Digitineers
Digital Health

Vertidisan®

Gebrauchsanweisung · Instructions for Use · Mode d'emploi · Istruzioni per l'uso · Instrucciones de uso

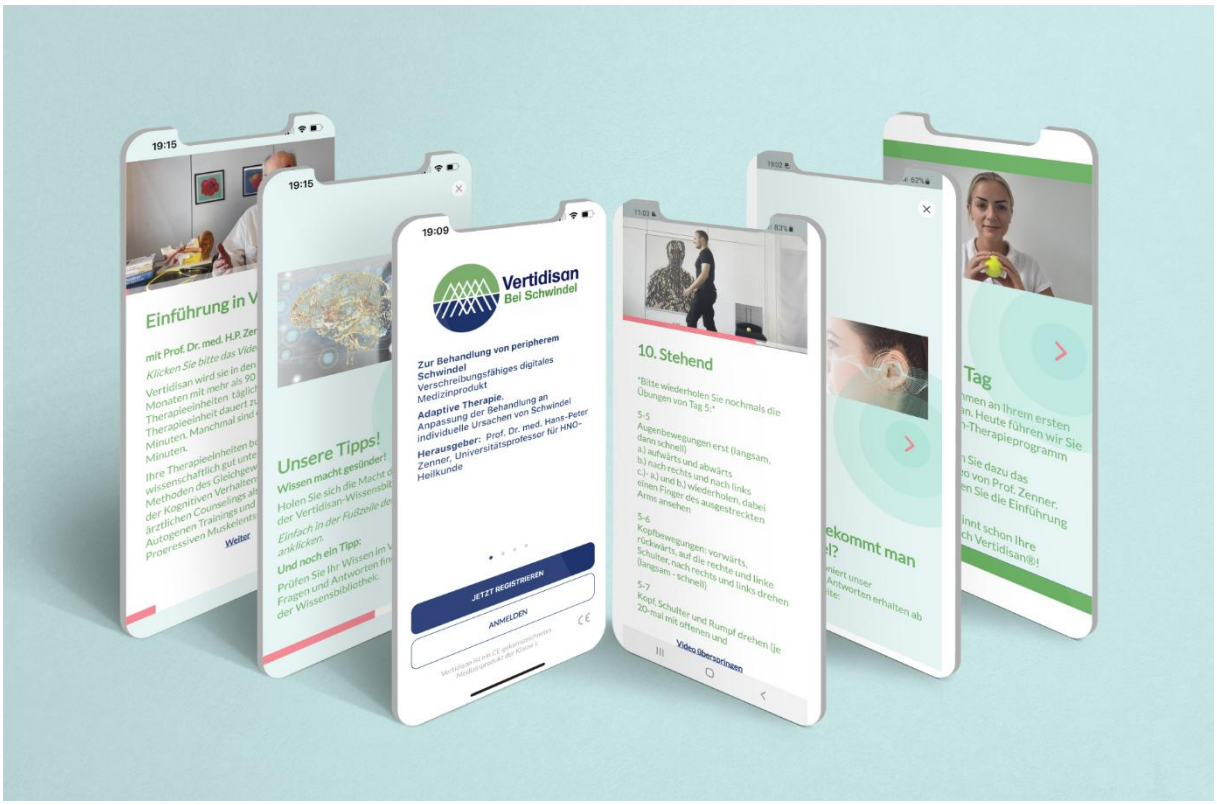
SPRACHE WÄHLEN · SELECT LANGUAGE

DE	**Deutsch** Gebrauchsanweisung	›
EN	**English** Instructions for Use	›
FR	**Français** Mode d'emploi	›
IT	**Italiano** Istruzioni per l'uso	›
ES	**Español** Instrucciones de uso	›

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Gebrauchsanweisung - Bedienungsanleitung



Vertidisan®

Digitineers
Digital Health

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Digitineers GmbH & Co KG Vertidisan Schwindel-App Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

Einführung 5
1. Anwendungshinweise 5
Zweckbestimmung 5
Medizinischer Zweck 5
Sicherheitshinweise 6
Ergänzende Hinweise 7
2. Technische Voraussetzungen 7
3. Funktionsweise 8
3.1 Die Inhalte 8
3.2 Funktionen 8
3.3 Produktbeschreibung 9
Funktionalitäten 10
3.4. Einführung und Programmkonfiguration 10
3.5. Tägliche Therapie 10
3.6. Verlaufsprotokoll und Teilen von Verlaufsdaten 11
3.7. Wissenschaftliche Datenauswertung 11
4. Rechtliche Voraussetzungen für die Anwendung und Verar-beitung Ihrer Daten 11
5. Medizinische Voraussetzung 12
5.1. Medizinische Voraussetzung für die Anwendung 12
5.2 Kontraindikationen, Warnhinweise, Wechselwirkungen 12
Kontraindikationen 12
Schwangerschaft 13
Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen 13
Warnhinweise 13
Wechselwirkungen 13
5.3. Barrierefreiheit 13
6. Risiken und Nebenwirkungen 14
6.1. Risiken 14
6.2. Nebenwirkungen 15

Bekannte Gefährdungen und Nebenwirkungen 15
Sonstige Gefährdungen oder Nebenwirkungen 16
Meldung eines Risikos oder einer Nebenwirkung 16
7.0 Die Installation Ihrer Vertidisan-App 17
8.0. Bedienung von Vertidisan 19
8.1 Erste Schritte vom Öffnen der App bis zum Therapiestart (sog. Onboarding) 19
8.2 Therapiestart 21
8.3 Fortsetzung der Therapie 21
8.4 Therapieabschluss 21
8.5 Steuerung der App 22
Weiter-Knopf, Vor- und Zurückpfeile 22
Fußfeld/Fußzeile 22
Icon Wissen in der Fußzeile 23
Menü-Icon in der Fußzeile 23
8.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 25
9.0. Klassifizierung und Betriebssystemvoraussetzung 25
10.0. Leistungsmerkmale 26
11.0 Kompatibilitätszusagen in Bezug auf unterstützte Platt- formen 26
12.0 CE-Kennzeichnung 26
13.0 Datenschutz 26
14.0 Produktkennzeichnung 27
15.0 Kontakt 27
16.0 Hersteller 27
Anhang 1: 28
Indikationen 28
Schwindel durch Störungen der Vestibularfunktion 28
Gegenanzeigen 28

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung von Vertidisan®. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen. Des Weiteren steht Ihnen das Vertidisan®-Support-Team unter support@digitineers.de zu den üblichen Geschäftszeiten für Anfragen zur Verfügung.

1. Anwendungshinweise

Zweckbestimmung

Vertidisan® dient der Verbesserung von Schwindel bei peripheren Gleichgewichtsstörungen. Vertidisan dient weiterhin der Dokumentation manuell eingegebener Gesundheitsdaten als auch der Weiterleitung der Dokumentation.

Vertidisan dient nicht dazu, Informationen zu produzieren oder zu liefern und für Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke heranzuziehen.

Medizinischer Zweck

Vertidisan® („App“) ist ein onlinebasiertes, CE gekennzeichnetes Medizinprodukt zur Therapieunterstützung von Patienten mit Schwindel als Folge einer peripheren Gleichgewichtsstörung. Vertidisan® enthält digitale, interaktive, multimodale und diagnoseadaptierte therapeutische Trainingsprogramme bestehend aus 90 Therapiesitzungen mit Schwindelübungen, verhaltenstherapeutischen Einheiten, Schwindel-Counseling und Anleitungen zu Muskelrelaxation und Muskelaufbau. Hinzu kommen Entspannungsphasen und Gesundheitsedukation. Vertidisan® ist für Betroffene mit sog. peripherem Schwindel, Neuronopathia vestibularis, otogenem Schwindel, Ohrschwindel, sonstigen Störungen der Vestibularfunktion und Schwindelsyndrome o. n. A. geeignet. Einen detaillierten Indikationskatalog und einen Gegenanzeigenkatalog der App finden Sie im **Anhang 1** dieser Bedienungsanleitung.

Das Training kann ohne Überwachung durch einen Arzt oder Therapeuten durchgeführt werden. Vor der Anwendung sollte jedoch ein Arzt bestätigt haben, dass Vertidisan® für Sie und Ihre gesundheitliche Situation geeignet ist. Sofern keine anderslautende ärztliche Anweisung vorliegt, sollte täglich eine Vertidisan®-Trainingseinheit durchgeführt werden. Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art der Beschwerde und/oder Dauer der Erkrankung und wird deshalb nur von Ihrem Arzt bestimmt. Die App unterstützt im Rahmen der Versorgung durch einen

Arzt sowie bei Nutzung in Eigenregie ohne Arzt die Behandlung und Linderung von Schwindel. Sie bietet jedoch keine medizinische oder therapeutische Diagnose, Empfehlung oder ärztliche Behandlung.

Das Therapieprogramm dieser App wird von Prof. Dr.med. Hans-Peter Zenner, Universitätsprofessor für HNO-Heilkunde, Tübingen, herausgegeben. Die Wirksamkeit der App wurde wissenschaftlich geprüft, dennoch bietet sie nicht in jedem Fall die beste Therapie. Schwindel kann zudem auch auf ernsthafte Erkrankungen hinweisen. Manche Patienten können dem Übungsprogramm nicht folgen.

Mindestalter

18 Jahre.

⚠

Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Anwendung der App bitte aufmerksam durch. Vor der Anwendung sollte Ihnen ein Arzt außerdem bestätigt haben, dass Vertidisan® für Sie und Ihre spezielle gesundheitliche Situation geeignet ist.

Über die Bedienungsanleitung hinausgehende Fragen können jederzeit an support@ digitineers.de gestellt werden.

Sicherheitshinweise

- Schwindel kann im Einzelfall auf schwerwiegende Erkrankungen zurückzuführen sein. Deshalb empfehlen wir, vor Anwendung von Vertidisan, ärztlichen Rat einzuholen.
- Einzelne Übungen sind nicht für jeden Patienten geeignet. Deshalb empfehlen wir, vor Anwendung von Vertidisan, ärztlichen Rat einzuholen.
- Klären Sie mit Ihrem Arzt, ob die eigenständige Durchführung körperlicher Übungen für Sie geeignet ist.
- Keine Übungen unter Einfluss von Alkohol oder Betäubungsmitteln.
- Wählen Sie einen geeigneten Ort mit ausreichend Platz.
    - Vermeiden Sie Stolperfallen oder ungeeignete Kleidung.
    - Haben Sie eine Möglichkeit zum Abstützen (z. B. einen Stuhl) in greifbarer Nähe

Ergänzende Hinweise

- Während der Übungen legen Sie bitte das Smartphone aus der Hand (z.B. auf einen Ständer).
- Während aller Übungen werden Sie von der App akustisch begleitet, um nicht ständig auf den Bildschirm sehen zu müssen.
- Während und nach den ersten Übungen kann vorübergehend Schwindel und/oder Muskelkater auftreten – dies ist anfangs normal und verschwindet später
- Die Übungen dauern häufig täglich ca. 10-15 Minuten, manchmal etwas länger.
- Ärztliche Verhaltenstherapie und ärztliches Counseling können bis zu 30 Minuten dauern. Legen Sie daher Ihre Schulungstage z.B. auf das Wochenende.
- Sie haben in der App die Möglichkeit, die Anleitungsvideos zu früheren Übungen beliebig oft anzuschauen, indem Sie die Kacheln von Tagen, deren Programm Sie bereits absolviert haben, erneut öffnen.
- Meistens sollten Sie die Übungen 3 Monate lang durchführen. Sind Sie früher schwindelfrei, können Sie jederzeit den Button Therapieabschluss (in der Bibliothek) anklicken und danach aufhören.
- Insbesondere ab dem 60. Lebensjahr werden mehr als 3 Monate Therapie benötigt.
- Wenn Sie der Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten zugestimmt haben, synchronisiert die App die Nutzungsdaten mit dem Server.
  Sie können die Zustimmung zur Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten jederzeit widerrufen. Die App funktioniert trotzdem weiter. Allerdings werden alle Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unwiderruflich gelöscht.
- Wenn Sie der Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten zugestimmt haben, können bei einem Wechsel Ihres Smartphones/Tablets Ihre Daten wieder eingesehen werden.
- Die App ist nicht für die gleichzeitige Verwendung durch mehrere Benutzer oder Geräte ausgelegt.

2. Technische Voraussetzungen

Vertidisan® kann als interaktives Online-Programm über jeden Internet-Zugang aufgerufen werden. Für die Nutzung von Vertidisan® erhält der Patient einen Zugangsschlüssel. Dieser Zugangsschlüssel berechtigt zur Nutzung von Vertidisan® für 90 Nutzungstage nach erstmaliger Registrierung.

Sie benötigen ein Smartphone oder ein Tablet-PC (Smartphone oder Tablet mit Android-Betriebssystem von Nr. 12 und aufwärts; iOS-Betriebssystem von Nr. 18

und aufwärts). Weiterhin benötigen Sie eine E-Mail-Adresse. Da Vertidisan® Sie durch das Programm führt, sind keine speziellen Computerkenntnisse erforderlich.

3. Funktionsweise

3.1 Die Inhalte

Die medizinischen Inhalte von Vertidisan® wurden von erfahrenen Ärzten zusammengestellt. Alle Inhalte und Behandlungsprinzipien, auf denen die Vertidisan®-Therapie aufbaut, stammen aus der Wissenschaft, aus Behandlungsleitlinien für Psychotherapeuten und Ärzte oder aus Empfehlungen von Fachgesellschaften für die Behandlung von Schwindel. In den Behandlungs-Einheiten sind die meisten Therapieeinheiten als Audio- oder Videoaufnahmen von einem Arzt oder Therapeuten aufbereitet.

3.2 Funktionen

Vertidisan® umfasst anerkannte Behandlungselemente der Physiotherapie, der kognitiven Verhaltenstherapie, Counseling und Muskelentspannung als auch Muskelaufbau. Dabei vermittelt die App Informationen zu Krankheiten mit Schwindel, stellt Übungen, Methoden und Techniken vor und unterstützt Sie mit zusätzlichen schriftlichen Informationen, um die Inhalte der Übungen aus Vertidisan® zu vertiefen und in den Alltag zu integrieren.

Vertidisan® weist mehrere Haupt- und Nebenfunktionen auf. Vertidisan® bietet dem Nutzer zahlreiche Videos und jeweils ergänzende Textinformationen zur Anleitung bei therapeutisch wirksamen Übungen bei Schwindel. Vertidisan® vermittelt anschließend die nächste Anleitung, die der Nutzer dann wiederum erlernen und ausführen kann usw. Auf diese Weise entsteht ein Kommunikations-Flow, in den zusätzlich die weiteren Funktionen eingebettet sind. Die zweite Hauptfunktion besteht in therapeutisch unterstützenden Videosequenzen mit Einheiten ärztlicher kognitiver Verhaltenstherapie. Die dritten und vierten Hauptfunktionen sind ärztliches Schwindel-Counseling und Muskelrelaxation mittels Progressiver Muskelrelaxation nach Jacobson Autogenem Training oder Kurzentspannung.

Bei Nutzung der Vertidisan® stehen weitere Funktionen zur Verfügung. Hierzu gehören:

- Audios z.B. zur Anleitung zur Entspannung
- Eine Gesundheitswissensbibliothek

- Erfassung des Therapieergebnisstatus (freiwillig)
- Zusammenfassungen des Therapiefortschritts als Fortschrittsbericht zur Selbstüberprüfung (als PDF) und/oder maschinenlesbar zur digitalen Weitergabe an Arzt oder Therapeuten in dessen digitales Praxissystem als auch in die elektronische Patientenakte (freiwillige Exportfunktion).

Der Nutzer kann Vertidisan® zu jeder Zeit unterbrechen und dann an der Stelle fortfahren, an der er/sie das Programm verlassen hat. Vertidisan® ist passwortgeschützt jederzeit via Internet verfügbar. Das ermöglicht eine zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Als deutscher Hersteller unterliegen wir dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz. Die geltenden Anforderungen gemäß diesem Gesetz werden erfüllt.

3.3 Produktbeschreibung

Vertidisan® bietet eine strukturierte Therapie für Patienten mit peripheren Gleichgewichtsstörungen. Die App verfügt über keine Mess- oder Diagnosefunktionen und ist daher einem Medizinprodukt der Klasse I nach der Medical Device Regulation (Europäisches Medizinproduktegesetz).

Deutschen Wissenschaftlichen Leitlinien und internationalen Veröffentlichungen entsprechend beinhaltet das Therapie-Programm Therapieeinheiten aus fünf Hauptbereichen:

- **Schwindelübungen:** Im Mittelpunkt der App stehen Videodemonstrationen von wissenschaftlich fundierten Schwindelübungen als nahezu täglicher Therapie-Programmpunkt. Der Patient/in folgt der Videodemonstration durch einen Therapeuten und erhält zusätzlich eine schriftliche Anleitung.
- **Kognitive Verhaltenstherapie:** Ein wirksamer Bestandteil der App sind Einheiten kognitiver Verhaltenstherapie, die man als manualisiertes, strukturiertes KVT-Programm durchläuft.
- **Schwindel-Counseling:** In ärztlichen Videosequenzen und in kleinen Artikeln erhalten die Nutzer Informationen über Schwindel sowie über die aktuellen Behandlungs- und Diagnosemöglichkeiten.
- **Muskelrelaxation:** Der Teil beinhaltet eine Audiodatei mit ärztlicher Anleitung zur progressiven Muskelentspannung nach Jacobsen und Autogenes Training
- **Otago Exercise Program (OEP):** Bei Patienten mit Sturzneigung stärkt das "Otago Exercise Program" in vorsichtiger Weise die Muskulatur insbesondere der Beine. Indem auf diese Weise nicht nur das Gleichgewicht, sondern zusätzlich auch die Muskulatur mitbehandelt wird, wird eine Sturzneigung weiterhin reduziert.

Ergänzend zur Therapie werden angeboten

- **Wissensbibliothek** - Zusätzlich steht eine Wissensbibliothek zu vielen Fragen rund um Schwindel zur Verfügung.

Funktionalitäten

- Einführung, um die App zu konfigurieren. Bestätigung durch den Nutzer, dass er/sie aus ärztlicher Sicht in der Lage ist, selbstständig zu üben.
- Verwaltung von Zustimmungen
- Tägliches Therapieprogramm mit Therapieeinheiten
- Video- oder Audioanleitungen für die zuvor genannten Therapieeinheiten
- Textanleitungen für die zuvor genannten Therapieeinheiten
- Zugang zur Gesundheitswissensbibliothek
- Eingabe für das Therapieprotokoll und Ausgabe des Protokolls
- Exportieren und teilen. Daten über den erreichten Fortschritt können jederzeit exportiert und mit einem Arzt/Therapeuten geteilt werden.
- Zugang zu regulatorisch gebotenen Informationen. Diese sind über das Menü zugänglich.

3.4. Einführung und Programmkonfiguration

In der Einführung der App können Sie u.a. Fragen zu Ihrer Person, Ihrem Beschwerdebereich und zu ggf. vorliegenden ärztlichen Befunden beantworten. Eine Pflicht zur Beantwortung der gesundheitsbezogenen Fragen besteht nicht. Sie können die App auch ohne diese Angaben nutzen.

3.5. Tägliche Therapie

In der App erhalten Sie nach Einrichtung Ihres Vertidisan®-Therapie-Kontos regelmäßig Anleitungen für Ihre tägliche Therapie.

⚠

Unterbrechen Sie eine Übung, falls diese Schwindel oder Schmerzen auslöst oder verschlimmert, oder falls Sie andere Nebenwirkungen bemerken. Suchen Sie einen Arzt auf, falls diese Symptome anhalten.

3.6. Verlaufsprotokoll und Teilen von Verlaufsdaten

Wenn Sie es wünschen, können Sie mit der App ein Therapieergebnisprotokoll führen. Dazu können Sie Angaben zu Ihrem Schwindel machen. Ihre Angaben im Therapieprotokoll können Sie jederzeit als Fortschrittsbericht im PDF-Format darstellen. Die PDF-Datei können Sie dann Ihrem Arzt oder Therapeuten zur Verfügung stellen.

3.7. Wissenschaftliche Datenauswertung

Sie können die Daten des Therapieberichts uns im anonymisierten Format, also ohne Bezug zu Ihrer Person zur Verfügung stellen, so dass eine wissenschaftliche Auswertung zur Verbesserung der App ermöglicht wird. Anonym heißt, die Daten enthalten weder Ihren Namen noch Geburtsdatum noch Ihre Adresse und auch keinen mit Ihnen verbundenen Code.

4. Rechtliche Voraussetzungen für die Anwendung und Verarbeitung Ihrer Daten

Als Voraussetzung für die Nutzung bestätigen Sie zum Start der Einführung, dass Sie

- mindestens 18 Jahre alt sind
- die Vertidisan® -AGB (Nutzungsbedingungen) gelesen haben und akzeptieren
- die Vertidisan® -Datenschutzerklärung gelesen und akzeptiert haben.

Keine Voraussetzung ist es, dass Sie in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten durch Vertidisan® einwilligen. Wir als Hersteller haben grundsätzlich keinen Zugang zu Ihren personenbezogenen Gesundheits-Daten.

Wenn Sie es wünschen, dass die App Ihre gesundheitsbezogenen Daten für Sie erfasst und auswertet, müssen Sie zuvor Ihr Einverständnis geben. Die Datenverarbeitung dient dem Zweck, Sie dabei zu unterstützen, Ihre Behandlungsdaten für Sie, und falls Sie es wünschen, auch für Ihren Arzt zu dokumentieren.

Sie können Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen und die Verarbeitung beenden.

5. Medizinische Voraussetzung

5.1. Medizinische Voraussetzung für die Anwendung

Vertidisan® („App“) ist ein onlinebasiertes, CE gekennzeichnetes Medizinprodukt zur Therapieunterstützung von Patienten mit Schwindel als Folge einer peripheren Gleichgewichtsstörung.

Falls Sie während oder nach der Anwendung der App Schmerzen, verstärkten Schwindel, Unwohlsein oder Erbrechen verspüren, sollten sie das Programm abbrechen und ggf. – nach eigenem Ermessen – einen Arzt aufsuchen.

Pausieren Sie mit Vertidisan® bei:

- **Fieber**
- **allgemeinen Krankheitsgefühlen**

5.2 Kontraindikationen, Warnhinweise, Wechselwirkungen

Dieser Abschnitt enthält gleich mehrere, sehr wichtige Unterpunkte:

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen, auch Gegenanzeigen genannt, sind die Krankheiten oder Beschwerden, bei denen Vertidisan® nicht verwendet werden darf.

- Erkrankungen der Halswirbelsäule und des Nackens
- Akute entzündliche Erkrankungen
- Fieberhafter Zustand
- Herzversagen (Kardiovaskuläre Dekompensation)
- Lungenversagen (Pulmonale Insuffizienz
- Motorische Störungen
- Krampfleiden (z.B. Epilepsie)
- Schädigung des Rückenmarks
- Psychosen
- Hautsensibilitätsstörungen mit Gehbehinderung
- Schwangerschaft
- Thrombose
- Blutgerinnungsstörungen einschließlich gerinnungshemmender Therapie
- Große Hautdefekte

- Verbrennungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern
- Metastasen von bösartigen Tumoren
- Starke Sehbehinderung
- Gebrechlichkeit, Freilty-Syndrom

Schwangerschaft

Vertidisan® darf im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen

Solange Vertidisan® nicht Schwindel auslöst, führt die App zu keiner Einschränkung der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen. Schwindel kann zu Einschränkungen der Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen führen.

Warnhinweise

Beachten Sie die Warnhinweise. Sie beziehen sich auf Beschwerden oder Krankheiten, bei denen es wichtig ist, dass Sie sie mit dem behandelnden Arzt besprochen haben, weil in diesen Fällen eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist. Sie finden die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung.

Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen von Vertidisan® mit zusätzlich angewendeten Medikamenten, Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln bekannt. Trotzdem sollte Vertidisan® nicht mit Medikamenten verwendet werden, deren Einnahme mit Sturzgefahr verbunden ist. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker.

5.3. Barrierefreiheit

Aktuelles zur Barrierefreiheit finden Sie in der Wissensbibliothek im Abschnitt „Barrierefreiheit“.

Die App ist nicht vollständig barrierefrei, und zwar ist sie für Nutzer mit starken Sehbehinderungen oder mit starken motorischen Störungen nicht geeignet.

Für **hörgestörte** Menschen stehen alle gesprochenen Texte auch in Schriftform zur Verfügung. Sofern Sie ein geeignetes Hörgerät, Mittelohrimplantat oder Cochlear Implantat haben, können Sie die gesprochenen Texte direkt auf Ihr Gerät oder Implantat übertragen.

Für **sehgestörte** Menschen haben wir die Bedienungsknöpfe groß gestaltet. Weiterhin können Sie den Text zu allen Therapieeinheiten auch hören.

Für Menschen mit **motorischen Störungen der Hand** haben wir die Bedienungsknöpfe ausreichend groß gestaltet

6. Risiken und Nebenwirkungen

Es ist möglich, dass nicht jeder Patient von der Programmnutzung profitiert. Wenn die Beschäftigung mit dem Programm für Sie zu belastend ist, sollten Sie eine Pause machen, die Programmnutzung aussetzen und mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Nicht jede Übung ist für jeden Patienten gleichermaßen geeignet. Wenn Ihnen eine Übung Schwierigkeiten bereitet, sich unangenehm anfühlt oder Sie beeinträchtigt, führen Sie diese Übung nicht weiter aus. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt.

6.1. Risiken

Gefährdungen können durch eine falsche Durchführung von Übungen entstehen.

Vorsicht! Achten Sie deshalb darauf, die Übungen wie Ihnen jeweils gezeigt, durchzuführen. Sollte Ihnen das nicht möglich sein, führen Sie die jeweilige Übung nicht durch.

Vorsicht! Eine Änderung bestehender Medikationen und/oder Behandlungen darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt/Psychotherapeuten erfolgen.

⚠

Vorsicht! Beachten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf die Übungen, die Sie in Ihrem speziellen Gesundheitszustand ausführen dürfen. Die Anweisungen Ihres Arztes stehen immer über den Anleitungen in der App und müssen immer exakt befolgt werden. Eine Missachtung der Anweisungen Ihres Arztes bei der Anwendung von Vertidisan® kann zu Schmerzen, Schwindel und Verletzungen führen.

⚠

Vorsicht! Beachten Sie vor der Ausführung einer Übung stets aufmerksam die Übungsanleitungen im Anleitungsvideo und lesen Sie stets die Erklärungstexte zu den Anleitungsvideos. Sie enthalten wichtige Information zur korrekten Ausführung der Übungen. Falls Sie sich nicht sicher sind, wie eine Übung auszuführen ist, brechen Sie ab und fragen Sie Ihren Arzt. Obwohl die Übungen so ausgewählt wurden, dass sie für Übungen zu Hause in Eigenregie ohne anwesenden Arzt geeignet sind, kann die falsche Ausführung der Übungen zu Schmerzen, Schwindel und Verletzungen führen.

6.2. Nebenwirkungen

Alle Therapieverfahren können Nebenwirkungen haben; diese treten aber nicht bei jedem Patienten auf.

Bevor diese App für die Behandlung von Krankheiten und Beschwerden eingesetzt wurde, wurden klinische Bewertungen und Anwendungen zur Wirksamkeit und zu Gefährdungen und Nebenwirkungen der App durchgeführt. Letztere können „bekannt“ sein oder noch nicht aufgetreten sein, aber für Ärzte erwartbar sein. Dann spricht man von „Sonstigen Gefährdungen und Nebenwirkungen.“ Sie werden nach den bekannten Gefährdungen und Nebenwirkungen aufgeführt:

Bekannte Gefährdungen und Nebenwirkungen

- Vorübergehender Schwindel, Schwindelzunahme oder Gleichgewichtsstörung. Eine Übung kann anfangs Schwindel oder Gangunsicherheit auslösen, die jedoch bald nachlassen
- Vorübergehende Übelkeit, Appetitlosigkeit
- Vorübergehende Müdigkeit

- Vorübergehende Kopfschmerzen
- Vorübergehende Nackenschmerzen
- Vorübergehendes verschwommenes oder tunnelartiges Sehen
- Vorübergehende Schmerzen im Bewegungsapparat
- Verspannungen von Muskeln oder des Rückens
- Vorübergehende Müdigkeit
- Vorübergehende Knieschmerzen
- Vorübergehender Tinnitus
- Gelegentlich länger dauernde, vorübergehende Schwindelzunahme

⚠

Vorsicht! Löst die App Drehschwindel oder Gangunsicherheit aus, die nicht nachlassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sonstige Gefährdungen oder Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Gefährdungen und Nebenwirkungen sind erwartbar, aber bisher noch nicht beobachtet worden:

Gefährdungen

Falsche Durchführung von Übungen aufgrund von

- Zu kleiner Schrift
- Verwirrender Beschreibung
- Unklarer Handhabung/ Bedienung

Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind möglich:
- Herz/Kreislauf-Synkope
- Blutdruckanstieg
- Bindegewebsverletzungen im Bewegungsapparat, Muskelverletzungen,
- Ödeme (Schwellungen)
- Nasenschleimhautentzündung
- Abneigung gegen Psychotherapie

Meldung eines Risikos oder einer Nebenwirkung

Nebenwirkungen können Sie beim Hersteller melden, und zwar:

1. Telefonisch unter 07071-704 3011
2. Per email unter meldung@digitineers.de (nicht datensicher)
3. Postalisch (auch anonym):

Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen

Schwerwiegende, durch Vertidisan verursachte Nebenwirkungen sind an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (mp-vigilanz@bfarm.de) mit dem Meldeformular https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/ zu melden.

7.0 Die Installation Ihrer Vertidisan-App

Für Installation und Nutzung der App benötigen Sie eine Internetverbindung. Bevor Sie die App installieren, stellen Sie bitte sicher, dass Sie entweder mit einem W-LAN verbunden sind oder über ein großes Datenvolumen bei Ihrem Netzanbieter verfügen.

1. Wenn Sie ein Apple-Gerät besitzen, also ein iPhone oder iPad, haben Sie ein IOS-Betriebssystem. Laden Sie zunächst die App im App Store herunter:

a. Dazu öffnen Sie ihren App Store und drücken auf das Suchen-Symbol.
b. Geben Sie „Vertidisan“ in das Suchfeld ein
c. Drücken Sie auf das Laden-Symbol.
d. Warten Sie, bis der blaue Kreis neben Vertidisan® geladen ist, und drücken Sie anschließend auf „Öffnen“.

2. Wenn Sie ein Smartphone oder Tablet mit Android haben, dann laden Sie die App im Google Play Store herunter.

a. Dazu öffnen Sie Ihren Play Store.
b. Geben Sie „Vertidisan“ in das Suchfeld ein.
c. Drücken Sie auf „Vertidisan“ neben dem Vertidisan-Symbol.
d. Drücken Sie auf „Installieren“.
e. Bestätigen Sie den Zugriff durch Drücken auf „Akzeptieren“ und öffnen Sie die App.

Hinweis: Sämtliche Hinweise zu den Zugriffen finden Sie in dem Bereich Datensicherheit.

3. Sie können nun jederzeit die Vertidisan App öffnen, in dem Sie in Ihrem Menü das Vertidisan Icon/Symbol drücken.

8.0. Bedienung von Vertidisan

8.1 Erste Schritte vom Öffnen der App bis zum Therapiestart (sog. Onboarding)

Öffnen Sie die App über das Vertidisan-Icon auf Ihrem Smartphone/Tablet. Registrieren Sie sich und geben Sie Ihren Zugangscode ein.

- **Zugangscode**

Sofern die Voraussetzungen erfüllt werden, erhalten Sozialversicherte den Zugangscode kostenlos. Privatpatienten können den Code kaufen und die Rechnung bei Ihrer Versicherung zur Erstattung einreichen. Einzelheiten dazu auf www.verti-disan.de.

- **Einwilligung in die Nutzungsbedingungen**

Sie können die Nutzungsbedingungen lesen und müssen die Zustimmung erteilen.

- **Datenschutz akzeptieren**

Sie können die Datenschutzinformationen lesen und müssen sie akzeptieren.

- **Einwilligung zur Datenverarbeitung ihrer Personendaten**

Hier können Sie eine Information zur Verarbeitung von Personendaten (ohne Gesundheitsdaten) nach DiGAV §4 lesen und Sie müssen Ihre Einwilligung geben.

- **Freiwillige Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Gesundheitsdaten**

Als nächstes geht es um Ihre freiwillige Einwilligung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Mit Ihrer Einwilligung können wir Ihnen individuelle Therapiefortschrittsberichte anbieten, die Sie selbst lesen oder Ihrem Arzt geben können oder an Ihren Arzt oder an Ihre ePA digital übertragen können. Für Ihre Einwilligung drücken Sie auf den Knopf „Bestätigung“.

Hinweis: Sie müssen diese freiwillige Einwilligung nicht geben. Auch ohne diese Einwilligung funktioniert die App. Auch können Sie Ihre Einwilligung jederzeit im Menü unter den Zustimmungen widerrufen. Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben, werden unter höchsten Sicherheitsstandards nur auf deutschen Servern gespeichert und dienen ausschließlich der Nutzung und Weiterentwicklung der App. Weitere Informationen finden Sie in unserer detaillierten Datenschutzerklärung.

- **Wissenschaftliche Fragebögen/Therapiefortschrittsbericht**

Vertidisan kann Ihnen jederzeit auf Knopfdruck einen Therapiefortschrittsbericht erstellen. Diesen können Sie selbst lesen, ausdrucken und/oder an Ihren Arzt/Ärztin als Ausdruck oder digital weiterleiten. Vertidisan besitzt dazu eine Schnittstelle zum üblichen Vertragsarzt-Praxissystem und zu Ihrer elektronischen Patientenakte (ePA).

Voraussetzung ist, dass Sie einen oder mehrere wissenschaftliche Fragebögen Ihrer Wahl ausfüllen. Wählen Sie einen oder mehrere der (wissenschaftlichen) Fragebögen aus und füllen Sie sie aus (sofern Sie der Nutzung Ihrer Gesundheitsdaten zugestimmt haben). Zur Auswahl dient Ihnen die Zeitangabe für das Ausfüllen eines Fragebogens. Dabei können Sie die jeweiligen Antworten, sofern etwas zutrifft, durch Drücken auf die Knöpfe auswählen.

Hinweis: Je mehr Fragebögen Sie aussuchen und je länger die Fragebögen sind, die Sie aussuchen, desto ausführlicher wird Ihr Fortschrittsbericht sein. Füllen Sie keinen Fragebogen aus, kann kein Fortschrittsbericht erstellt werden. Die App funktioniert trotzdem.

Ab dem 2. Tag tippen Sie den Knopf „Berichte“ in der Fußzeile an und gehen anschließend über den Knopf „Fragebogen beantworten“ zu Ihren Fragebögen.

- **Erstellung Ihres Therapiefortschrittsbericht**

Tippen Sie in der Fußzeile auf „Berichte“.

Sie wollen mehr über die Auswertung erfahren? Dann öffnen Sie die Kachel „Therapiebericht: Auswertung“ in der Wissensbibliothek (Icon „Wissen“ in der Fußzeile) oder laden Sie dort die PDF-Datei herunter.

- **Diagnose und Aussuchen Ihres Therapieprogramms**

Schließlich fragt Vertidisan Sie nach Ihrer Diagnose, die Sie anklicken können (kennen Sie diese nicht, klicken Sie „unbekannt“ an). Je nach Diagnose wurden in der App passende Übungen für Ihr therapeutisches Training sowie weitere therapeutische Einheiten zusammengestellt.

- **Erinnerung an Ihre Übungen**

Beim Onboarding fragt Vertidisan Sie, ob Sie an die täglichen Therapiesitzungen durch eine (Push-) Nachricht auf Ihrem Smartphone/Tablet erinnert werden

wollen. Falls Sie Ihr Einverständnis gegeben haben, erhalten Sie automatisch eine (Push-) Nachricht, wenn Sie Ihre Therapie noch nicht durchgeführt haben. Im Menü können Sie Ihre Zustimmung zur Benachrichtigung jederzeit ändern.

Stellen Sie auf Ihrem Smartphone/Tablet unter „Einstellungen“ und dort z.B. unter „Benachrichtigung“ und unter „Töne/Vibration“ ein, welche Art von Benachrichtigung Sie wünschen.

8.2 Therapiestart

Die App führt Sie nun automatisch zur Therapiestartseite Ihres Therapieprogramm. Ihr Therapieprogramm ergibt sich aus Ihren Gesundheitsangaben während des Onboardings. Tippen Sie auf die Kachel „Tag 1“. Nur am Tag 1 erhalten Sie zunächst eine Reihe von Informationen. Danach folgt die Therapie.

Zur Therapie öffnen Sie das jeweilige Video (oder Audio) und folgen Sie dem Video oder Audio.

Drücken Sie nach der Therapie auf „Weiter“, so kommen Sie zu einer Übersicht der Kacheln der Therapietage, die Sie abgeleistet haben und der nächsten Therapietage. Die alten Kacheln können Sie grundsätzlich jederzeit wieder öffnen, die neuen erst ab dem nächsten Tag.

Weiterhin wird eine Fußzeile/Fußfeld sichtbar, die im Abschnitt 8.5 näher beschrieben wird.

8.3 Fortsetzung der Therapie

Die Inhalte der App bauen aufeinander auf. Die Applikation schaltet nach dem Beenden aller Inhalte einer Tageseinheit die nächste Tageseinheit automatisch ab Mitternacht frei. Klicken Sie dazu das „Heute“-Icon in der Fußzeile (siehe nachfolgenden Abschnitt 8.5 Steuerung) an.

8.4 Therapieabschluss

Zur Therapieeinheit „Therapieabschluss“ gelangen sie über das Icon „Wissen“ (Icon mit Buch).

Wenn Sie die Therapie vorzeitig beenden wollen, bitten wir Sie, vorher die Therapieeinheit „Therapieabschluss“ zu absolvieren.

8.5 Steuerung der App

Weiter-Knopf, Vor- und Zurückpfeile

Nach Anlaufen der Therapie-Startseite und innerhalb aller weiteren Therapieeinheiten steuern Sie die App am einfachsten über den jeweiligen „Weiter"– Button oder die Vor- und Zurückpfeile, bis das Ende eines Tagesprogramms erreicht ist.

Am Ende eines Tagesprogramms wird das nachfolgend beschriebene Fußfeld mit vier Icons sichtbar:

Fußfeld/Fußzeile

Wenn Sie ein Tagesprogramm beendet haben, erscheint unten ein Fußfeld/Fußzeile. Im Fußfeld/Fußzeile finden Sie die folgenden Icons:

- Heute-Icon
- Berichte-Icon
- Wissen-Icon
- Menü-Icon

Heute-Icon in der Fußzeile

Über das „Heute"-Icon im Fußfeld können Sie das Programm des heutigen Tages, aller bereits abgeschlossenen Tage und ab Mitternacht das jeweils nächste, neue Tagesprogramm über die jeweilige Tageskachel aufrufen.

- **Kacheln**
  Indem Sie eine Kachel anklicken, können Sie das Programm des jeweiligen Tages aufrufen.
- **PDF**
  Zu den PDF-Dokumenten gelangen Sie über die Kacheln. Ein Teil der Tageskacheln besitzt einen Pfeil nach unten. Wenn Sie den Pfeil anklicken, können Sie das PDF-Dokument herunterladen.

Icon Berichte in der Fußzeile

Über das Icon „Berichte" gelangen Sie zu Ihrem aktuellen Therapiefortschrittsbericht. Sofern Sie beim Onboarding Ihr Einverständnis gegeben haben und regelmäßig die Fragebögen ausfüllen, kann die App Ihnen einen Therapiefortschrittsbericht erstellen.

Auf derselben Seite finden Sie weiterhin rechts oben einen Pfeil nach unten: wenn Sie den Pfeil antippen, erstellt Vertidisan eine PDF-Datei Ihres aktuellen Therapiefortschrittsbericht. Vertidisan bietet Ihnen auch an, den Bericht zu exportieren. Ein sicherer Export ist möglich in Ihre ePA und in das Praxissystem Ihres Vertragsarztes, sofern diese den Import erlauben.

Den Bericht können sie auch über das Menü exportieren.

Über den Knopf „Fragebogen beantworten“ gelangen Sie zu den Fragebögen, die Sie beim Onboarding ausgesucht haben. Die Fragen werden Ihnen in Form eines schriftlichen Dialogs gestellt. Füllen Sie möglichst 1x pro Woche die von Ihnen ausgesuchten Fragebögen aus.

Icon Wissen in der Fußzeile

Über das Icon „Wissen“ gelangen Sie zur Wissensbibliothek. Die Wissensbibliothek bietet Ihnen viele fachärztliche Artikel zum Thema Schwindel, Literaturhinweise, Quizfragen, die Anleitung zur Auswertung Ihres Therapieberichtes, Otago-Übungen sowie die Therapieeinheit „Therapieabschluss“.

- **Kacheln**
  Indem Sie eine Kachel anklicken, können Sie den jeweiligen Inhalt öffnen.
- **PDF**
  Zu den PDF-Dokumenten gelangen Sie ebenfalls über die Kacheln. Ein Teil der Kacheln besitzt einen Pfeil nach unten. Wenn Sie den Pfeil anklicken, können Sie das PDF-Dokument herunterladen.

Menü-Icon in der Fußzeile

Im Menü gelangen Sie zu folgenden Menüpunkten:

- **Konto**
  - Sie können hier Ihre e-mail und Ihr Passwort ändern.
  - Sie können hier Ihre Daten exportieren. In Ihre ePA und in das System Ihres Vertragsarztes ist ein sicherer Export möglich, falls diese den Import erlauben. Einzelheiten finden Sie in der Datenschutz-erklärung.
  - Sie können hier Ihre Therapie beenden. Dadurch werden zugleich Ihre Daten gelöscht. Sie können Ihren Therapiebericht jedoch zuvor als PDF speichern.

- Sie können hier Ihre Daten löschen. Sie können Ihren Therapiebericht jedoch zuvor als PDF speichern.

- **Zustimmungen/ Widerruf**
  - Benachrichtigung. Tägliche Erinnerungsfunktion, wenn Sie Ihre Therapie noch nicht durchgeführt haben. Dazu müssen Sie zusätzlich in Ihrem Endgerät die gewünschten Töne und die gewünschte Benachrichtigung aktivieren. Indem Sie das Häkchen entfernen, können Sie die Erinnerung ausschalten.
  - Nutzungsbedingungen
  - Datenschutzerklärung
  - Verarbeitung von Personendaten
  - Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Falls Sie zugestimmt haben, können Sie hier die **Zustimmung einfach widerrufen**, indem Sie das Häkchen entfernen. Ihre Gesundheitsdaten werden anschließend gelöscht. Sie können sie vorher als PDF über den Knopf „Berichte" in der Fußzeile aufrufen und außerhalb der App speichern. Trotz des Widerrufs funktioniert die App danach normal weiter, nur der Therapiebericht fehlt. Einzelheiten finden Sie in der Datenschutzerklärung.

- **Rechtliches**
  - Datenschutzerklärung. **Lesen Sie, wie aufwändig und umfangreich der Datenschutz von Vertidisan ist.**
  - AGB
  - Impressum
  - Arztinformationen.
  - Nebenwirkungsmeldungen
  - Über uns.

- **Produktinformationen**
  - Produktübersicht. Eine kurze Einführung in Vertidisan.
  - Anwendungsgebiete. Wann und wofür Vertidisan angewendet wird und welche die **Gegenanzeigen** sind.
  - Nebenwirkungen. Einschl. **Nebenwirkungsmeldungen**
  - Beipackzettel. Wird auch als „Gebrauchsinformation" bezeichnet.
  - Gebrauchsanweisung, auch Bedienungsanleitung

- **Medizinprodukt**
    - Name
    - Version. Versionsnummer und Sprache (D=deutsch)
    - UDI. Zur Identifizierung als Medizinprodukt.
    - Medizinprodukthersteller
    - Release
    - Zweckbestimmung. Sie dürfen die App nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch/Zweckbestimmung verwenden.

- **Aktionen**
    - Support kontaktieren
    - Ausloggen

- **Quizfragen**
  Zu den Quizfragen gelangen sie über das Icon „Wissen“.

- **Auswertung Ihres Therapieberichtes**
  Zur Anleitung für die Auswertung Ihres Therapieberichtes gelangen sie über das Icon „Wissen“ in der Fußzeile. Wenn Sie Ihren Therapiebericht Ihrem Arzt übergeben, ist es zweckmäßig, ihm auch einen Ausdruck der PDF-Datei der Anleitung zur Auswertung zu geben. Zum Therapiebericht selbst gelangen Sie über den Knopf „Berichte“ in der Fußzeile.

- **Therapieabschluss**
  Zur Therapieeinheit „Therapieabschluss“ gelangen sie über das Icon „Wissen“

8.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Sie dürfen die App nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden. Vertidisan dient der Verbesserung von Schwindel bei peripheren Gleichgewichtsstörungen. Vertidisan dient weiterhin der Dokumentation manuell eingegebener Gesundheitsdaten als auch der Weiterleitung der Dokumentation. Vertidisan dient nicht dazu, Informationen zu produzieren oder zu liefern und für Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke heranzuziehen.

9.0. Klassifizierung und Betriebssystemvoraussetzung

Entsprechend Artikel 51 und Anhang VII (Kap.3) MP-VO handelt es sich bei der Vertidisan® um eine mobile Applikation im Sinne einer Stand-alone-Software, die keine Messfunktion besitzt und keine therapeutischen Entscheidungen trifft. Im

Sinne der MDR (2017) handelt es sich daher um ein Medizinprodukt der Klasse I. Für die Nutzung von Vertidisan® ist ein Smartphone oder Tablet mit Android-Betriebssystem (von Nr. 12 an aufwärts) oder Apple iOS-Betriebssystem (ab iOS 18 und aufwärts) erforderlich. Es ist eine funktionierende Internetverbindung erforderlich.

10.0. Leistungsmerkmale

Digitineers GmbH & CoKG garantiert als Hersteller eine durchschnittliche online-Verfügbarkeit von Vertidisan® von 99,5 % pro Jahr. Vertidisan® verfügt über keine Funktionserweiterungen, die hinzugekauft werden können.

11.0 Kompatibilitätszusagen in Bezug auf unterstützte Plattformen

Vertidisan® läuft auf einem internetfähigen Endgerät (Smartphone oder Tablet mit Android-Betriebssystem von Nr. 12 und aufwärts), einem iPhone oder einem iPad (von iOS-Betriebssystem Nr. 18 und aufwärts), wenn dieses einen für Videostreaming ausreichenden Internetzugang hat.

12.0 CE-Kennzeichnung

Vertidisan® ist als ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I nach dem EU-Gesetz MDR (Medical Device Regulation 2017) und erfüllt zugleich die Anforderungen des deutschen Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG).

13.0 Datenschutz

Vertidisan® ist konform mit der Datenschutzgrundverordnung und setzt hohe Ansprüche an einen technischen Schutz Ihrer Daten. Wir garantieren, dass Ihre medizinischen Daten ausschließlich auf sicheren Servern in Deutschland bleiben und wir sie mit der größten Anstrengung schützen. Mehr zu den Themen Datenschutz, welche Daten erhoben werden und welche ihre Rechte sind, finden Sie in der Datenschutzerklärung über das Menü. Welche Software-Dienste bei Vertidisan® eingebunden sind, finden Sie auf der Informations-Homepage von Vertidisan® (www.vertidisan.de)

14.0 Produktkennzeichnung

CE

Nach DIN EN ISO 15223-1:2017-04 befinden sich CE-Kennzeichen, Herstellernachweis und Dateikennzeichnung auf der Webseite www.vertidisan.de und in der App.

15.0 Kontakt

Sie können uns bei inhaltlichen oder technischen Fragen jederzeit eine E-Mail schreiben! Melden Sie sich dafür unter support@digitineers.de

16.0 Hersteller

Vertidisan® wird von der Digitineers GmbH & CoKG in Deutschland hergestellt und in den Verkehr gebracht.

Europäische Union
Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen

www.digitineers.com

Schweiz
Bevollmächtigter:
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH-6043 Adligenswil

Anhang 1:

Indikationen

Schwindel durch Störungen der Vestibularfunktion

ICD 10
H81.0 M. Menière
H81.1 Benigner paroxysmaler Schwindel
H81.2 Neuropathia vestibularis
H81.3 Sonstiger peripherer Schwindel
Inkl.:
Schwindel: Ohr
Schwindel: otogen
Schwindel: peripher o.n.A.
H81.8 Sonstige Störungen der Vestibularfunktion
H81.9 Störung der Vestibularfunktion, nicht näher bezeichnet
Inkl.:
Schwindelsyndrom o.n.A.
R29.6 Sturzneigung, anderenorts nicht klassifiziert
Inkl.: Sturzneigung auf Grund sonstiger unklarer Krankheitszustände
Sturzneigung beim älteren Menschen

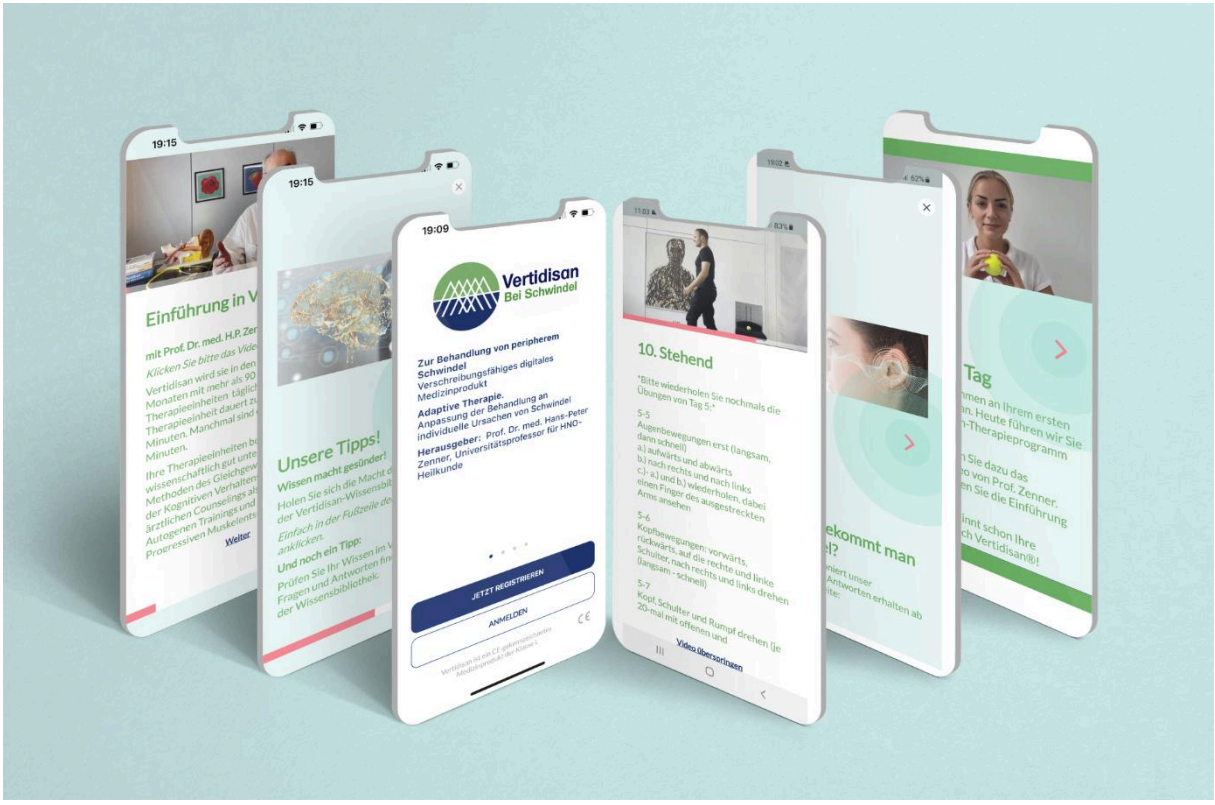
Gegenanzeigen

Vertidisan® ist nicht anzuwenden bei

- Erkrankungen der Halswirbelsäule, HWS-Syndrom
- Akuten entzündlichen Erkrankungen
- Fieberhaftem Zustand
- Herzversagen (Kardiovaskuläre Dekompensation)
- Lungenversagen (Pulmonale Insuffizienz)
- Motorischen Störungen
- Krampfleiden (z.B. Epilepsie)
- Schädigung des Rückenmarks

- Psychosen
- Hautsensibilitätsstörungen mit Gehbehinderung
- Thrombose
- Blutgerinnungsstörungen einschließlich gerinnungshemmender Therapie
- Großen Hautdefekte
- Verbrennungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern
- Metastasen von bösartigen Tumoren
- Starke Sehbehinderung
- Gebrechlichkeit, Freilty-Syndrom
- Schwangerschaft

Instructions for Use –
User Manual



Vertidisan®

Digitineers
Digital Health

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Table of Contents

Introduction 5
1. Notes on Use 5
Intended Purpose 5
Medical Purpose 5
Safety Information 6
Additional Information 6
2. Technical Requirements 7
3. How It Works 7
3.1 The Contents 7
3.2 Functions 8
3.3 Product Description 8
Functionalities 9
3.4. Introduction and Programme Configuration 9
3.5. Daily Therapy 10
3.6. Progress Log and Sharing of Progress Data 10
3.7. Scientific Data Evaluation 10
4. Legal Requirements for the Use and Processing of Your Data 10
5. Medical Requirements 11
5.1. Medical Requirements for Use 11
5.2 Contraindications, Warnings, Interactions 11
Contraindications 11
Pregnancy 12
Driving and Operating Machinery 12
Warnings 12
Interactions 12
5.3. Accessibility 12
6. Risks and Side Effects 13
6.1. Risks 13
6.2. Side Effects 14

Known Hazards and Side Effects 14
Other Hazards or Side Effects 15
Reporting a Risk or Side Effect 15
7.0 Installing Your Vertidisan App 16
8.0. Operating Vertidisan 17
8.1 First Steps from Opening the App to the Start of Therapy (so-called Onboarding) 17
8.2 Start of Therapy 18
8.3 Continuation of Therapy 19
8.4 End of Therapy 19
8.5 Controlling the App 19
Next Button, Forward and Back Arrows 19
Footer Bar/Footer 19
Knowledge Icon in the Footer 20
Menu Icon in the Footer 21
8.6 Intended Use 22
9.0. Classification and Operating System Requirements 23
10.0. Performance Characteristics 23
11.0 Compatibility Commitments Regarding Supported Platforms 23
12.0 CE Marking 23
13.0 Data Protection 23
14.0 Product Labelling 24
15.0 Contact 24
16.0 Manufacturer 24
Annex 1: 25
Indications 25
Vertigo Due to Disorders of Vestibular Function 25
Contraindications 25

Introduction

These instructions for use are intended to ensure the correct use of Vertidisan®. Please read this information carefully and follow the instructions it contains. In addition, the Vertidisan® support team is available for enquiries at support@digitineers.de during normal business hours.

1. Notes on Use

Intended Purpose

Vertidisan® serves to improve vertigo in peripheral vestibular disorders. Vertidisan also serves to document manually entered health data and to forward this documentation.

Vertidisan is not intended to produce or provide information that is used to make decisions for diagnostic or therapeutic purposes.

Medical Purpose

Vertidisan® ("App") is an online-based, CE-marked medical device that supports the therapy of patients with vertigo resulting from a peripheral vestibular disorder. Vertidisan® contains digital, interactive, multimodal and diagnosis-adapted therapeutic training programmes consisting of 90 therapy sessions with vertigo exercises, behavioural therapy units, vertigo counselling and instructions for muscle relaxation and muscle strengthening. These are complemented by relaxation phases and health education. Vertidisan® is suitable for persons affected by so-called peripheral vertigo, vestibular neuronitis, otogenic vertigo, aural vertigo, other disorders of vestibular function and vertiginous syndromes NOS (not otherwise specified). A detailed catalogue of indications and contraindications for the App can be found in **Annex 1** of these instructions.

The training can be carried out without supervision by a doctor or therapist. Before use, however, a doctor should have confirmed that Vertidisan® is suitable for you and your health situation. Unless otherwise instructed by a doctor, one Vertidisan® training unit should be carried out daily. The duration of use depends on the type of complaint and/or the duration of the illness and is therefore determined solely by your doctor. The App supports the treatment and relief of vertigo both within the framework of care provided by a doctor and when used independently without a doctor. However, it does not provide any medical or therapeutic diagnosis, recommendation or medical treatment.

The therapy programme of this App is edited by Prof. Dr. med. Hans-Peter Zenner, University Professor of Otorhinolaryngology (ENT), Tübingen. The effectiveness of the App has been scientifically tested; nevertheless, it does not offer the best therapy in every case. Vertigo can also be a sign of serious illness. Some patients are unable to follow the exercise programme.

Minimum Age

18 years.

⚠

Please read these instructions carefully before using the App. In addition, a doctor should have confirmed to you before use that Vertidisan® is suitable for you and your particular health situation.

Questions going beyond these instructions can be sent at any time to support@digitineers.de.

Safety Information

- In individual cases, vertigo may be due to serious illness. We therefore recommend seeking medical advice before using Vertidisan.
- Individual exercises are not suitable for every patient. We therefore recommend seeking medical advice before using Vertidisan.
- Clarify with your doctor whether performing physical exercises on your own is suitable for you.
- Do not exercise under the influence of alcohol or narcotics.
- Choose a suitable location with sufficient space.
  - Avoid tripping hazards and unsuitable clothing.
  - Have something to hold on to (e.g. a chair) within easy reach.

Additional Information

- During the exercises, please put your smartphone down (e.g. on a stand).
- During all exercises, the App guides you acoustically so that you do not have to look at the screen constantly.
- During and after the first exercises, temporary vertigo and/or muscle soreness may occur – this is normal at the beginning and disappears later.
- The exercises usually take approx. 10–15 minutes a day, sometimes a little longer.

- Medical behavioural therapy and medical counselling can take up to 30 minutes. You may therefore wish to schedule your training days at the weekend, for example.
- In the App you can watch the instruction videos for earlier exercises as often as you like by reopening the tiles of days whose programme you have already completed.
- In most cases, you should carry out the exercises for 3 months. If you are free of vertigo earlier, you can click the “End of therapy” button (in the library) at any time and then stop.
- From the age of 60 in particular, more than 3 months of therapy are required.
- If you have consented to the use of your health data, the App synchronises the usage data with the server. You can withdraw your consent to the use of your health data at any time. The App will continue to function. However, all your personal health data will be irrevocably deleted.
- If you have consented to the use of your health data, your data can be viewed again if you change your smartphone/tablet.
- The App is not designed for simultaneous use by several users or on several devices.

2. Technical Requirements

Vertidisan® can be accessed as an interactive online programme via any internet connection. To use Vertidisan®, the patient receives an access key. This access key entitles the patient to use Vertidisan® for 90 days of use after initial registration.

You need a smartphone or a tablet PC (smartphone or tablet with Android operating system version 12 or higher; iOS operating system version 18 or higher). You also need an e-mail address. As Vertidisan® guides you through the programme, no special computer skills are required.

3. How It Works

3.1 The Contents

The medical contents of Vertidisan® were compiled by experienced doctors. All contents and treatment principles on which Vertidisan® therapy is based are derived from science, from treatment guidelines for psychotherapists and doctors or from recommendations of medical societies for the treatment of vertigo. In the treatment units, most of the therapy units are prepared by a doctor or therapist as audio or video recordings.

3.2 Functions

Vertidisan® comprises recognised treatment elements of physiotherapy, cognitive behavioural therapy, counselling and muscle relaxation as well as muscle strengthening. The App provides information on diseases involving vertigo, presents exercises, methods and techniques and supports you with additional written information to help you consolidate the contents of the Vertidisan® exercises and integrate them into everyday life.

Vertidisan® has several main and secondary functions. Vertidisan® offers the user numerous videos, each with supplementary text information, providing instructions for therapeutically effective exercises for vertigo. Vertidisan® then provides the next instruction, which the user can in turn learn and carry out, and so on. This creates a communication flow in which the other functions are additionally embedded. The second main function consists of therapeutically supportive video sequences with units of medical cognitive behavioural therapy. The third and fourth main functions are medical vertigo counselling and muscle relaxation by means of Jacobson's progressive muscle relaxation, autogenic training or short relaxation.

Further functions are available when using Vertidisan®. These include:

- Audios, e.g. with relaxation instructions
- A health knowledge library
- Recording of the therapy outcome status (voluntary)
- Summaries of therapy progress as a progress report for self-monitoring (as a PDF) and/or in machine-readable form for digital transfer to the doctor's or therapist's digital practice system as well as to the electronic patient record (voluntary export function).

The user can interrupt Vertidisan® at any time and then continue at the point where he/she left the programme. Vertidisan® is password-protected and available via the internet at any time. This allows use independent of time, place and device. The statutory data protection requirements are met. As a German manufacturer, we are subject to the German Federal Data Protection Act (Bundesdatenschutzgesetz). The applicable requirements under this law are met.

3.3 Product Description

Vertidisan® offers a structured therapy for patients with peripheral vestibular disorders. The App has no measuring or diagnostic functions and is therefore a Class I medical device under the Medical Device Regulation (European Medical Device Regulation).

In accordance with German scientific guidelines and international publications, the therapy programme contains therapy units from five main areas:

- **Vertigo exercises:** At the heart of the App are video demonstrations of scientifically based vertigo exercises as an almost daily item of the therapy programme. The patient follows the video demonstration by a therapist and additionally receives written instructions.
- **Cognitive behavioural therapy:** An effective component of the App are units of cognitive behavioural therapy, which are completed as a manualised, structured CBT programme.
- **Vertigo counselling:** In medical video sequences and short articles, users receive information about vertigo and about current treatment and diagnostic options.
- **Muscle relaxation:** This part contains an audio file with medical instructions for Jacobson's progressive muscle relaxation and autogenic training.
- **Otago Exercise Program (OEP):** In patients with a tendency to fall, the "Otago Exercise Program" carefully strengthens the muscles, particularly of the legs. By treating not only balance but also the musculature in this way, the tendency to fall is further reduced.

Offered in addition to the therapy:

- **Knowledge library** – A knowledge library on many questions relating to vertigo is also available.

Functionalities

- Introduction to configure the App. Confirmation by the user that, from a medical point of view, he/she is able to exercise independently.
- Management of consents
- Daily therapy programme with therapy units
- Video or audio instructions for the therapy units mentioned above
- Text instructions for the therapy units mentioned above
- Access to the health knowledge library
- Input for the therapy log and output of the log
- Export and share. Data on the progress achieved can be exported and shared with a doctor/therapist at any time.
- Access to information required by regulation. This is accessible via the menu.

3.4. Introduction and Programme Configuration

In the introduction to the App, you can answer questions about yourself, your complaints and any existing medical findings, among other things. There is no

obligation to answer the health-related questions. You can also use the App without providing this information.

3.5. Daily Therapy

After setting up your Vertidisan® therapy account, you will regularly receive instructions for your daily therapy in the App.

⚠

Stop an exercise if it triggers or worsens vertigo or pain, or if you notice other side effects. See a doctor if these symptoms persist.

3.6. Progress Log and Sharing of Progress Data

If you wish, you can keep a therapy outcome log with the App. To do so, you can enter information about your vertigo. You can display the entries in your therapy log as a progress report in PDF format at any time. You can then make the PDF file available to your doctor or therapist.

3.7. Scientific Data Evaluation

You can provide us with the data of the therapy report in anonymised form, i.e. without any reference to your person, so that a scientific evaluation to improve the App is possible. Anonymous means that the data contain neither your name, nor your date of birth, nor your address, nor any code linked to you.

4. Legal Requirements for the Use and Processing of Your Data

As a prerequisite for use, you confirm at the start of the introduction that you

- are at least 18 years old
- have read and accept the Vertidisan® General Terms and Conditions (terms of use)
- have read and accepted the Vertidisan® privacy policy.

It is not a prerequisite that you consent to the processing of your personal health data by Vertidisan®. As the manufacturer, we generally have no access to your personal health data.

If you wish the App to record and evaluate your health-related data for you, you must first give your consent. The purpose of the data processing is to help you document your treatment data for yourself and, if you wish, also for your doctor.

You can withdraw your consent to the processing of your data at any time and end the processing.

5. Medical Requirements

5.1. Medical Requirements for Use

Vertidisan® ("App") is an online-based, CE-marked medical device that supports the therapy of patients with vertigo resulting from a peripheral vestibular disorder.

⚠

If you experience pain, increased vertigo, malaise or vomiting during or after using the App, you should stop the programme and, if necessary – at your own discretion – consult a doctor.

Pause Vertidisan® in the case of:

- fever
- general feeling of illness

5.2 Contraindications, Warnings, Interactions

This section contains several very important sub-items:

Contraindications

Contraindications are the diseases or complaints in which Vertidisan® must not be used.

- Diseases of the cervical spine and neck
- Acute inflammatory diseases
- Febrile condition
- Heart failure (cardiovascular decompensation)
- Lung failure (pulmonary insufficiency)
- Motor disorders
- Seizure disorders (e.g. epilepsy)
- Spinal cord damage
- Psychoses
- Skin sensitivity disorders with walking impairment
- Pregnancy
- Thrombosis

- Blood coagulation disorders, including anticoagulant therapy
- Large skin defects
- Burns requiring hospitalisation
- Metastases of malignant tumours
- Severe visual impairment
- Frailty, frailty syndrome

Pregnancy

Vertidisan® must not be used in the event of pregnancy.

Driving and Operating Machinery

As long as Vertidisan® does not trigger vertigo, the App does not impair your ability to drive or operate machinery. Vertigo can impair your ability to drive or operate machinery.

Warnings

Observe the warnings. They refer to complaints or illnesses that it is important for you to have discussed with your treating doctor, because special attention is required in these cases. You will find the warnings in the instructions for use.

Interactions

No interactions of Vertidisan® with additionally used medicines, foods or food supplements are known. Nevertheless, Vertidisan® should not be used together with medicines whose intake is associated with a risk of falling. Ask your doctor or pharmacist about this.

5.3. Accessibility

Up-to-date information on accessibility can be found in the knowledge library in the section “Accessibility”.

The App is not fully accessible; specifically, it is not suitable for users with severe visual impairments or with severe motor disorders.

For people with **hearing impairments**, all spoken texts are also available in written form. If you have a suitable hearing aid, middle ear implant or cochlear implant, you can stream the spoken texts directly to your device or implant.

For people with **visual impairments**, we have designed the control buttons to be large. You can also listen to the text of all therapy units.

For people with **motor disorders of the hand**, we have designed the control buttons to be sufficiently large.

6. Risks and Side Effects

It is possible that not every patient will benefit from using the programme. If working with the programme is too stressful for you, you should take a break, suspend use of the programme and talk to your doctor about it. Not every exercise is equally suitable for every patient. If an exercise causes you difficulties, feels unpleasant or impairs you, do not continue with this exercise. Consult your doctor if necessary.

6.1. Risks

Hazards can arise from incorrect performance of exercises.

Caution! Therefore, make sure that you perform the exercises as shown to you in each case. If this is not possible for you, do not perform the respective exercise.

Caution! Existing medication and/or treatments must not be changed without consulting your doctor/psychotherapist.

Caution! Always follow your doctor's instructions regarding the exercises you are allowed to perform in your particular state of health. Your doctor's instructions always take precedence over the instructions in the App and must always be followed exactly. Disregarding your doctor's instructions when using Vertidisan® can lead to pain, vertigo and injuries.

⚠

Caution! Before performing an exercise, always pay close attention to the instructions in the instruction video and always read the explanatory texts accompanying the instruction videos. They contain important information on the correct performance of the exercises. If you are not sure how to perform an exercise, stop and ask your doctor. Although the exercises have been selected so that they are suitable for independent practice at home without a doctor present, incorrect performance of the exercises can lead to pain, vertigo and injuries.

6.2. Side Effects

All therapeutic procedures can have side effects; however, these do not occur in every patient.

Before this App was used for the treatment of diseases and complaints, clinical evaluations and applications regarding the effectiveness, hazards and side effects of the App were carried out. The latter may be “known”, or they may not yet have occurred but be foreseeable for doctors. These are referred to as “other hazards and side effects”. They are listed after the known hazards and side effects:

Known Hazards and Side Effects

- Temporary vertigo, increase in vertigo or balance disorder. An exercise may initially trigger vertigo or unsteadiness of gait, which, however, soon subsides
- Temporary nausea, loss of appetite
- Temporary tiredness
- Temporary headache
- Temporary neck pain
- Temporary blurred or tunnel vision
- Temporary pain in the musculoskeletal system
- Tension in the muscles or back
- Temporary tiredness
- Temporary knee pain
- Temporary tinnitus
- Occasionally longer-lasting, temporary increase in vertigo

⚠

Caution! If the App triggers rotational vertigo or unsteadiness of gait that does not subside, please consult your doctor.

Other Hazards or Side Effects

The following hazards and side effects are foreseeable but have not yet been observed:

Hazards

Incorrect performance of exercises due to

- Font too small
- Confusing description
- Unclear handling/operation

Side effects

The following side effects are possible:

- Cardiovascular syncope
- Increase in blood pressure
- Connective tissue injuries in the musculoskeletal system, muscle injuries
- Oedema (swelling)
- Inflammation of the nasal mucosa (rhinitis)
- Aversion to psychotherapy

Reporting a Risk or Side Effect

You can report side effects to the manufacturer as follows:

1. By telephone on 07071-704 3011 (international: +49 7071 704 3011)
2. By e-mail to meldung@digitineers.de (not data-secure)
3. By post (also anonymously):

   Digitineers GmbH & CoKG
   August-Bebel-Str. 9
   72072 Tübingen
   Germany

Serious side effects caused by Vertidisan must be reported to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; mp-vigilanz@bfarm.de) using the reporting form https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/.

7.0 Installing Your Vertidisan App

You need an internet connection to install and use the App. Before installing the App, please make sure that you are either connected to a Wi-Fi network or have a large data volume with your network provider.

1. If you own an Apple device, i.e. an iPhone or iPad, you have an iOS operating system. First download the App from the App Store:

    a. To do so, open your App Store and tap the search icon.
    b. Enter “Vertidisan” in the search field.
    c. Tap the download icon.
    d. Wait until the blue circle next to Vertidisan® has finished loading, and then tap “Open”.

2. If you have a smartphone or tablet with Android, download the App from the Google Play Store.

    a. To do so, open your Play Store.
    b. Enter “Vertidisan” in the search field.
    c. Tap “Vertidisan” next to the Vertidisan icon.
    d. Tap “Install”.
    e. Confirm access by tapping “Accept” and open the App.

Note: All information on access permissions can be found in the Data Security section.

3. You can now open the Vertidisan App at any time by tapping the Vertidisan icon/symbol in your menu.

8.0. Operating Vertidisan

8.1 First Steps from Opening the App to the Start of Therapy (so-called Onboarding)

Open the App via the Vertidisan icon on your smartphone/tablet. Register and enter your access code.

- **Access code**

Provided the requirements are met, persons with statutory health insurance (in Germany) receive the access code free of charge. Private patients can purchase the code and submit the invoice to their insurance company for reimbursement. Details can be found at www.verti-disan.de.

- **Consent to the terms of use**

You can read the terms of use and must give your consent.

- **Accept data protection**

You can read the data protection information and must accept it.

- **Consent to the processing of your personal data**

Here you can read information on the processing of personal data (without health data) pursuant to § 4 DiGAV (German Digital Health Applications Ordinance), and you must give your consent.

- **Voluntary consent to the processing of your health data**

Next, you will be asked for your voluntary consent to the processing of health data. With your consent, we can offer you individual therapy progress reports, which you can read yourself or give to your doctor, or transmit digitally to your doctor or to your electronic patient record (ePA). To give your consent, tap the "Confirmation" button.

Note: You do not have to give this voluntary consent. The App also works without this consent. You can also withdraw your consent at any time in the menu under Consents. Your personal data will not be passed on to third parties, will be stored only on German servers under the highest security standards and will be used exclusively for the use and further development of the App. Further information can be found in our detailed privacy policy.

- **Scientific questionnaires/therapy progress report**

At the push of a button, Vertidisan can create a therapy progress report for you at any time. You can read it yourself, print it out and/or forward it to your doctor as a printout or digitally. For this purpose, Vertidisan has an interface to the

usual practice management system of statutory health insurance physicians and to your electronic patient record (ePA).

The prerequisite is that you complete one or more scientific questionnaires of your choice. Select one or more of the (scientific) questionnaires and complete them (provided you have consented to the use of your health data). The time indicated for completing each questionnaire will help you choose. You can select the respective answers, where applicable, by tapping the buttons.

Note: The more questionnaires you select and the longer the questionnaires you select, the more detailed your progress report will be. If you do not complete any questionnaire, no progress report can be created. The App will still work.

From day 2 onwards, tap the "Reports" button in the footer and then go to your questionnaires via the "Answer questionnaire" button.

- **Creating your therapy progress report**

Tap "Reports" in the footer.

Would you like to learn more about the evaluation? Then open the tile "Therapy report: Evaluation" in the knowledge library ("Knowledge" icon in the footer) or download the PDF file there.

- **Diagnosis and selection of your therapy programme**

Finally, Vertidisan asks you for your diagnosis, which you can select (if you do not know it, select "unknown"). Depending on the diagnosis, suitable exercises for your therapeutic training as well as further therapeutic units have been compiled in the App.

- **Reminder of your exercises**

During onboarding, Vertidisan asks you whether you would like to be reminded of the daily therapy sessions by a (push) message on your smartphone/tablet. If you have given your consent, you will automatically receive a (push) message if you have not yet carried out your therapy. You can change your consent to notifications at any time in the menu.

On your smartphone/tablet, go to "Settings" and there, for example, to "Notifications" and "Sounds/Vibration" to set the type of notification you would like.

8.2 Start of Therapy

The App now automatically takes you to the therapy start page of your therapy programme. Your therapy programme is based on the health information you

provided during onboarding. Tap the tile “Day 1”. Only on day 1 will you first receive a series of information. The therapy follows afterwards.

For the therapy, open the respective video (or audio) and follow the video or audio.

If you tap “Next” after the therapy, you will reach an overview of the tiles of the therapy days you have completed and of the next therapy days. You can in principle reopen the old tiles at any time; the new ones only from the following day.

In addition, a footer/footer bar becomes visible, which is described in more detail in section 8.5.

8.3 Continuation of Therapy

The contents of the App build on one another. After all contents of a daily unit have been completed, the application automatically unlocks the next daily unit from midnight. To access it, click the “Today” icon in the footer (see section 8.5 Controls below).

8.4 End of Therapy

You can reach the therapy unit “End of therapy” via the “Knowledge” icon (icon with a book).

If you wish to end the therapy early, we ask you to complete the therapy unit “End of therapy” beforehand.

8.5 Controlling the App

Next Button, Forward and Back Arrows

After the therapy start page has opened and within all further therapy units, the easiest way to control the App is via the respective “Next” button or the forward and back arrows until the end of a daily programme has been reached.

At the end of a daily programme, the footer bar described below with four icons becomes visible:

Footer Bar/Footer

When you have completed a daily programme, a footer bar/footer appears at the bottom. In the footer bar/footer you will find the following icons:

- Today icon
- Reports icon

- Knowledge icon
- Menu icon

Today Icon in the Footer

Via the “Today” icon in the footer bar you can call up the programme of the current day, of all days already completed and, from midnight, the next new daily programme via the respective day tile.

- **Tiles**
  By clicking on a tile, you can call up the programme of the respective day.
- **PDF**
  You can reach the PDF documents via the tiles. Some of the day tiles have a downward arrow. If you click on the arrow, you can download the PDF document.

Reports Icon in the Footer

Via the “Reports” icon you reach your current therapy progress report. Provided you gave your consent during onboarding and complete the questionnaires regularly, the App can create a therapy progress report for you.

On the same page you will also find a downward arrow at the top right: if you tap the arrow, Vertidisan creates a PDF file of your current therapy progress report. Vertidisan also offers you the option of exporting the report. A secure export is possible to your electronic patient record (ePA) and to the practice system of your statutory health insurance physician, provided they allow the import.

You can also export the report via the menu.

Via the “Answer questionnaire” button you reach the questionnaires you selected during onboarding. The questions are put to you in the form of a written dialogue. If possible, complete the questionnaires you have selected once a week.

Knowledge Icon in the Footer

Via the “Knowledge” icon you reach the knowledge library. The knowledge library offers you many specialist medical articles on the subject of vertigo, literature references, quiz questions, the instructions for evaluating your therapy report, Otago exercises and the therapy unit “End of therapy”.

- **Tiles**
  By clicking on a tile, you can open the respective content.

- **PDF**
  You can also reach the PDF documents via the tiles. Some of the tiles have a downward arrow. If you click on the arrow, you can download the PDF document.

Menu Icon in the Footer

In the menu you will find the following menu items:

- **Account**
  - Here you can change your e-mail address and your password.
  - Here you can export your data. A secure export is possible to your ePA and to the system of your statutory health insurance physician, if they allow the import. Details can be found in the privacy policy.
  - Here you can end your therapy. This also deletes your data. However, you can save your therapy report as a PDF beforehand.
  - Here you can delete your data. However, you can save your therapy report as a PDF beforehand.
- **Consents/Withdrawal**
  - Notification. Daily reminder function if you have not yet carried out your therapy. For this, you must additionally activate the desired sounds and the desired notification on your device. By removing the tick, you can switch off the reminder.
  - Terms of use
  - Privacy policy
  - Processing of personal data
  - Processing of health data. If you have consented, you can **simply withdraw your consent** here by removing the tick. Your health data will then be deleted. Beforehand, you can call them up as a PDF via the "Reports" button in the footer and save them outside the App. Despite the withdrawal, the App will continue to function normally afterwards; only the therapy report will be missing. Details can be found in the privacy policy.
- **Legal**
  - Privacy policy. **Read how elaborate and comprehensive Vertidisan's data protection is.**
  - General Terms and Conditions
  - Legal notice (imprint)
  - Information for doctors.
  - Side effect reports

    - About us.
- **Product information**
    - Product overview. A short introduction to Vertidisan.
    - Areas of application. When and for what Vertidisan is used and what the **contraindications** are.
    - Side effects. Including **side effect reports**
    - Package leaflet. Also referred to as “information for use”.
    - Instructions for use, also user manual
- **Medical device**
    - Name
    - Version. Version number and language (D = German)
    - UDI. For identification as a medical device.
    - Medical device manufacturer
    - Release
    - Intended purpose. You may only use the App for its intended use/intended purpose.
- **Actions**
    - Contact support
    - Log out

- **Quiz questions**
  You can reach the quiz questions via the “Knowledge” icon.
- **Evaluation of your therapy report**
  You can reach the instructions for evaluating your therapy report via the “Knowledge” icon in the footer. If you hand your therapy report to your doctor, it is advisable to also give him/her a printout of the PDF file of the evaluation instructions. You can reach the therapy report itself via the “Reports” button in the footer.
- **End of therapy**
  You can reach the therapy unit “End of therapy” via the “Knowledge” icon.

8.6 Intended Use

You may only use the App for its intended use. Vertidisan serves to improve vertigo in peripheral vestibular disorders. Vertidisan also serves to document manually entered health data and to forward this documentation. Vertidisan is not intended to produce or provide information that is used to make decisions for diagnostic or therapeutic purposes.

9.0. Classification and Operating System Requirements

In accordance with Article 51 and Annex VII (Chapter 3) of the Medical Device Regulation (MDR), Vertidisan® is a mobile application in the sense of stand-alone software that has no measuring function and does not make therapeutic decisions. Within the meaning of the MDR (2017), it is therefore a Class I medical device. To use Vertidisan®, a smartphone or tablet with Android operating system (version 12 or higher) or Apple iOS operating system (iOS 18 or higher) is required. A working internet connection is required.

10.0. Performance Characteristics

As the manufacturer, Digitineers GmbH & CoKG guarantees an average online availability of Vertidisan® of 99.5 % per year. Vertidisan® has no functional extensions that can be purchased additionally.

11.0 Compatibility Commitments Regarding Supported Platforms

Vertidisan® runs on an internet-enabled device (smartphone or tablet with Android operating system version 12 or higher), an iPhone or an iPad (iOS operating system version 18 or higher), provided it has internet access sufficient for video streaming.

12.0 CE Marking

Vertidisan® is a CE-marked Class I medical device under the EU MDR (Medical Device Regulation 2017) and at the same time meets the requirements of the German Medical Devices Implementation Act (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, MPDG).

13.0 Data Protection

Vertidisan® complies with the General Data Protection Regulation (GDPR) and sets high standards for the technical protection of your data. We guarantee that your medical data remain exclusively on secure servers in Germany and that we protect them with the greatest effort. More on data protection, which data are collected and what your rights are can be found in the privacy policy via the menu. The software services integrated into Vertidisan® are listed on the Vertidisan® information homepage (www.vertidisan.de).

14.0 Product Labelling

In accordance with DIN EN ISO 15223-1:2017-04, the CE marking, manufacturer identification and file identification can be found on the website www.vertidisan.de and in the App.

15.0 Contact

You can send us an e-mail at any time with questions about content or technical matters! Please contact us at support@digitineers.de

16.0 Manufacturer

Vertidisan® is manufactured and placed on the market by Digitineers GmbH & CoKG in Germany.

European Union
Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen
Germany

www.digitineers.com

Switzerland
Authorised representative:
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH-6043 Adligenswil

Annex 1:

Indications

Vertigo Due to Disorders of Vestibular Function

ICD-10
H81.0 Ménière's disease
H81.1 Benign paroxysmal vertigo
H81.2 Vestibular neuronitis
H81.3 Other peripheral vertigo
Incl.:
Vertigo: aural
Vertigo: otogenic
Vertigo: peripheral NOS
H81.8 Other disorders of vestibular function
H81.9 Disorder of vestibular function, unspecified
Incl.:
Vertiginous syndrome NOS
R29.6 Tendency to fall, not elsewhere classified
Incl.: Tendency to fall due to other unclear health conditions
Tendency to fall in older persons

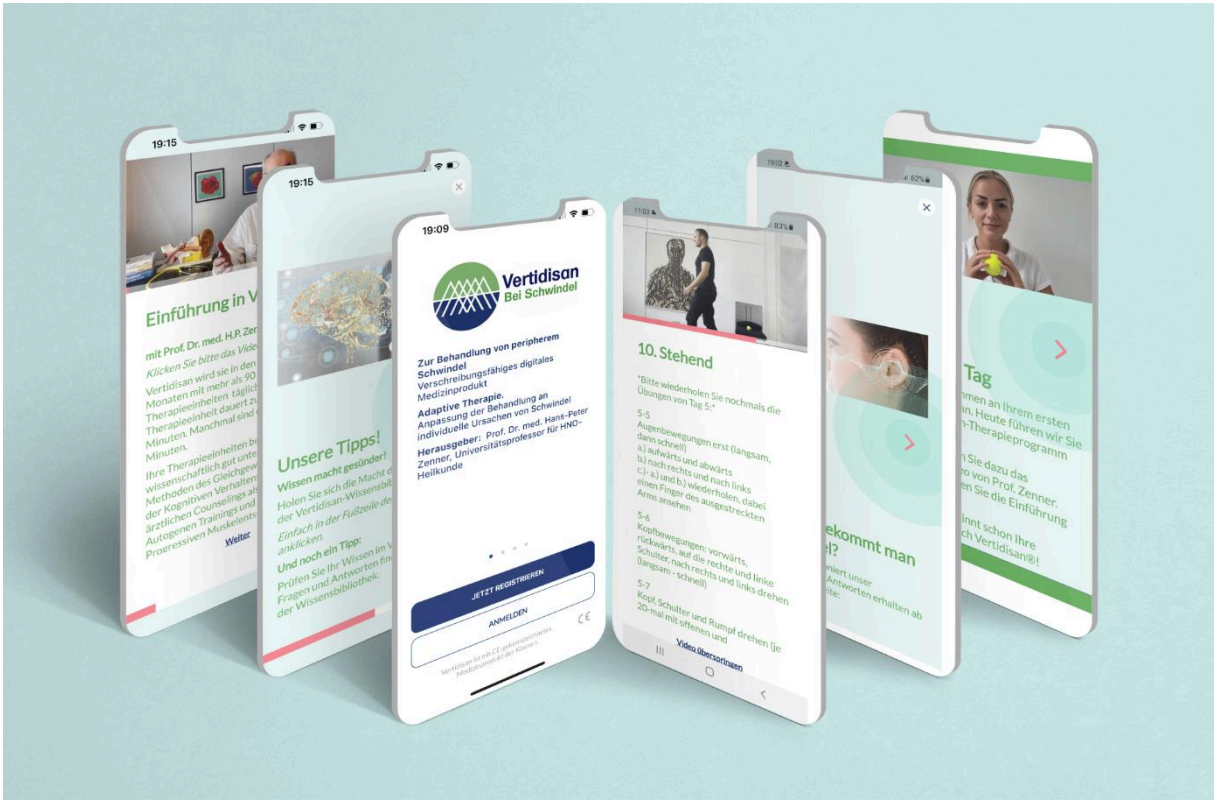
Contraindications

Vertidisan® must not be used in the case of

- Diseases of the cervical spine, cervical spine syndrome
- Acute inflammatory diseases
- Febrile condition
- Heart failure (cardiovascular decompensation)
- Lung failure (pulmonary insufficiency)
- Motor disorders
- Seizure disorders (e.g. epilepsy)
- Spinal cord damage
- Psychoses
- Skin sensitivity disorders with walking impairment
- Thrombosis

- Blood coagulation disorders, including anticoagulant therapy
- Large skin defects
- Burns requiring hospitalisation
- Metastases of malignant tumours
- Severe visual impairment
- Frailty, frailty syndrome
- Pregnancy

Mode d’emploi –
Notice d’utilisation



Vertidisan®

Digitineers
Digital Health

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Digitineers GmbH & Co KG Vertidisan, application contre les vertiges – Mode d'emploi

Table des matières

Introduction 5
1. Consignes d'utilisation 5
Destination 5
Finalité médicale 5
Consignes de sécurité 6
Remarques complémentaires 7
2. Conditions techniques 7
3. Fonctionnement 8
3.1 Les contenus 8
3.2 Fonctions 8
3.3 Description du produit 9
Fonctionnalités 10
3.4. Introduction et configuration du programme 10
3.5. Thérapie quotidienne 10
3.6. Journal d'évolution et partage des données d'évolution 11
3.7. Évaluation scientifique des données 11
4. Conditions juridiques relatives à l'utilisation et au traitement de vos données 11
5. Conditions médicales 12
5.1. Conditions médicales d'utilisation 12
5.2 Contre-indications, mises en garde, interactions 12
Contre-indications 12
Grossesse 13
Conduite de véhicules et utilisation de machines 13
Mises en garde 13
Interactions 13
5.3. Accessibilité 13
6. Risques et effets secondaires 14
6.1. Risques 14

6.2. Effets secondaires 15
Dangers et effets secondaires connus 15
Autres dangers ou effets secondaires 16
Signalement d'un risque ou d'un effet secondaire 16
7.0 Installation de votre App Vertidisan 17
8.0. Utilisation de Vertidisan 18
8.1 Premiers pas, de l'ouverture de l'App au début de la thérapie (onboarding) 18
8.2 Début de la thérapie 20
8.3 Poursuite de la thérapie 20
8.4 Fin de la thérapie 20
8.5 Commande de l'App 21
Bouton Suivant, flèches avant et arrière 21
Barre inférieure/pied de page 21
Icône Savoir dans la barre inférieure 22
Icône Menu dans la barre inférieure 22
8.6 Usage prévu 24
9.0. Classification et système d'exploitation requis 24
10.0. Caractéristiques de performance 24
11.0 Engagements de compatibilité relatifs aux plateformes prises en charge 25
12.0 Marquage CE 25
13.0 Protection des données 25
14.0 Identification du produit 26
15.0 Contact 26
16.0 Fabricant 26
Annexe 1 : 27
Indications 27
Vertiges dus à des atteintes de la fonction vestibulaire 27
Contre-indications 27

Introduction

Le présent mode d'emploi vise à assurer l'utilisation correcte de Vertidisan®. Veuillez lire attentivement ces informations et suivre les instructions qu'elles contiennent. Par ailleurs, l'équipe d'assistance Vertidisan® se tient à votre disposition pour toute demande à l'adresse support@digitineers.de pendant les heures d'ouverture habituelles.

1. Consignes d'utilisation

Destination

Vertidisan® sert à améliorer les vertiges en cas de troubles vestibulaires périphériques. Vertidisan sert en outre à documenter des données de santé saisies manuellement ainsi qu'à transmettre cette documentation.

Vertidisan n'est pas destiné à produire ou à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Finalité médicale

Vertidisan® (« l'App ») est un dispositif médical en ligne, portant le marquage CE, destiné à accompagner le traitement des patients souffrant de vertiges consécutifs à un trouble vestibulaire périphérique. Vertidisan® comprend des programmes d'entraînement thérapeutique numériques, interactifs, multimodaux et adaptés au diagnostic, composés de 90 séances thérapeutiques comportant des exercices contre les vertiges, des unités de thérapie comportementale, un conseil (counseling) sur les vertiges ainsi que des instructions de relaxation et de renforcement musculaires. S'y ajoutent des phases de détente et une éducation à la santé. Vertidisan® convient aux personnes souffrant de vertiges dits périphériques, de névrite vestibulaire, de vertiges otogènes, de vertiges d'origine auriculaire, d'autres atteintes de la fonction vestibulaire et de syndromes vertigineux SAI (sans autre indication). Vous trouverez un catalogue détaillé des indications et des contre-indications de l'App à l'**annexe 1** du présent mode d'emploi.

L'entraînement peut être effectué sans la surveillance d'un médecin ou d'un thérapeute. Avant l'utilisation, un médecin devrait toutefois avoir confirmé que Vertidisan® est adapté à votre personne et à votre état de santé. Sauf instruction médicale contraire, une unité d'entraînement Vertidisan® devrait être effectuée chaque jour. La durée d'utilisation dépend de la nature des troubles et/ou de la durée de la maladie et est donc déterminée uniquement par votre médecin.

L'App accompagne le traitement et le soulagement des vertiges, aussi bien dans le cadre d'une prise en charge médicale que lors d'une utilisation autonome sans médecin. Elle ne fournit toutefois ni diagnostic, ni recommandation, ni traitement médical ou thérapeutique.

Le programme thérapeutique de cette App est édité par le Prof. Dr méd. Hans-Peter Zenner, professeur d'université en oto-rhino-laryngologie (ORL), Tübingen. L'efficacité de l'App a été évaluée scientifiquement ; elle ne constitue néanmoins pas dans tous les cas la meilleure thérapie. Les vertiges peuvent en outre être le signe de maladies graves. Certains patients ne sont pas en mesure de suivre le programme d'exercices.

Âge minimum

18 ans.

⚠

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'App. En outre, un médecin devrait vous avoir confirmé, avant l'utilisation, que Vertidisan® est adapté à votre personne et à votre état de santé particulier.

Les questions allant au-delà du présent mode d'emploi peuvent être adressées à tout moment à support@digitineers.de.

Consignes de sécurité

- Dans certains cas, les vertiges peuvent être dus à des maladies graves. C'est pourquoi nous recommandons de demander un avis médical avant d'utiliser Vertidisan.
- Certains exercices ne conviennent pas à tous les patients. C'est pourquoi nous recommandons de demander un avis médical avant d'utiliser Vertidisan.
- Vérifiez avec votre médecin si la réalisation autonome d'exercices physiques vous convient.
- Aucun exercice sous l'influence de l'alcool ou de stupéfiants.
- Choisissez un endroit approprié disposant de suffisamment d'espace.
    - Évitez les risques de trébuchement et les vêtements inadaptés.
    - Prévoyez un appui (p. ex. une chaise) à portée de main.

Remarques complémentaires

- Pendant les exercices, veuillez poser votre smartphone (p. ex. sur un support).
- Pendant tous les exercices, l'App vous accompagne par des indications sonores afin que vous n'ayez pas à regarder constamment l'écran.
- Pendant et après les premiers exercices, des vertiges et/ou des courbatures passagers peuvent survenir – cela est normal au début et disparaît par la suite.
- Les exercices durent généralement env. 10 à 15 minutes par jour, parfois un peu plus.
- La thérapie comportementale médicale et le counseling médical peuvent durer jusqu'à 30 minutes. Planifiez donc vos jours de formation p. ex. le week-end.
- Dans l'App, vous pouvez revoir aussi souvent que vous le souhaitez les vidéos explicatives des exercices précédents en rouvrant les vignettes des jours dont vous avez déjà effectué le programme.
- Dans la plupart des cas, vous devriez effectuer les exercices pendant 3 mois. Si vous n'avez plus de vertiges plus tôt, vous pouvez à tout moment cliquer sur le bouton « Fin de la thérapie » (dans la bibliothèque) puis arrêter.
- En particulier à partir de 60 ans, plus de 3 mois de thérapie sont nécessaires.
- Si vous avez consenti à l'utilisation de vos données de santé, l'App synchronise les données d'utilisation avec le serveur. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation de vos données de santé. L'App continue néanmoins de fonctionner. Toutefois, toutes vos données de santé personnelles sont alors supprimées de manière irrévocable.
- Si vous avez consenti à l'utilisation de vos données de santé, vos données peuvent à nouveau être consultées en cas de changement de smartphone/tablette.
- L'App n'est pas conçue pour une utilisation simultanée par plusieurs utilisateurs ou sur plusieurs appareils.

2. Conditions techniques

Vertidisan® peut être utilisé en tant que programme en ligne interactif via tout accès à Internet. Pour utiliser Vertidisan®, le patient reçoit une clé d'accès. Cette clé d'accès donne droit à l'utilisation de Vertidisan® pendant 90 jours d'utilisation à compter de la première inscription.

Vous avez besoin d'un smartphone ou d'une tablette (smartphone ou tablette équipé(e) du système d'exploitation Android à partir de la version 12 ; système

d’exploitation iOS à partir de la version 18). Vous avez également besoin d’une adresse e-mail. Comme Vertidisan® vous guide tout au long du programme, aucune connaissance informatique particulière n’est requise.

3. Fonctionnement

3.1 Les contenus

Les contenus médicaux de Vertidisan® ont été élaborés par des médecins expérimentés. Tous les contenus et principes de traitement sur lesquels repose la thérapie Vertidisan® sont issus de la science, de recommandations de bonne pratique destinées aux psychothérapeutes et aux médecins ou de recommandations de sociétés savantes relatives au traitement des vertiges. Dans les unités de traitement, la plupart des unités thérapeutiques sont présentées sous forme d’enregistrements audio ou vidéo par un médecin ou un thérapeute.

3.2 Fonctions

Vertidisan® comprend des éléments de traitement reconnus issus de la physiothérapie, de la thérapie cognitivo-comportementale, du counseling et de la relaxation musculaire ainsi que du renforcement musculaire. L’App fournit des informations sur les maladies accompagnées de vertiges, présente des exercices, méthodes et techniques et vous accompagne avec des informations écrites complémentaires afin d’approfondir les contenus des exercices de Vertidisan® et de les intégrer dans la vie quotidienne.

Vertidisan® présente plusieurs fonctions principales et secondaires. Vertidisan® propose à l’utilisateur de nombreuses vidéos, chacune accompagnée d’informations textuelles complémentaires, qui guident la réalisation d’exercices thérapeutiquement efficaces contre les vertiges. Vertidisan® transmet ensuite l’instruction suivante, que l’utilisateur peut à son tour apprendre et exécuter, et ainsi de suite. Il en résulte un flux de communication dans lequel les autres fonctions sont en outre intégrées. La deuxième fonction principale consiste en des séquences vidéo d’accompagnement thérapeutique comportant des unités de thérapie cognitivo-comportementale médicale. Les troisième et quatrième fonctions principales sont le counseling médical sur les vertiges et la relaxation musculaire au moyen de la relaxation musculaire progressive de Jacobson, du training autogène ou d’une relaxation courte.

D’autres fonctions sont disponibles lors de l’utilisation de Vertidisan®. Il s’agit notamment de :

- Audios, p. ex. pour guider la relaxation
- Une bibliothèque de connaissances sur la santé
- Saisie de l'état des résultats thérapeutiques (facultative)
- Synthèses de l'évolution thérapeutique sous forme de rapport d'évolution pour l'auto-évaluation (au format PDF) et/ou sous forme lisible par machine pour la transmission numérique au médecin ou au thérapeute dans son logiciel de cabinet ainsi que dans le dossier médical électronique (fonction d'export facultative).

L'utilisateur peut interrompre Vertidisan® à tout moment et reprendre ensuite à l'endroit où il/elle a quitté le programme. Vertidisan® est protégé par mot de passe et accessible à tout moment via Internet. Cela permet une utilisation indépendante du moment, du lieu et de l'appareil. Les exigences légales en matière de protection des données sont respectées. En tant que fabricant allemand, nous sommes soumis à la loi fédérale allemande sur la protection des données (Bundesdatenschutzgesetz). Les exigences applicables en vertu de cette loi sont respectées.

3.3 Description du produit

Vertidisan® propose une thérapie structurée pour les patients souffrant de troubles vestibulaires périphériques. L'App ne dispose d'aucune fonction de mesure ni de diagnostic et constitue donc un dispositif médical de classe I selon le Medical Device Regulation (règlement européen relatif aux dispositifs médicaux).

Conformément aux recommandations scientifiques allemandes et aux publications internationales, le programme thérapeutique comprend des unités thérapeutiques issues de cinq domaines principaux :

- **Exercices contre les vertiges :** Au cœur de l'App se trouvent des démonstrations vidéo d'exercices contre les vertiges fondés sur des données scientifiques, qui constituent un élément quasi quotidien du programme thérapeutique. Le/la patient(e) suit la démonstration vidéo d'un thérapeute et reçoit en outre une instruction écrite.
- **Thérapie cognitivo-comportementale :** Les unités de thérapie cognitivo-comportementale, que l'on suit sous la forme d'un programme de TCC structuré et manualisé, constituent un élément efficace de l'App.
- **Counseling sur les vertiges :** Dans des séquences vidéo médicales et de courts articles, les utilisateurs reçoivent des informations sur les vertiges ainsi que sur les possibilités actuelles de traitement et de diagnostic.
- **Relaxation musculaire :** Cette partie comprend un fichier audio avec des instructions médicales pour la relaxation musculaire progressive de

Jacobson et le training autogène.

- **Otago Exercise Program (OEP) :** Chez les patients présentant une tendance aux chutes, l'« Otago Exercise Program » renforce avec prudence la musculature, en particulier celle des jambes. En traitant ainsi non seulement l'équilibre, mais aussi la musculature, la tendance aux chutes est encore réduite.

Proposé en complément de la thérapie :

- **Bibliothèque de connaissances** – Une bibliothèque de connaissances portant sur de nombreuses questions relatives aux vertiges est en outre disponible.

Fonctionnalités

- Introduction permettant de configurer l'App. Confirmation par l'utilisateur qu'il/elle est, d'un point de vue médical, en mesure de s'exercer de manière autonome.
- Gestion des consentements
- Programme thérapeutique quotidien comprenant des unités thérapeutiques
- Instructions vidéo ou audio pour les unités thérapeutiques susmentionnées
- Instructions écrites pour les unités thérapeutiques susmentionnées
- Accès à la bibliothèque de connaissances sur la santé
- Saisie pour le journal thérapeutique et édition du journal
- Exporter et partager. Les données relatives aux progrès réalisés peuvent être exportées et partagées à tout moment avec un médecin/thérapeute.
- Accès aux informations requises par la réglementation. Celles-ci sont accessibles via le menu.

3.4. Introduction et configuration du programme

Dans l'introduction de l'App, vous pouvez notamment répondre à des questions concernant votre personne, vos troubles et d'éventuels résultats d'examens médicaux. Il n'existe aucune obligation de répondre aux questions relatives à la santé. Vous pouvez également utiliser l'App sans fournir ces informations.

3.5. Thérapie quotidienne

Une fois votre compte thérapeutique Vertidisan® configuré, vous recevez régulièrement dans l'App des instructions pour votre thérapie quotidienne.

⚠

Interrompez un exercice s'il déclenche ou aggrave des vertiges ou des douleurs, ou si vous constatez d'autres effets secondaires. Consultez un médecin si ces symptômes persistent.

3.6. Journal d'évolution et partage des données d'évolution

Si vous le souhaitez, vous pouvez tenir avec l'App un journal des résultats thérapeutiques. Vous pouvez pour cela fournir des indications sur vos vertiges. Vous pouvez à tout moment afficher les indications de votre journal thérapeutique sous forme de rapport d'évolution au format PDF. Vous pouvez ensuite mettre le fichier PDF à la disposition de votre médecin ou de votre thérapeute.

3.7. Évaluation scientifique des données

Vous pouvez mettre à notre disposition les données du rapport thérapeutique sous forme anonymisée, c'est-à-dire sans lien avec votre personne, afin de permettre une évaluation scientifique visant à améliorer l'App. Anonyme signifie que les données ne contiennent ni votre nom, ni votre date de naissance, ni votre adresse, ni aucun code associé à vous.

4. Conditions juridiques relatives à l'utilisation et au traitement de vos données

Comme condition préalable à l'utilisation, vous confirmez au début de l'introduction que vous

- avez au moins 18 ans
- avez lu et acceptez les conditions générales (conditions d'utilisation) de Vertidisan®
- avez lu et accepté la politique de confidentialité de Vertidisan®.

Le consentement au traitement de vos données de santé personnelles par Vertidisan® n'est pas une condition préalable. En tant que fabricant, nous n'avons en principe pas accès à vos données de santé personnelles.

Si vous souhaitez que l'App enregistre et évalue pour vous vos données relatives à la santé, vous devez préalablement donner votre consentement. Le traitement des données a pour but de vous aider à documenter vos données de traitement pour vous-même et, si vous le souhaitez, également pour votre médecin.

Vous pouvez à tout moment retirer votre consentement au traitement de vos données et mettre fin au traitement.

5. Conditions médicales

5.1. Conditions médicales d'utilisation

Vertidisan® (« l'App ») est un dispositif médical en ligne, portant le marquage CE, destiné à accompagner le traitement des patients souffrant de vertiges consécutifs à un trouble vestibulaire périphérique.

⚠

Si vous ressentez des douleurs, des vertiges accrus, un malaise ou des vomissements pendant ou après l'utilisation de l'App, vous devez interrompre le programme et, le cas échéant – selon votre propre appréciation – consulter un médecin.

Faites une pause dans l'utilisation de Vertidisan® en cas de :

- fièvre
- sensation générale de maladie

5.2 Contre-indications, mises en garde, interactions

Cette section comporte plusieurs points très importants :

Contre-indications

Les contre-indications sont les maladies ou troubles dans lesquels Vertidisan® ne doit pas être utilisé.

- Affections de la colonne cervicale et de la nuque
- Maladies inflammatoires aiguës
- État fébrile
- Insuffisance cardiaque (décompensation cardiovasculaire)
- Insuffisance respiratoire (insuffisance pulmonaire)
- Troubles moteurs
- Troubles convulsifs (p. ex. épilepsie)
- Lésions de la moelle épinière
- Psychoses
- Troubles de la sensibilité cutanée avec trouble de la marche
- Grossesse

- Thrombose
- Troubles de la coagulation sanguine, y compris traitement anticoagulant
- Lésions cutanées étendues
- Brûlures nécessitant une hospitalisation
- Métastases de tumeurs malignes
- Déficience visuelle sévère
- Fragilité, syndrome de fragilité (frailty)

Grossesse

Vertidisan® ne doit pas être utilisé en cas de grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tant que Vertidisan® ne déclenche pas de vertiges, l'App n'entraîne aucune restriction de l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les vertiges peuvent restreindre l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Mises en garde

Respectez les mises en garde. Elles concernent des troubles ou des maladies dont il est important que vous ayez discuté avec votre médecin traitant, car une attention particulière est requise dans ces cas. Vous trouverez les mises en garde dans le mode d'emploi.

Interactions

Aucune interaction de Vertidisan® avec des médicaments, des aliments ou des compléments alimentaires utilisés en parallèle n'est connue. Néanmoins, Vertidisan® ne doit pas être utilisé avec des médicaments dont la prise est associée à un risque de chute. Demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre pharmacien.

5.3. Accessibilité

Vous trouverez des informations actuelles sur l'accessibilité dans la bibliothèque de connaissances, à la rubrique « Accessibilité ».

L'App n'est pas entièrement accessible ; elle ne convient notamment pas aux utilisateurs présentant une déficience visuelle sévère ou des troubles

moteurs sévères.

Pour les personnes présentant des **troubles de l'audition**, tous les textes parlés sont également disponibles sous forme écrite. Si vous disposez d'une aide auditive, d'un implant d'oreille moyenne ou d'un implant cochléaire approprié, vous pouvez transmettre les textes parlés directement à votre appareil ou à votre implant.

Pour les personnes présentant des **troubles de la vue**, nous avons conçu de grands boutons de commande. Vous pouvez en outre écouter le texte de toutes les unités thérapeutiques.

Pour les personnes présentant des **troubles moteurs de la main**, nous avons conçu des boutons de commande suffisamment grands.

6. Risques et effets secondaires

Il est possible que tous les patients ne tirent pas profit de l'utilisation du programme. Si le travail avec le programme est trop éprouvant pour vous, faites une pause, suspendez l'utilisation du programme et parlez-en à votre médecin. Tous les exercices ne conviennent pas de la même manière à tous les patients. Si un exercice vous pose des difficultés, vous semble désagréable ou vous gêne, ne poursuivez pas cet exercice. Adressez-vous si nécessaire à votre médecin.

6.1. Risques

Des dangers peuvent résulter d'une mauvaise exécution des exercices.

⚠

Attention ! Veillez donc à effectuer les exercices tels qu'ils vous sont montrés. Si cela ne vous est pas possible, n'effectuez pas l'exercice concerné.

⚠

Attention ! Une modification des médications et/ou des traitements en cours ne doit pas être effectuée sans l'avis du médecin/psychothérapeute.

⚠

Attention ! Respectez toujours les instructions de votre médecin concernant les exercices que vous êtes autorisé(e) à effectuer compte tenu de votre état de santé particulier. Les instructions de votre médecin priment toujours sur les instructions de l'App et doivent toujours être suivies scrupuleusement. Le non-respect des instructions de votre médecin lors de l'utilisation de Vertidisan® peut entraîner des douleurs, des vertiges et des blessures.

⚠

Attention ! Avant d'effectuer un exercice, suivez toujours attentivement les instructions de la vidéo explicative et lisez toujours les textes explicatifs accompagnant les vidéos. Ils contiennent des informations importantes sur l'exécution correcte des exercices. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la manière d'effectuer un exercice, arrêtez-vous et demandez conseil à votre médecin. Bien que les exercices aient été choisis de manière à pouvoir être effectués à domicile, de façon autonome et sans la présence d'un médecin, une mauvaise exécution des exercices peut entraîner des douleurs, des vertiges et des blessures.

6.2. Effets secondaires

Toutes les méthodes thérapeutiques peuvent avoir des effets secondaires ; ceux-ci ne surviennent toutefois pas chez tous les patients.

Avant que cette App ne soit utilisée pour le traitement de maladies et de troubles, des évaluations et applications cliniques portant sur l'efficacité ainsi que sur les dangers et les effets secondaires de l'App ont été réalisées. Ces derniers peuvent être « connus » ou ne pas encore être survenus tout en étant prévisibles pour les médecins. On parle alors d'« autres dangers et effets secondaires ». Ils sont énumérés après les dangers et effets secondaires connus :

Dangers et effets secondaires connus

- Vertiges passagers, augmentation des vertiges ou trouble de l'équilibre. Un exercice peut au début déclencher des vertiges ou une instabilité à la marche, qui s'atténuent cependant rapidement
- Nausées passagères, perte d'appétit
- Fatigue passagère
- Maux de tête passagers
- Douleurs passagères de la nuque

- Vision floue ou en tunnel passagère
- Douleurs passagères de l'appareil locomoteur
- Tensions musculaires ou dorsales
- Fatigue passagère
- Douleurs passagères aux genoux
- Acouphènes passagers
- Occasionnellement, augmentation passagère des vertiges de plus longue durée

⚠

Attention ! Si l'App déclenche des vertiges rotatoires ou une instabilité à la marche qui ne s'atténuent pas, veuillez vous adresser à votre médecin.

Autres dangers ou effets secondaires

Les dangers et effets secondaires suivants sont prévisibles, mais n'ont pas encore été observés à ce jour :

Dangers

Mauvaise exécution des exercices en raison de

- Caractères trop petits
- Description confuse
- Maniement/utilisation peu clair(e)

Effets secondaires

Les effets secondaires suivants sont possibles :

- Syncope cardiovasculaire
- Augmentation de la tension artérielle
- Lésions du tissu conjonctif de l'appareil locomoteur, lésions musculaires
- Œdèmes (gonflements)
- Inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
- Aversion pour la psychothérapie

Signalement d'un risque ou d'un effet secondaire

Vous pouvez signaler les effets secondaires au fabricant :

1. Par téléphone au 07071-704 3011 (depuis l'étranger : +49 7071 704 3011)
2. Par e-mail à meldung@digitineers.de (non sécurisé)
3. Par courrier (également de manière anonyme) :

Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen
Allemagne

Les effets secondaires graves causés par Vertidisan doivent être signalés à l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM ; mp-vigilanz@bfarm.de) au moyen du formulaire de déclaration https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/.

7.0 Installation de votre App Vertidisan

Une connexion Internet est nécessaire pour installer et utiliser l'App. Avant d'installer l'App, veuillez vous assurer que vous êtes connecté(e) à un réseau Wi-Fi ou que vous disposez d'un volume de données important auprès de votre opérateur.

1. Si vous possédez un appareil Apple, c'est-à-dire un iPhone ou un iPad, vous disposez du système d'exploitation iOS. Téléchargez d'abord l'App dans l'App Store :

a. Pour cela, ouvrez votre App Store et appuyez sur le symbole de recherche.
b. Saisissez « Vertidisan » dans le champ de recherche.
c. Appuyez sur le symbole de téléchargement.
d. Attendez que le cercle bleu à côté de Vertidisan® soit chargé, puis appuyez sur « Ouvrir ».

2. Si vous possédez un smartphone ou une tablette Android, téléchargez l'App dans le Google Play Store.

a. Pour cela, ouvrez votre Play Store.
b. Saisissez « Vertidisan » dans le champ de recherche.
c. Appuyez sur « Vertidisan » à côté du symbole Vertidisan.
d. Appuyez sur « Installer ».
e. Confirmez l'accès en appuyant sur « Accepter » et ouvrez l'App.

Remarque : Vous trouverez toutes les informations relatives aux autorisations d'accès dans la rubrique Sécurité des données.

3. Vous pouvez désormais ouvrir à tout moment l'App Vertidisan en appuyant sur l'icône/le symbole Vertidisan dans votre menu.

8.0. Utilisation de Vertidisan

8.1 Premiers pas, de l'ouverture de l'App au début de la thérapie (onboarding)

Ouvrez l'App via l'icône Vertidisan sur votre smartphone/tablette. Inscrivez-vous et saisissez votre code d'accès.

- **Code d'accès**

Si les conditions sont remplies, les assurés du régime légal d'assurance maladie (en Allemagne) reçoivent le code d'accès gratuitement. Les patients assurés à titre privé peuvent acheter le code et soumettre la facture à leur assurance pour remboursement. Pour plus de détails, voir www.verti-disan.de.

- **Consentement aux conditions d'utilisation**

Vous pouvez lire les conditions d'utilisation et devez donner votre accord.

- **Accepter la protection des données**

Vous pouvez lire les informations relatives à la protection des données et devez les accepter.

- **Consentement au traitement de vos données personnelles**

Vous pouvez lire ici une information sur le traitement des données personnelles (hors données de santé) conformément au § 4 DiGAV (ordonnance allemande sur les applications de santé numériques) et vous devez donner votre consentement.

- **Consentement facultatif au traitement de vos données de santé**

Il s'agit ensuite de votre consentement facultatif au traitement des données de santé. Avec votre consentement, nous pouvons vous proposer des rapports individuels d'évolution thérapeutique que vous pouvez lire vous-même ou remettre à votre médecin, ou transmettre par voie numérique à votre médecin ou à votre dossier médical électronique (ePA). Pour donner votre consentement, appuyez sur le bouton « Confirmation ».

Remarque : Vous n'êtes pas obligé(e) de donner ce consentement facultatif. L'App fonctionne également sans ce consentement. Vous pouvez en outre retirer votre consentement à tout moment dans le menu, sous Consentements. Vos données personnelles ne sont pas transmises à des tiers, sont stockées selon les normes de sécurité les plus élevées uniquement sur des serveurs allemands et servent exclusivement à l'utilisation et au développement de l'App. Vous trouverez de plus amples informations dans notre politique de confidentialité détaillée.

- **Questionnaires scientifiques/rapport d'évolution thérapeutique**

Vertidisan peut à tout moment, sur simple pression d'un bouton, établir pour vous un rapport d'évolution thérapeutique. Vous pouvez le lire vous-même, l'imprimer et/ou le transmettre à votre médecin sous forme imprimée ou numérique. Vertidisan dispose à cet effet d'une interface avec le logiciel de cabinet usuel des médecins conventionnés et avec votre dossier médical électronique (ePA).

La condition préalable est que vous remplissiez un ou plusieurs questionnaires scientifiques de votre choix. Choisissez un ou plusieurs des questionnaires (scientifiques) et remplissez-les (à condition d'avoir consenti à l'utilisation de vos données de santé). La durée indiquée pour remplir chaque questionnaire vous aide à faire votre choix. Vous pouvez sélectionner les réponses correspondantes, si elles s'appliquent, en appuyant sur les boutons.

Remarque : Plus vous choisissez de questionnaires et plus les questionnaires choisis sont longs, plus votre rapport d'évolution sera détaillé. Si vous ne remplissez aucun questionnaire, aucun rapport d'évolution ne peut être établi. L'App fonctionne néanmoins.

À partir du 2e jour, appuyez sur le bouton « Rapports » dans la barre inférieure, puis accédez à vos questionnaires via le bouton « Répondre au questionnaire ».

- **Établissement de votre rapport d'évolution thérapeutique**

Appuyez sur « Rapports » dans la barre inférieure.

Vous souhaitez en savoir plus sur l'évaluation ? Ouvrez alors la vignette « Rapport thérapeutique : évaluation » dans la bibliothèque de connaissances (icône « Savoir » dans la barre inférieure) ou téléchargez-y le fichier PDF.

- **Diagnostic et choix de votre programme thérapeutique**

Enfin, Vertidisan vous demande votre diagnostic, que vous pouvez sélectionner (si vous ne le connaissez pas, sélectionnez « inconnu »). En fonction du diagnostic, des exercices adaptés à votre entraînement thérapeutique ainsi que d'autres unités thérapeutiques ont été regroupés dans l'App.

- **Rappel de vos exercices**

Lors de l'onboarding, Vertidisan vous demande si vous souhaitez qu'un message (push) sur votre smartphone/tablette vous rappelle les séances thérapeutiques quotidiennes. Si vous avez donné votre accord, vous recevez automatiquement un message (push) lorsque vous n'avez pas encore effectué votre thérapie. Vous

pouvez modifier à tout moment votre accord concernant les notifications dans le menu.

Sur votre smartphone/tablette, réglez sous « Réglages », p. ex. sous « Notifications » et « Sons/Vibrations », le type de notification que vous souhaitez.

8.2 Début de la thérapie

L'App vous conduit maintenant automatiquement à la page de démarrage de votre programme thérapeutique. Votre programme thérapeutique découle des informations de santé fournies lors de l'onboarding. Appuyez sur la vignette « Jour 1 ». Le jour 1 uniquement, vous recevez d'abord une série d'informations. La thérapie suit ensuite.

Pour la thérapie, ouvrez la vidéo (ou l'audio) correspondante et suivez la vidéo ou l'audio.

Si vous appuyez sur « Suivant » après la thérapie, vous accédez à un aperçu des vignettes des jours de thérapie que vous avez effectués et des jours de thérapie suivants. Vous pouvez en principe rouvrir à tout moment les anciennes vignettes, les nouvelles seulement à partir du jour suivant.

Une barre inférieure devient en outre visible ; elle est décrite plus en détail à la section 8.5.

8.3 Poursuite de la thérapie

Les contenus de l'App s'appuient les uns sur les autres. Une fois tous les contenus d'une unité journalière terminés, l'application débloque automatiquement l'unité journalière suivante à partir de minuit. Cliquez pour cela sur l'icône « Aujourd'hui » dans la barre inférieure (voir section 8.5 Commande ci-après).

8.4 Fin de la thérapie

Vous accédez à l'unité thérapeutique « Fin de la thérapie » via l'icône « Savoir » (icône représentant un livre).

Si vous souhaitez mettre fin prématurément à la thérapie, nous vous prions d'effectuer au préalable l'unité thérapeutique « Fin de la thérapie ».

8.5 Commande de l'App

Bouton Suivant, flèches avant et arrière

Après l'ouverture de la page de démarrage de la thérapie et au sein de toutes les autres unités thérapeutiques, le plus simple est de commander l'App au moyen du bouton « Suivant » correspondant ou des flèches avant et arrière, jusqu'à ce que la fin d'un programme journalier soit atteinte.

À la fin d'un programme journalier, la barre inférieure décrite ci-après, comportant quatre icônes, devient visible :

Barre inférieure/pied de page

Lorsque vous avez terminé un programme journalier, une barre inférieure apparaît en bas de l'écran. Vous y trouverez les icônes suivantes :

- Icône Aujourd'hui
- Icône Rapports
- Icône Savoir
- Icône Menu

Icône Aujourd'hui dans la barre inférieure

Via l'icône « Aujourd'hui » de la barre inférieure, vous pouvez accéder, par la vignette journalière correspondante, au programme du jour, à celui de tous les jours déjà terminés et, à partir de minuit, au nouveau programme journalier suivant.

- **Vignettes**
  En cliquant sur une vignette, vous pouvez accéder au programme du jour correspondant.
- **PDF**
  Vous accédez aux documents PDF via les vignettes. Certaines vignettes journalières comportent une flèche vers le bas. En cliquant sur la flèche, vous pouvez télécharger le document PDF.

Icône Rapports dans la barre inférieure

Via l'icône « Rapports », vous accédez à votre rapport d'évolution thérapeutique actuel. Si vous avez donné votre accord lors de l'onboarding et remplissez régulièrement les questionnaires, l'App peut établir pour vous un rapport d'évolution thérapeutique.

Sur la même page, vous trouverez en outre en haut à droite une flèche vers le bas : si vous appuyez sur la flèche, Vertidisan crée un fichier PDF de votre rapport d'évolution thérapeutique actuel. Vertidisan vous propose également d'exporter le rapport. Un export sécurisé est possible vers votre dossier médical électronique (ePA) et vers le logiciel de cabinet de votre médecin conventionné, dans la mesure où ceux-ci autorisent l'import.

Vous pouvez également exporter le rapport via le menu.

Via le bouton « Répondre au questionnaire », vous accédez aux questionnaires que vous avez choisis lors de l'onboarding. Les questions vous sont posées sous forme de dialogue écrit. Remplissez si possible une fois par semaine les questionnaires que vous avez choisis.

Icône Savoir dans la barre inférieure

Via l'icône « Savoir », vous accédez à la bibliothèque de connaissances. Celle-ci vous propose de nombreux articles médicaux spécialisés sur le thème des vertiges, des références bibliographiques, des quiz, les instructions pour l'évaluation de votre rapport thérapeutique, des exercices Otago ainsi que l'unité thérapeutique « Fin de la thérapie ».

- **Vignettes**
  En cliquant sur une vignette, vous pouvez ouvrir le contenu correspondant.
- **PDF**
  Vous accédez également aux documents PDF via les vignettes. Certaines vignettes comportent une flèche vers le bas. En cliquant sur la flèche, vous pouvez télécharger le document PDF.

Icône Menu dans la barre inférieure

Le menu vous donne accès aux rubriques suivantes :

- **Compte**
  - Vous pouvez modifier ici votre adresse e-mail et votre mot de passe.
  - Vous pouvez exporter ici vos données. Un export sécurisé est possible vers votre ePA et vers le système de votre médecin conventionné, si ceux-ci autorisent l'import. Vous trouverez les détails dans la politique de confidentialité.
  - Vous pouvez mettre fin ici à votre thérapie. Vos données sont alors également supprimées. Vous pouvez toutefois enregistrer au préalable votre rapport thérapeutique au format PDF.
  - Vous pouvez supprimer ici vos données. Vous pouvez toutefois enregistrer au préalable votre rapport thérapeutique au format PDF.

- **Consentements/Retrait**
  - Notification. Fonction de rappel quotidien lorsque vous n'avez pas encore effectué votre thérapie. Pour cela, vous devez en outre activer sur votre appareil les sons et la notification souhaités. En décochant la case, vous pouvez désactiver le rappel.
  - Conditions d'utilisation
  - Politique de confidentialité
  - Traitement des données personnelles
  - Traitement des données de santé. Si vous avez donné votre accord, vous pouvez ici **simplement retirer votre consentement** en décochant la case. Vos données de santé sont ensuite supprimées. Vous pouvez au préalable les afficher au format PDF via le bouton « Rapports » de la barre inférieure et les enregistrer en dehors de l'App. Malgré le retrait, l'App continue ensuite de fonctionner normalement ; seul le rapport thérapeutique fait défaut. Vous trouverez les détails dans la politique de confidentialité.
- **Mentions juridiques**
  - Politique de confidentialité. **Découvrez à quel point la protection des données de Vertidisan est poussée et complète.**
  - Conditions générales
  - Mentions légales (Impressum)
  - Informations pour les médecins.
  - Déclarations d'effets secondaires
  - Qui sommes-nous.
- **Informations sur le produit**
  - Aperçu du produit. Une brève introduction à Vertidisan.
  - Domaines d'application. Quand et pour quoi Vertidisan est utilisé et quelles sont les **contre-indications**.
  - Effets secondaires. Y compris les **déclarations d'effets secondaires**
  - Notice. Également appelée « information d'utilisation ».
  - Mode d'emploi, également notice d'utilisation
- **Dispositif médical**
  - Nom
  - Version. Numéro de version et langue (D = allemand)
  - IUD (UDI). Pour l'identification en tant que dispositif médical.
  - Fabricant du dispositif médical
  - Release

    - Destination. Vous ne pouvez utiliser l'App que conformément à son usage prévu/sa destination.
- **Actions**
    - Contacter l'assistance
    - Se déconnecter

- **Quiz**
  Vous accédez aux quiz via l'icône « Savoir ».
- **Évaluation de votre rapport thérapeutique**
  Vous accédez aux instructions pour l'évaluation de votre rapport thérapeutique via l'icône « Savoir » dans la barre inférieure. Si vous remettez votre rapport thérapeutique à votre médecin, il est utile de lui remettre également une impression du fichier PDF des instructions d'évaluation. Vous accédez au rapport thérapeutique lui-même via le bouton « Rapports » de la barre inférieure.
- **Fin de la thérapie**
  Vous accédez à l'unité thérapeutique « Fin de la thérapie » via l'icône « Savoir ».

8.6 Usage prévu

Vous ne pouvez utiliser l'App que conformément à son usage prévu. Vertidisan sert à améliorer les vertiges en cas de troubles vestibulaires périphériques. Vertidisan sert en outre à documenter des données de santé saisies manuellement ainsi qu'à transmettre cette documentation. Vertidisan n'est pas destiné à produire ou à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

9.0. Classification et système d'exploitation requis

Conformément à l'article 51 et à l'annexe VII (chap. 3) du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR), Vertidisan® est une application mobile au sens d'un logiciel autonome (stand-alone) qui ne possède aucune fonction de mesure et ne prend aucune décision thérapeutique. Au sens du MDR (2017), il s'agit donc d'un dispositif médical de classe I. L'utilisation de Vertidisan® nécessite un smartphone ou une tablette équipé(e) du système d'exploitation Android (à partir de la version 12) ou du système d'exploitation Apple iOS (à partir d'iOS 18). Une connexion Internet fonctionnelle est requise.

10.0. Caractéristiques de performance

En tant que fabricant, Digitineers GmbH & CoKG garantit une disponibilité en ligne moyenne de Vertidisan® de 99,5 % par an. Vertidisan® ne dispose

d’aucune extension de fonctionnalités pouvant être achetée en supplément.

11.0 Engagements de compatibilité relatifs aux plateformes prises en charge

Vertidisan® fonctionne sur un appareil connecté à Internet (smartphone ou tablette équipé(e) du système d’exploitation Android à partir de la version 12), un iPhone ou un iPad (système d’exploitation iOS à partir de la version 18), à condition que celui-ci dispose d’un accès Internet suffisant pour le streaming vidéo.

12.0 Marquage CE

Vertidisan® est un dispositif médical de classe I portant le marquage CE conformément au règlement européen MDR (Medical Device Regulation 2017) et satisfait en outre aux exigences de la loi allemande d’application relative aux dispositifs médicaux (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, MPDG).

13.0 Protection des données

Vertidisan® est conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) et applique des exigences élevées en matière de protection technique de vos données. Nous garantissons que vos données médicales restent exclusivement sur des serveurs sécurisés en Allemagne et que nous les protégeons avec le plus grand soin. Vous trouverez davantage d’informations sur la protection des données, les données collectées et vos droits dans la politique de confidentialité accessible via le menu. Les services logiciels intégrés à Vertidisan® sont indiqués sur la page d’information de Vertidisan® (www.vertidisan.de).

14.0 Identification du produit

Conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1:2017-04, le marquage CE, l'identification du fabricant et l'identification du fichier figurent sur le site Internet www.vertidisan.de et dans l'App.

15.0 Contact

Vous pouvez nous écrire à tout moment par e-mail pour toute question relative au contenu ou toute question technique ! Contactez-nous à l'adresse support@digitineers.de

16.0 Fabricant

Vertidisan® est fabriqué et mis sur le marché par Digitineers GmbH & CoKG en Allemagne.

Union européenne
Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen
Allemagne

www.digitineers.com

Suisse
Mandataire :
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH-6043 Adligenswil

Annexe 1 :

Indications

Vertiges dus à des atteintes de la fonction vestibulaire

CIM-10
H81.0 Maladie de Ménière
H81.1 Vertige bénin paroxystique
H81.2 Névrite vestibulaire
H81.3 Autres vertiges périphériques
Incl. :
Vertige : auriculaire
Vertige : otogène
Vertige : périphérique SAI
H81.8 Autres atteintes de la fonction vestibulaire
H81.9 Atteinte de la fonction vestibulaire, sans précision
Incl. :
Syndrome vertigineux SAI
R29.6 Tendance à tomber, non classée ailleurs
Incl. : Tendance à tomber due à d'autres états pathologiques mal définis
Tendance à tomber chez les personnes âgées

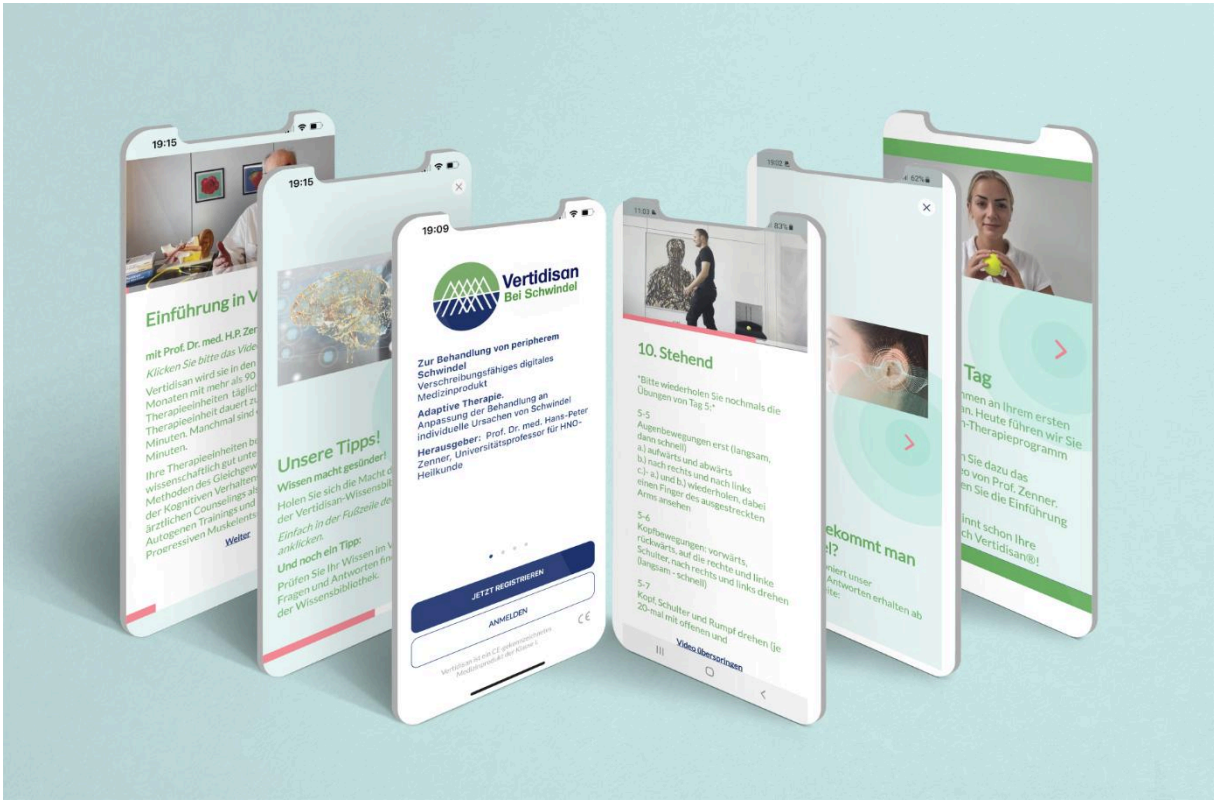
Contre-indications

Vertidisan® ne doit pas être utilisé en cas de

- Affections de la colonne cervicale, syndrome cervical
- Maladies inflammatoires aiguës
- État fébrile
- Insuffisance cardiaque (décompensation cardiovasculaire)
- Insuffisance respiratoire (insuffisance pulmonaire)
- Troubles moteurs
- Troubles convulsifs (p. ex. épilepsie)
- Lésions de la moelle épinière
- Psychoses
- Troubles de la sensibilité cutanée avec trouble de la marche
- Thrombose

- Troubles de la coagulation sanguine, y compris traitement anticoagulant
- Lésions cutanées étendues
- Brûlures nécessitant une hospitalisation
- Métastases de tumeurs malignes
- Déficience visuelle sévère
- Fragilité, syndrome de fragilité (frailty)
- Grossesse

Istruzioni per l'uso –
Manuale d'uso



Vertidisan®

Digitineers
Digital Health

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Digitineers GmbH & Co KG Vertidisan App per le vertigini – Istruzioni per l'uso

Indice

Introduzione 5
1. Indicazioni per l'uso 5
Destinazione d'uso 5
Scopo medico 5
Avvertenze di sicurezza 6
Indicazioni integrative 6
2. Requisiti tecnici 7
3. Funzionamento 7
3.1 I contenuti 7
3.2 Funzioni 8
3.3 Descrizione del prodotto 9
Funzionalità 9
3.4. Introduzione e configurazione del programma 10
3.5. Terapia quotidiana 10
3.6. Protocollo dell'andamento e condivisione dei dati sull'andamento 10
3.7. Analisi scientifica dei dati 10
4. Presupposti giuridici per l'utilizzo e il trattamento dei Suoi dati 11
5. Presupposti medici 11
5.1. Presupposti medici per l'utilizzo 11
5.2 Controindicazioni, avvertenze, interazioni 11
Controindicazioni 12
Gravidanza 12
Guida di veicoli e uso di macchinari 12
Avvertenze 12
Interazioni 12
5.3. Accessibilità 13
6. Rischi ed effetti collaterali 13
6.1. Rischi 13
6.2. Effetti collaterali 14

Pericoli ed effetti collaterali noti 14
Altri pericoli o effetti collaterali 15
Segnalazione di un rischio o di un effetto collaterale 15
7.0 Installazione della Sua App Vertidisan 16
8.0. Utilizzo di Vertidisan 17
8.1 Primi passi dall'apertura dell'App all'inizio della terapia (cosiddetto onboarding) 17
8.2 Inizio della terapia 19
8.3 Prosecuzione della terapia 19
8.4 Conclusione della terapia 19
8.5 Comandi dell'App 19
Pulsante Avanti, frecce avanti e indietro 19
Barra inferiore/piè di pagina 20
Icona Sapere nella barra inferiore 21
Icona Menu nella barra inferiore 21
8.6 Uso previsto 23
9.0. Classificazione e requisiti del sistema operativo 23
10.0. Caratteristiche prestazionali 23
11.0 Garanzie di compatibilità relative alle piattaforme supportate 23
12.0 Marcatura CE 23
13.0 Protezione dei dati 24
14.0 Identificazione del prodotto 25
15.0 Contatti 25
16.0 Produttore 25
Allegato 1: 26
Indicazioni 26
Vertigini dovute a disturbi della funzione vestibolare 26
Controindicazioni 26

Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso servono a garantire il corretto utilizzo di Vertidisan®. Leggere attentamente queste informazioni e seguire le indicazioni in esse contenute. Inoltre, il team di assistenza Vertidisan® è a disposizione per qualsiasi richiesta all'indirizzo support@digitineers.de durante il consueto orario di ufficio.

1. Indicazioni per l'uso

Destinazione d'uso

Vertidisan® serve a migliorare le vertigini in caso di disturbi vestibolari periferici. Vertidisan serve inoltre a documentare dati sanitari inseriti manualmente e a trasmettere tale documentazione.

Vertidisan non è destinato a produrre o fornire informazioni da utilizzare per decisioni a scopo diagnostico o terapeutico.

Scopo medico

Vertidisan® («App») è un dispositivo medico online, con marcatura CE, per il supporto terapeutico di pazienti con vertigini conseguenti a un disturbo vestibolare periferico. Vertidisan® contiene programmi di allenamento terapeutico digitali, interattivi, multimodali e adattati alla diagnosi, composti da 90 sedute terapeutiche con esercizi per le vertigini, unità di terapia comportamentale, counseling sulle vertigini e istruzioni per il rilassamento e il rafforzamento muscolare. A ciò si aggiungono fasi di rilassamento ed educazione sanitaria. Vertidisan® è adatto a persone affette da cosiddette vertigini periferiche, neuronite vestibolare, vertigini otogene, vertigini di origine auricolare, altri disturbi della funzione vestibolare e sindromi vertiginose SAI (senza altra indicazione). Un catalogo dettagliato delle indicazioni e delle controindicazioni dell'App è riportato nell'**Allegato 1** delle presenti istruzioni.

L'allenamento può essere svolto senza la supervisione di un medico o di un terapeuta. Prima dell'uso, tuttavia, un medico dovrebbe aver confermato che Vertidisan® è adatto alla Sua persona e alla Sua situazione di salute. Salvo diversa indicazione medica, si dovrebbe svolgere ogni giorno un'unità di allenamento Vertidisan®. La durata d'uso dipende dal tipo di disturbo e/o dalla durata della malattia ed è pertanto stabilita esclusivamente dal medico. L'App supporta il trattamento e l'alleviamento delle vertigini sia nell'ambito dell'assistenza da parte di un medico sia in caso di utilizzo autonomo senza

medico. Non fornisce tuttavia alcuna diagnosi, raccomandazione o trattamento medico o terapeutico.

Il programma terapeutico di questa App è curato dal Prof. Dr. med. Hans-Peter Zenner, professore universitario di otorinolaringoiatria (ORL), Tubinga. L'efficacia dell'App è stata verificata scientificamente; ciononostante, non offre in ogni caso la terapia migliore. Le vertigini possono inoltre essere indice di malattie gravi. Alcuni pazienti non sono in grado di seguire il programma di esercizi.

Età minima

18 anni.

⚠

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'App. Inoltre, prima dell'uso un medico dovrebbe averLe confermato che Vertidisan® è adatto alla Sua persona e alla Sua specifica situazione di salute.

Eventuali domande che vanno oltre le presenti istruzioni possono essere inviate in qualsiasi momento a support@digitineers.de.

Avvertenze di sicurezza

- In singoli casi le vertigini possono essere riconducibili a malattie gravi. Si raccomanda pertanto di consultare un medico prima di utilizzare Vertidisan.
- Alcuni esercizi non sono adatti a tutti i pazienti. Si raccomanda pertanto di consultare un medico prima di utilizzare Vertidisan.
- Chiarisca con il Suo medico se l'esecuzione autonoma di esercizi fisici è adatta a Lei.
- Non eseguire esercizi sotto l'effetto di alcol o di sostanze stupefacenti.
- Scelga un luogo adatto con spazio sufficiente.
  - Eviti ostacoli su cui inciampare e abbigliamento non adatto.
  - Tenga a portata di mano un appoggio (ad es. una sedia).

Indicazioni integrative

- Durante gli esercizi, appoggi lo smartphone (ad es. su un supporto).
- Durante tutti gli esercizi l'App La accompagna con indicazioni acustiche, in modo che non debba guardare continuamente lo schermo.
- Durante e dopo i primi esercizi possono comparire temporaneamente vertigini e/o indolenzimento muscolare – all'inizio è normale e scompare in

seguito.

- Gli esercizi durano solitamente circa 10–15 minuti al giorno, a volte un po' di più.
- La terapia comportamentale medica e il counseling medico possono durare fino a 30 minuti. Programmi quindi i giorni di formazione ad es. nel fine settimana.
- Nell'App può rivedere i video dimostrativi degli esercizi precedenti tutte le volte che desidera, riaprendo i riquadri dei giorni di cui ha già completato il programma.
- Nella maggior parte dei casi dovrebbe eseguire gli esercizi per 3 mesi. Se non ha più vertigini prima, può in qualsiasi momento fare clic sul pulsante «Conclusione della terapia» (nella biblioteca) e quindi smettere.
- In particolare a partire dai 60 anni sono necessari più di 3 mesi di terapia.
- Se ha acconsentito all'utilizzo dei Suoi dati sanitari, l'App sincronizza i dati di utilizzo con il server. Può revocare in qualsiasi momento il consenso all'utilizzo dei Suoi dati sanitari. L'App continua comunque a funzionare. Tuttavia, tutti i Suoi dati sanitari personali vengono cancellati in modo irrevocabile.
- Se ha acconsentito all'utilizzo dei Suoi dati sanitari, in caso di cambio di smartphone/tablet i Suoi dati possono essere nuovamente visualizzati.
- L'App non è concepita per l'utilizzo contemporaneo da parte di più utenti o su più dispositivi.

2. Requisiti tecnici

Vertidisan® può essere utilizzato come programma online interattivo tramite qualsiasi accesso a Internet. Per l'utilizzo di Vertidisan® il paziente riceve una chiave di accesso. Questa chiave di accesso autorizza all'utilizzo di Vertidisan® per 90 giorni di utilizzo dalla prima registrazione.

È necessario uno smartphone o un tablet (smartphone o tablet con sistema operativo Android dalla versione 12 in poi; sistema operativo iOS dalla versione 18 in poi). È inoltre necessario un indirizzo e-mail. Poiché Vertidisan® La guida attraverso il programma, non sono richieste particolari conoscenze informatiche.

3. Funzionamento

3.1 I contenuti

I contenuti medici di Vertidisan® sono stati elaborati da medici esperti. Tutti i contenuti e i principi di trattamento su cui si basa la terapia Vertidisan®

provengono dalla scienza, da linee guida di trattamento per psicoterapeuti e medici o da raccomandazioni di società scientifiche per il trattamento delle vertigini. Nelle unità di trattamento, la maggior parte delle unità terapeutiche è presentata da un medico o da un terapeuta sotto forma di registrazioni audio o video.

3.2 Funzioni

Vertidisan® comprende elementi di trattamento riconosciuti della fisioterapia, della terapia cognitivo-comportamentale, del counseling e del rilassamento muscolare nonché del rafforzamento muscolare. L'App fornisce informazioni sulle malattie accompagnate da vertigini, presenta esercizi, metodi e tecniche e La supporta con informazioni scritte aggiuntive per approfondire i contenuti degli esercizi di Vertidisan® e integrarli nella vita quotidiana.

Vertidisan® presenta diverse funzioni principali e secondarie. Vertidisan® offre all'utente numerosi video, ciascuno con informazioni testuali integrative, che guidano nell'esecuzione di esercizi terapeuticamente efficaci contro le vertigini. Vertidisan® fornisce poi l'istruzione successiva, che l'utente può a sua volta apprendere ed eseguire, e così via. Si crea in questo modo un flusso comunicativo nel quale sono integrate anche le altre funzioni. La seconda funzione principale consiste in sequenze video di supporto terapeutico con unità di terapia cognitivo-comportamentale medica. La terza e la quarta funzione principale sono il counseling medico sulle vertigini e il rilassamento muscolare mediante il rilassamento muscolare progressivo di Jacobson, il training autogeno o un breve rilassamento.

Durante l'utilizzo di Vertidisan® sono disponibili ulteriori funzioni, tra cui:

- Audio, ad es. con istruzioni per il rilassamento
- Una biblioteca di conoscenze sulla salute
- Rilevazione dello stato dei risultati terapeutici (facoltativa)
- Riepiloghi dei progressi terapeutici sotto forma di report sui progressi per l'autoverifica (in formato PDF) e/o in formato leggibile da una macchina per la trasmissione digitale al medico o al terapeuta nel suo sistema gestionale digitale di studio, nonché nel fascicolo sanitario elettronico (funzione di esportazione facoltativa).

L'utente può interrompere Vertidisan® in qualsiasi momento e riprendere dal punto in cui ha lasciato il programma. Vertidisan® è protetto da password ed è disponibile in qualsiasi momento via Internet. Ciò consente un utilizzo indipendente dal momento, dal luogo e dal dispositivo. I requisiti di legge in materia di protezione dei dati sono soddisfatti. In quanto produttore tedesco,

siamo soggetti alla legge federale tedesca sulla protezione dei dati (Bundesdatenschutzgesetz). I requisiti applicabili ai sensi di tale legge sono soddisfatti.

3.3 Descrizione del prodotto

Vertidisan® offre una terapia strutturata per pazienti con disturbi vestibolari periferici. L'App non dispone di funzioni di misurazione o di diagnosi ed è pertanto un dispositivo medico di classe I ai sensi del Medical Device Regulation (regolamento europeo sui dispositivi medici).

In conformità con le linee guida scientifiche tedesche e le pubblicazioni internazionali, il programma terapeutico comprende unità terapeutiche di cinque aree principali:

- **Esercizi per le vertigini:** al centro dell'App vi sono dimostrazioni video di esercizi per le vertigini scientificamente fondati, quale elemento quasi quotidiano del programma terapeutico. Il/la paziente segue la dimostrazione video di un terapeuta e riceve inoltre istruzioni scritte.
- **Terapia cognitivo-comportamentale:** una componente efficace dell'App sono le unità di terapia cognitivo-comportamentale, che vengono svolte come programma di TCC manualizzato e strutturato.
- **Counseling sulle vertigini:** in sequenze video mediche e in brevi articoli gli utenti ricevono informazioni sulle vertigini e sulle attuali possibilità di trattamento e di diagnosi.
- **Rilassamento muscolare:** questa parte comprende un file audio con istruzioni mediche per il rilassamento muscolare progressivo di Jacobson e il training autogeno.
- **Otago Exercise Program (OEP):** nei pazienti con tendenza alle cadute, l'«Otago Exercise Program» rafforza con cautela la muscolatura, in particolare quella delle gambe. Trattando in questo modo non solo l'equilibrio ma anche la muscolatura, la tendenza alle cadute viene ulteriormente ridotta.

Offerto a integrazione della terapia:

- **Biblioteca di conoscenze** – È inoltre disponibile una biblioteca di conoscenze su numerose domande relative alle vertigini.

Funzionalità

- Introduzione per configurare l'App. Conferma da parte dell'utente di essere, dal punto di vista medico, in grado di esercitarsi autonomamente.
- Gestione dei consensi

- Programma terapeutico quotidiano con unità terapeutiche
- Istruzioni video o audio per le suddette unità terapeutiche
- Istruzioni testuali per le suddette unità terapeutiche
- Accesso alla biblioteca di conoscenze sulla salute
- Inserimento per il protocollo terapeutico e output del protocollo
- Esportare e condividere. I dati sui progressi raggiunti possono essere esportati e condivisi con un medico/terapeuta in qualsiasi momento.
- Accesso alle informazioni richieste dalla normativa. Queste sono accessibili tramite il menu.

3.4. Introduzione e configurazione del programma

Nell'introduzione dell'App può rispondere, tra l'altro, a domande sulla Sua persona, sui Suoi disturbi e su eventuali referti medici disponibili. Non sussiste alcun obbligo di rispondere alle domande relative alla salute. Può utilizzare l'App anche senza fornire queste informazioni.

3.5. Terapia quotidiana

Dopo la configurazione del Suo account terapeutico Vertidisan®, riceverà regolarmente nell'App le istruzioni per la Sua terapia quotidiana.

⚠

Interrompa un esercizio se provoca o peggiora vertigini o dolori, oppure se nota altri effetti collaterali. Si rivolga a un medico se questi sintomi persistono.

3.6. Protocollo dell'andamento e condivisione dei dati sull'andamento

Se lo desidera, può tenere con l'App un protocollo dei risultati terapeutici. A tal fine può fornire indicazioni sulle Sue vertigini. Può visualizzare in qualsiasi momento le indicazioni del protocollo terapeutico come report sui progressi in formato PDF. Può quindi mettere il file PDF a disposizione del Suo medico o terapeuta.

3.7. Analisi scientifica dei dati

Può metterci a disposizione i dati del report terapeutico in forma anonimizzata, cioè senza riferimento alla Sua persona, in modo da consentire un'analisi scientifica per il miglioramento dell'App. Anonimo significa che i dati non contengono né il Suo nome, né la data di nascita, né l'indirizzo, né alcun codice a Lei associato.

4. Presupposti giuridici per l'utilizzo e il trattamento dei Suoi dati

Come presupposto per l'utilizzo, all'inizio dell'introduzione Lei conferma di

- avere almeno 18 anni
- aver letto e accettare le condizioni generali (condizioni di utilizzo) di Vertidisan®
- aver letto e accettato l'informativa sulla privacy di Vertidisan®.

Non è un presupposto che Lei acconsenta al trattamento dei Suoi dati sanitari personali da parte di Vertidisan®. In quanto produttore, in linea di principio non abbiamo accesso ai Suoi dati sanitari personali.

Se desidera che l'App rilevi e analizzi per Lei i Suoi dati relativi alla salute, deve prima dare il Suo consenso. Il trattamento dei dati ha lo scopo di aiutarLa a documentare i Suoi dati di trattamento per Lei stesso/a e, se lo desidera, anche per il Suo medico.

Può revocare in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei Suoi dati e porre fine al trattamento.

5. Presupposti medici

5.1. Presupposti medici per l'utilizzo

Vertidisan® («App») è un dispositivo medico online, con marcatura CE, per il supporto terapeutico di pazienti con vertigini conseguenti a un disturbo vestibolare periferico.

⚠

Se durante o dopo l'utilizzo dell'App avverte dolori, vertigini accentuate, malessere o vomito, dovrebbe interrompere il programma ed eventualmente – a Sua discrezione – rivolgersi a un medico.

Sospenda l'utilizzo di Vertidisan® in caso di:

- febbre
- sensazione generale di malessere

5.2 Controindicazioni, avvertenze, interazioni

Questa sezione contiene diversi punti molto importanti:

Controindicazioni

Le controindicazioni sono le malattie o i disturbi in presenza dei quali Vertidisan® non deve essere utilizzato.

- Malattie della colonna cervicale e del collo
- Malattie infiammatorie acute
- Stato febbrile
- Insufficienza cardiaca (scompenso cardiovascolare)
- Insufficienza respiratoria (insufficienza polmonare)
- Disturbi motori
- Disturbi convulsivi (ad es. epilessia)
- Lesioni del midollo spinale
- Psicosi
- Disturbi della sensibilità cutanea con difficoltà di deambulazione
- Gravidanza
- Trombosi
- Disturbi della coagulazione del sangue, inclusa la terapia anticoagulante
- Estese lesioni cutanee
- Ustioni che richiedono il ricovero ospedaliero
- Metastasi di tumori maligni
- Grave disabilità visiva
- Fragilità, sindrome della fragilità (frailty)

Gravidanza

Vertidisan® non deve essere utilizzato in caso di gravidanza.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Finché Vertidisan® non provoca vertigini, l'App non comporta alcuna limitazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Le vertigini possono limitare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Avvertenze

Osservi le avvertenze. Esse si riferiscono a disturbi o malattie che è importante aver discusso con il medico curante, poiché in questi casi è necessaria una particolare attenzione. Le avvertenze sono riportate nelle istruzioni per l'uso.

Interazioni

Non sono note interazioni di Vertidisan® con medicinali, alimenti o integratori alimentari utilizzati contemporaneamente. Tuttavia, Vertidisan® non dovrebbe

essere utilizzato con medicinali la cui assunzione è associata a un rischio di caduta. Chieda in merito al Suo medico o farmacista.

5.3. Accessibilità

Informazioni aggiornate sull'accessibilità sono disponibili nella biblioteca di conoscenze, nella sezione «Accessibilità».

L'App non è completamente accessibile; in particolare, non è adatta a utenti con gravi disabilità visive o con gravi disturbi motori.

Per le persone con **disturbi dell'udito**, tutti i testi parlati sono disponibili anche in forma scritta. Se dispone di un apparecchio acustico, di un impianto dell'orecchio medio o di un impianto cocleare adatto, può trasmettere i testi parlati direttamente al Suo apparecchio o impianto.

Per le persone con **disturbi della vista**, abbiamo progettato pulsanti di comando di grandi dimensioni. Inoltre, può anche ascoltare il testo di tutte le unità terapeutiche.

Per le persone con **disturbi motori della mano**, abbiamo progettato pulsanti di comando sufficientemente grandi.

6. Rischi ed effetti collaterali

È possibile che non tutti i pazienti traggano beneficio dall'utilizzo del programma. Se l'impegno con il programma risulta troppo gravoso per Lei, dovrebbe fare una pausa, sospendere l'utilizzo del programma e parlarne con il Suo medico. Non tutti gli esercizi sono ugualmente adatti a tutti i pazienti. Se un esercizio Le causa difficoltà, risulta sgradevole o La limita, non continui a eseguirlo. Se necessario, si rivolga al Suo medico.

6.1. Rischi

Possono derivare pericoli da un'esecuzione errata degli esercizi.

Attenzione! Si assicuri pertanto di eseguire gli esercizi così come Le vengono mostrati. Se ciò non Le fosse possibile, non esegua l'esercizio in questione.

⚠

Attenzione! Una modifica delle terapie farmacologiche e/o dei trattamenti in corso non deve avvenire senza aver consultato il medico/psicoterapeuta.

⚠

Attenzione! Osservi sempre le indicazioni del Suo medico riguardo agli esercizi che può eseguire nel Suo specifico stato di salute. Le indicazioni del Suo medico prevalgono sempre sulle istruzioni dell'App e devono essere sempre seguite esattamente. Il mancato rispetto delle indicazioni del Suo medico durante l'utilizzo di Vertidisan® può causare dolori, vertigini e lesioni.

⚠

Attenzione! Prima di eseguire un esercizio, osservi sempre con attenzione le istruzioni nel video dimostrativo e legga sempre i testi esplicativi relativi ai video. Essi contengono informazioni importanti per la corretta esecuzione degli esercizi. Se non è sicuro/a di come eseguire un esercizio, interrompa e chieda al Suo medico. Sebbene gli esercizi siano stati scelti in modo da essere adatti all'esecuzione autonoma a casa senza la presenza di un medico, l'esecuzione errata degli esercizi può causare dolori, vertigini e lesioni.

6.2. Effetti collaterali

Tutte le procedure terapeutiche possono avere effetti collaterali, che tuttavia non si manifestano in tutti i pazienti.

Prima che questa App fosse impiegata per il trattamento di malattie e disturbi, sono state effettuate valutazioni e applicazioni cliniche sull'efficacia nonché sui pericoli e sugli effetti collaterali dell'App. Questi ultimi possono essere «noti» oppure non essersi ancora verificati, ma essere prevedibili per i medici. In tal caso si parla di «altri pericoli ed effetti collaterali». Essi sono elencati dopo i pericoli e gli effetti collaterali noti:

Pericoli ed effetti collaterali noti

- Vertigini temporanee, aumento delle vertigini o disturbo dell'equilibrio. Un esercizio può inizialmente provocare vertigini o instabilità nella deambulazione, che tuttavia si attenuano presto
- Nausea temporanea, inappetenza

- Stanchezza temporanea
- Mal di testa temporaneo
- Dolori temporanei al collo
- Visione temporaneamente offuscata o a tunnel
- Dolori temporanei all'apparato locomotore
- Tensioni muscolari o della schiena
- Stanchezza temporanea
- Dolori temporanei alle ginocchia
- Acufene temporaneo
- Occasionalmente, aumento temporaneo delle vertigini di durata più prolungata

⚠

Attenzione! Se l'App provoca vertigini rotatorie o instabilità nella deambulazione che non si attenuano, si rivolga al Suo medico.

Altri pericoli o effetti collaterali

I seguenti pericoli ed effetti collaterali sono prevedibili, ma finora non sono stati osservati:

Pericoli

Esecuzione errata degli esercizi a causa di

- Caratteri troppo piccoli
- Descrizione poco chiara
- Gestione/utilizzo poco chiaro

Effetti collaterali

Sono possibili i seguenti effetti collaterali:

- Sincope cardiovascolare
- Aumento della pressione arteriosa
- Lesioni del tessuto connettivo dell'apparato locomotore, lesioni muscolari
- Edemi (gonfiori)
- Infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Avversione alla psicoterapia

Segnalazione di un rischio o di un effetto collaterale

Gli effetti collaterali possono essere segnalati al produttore nei seguenti modi:

1. Per telefono al numero 07071-704 3011 (dall'estero: +49 7071 704 3011)

2. Per e-mail a meldung@digitineers.de (non sicuro ai fini della protezione dei dati)
3. Per posta (anche in forma anonima):

   Digitineers GmbH & CoKG
   August-Bebel-Str. 9
   72072 Tübingen
   Germania

Gli effetti collaterali gravi causati da Vertidisan devono essere segnalati all'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; mp-vigilanz@bfarm.de) mediante il modulo di segnalazione https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/.

7.0 Installazione della Sua App Vertidisan

Per l'installazione e l'utilizzo dell'App è necessaria una connessione a Internet. Prima di installare l'App, si assicuri di essere connesso/a a una rete Wi-Fi oppure di disporre di un ampio volume di dati presso il Suo operatore di rete.

1. Se possiede un dispositivo Apple, cioè un iPhone o un iPad, dispone di un sistema operativo iOS. Scarichi innanzitutto l'App dall'App Store:

   a. Apra l'App Store e tocchi il simbolo di ricerca.
   b. Inserisca «Vertidisan» nel campo di ricerca.
   c. Tocchi il simbolo di download.
   d. Attenda che il cerchio blu accanto a Vertidisan® abbia terminato il caricamento, quindi tocchi «Apri».

2. Se possiede uno smartphone o un tablet Android, scarichi l'App dal Google Play Store.

   a. Apra il Play Store.
   b. Inserisca «Vertidisan» nel campo di ricerca.
   c. Tocchi «Vertidisan» accanto al simbolo di Vertidisan.
   d. Tocchi «Installa».
   e. Confermi l'accesso toccando «Accetta» e apra l'App.

Nota: tutte le informazioni sulle autorizzazioni di accesso sono riportate nella sezione Sicurezza dei dati.

3. Ora può aprire l'App Vertidisan in qualsiasi momento toccando l'icona/il simbolo di Vertidisan nel Suo menu.

8.0. Utilizzo di Vertidisan

8.1 Primi passi dall'apertura dell'App all'inizio della terapia (cosiddetto onboarding)

Apra l'App tramite l'icona di Vertidisan sul Suo smartphone/tablet. Si registri e inserisca il Suo codice di accesso.

- **Codice di accesso**

Se i requisiti sono soddisfatti, gli assicurati del sistema sanitario pubblico (in Germania) ricevono gratuitamente il codice di accesso. I pazienti con assicurazione privata possono acquistare il codice e presentare la fattura alla propria assicurazione per il rimborso. Dettagli su www.verti-disan.de.

- **Accettazione delle condizioni di utilizzo**

Può leggere le condizioni di utilizzo e deve dare il Suo consenso.

- **Accettare la protezione dei dati**

Può leggere le informazioni sulla protezione dei dati e deve accettarle.

- **Consenso al trattamento dei Suoi dati personali**

Qui può leggere un'informativa sul trattamento dei dati personali (esclusi i dati sanitari) ai sensi del § 4 DiGAV (regolamento tedesco sulle applicazioni sanitarie digitali) e deve dare il Suo consenso.

- **Consenso facoltativo al trattamento dei Suoi dati sanitari**

Successivamente Le viene chiesto il consenso facoltativo al trattamento dei dati sanitari. Con il Suo consenso possiamo offrirLe report individuali sui progressi terapeutici, che può leggere Lei stesso/a o consegnare al Suo medico, oppure trasmettere digitalmente al Suo medico o al Suo fascicolo sanitario elettronico (ePA). Per dare il consenso, tocchi il pulsante «Conferma».

Nota: non è obbligato/a a dare questo consenso facoltativo. L'App funziona anche senza questo consenso. Può inoltre revocare il consenso in qualsiasi momento nel menu alla voce Consensi. I Suoi dati personali non vengono trasmessi a terzi, vengono memorizzati secondo i più elevati standard di sicurezza esclusivamente su server tedeschi e servono esclusivamente all'utilizzo e all'ulteriore sviluppo dell'App. Ulteriori informazioni sono disponibili nella nostra informativa sulla privacy dettagliata.

- **Questionari scientifici/report sui progressi terapeutici**

Vertidisan può creare per Lei in qualsiasi momento, premendo un pulsante, un report sui progressi terapeutici. Può leggerlo Lei stesso/a, stamparlo e/o

inoltrarlo al Suo medico in forma stampata o digitale. A tal fine Vertidisan dispone di un'interfaccia con il consueto sistema gestionale degli studi medici convenzionati e con il Suo fascicolo sanitario elettronico (ePA).

Il presupposto è che compili uno o più questionari scientifici a Sua scelta. Selezioni uno o più dei questionari (scientifici) e li compili (a condizione di aver acconsentito all'utilizzo dei Suoi dati sanitari). Per la scelta può basarsi sul tempo indicato per la compilazione di ciascun questionario. Può selezionare le rispettive risposte, se pertinenti, toccando i pulsanti.

Nota: quanti più questionari seleziona e quanto più lunghi sono i questionari selezionati, tanto più dettagliato sarà il Suo report sui progressi. Se non compila alcun questionario, non è possibile creare un report sui progressi. L'App funziona comunque.

A partire dal 2° giorno tocchi il pulsante «Report» nella barra inferiore e acceda quindi ai Suoi questionari tramite il pulsante «Rispondi al questionario».

- **Creazione del Suo report sui progressi terapeutici**

Tocchi «Report» nella barra inferiore.

Desidera saperne di più sulla valutazione? Apra il riquadro «Report terapeutico: valutazione» nella biblioteca di conoscenze (icona «Sapere» nella barra inferiore) oppure scarichi da lì il file PDF.

- **Diagnosi e scelta del Suo programma terapeutico**

Infine Vertidisan Le chiede la Sua diagnosi, che può selezionare (se non la conosce, selezioni «sconosciuta»). A seconda della diagnosi, nell'App sono stati raccolti esercizi adatti per il Suo allenamento terapeutico nonché ulteriori unità terapeutiche.

- **Promemoria per i Suoi esercizi**

Durante l'onboarding Vertidisan Le chiede se desidera ricevere un promemoria per le sedute terapeutiche quotidiane tramite un messaggio (push) sul Suo smartphone/tablet. Se ha dato il Suo consenso, riceverà automaticamente un messaggio (push) se non ha ancora svolto la Sua terapia. Nel menu può modificare in qualsiasi momento il consenso alle notifiche.

Sul Suo smartphone/tablet imposti in «Impostazioni», ad es. in «Notifiche» e in «Suoni/Vibrazione», il tipo di notifica desiderato.

8.2 Inizio della terapia

L'App La conduce ora automaticamente alla pagina iniziale del Suo programma terapeutico. Il Suo programma terapeutico deriva dalle informazioni sanitarie fornite durante l'onboarding. Tocchi il riquadro «Giorno 1». Solo il giorno 1 riceverà dapprima una serie di informazioni. Segue poi la terapia.

Per la terapia apra il rispettivo video (o audio) e segua il video o l'audio.

Se dopo la terapia tocca «Avanti», accede a una panoramica dei riquadri dei giorni di terapia già svolti e dei giorni di terapia successivi. In linea di principio può riaprire i riquadri precedenti in qualsiasi momento, quelli nuovi solo a partire dal giorno successivo.

Diventa inoltre visibile una barra inferiore, descritta più dettagliatamente nella sezione 8.5.

8.3 Prosecuzione della terapia

I contenuti dell'App si basano l'uno sull'altro. Dopo il completamento di tutti i contenuti di un'unità giornaliera, l'applicazione sblocca automaticamente l'unità giornaliera successiva a partire dalla mezzanotte. A tal fine faccia clic sull'icona «Oggi» nella barra inferiore (vedere la successiva sezione 8.5 Comandi).

8.4 Conclusione della terapia

All'unità terapeutica «Conclusione della terapia» si accede tramite l'icona «Sapere» (icona con un libro).

Se desidera terminare anticipatamente la terapia, La preghiamo di completare prima l'unità terapeutica «Conclusione della terapia».

8.5 Comandi dell'App

Pulsante Avanti, frecce avanti e indietro

Dopo l'apertura della pagina iniziale della terapia e all'interno di tutte le ulteriori unità terapeutiche, il modo più semplice per comandare l'App è utilizzare il rispettivo pulsante «Avanti» o le frecce avanti e indietro, fino a raggiungere la fine di un programma giornaliero.

Alla fine di un programma giornaliero diventa visibile la barra inferiore con quattro icone descritta di seguito:

Barra inferiore/piè di pagina

Quando ha terminato un programma giornaliero, in basso compare una barra inferiore. Nella barra inferiore trova le seguenti icone:

- Icona Oggi
- Icona Report
- Icona Sapere
- Icona Menu

Icona Oggi nella barra inferiore

Tramite l'icona «Oggi» nella barra inferiore può richiamare, mediante il rispettivo riquadro giornaliero, il programma del giorno attuale, quello di tutti i giorni già completati e, a partire dalla mezzanotte, il nuovo programma giornaliero successivo.

- **Riquadri**
  Facendo clic su un riquadro, può richiamare il programma del rispettivo giorno.
- **PDF**
  Ai documenti PDF si accede tramite i riquadri. Alcuni riquadri giornalieri presentano una freccia rivolta verso il basso. Facendo clic sulla freccia, può scaricare il documento PDF.

Icona Report nella barra inferiore

Tramite l'icona «Report» accede al Suo report attuale sui progressi terapeutici. Se durante l'onboarding ha dato il Suo consenso e compila regolarmente i questionari, l'App può creare per Lei un report sui progressi terapeutici.

Nella stessa pagina trova inoltre in alto a destra una freccia rivolta verso il basso: se tocca la freccia, Vertidisan crea un file PDF del Suo report attuale sui progressi terapeutici. Vertidisan Le offre anche la possibilità di esportare il report. Un'esportazione sicura è possibile nel Suo fascicolo sanitario elettronico (ePA) e nel sistema gestionale del Suo medico convenzionato, se questi consentono l'importazione.

Può esportare il report anche tramite il menu.

Tramite il pulsante «Rispondi al questionario» accede ai questionari selezionati durante l'onboarding. Le domande Le vengono poste sotto forma di dialogo scritto. Compili possibilmente una volta alla settimana i questionari da Lei selezionati.

Icona Sapere nella barra inferiore

Tramite l'icona «Sapere» accede alla biblioteca di conoscenze. La biblioteca di conoscenze Le offre numerosi articoli medici specialistici sul tema delle vertigini, riferimenti bibliografici, quiz, le istruzioni per la valutazione del Suo report terapeutico, esercizi Otago e l'unità terapeutica «Conclusione della terapia».

- **Riquadri**
  Facendo clic su un riquadro, può aprire il rispettivo contenuto.
- **PDF**
  Anche ai documenti PDF si accede tramite i riquadri. Alcuni riquadri presentano una freccia rivolta verso il basso. Facendo clic sulla freccia, può scaricare il documento PDF.

Icona Menu nella barra inferiore

Nel menu trova le seguenti voci:

- **Account**
  - Qui può modificare il Suo indirizzo e-mail e la Sua password.
  - Qui può esportare i Suoi dati. Un'esportazione sicura è possibile nel Suo ePA e nel sistema del Suo medico convenzionato, se questi consentono l'importazione. Dettagli nell'informativa sulla privacy.
  - Qui può terminare la Sua terapia. In questo modo vengono contemporaneamente cancellati i Suoi dati. Può tuttavia salvare prima il Suo report terapeutico in formato PDF.
  - Qui può cancellare i Suoi dati. Può tuttavia salvare prima il Suo report terapeutico in formato PDF.
- **Consensi/Revoca**
  - Notifica. Funzione di promemoria giornaliero se non ha ancora svolto la Sua terapia. A tal fine deve inoltre attivare sul Suo dispositivo i suoni e la notifica desiderati. Togliendo il segno di spunta può disattivare il promemoria.
  - Condizioni di utilizzo
  - Informativa sulla privacy
  - Trattamento dei dati personali
  - Trattamento dei dati sanitari. Se ha dato il consenso, qui può **revocare semplicemente il consenso** togliendo il segno di spunta. I Suoi dati sanitari vengono successivamente cancellati. Prima può visualizzarli in formato PDF tramite il pulsante «Report» nella barra inferiore e salvarli al di fuori dell'App. Nonostante la revoca, l'App continua poi a funzionare

normalmente; manca soltanto il report terapeutico. Dettagli nell'informativa sulla privacy.

- **Note legali**
  - Informativa sulla privacy. **Scopra quanto è accurata e completa la protezione dei dati di Vertidisan.**
  - Condizioni generali
  - Impressum (note legali)
  - Informazioni per i medici.
  - Segnalazioni di effetti collaterali
  - Chi siamo.
- **Informazioni sul prodotto**
  - Panoramica del prodotto. Una breve introduzione a Vertidisan.
  - Campi di applicazione. Quando e per che cosa si utilizza Vertidisan e quali sono le **controindicazioni**.
  - Effetti collaterali. Incluse le **segnalazioni di effetti collaterali**
  - Foglio illustrativo. Denominato anche «informazioni per l'uso».
  - Istruzioni per l'uso, anche manuale d'uso
- **Dispositivo medico**
  - Nome
  - Versione. Numero di versione e lingua (D = tedesco)
  - UDI. Per l'identificazione come dispositivo medico.
  - Fabbricante del dispositivo medico
  - Release
  - Destinazione d'uso. L'App può essere utilizzata esclusivamente secondo l'uso previsto/la destinazione d'uso.
- **Azioni**
  - Contattare l'assistenza
  - Disconnettersi

- **Quiz**
  Ai quiz si accede tramite l'icona «Sapere».
- **Valutazione del Suo report terapeutico**
  Alle istruzioni per la valutazione del Suo report terapeutico si accede tramite l'icona «Sapere» nella barra inferiore. Se consegna il Suo report terapeutico al Suo medico, è opportuno consegnargli anche una stampa del file PDF delle istruzioni per la valutazione. Al report terapeutico stesso si accede tramite il pulsante «Report» nella barra inferiore.
- **Conclusione della terapia**
  All'unità terapeutica «Conclusione della terapia» si accede tramite l'icona

«Sapere».

8.6 Uso previsto

L'App può essere utilizzata esclusivamente secondo l'uso previsto. Vertidisan serve a migliorare le vertigini in caso di disturbi vestibolari periferici. Vertidisan serve inoltre a documentare dati sanitari inseriti manualmente e a trasmettere tale documentazione. Vertidisan non è destinato a produrre o fornire informazioni da utilizzare per decisioni a scopo diagnostico o terapeutico.

9.0. Classificazione e requisiti del sistema operativo

Ai sensi dell'articolo 51 e dell'allegato VII (cap. 3) del regolamento sui dispositivi medici (MDR), Vertidisan® è un'applicazione mobile nel senso di un software stand-alone, che non possiede alcuna funzione di misurazione e non prende decisioni terapeutiche. Ai sensi dell'MDR (2017) si tratta pertanto di un dispositivo medico di classe I. Per l'utilizzo di Vertidisan® è necessario uno smartphone o un tablet con sistema operativo Android (dalla versione 12 in poi) o con sistema operativo Apple iOS (da iOS 18 in poi). È necessaria una connessione a Internet funzionante.

10.0. Caratteristiche prestazionali

In qualità di produttore, Digitineers GmbH & CoKG garantisce una disponibilità online media di Vertidisan® del 99,5 % all'anno. Vertidisan® non dispone di estensioni funzionali acquistabili separatamente.

11.0 Garanzie di compatibilità relative alle piattaforme supportate

Vertidisan® funziona su un dispositivo con accesso a Internet (smartphone o tablet con sistema operativo Android dalla versione 12 in poi), su un iPhone o su un iPad (sistema operativo iOS dalla versione 18 in poi), a condizione che disponga di un accesso a Internet sufficiente per lo streaming video.

12.0 Marcatura CE

Vertidisan® è un dispositivo medico di classe I con marcatura CE ai sensi del regolamento UE MDR (Medical Device Regulation 2017) e soddisfa al contempo i requisiti della legge tedesca di attuazione in materia di dispositivi medici (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, MPDG).

13.0 Protezione dei dati

Vertidisan® è conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e pone elevati requisiti alla protezione tecnica dei Suoi dati. Garantiamo che i Suoi dati medici rimangono esclusivamente su server sicuri in Germania e che li proteggiamo con il massimo impegno. Ulteriori informazioni sulla protezione dei dati, sui dati raccolti e sui Suoi diritti sono disponibili nell'informativa sulla privacy accessibile tramite il menu. I servizi software integrati in Vertidisan® sono indicati sulla homepage informativa di Vertidisan® (www.vertidisan.de).

14.0 Identificazione del prodotto

Ai sensi della norma DIN EN ISO 15223-1:2017-04, la marcatura CE, l'identificazione del fabbricante e l'identificazione del file si trovano sul sito web www.vertidisan.de e nell'App.

15.0 Contatti

Per domande sui contenuti o di natura tecnica può scriverci in qualsiasi momento un'e-mail! Ci contatti all'indirizzo support@digitineers.de

16.0 Produttore

Vertidisan® è prodotto e immesso sul mercato da Digitineers GmbH & CoKG in Germania.

Unione europea
Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen
Germania

www.digitineers.com

Svizzera
Mandatario:
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH-6043 Adligenswil

Allegato 1:

Indicazioni

Vertigini dovute a disturbi della funzione vestibolare

ICD-10
H81.0 Malattia di Ménière
H81.1 Vertigine parossistica benigna
H81.2 Neuronite vestibolare
H81.3 Altre vertigini periferiche
Incl.:
Vertigine: auricolare
Vertigine: otogena
Vertigine: periferica SAI
H81.8 Altri disturbi della funzione vestibolare
H81.9 Disturbo della funzione vestibolare, non specificato
Incl.:
Sindrome vertiginosa SAI
R29.6 Tendenza alle cadute, non classificata altrove
Incl.: Tendenza alle cadute dovuta ad altri stati morbosi non chiariti
Tendenza alle cadute nelle persone anziane

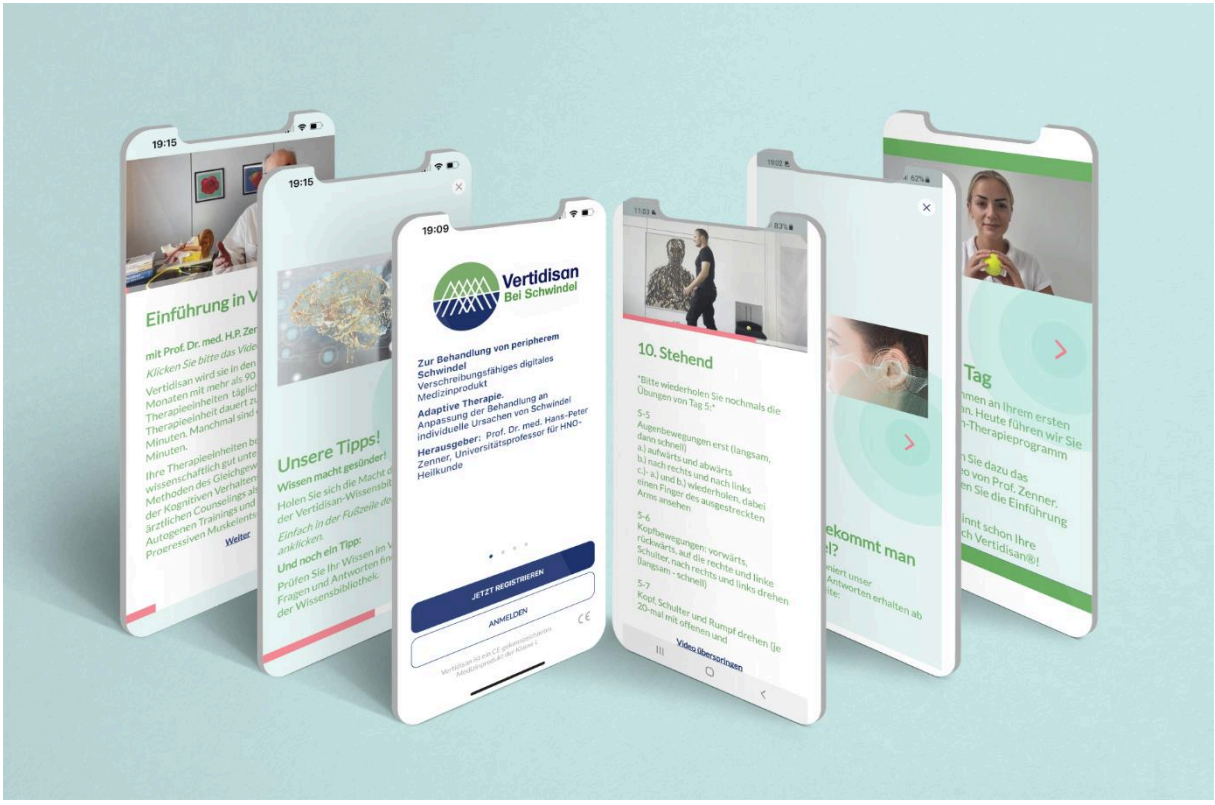
Controindicazioni

Vertidisan® non deve essere utilizzato in caso di

- Malattie della colonna cervicale, sindrome cervicale
- Malattie infiammatorie acute
- Stato febbrile
- Insufficienza cardiaca (scompenso cardiovascolare)
- Insufficienza respiratoria (insufficienza polmonare)
- Disturbi motori
- Disturbi convulsivi (ad es. epilessia)
- Lesioni del midollo spinale
- Psicosi
- Disturbi della sensibilità cutanea con difficoltà di deambulazione
- Trombosi

- Disturbi della coagulazione del sangue, inclusa la terapia anticoagulante
- Estese lesioni cutanee
- Ustioni che richiedono il ricovero ospedaliero
- Metastasi di tumori maligni
- Grave disabilità visiva
- Fragilità, sindrome della fragilità (frailty)
- Gravidanza

Instrucciones de uso – Manual del usuario



Vertidisan®

Digitineers
Digital Health

01.10.2026, Version 5.0 DE, EN, FR, IT, ES

© Copyright 2023 - Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen

Digitineers GmbH & Co KG Vertidisan App para el vértigo – Instrucciones de uso

Índice

Introducción 5
1. Indicaciones de uso 5
Finalidad prevista 5
Finalidad médica 5
Indicaciones de seguridad 6
Indicaciones complementarias 6
2. Requisitos técnicos 7
3. Funcionamiento 8
3.1 Los contenidos 8
3.2 Funciones 8
3.3 Descripción del producto 9
Funcionalidades 10
3.4. Introducción y configuración del programa 10
3.5. Terapia diaria 10
3.6. Registro de evolución y compartición de los datos de evolución 10
3.7. Evaluación científica de los datos 11
4. Requisitos legales para el uso y el tratamiento de sus datos 11
5. Requisitos médicos 11
5.1. Requisitos médicos para el uso 11
5.2 Contraindicaciones, advertencias, interacciones 12
Contraindicaciones 12
Embarazo 12
Conducción de vehículos y uso de máquinas 12
Advertencias 13
Interacciones 13
5.3. Accesibilidad 13
6. Riesgos y efectos secundarios 13
6.1. Riesgos 14
6.2. Efectos secundarios 14

Peligros y efectos secundarios conocidos 15
Otros peligros o efectos secundarios 15
Notificación de un riesgo o de un efecto secundario 16
7.0 Instalación de su App Vertidisan 16
8.0. Manejo de Vertidisan 18
8.1 Primeros pasos desde la apertura de la App hasta el inicio de la terapia (el llamado onboarding) 18
8.2 Inicio de la terapia 20
8.3 Continuación de la terapia 20
8.4 Fin de la terapia 20
8.5 Manejo de la App 20
Botón Siguiente, flechas de avance y retroceso 20
Barra inferior/pie de página 21
Icono Conocimiento en la barra inferior 22
Icono Menú en la barra inferior 22
8.6 Uso previsto 24
9.0. Clasificación y requisitos del sistema operativo 24
10.0. Características de rendimiento 24
11.0 Compromisos de compatibilidad con respecto a las plataformas compatibles 24
12.0 Marcado CE 24
13.0 Protección de datos 25
14.0 Identificación del producto 26
15.0 Contacto 26
16.0 Fabricante 26
Anexo 1: 27
Indicaciones 27
Vértigo debido a trastornos de la función vestibular 27
Contraindicaciones 27

Introducción

Las presentes instrucciones de uso tienen por objeto garantizar el uso correcto de Vertidisan®. Lea atentamente esta información y siga las instrucciones que contiene. Además, el equipo de soporte de Vertidisan® está a su disposición para cualquier consulta en support@digitineers.de en el horario comercial habitual.

1. Indicaciones de uso

Finalidad prevista

Vertidisan® sirve para mejorar el vértigo en caso de trastornos vestibulares periféricos. Vertidisan sirve además para documentar datos de salud introducidos manualmente y para transmitir dicha documentación.

Vertidisan no está destinado a generar ni proporcionar información que se utilice para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos.

Finalidad médica

Vertidisan® («la App») es un producto sanitario en línea con marcado CE destinado a apoyar el tratamiento de pacientes con vértigo como consecuencia de un trastorno vestibular periférico. Vertidisan® contiene programas de entrenamiento terapéutico digitales, interactivos, multimodales y adaptados al diagnóstico, compuestos por 90 sesiones terapéuticas con ejercicios para el vértigo, unidades de terapia conductual, asesoramiento (counseling) sobre el vértigo e instrucciones de relajación y fortalecimiento muscular. A ello se suman fases de relajación y educación sanitaria. Vertidisan® es adecuado para personas afectadas por el denominado vértigo periférico, neuronitis vestibular, vértigo otogénico, vértigo de origen auricular, otros trastornos de la función vestibular y síndromes vertiginosos SAI (sin otra indicación). Encontrará un catálogo detallado de indicaciones y contraindicaciones de la App en el **Anexo 1** de estas instrucciones.

El entrenamiento puede realizarse sin la supervisión de un médico o terapeuta. No obstante, antes del uso, un médico debería haber confirmado que Vertidisan® es adecuado para usted y para su situación de salud. Salvo indicación médica en contrario, debería realizarse a diario una unidad de entrenamiento de Vertidisan®. La duración del uso depende del tipo de dolencia y/o de la duración de la enfermedad y, por lo tanto, la determina exclusivamente su médico. La App apoya el tratamiento y el alivio del vértigo tanto en el marco

de la atención por parte de un médico como en caso de uso autónomo sin médico. Sin embargo, no ofrece ningún diagnóstico, recomendación ni tratamiento médico o terapéutico.

El programa terapéutico de esta App está editado por el Prof. Dr. med. Hans-Peter Zenner, catedrático de Otorrinolaringología (ORL), Tubinga. La eficacia de la App se ha comprobado científicamente; no obstante, no ofrece en todos los casos la mejor terapia. Además, el vértigo puede ser indicio de enfermedades graves. Algunos pacientes no pueden seguir el programa de ejercicios.

Edad mínima

18 años.

⚠

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar la App. Además, antes del uso, un médico debería haberle confirmado que Vertidisan® es adecuado para usted y para su situación de salud particular.

Las preguntas que vayan más allá de estas instrucciones pueden enviarse en cualquier momento a support@digitineers.de.

Indicaciones de seguridad

- En casos aislados, el vértigo puede deberse a enfermedades graves. Por ello, recomendamos consultar a un médico antes de utilizar Vertidisan.
- No todos los ejercicios son adecuados para todos los pacientes. Por ello, recomendamos consultar a un médico antes de utilizar Vertidisan.
- Consulte con su médico si es adecuado para usted realizar ejercicios físicos de forma autónoma.
- No realice ejercicios bajo los efectos del alcohol o de estupefacientes.
- Elija un lugar adecuado con suficiente espacio.
  - Evite obstáculos con los que pueda tropezar y ropa inadecuada.
  - Tenga un punto de apoyo (p. ej., una silla) al alcance de la mano.

Indicaciones complementarias

- Durante los ejercicios, deje el smartphone (p. ej., en un soporte).
- Durante todos los ejercicios, la App le acompaña con indicaciones acústicas para que no tenga que mirar constantemente la pantalla.
- Durante y después de los primeros ejercicios pueden aparecer temporalmente vértigo y/o agujetas – esto es normal al principio y

desaparece más adelante.

- Los ejercicios suelen durar aprox. 10–15 minutos al día, a veces algo más.
- La terapia conductual médica y el asesoramiento médico pueden durar hasta 30 minutos. Por ello, programe sus días de formación, p. ej., para el fin de semana.
- En la App puede ver los vídeos explicativos de ejercicios anteriores tantas veces como desee, volviendo a abrir los mosaicos de los días cuyo programa ya ha completado.
- En la mayoría de los casos, debería realizar los ejercicios durante 3 meses. Si deja de tener vértigo antes, puede hacer clic en cualquier momento en el botón «Fin de la terapia» (en la biblioteca) y dejarlo.
- Especialmente a partir de los 60 años se necesitan más de 3 meses de terapia.
- Si ha dado su consentimiento para el uso de sus datos de salud, la App sincroniza los datos de uso con el servidor. Puede revocar en cualquier momento su consentimiento para el uso de sus datos de salud. La App sigue funcionando. No obstante, todos sus datos personales de salud se eliminarán de forma irrevocable.
- Si ha dado su consentimiento para el uso de sus datos de salud, podrá volver a consultar sus datos si cambia de smartphone/tableta.
- La App no está diseñada para el uso simultáneo por varios usuarios o en varios dispositivos.

2. Requisitos técnicos

Vertidisan® puede utilizarse como programa interactivo en línea a través de cualquier acceso a Internet. Para utilizar Vertidisan®, el paciente recibe una clave de acceso. Esta clave de acceso da derecho a utilizar Vertidisan® durante 90 días de uso desde el primer registro.

Necesita un smartphone o una tableta (smartphone o tableta con sistema operativo Android a partir de la versión 12; sistema operativo iOS a partir de la versión 18). Además, necesita una dirección de correo electrónico. Dado que Vertidisan® le guía a lo largo del programa, no se requieren conocimientos informáticos especiales.

3. Funcionamiento

3.1 Los contenidos

Los contenidos médicos de Vertidisan® han sido elaborados por médicos experimentados. Todos los contenidos y principios de tratamiento en los que se basa la terapia de Vertidisan® proceden de la ciencia, de guías de tratamiento para psicoterapeutas y médicos o de recomendaciones de sociedades científicas para el tratamiento del vértigo. En las unidades de tratamiento, la mayoría de las unidades terapéuticas están preparadas por un médico o terapeuta en forma de grabaciones de audio o vídeo.

3.2 Funciones

Vertidisan® comprende elementos de tratamiento reconocidos de la fisioterapia, la terapia cognitivo-conductual, el asesoramiento y la relajación muscular, así como el fortalecimiento muscular. La App proporciona información sobre enfermedades que cursan con vértigo, presenta ejercicios, métodos y técnicas y le apoya con información escrita adicional para profundizar en los contenidos de los ejercicios de Vertidisan® e integrarlos en la vida cotidiana.

Vertidisan® presenta varias funciones principales y secundarias. Vertidisan® ofrece al usuario numerosos vídeos, cada uno con información textual complementaria, que sirven de guía para realizar ejercicios terapéuticamente eficaces contra el vértigo. A continuación, Vertidisan® transmite la siguiente instrucción, que el usuario puede a su vez aprender y realizar, y así sucesivamente. De este modo se crea un flujo de comunicación en el que se integran además las demás funciones. La segunda función principal consiste en secuencias de vídeo de apoyo terapéutico con unidades de terapia cognitivo-conductual médica. La tercera y la cuarta funciones principales son el asesoramiento médico sobre el vértigo y la relajación muscular mediante la relajación muscular progresiva de Jacobson, el entrenamiento autógeno o una relajación breve.

Al utilizar Vertidisan® se dispone de otras funciones, entre ellas:

- Audios, p. ej., con instrucciones de relajación
- Una biblioteca de conocimientos sobre salud
- Registro del estado de los resultados terapéuticos (voluntario)
- Resúmenes del progreso terapéutico en forma de informe de progreso para la autoevaluación (en PDF) y/o en formato legible por máquina para su transmisión digital al médico o terapeuta en su sistema digital de consulta, así como a la historia clínica electrónica (función de exportación voluntaria).

El usuario puede interrumpir Vertidisan® en cualquier momento y continuar después en el punto en el que abandonó el programa. Vertidisan® está protegido por contraseña y disponible en cualquier momento a través de Internet. Esto permite un uso independiente del momento, el lugar y el dispositivo. Se cumplen los requisitos legales en materia de protección de datos. Como fabricante alemán, estamos sujetos a la Ley Federal alemana de Protección de Datos (Bundesdatenschutzgesetz). Se cumplen los requisitos aplicables conforme a esta ley.

3.3 Descripción del producto

Vertidisan® ofrece una terapia estructurada para pacientes con trastornos vestibulares periféricos. La App no dispone de funciones de medición ni de diagnóstico y es, por tanto, un producto sanitario de clase I conforme al Medical Device Regulation (Reglamento europeo sobre productos sanitarios).

De acuerdo con las guías científicas alemanas y las publicaciones internacionales, el programa terapéutico incluye unidades terapéuticas de cinco áreas principales:

- **Ejercicios para el vértigo:** en el centro de la App se encuentran demostraciones en vídeo de ejercicios para el vértigo con base científica, como elemento casi diario del programa terapéutico. El/la paciente sigue la demostración en vídeo de un terapeuta y recibe además instrucciones por escrito.
- **Terapia cognitivo-conductual:** un componente eficaz de la App son las unidades de terapia cognitivo-conductual, que se realizan como un programa de TCC manualizado y estructurado.
- **Asesoramiento sobre el vértigo:** en secuencias de vídeo médicas y en artículos breves, los usuarios reciben información sobre el vértigo y sobre las posibilidades actuales de tratamiento y diagnóstico.
- **Relajación muscular:** esta parte incluye un archivo de audio con instrucciones médicas para la relajación muscular progresiva de Jacobson y el entrenamiento autógeno.
- **Otago Exercise Program (OEP):** en pacientes con tendencia a las caídas, el «Otago Exercise Program» fortalece con precaución la musculatura, especialmente la de las piernas. Al tratar de este modo no solo el equilibrio, sino también la musculatura, se reduce aún más la tendencia a las caídas.

Se ofrece como complemento a la terapia:

- **Biblioteca de conocimientos** – Además, se dispone de una biblioteca de conocimientos sobre numerosas cuestiones relacionadas con el vértigo.

Funcionalidades

- Introducción para configurar la App. Confirmación por parte del usuario de que, desde el punto de vista médico, es capaz de ejercitarse de forma autónoma.
- Gestión de los consentimientos
- Programa terapéutico diario con unidades terapéuticas
- Instrucciones en vídeo o audio para las unidades terapéuticas mencionadas
- Instrucciones escritas para las unidades terapéuticas mencionadas
- Acceso a la biblioteca de conocimientos sobre salud
- Introducción de datos para el registro terapéutico y emisión del registro
- Exportar y compartir. Los datos sobre el progreso alcanzado pueden exportarse y compartirse con un médico/terapeuta en cualquier momento.
- Acceso a la información exigida por la normativa. Esta es accesible a través del menú.

3.4. Introducción y configuración del programa

En la introducción de la App puede responder, entre otras, a preguntas sobre usted, sobre sus dolencias y sobre posibles informes médicos existentes. No existe obligación de responder a las preguntas relacionadas con la salud. También puede utilizar la App sin facilitar estos datos.

3.5. Terapia diaria

Una vez configurada su cuenta terapéutica de Vertidisan®, recibirá regularmente en la App instrucciones para su terapia diaria.

⚠

Interrumpa un ejercicio si le provoca o agrava el vértigo o el dolor, o si nota otros efectos secundarios. Acuda a un médico si estos síntomas persisten.

3.6. Registro de evolución y compartición de los datos de evolución

Si lo desea, puede llevar con la App un registro de los resultados terapéuticos. Para ello puede introducir datos sobre su vértigo. Puede visualizar en cualquier momento los datos de su registro terapéutico como informe de progreso en formato PDF. A continuación, puede poner el archivo PDF a disposición de su médico o terapeuta.

3.7. Evaluación científica de los datos

Puede facilitarnos los datos del informe terapéutico en formato anonimizado, es decir, sin relación con su persona, de modo que sea posible una evaluación científica para mejorar la App. Anónimo significa que los datos no contienen ni su nombre, ni su fecha de nacimiento, ni su dirección, ni ningún código vinculado a usted.

4. Requisitos legales para el uso y el tratamiento de sus datos

Como requisito para el uso, al inicio de la introducción usted confirma que

- tiene al menos 18 años
- ha leído y acepta las condiciones generales (condiciones de uso) de Vertidisan®
- ha leído y aceptado la política de privacidad de Vertidisan®.

No es un requisito que usted consienta el tratamiento de sus datos personales de salud por parte de Vertidisan®. Como fabricante, por principio no tenemos acceso a sus datos personales de salud.

Si desea que la App registre y evalúe para usted sus datos relacionados con la salud, debe dar previamente su consentimiento. El tratamiento de datos tiene por objeto ayudarle a documentar sus datos de tratamiento para usted y, si lo desea, también para su médico.

Puede revocar en cualquier momento su consentimiento al tratamiento de sus datos y poner fin al tratamiento.

5. Requisitos médicos

5.1. Requisitos médicos para el uso

Vertidisan® («la App») es un producto sanitario en línea con marcado CE destinado a apoyar el tratamiento de pacientes con vértigo como consecuencia de un trastorno vestibular periférico.

⚠

Si durante o después del uso de la App siente dolor, aumento del vértigo, malestar o vómitos, debe interrumpir el programa y, en su caso – a su propio criterio – acudir a un médico.

Haga una pausa en el uso de Vertidisan® en caso de:

- fiebre
- sensación general de enfermedad

5.2 Contraindicaciones, advertencias, interacciones

Esta sección contiene varios puntos muy importantes:

Contraindicaciones

Las contraindicaciones son las enfermedades o dolencias en las que no debe utilizarse Vertidisan®.

- Enfermedades de la columna cervical y de la nuca
- Enfermedades inflamatorias agudas
- Estado febril
- Insuficiencia cardíaca (descompensación cardiovascular)
- Insuficiencia respiratoria (insuficiencia pulmonar)
- Trastornos motores
- Trastornos convulsivos (p. ej., epilepsia)
- Lesiones de la médula espinal
- Psicosis
- Trastornos de la sensibilidad cutánea con dificultad para caminar
- Embarazo
- Trombosis
- Trastornos de la coagulación sanguínea, incluida la terapia anticoagulante
- Defectos cutáneos extensos
- Quemaduras que requieren hospitalización
- Metástasis de tumores malignos
- Discapacidad visual grave
- Fragilidad, síndrome de fragilidad (frailty)

Embarazo

Vertidisan® no debe utilizarse en caso de embarazo.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Mientras Vertidisan® no provoque vértigo, la App no limita la capacidad para conducir vehículos ni para utilizar máquinas. El vértigo puede limitar la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Advertencias

Tenga en cuenta las advertencias. Se refieren a dolencias o enfermedades que es importante que haya comentado con su médico, ya que en estos casos se requiere una atención especial. Encontrará las advertencias en las instrucciones de uso.

Interacciones

No se conocen interacciones de Vertidisan® con medicamentos, alimentos o complementos alimenticios utilizados de forma adicional. No obstante, Vertidisan® no debe utilizarse con medicamentos cuya toma esté asociada a un riesgo de caída. Consulte a este respecto a su médico o farmacéutico.

5.3. Accesibilidad

Encontrará información actualizada sobre accesibilidad en la biblioteca de conocimientos, en la sección «Accesibilidad».

La App no es totalmente accesible; en concreto, no es adecuada para usuarios con discapacidad visual grave o con trastornos motores graves.

Para las personas con **discapacidad auditiva**, todos los textos hablados están disponibles también por escrito. Si dispone de un audífono, un implante de oído medio o un implante coclear adecuado, puede transmitir los textos hablados directamente a su dispositivo o implante.

Para las personas con **discapacidad visual**, hemos diseñado botones de manejo grandes. Además, también puede escuchar el texto de todas las unidades terapéuticas.

Para las personas con **trastornos motores de la mano**, hemos diseñado botones de manejo suficientemente grandes.

6. Riesgos y efectos secundarios

Es posible que no todos los pacientes se beneficien del uso del programa. Si trabajar con el programa le resulta demasiado exigente, debería hacer una pausa, suspender el uso del programa y hablar de ello con su médico. No todos los ejercicios son igualmente adecuados para todos los pacientes. Si un ejercicio le causa dificultades, le resulta desagradable o le afecta negativamente, no siga realizándolo. Si es necesario, consulte a su médico.

6.1. Riesgos

Pueden surgir peligros por una realización incorrecta de los ejercicios.

⚠

¡Precaución! Por ello, asegúrese de realizar los ejercicios tal y como se le muestran en cada caso. Si no le es posible, no realice el ejercicio en cuestión.

⚠

¡Precaución! No debe modificarse la medicación y/o los tratamientos existentes sin consultar al médico/psicoterapeuta.

⚠

¡Precaución! Respete siempre las indicaciones de su médico en relación con los ejercicios que puede realizar en su estado de salud particular. Las indicaciones de su médico prevalecen siempre sobre las instrucciones de la App y deben seguirse siempre con exactitud. El incumplimiento de las indicaciones de su médico al utilizar Vertidisan® puede provocar dolor, vértigo y lesiones.

⚠

¡Precaución! Antes de realizar un ejercicio, preste siempre atención a las instrucciones del vídeo explicativo y lea siempre los textos explicativos de los vídeos. Contienen información importante para la correcta realización de los ejercicios. Si no está seguro/a de cómo realizar un ejercicio, interrúmpalo y consulte a su médico. Aunque los ejercicios se han seleccionado de forma que sean adecuados para realizarlos en casa de forma autónoma sin la presencia de un médico, la realización incorrecta de los ejercicios puede provocar dolor, vértigo y lesiones.

6.2. Efectos secundarios

Todos los procedimientos terapéuticos pueden tener efectos secundarios, aunque no se producen en todos los pacientes.

Antes de utilizar esta App para el tratamiento de enfermedades y dolencias, se realizaron evaluaciones y aplicaciones clínicas sobre la eficacia, así como sobre los peligros y efectos secundarios de la App. Estos últimos pueden ser

«conocidos» o no haberse producido todavía, pero ser previsibles para los médicos. En ese caso se habla de «otros peligros y efectos secundarios». Se enumeran a continuación de los peligros y efectos secundarios conocidos:

Peligros y efectos secundarios conocidos

- Vértigo transitorio, aumento del vértigo o trastorno del equilibrio. Al principio, un ejercicio puede provocar vértigo o inestabilidad al caminar, que sin embargo remiten pronto
- Náuseas transitorias, pérdida de apetito
- Cansancio transitorio
- Dolor de cabeza transitorio
- Dolor de nuca transitorio
- Visión borrosa o en túnel transitoria
- Dolor transitorio en el aparato locomotor
- Contracturas musculares o de la espalda
- Cansancio transitorio
- Dolor de rodilla transitorio
- Acúfenos (tinnitus) transitorios
- Ocasionalmente, aumento transitorio del vértigo de mayor duración

⚠

¡Precaución! Si la App le provoca vértigo rotatorio o inestabilidad al caminar que no remiten, consulte a su médico.

Otros peligros o efectos secundarios

Los siguientes peligros y efectos secundarios son previsibles, pero hasta ahora no se han observado:

Peligros

Realización incorrecta de los ejercicios debido a

- Letra demasiado pequeña
- Descripción confusa
- Manejo/uso poco claro

Efectos secundarios

Son posibles los siguientes efectos secundarios:

- Síncope cardiovascular

- Aumento de la presión arterial
- Lesiones del tejido conjuntivo del aparato locomotor, lesiones musculares
- Edemas (hinchazones)
- Inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- Aversión a la psicoterapia

Notificación de un riesgo o de un efecto secundario

Puede notificar los efectos secundarios al fabricante de la siguiente manera:

1. Por teléfono al 07071-704 3011 (desde el extranjero: +49 7071 704 3011)
2. Por correo electrónico a meldung@digitineers.de (no seguro en cuanto a protección de datos)
3. Por correo postal (también de forma anónima):

   Digitineers GmbH & CoKG
   August-Bebel-Str. 9
   72072 Tübingen
   Alemania

Los efectos secundarios graves causados por Vertidisan deben notificarse al Instituto Federal alemán de Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; mp-vigilanz@bfarm.de) mediante el formulario de notificación https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/.

7.0 Instalación de su App Vertidisan

Para instalar y utilizar la App necesita una conexión a Internet. Antes de instalar la App, asegúrese de estar conectado/a a una red wifi o de disponer de un gran volumen de datos con su operador de red.

1. Si tiene un dispositivo Apple, es decir, un iPhone o un iPad, dispone del sistema operativo iOS. Descargue primero la App en el App Store:

   a. Para ello, abra el App Store y pulse el símbolo de búsqueda.
   b. Introduzca «Vertidisan» en el campo de búsqueda.
   c. Pulse el símbolo de descarga.
   d. Espere hasta que el círculo azul junto a Vertidisan® haya terminado de cargarse y, a continuación, pulse «Abrir».

2. Si tiene un smartphone o una tableta con Android, descargue la App en Google Play Store.

a. Para ello, abra Play Store.
b. Introduzca «Vertidisan» en el campo de búsqueda.
c. Pulse «Vertidisan» junto al símbolo de Vertidisan.
d. Pulse «Instalar».
e. Confirme el acceso pulsando «Aceptar» y abra la App.

Nota: encontrará toda la información sobre los permisos de acceso en el apartado Seguridad de los datos.

3. A partir de ahora puede abrir la App Vertidisan en cualquier momento pulsando el icono/símbolo de Vertidisan en su menú.

8.0. Manejo de Vertidisan

8.1 Primeros pasos desde la apertura de la App hasta el inicio de la terapia (el llamado onboarding)

Abra la App mediante el icono de Vertidisan en su smartphone/tableta. Regístrese e introduzca su código de acceso.

- **Código de acceso**

Si se cumplen los requisitos, los asegurados del seguro médico público (en Alemania) reciben el código de acceso de forma gratuita. Los pacientes con seguro privado pueden comprar el código y presentar la factura a su seguro para su reembolso. Más detalles en www.verti-disan.de.

- **Consentimiento a las condiciones de uso**

Puede leer las condiciones de uso y debe dar su conformidad.

- **Aceptar la protección de datos**

Puede leer la información sobre protección de datos y debe aceptarla.

- **Consentimiento al tratamiento de sus datos personales**

Aquí puede leer información sobre el tratamiento de datos personales (sin datos de salud) conforme al § 4 DiGAV (Reglamento alemán sobre aplicaciones sanitarias digitales) y debe dar su consentimiento.

- **Consentimiento voluntario al tratamiento de sus datos de salud**

A continuación se le solicita su consentimiento voluntario al tratamiento de datos de salud. Con su consentimiento podemos ofrecerle informes individuales de progreso terapéutico que puede leer usted mismo/a o entregar a su médico, o bien transmitir digitalmente a su médico o a su historia clínica electrónica (ePA). Para dar su consentimiento, pulse el botón «Confirmación».

Nota: no está obligado/a a dar este consentimiento voluntario. La App también funciona sin este consentimiento. Además, puede revocar su consentimiento en cualquier momento en el menú, en el apartado Consentimientos. Sus datos personales no se transmiten a terceros, se almacenan conforme a los máximos estándares de seguridad únicamente en servidores alemanes y sirven exclusivamente para el uso y el desarrollo de la App. Encontrará más información en nuestra política de privacidad detallada.

- **Cuestionarios científicos/informe de progreso terapéutico**

Vertidisan puede elaborar para usted en cualquier momento, pulsando un botón, un informe de progreso terapéutico. Puede leerlo usted mismo/a,

imprimirlo y/o enviarlo a su médico impreso o en formato digital. Para ello, Vertidisan dispone de una interfaz con el sistema de gestión habitual de las consultas de los médicos concertados y con su historia clínica electrónica (ePA).

El requisito es que rellene uno o varios cuestionarios científicos de su elección. Seleccione uno o varios de los cuestionarios (científicos) y rellénelos (siempre que haya dado su consentimiento para el uso de sus datos de salud). Para elegir, puede orientarse por el tiempo indicado para rellenar cada cuestionario. Puede seleccionar las respectivas respuestas, si procede, pulsando los botones.

Nota: cuantos más cuestionarios seleccione y cuanto más largos sean los cuestionarios seleccionados, más detallado será su informe de progreso. Si no rellena ningún cuestionario, no se podrá elaborar ningún informe de progreso. No obstante, la App seguirá funcionando.

A partir del 2.º día, pulse el botón «Informes» en la barra inferior y, a continuación, acceda a sus cuestionarios mediante el botón «Responder cuestionario».

- **Elaboración de su informe de progreso terapéutico**

Pulse «Informes» en la barra inferior.

¿Desea saber más sobre la evaluación? Abra el mosaico «Informe terapéutico: evaluación» en la biblioteca de conocimientos (icono «Conocimiento» en la barra inferior) o descargue allí el archivo PDF.

- **Diagnóstico y selección de su programa terapéutico**

Por último, Vertidisan le pregunta por su diagnóstico, que puede seleccionar (si no lo conoce, seleccione «desconocido»). En función del diagnóstico, en la App se han reunido ejercicios adecuados para su entrenamiento terapéutico, así como otras unidades terapéuticas.

- **Recordatorio de sus ejercicios**

Durante el onboarding, Vertidisan le pregunta si desea que se le recuerden las sesiones terapéuticas diarias mediante un mensaje (push) en su smartphone/tableta. Si ha dado su consentimiento, recibirá automáticamente un mensaje (push) cuando aún no haya realizado su terapia. En el menú puede modificar en cualquier momento su consentimiento a las notificaciones.

En su smartphone/tableta, configure en «Ajustes», p. ej., en «Notificaciones» y en «Sonidos/Vibración», qué tipo de notificación desea.

8.2 Inicio de la terapia

La App le lleva ahora automáticamente a la página de inicio de su programa terapéutico. Su programa terapéutico se basa en los datos de salud que facilitó durante el onboarding. Pulse el mosaico «Día 1». Solo el día 1 recibirá primero una serie de informaciones. A continuación sigue la terapia.

Para la terapia, abra el vídeo (o audio) correspondiente y siga el vídeo o el audio.

Si después de la terapia pulsa «Siguiente», accederá a una vista general de los mosaicos de los días de terapia que ha completado y de los siguientes días de terapia. En principio, puede volver a abrir los mosaicos anteriores en cualquier momento; los nuevos, solo a partir del día siguiente.

Además, se hace visible una barra inferior, que se describe con más detalle en la sección 8.5.

8.3 Continuación de la terapia

Los contenidos de la App se basan unos en otros. Una vez completados todos los contenidos de una unidad diaria, la aplicación desbloquea automáticamente la siguiente unidad diaria a partir de la medianoche. Para ello, haga clic en el icono «Hoy» de la barra inferior (véase la sección 8.5 Manejo a continuación).

8.4 Fin de la terapia

A la unidad terapéutica «Fin de la terapia» se accede mediante el icono «Conocimiento» (icono con un libro).

Si desea finalizar la terapia de forma anticipada, le rogamos que complete previamente la unidad terapéutica «Fin de la terapia».

8.5 Manejo de la App

Botón Siguiente, flechas de avance y retroceso

Tras abrir la página de inicio de la terapia y dentro de todas las demás unidades terapéuticas, la forma más sencilla de manejar la App es mediante el botón «Siguiente» correspondiente o las flechas de avance y retroceso, hasta llegar al final de un programa diario.

Al final de un programa diario se hace visible la barra inferior con cuatro iconos que se describe a continuación:

Barra inferior/pie de página

Cuando haya finalizado un programa diario, aparecerá una barra inferior en la parte de abajo. En la barra inferior encontrará los siguientes iconos:

- Icono Hoy
- Icono Informes
- Icono Conocimiento
- Icono Menú

Icono Hoy en la barra inferior

Mediante el icono «Hoy» de la barra inferior puede acceder, a través del mosaico diario correspondiente, al programa del día actual, al de todos los días ya completados y, a partir de la medianoche, al siguiente programa diario nuevo.

- **Mosaicos**
  Haciendo clic en un mosaico, puede acceder al programa del día correspondiente.
- **PDF**
  A los documentos PDF se accede a través de los mosaicos. Algunos mosaicos diarios tienen una flecha hacia abajo. Si hace clic en la flecha, puede descargar el documento PDF.

Icono Informes en la barra inferior

Mediante el icono «Informes» accede a su informe de progreso terapéutico actual. Si dio su consentimiento durante el onboarding y rellena regularmente los cuestionarios, la App puede elaborar para usted un informe de progreso terapéutico.

En la misma página encontrará además, arriba a la derecha, una flecha hacia abajo: si pulsa la flecha, Vertidisan crea un archivo PDF de su informe de progreso terapéutico actual. Vertidisan también le ofrece la posibilidad de exportar el informe. Es posible una exportación segura a su historia clínica electrónica (ePA) y al sistema de consulta de su médico concertado, siempre que estos permitan la importación.

También puede exportar el informe a través del menú.

Mediante el botón «Responder cuestionario» accede a los cuestionarios que seleccionó durante el onboarding. Las preguntas se le plantean en forma de diálogo escrito. Rellene, a ser posible una vez por semana, los cuestionarios que ha seleccionado.

Icono Conocimiento en la barra inferior

Mediante el icono «Conocimiento» accede a la biblioteca de conocimientos. La biblioteca de conocimientos le ofrece numerosos artículos médicos especializados sobre el vértigo, referencias bibliográficas, preguntas de quiz, las instrucciones para evaluar su informe terapéutico, ejercicios Otago y la unidad terapéutica «Fin de la terapia».

- **Mosaicos**
  Haciendo clic en un mosaico, puede abrir el contenido correspondiente.
- **PDF**
  A los documentos PDF también se accede a través de los mosaicos. Algunos mosaicos tienen una flecha hacia abajo. Si hace clic en la flecha, puede descargar el documento PDF.

Icono Menú en la barra inferior

En el menú accede a los siguientes apartados:

- **Cuenta**
  - Aquí puede cambiar su dirección de correo electrónico y su contraseña.
  - Aquí puede exportar sus datos. Es posible una exportación segura a su ePA y al sistema de su médico concertado, si estos permiten la importación. Encontrará más detalles en la política de privacidad.
  - Aquí puede finalizar su terapia. Con ello se eliminan también sus datos. No obstante, puede guardar previamente su informe terapéutico en formato PDF.
  - Aquí puede eliminar sus datos. No obstante, puede guardar previamente su informe terapéutico en formato PDF.
- **Consentimientos/Revocación**
  - Notificación. Función de recordatorio diario si aún no ha realizado su terapia. Para ello, debe activar además en su dispositivo los sonidos y la notificación deseados. Quitando la marca de verificación puede desactivar el recordatorio.
  - Condiciones de uso
  - Política de privacidad
  - Tratamiento de datos personales
  - Tratamiento de datos de salud. Si ha dado su consentimiento, aquí puede **revocar fácilmente su consentimiento** quitando la marca de verificación. A continuación, sus datos de salud se eliminarán. Previamente puede visualizarlos en PDF mediante el botón «Informes» de la barra inferior y guardarlos fuera de la App. A pesar de la

revocación, la App sigue funcionando con normalidad; solo falta el informe terapéutico. Encontrará más detalles en la política de privacidad.

- **Información legal**
  - Política de privacidad. **Descubra lo exhaustiva y completa que es la protección de datos de Vertidisan.**
  - Condiciones generales
  - Aviso legal (Impressum)
  - Información para médicos.
  - Notificaciones de efectos secundarios
  - Quiénes somos.
- **Información del producto**
  - Descripción general del producto. Una breve introducción a Vertidisan.
  - Ámbitos de aplicación. Cuándo y para qué se utiliza Vertidisan y cuáles son las **contraindicaciones**.
  - Efectos secundarios. Incluidas las **notificaciones de efectos secundarios**
  - Prospecto. También denominado «información de uso».
  - Instrucciones de uso, también manual del usuario
- **Producto sanitario**
  - Nombre
  - Versión. Número de versión e idioma (D = alemán)
  - UDI. Para la identificación como producto sanitario.
  - Fabricante del producto sanitario
  - Release
  - Finalidad prevista. Solo puede utilizar la App conforme a su uso previsto/finalidad prevista.
- **Acciones**
  - Contactar con el soporte
  - Cerrar sesión

- **Preguntas de quiz**
  A las preguntas de quiz se accede mediante el icono «Conocimiento».
- **Evaluación de su informe terapéutico**
  A las instrucciones para evaluar su informe terapéutico se accede mediante el icono «Conocimiento» de la barra inferior. Si entrega su informe terapéutico a su médico, conviene entregarle también una copia impresa del archivo PDF de las instrucciones de evaluación. Al propio informe terapéutico se accede mediante el botón «Informes» de la barra inferior.

- **Fin de la terapia**
  A la unidad terapéutica «Fin de la terapia» se accede mediante el icono «Conocimiento».

8.6 Uso previsto

Solo puede utilizar la App conforme a su uso previsto. Vertidisan sirve para mejorar el vértigo en caso de trastornos vestibulares periféricos. Vertidisan sirve además para documentar datos de salud introducidos manualmente y para transmitir dicha documentación. Vertidisan no está destinado a generar ni proporcionar información que se utilice para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos.

9.0. Clasificación y requisitos del sistema operativo

De conformidad con el artículo 51 y el anexo VII (cap. 3) del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR), Vertidisan® es una aplicación móvil en el sentido de un software independiente (stand-alone), que no tiene función de medición y no toma decisiones terapéuticas. En el sentido del MDR (2017), se trata, por tanto, de un producto sanitario de clase I. Para utilizar Vertidisan® se necesita un smartphone o una tableta con sistema operativo Android (a partir de la versión 12) o con sistema operativo Apple iOS (a partir de iOS 18). Se requiere una conexión a Internet operativa.

10.0. Características de rendimiento

Como fabricante, Digitineers GmbH & CoKG garantiza una disponibilidad en línea media de Vertidisan® del 99,5 % anual. Vertidisan® no dispone de ampliaciones de funciones que puedan adquirirse adicionalmente.

11.0 Compromisos de compatibilidad con respecto a las plataformas compatibles

Vertidisan® funciona en un dispositivo con acceso a Internet (smartphone o tableta con sistema operativo Android a partir de la versión 12), en un iPhone o en un iPad (sistema operativo iOS a partir de la versión 18), siempre que disponga de un acceso a Internet suficiente para la transmisión de vídeo (streaming).

12.0 Marcado CE

Vertidisan® es un producto sanitario de clase I con marcado CE conforme al Reglamento de la UE MDR (Medical Device Regulation 2017) y cumple al mismo

tiempo los requisitos de la Ley alemana de aplicación de la normativa sobre productos sanitarios (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, MPDG).

13.0 Protección de datos

Vertidisan® cumple el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y aplica exigencias elevadas a la protección técnica de sus datos. Garantizamos que sus datos médicos permanecen exclusivamente en servidores seguros en Alemania y que los protegemos con el máximo esfuerzo. Encontrará más información sobre la protección de datos, qué datos se recopilan y cuáles son sus derechos en la política de privacidad, accesible a través del menú. Los servicios de software integrados en Vertidisan® se indican en la página web informativa de Vertidisan® (www.vertidisan.de).

14.0 Identificación del producto

Conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:2017-04, el marcado CE, la identificación del fabricante y la identificación del archivo se encuentran en el sitio web www.vertidisan.de y en la App.

15.0 Contacto

¡Puede escribirnos un correo electrónico en cualquier momento si tiene preguntas sobre el contenido o de carácter técnico! Póngase en contacto con nosotros en support@digitineers.de

16.0 Fabricante

Vertidisan® es fabricado y comercializado por Digitineers GmbH & CoKG en Alemania.

Unión Europea
Digitineers GmbH & CoKG
August-Bebel-Str. 9
72072 Tübingen
Alemania

www.digitineers.com

Suiza
Representante autorizado:
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH-6043 Adligenswil

Anexo 1:

Indicaciones

Vértigo debido a trastornos de la función vestibular

CIE-10
H81.0 Enfermedad de Ménière
H81.1 Vértigo paroxístico benigno
H81.2 Neuronitis vestibular
H81.3 Otros vértigos periféricos
Incluye:
Vértigo: auricular
Vértigo: otogénico
Vértigo: periférico SAI
H81.8 Otros trastornos de la función vestibular
H81.9 Trastorno de la función vestibular, no especificado
Incluye:
Síndrome vertiginoso SAI
R29.6 Tendencia a caer, no clasificada en otra parte
Incluye: Tendencia a caer debida a otros estados patológicos no aclarados
Tendencia a caer en personas mayores

Contraindicaciones

Vertidisan® no debe utilizarse en caso de

- Enfermedades de la columna cervical, síndrome cervical
- Enfermedades inflamatorias agudas
- Estado febril
- Insuficiencia cardíaca (descompensación cardiovascular)
- Insuficiencia respiratoria (insuficiencia pulmonar)
- Trastornos motores
- Trastornos convulsivos (p. ej., epilepsia)
- Lesiones de la médula espinal
- Psicosis
- Trastornos de la sensibilidad cutánea con dificultad para caminar
- Trombosis

- Trastornos de la coagulación sanguínea, incluida la terapia anticoagulante
- Defectos cutáneos extensos
- Quemaduras que requieren hospitalización
- Metástasis de tumores malignos
- Discapacidad visual grave
- Fragilidad, síndrome de fragilidad (frailty)
- Embarazo