



aba
stroke

INFORMATOR dla pacjentów i ich rodzin

Wersja: ABA-DT IFU rev. 5_PL I
Data wydania: 09.07.2025

INFORMATOR DLA PACJENTÓW I ICH RODZIN

Zawiera szczegółowe informacje na temat obsługiwania, bezpieczeństwa, środków ostrożności, wskazań i przeciwwskazań niezbędnych do zastosowania wyrobu przez Pacjenta.



WERSJA INSTRUKCJI UŻYWANIA PRZEZNACZONA NA
RYNEK UNII EUROPEJSKIEJ – KRAJ POLSKA

MD

CE
0197

Wyrób medyczny ABASroke

SN

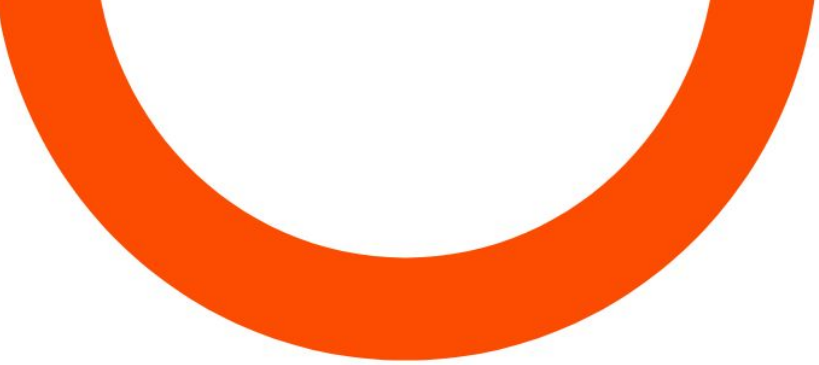
Wersja oprogramowania: 1.0.1



PRZEZNACZENIE

Aplikacja ABASroke dedykowana jest osobom dorosłym po 18 r.ż., u których występują **deficyty poznawcze po przebytym udarze mózgu**. Skierowana jest do osób, które potrzebują regularnej rehabilitacji funkcji poznawczych w warunkach domowych. Umożliwia pracę nad:

- uwagą
- pamięcią
- funkcjami wykonawczymi
- percepcją
- myśleniem



ZALECENIA DO STOSOWANIA APLIKACJI

U pacjentów dorosłych powyżej 18 r.ż. u których zdiagnozowano deficyty poznawcze na poziomie wyniku w skali MoCA mniej niż 15 lub więcej niż 25 punktów, terapia ABASroke może nie dawać pełnej skuteczności.

Nie udowodniono skuteczności klinicznej wyrobu w przypadku zastosowania aplikacji ABASroke poza przewidzianym zastosowaniem określonym przez producenta wyrobu:

- zastosowanie aplikacji do rehabilitacji deficytów poznawczych powstałych w wyniku innych schorzeń niż udar mózgu;
- zastosowanie aplikacji u pacjentów u których udar niedokrwienny lub krwotoczny mózgu wystąpił odległe więcej niż 6 miesięcy temu;
- zastosowanie aplikacji u pacjentów u których zdiagnozowano deficyty poznawcze na poziomie wyniku w skali MoCA mniej niż 15 punktów. lub za pomocą innych testów diagnostycznych

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się korzystanie z aplikacji przez 90 dni, aby zmaksymalizować efekt rehabilitacji.

OSTRZEŻENIA

W przypadku zastosowanie aplikacji do rehabilitacji funkcji poznawczych poza wskazaniami określonymi przez producenta, tj. u pacjentów u których zdiagnozowano deficyty poznawcze na poziomie wyniku w skali MoCA mniej niż 15 punktów lub za pomocą innych testów diagnostycznych, pacjent może nie być w stanie korzystać z aplikacji. Dodatkowo u pacjentów z wynikiem w skali MoCA więcej niż 25 punktów stosowanie produktu może być niezasadne.

Aby korzystać z aplikacji ABASroke pacjent musi posiadać umiejętności ruchowe, aby być w stanie samodzielnie obsługiwać telefon typu smartphone i aplikację na telefonie.

Przed rozpoczęciem sesji rehabilitacji zadbaj o przestrzeń i spokój wokół siebie, przyjmij wygodną pozycję i zadbaj o dobre oświetlenie aby dobrze widzieć ekran telefonu. Pamiętaj aby mieć dobrze naładowany telefon (powyżej 60%).

Minimalny czas ćwiczeń na ABASroke powinien wynosić 3 sesje w tygodniu a rekomendowane jest przeprowadzenie 7 sesji w tygodniu. Jednego dnia można wykonać jedną sesję, która potrwa około 45 minut.

Podczas pierwszego użycia aplikacji poprosimy Cię o wykonanie kilku zadań, których wyniki pozwolą na przygotowanie dla Ciebie spersonalizowanych ćwiczeń dopasowanych do Twoich trudności i możliwości.

Podczas rehabilitacji staraj się skupić tylko na wykonaniu ćwiczenia. Nie przerywaj ćwiczeń w trakcie ich realizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Epilepsja/padaczka - ze względu na standardowe przeciwwskazanie dla osób z tą przypadłością dotyczące korzystania z ekranów elektronicznych, które mogą potencjalnie wywołać napad.

INFORMACJA

Produkt został poddany badaniu klinicznemu. Z uwagi na specyfikę badania, niektóre osoby nie mogły w nim uczestniczyć ze względu na określone schorzenia lub przyjmowane leki. Poniżej przedstawiamy listę tych kryteriów wykluczających:

1. Zaburzenia widzenia o różnej etiologii, które uniemożliwiają sprawne posługiwanie się urządzeniem wykorzystującym wyświetlacze elektroniczne.
2. Występowanie w przeciągu ostatniego roku epizodów psychotycznych i/lub epizodów manii i/lub ciężkiej depresji (26 i więcej punktów w skali Becka).
3. Nadużywanie alkoholu lub zależność fizyczna od opioidów w wywiadzie w ciągu ostatnich 2 lat.
4. Afazja w stopniu ciężkim
5. Demencja w stopniu większym niż umiarkowany
6. Leczenie terapii lekami prokognitywnymi w ostatnich 6 miesiącach przed zastosowaniem terapii ABASStroke:
 - inhibitory cholinesterazy: donepezyl, riwastygmina, galantamina,
 - antagonist receptoru NMDA: memantyna,
 - leki nootropowe (prokognitywne): cerebrolizyna, cytykolina, winpocetyna, nicergolina, piracetam, preparaty Gingo Biloba, lecytyna.

UWAGA !

Przerwij korzystanie z aplikacji i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych:

1. Napad drgawkowy / padaczkowy.
2. Nagła lub narastająca utrata równowagi, silne zawroty głowy.
3. Podwójne widzenie lub gwałtowne pogorszenie ostrości wzroku.
4. Nagły, bardzo silny ból głowy bez oczywistej przyczyny.
5. Problemy z mową, orientacją lub pamięcią (dezorientacja, niewyraźna mowa).
6. Jednostronne osłabienie, drętwienie lub niedowład twarzy / kończyn.
7. Jakiegokolwiek inne niepokojące objawy Twojego stanu zdrowia.

WYMAGANIA TECHNICZNE

Obsługiwane systemy operacyjne

Minimalna wersja dla systemów:

- Android (minimalna wersja: 9)
- iOS (minimalna wersja: 15)

Zalecane minimalne wymagania sprzętowe

Zalecana minimalna rozdzielczość ekranu: 360X640 px
Urządzenie mobilne z minimum 150 mb wolnej pamięci

Upewnij się, że aplikacja jest zawsze zaktualizowana do najnowszej wersji poprzez systemowe aktualizacje urządzenia, z którego korzystasz!



ŚCIEŻKA PACJENTA



Rozpocznij pretest

Jego rozwiązanie pozwoli nam zaplanować dla Ciebie zestawy ćwiczeń najlepiej dopasowane do Twoich indywidualnych potrzeb.

Rozpocznij pretest

Nie teraz



Zacznij
ćwiczenia

Zacznij



Twoje
nagrody

Odbierz



Twoje
postępy

Sprawdź

aba
stroke



PRETEST

Podczas pierwszego użycia aplikacji poprosimy Cię o wykonanie kilku zadań, których wyniki pozwolą na przygotowanie dla Ciebie spersonalizowanych ćwiczeń dopasowanych do Twoich trudności i możliwości.

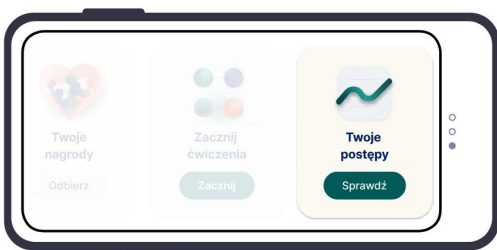
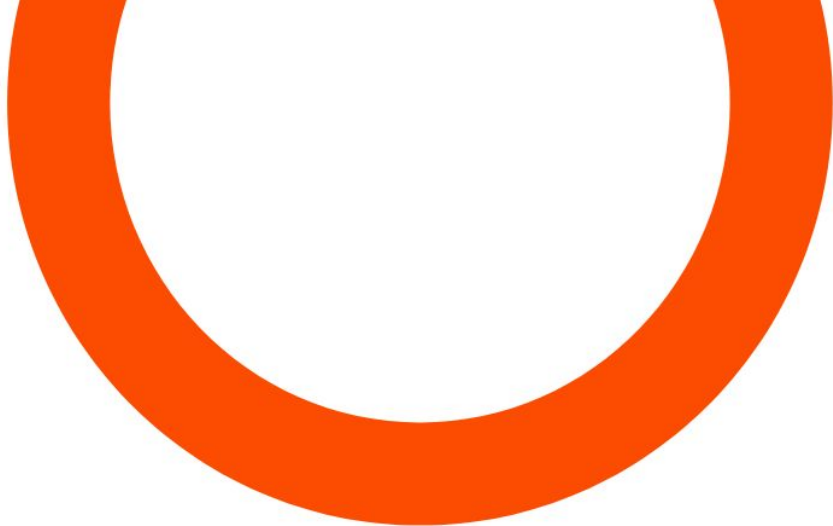
ĆWICZENIA

Codziennie będziesz uczestniczyć w sesji trwającej około 45 minut, z czego same ćwiczenia zajmą około 30 minut. Każdego dnia przygotujemy dla Ciebie indywidualny plan treningowy, dostosowany do Twoich potrzeb i postępów.



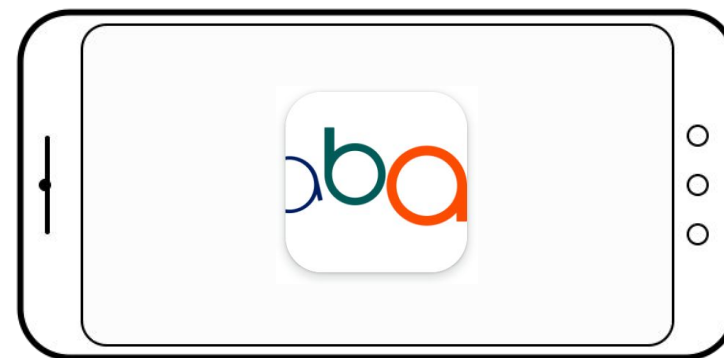
NAGRODY

Za prawidłowe odpowiedzi będziesz zbierać monety, które możesz wymieniać na nagrody. Przygotowaliśmy dla Ciebie szeroki repertuar nagród o różnej formie i tematyce, np. psychoedukacji, relaksacji, ciekawostek i wskazówek życia codziennego czy ćwiczeń logopedycznych.



STATYSTYKI

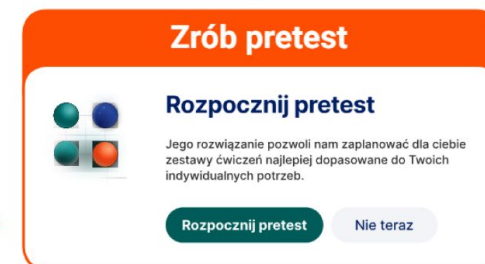
Swoje postępy możesz śledzić w module statystyk. Znajdziesz tam informacje na temat swojej skuteczności i regularności, a także o deficytach poznawczych, nad którymi pracujesz.



INSTALACJA

Jeśli instalacja przebiegła pomyślnie to:

- Na ekranie głównym (pulpicie) smartfona pojawi się ikona ABAStroke .
- Poprzez kliknięcie w ikonkę, aplikacja uruchomi się bez komunikatów o błędach.
- Będziesz mógł swobodnie poruszać się po aplikacji - na przykład przechodzić z ekranu głównego do ćwiczeń i z powrotem.
- W menu aplikacji znajdziesz łatwy dostęp do informacji o ABAStroke jako wyrobie medycznym.



JAK ZAŁOGOWAĆ SIĘ DO APLIKACJI?

Włącz aplikację ABAStroke dotykając ikony na wyświetlaczu telefonu.

Przy pierwszym użyciu aplikacja może poprosić Cię o podanie **kodu dostępu**. Wprowadź kod w odpowiednie pole. Aktywacja kodu umożliwia dostęp do aplikacji przez 90 dni.

Zacznij ćwiczenia!

DOSTĘPNOŚĆ INFORMATORA

Informator dla pacjentów i ich rodzin jest dostępny dla wszystkich użytkowników w formie cyfrowej na stronie Internetowej producenta pod adresem: **www.pomoc.abastroke.com**

Użytkownik **Aplikacji ABASroke** może również bezpłatnie w ciągu 7 dni roboczych, od dnia zgłoszenia, otrzymać wersję papierową instrukcji. W tym celu, należy wysłać wiadomość na adres: **contact@abastroke.com** w tytule wpisując „**Informator dla pacjenta**”.

Etykieta i IFU dostępne w wersji elektronicznej w aplikacji po wejściu w przycisk  na ekranie startowym w aplikacji ABASroke.



ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Każdy poważny incydent związany z **Aplikacją ABASroke** należy niezwłocznie zgłosić producentowi na adres **contact@abastroke.com** oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Poważny incydent - oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Incydent - oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

CO ZROBIĆ W AWARYJNYCH SYTUACJACH?

1. Aplikacja prosi o ponowne podanie kodu:

Wpisz ponownie kod dostępu.

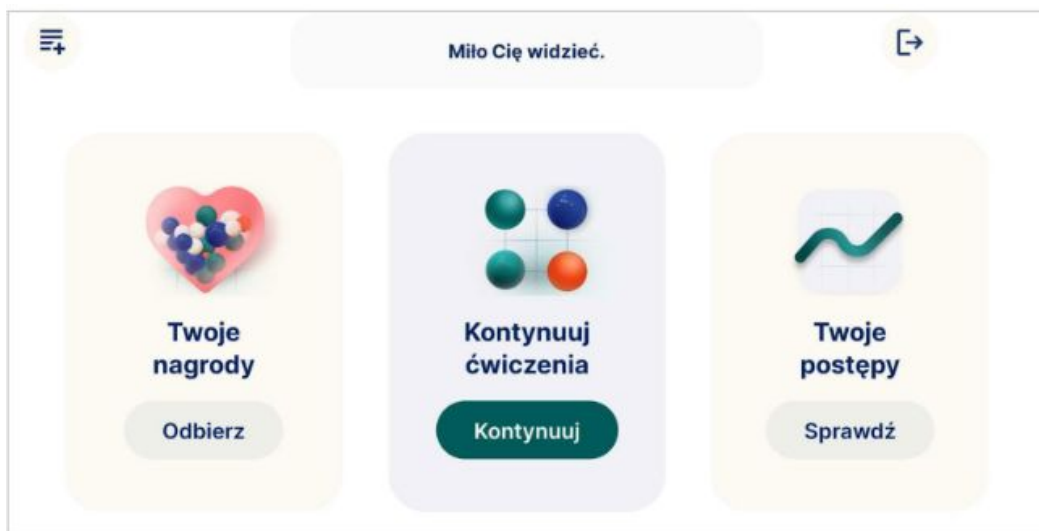
2. Aplikacja zawiesza się lub pojawia się błąd:

Wyłącz aplikację i spróbuj uruchomić ją ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, wejdź w informacje o aplikacji i wyczyść jej pamięć, a następnie uruchom aplikację ponownie.

3. Czas ładowania się sesji jest bardzo długi:

Upewnij się, że masz dostęp do Internetu. Jeżeli problem nadal występuje, wyłącz aplikację i spróbuj uruchomić ją ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, wejdź w informacje o aplikacji i wyczyść jej pamięć, a następnie uruchom aplikację ponownie.

W razie innych powtarzających się trudności lub pytań skontaktuj się z nami : **contact@abastroke.com**



Opis używanych symboli



Producent



Zgodność europejska



Wyrób medyczny



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
(1) – Kod UDI-DI/ Global Trade Item Number (GTIN)
(21) – Wydanie, numer wersji oprogramowania



1.0.1



Symbol etykiety w aplikacji



Wyloguj z aplikacji



KONTAKT Z PRODUCENTEM



ABASroke Sp. z o.o.

ul. Warszawska 3/3

31-155 Kraków, Polska

contact@abastroke.com