

Tebokan[®] cvičení proti závratí

Návod k použití



Obsah

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Popis produktu | 4 |
| 1.1 | Úvod | 4 |
| 1.2 | Lékařské stanovení účelu | 4 |
| 1.3 | Indikace: Komu je aplikace určena? | 5 |
| 1.4 | Kontraindikace: Komu aplikace určena NENÍ? | 5 |
| 1.5 | Možné nežádoucí účinky | 6 |
| 1.6 | Vlastnosti | 6 |
| 1.7 | Jak funguje léčba závratí? | 7 |
| 2 | Bezpečnostní upozornění a doplňující informace | 8 |
| 2.1 | Použité symboly | 8 |
| 2.2 | Základní bezpečnostní pokyny | 9 |
| 2.3 | Doplňující informace | 11 |
| 2.4 | Ohlašování závažných událostí | 12 |
| 2.5 | Tištěný návod k použití | 12 |
| 3 | Technický úvod | 13 |
| 3.1 | Co je k provádění cvičení zapotřebí? | 13 |
| 3.2 | Rozsah funkcí | 13 |
| 3.3 | Technické údaje | 14 |
| 3.4 | Konvence zobrazení v návodu k použití | 14 |
| 4 | Ovládání aplikace | 17 |
| 4.1 | Profil a nastavení | 17 |
| 4.2 | Zahájení cvičení | 20 |
| 4.3 | Provádění cviků | 22 |
| 4.4 | Přehled cvičení | 26 |
| 4.5 | Přehled – tento týden | 27 |
| 4.6 | Hlavní menu | 28 |
| 4.7 | Zpráva | 29 |
| 5 | Obecné informace | 30 |

| | | |
|-----|----------------------------|----|
| 5.1 | Prohlášení o shodě dle MDR | 30 |
| 5.2 | Informace o výrobcí | 30 |
| 5.3 | Informace o distributorovi | 30 |
| 5.4 | Záruka a odpovědnost | 31 |

1 Popis produktu

1.1 Úvod



Tebokan® cvičení proti závratí je aplikace pro smartphony a tablety.

Pacientům trpícím různou formou závratí poskytuje návody ke cvičením, která mohou provádět sami doma.

Díky svým funkcím aplikace podporuje lékařskou léčbu, takže obtíže vyvolávané závratí pominou rychleji.

Kromě toho aplikace zaznamenává vaše individuální zlepšení, aby vám podle diagnózy mohla nabídnout další bloky cvičení přizpůsobené dosaženému pokroku.

1.2 Lékařské stanovení účelu

Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** je určena k podpoře léčby benigního polohového vertiga, akutního vestibulárního syndromu nebo chronické závratí. Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** sestaví uživateli plán léčby specifický pro danou indikaci.

1.3 Indikace: Komu je aplikace určena?

Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** je určena pro pacienty s následujícími indikacemi:

- benigní polohové vertigo,
- akutní vestibulární syndrom,
- chronické vertigo.

1.4 Kontraindikace: Komu aplikace určena NENÍ?

Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** není určena pro:

- pacienty, kteří nemají závrať diagnostikovanou od lékaře a nechodí během léčby na kontroly,
- pacienty s demencí a pacienty s výrazně zvýšeným rizikem zlomenin (např. osteogenesis imperfecta, pokročilé stádium osteoporózy, kostní metastázy),
- pediatrické pacienty mladší 18 let.

Závrať má různé podoby a četné příčiny. Cvičení v této aplikaci **Tebokan® cvičení proti závratí** byla vytvořena za přátelské podpory soukromého docenta Dr. med. Andrease Zwergala z Německého centra pro závrať a rovnováhu v Mnichově a jejich účinnost byla vědecky testována. Přesto však nemusí být v každém jednotlivém případě tou nejlepší terapií. Závrať může být i symptomem vážného onemocnění. Mnozí pacienti cvičení nemohou provádět.

1.5 Možné nežádoucí účinky

Provádění cviků podle aplikace může vyvolávat závrať. Při benigním paroxysmálním polohovém vertigu (BPPV) zpravidla cvičení zpočátku vyvolává závrať z otáčivého pohybu, ta však rychle pomine. Tato závrať je důkazem, že cvičení provádíte správně. Čím častěji budete cviky opakovat, tím menší budou projevy závratí. Po ukončení cvičení můžete mít pocit nejisté chůze, jako byste se pohyboval(a) po nerovném povrchu nebo byl(a) na lodi. To je normální a tyto pocity vymizí během několika hodin až dnů.

Při akutním vestibulárním syndromu nebo chronické závratí může cvičení zpočátku vyvolávat závrať a pocit nejistoty při stání a chůzi. Čím častěji budete cviky provádět, tím méně se tyto pocity budou dostavovat.

1.6 Vlastnosti

Aplikace nabízí cvičební program upravený podle diagnózy pacienta, založený na záznamu doplněném o instruktážní videa a zvukové instrukce.

Na základě údajů zadaných pacientem rozpozná aplikace individuální pokrok v léčbě.

Při akutním vestibulárním syndromu nebo chronické závratí nabízí aplikace pacientovi v závislosti na pokroku v léčbě cvičení se zvyšujícím se stupněm obtížnosti.

1.7 Jak funguje léčba závratí?

Závrať je většinou způsobena narušením vnímání rovnováhy nebo jeho změnou. V mnoha případech lze takovou poruchu léčit přímo speciálními polohovacími cviky, a tím ji snadno odstranit.




V ostatních případech je nutný proces postupného „učení“: Mozek se musí změně přizpůsobit a vyrovnat se s ní. Nemálo pacientů trpících závratí se instinktivně brání pohybu a zůstávají doma nebo dokonce v posteli. Tím se však závratí zbavit nelze.

Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** představuje léčbu přizpůsobenou individuálně vaší diagnóze závratí, která kombinuje například cvičení ke stabilizaci pohledu, stání i chůzi a krok za krokem posiluje vaši rovnováhu tak, aby obtíže působené závratí pominuly. Tato cvičení mohou pomoci i při chronické závratí.

2 Bezpečnostní upozornění a doplňující informace

2.1 Použité symboly

V návodu k použití se používají následující symboly:

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | <p>Bezpečnostní upozornění</p> <p>Bezpodmínečně dodržujte.</p> |  | <p>Doplňující informace</p> <p>Slouží k vysvětlení a objasnění.</p> |
|  | <p>Logo cvičení proti závratí prezentované společností Willmar Schwabe GmbH & Co. KG</p> <p>Najdete v obchodě App Store a po instalaci ve vašem smartphonu nebo tabletu.</p> | | |

2.2 Základní bezpečnostní pokyny



Závratě mohou mít jako symptom nejrůznější příčiny, mezi nimi i závažné choroby vyžadující léčbu.

Jednotlivá cvičení nejsou určena každému pacientovi a výběru správných cvičení prostřednictvím aplikace musí **předcházet správná lékařská diagnóza.**

Před použitím této aplikace bezpodmínečně navštivte lékaře.



Lékařská diagnóza: Než začnete aplikaci používat, bezpodmínečně se poraďte s lékařem a nechte si stanovit diagnózu nutnou ke správnému používání aplikace.



Pokud trpíte zvláště **vysokým rizikem pádu** nebo **dalšími zdravotními problémy**, poraďte se se svým lékařem, zda je pro vás samostatné provádění cvičení vhodné.



Cvičení **NEPROVÁDĚJTE, jste-li pod vlivem alkoholu nebo omamných látek.**



Pokud při diagnóze **BPPV (benigní paroxysmální polohové vertigo)** **nedojde po 5 dnech cvičení k žádnému zlepšení vašich obtíží**, poraďte se se svým lékařem.



Při chronické závratí nebo akutním vestibulárním syndromu

Zvolte si vhodné místo s dostatkem prostoru.

Vyvarujte se překážek, o které byste mohli zakopnout, nebo nevhodnému cvičebnímu oděvu.

Pokud se ještě cítíte nejistí, připravte si pomůcku, o kterou se můžete opřít (např. židli).



Při nezhoubné polohové závratí BPPV:

Během cvičení a po něm se mohou objevit rotační závratě – to je zpočátku normální.

Zvolte si vhodné rovné lůžko a dbejte na to, abyste měli na manévr dostatek prostoru.

V případě pochybností požádejte o pomoc druhou osobu.

Po dokončení cviku si nelehejte. Nejvhodnější je následný pohyb.



Aplikace zaznamenává vaši úroveň při cvičení. **Nebudete-li aplikaci 1–4 týdny používat (v závislosti na typu závratě), dosažená úroveň cvičení se po znovuspuštění aplikace vynuluje.** Poté budete opět začínat od nejnižší úrovně cvičení.

2.3 Doplnující informace



Při **benigním paroxysmálním polohovém vertigu (BPPV)** trvá cvičení asi **15 minut**, při **akutním vestibulárním syndromu** nebo **chronické závratí** trvá **jedna sekvence cvičení asi 15–20 minut**. Naplánujte si uvedený čas.



Při **benigním paroxysmálním polohovém vertigu (BPPV)** se cvičení provádí **až do vymizení obtíží** (2x denně), při **akutním vestibulárním syndromu** **minimálně 3 měsíce** (3x denně) a při **chronické závratí** se **doporučuje dlouhodobé cvičení** (3x denně).



Diagnóza, kterou zadáte na začátku, určuje, jaká cvičení můžete pomocí aplikace provádět. Chybně zadanou diagnózu můžete změnit v hlavním menu pod položkou Nastavení. Současně se změnou se vynuluje i pokrok dosažený při cvičení.



Budete-li souhlasit s použitím vašich anonymizovaných údajů, provede aplikace synchronizaci uživatelských dat se serverem.



Aplikace není navržena k současnému používání více uživateli.



Abyste mohl(a) cviky provádět správně, **nedržte smartphone** během cvičení v ruce.



Instruktažní videa ke všem cvičením si můžete v aplikaci spouštět tak často, jak potřebujete. Aplikace vás navíc ke snadnějšímu provádění cvičení podpoří hlasovými pokyny.



Ujistěte se, že máte **zapnutý zvuk**, abyste měl(a) během cvičení zajištěnu **zvukovou podporu**.



Výrobce si z **bezpečnostních důvodů** vyhrazuje právo na deaktivaci aplikace nebo jejích zastaralých verzí. Pokud nemůže **aplikace navázat po dobu 30 dnů spojení s centrálním serverem**, musí být **automaticky deaktivována**, dokud nebude možné spojení obnovit.

2.4 Ohlašování závažných událostí



Pokud byste se v souvislosti s používáním aplikace těžce zranili a byl by nutný lékařský zásah, ohlaste tuto událost okamžitě na následující místa:

1. **Johner Medical GmbH:** schwindelapp@johner-medical.de
2. **Kompetentní úřad:** urgent@sukl.cz

2.5 Tištěný návod k použití



Pokud byste chtěli příručku v papírové podobě, obdržíte ji do 7 dnů. Zašlete prosím svůj požadavek na:

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

3 Technický úvod

3.1 Co je k provádění cvičení zapotřebí?

Jakmile váš ošetřující lékař stanoví diagnózu závratí, může vám jako podpůrnou léčbu doporučit aplikaci **Tebokan® cvičení proti závratí**. K používání aplikace potřebujete smartphone nebo tablet (iOS nebo Android).



Aplikaci **Tebokan® cvičení proti závratí** si můžete stáhnout pomocí obchodů App Store nebo Google Play.

Cvičení jsou navržena tak, abyste je mohli snadno provádět doma. U některých cviků je zapotřebí, abyste při nich seděli nebo leželi. Podle stupně obtížnosti budete ke cvičení potřebovat některé pomůcky (např. knihy) nebo míč. Místo míče můžete použít také svinutý ručník.

Při některých cvicích budete procházet místností, a budete tedy k jejich provádění potřebovat dostatek světla a prostoru.

3.2 Rozsah funkcí

Aplikace obsahuje:

- zadání diagnózy,
- návod k provádění cvičení v podobě textů, obrázků, videonahrávek a zvukové podpory až pro 23 různých cviků,
- plán cvičení v závislosti na diagnóze a individuálním pokroku při cvičení,

- záznam a zobrazení pokroku při cvičení v závislosti na jeho provádění a průběhu léčby,
- záznam a zobrazení průběhu vývoje závratí,
- funkci exportu zobrazených dat v podobě souboru PDF,
- informace o klinickém obrazu závratí a její léčbě,
- připomenutí cvičení v podobě oznámení (lze aktivovat).

3.3 Technické údaje

Aplikace byla vyvinuta pro nejlepší možnou kompatibilitu s přístroji vybavenými systémy iOS a Android – pro tablety i pro klasické smartphony.

| | |
|---------------|---|
| Rozlišení | Doporučuje se dostatečně velká obrazovka s rozlišením minimálně 480 × 800 pixelů. |
| Paměť | Alespoň 500 MB volné paměti |
| Síť | Pokud máte přístup k síti WLAN, aplikace jednorázově stáhne zvukové a obrazové soubory. Poté již můžete aplikaci používat bez připojení k síti. |
| Verze iOS | iOS 11.0 nebo vyšší |
| Verze Android | Android 5.0 (API 21) nebo vyšší |

3.4 Konvence zobrazení v návodu k použití

Ke zlepšení čitelnosti a srozumitelnosti textu byly přijaty následující konvence:

Křížové odkazy

Křížové odkazy na jiná místa v textu jsou zobrazovány následovně:

Příklad: → Kapitola 3.3 „Technické údaje“.

Pokyny k činnosti

Pokyny k činnosti jsou zobrazovány následovně:

Předpoklad

⇒ Krok činnosti

↳ Výsledek činnosti

⇒ Krok činnosti

↳ Výsledek činnosti

Ovládací prvky

Ovládací prvky jsou zobrazeny **tučným písmem**

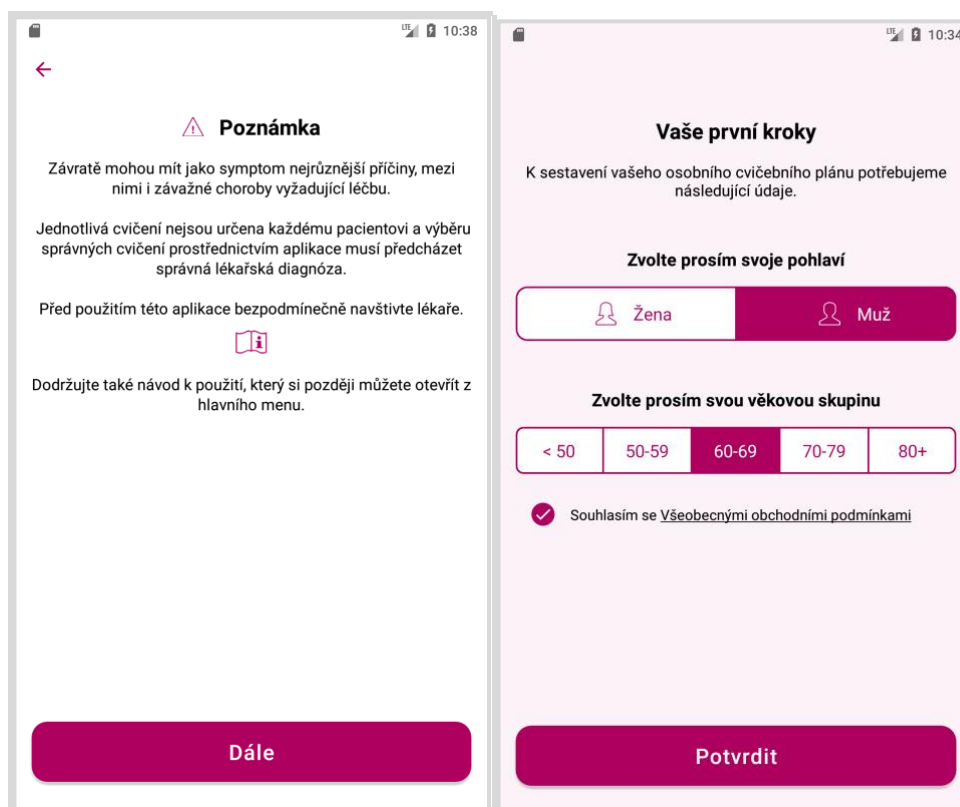


Logo Tebokan® cvičení proti závratí, najdete v obchodě App Store a po instalaci na Vašem smartphonu nebo tabletu.

4 Ovládání aplikace

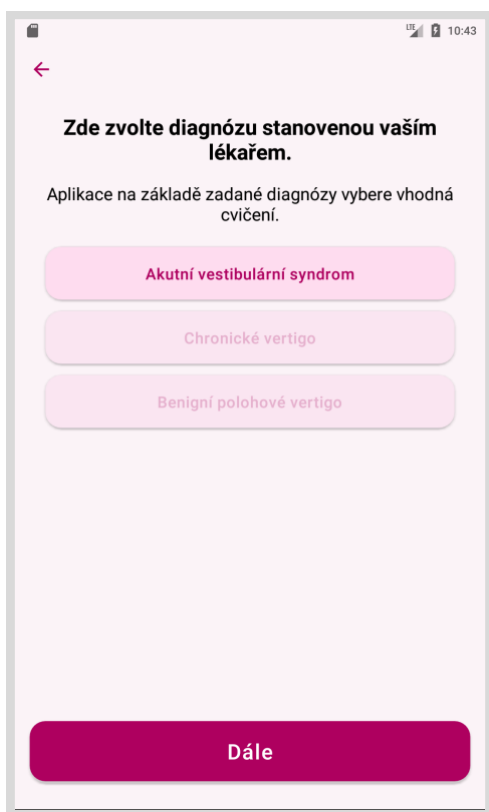
4.1 Profil a nastavení

Při prvním spuštění se jednorázově zobrazí důležité informace a jsou vyžadovány následující údaje:



Zde vyberte hodící se nastavení a potvrďte přijetí všeobecných obchodních podmínek a volitelně souhlas se zásadami ochrany osobních údajů pro používání vašich anonymizovaných údajů.

Později si tato nastavení můžete zobrazit prostřednictvím → „Hlavní menu“, kapitola 4.6, strana 28.

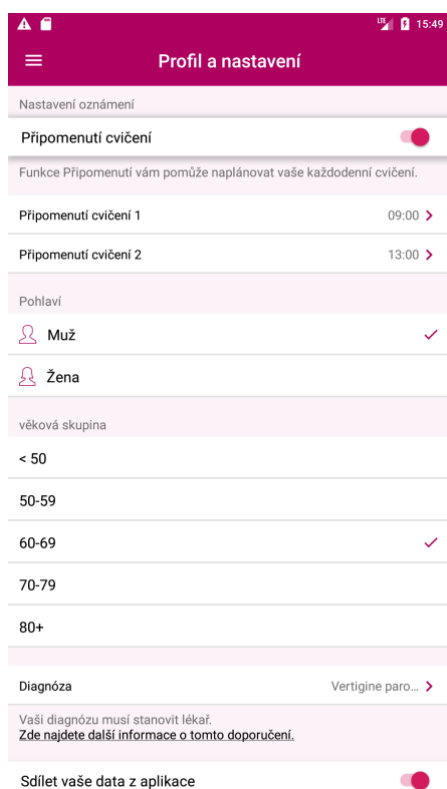


⇒ Zvolte diagnózu stanovenou lékařem a poté můžete pokračovat pomocí možnosti Dále.



⇒ Vyhodnoťte své aktuální potíže při závratí a poté můžete pomocí možnosti Dále zahájit první cvičení.

Před zahájením denního cvičení se vás aplikace v závislosti na diagnóze závratí zeptá na hodnocení potíží při závratí. Při chronické závratí budete na hodnocení dotazováni každý týden, při nezhoubné polohové závratí nebo akutním vestibulárním syndromu každý den.

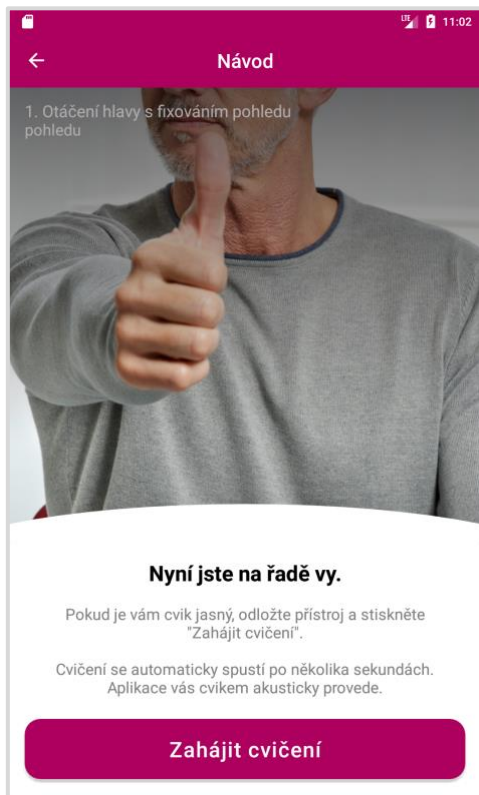


Hlavní menu ⇨ Profil a nastavení

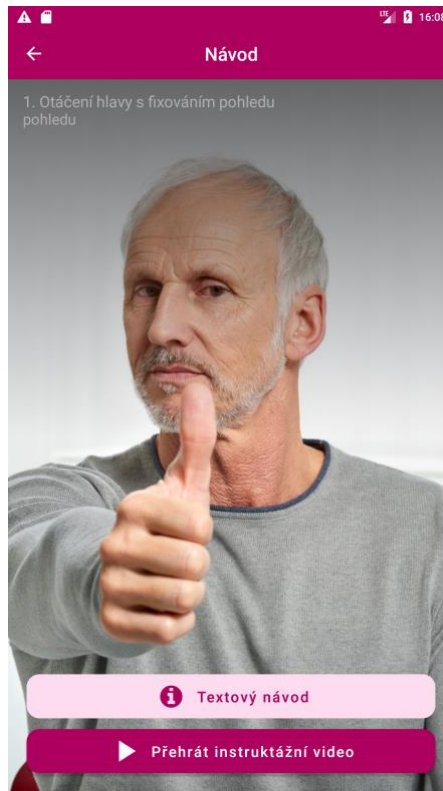
Zde můžete dodatečně kromě jednorázového nastavení při prvním spuštění aplikace ještě upravit:

- **Připomenutí cvičení**
celkově aktivovat/
deaktivovat, čas připomenutí č. 1–3; při benigním paroxysmálním polohovém vertigu č. 1–2.
- **Sdílejte vaše data aplikace**
Pokud budete souhlasit, budou vaše data anonymně použita k tomu, aby pomáhala i ostatním uživatelům.

4.2 Zahájení cvičení



⇒ Pokud jste připraveni pokračovat, stiskněte možnost **Zahájit cvičení**.

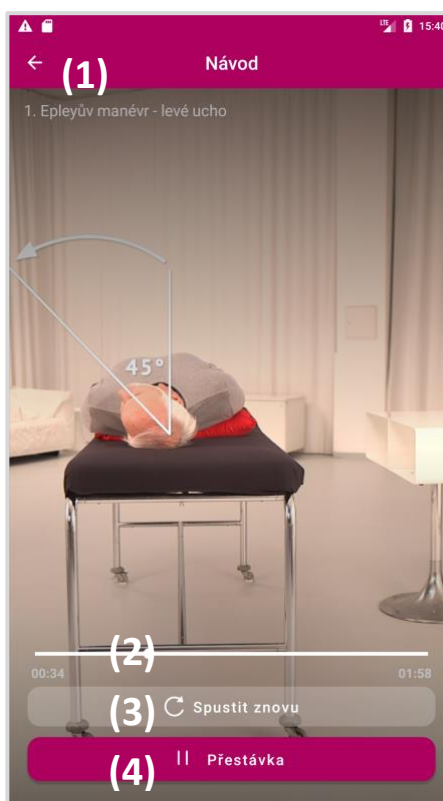


⇒ K zahájení cvičení zvolte možnost **Přehrát instruktážní video**.

⇒ Předtím si ještě můžete zobrazit **Textový návod**.



- ⇒ Ve zobrazení **Textového návodu** můžete podle potřeby rolovat nahoru a dolů.
- ⇒ Po přečtení návodu zvolte možnost **Zpět k instruktážnímu videu**, abyste pokračovali dál.



Během přehrávání videa můžete:

- vrátit se pomocí šipky domů (1) zpět, u probíhající aplikace až do hlavní nabídky,
- zobrazit si dotykem obrazovky vývojový proužek (2) a posouvat se v rámci videa dopředu nebo zpět,
- zastavit video (4) a opět pokračovat v jeho přehrávání (3).

4.3 Provádění cviků



Při chronické závratí nebo akutním vestibulárním syndromu:

Zvolte si vhodné místo s dostatkem prostoru.

Vyvarujte se překážek, o které byste mohli zakopnout, nebo nevhodnému cvičebnímu oděvu.

Pokud se ještě cítíte nejistí, připravte si pomůcku, o kterou se můžete opřít (např. židli).

Zajistěte bezpečné prostředí → kapitola 2.2 „Základní bezpečnostní pokyny“, strana 9



Při nezhoubné polohové závratí BPPV:

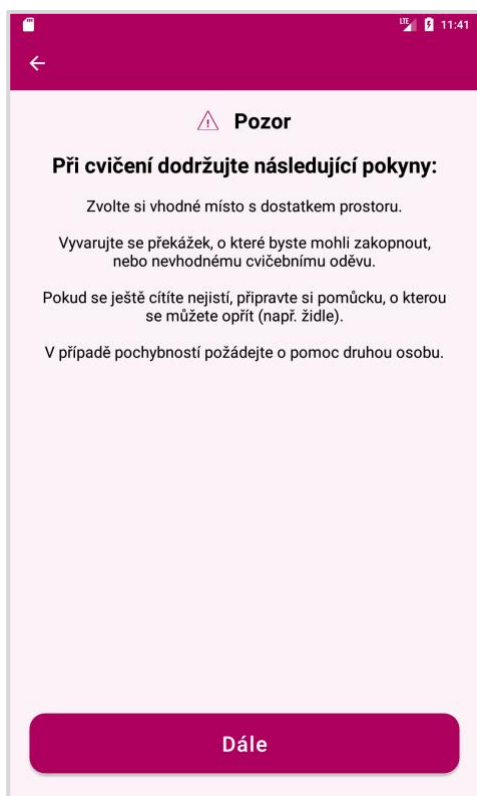
Během cvičení a po něm se mohou objevit rotační závratě – to je zpočátku normální.

Zvolte si vhodné rovné lůžko a dbejte na to, abyste měli na manévr dostatek prostoru.

V případě pochybností požádejte o pomoc druhou osobu.

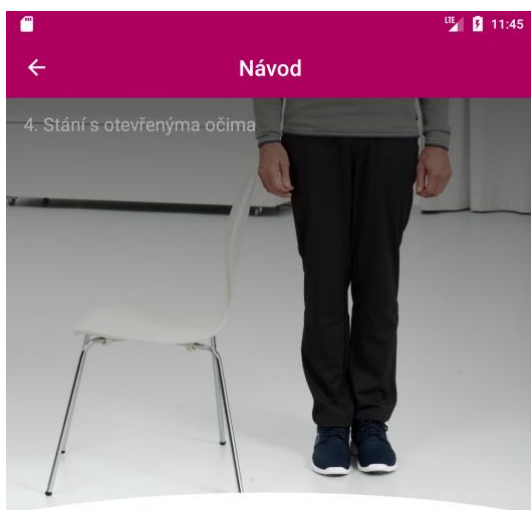
Po dokončení cviku si nelehejte. Nejvhodnější je následný pohyb.

Zajistěte bezpečné prostředí → kapitola 2.2 „Základní bezpečnostní pokyny“, strana 9



Po zvolení položky **Zobrazit varování** se v závislosti na dané diagnóze zobrazí bezpečnostní pokyny v této podobě.

Pomocí možnosti **Dále** přejdete ke cvičení.



Nyní jste na řadě vy.

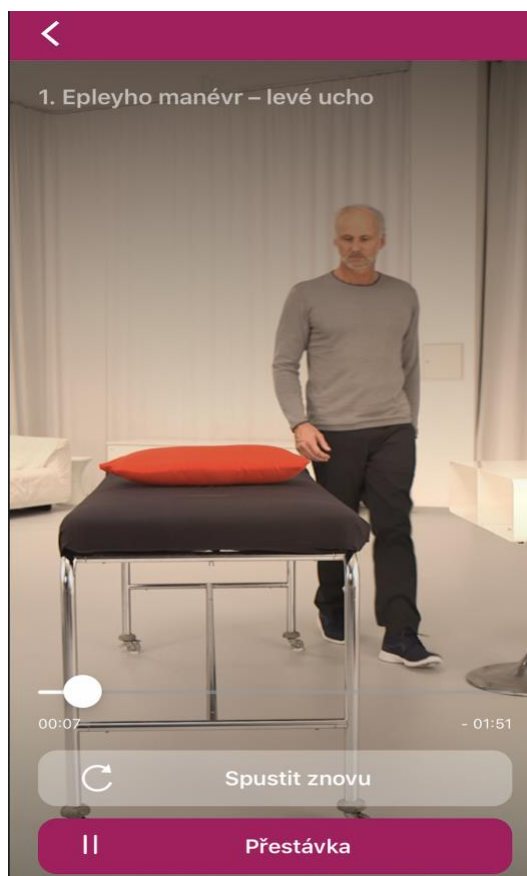
Pokud je vám cvik jasný, odložte přístroj a stiskněte "Zahájit cvičení".

Cvičení se automaticky spustí po několika sekundách. Aplikace vás cvikem akusticky provede.

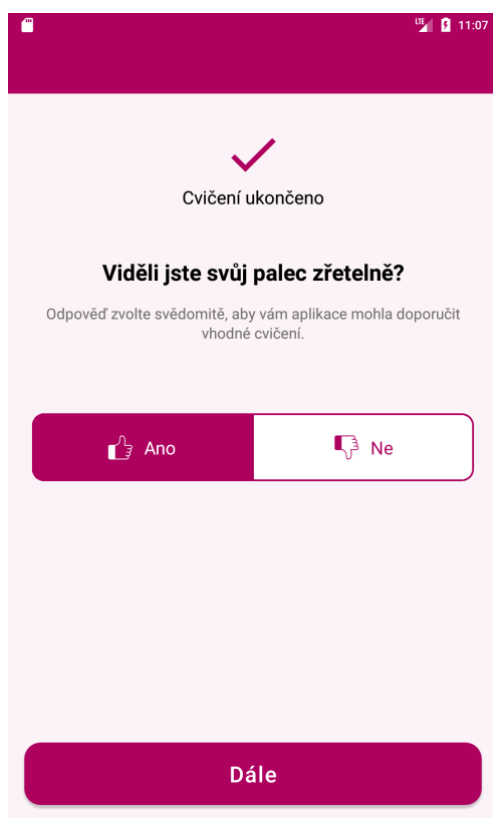
Varování

Zahájit cvičení

- ⇒ Možnost **Zobrazit varování** zobrazí bezpečnostní pokyny v závislosti na dané diagnóze → kapitola 2.2 „Základní bezpečnostní pokyny“.
- ⇒ Nyní můžete **Zahájit cvičení**. Odložte smartphone. Samotným cvičením budete vedeni slovem.

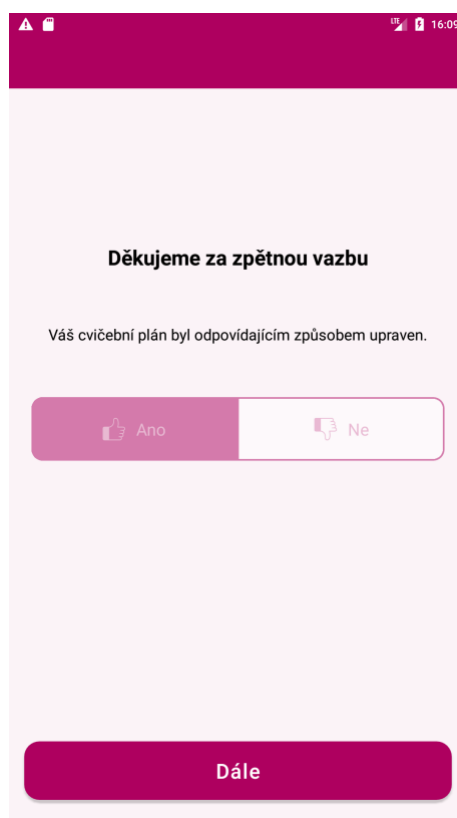


Stejně jako u videa máte během cvičení k dispozici funkce **Přestávka**, **Spustit znovu** a **Domů**. Funkce se však při běžném cvičení nepoužívají, protože smartphone musíte nechat odložený až do dokončení cvičení.



Na konci cvičení budete dotázáni, jak úspěšné podle vás cvičení bylo.

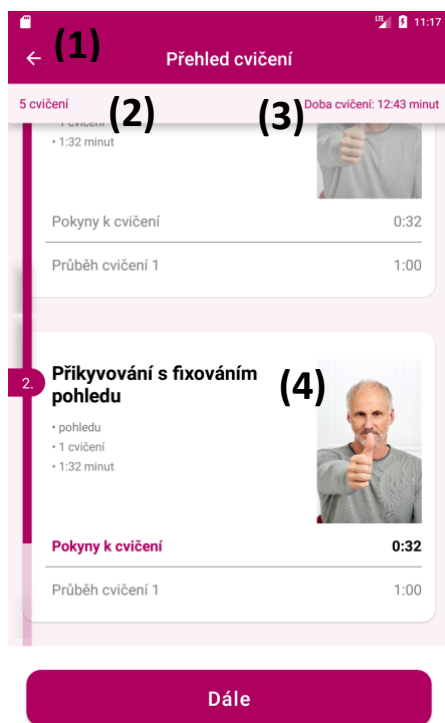
- ⇒ Proto si vezměte smartphone zpět do rukou.
- ⇒ Na zobrazenou otázku pravdivě odpovězte.



↗ Cvičební plán byl nyní upraven podle vaší odpovědi.

4.4 Přehled cvičení

Po každém cvičení se zobrazí přehled cvičení s cviky, které jsou pro vás důležité.



Podrobnosti

Možnost Domů (1) vás bude navigovat zpět, při probíhajícímu postupu až do hlavní nabídky.

Níže najdete počet (2) cvičení ve vašem cvičebním plánu, délku (3) dalšího následujícího cvičení (4) a podrobnosti ke všem cvičením ve vašem cvičebním plánu.

Pokud opustíte přehled pomocí možnosti Domů (1), přejdete k aktuálnímu plánu cvičení.

4.5 Přehled – tento týden



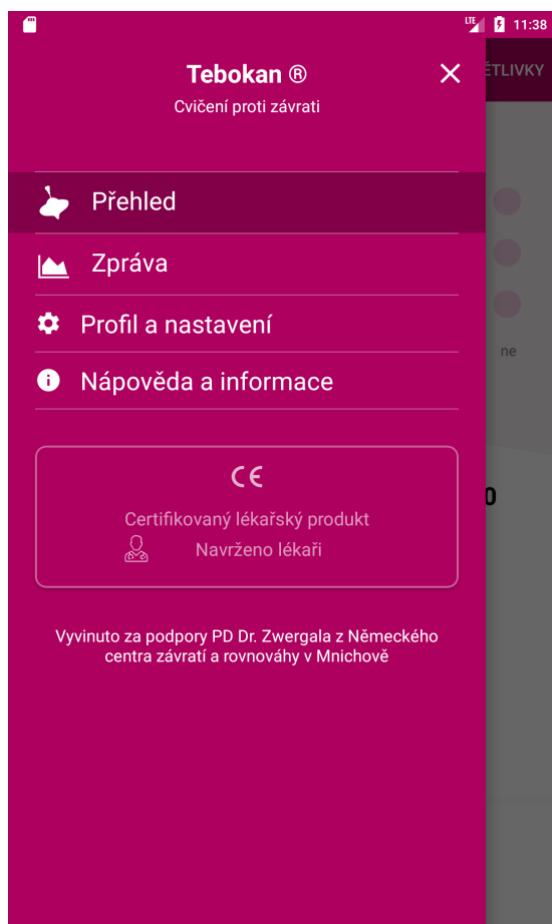
Zde najdete přehled dokončených a plánovaných cvičení v právě probíhajícím týdnu.

Aplikace **Tebokan® cvičení proti závratí** vám připomene pravidelné provádění cvičení.

Po stisknutí možnosti Dále se vrátíte zpět k přehledu cvičení.

Pomocí možnosti Domů přejdete do hlavního menu.

4.6 Hlavní menu



Do hlavního menu přejdete pomocí možnosti Domů, která je k dispozici v levém horním rohu každé funkce.

- **Přehled**
→ kapitola 4.5 „Přehled – tento týden“, strana 27
- **Zpráva**
→ kapitola 4.7 „Zpráva“, strana 29
- **Profil a nastavení**
→ kapitola 4.1 „Profil a nastavení“, strana 17
- **Náповěda a informace**

4.7 Zpráva



Zde je uveden stav týdenního cvičení nebo, v případě chronické závratí, stav měsíčního cvičení. Pomocí tlačítek dopředu/zpět můžete přecházet v rámci uloženého týdenního přehledu.

Zobrazují se také dosavadní hodnocení závratí.

Přehled lze exportovat jako PDF do složky **Downloads (Stažené soubory)**. Můžete tak vašeho ošetřujícího lékaře informovat o průběhu léčby nebo si průběh vytisknout.

5 Obecné informace

5.1 Prohlášení o shodě dle MDR

Produkt je zdravotnickým prostředkem třídy IIa. **CE** 0123

Společnost Johner Medical GmbH tímto prohlašuje, že produkt splňuje příslušná ustanovení zákona o Medical Device Regulation (MDR, nařízení (EU) 2017/745).

5.2 Informace o výrobcí

Výrobce tohoto zařízení je:

Johner Medical GmbH

Frankfurt Office

Niddastr. 91

E-mail: schwindelapp@johner-medical.de

D-60327 Frankfurt am Main

Germany



5.3 Informace o distributorovi

Aplikaci **Tebokan® cvičení proti závratí** distribuuje:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Německo

Schwabe Czech s.r.o.
Marketing Office
Pod Klikovkou 1917/4
150 00 Praha 5
Česká republika

5.4 Záruka a odpovědnost

Změny softwaru

V případě změn softwaru bez vědomí a souhlasu společnosti Johner Medical GmbH zaniká nárok na záruku a odpovědnost.

Copyright Johner Medical GmbH
Frankfurt Office
Niddastr. 91
D-60329 Frankfurt am Main
Germany

Žádná část tohoto návodu k použití pro Tebokan® cvičení proti závratí nesmí být bez písemného souhlasu společnosti Johner Medical GmbH v jakékoli podobě (fotokopie, mikrofilm nebo jiná metoda) reprodukována nebo použitím elektronických systémů zpracována, kopírována nebo rozšiřována. Při porušení tohoto nařízení si vyhrazujeme právo uplatňovat náhradu škody.

Reprodukce užitečných vzorů, obchodních názvů, ochranných známek, označení zboží atd. v tomto návodu k použití pro Tebokan® cvičení proti závratí neopravňuje k tomu, aby byly tyto názvy považovány a používány jako volně použitelné ve smyslu zákonných předpisů o ochranných známkách.