrome vestibolare acuta** per **almeno 3 mesi** (3x al giorno) e in caso di **vertigine cronica**, si **raccomanda un allenamento a lungo termine** (3x al giorno).



L'input diagnostico iniziale determina quali esercizi è possibile eseguire con questa app. Una diagnosi errata possibile può essere modificata nel menu principale, alla voce "Impostazioni". In questo caso anche i progressi saranno annullati.



L'app registra i progressi. **Dopo 1-4 settimane di inattività** (indipendentemente dalla diagnosi delle vertigini) **i progressi dell'allenamento saranno azzerati** nel momento in cui si avvia nuovamente l'app. Si ricomincia quindi con i primi esercizi.



Se è stato fornito il consenso all'uso anonimo dei propri dati l'app sincronizza i dati di utilizzo con il server.



L'app non è sviluppata per l'utilizzo contemporaneo da parte di più utenti.



Per eseguire correttamente gli esercizi si prega di non tenere in mano lo smartphone durante l'allenamento.



L'app permette di visualizzare ogni volta che si vuole **i video con le istruzioni per tutti gli esercizi**. Inoltre, durante l'esercizio sarete accompagnati dall'app mediante segnali acustici che vi consentiranno di eseguire le varie azioni più facilmente.



Per poter essere **supportati dai segnali acustici** durante l'allenamento occorre accertarsi che il **volume sia attivato**.



Per **motivi di sicurezza** il produttore si riserva il diritto di disattivare l'app o le sue versioni obsolete. Se per **30 giorni l'app non è in grado di stabilire una connessione con il server centrale**, dovrà essere **disattivata automaticamente** fino a quando non sarà possibile ripristinare la connessione.

2.4 Segnalazione di incidenti gravi



Se durante l'utilizzo dell'app si verificano gravi lesioni e si necessita di assistenza medica, segnalare immediatamente l'incidente a:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **L'autorità competente:** materiovigilance@swissmedic.ch

3 Introduzione tecnica

3.1 Cosa serve per eseguire gli esercizi?

Se ha ricevuto la diagnosi di vertigine dal Suo medico curante, quest'ultimo potrà consigliarLe l'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** per accompagnare la terapia. Per utilizzare l'app serve uno smartphone o un tablet (iOS o Android).



È possibile scaricare l'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** dall'App Store Apple o da Google Play Store.

Gli esercizi sono strutturati in modo da essere facilmente eseguibili a casa. Per alcuni esercizi sarà necessario sedersi o sdraiarsi. A seconda del grado di difficoltà, durante l'esercizio saranno richiesti alcuni ostacoli (ad es. libri) o una palla. Tuttavia, è anche possibile utilizzare un panno arrotolato al posto di una palla.

Alcuni esercizi prevedono lo spostamento nella stanza quindi ci sarà bisogno di luce e di spazio a sufficienza per l'esecuzione.

3.2 Funzioni

L'app include:

- Inserimento della diagnosi
- Istruzioni sull'esecuzione degli esercizi tramite testi, immagini, video e supporto audio per un massimo di 23 esercizi diversi

- Pianificazione degli esercizi in funzione della diagnosi in base ai progressi individuali degli esercizi
- Registrazione e visualizzazione dei progressi in base agli esercizi svolti e all'andamento del trattamento
- Registrazione e visualizzazione del decorso delle vertigini
- Funzione per esportare i dati visualizzati in formato PDF
- Informazioni sul quadro clinico delle vertigini e loro trattamento
- Promemoria degli esercizi sotto forma di notifiche (attivabile)

3.3 Dati tecnici

Questa app è stata sviluppata per essere compatibile con i dispositivi iOS e Android, sia per tablet che per i classici smartphone.

Risoluzione	Si consiglia uno schermo sufficientemente grande, con una risoluzione minima di 480x800 pixel.
Memoria	500 MB di memoria libera
Rete	Se ci si trova in una WLAN, l'app scarica i file audio e video una volta sola. Poi si potrà utilizzare l'app senza doversi collegare alla rete.
Versione iOS	iOS 11.0 o superiore
Versione Android	Android 5.0 (API 21) o superiore

3.4 Convenzioni di presentazione delle istruzioni per l'uso

Per migliorare la leggibilità e la comprensibilità del testo sono state adottate le seguenti convenzioni:

Riferimenti incrociati

I riferimenti incrociati ad altri punti del testo sono mostrati come segue:

Esempio: → Capitolo 3.3 “Dati tecnici”.

Istruzioni di trattamento

Le istruzioni di trattamento sono presentate come segue:

Prerequisito

⇒ Passaggio

↳ Risultato dell'azione

⇒ Passaggio

↳ Risultato dell'azione

Elementi di comando

Gli elementi di comando sono **indicati in grassetto**



Logo dell'app Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini nell'Appstore e dopo l'installazione su smartphone o tablet

4 Uso dell'applicazione

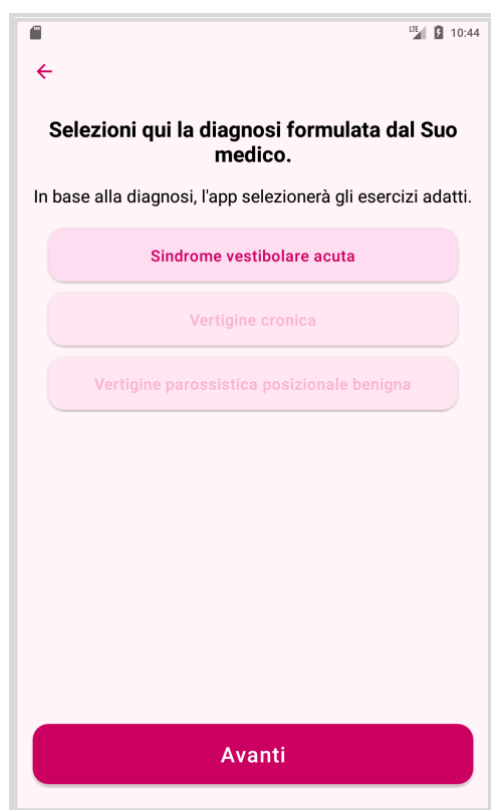
4.1 Profilo e impostazioni

Le note importanti vengono visualizzate una volta al primo avvio e vengono richieste le seguenti indicazioni:

The image displays two side-by-side screenshots of a mobile application interface. The left screenshot shows a screen titled 'Nota' (Note) with a warning icon. It contains the following text: 'La vertigine come sintomo può avere varie cause, comprese malattie gravi che richiedono un trattamento.', 'Determinati esercizi non sono adatti a tutti i pazienti e la selezione degli esercizi giusti tramite l'app richiede una diagnosi medica corretta.', 'Consulti un medico prima di utilizzare quest'app.', and 'Rispetti anche le istruzioni per l'uso, che è possibile aprire successivamente dal menu principale.' At the bottom is a large pink button labeled 'Avanti'. The right screenshot shows a screen titled 'I Suoi primi passi' (Your first steps). It contains the text: 'Per il Suo programma di allenamento personale abbiamo bisogno di alcune informazioni.' Below this is a section 'Sceglia il sesso' (Choose your sex) with two buttons: 'Donna' and 'Uomo'. Below that is a section 'Selezioni il gruppo di età' (Select your age group) with five buttons: '< 50', '50-59', '60-69', '70-79', and '80+'. Below these is a checkbox labeled 'Sono d'accordo con le condizioni generali di vendita' (I agree with the general terms of sale). At the bottom is a large pink button labeled 'Conferma'.

Selezionare qui le impostazioni di interesse e accettare le Condizioni Generali ed eventualmente le disposizioni sulla protezione dei dati per l'utilizzo dei dati anonimizzati.

In seguito, è possibile accedere a queste impostazioni tramite il → "Menu principale", Capitolo 4.6 , pagina 26.

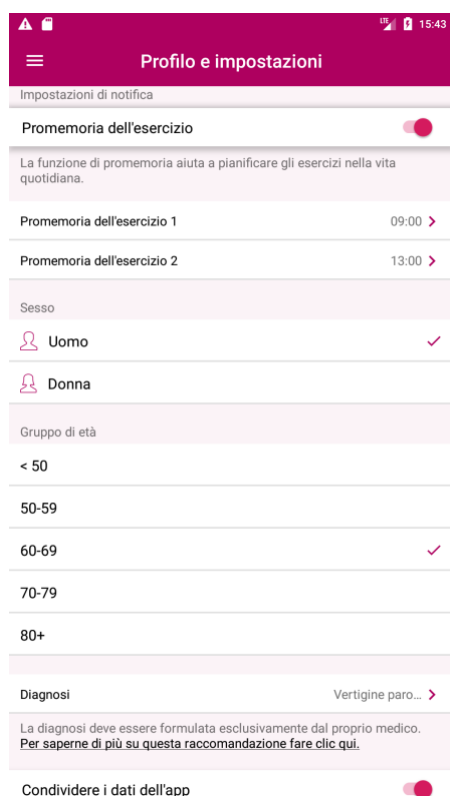


⇒ Se si seleziona la diagnosi effettuata dal medico, è possibile continuare con Avanti.



⇒ Valutare i sintomi di vertigini attuali, quindi è possibile iniziare il primo esercizio con Avanti.

Prima di iniziare l'allenamento quotidiano, Le verrà chiesto di valutare i sintomi delle vertigini, a seconda della diagnosi di vertigini. Nel caso di vertigini croniche, questa domanda viene posta settimanalmente, nel caso di vertigine parossistica posizionale benigna o di sindrome vestibolare acuta quotidiana.



Menu principale ⇌ Profilo e impostazioni

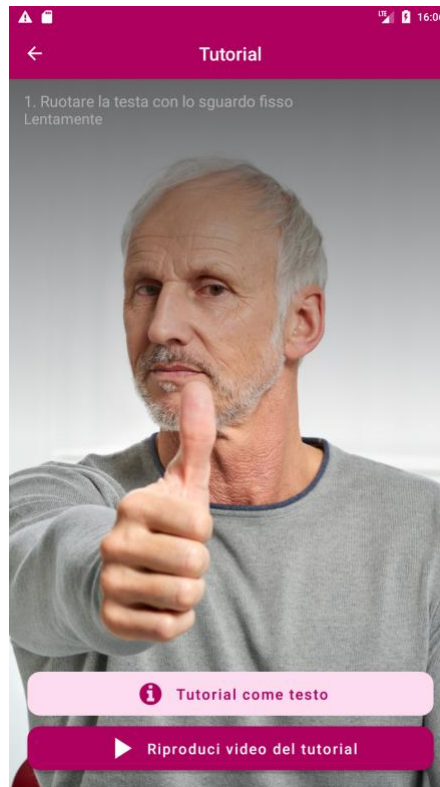
Oltre alle impostazioni una tantum dopo il primo avvio dell'app, è possibile effettuare regolazioni anche qui:

- Attivare/disattivare completamente il **Promemoria degli esercizi**, tempo per il promemoria da 1 a 3 o in caso di vertigine parossistica posizionale benigna solo da 1 a 2.
- Se acconsente a "**Condividi i dati della tua app**", i Suoi dati saranno utilizzati in forma anonima per aiutare altri utenti.

4.2 Iniziare gli esercizi

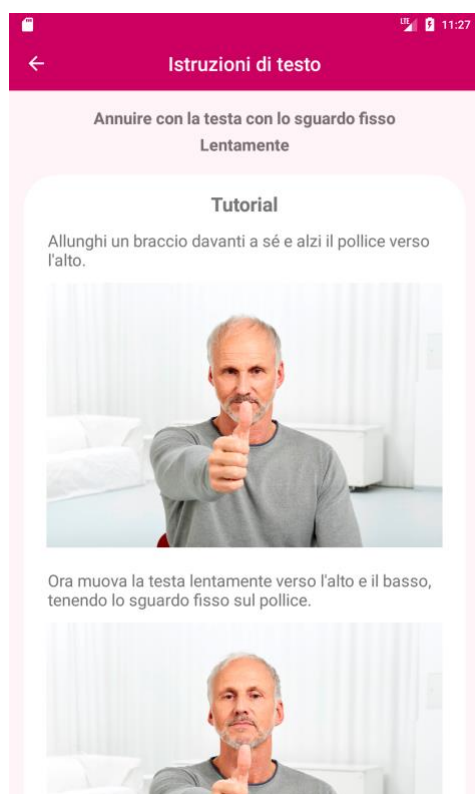


⇒ Selezionare **Avviare esercizio** quando si è pronti a continuare

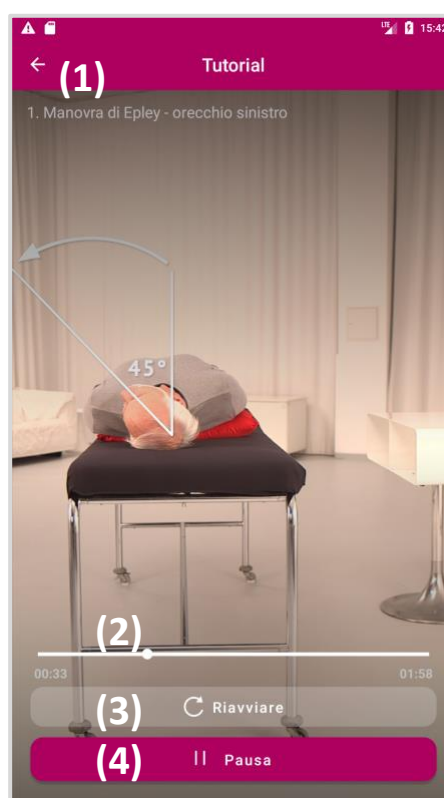


⇒ Come preludio dell'esercizio, selezionare **Riproduci video del tutorial esplicativo**.

⇒ È inoltre possibile visualizzare il **Tutorial come testo** precedente.



- ⇒ Nella visualizzazione delle **Istruzioni di testo**, scorrere su/giù come richiesto.
- ⇒ Dopo la lettura, selezionare **Torna al video esplicativo** per continuare.



Durante la visualizzazione del video, è possibile:

- tornare con la freccia home (1), nel menu principale quando si continua ad utilizzare il dispositivo
- toccare lo schermo per visualizzare la barra di avanzamento (2) e spostarsi in avanti o indietro nel video
- mettere in pausa il video (4) e riprenderlo (3)

4.3 Esecuzione esercizio



Vertigini croniche o sintomo vestibolare acuto:

Scegliere un luogo adatto con spazio sufficiente.

Evitare luoghi con ostacoli o un abbigliamento non adatto all'allenamento.

Se non ci si sente sicuri, aiutarsi con un sostegno a cui appoggiarsi (ad es. una sedia).

Garantire un ambiente sicuro → Capitolo 2.2 "Istruzioni di sicurezza di base", pagina 8.



Per vertigine parossistica posizionale benigna:

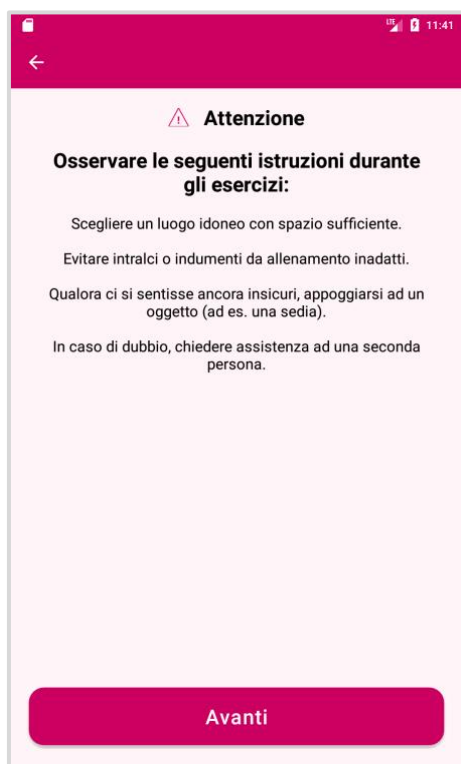
Durante e dopo l'esercizio, può verificarsi una vertigine - questo è normale all'inizio.

Scegliere una posizione sdraiata in piano e assicurarsi di avere spazio sufficiente per la manovra.

In caso di dubbio, chiedere assistenza ad una seconda persona.

Non sdraiarsi dopo gli esercizi, è meglio un po' di movimento.

Garantire un ambiente sicuro → Capitolo 2.2 "Istruzioni di sicurezza di base", pagina 8.

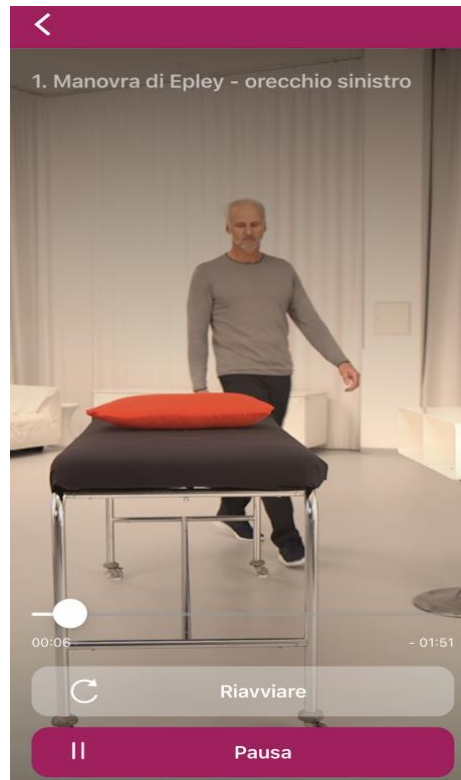


Le avvertenze di sicurezza dipendenti dalla diagnosi vengono visualizzate in questo modo dopo aver selezionato **Mostra avviso**.

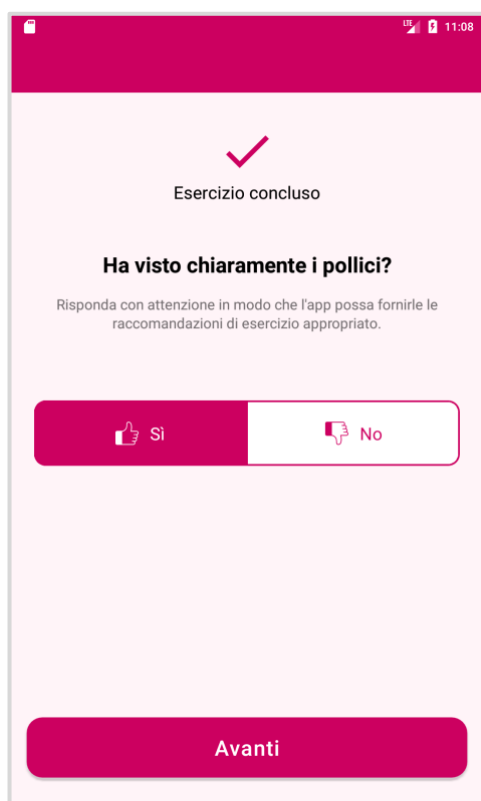
Scegliere **Avanti** per andare all'esercizio.



- ⇒ **Mostra avviso** visualizza le istruzioni di sicurezza a seconda della diagnosi, → Capitolo 2.2 “Istruzioni di sicurezza di base”.
- ⇒ Ora è possibile **Avviare esercizio**. Mettere da parte lo smartphone. Nell’esercizio stesso sarà guidato acusticamente.



Come per il video, durante l’esercizio sono disponibili le funzioni **Pausa**, **Riavviare** e **Home**. Tuttavia, questi non sono necessari per eseguire normalmente gli esercizi - lo smartphone rimane in posizione fino alla fine dell’esercizio.



Alla fine dell'esercizio le verrà chiesto quale sia stato il suo risultato.

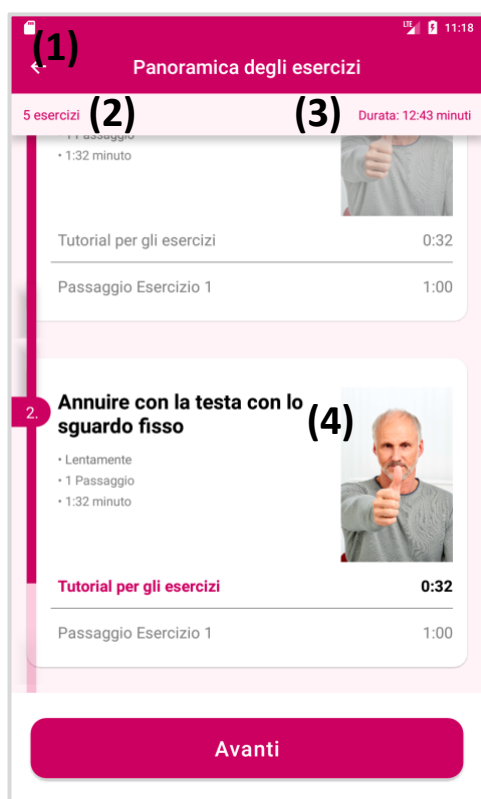
- ⇒ Quindi riprenda in mano lo smartphone.
- ⇒ Risponda alla domanda in modo veritiero.



⇒ In base alla sua risposta, il programma di esercizi viene adattato.

4.4 Panoramica degli esercizi

Dopo ogni esercizio, viene visualizzata la panoramica degli esercizi rilevanti per Lei.



Dettagli

Home (1) La riporterà al menu principale se continua ad usare l'app.

Di seguito trova il numero (2) di esercizi del Suo programma di esercizi, la durata (3) dell'esercizio successivo (4) e i dettagli di tutti gli esercizi nel Suo programma di esercizi.

Uscendo dalla panoramica degli esercizi tramite Home (1) si raggiunge il programma di esercizi attuale.

4.5 Panoramica - questa settimana



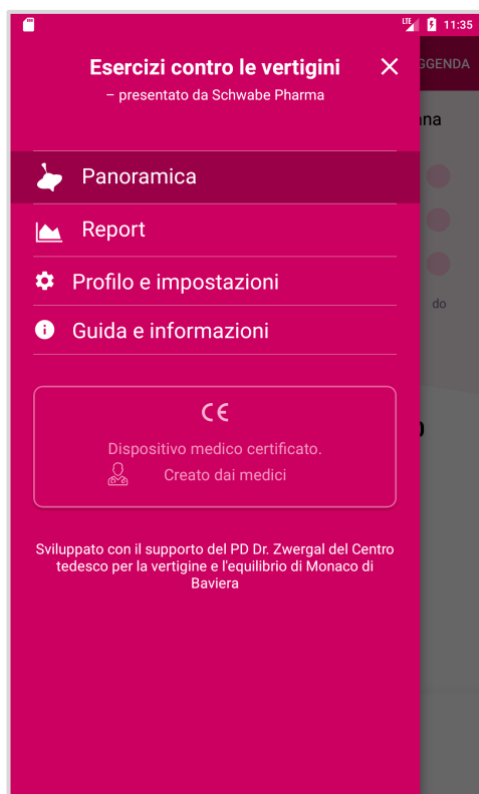
Qui si trova una panoramica degli esercizi completati e pianificati per la settimana in corso.

L'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** ricorda inoltre come eseguire regolarmente gli esercizi.

Fare clic su **Avanti** per tornare alla panoramica degli esercizi.

Con **Home** si accede al menu principale.

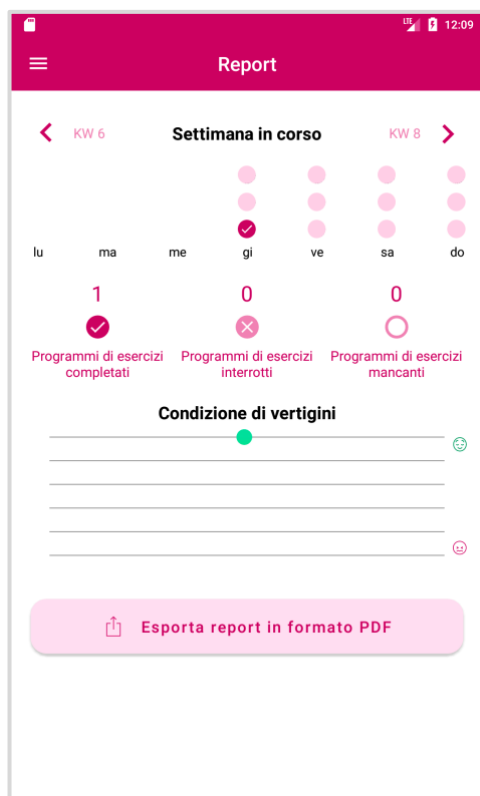
4.6 Menu principale



È possibile raggiungerlo tramite la funzione Home nell'angolo in alto a sinistra di ogni funzione.

- **Panoramica**
→ Capitolo 4.5 “Panoramica - questa settimana”, Pagina 25
- **Report**
→ Capitolo 4.7 “Report”, Pagina 27
- **Profilo e impostazioni**
→ Capitolo 4.1 Profilo e impostazioni, pagina 15
- **Guida e informazioni**

4.7 Report



Qui si trova lo stato di allenamento settimanale o, in caso di vertigini croniche, lo stato di allenamento mensile. Con Avanti/Indietro è possibile navigare all'interno delle panoramiche settimanali memorizzate.

Vengono visualizzate anche le precedenti valutazioni delle vertigini.

La panoramica può essere esportata in formato PDF nella cartella **Download**. In questo modo sarà possibile informare il medico curante sull'andamento della terapia o stamparlo.

5 Informazioni generali

5.1 Dichiarazione di conformità secondo MDR

Il prodotto è un dispositivo medico di classe I. **CE**

Con la presente Johner Medical GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento sui dispositivi medici (MDR, regolamento (UE) 2017/745).

5.2 Informazioni sul produttore

Siamo i produttori di questo prodotto:

Johner Medical GmbH

Büro Frankfurt

Speicherstrasse 16

D-60327 Frankfurt am Main

Germany

E-mail: schwindelapp@johner-medical.de



5.3 Informazioni sul distributore

L'app **Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini** è distribuita da:

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 Garanzia e responsabilità

Modifiche al software

In caso di modifiche al software all'insaputa di Johner Medical GmbH e senza sua approvazione decade la responsabilità e il diritto alla garanzia.

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

Nessuna parte del manuale di istruzioni Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini può essere riprodotta in qualsiasi forma (fotocopia, microfilm o qualsiasi altro processo) o elaborata con sistemi elettronici, duplicata o distribuita senza consenso scritto di Johner Medical GmbH. Ci riserviamo il diritto di richiedere il risarcimento dei danni in caso di violazione di questa disposizione.

La riproduzione di nomi comuni, nomi commerciali, marchi, denominazioni commerciali, descrizioni commerciali, ecc. in questo manuale di istruzioni Schwabe Pharma - Esercizi contro le vertigini non conferisce il diritto di considerare e utilizzare tali nomi come gratuiti ai sensi della legislazione sulla tutela del marchio e del logo.

