



## **Instrukcja używania wyrobu medycznego**

Wydanie: 1, Data: 16.03.2024 r.

## SPIS TREŚCI

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| OPIS WYROBU .....                                                     | 03 |
| PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE .....                                       | 04 |
| DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW .....                                        | 04 |
| PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY .....                                        | 04 |
| WSKAZANIA .....                                                       | 05 |
| PRZECIWWSKAZANIA .....                                                | 05 |
| ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA APLIKACJI .....                       | 06 |
| CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA .....                                       | 06 |
| WYMAGANIA SPRZĘTOWE .....                                             | 11 |
| ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA IT .....                                        | 11 |
| INSTALACJA .....                                                      | 12 |
| PIERWSZE URUCHOMIENIE .....                                           | 12 |
| TERAPIA NEUROPSYCHOLOGICZNA .....                                     | 13 |
| OSTRZEŻENIA .....                                                     | 15 |
| INCYDENTY MEDYCZNE .....                                              | 15 |
| INFORMACJE O MOŻLIWOŚCI ZAMÓWIENIA WERSJI PAPIEROWEJ .....            | 15 |
| SYMBOLE STOSOWANE PRZEZ PRODUCENTA W MATERIAŁACH INFORMACYJNYCH ..... | 16 |

## OPIS WYROBU

ProjektNeuro to multimedialne narzędzie IT, służące do spersonalizowanej terapii neuropsychologicznej osób dorosłych cierpiących na deficyty poznawcze w zakresie funkcji wykonawczych i wzrokowo-przestrzennych, uwagi oraz pamięci, powstałych na skutek udaru niedokrwiennego mózgu.

ProjektNeuro zapewnia pacjentom możliwość regularnego treningu czynności spotykanych w sytuacjach życia codziennego, wspomagając procesy regeneracji lub adaptacji uszkodzonych obszarów poznawczych.

Jest to aplikacja, która oferuje ćwiczenia w czterech modułach: pamięci, uwagi, funkcji wykonawczych i funkcji wzrokowo-przestrzennych, wykorzystując tematycznie czynności życia codziennego.

ProjektNeuro zapewnia dostęp do treningów personalnych zdefiniowanych dla pacjenta przez psychologa lub psychoterapeutę lub treningów standardowych, w przypadku których pacjent wybiera samodzielnie zadania terapeutyczne.

Przejrzyste komunikaty wizualne oraz mechanizmy automatycznego dopasowania poziomu trudności zadań terapeutycznych do postępów pacjenta wzmacniają motywację do podejmowania regularnych działań terapeutycznych.

Aplikacja jest dostosowana do pracy na tabletach, w związku z czym umożliwia ćwiczenia niezależnie od mobilności pacjenta.

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Aplikacja ProjektNeuro przeznaczona jest do prowadzenia terapii neuropsychologicznej funkcji poznawczych osób dorosłych cierpiących na deficyty poznawcze w zakresie funkcji wykonawczych i wzrokowo-przestrzennych, uwagi oraz pamięci, powstałych na skutek udaru niedokrwiennego mózgu.

Może być stosowana samodzielnie lub pod kierunkiem psychologa lub psychoterapeuty.

## DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Populacja przeznaczona do korzystania z tego narzędzia terapeutycznego to osoby dorosłe z deficytami poznawczymi osiągającymi wyniki poniżej 3-4 sten i 30-40 centyla w testach oceniających pamięć, uwagę oraz funkcje wzrokowo-przestrzenne.

## PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Przewidziani użytkownicy aplikacji ProjektNeuro to osoby dorosłe cierpiące na deficyty poznawcze w zakresie funkcji wykonawczych, wzrokowo-przestrzennych, uwagi oraz pamięci, powstałych na skutek udaru niedokrwiennego mózgu. Aplikacja została stworzona do spersonalizowanej terapii neuropsychologicznej, mającej na celu usprawnienie funkcji poznawczych zaburzonych w wyniku dysfunkcji mózgu: po udarze mózgu, operacjach neurochirurgicznych, urazach czaszkowo-mózgowych oraz chorobach neurodegeneracyjnych. ProjektNeuro ma na celu umożliwienie pacjentom aktywnego udziału w procesach rehabilitacji funkcji poznawczych zarówno podczas hospitalizacji, jak i po opuszczeniu oddziału szpitalnego.

## WSKAZANIA

Usprawnienie funkcji poznawczych zaburzonych w wyniku dysfunkcji mózgu: po udarze mózgu, operacjach neurochirurgicznych, urazach czaszkowo-mózgowych oraz chorobach neurozwyrodnieniowych.

Umożliwienie pacjentom aktywnego udziału w procesach rehabilitacji procesów poznawczych zarówno podczas hospitalizacji, jak i po opuszczeniu oddziału szpitalnego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do używania aplikacji ProjektNeuro obejmują pacjentów, którzy nie spełniają określonych kryteriów medycznych i psychologicznych takich jak:

- Świeży udar niedokrwienny mózgu (mniej niż 3 miesiące wcześniej),
- Kolejny udar,
- Majaczenie,
- Zaburzenia sprawności obydwu kończyn górnych,
- Brak znajomości języka polskiego,
- Afazja.

Ponadto, aplikacja nie jest przeznaczona dla osób, które doświadczają silnego dystresu lub dyskomfortu podczas pracy z aplikacją, związanego z przedstawionymi treściami.

## ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA APLIKACJI

W celu ograniczenia ewentualnych negatywnych skutków wynikających z długotrwałego, ciągłego korzystania z tabletu podczas użytkowania aplikacji, zaleca się robienie przerw po każdym zakończonym cyklu ćwiczeń, odpowiednie nawadnianie się oraz odpoczywanie.

W przypadku występowania u pacjenta zwiększonej wrażliwości na światło, zaleca się ograniczenie (dostosowanie) poziomu jasności ekranu tabletu.

W celu ograniczenia ryzyka niewyraźnego widzenia zaleca się trzymanie tabletu w odpowiedniej odległości od twarzy, dostosowanej do indywidualnych predyspozycji pacjenta.

W celu ograniczenia negatywnych skutków oddziaływania niebieskiego światła ekranu tabletu na procesy zasypiania, nie zaleca się korzystania z aplikacji na 2-3 godziny przed snem.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aplikacja składa się z ćwiczeń podzielonych na cztery moduły: pamięci, uwagi, funkcji wykonawczych oraz funkcji wzrokowo-przestrzennych. Ćwiczenia wykorzystują tematycznie czynności życia codziennego.

Aplikacja automatycznie dostosowuje poziomy trudności oraz zapewnia pacjentom informację zwrotną. Jest dostosowana do pracy na tabletach, co umożliwia ćwiczenia niezależnie od mobilności pacjenta. Aplikacja ProjektNeuro została oparta na opracowanych metodach terapii neuropsychologicznej osób dorosłych z zaburzeniami funkcji poznawczych.

| Obszar zaburzeń | Nazwa ćwiczenia     | Cel                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uwaga           | Kolejka u lekarza   | Wzmocnienie uwagi w zakresie czujności, a więc szybkiego reagowania na pojedyncze bodźce wzrokowe.                            |
|                 | Otwórz drzwi        | Wzmocnienie selektywności uwagi, a więc umiejętności rozróżniania bodźców, które są do siebie podobne.                        |
|                 | Segregowanie prania | Wzmocnienie umiejętności przełączania uwagi, a więc umiejętności całkowitego przekierowywania uwagi z jednego bodźca na inny. |
|                 | Gotowanie           | Wzmocnienie umiejętności podzielności uwagi, a więc umiejętności utrzymywania równego skupienia na wielu bodźcach.            |

| Obszar zaburzeń | Nazwa ćwiczenia     | Cel                                                                                                                                    |
|-----------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pamięć          | Telefon             | Wzmocnienie słuchowo-słownej pamięci bezpośredniej i operacyjnej.                                                                      |
|                 | Lista zakupów       | Wzmocnienie pamięci bezpośredniej, procesu uczenia się i odtwarzania po odroczeniu z wykorzystaniem modalności wzrokowo-przestrzennej. |
|                 | Opowiadanie         | Wzmocnienie pamięci bezpośredniej, procesu uczenia się z wykorzystaniem modalności słuchowo-słownej.                                   |
|                 | Zapamiętaj elementy | Wzmocnienie pamięci bezpośredniej z wykorzystaniem modalności wzrokowo-przestrzennej.                                                  |

| Obszar zaburzeń                  | Nazwa ćwiczenia                  | Cel                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia wzrokowo-przestrzenne | Układanka                        | Wzmocnienie kilku aspektów funkcji wzrokowo-przestrzennych. Wykonanie ćwiczenia służy właściwej percepcji rozmiaru i kształtu, a także rozpoznawaniu przedmiotu złożonego z pojedynczych kawałków. Postrzeganie przedmiotu przebiega od szczegółów i charakterystycznych cech obiektu do postrzegania globalnego. |
|                                  | Labirynt                         | Wzmocnienie funkcji wzrokowo-przestrzennych w zakresie orientacji w przestrzeni. Wykonując to ćwiczenie pacjent dokonuje rotacji swojego położenia, a także wykonuje operację planowania trasy.                                                                                                                   |
|                                  | Rabatki                          | Ćwiczenie służy dzieleniu percepcji wzrokowej od ogółu do szczegółu oraz umysłowych procesów dzielenia całości na mniejsze części.                                                                                                                                                                                |
|                                  | Rozpoznawanie obiektów po cieniu | Ćwiczenie służy gnozji wzrokowej oraz umiejętności rozpoznawania obiektów po dokonaniu ich rotacji w trójwymiarowej perspektywie                                                                                                                                                                                  |

| Obszar zaburzeń    | Nazwa ćwiczenia     | Cel                                                                                                          |
|--------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funkcje wykonawcze | Sprzątanie          | Usprawnienie umiejętności abstrakcyjnego myślenia, kategoryzowania oraz elastyczności poznawczej.            |
|                    | Płacenie            | Wzmacnia umiejętności kalkulii oraz ćwiczy funkcje wykonawcze w zakresie wykonywania funkcji arytmetycznych. |
|                    | Planowanie posiłków | Ćwiczy umiejętność zaplanowania i wykonania aktywności z podpowiedzią i bez niej.                            |
|                    | Pakowanie zakupów   | Ćwiczenie służy wzmocnieniu umiejętności hamowania reakcji w odpowiedzi na bodziec                           |

## WYMAGANIA SPRZĘTOWE

Wyrób medyczny ProjektNeuro przeznaczony jest do działania na tabletach o przekątnej ekranu wynoszącej co najmniej 10 cali z zainstalowanym systemem operacyjnym Android w wersji co najmniej 7.0 (Nougat), tj. od API w wersji 24.

Do prawidłowego działania wyrób wymaga połączenia z Internetem.

## ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA IT

Dostęp do wyrobu medycznego (oprogramowania ProjektNeuro) zabezpieczony jest unikalnym kodem licencyjnym, uzyskiwanym po rejestracji konta w aplikacji administracyjnej,

Dostęp do aplikacji administracyjnej chroniony jest za pośrednictwem pary adres email-hasło, wybranych przez użytkownika podczas rejestracji.

Komunikacja poprzez API zabezpieczona jest za pośrednictwem tokenów (tekstowych łańcuchów znaków).

Dane są transmitowane z użyciem protokołu HTTPS, a dostęp do aplikacji administracyjnej chroniony jest certyfikatem SSL EV.

## INSTALACJA

Instalacja aplikacji następuje po pobraniu jej w aplikacji administracyjnej na stronie <https://projektneuro.pl>.

Jeżeli aplikacja została poprawnie zainstalowana, na tablecie pojawi się ikona aplikacji ProjektNeuro:



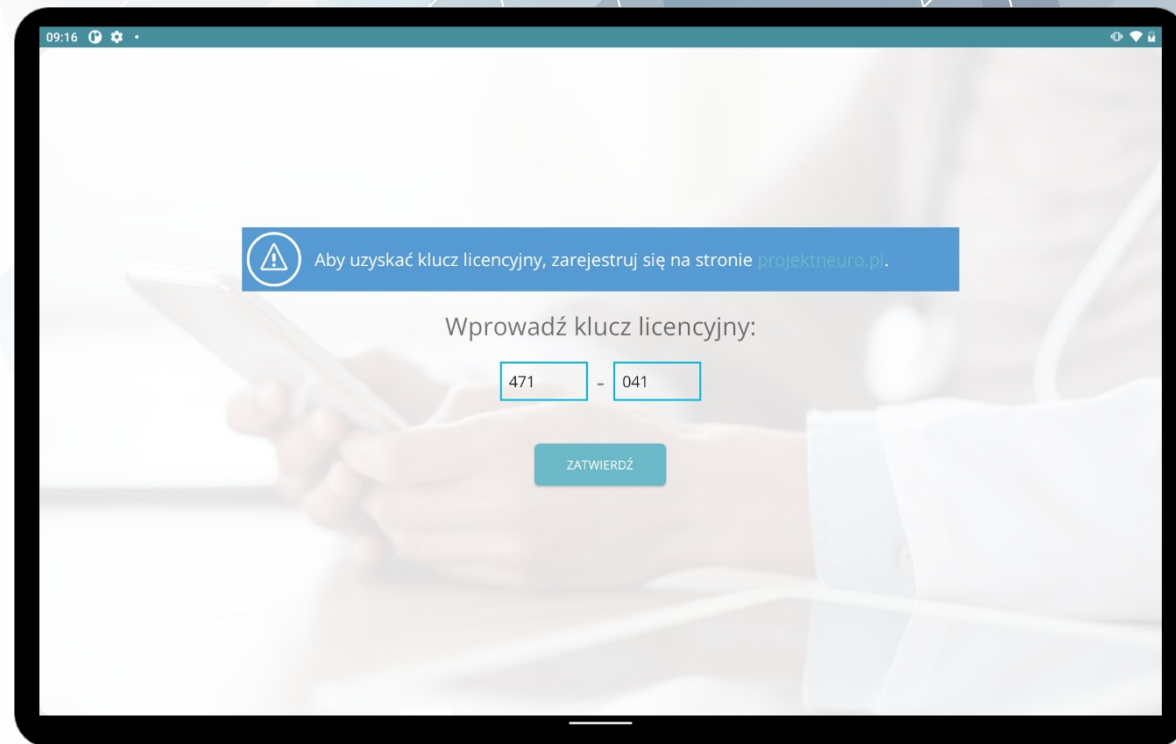
ProjektNeuro

Dotknięcie ikony spowoduje uruchomienie aplikacji i wyświetlenie ekranu powitalnego.



## PIERWSZE URUCHOMIENIE

Przy pierwszym uruchomieniu pojawi się ekran.



Uzyskanie klucza licencyjnego następuje poprzez rejestrację (utworzenie konta) na stronie <https://projektneuro.pl>.

Po wprowadzeniu klucza licencyjnego aplikacja jest gotowa do użycia.

## TERAPIA NEUROPSYCHOLOGICZNA

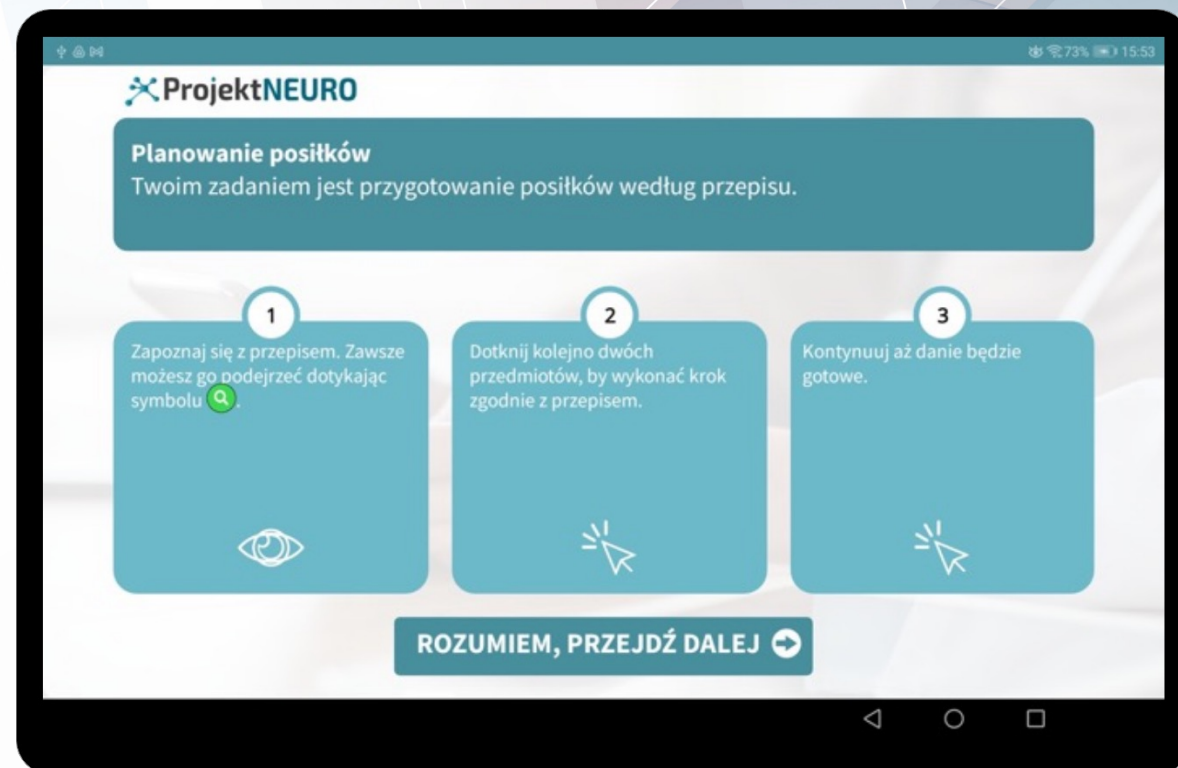
Po uruchomieniu aplikacji na ekranie pojawią się dwie ikony:



**Trening personalny** – wykonywany pod nadzorem psychologa. Pacjent rozpoczyna ćwiczenia zgodnie z ustawieniami zdefiniowanymi przez psychologa, który ustala rodzaje ćwiczeń oraz poziomy dostosowane indywidualnie do potrzeb terapii pacjenta.

Po wybraniu ikony trening personalny aplikacja uruchamia ćwiczenia. Przed każdym z ćwiczeń wyświetlana jest krótka graficzna instrukcja prawidłowego wykonania. Poniżej przykładowa treść instrukcji.

Po dotknięciu przycisku „Rozumiem, przejdź dalej” zostaje uruchomione ćwiczenie.





**Trening standardowy** – wykonywany samodzielnie przez pacjenta. Pacjent rozpoczyna ćwiczenia wybierając jedną z dostępnych grup ćwiczeń, zgodnie z prezentowanym ekranem.

Podczas pierwszego użycia aplikacji pacjent rozpoczyna terapię od poziomu 1 we wszystkich dostępnych ćwiczeniach.

Jeżeli ćwiczenia wykonywane są prawidłowo i w ustalonym czasie, aplikacja automatycznie zwiększa poziom trudności.

Jeżeli ćwiczenia nie są wykonywane prawidłowo lub w ustalonym czasie, aplikacja automatycznie zmniejszy poziom trudności.

Kolejne ćwiczenia rozpoczynają się od poziomów, na których pacjent zakończył poprzednie ćwiczenia.

## OSTRZEŻENIA

- Przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji należy zapoznać się z instrukcją używania, gdyż zawiera ona istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, działania i obsługi aplikacji
- Upewnij się, że masz dostęp do internetu.
- Pamiętaj, że możliwe są trudności związane z pierwszym kontaktem pacjenta z tabletem oraz konieczność przyzwyczajania się do pracy z aplikacją. Bądź cierpliwy i otwarty na możliwość nauki korzystania z nowego narzędzia.
- W przypadku odczuwania silnego stresu lub dyskomfortu podczas używania aplikacji, zaprzestań używania i skonsultuj ze specjalistą / lekarzem prowadzącym czy kontynuować rehabilitację przy użyciu aplikacji.

## INFORMACJE O MOŻLIWOŚCI ZAMÓWIENIA WERSJI PAPIEROWEJ

Jeśli potrzebujecie Państwo wersję drukowaną niniejszej instrukcji użytkownika, prosimy o wysłanie zamówienia egzemplarza wydrukowanego na adres **biuro@projektneuro.pl**.

Instrukcja zostanie Państwu dostarczona bez dodatkowych kosztów w terminie maksymalnie 7 dni kalendarzowych od daty otrzymania zapytania.

## INCYDENTY MEDYCZNE

Każdy poważny incydent związany z nieprawidłowym funkcjonowaniem wyrobu medycznego ProjektNeuro należy zgłosić producentowi na adres:

Technicenter Sp. z o.o.  
ul. Oświęcimska 11a, 41-902 Bytom, Polska  
Adres email: [biuro@projektneuro.pl](mailto:biuro@projektneuro.pl)

a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za pośrednictwem:

- poczty elektronicznej: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)
- faksu: +48 22 492 11 29
- listu poleconego lub przesyłki kurierskiej na adres:  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181c | 02-222 Warszawa

zgodnie z obowiązującą procedurą opisaną na stronach Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/pl>.

## SYMBOLE STOSOWANE PRZEZ PRODUCENTA W MATERIAŁACH INFORMACYJNYCH

| Symbol                                                                            | Znaczenie      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Producent      |
|  | Data produkcji |
|  | Ostrzeżenia    |

|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | TECHNICENTER SP. Z O.O.<br>UL. OŚWIĘCIMSKA 11A<br>41-902 BYTOM, POLSKA |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

| Symbol                                                                              | Znaczenie                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Niepowtarzalny kod identyfikujący wyrób |
|  | Zapoznaj się z instrukcją obsługi       |
|  | Wyrób medyczny                          |

|                                                                                       |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ocena zgodności wyrobu zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ocena zgodności wyrobu zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych