

Tavo® oefeningen tegen duizeligheid

Gebruiksaanwijzing

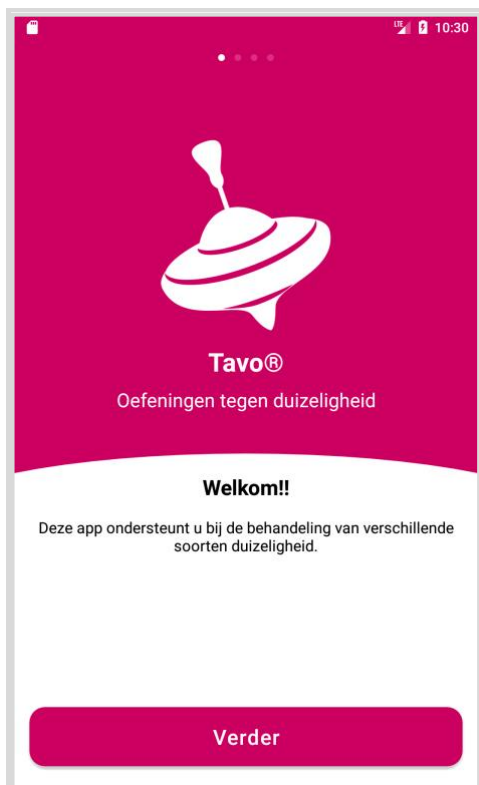
Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	4
1.1	Samenvatting	4
1.2	Medische doelbehandeling	4
1.3	Indicaties: Waarvoor is de app bedoeld?	5
1.4	Contra-indicaties: Waarvoor is de app NIET bedoeld?	5
1.5	Mogelijke bijwerkingen	6
1.6	Registratie van prestaties	6
1.7	Hoe werkt de therapie tegen duizeligheid?	6
2	Veiligheidsrichtlijnen en aanvullende richtlijnen	8
2.1	Symbolen van de waarschuwingen	8
2.2	Basisveiligheidsaanwijzingen	8
2.3	Extra richtlijnen	10
2.4	Melding van ernstige voorvallen	11
3	Technische uitvoering	12
3.1	Wat is er nodig om de oefeningen uit te voeren?	12
3.2	Functionaliteit	12
3.3	Technische gegevens	13
3.4	Afbeeldingenconventie binnen de gebruiksaanwijzing	14
4	Bediening van de app	15
4.1	Profiel en instellingen	15
4.2	Training starten	18
4.3	Uitvoeren van de oefening	20
4.4	Overzicht van de oefeningen	24
4.5	Overzicht - deze week	25
4.6	Hoofdmenu	26
4.7	Bericht	27

5	Algemene informatie	28
5.1	Conformiteitsverklaring MDR	28
5.2	Informatie over de producent	28
5.3	Informatie over de distributeur	28
5.4	Garantie en aansprakelijkheid	29

1 Productbeschrijving

1.1 Samenvatting



Tavo® oefeningen tegen duizeligheid is een app voor smartphones en tablets.

De app biedt patiënten een leidraad aan om thuis zelfstandig oefeningen te doen voor verschillende soorten duizeligheid.

Met zijn functies ondersteunt de app de geneeskundige behandeling zodat uw duizeligheidsklachten sneller afnemen.

Daarnaast registreert de app uw individuele vooruitgang om u, afhankelijk van de diagnose, bij vooruitgang verdere aangepaste trainingsblokken aan te bieden.

1.2 Medische doelbehandeling

De app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** is bedoeld ter ondersteuning van de therapie van goedaardige positioneringsduizeligheid, acuut vestibulair syndroom of chronische

duizeligheid. De app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** biedt de gebruiker voor elke indicatie een specifiek therapieplan.

1.3 Indicaties: Waarvoor is de app bedoeld?

Tavo® oefeningen tegen duizeligheid is bedoeld voor patiënten met de volgende indicaties:

- goedaardige positioneringsduizeligheid,
- acuut vestibulair syndroom
- chronische duizeligheid

1.4 Contra-indicaties: Waarvoor is de app NIET bedoeld?

Tavo® oefeningen tegen duizeligheid is niet bedoeld voor:

- patiënten die geen arts opzoeken voor de noodzakelijke duizeligheidsdiagnose en voor de controle tijdens de therapie.
- patiënten met dementie en patiënten met een duidelijk verhoogd risico op fracturen (bv. brozebottenziekte, geavanceerde osteoporose, botmetastasen).
- patiënten jonger dan 18 jaar.

Er zijn heel wat verschillende soorten duizeligheid en talrijke oorzaken van duizeligheid. De oefeningen in deze app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** werden ontworpen met ondersteuning van professor Dr.

med. Andreas Zwergal van het Schwindel- und Gleichgewichtszentrum in München, Duitsland, en hun werkzaamheid is wetenschappelijk bewezen. Toch vormen ze niet voor iedereen de beste therapie. Duizeligheid kan bovendien ook duiden op een ernstige ziekte. Sommige patiënten mogen de oefeningen niet uitvoeren.

1.5 Mogelijke bijwerkingen

Het uitvoeren van de door de app begeleide oefeningen kan duizeligheid veroorzaken. Bij goedaardige positioneringsduizeligheid zal het uitvoeren van de oefening meestal aanvankelijk draaiduizeligheid uitlokken die echter snel weer zal verdwijnen. Dat geeft aan dat u de oefening correct hebt uitgevoerd. Hoe vaker u de oefening uitvoert, hoe minder duizeligheid erdoor wordt veroorzaakt. Na de oefening kunt u last hebben van onstabiel lopen, alsof u over eieren loopt of op een schip staat. Dat is normaal en verdwijnt in de komende uren tot dagen.

De oefeningen bij acuut vestibulair syndroom of chronische duizeligheid kunnen in eerste instantie duizeligheid en een onstabiele loop en stand uitlokken. Hoe vaker u de oefening uitvoert, hoe minder dat voorvalt.

1.6 Registratie van prestaties

Op basis van de diagnose van de patiënt biedt de app een aangepast oefenprogramma aan met instructievideo's en geluidsondersteuning.

Aan de hand van de registraties van de patiënt onthoudt de app de individuele voortgang in de behandeling.

Bij een acuut vestibulair syndroom of chronische duizeligheid begeleidt de app de patiënt afhankelijk van de behandelingsvoortgang door oefeningen met een stijgende moeilijkheidsgraad.

1.7 Hoe werkt de therapie tegen duizeligheid?

Duizeligheid wordt meestal veroorzaakt door een verstoring of verandering in de evenwichtszin. In vele gevallen kan de storing direct worden aangepakt door speciale positie-oefeningen en kan het probleem vaak snel worden opgelost.

In andere gevallen is een leerproces noodzakelijk: de hersenen moeten zich op de verandering instellen en die compenseren. Heel wat patiënten die last hebben van duizeligheid vermijden instinctief beweging, blijven thuis of zelfs gewoon in bed. Maar dat lost hun duizeligheid niet op.

Tavo® oefeningen tegen duizeligheid bevat een individuele op uw duizeligheidsdiagnose afgestemde therapie, waarbij bijvoorbeeld een combinatie van zichtstabiliserings-, staande en loopoefeningen beetje bij beetje uw evenwicht versterken, waardoor uw duizeligheidsklachten afnemen. Ook bij chronische duizeligheid kunnen die oefeningen helpen.

2 Veiligheidsrichtlijnen en aanvullende richtlijnen

2.1 Waarschuwingssymbolen

De volgende symbolen worden in de gebruiksaanwijzing gebruikt:

	Veiligheidsaanwijzing Absoluut op te volgen		Aanvullende informatie Heeft als doel toe te lichten en uit te leggen
	Logo van Tavo® oefeningen tegen duizeligheid, gepresenteerd door Willmar Schwabe GmbH & Co. KG In de App Store en na de installatie op uw smartphone of tablet		

2.2 Basisveiligheidsaanwijzingen



Duizeligheid kan als symptoom verschillende oorzaken hebben. Enkele daarvan verwijzen naar ernstige ziektebeelden waarvoor een medische behandeling moet worden gezocht.

Niet alle oefeningen zijn geschikt voor elke patiënt. De keuze van de juiste oefeningen via de app vereist **een correcte medische diagnose door een arts.**

Raadpleeg daarom zeker een **arts** alvorens u **deze app gebruikt.**



Diagnose door de arts: voor u deze app gebruikt, moet u absoluut medisch advies inwinnen. De diagnose die de arts u zal geven is noodzakelijk voor het juiste gebruik van de app.



Als u last hebt van een bijzonder **hoog risico** op vallen of een **medische voorgeschiedenis**, neem dan contact op met uw arts om te bekijken of u de oefeningen zelfstandig kunt uitvoeren.



Voer de oefeningen **NIET uit onder invloed van alcohol of verdovende middelen**.



Indien bij u de diagnose van **positioneringsduizeligheid is gesteld en er na 5 dagen oefenen** geen verbetering van uw duizeligheidsklachten optreedt, raadpleeg dan uw **arts**.



Bij chronische duizeligheid of acuut vestibulair syndroom

Kies een aangewezen locatie met voldoende plaats.

Vermijd obstakels of ongeschikte trainingskledij.

Als u zich nog onzeker voelt, behelp u dan met een voorwerp om te steunen (bijv. een stoel).



Bij goedaardige positioneringsduizeligheid

Tijdens en na de oefening kunt u zich draaijerig voelen. Bij aanvang is dit normaal.

Kies een goede vlakke positie uit om te liggen en let erop dat er voldoende plaats is om u te bewegen.

Vraag in geval van twijfel aan iemand om u te helpen.

Ga na de oefening niet liggen, maar probeer in beweging te blijven.

2.3 Extra richtlijnen



Bij **goedaardige positioneringsduizeligheid** duurt een oefening ca. **15 minuten**, bij **acuut vestibulair syndroom** of **chronische duizeligheid** duurt een trainingssessie ca. **15-20 minuten**. Plan voldoende tijd in.



Bij **goedaardige positioneringsduizeligheid** worden de oefeningen uitgevoerd **tot u klachtenvrij bent** (2x per dag), bij **acuut vestibulair syndroom** gedurende **minstens 3 maanden** (3x per dag) en bij **chronische duizeligheid** wordt de **training op lange termijn aanbevolen** (3x per dag).



De initiële invoer van de diagnose bepaalt welke oefeningen u met deze app kunt doen. Als er een verkeerde diagnose is ingevoerd, kunt u die wijzigen onder Instellingen in het hoofdmenu. In dat geval wordt ook de trainingsvoortgang gereset.



De app onthoudt uw trainingsvoortgang. **Na 1-4 weken inactiviteit** (afhankelijk van uw duizeligheidsdiagnose) **wordt de trainingsvoortgang** gereset wanneer u de app opnieuw opstart. U begint dan opnieuw met de eerste oefeningen.



Als u akkoord gaat met het gebruik van geanonimiseerde gegevens, synchroniseert de app de gebruiksgegevens met de server.



De app is niet ontworpen voor gelijktijdig gebruik door meerdere gebruikers.



Voor de correcte uitvoering van de oefeningen houdt u de smartphone tijdens de training niet in de hand.



In de app hebt u de mogelijkheid om **instructiefilmpjes van alle oefeningen** te bekijken, zo vaak als u wilt. Daarnaast wordt u tijdens de oefening akoestisch door de app begeleid om de oefeningen gemakkelijker te kunnen uitvoeren.



Voor de **akoestische trainingsondersteuning** moet u ervoor zorgen dat het **geluid aanstaat**.



Om **veiligheidsredenen** behoudt de producent zich het recht voor om de app of verouderde versies van de app te deactiveren. Als de **app 30 dagen lang geen verbinding kan maken met de centrale server**, moet die **automatisch worden gedeactiveerd** totdat de verbinding opnieuw kan worden hersteld.

2.4 Melding van ernstige voorvallen



Als u zich in het kader van het gebruik van de app ernstig verwondt zodat een medische ingreep noodzakelijk is, verzoeken we u om dit voorval meteen te melden op de volgende adressen:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **Bevoegde instantie:** meddev@afmps.be

3 Technische uitvoering

3.1 Wat is er nodig om de oefeningen uit te voeren?

Van zodra u van uw behandelende arts de duizeligheidsdiagnose hebt gekregen, kan die u de app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** aanbevelen als therapiebegeleiding. Voor de app hebt u een smartphone of tablet (iOS of Android) nodig.



U kunt de app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** downloaden via de App-Store of Google Play Store.

De oefeningen zijn zo ontworpen dat u ze gemakkelijk thuis kunt uitvoeren. Voor sommige oefeningen moet u kunnen neerzitten of liggen. Afhankelijk van de moeilijkheidsgraad hebt u voor de oefening een aantal obstakels nodig (bijvoorbeeld: boeken) of een bal. U kunt echter in plaats van een bal ook een in elkaar gewikkelde doek gebruiken.

Bij sommige oefeningen stapt u rond in de kamer en hebt u dus voldoende licht en ruimte nodig voor de uitvoering.

3.2 Functionaliteit

De app omvat:

- Invoer van de diagnose
- Instructies voor de uitvoering van de oefeningen met behulp van tekst, afbeeldingen, filmpjes en audio-ondersteuning voor maximaal 23 verschillende oefeningen

- Diagnoseafhankelijke planning van de oefeningen op basis van individuele trainingsprogressie
- Registratie en weergave van de trainingsprogressie aan de hand van de uitgevoerde oefeningen en het verloop van de behandeling
- Registratie en weergave van het verloop van de duizeligheid
- Exportfunctie voor de getoonde gegevens als pdf-bestand
- Informatie over het ziektebeeld duizeligheid en de behandeling ervan
- Herinnering om te oefenen onder de vorm van meldingen (kan worden uitgeschakeld)

3.3 Technische gegevens

Deze app is ontworpen voor een maximale compatibiliteit met iOS- en Android-apparaten-zowel tablets als klassieke smartphones.

Resolutie	Aanbevolen is een voldoende groot scherm met minimaal 480x800 pixels.
Geheugen	500 MB vrije ruimte
Netwerk	Als u verbonden bent met Wifi, laadt de app eenmalig de audio- en videobestanden in. Daarna kunt u de app gebruiken zonder netwerkverbinding.
iOS-versie	iOS 11.0 of hoger
Android-versie	Android 5.0 (API 21) of hoger

3.4 Afbeeldingenconventie binnen de gebruiksaanwijzing

Om de leesbaarheid en de verstaanbaarheid van de teksten te verbeteren, werden de volgende conventies gemaakt:

Kruisverwijzingen

Kruisverwijzingen naar andere paragrafen in de tekst worden als volgt voorgesteld:

Voorbeeld: → Hoofdstuk 3.3 “Technische gegevens”.

Behandelingswijzen

De behandelingswijzen worden als volgt voorgesteld:

Voorafgaande voorwaarden

- ⇒ Behandelingsstap
 - ↪ Resultaat van de behandeling
- ⇒ Behandelingsstap
 - ↪ Resultaat van de behandeling

Bedieningselementen

De bedieningselementen worden in **vet** weergegeven

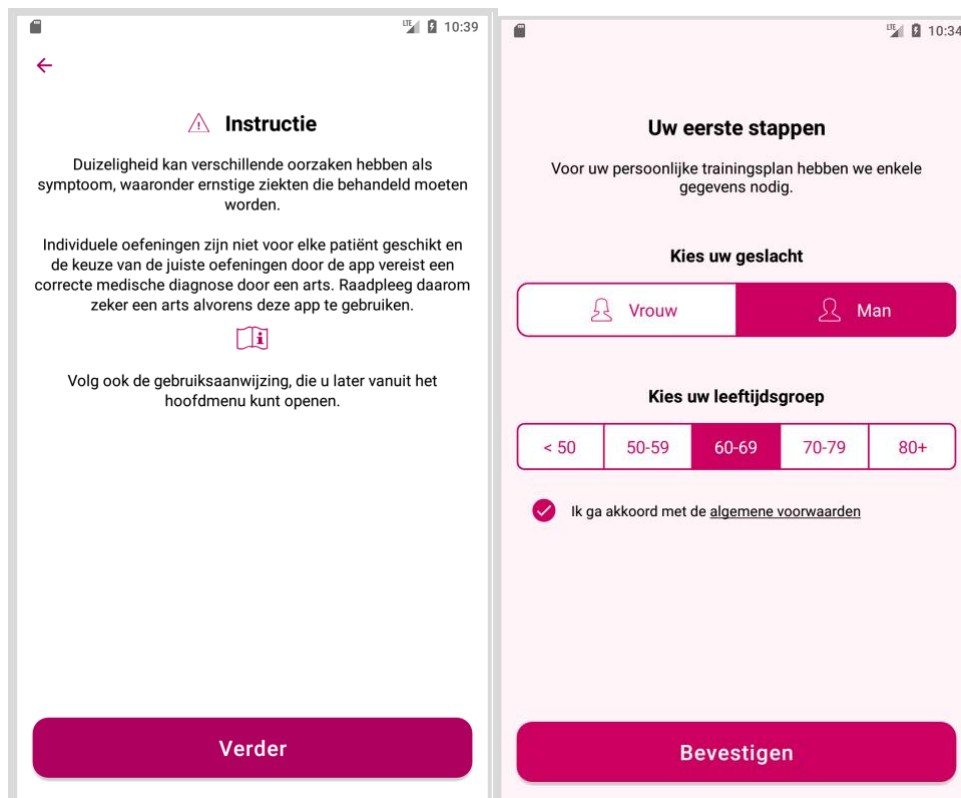


Logo van Tavo® oefeningen tegen duizeligheid, in de App Store en na de installatie op uw smartphone of tablet

4 Bediening van de app

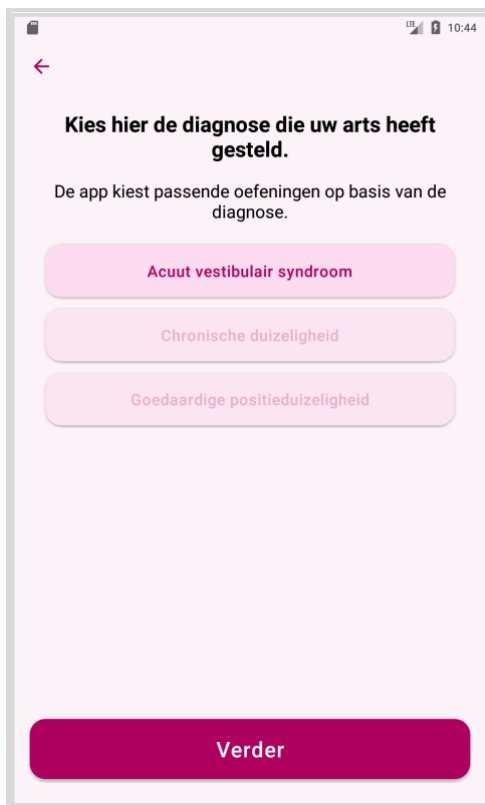
4.1 Profiel en instellingen

Bij het eerste gebruik worden een aantal belangrijke richtlijnen weergegeven en dient u enkele gegevens aan te vullen.

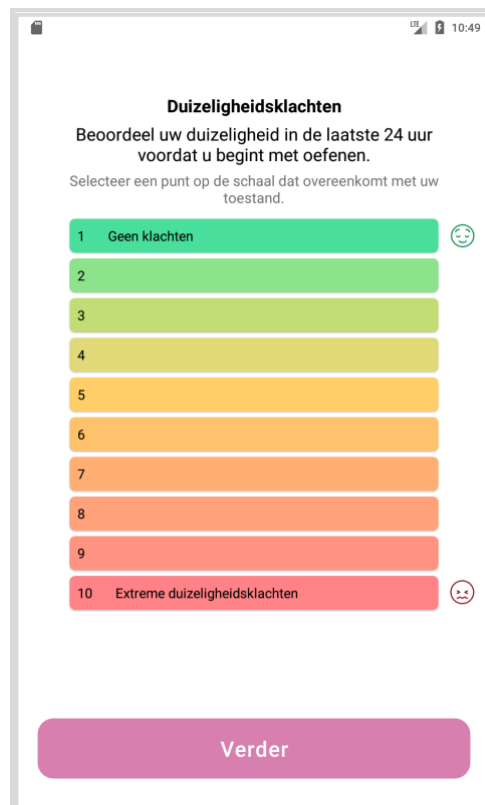


Kies de gewenste instellingen en aanvaard de algemene gebruiksvoorwaarden en optioneel de beleidsregels betreffende gegevensbescherming in privacy voor het gebruik van uw geanonimiseerde gegevens.

Later bereikt u deze instellingen via → "Hoofdmenu", hoofdstuk 4.6 , pagina 26.

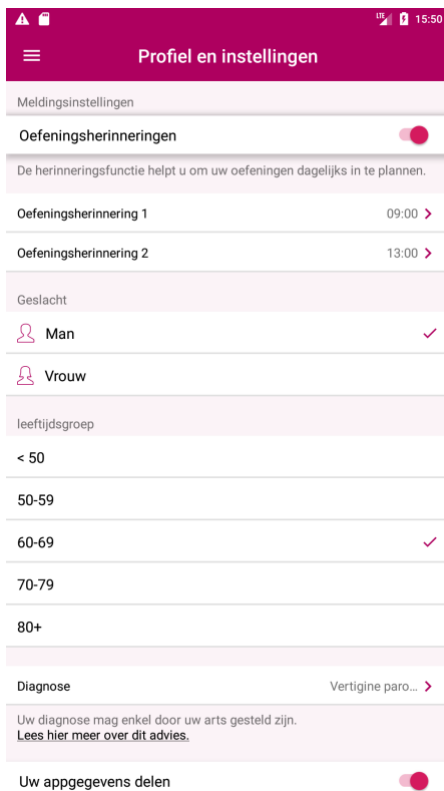


⇒ Selecteer de door uw arts gestelde diagnose en u klik op Verder.



⇒ Beoordeel uw actuele duizeligheidsklachten en start uw eerste oefening door op Verder te klikken.

Voor de start van de dagelijkse training zal u, afhankelijk van de ingestelde duizeligheidsdiagnose worden gevraagd hoe het zit met uw duizeligheidsklachten te evalueren. Bij chronische duizeligheid wordt dit wekelijks gevraagd, bij goedaardige positioneringsduizeligheid of acuut vestibulair syndroom dagelijks.

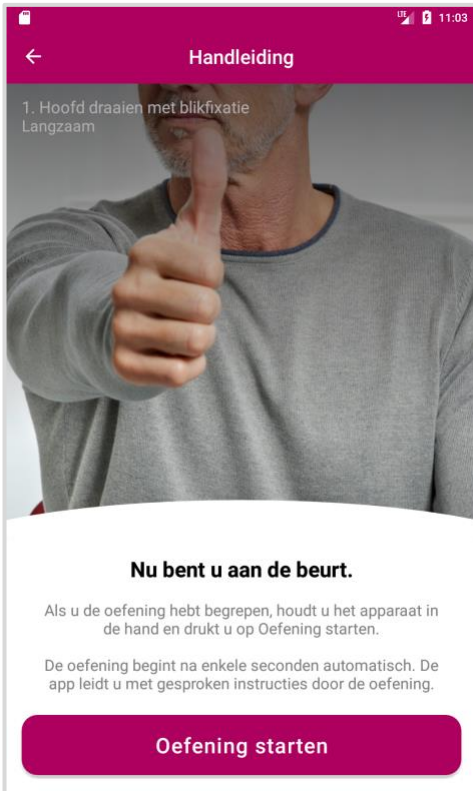


Hoofdmenu ⇨ Profiel en instellingen

Naast de eenmalige instellingen de eerste keer dat u de app start, kunt u de instellingen hier later nog wijzigen of aanpassen.

- **Oefenherinneringen**
Algemeen
activeren/deactiveren, 3
mogelijke tijdstippen voor
herinneringen of bij
goedaardige
positioneringsduizeligheid 2
mogelijke tijdstippen
- **Uw app delen**
Geef aan of u ermee akkoord
gaat om uw gegevens
anoniem door te sturen om
andere gebruikers te helpen.

4.2 Training starten



⇒ Selecteer **Oefening starten** wanneer u klaar bent om verder te gaan

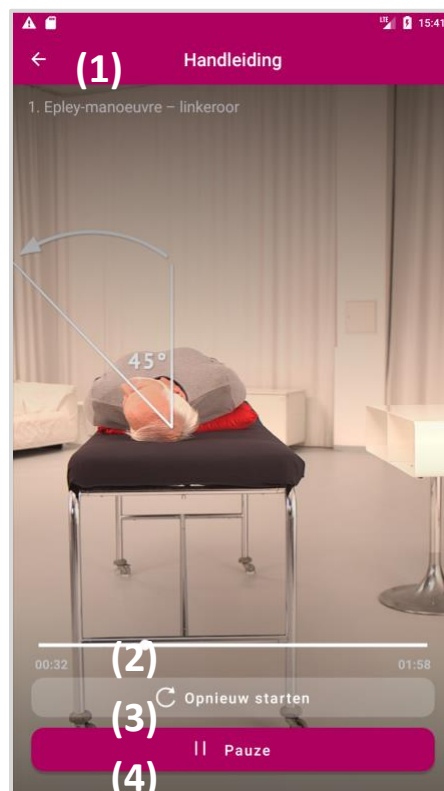


⇒ Selecteer voor u van start gaat de presentatie van de oefening via **Handleidingsvideo afspelen**.

⇒ Als u dit wenst kunt u de **Handleiding als tekst** bekijken.



- ⇒ In de weergave **Teksthandboek** kunt u gewoon verder- en terug scrollen.
- ⇒ Na het lezen van de tekst selecteert u **Terug naar instructievideo** om verder te gaan.



Tijdens de weergave van het filmpje kunt u:

- met de home-pijl (1) terug keren naar het begin, of terug naar het hoofdmenu gaan door meerdere malen te klikken
- door de voortgangsbalk te verschuiven (2) gaat u vooruit of achteruit in het filmpje
- het filmpje pauzeren (4) of weer verder laten lopen (3)

4.3 Uitvoeren van de oefening



Bij chronische duizeligheid of acuut vestibulair syndroom:

Kies een aangewezen locatie met voldoende plaats.

Vermijd obstakels of ongeschikte trainingskledij.

Als u zich nog onzeker voelt, behelp u dan met een voorwerp om te steunen (bijv. een stoel).

Zorg voor een veilige omgeving → hoofdstuk 2.2
"Basisveiligheidsaanwijzingen", pagina 8



Bij goedaardige positioneringsduizeligheid

Tijdens en na de oefening kunt u zich draaiërig voelen. Bij aanvang is dit normaal.

Kies een goede vlakke positie uit om te liggen en let erop dat er voldoende plaats is om u te bewegen.

Vraag in geval van twijfel aan iemand om u te helpen.

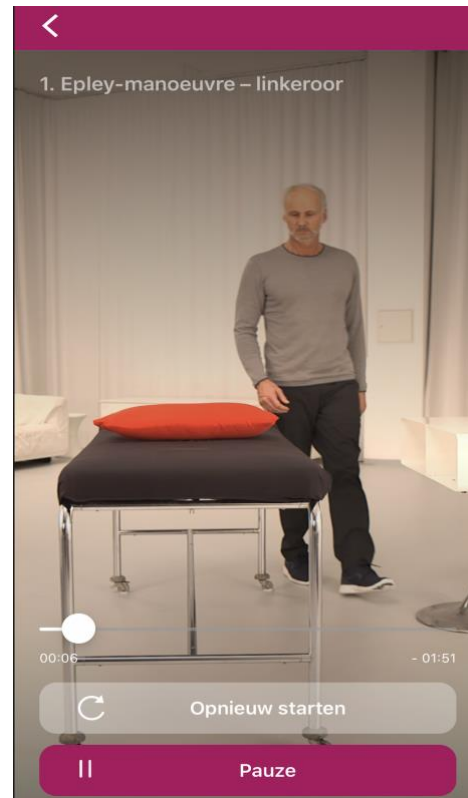
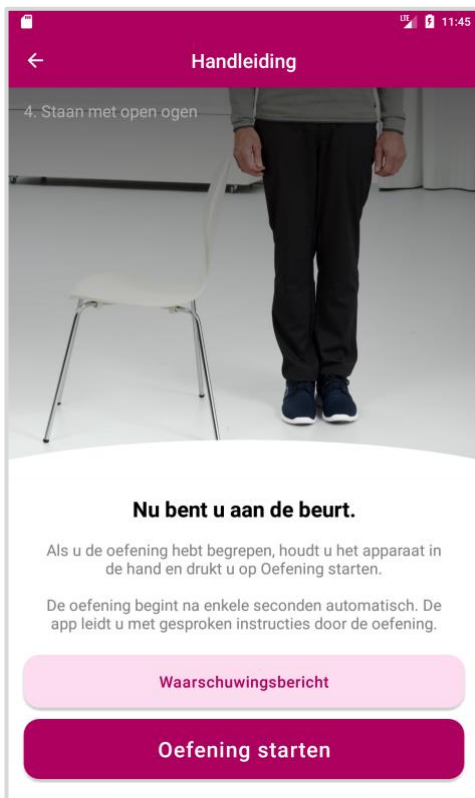
Ga na de oefening niet liggen, maar probeer in beweging te blijven.

Zorg voor een veilige omgeving → hoofdstuk 2.2
"Basisveiligheidsaanwijzingen", pagina 8



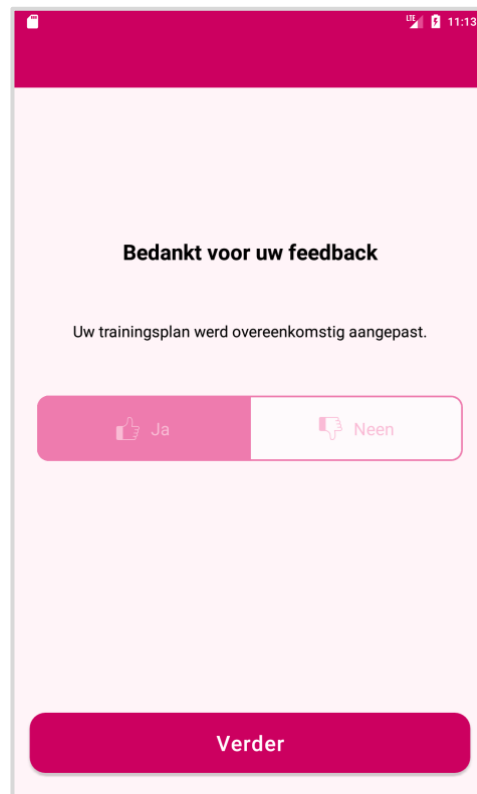
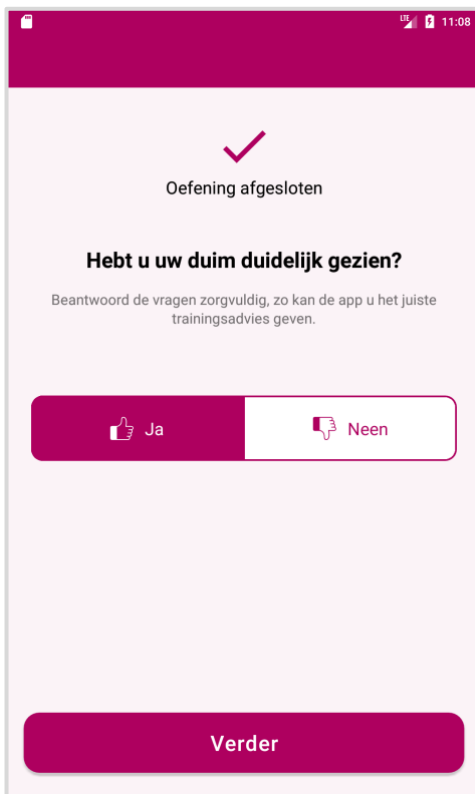
De veiligheidsrichtlijnen afhankelijk van de diagnose worden in deze weergave getoond na het kiezen van **Waarschuwingen weergeven**.

Door op **Verder** te klikken komt u bij de oefening.



- ⇒ **Waarschuwingen weergeven** toont de veiligheidsrichtlijnen die afhankelijk zijn van de diagnose, → hoofdstuk 2.2 “Basisveiligheidsaanwijzingen”.
- ⇒ U kunt nu de **Oefening starten**. Leg uw smartphone eerst opzij. De rest van de oefeninstructies krijgt u via geluidsberichten.

Net zoals bij het instructiefilmpje kunt u tijdens de oefening de functies **Pauze**, **Opnieuw starten** en **Home** gebruiken. Deze hebt u bij een normaal verloop van de oefening echter niet nodig. U kunt de smartphone laten liggen tot aan het einde van de oefening.



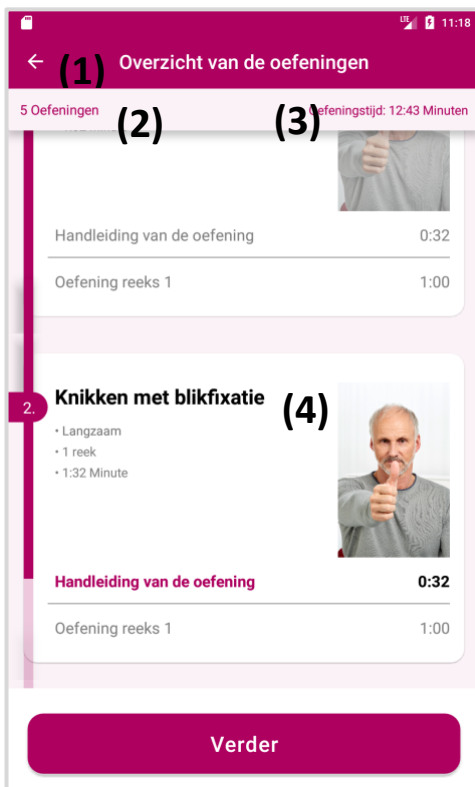
Aan het einde van de oefening zal u worden gevraagd naar uw ervaringen tijdens de oefening.

- ⇒ U moet de smartphone dus weer in de hand nemen.
- ⇒ Beantwoord de vragen waarheidsgetrouw.

⇒ Afhankelijk van uw antwoorden wordt uw trainingsplan aangepast.

4.4 Overzicht van de oefeningen

Na elke oefening verschijnt het overzicht van de voor u relevante oefeningen.



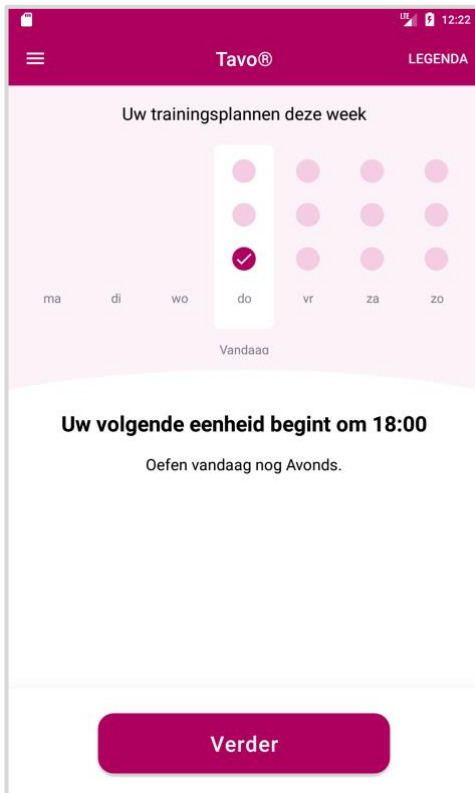
Details

Met Home (1) gaat u terug, eventueel tot in het hoofdmenu.

Daaronder vindt u het aantal (2) oefeningen in uw trainingsplan, de duurtijd van de oefening (3), de volgende oefening die klaar staat (4) en de details van alle oefeningen in uw trainingsplan.

U verlaat het overzicht van de oefeningen via Home (1) en keert hierdoor terug naar het lopende trainingsplan.

4.5 Overzicht - deze week



Hier vindt u voor de lopende week (maand in geval van chronische vertigo) het overzicht van de reeds uitgevoerde en nog geplande oefeningen.

De app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** herinnert u eraan de oefeningen regelmatig uit te voeren.

Met Verder komt u weer in het Overzicht van de oefeningen.

Met Home keert u terug naar het hoofdmenu.

4.6 Hoofdmenu



U opent het hoofdmenu door te klikken op de Home-functie in de linkerbovenhoek van de app.

- **Overzicht**
→ hoofdstuk 4.5 "Overzicht - deze week", pagina 25
- **Bericht**
→ hoofdstuk **Error! Reference source not found.** "Error! Reference source not found.", pagina 27
- **Profiel en instellingen**
→ hoofdstuk 4.1 "Profiel en instellingen, pagina 15
- **Hulp en informatie**

4.7 Trainingsstatus



Hier vindt u de wekelijkse of bij chronische duizeligheid de maandelijkse trainingsstatus terug. Met Verder/Terug bladert u door de bewaarde weekoverzichten.

Ook de duizeligheidsklachten, die u hebt geregistreerd, worden weergegeven.

Dit overzicht kan als pdf worden geëxporteerd in de map **Downloads**. Op die manier kunt u uw arts informeren over het verloop van de therapie of het verloop afdrukken.

5 Algemene informatie

5.1 Conformiteitsverklaring MDR

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse I. **CE**

Hiermee verklaart Johner Medical GmbH, dat het product voldoet aan de bepalingen van en de Medical Device Regulation (MDR, Verordening (EU) 2017/745).

5.2 Informatie over de producent

Wij zijn producent van dit product:

Johner Medical GmbH

Büro Frankfurt

Speicherstraße 16

D-60327 Frankfurt am Main

Duitsland

E-mail: schwindelapp@johner-medical.de



5.3 Informatie over de distributeur

De app **Tavo® oefeningen tegen duizeligheid** wordt verdeeld door:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Duitsland

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

België

5.4 Garantie en aansprakelijkheid

Softwarewijzigingen

Bij wijzigingen van de software zonder kennisgeving of instemming van de Johner Medical GmbH vervalt elke garantie en aansprakelijkheid.

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

Geen enkel onderdeel van deze Handleiding Tavo® oefeningen tegen duizeligheid mag zonder schriftelijke toelating van de Johner Medical GmbH onder geen enkele vorm (fotokopie, microfilm of andere) worden gereproduceerd of verwerkt, vermenigvuldigd of verdeeld via elektronische systemen. Bij inbreuk tegen deze regels behouden we ons het recht voor om een eis tot schadevergoeding in te stellen tegen de overtreder.

De weergave van gebruikersnamen, handelsnamen, merknamen, productbenamingen enz. in deze Handleiding Tavo® oefeningen tegen duizeligheid betekent niet dat deze namen in het kader van de wetgeving op handels- en

merknamen als vrij mogen worden beschouwd en vrij mogen worden gebruikt.