aba stroke

LEITFADEN

für Patienten und ihre Familien

Version: ABA-DT IFU Rev. 1_DE
Ausgabedatum: 27.05.2026

LEITFADEN FÜR PATIENTEN UND IHRE FAMILIEN

Enthält detaillierte Informationen zur Handhabung, zur Sicherheit, zu Vorsichtsmaßnahmen sowie zu Indikationen und Kontraindikationen, die für die Anwendung des Produkts durch den Patienten erforderlich sind.

VERSION DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN EUROPÄISCHEN MARKT – LAND: DEUTSCHLAND

MD CE 0197 Medizinprodukt ABAStroke

SN Softwareversion: 1.0.2

UDI (01) 05905753795027
(8012) 1.0.2

ZWECKBESTIMMUNG

Die App ABAStroke richtet sich an Erwachsene ab 18 Jahren mit **kognitiven Defiziten nach einem Schlaganfall**. Sie ist für Personen konzipiert, die eine regelmäßige kognitive Rehabilitation w häuslichen Umfeld benötigen.
Sie ermöglicht das Training von:

- Aufmerksamkeit
- Gedächtnis
- exekutiven Funktionen
- Wahrnehmung
- Denkvermögen

EMPFEHLUNGEN ZUR NUTZUNG DER APP

Bei erwachsenen Patienten über 18 Jahren, bei denen kognitive Defizite mit einem MoCA-Wert von weniger als 15 oder mehr als 25 Punkten diagnostiziert wurden, ist die ABAStroke-Therapie möglicherweise nicht vollständig wirksam.

Die klinische Wirksamkeit des Geräts konnte nicht nachgewiesen werden, wenn die ABAStroke-Anwendung außerhalb des vom Gerätehersteller spezifizierten Verwendungszwecks eingesetzt wird.:

- Nutzung der App zur Rehabilitation kognitiver Defizite, die durch andere Erkrankungen als Schlaganfall verursacht werden.;
- Nutzung der App bei Patienten, die vor mehr als 6 Monaten einen ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall erlitten haben.;
- Nutzung der App bei Patienten mit diagnostizierten kognitiven Defiziten und einem MoCA-Wert von unter 15 Punkten oder bei Verwendung anderer diagnostischer Tests

Sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes empfiehlt, sollten Sie das Produkt 90 Tage lang anwenden, um den Rehabilitationserfolg zu maximieren.

WARNHINWEISE

Bei einer Nutzung der App zur Rehabilitation kognitiver Funktionen außerhalb der vom Hersteller festgelegten Indikationen, d. h. bei Patienten, bei denen kognitive Defizite anhand eines MoCA-Ergebnisses von weniger als 15 Punkten oder mittels anderer diagnostischer Tests diagnostiziert wurden, ist der Patient möglicherweise nicht in der Lage, die App zu nutzen. Darüber hinaus kann die Anwendung des Produkts bei Patienten mit einem MoCA-Ergebnis von mehr als 25 Punkten unangebracht sein.

Damit der Patient die ABAStroke-App nutzen kann, muss er über die motorischen Fähigkeiten verfügen, um sein Smartphone und die App selbstständig bedienen zu können.

Sorgen Sie vor Beginn der Reha-Sitzung für ausreichend Platz und Ruhe, nehmen Sie eine bequeme Position ein und sorgen Sie für eine gute Beleuchtung, damit Sie den Bildschirm Ihres Handys gut erkennen können. Achten Sie außerdem darauf, dass Ihr Handy ausreichend aufgeladen ist (mindestens 60 %).

Die Mindesttrainingsdauer mit ABAStroke sollte 3 Sitzungen pro Woche betragen; empfohlen werden 7 Sitzungen pro Woche. Es kann eine Sitzung pro Tag absolviert werden, die etwa 45 Minuten dauert.

Bei der ersten Nutzung der App bitten wir Sie, einige Aufgaben zu lösen. Deren Ergebnisse ermöglichen es uns, personalisierte Übungen für Sie zu erstellen, die genau auf Ihre Einschränkungen und Fähigkeiten abgestimmt sind.

Versuchen Sie, sich während der Rehabilitation ganz auf die Durchführung der Übung zu konzentrieren. Unterbrechen Sie die Übungen nicht, während Sie sie ausführen.

KONTRAINDIKATIONEN

Epilepsie/Epilepsie – aufgrund der üblichen Kontraindikation für Personen mit dieser Erkrankung hinsichtlich der Nutzung elektronischer Bildschirme, da diese potenziell einen Anfall auslösen können.

INFORMATION

Dieses Produkt wurde einer klinischen Studie unterzogen. Aufgrund der Art der Studie konnten einige Personen aufgrund bestimmter Erkrankungen oder der Einnahme von Medikamenten nicht teilnehmen. Nachfolgend finden Sie eine Liste dieser Ausschlusskriterien.:

1. Sehstörungen unterschiedlicher Ätiologie, die eine effiziente Nutzung von Geräten z elektronicznych Displays verhindern.
2. Auftreten von psychotischen Episoden und/oder Episoden von Manie und/oder schwerer Depression (26 oder mehr Punkte auf der Beck-Skala) im letzten Jahr.
3. Vorgeschichte von Alkoholmissbrauch oder körperlicher Opioidabhängigkeit in den letzten 2 Jahren.
4. Schwere Aphasie
5. Demenz von mehr als mittelschwerem Schweregrad
6. Behandlung mit kognitionsfördernden Medikamenten in den letzten 6 Monaten vor der ABAStroke-Therapie:

- Cholinesterasehemmer: Donepezil, Rivastigmin, Galantamin,
- NMDA-Rezeptorantagonist: Memantin,
- Nootropika (kognitionsfördernde Medikamente): Cerebrolysin, Citicolin, Vinpocetin, Nicergolin, Piracetam, Ginster-Biloba-Präparate, Lecithin.

ACHTUNG!

Beenden Sie die Nutzung der App und konsultieren Sie umgehend einen Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

1. Krampfanfall / epileptischer Anfall.
2. Plötzlicher oder sich verschlimmernder Gleichgewichtsverlust, starker Schwindel.
3. Doppeltsehen oder eine deutliche Abnahme der Sehschärfe.
4. Plötzliche, starke Kopfschmerzen ohne erkennbare Ursache.
5. Probleme mit Sprache, Orientierung oder Gedächtnis (Desorientierung, undeutliche Sprache).
6. Einseitige Schwäche, Taubheit oder Lähmung des Gesichts / der Gliedmaßen.
7. Jegliche anderen besorgniserregenden Symptome Ihrer Erkrankung.

TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

Unterstützte Betriebssysteme

Mindestversion für Systeme:

- Android (Mindestversion: 9)
- iOS (Mindestversion: 15)

Empfohlene Mindestanforderungen an die Hardware

Empfohlene Mindestbildschirmauflösung: 360 x 640 PixelMobilgerät mit mindestens 150 MB freiem Speicherplatz

Stellen Sie sicher, dass die App auf dem von Ihnen verwendeten Gerät immer auf die neueste Version aktualisiert wird!

PATIENTENPFAD

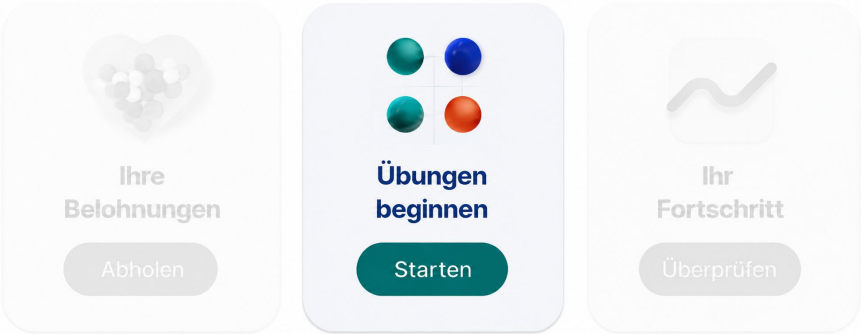
aba stroke

VORTEST

Bei Ihrer ersten Nutzung der App werden wir Sie bitten, mehrere Aufgaben zu erledigen. Anhand der Ergebnisse können wir personalisierte Übungen erstellen, die auf Ihre Schwierigkeiten und Fähigkeiten zugeschnitten sind.

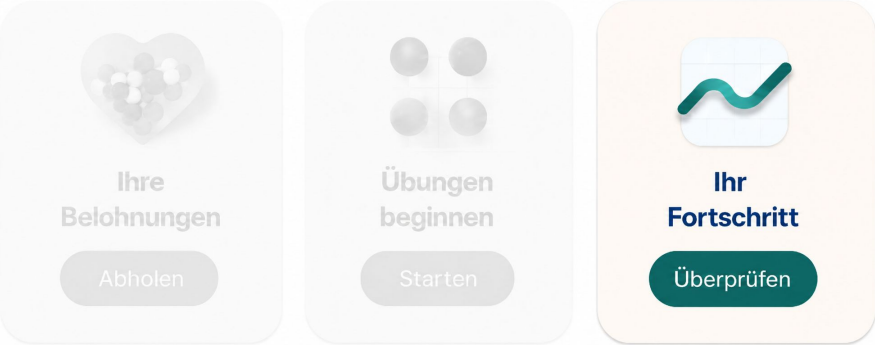
ÜBUNGEN

Sie nehmen täglich an einer 45-minütigen Trainingseinheit teil, wobei die Übungen etwa 30 Minuten in Anspruch nehmen. Wir erstellen für Sie täglich einen individuellen Trainingsplan, der auf Ihre Bedürfnisse und Ihren Fortschritt abgestimmt ist.



BELOHNUNGEN

Für richtige Antworten sammelst du Münzen, die du gegen Belohnungen eintauschen kannst. Wir haben eine große Auswahl an Belohnungen zu verschiedenen Themen vorbereitet, zum Beispiel zu den Themen Psychoedukation, Entspannung, Wissenswertes und Tipps für den Alltag sowie Übungen zur Sprachtherapie.



STATISTIKEN

Im Statistikmodul können Sie Ihre Fortschritte verfolgen. Dort finden Sie Informationen zu Ihrer Effektivität und Beständigkeit sowie zu den kognitiven Defiziten, an denen Sie arbeiten.

INSTALLATION

Nach erfolgreicher Installation:

- Das ABAStroke-Symbol erscheint auf dem Startbildschirm Ihres Smartphones.
- Durch Klicken auf das Symbol wird die App ohne Fehlermeldung gestartet.
- Sie können die App frei bedienen – beispielsweise zwischen Startbildschirm und Übungen wechseln.
- Das App-Menü bietet einfachen Zugriff auf Informationen zu ABAStroke als Medizinprodukt.

DENKEN SIE DARAN

- Richten Sie eine Bildschirmsperre / PIN oder biometrische Anmeldung auf Ihrem Telefon ein.
- Halten Sie das Betriebssystem Ihres Telefons stets aktuell.
- Verwenden Sie nur vertrauenswürdige WLAN-Netzwerke.
- Reagieren Sie auf verdächtige Nachrichten oder Aktivitäten.
- Melden Sie Sicherheitsprobleme an: tech@abastroke.com

WIE MELDE ICH MICH IN DER APP AN?

Starten Sie die App, indem Sie auf das entsprechende Symbol auf Ihrem Smartphone-Bildschirm tippen.

Bei der ersten Nutzung der App werden Sie möglicherweise nach einem **Zugangscode** gefragt. Geben Sie diesen im entsprechenden Feld ein. Die Aktivierung des Codes gewährt Ihnen 90 Tage lang Zugriff auf die App. Teilen Sie den Code oder Zugangsdaten nicht mit Dritten.

Jetzt mit den Übungen beginnen!

VERFÜGBARKEIT DES LEITFADENS

Der Leitfaden für Patienten und ihre Angehörigen steht allen Nutzern in digitaler Form auf der Website des Herstellers zur Verfügung unter : **www.pomoc.abastroke.com**

Nutzer der ABAStroke-App können innerhalb von 7 Werktagen nach der Registrierung auch kostenlos eine gedruckte Version des Handbuchs erhalten. Bitte senden Sie hierzu eine E-Mail an: **contact@abastroke.com** mit dem Betreff **„Leitfaden für Patienten und ihre Angehörigen“**.

Das Etikett und die Gebrauchsanweisung sind in elektronischer Form in der Anwendung verfügbar, nachdem man in der ABAStroke-Anwendung auf die Schaltfläche auf dem Startbildschirm geklickt hat.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der **ABAStroke-App** muss unverzüglich dem Hersteller unter contact@abastroke.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Schwerwiegender Vorfall – bezeichnet einen Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder führen kann:

a) Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person;
b) vorübergehende oder dauerhafte schwere Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person;
c) ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

Vorfall – bezeichnet jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines auf dem Markt befindlichen Produkts, einschließlich Bedienungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie jegliche Ungenauigkeiten in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jegliche unerwünschten Reaktionen.

VERHALTEN IM NOTFALL

1. Die App fordert Sie auf, den Code erneut einzugeben:
Geben Sie den Zugangscode erneut ein.

2. Die App stürzt ab oder es erscheint eine Fehlermeldung:
Schließen Sie die App und versuchen Sie, sie neu zu starten. Sollte das Problem weiterhin bestehen, öffnen Sie die App-Informationen, löschen Sie den Cache und starten Sie die App anschließend neu.

3. Die Sitzung lädt sehr langsam:
Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Internet verbunden sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, schließen Sie die App und versuchen Sie, diese erneut zu öffnen. Falls das Problem dauerhaft auftritt, gehen Sie in die App-Informationen, löschen Sie den App-Speicher und starten Sie die App anschließend neu.

Sollten Sie weitere wiederkehrende Schwierigkeiten oder Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter: **contact@abastroke.com**

Beschreibung der verwendeten Symbole

	Hersteller
CE	Europäische Konformität
MD	Medizinprodukt
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
UDI	Eindeutiger Geräteidentifikationscode (1) – Kod UDI-DI/ Global Trade Item Number (GTIN) (8012) – Software-Versionsnummer
SN	Ausgabe, Revision, Software-Versionsnummer
	Etikettensymbol in der App
	Aus der App abmelden

KONTAKT MIT DEM HERSTELLER

ABAStroke Sp. z o.o.
ul. Warszawska 3/3
31-155 Kraków, Polen
contact@abastroke.com