aba stroke

INFORMATOR
dla pacjentów i ich rodzin

Wersja: ABA-DT IFU rev. 6_PL
Data wydania: 27.05.2026

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 ABAStroke

SN Wersja oprogramowania: 1.0.2

UDI (01) 05905753795003
(8012) 1.0.2

PRZEZNACZENIE

Aplikacja ABAStroke 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 ABAStroke może nie dawać pełnej skuteczności.

Nie udowodniono skuteczności klinicznej wyrobu w przypadku zastosowania aplikacji ABAStroke 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 ABAStroke 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 ABAStroke 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 ABAStroke:

- inhibitory cholinoesterazy: donepezil, riwastygmina, galantamina,
- antagonista receptora 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. Jakiekolwiek 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

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.

PAMIĘTAJ

- ustaw blokada ekranu / PIN lub logowanie biometrycze telefonu.
- aktualizuj na bieżąco system telefonu.
- korzystaj z zaufanych sieci Wi-Fi.
- reaguj na podejrzane wiadomości lub aktywność
- zgłaszaj problemy bezpieczeństwa na adres tech@abastroke.com

JAK ZALOGOWAĆ 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. **Nie udostępniaj kodu** ani danych dostępowych osobom trzecim.

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 ABAStroke** 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 ABAStroke.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Każdy poważny incydent związany z **aplikacją ABAStroke** 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 któregokolwiek z niżej 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.

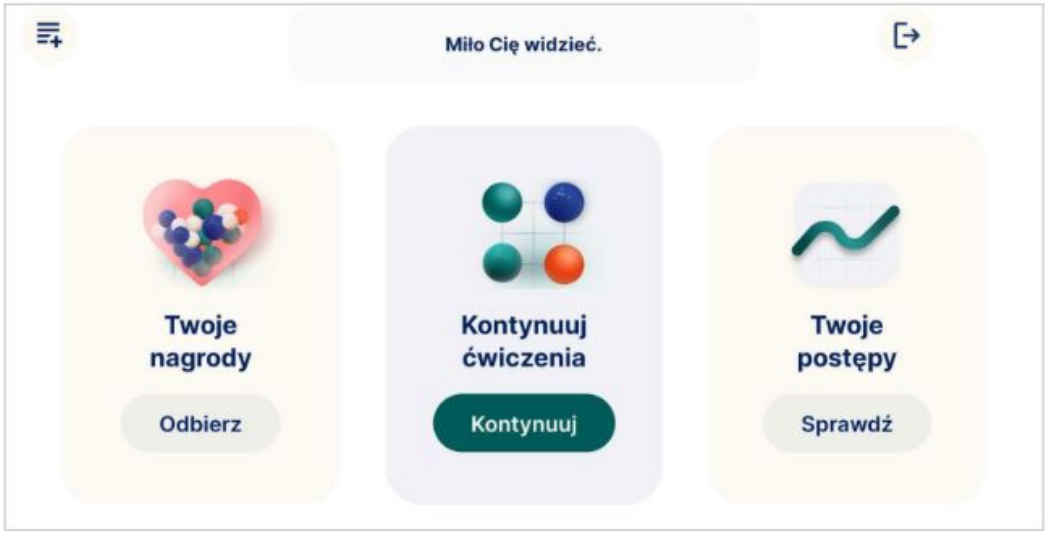
CO ZROBIĆ W AWARYJNYCH SYTUACJACH?

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
CE	Zgodność europejska
MD	Wyrób medyczny
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (1) – Kod UDI-DI/ Global Trade Item Number (GTIN) (8012) –Numer wersji oprogramowania
SN	Wydanie, rewizja, Numer wersji oprogramowania
	Symbol etykiety w aplikacji
	Wyloguj z aplikacji

KONTAKT Z PRODUCENTEM

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