

Funktion:Sår

Version: 20260330 Funktion:Sår IFU [SWE]

Publiceringsdatum: 20260727

Produkt: Funktion:Sår

UDI-DI: (01)04262423150014

UDI: 04262423150014(8012)2.0.0

Basic UDI-DI: 426242315FS2CG

Produkt: Funktion:Sår Referenskort

UDI-DI: 04262423150021

Basic UDI-DI: 426242315FSRC83

ANVÄNDARMANUAL(IFU) - SWEDISH

Innehåll

1.	Introduktion.....	3
2.	Produktbeskrivning	3
3.	Avsedd användning.....	4
4.	Prestandaegenskaper	4
5.	Begränsningar	4
6.	Indikation för användning och användningsmiljö	5
7.	Avsedda användare	5
8.	Kontraindikationer för användning	5
9.	Tekniska specifikationer för användning av Funktion:Sår	5
9.1	Allmänna specifikationer	6
9.2	Beställa DermaCut AB:s referenskort.....	6
10.	Riskbedömning.....	7
10.1	Risker, varningar och försiktighetsåtgärder	7
10.2	Kvarstående risker	7
11.	Hur Funktion:Sår används	8
12.	Kliniska fördelar	9
13.	Prestanda och säkerhet	9
14.	Felsökning eller komplikationer	9
15.	Uppdatering av applikationen	9
16.	Tillgång till användarguide/bruksanvisning	9
17.	Rapportering.....	10
17.1	Förutsebara medicinska nödsituationer.....	10
18.	IT- och informationssäkerhet	10
19.	Kontaktuppgifter till tillverkaren	10
20.	Förklaring av symboler som visas i applikationen	11
20.1	Märkning i enheten	12
21.	Bilaga 1 – IT- och nätverkskonfigurationer.....	12

1. Introduktion

Användarmanualens omfattning täcker mobilapplikationen "Funktion:Sår" och tillbehöret "Funktion:Sår Referenskort". Båda medicintekniska produkterna ingår i detta dokument eftersom tillbehöret endast kan användas tillsammans med mobilapplikationen.

Läs denna manual innan användning, innehållet omfattar viktig information om hur programvaran används säkert och korrekt.

Obs: För att få äldre versioner och/eller fysiska kopior av manualen, vänligen skicka ett e-postmeddelande till karl@sebermedical.com för leverans inom 7 kalenderdagar utan extra kostnad. För att säkerställa att eIFU är tillgänglig för alla användare uppmanar DermaCut AB alla användare att ladda ner manualen lokalt på sin föredragna enhet/dator vid eventuellt driftstopp på www.sebermedical.com/howto.

2. Produktbeskrivning

Funktion:Sår är en digital lösning för sårdocumentation och uppföljning avsedd att stödja strukturerad dokumentation av bilder och sårrelaterad information. Lösningen gör det möjligt för vårdpersonal att dokumentera sårrelaterad information och visualisera sårutveckling över tid med hjälp av bildbaserad dokumentation.

Funktion:Sår innehåller AI-stödd bildanalysfunktionalitet avsedd att hjälpa vårdpersonal med dokumentation och uppföljning av sårkaraktäristika. Applikationen kan tillhandahålla visuell dokumentation, sårmatningar och sammanställd översiktsinformation på vårdenhets- eller organisationsnivå för att stödja strukturerad sårdocumentation och uppföljning.

Funktion:Sår är inte avsedd för att diagnostisera sår, rekommendera eller utvärdera behandling, prioritera patienter, triagera patienter, eller ersätta vårdpersonalens kliniska bedömning.

Programvaran stödjer både automatiserade och manuella arbetsflöden för sårdocumentation. Dokumentationsresultatet är bilder (png eller jpg) eller PDF med mätningar visade i metersystemet.

Valfritt: Funktion:Sår referenskort är ett valfritt tillbehör avsett att användas tillsammans med den medicintekniska programvaran Funktion:Sår. Tillbehöret består av ett fysiskt referenskort som innehåller ett fördefinierat referensområde med kända dimensioner. Funktion:Sår referenskort används för att ge en känd storleksreferens i bilder som tas med Funktion:Sår. När referensområdet syns i en bild kan Funktion:Sår fastställa den verkliga storleken som representeras av enskilda bildpixlar. Denna information används därefter av Funktion:Sår för att utföra bildbaserade mätningar. Funktion:Sår referenskort innehåller ingen programvara, elektronik eller aktiva komponenter och utför inga beräkningar, bildanalyser eller medicinska funktioner på egen hand. Dess enda syfte är att tillhandahålla en fysisk referens med kända dimensioner för användning vid bildinsamling. Funktion:Sår referenskort ska hållas intill såret vid bildinsamling och ska inte komma i kontakt med patientens hud. Användning av Funktion:Sår referenskort är valfritt och beror på vald metod för bildinsamling. Det valfria tillbehöret är avsett att användas av vårdpersonal som utbildats i användningen av Funktion:Sår.

3. Avsedd användning

3.1 Avsett syfte Funktion:Sår

Funktion:Sår är en mjukvaruapplikation avsedd att användas av vårdpersonal för att fånga, dokumentera och följa upp sårbilder och sårrelaterad information över tid. Applikationen kan tillhandahålla visuell dokumentation, sårmätningar och sammanställd översiktsinformation på vårdenhets- eller organisationsnivå för att stödja strukturerad sårdocumentation och uppföljning.

Funktion:Sår är inte avsedd att diagnostisera sår, rekommendera eller utvärdera behandling, prioritera patienter, triagera patienter, eller ersätta vårdpersonalens kliniska bedömning

3.2 Avsett syfte Funktion:Sår Referenskort

Funktion:Sår referenskort är ett tillbehör avsett att användas tillsammans med den medicintekniska programvaran Funktion:Sår. Tillbehöret ger ett fördefinierat fysiskt referensområde med kända dimensioner i bilder som tas med Funktion:Sår, vilket gör det möjligt för programvaran att fastställa den verkliga storleken som representeras av bildpixlar och utföra bildbaserade mätningar. Funktion:Sår referenskort ska hållas intill såret vid bildinsamling och ska inte komma i kontakt med patientens hud.

Funktion:Sår referenskort är ett tillbehör till Funktion:Sår och har inget självständigt medicinskt syfte, indikation, diagnos, övervakning, behandling eller terapeutisk funktion. Tillbehöret är endast avsett att tillhandahålla en fysisk referens med kända dimensioner för att stödja bildbaserade mätningar som utförs av Funktion:Sår.

4. Prestandaegenskaper

Funktion:Sår har följande kärnfunktioner och motsvarande prestandaegenskaper:

Funktion/funktionalitet	Prestandaattribut
Tillförlitlig och säker sårdocumentation för text och bilder	Fullständiga och 100 % genomförda system- och penetrationstester samt cybersäkerhetsanalys
Mätning av sårets yta	Noggrannhet: 91.88% Precision: 88.29% Variationskoefficient: 0,049 Medelabsolutfel: 0,39cm ²
Icke-invasiv mätning av sårdjup (3D)	Noggrannhet: 87.24% Precision: 90.00% Variationskoefficient: 0,056 Medelabsolutfel: 0.42mm
Andel fibrinbeläggning i sårbädden	Noggrannhet: 80.30% Precision: 64.86% Variationskoefficient: 0,042 Medelabsolutfel: 6.73%
Andel nekros i sårbädden	Noggrannhet: 84.73% Precision: 82.35% Variationskoefficient: 0,083 Medelabsolutfel: 2.05%

5. Begränsningar

- Funktion:Sår ska inte och kan inte användas på mobila enheter med specifikationer som inte ingår i de tekniska specifikationerna.
- Vid användning utan valfritt referenskort (iOS-enheter utrustade med LIDAR):
 - Funktion:Sår kan bilder inte tas utanför det optimala avståndet 31–34 cm
 - Funktion:Sår ger inte tillförlitliga uppskattningar av sårdjup för sår med kanter brantare än 40 grader.

6. Indikation för användning och användningsmiljö

Funktion:Sår stödjer strukturerad sårdokumentation och uppföljning genom att göra det möjligt för vårdpersonal att fånga sårbilder, dokumentera sårrelaterad information och visa sårmätningar över tid. Funktion:Sår är avsedd att användas i vårdmiljöer där sårdokumentation och uppföljning utförs, inklusive specialistkliniker, primärvård och kommunal vård såsom hemsjukvård och vårdboenden. Funktion:Sår är avsedd att användas av all vårdpersonal som är involverad i sårdokumentation och uppföljning.

7. Avsedda användare

Funktion:Sår är avsedd att användas av all vårdpersonal som är involverad i sårdokumentation och uppföljning.

8. Kontraindikationer för användning

- Sår med djupa passager som inte syns för kameran.
- Funktion:Sår resultat ska inte användas för rekommendationer om debridering.
- Funktion:Sår kan inte ange specifik plats för vare sig nekros eller fibrinbeläggning.
- Det finns inga kända kontraindikationer förknippade med Funktion:Sår referenskort vid användning i enlighet med denna bruksanvisning. Tillbehöret är endast avsett att tillhandahålla en fysisk referens med kända dimensioner vid bildinsamling och kommer **inte** i kontakt med sårbädden eller patientens hud, utför ingen medicinsk funktion och interagerar inte direkt med patienten.

9. Tekniska specifikationer för användning av Funktion:Sår

9.1 Allmänna specifikationer

Funktion:Sår är en fristående medicinteknisk programvara (SaMD) utformad för användning på kompatibla mobila plattformar. Programvaran fångar och bearbetar sårbilder med en målupplösning på 512 × 512 pixlar. Minimikraven för enheter för Funktion:Sår är:

- Bildupplösning: minst 13 MP kamera
- Processorkraft: minst 1,6 GHz CPU och 2 GB RAM
- Användargränssnitt: minsta skärmapplösning 1280 × 720
- Operativsystem: iOS version 10 till iOS version 18 samt Android version 11 till Android version 14

Godkända enheter för användning utan valfritt referenskort är iPhone 12 Pro, iPhone 13 Pro och iPhone 14 Pro med iOS version 14 till iOS version 18.

Om ett MDM-verktyg används för att hantera mobila enheter kan åtkomst och installation av applikationer påverkas. Vid problem med nedladdning/installation av Funktion:Sår, kontakta din enhet för mobilhantering, ofta IT-avdelningen, för att tillåta Funktion:Sår som en möjlig applikation för din användargrupp.

9.2 Beställning av Funktion:Sår Referenskort

Funktion:Sår referenskort är ett valfritt referenskort för enheter som uppfyller de allmänna specifikationerna. Det erhålls genom att kontakta DermaCut AB. Varje referenskort har ett unikt ID som används för att identifiera det enskilda kortet. Kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument. Om frågor uppstår gällande nya eller använda referenskort, vänligen kontakta DermaCut AB.

10. Riskbedömning



10.1 Risker, varningar och försiktighetsåtgärder

- Felaktig hantering vid bildtagning kan negativt påverka dokumentation och mätningar. Användaren ansvarar för att fånga bilder korrekt och för att verifiera dokumentationsresultatet som genereras av applikationen, inklusive konturer och mätningar.
- Nya användare uppmuntras att ta flera bilder per sår under introduktionsperioden för att lära sig använda applikationen.
- Användaren verifierar att bilder tagna med Funktion:Sår sparas i enhetens minne innan användning på en patient och kontinuerligt under användning. Följ lokala riktlinjer gällande manuell borttagning av bilder från enheten.
- Funktion:Sår är inte avsedd för långtidsförvaring av bilder.
- Användaren ansvarar för att förvara användarnamn och lösenord på en säker plats.
- Kontrollera batterinivån innan applikationen används.
- Säkerställ att du har en internetanslutning innan användning.
- Användaren ansvarar för att dokumentera resultaten på rätt patient.
- Vid användning av valfritt referenskort: Automatisk bildtagning garanterar inte optimal dokumentation. Det är viktigt att bilder tas korrekt, med skärpa och att referensramen visas liksidig när bilden tas, för att generera tillförlitlig dokumentation. Desinficera referenskortet och enheten själv före och efter användning, infektioner från referenskortet kan leda till förlängd läkningstid. Om referenskortets kvadrat inte är intakt, kontakta DermaCut AB.

10.2 Kvarstående risker

Programvarurisker ska bedömas med antagandet att fel kan uppstå. Riskerna överskattades avseende sannolikhet och hade varierande allvarlighetsgrader. Kontrollåtgärder implementerades, vilket minskade sannolikheten för förekomst och därmed den totala kvarstående risken. Alla identifierade risker, inklusive risker som ursprungligen ansågs acceptabla, har minskats så långt som möjligt utan att negativt påverka nytta-risk-förhållandet.

Identifierade risker var relaterade till felaktig information om sårets dimensioner och egenskaper som leder till fördröjd läkning eller bristfällig dokumentation, patientintegritet och dataskydd, manuella fel vid användning av enheten, obehörig åtkomst till enheten och AI och datahantering. Alla risker har minskats så långt som möjligt utan att negativt påverka säkerheten och prestandan för enheten.

11. Hur Funktion:Sår används

Obs: nya användare bör slutföra dessa tre steg för att säkerställa att Funktion:Sår installeras korrekt och kan fungera säkert.

Steg ett: Installera programvaran

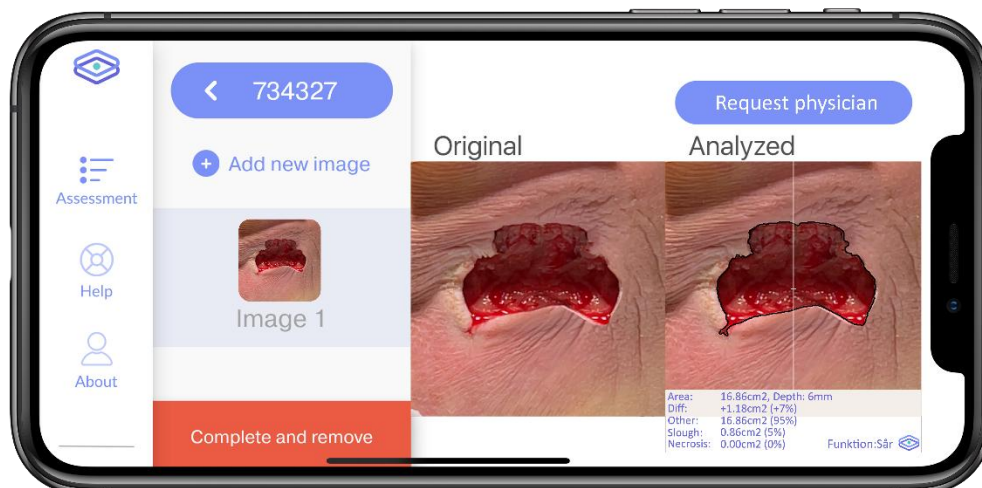
- Funktion:Sår kan installeras via AppStore eller Google Play.
- DermaCut AB tillhandahåller användarnamn och lösenord för inloggning.

Steg två: Kontrollera varningar

- Kontrollera varningar på sidan 4.

Steg tre: Utför analys och få beslutsstöd

- Starta Funktion:Sår appen på din mobila enhet
- Skapa en ny patient
- Placera referenskortet liksidigt med såret och fånga bild (**valfritt**)
- Fånga en bild av det önskade såret
 - Vid användning av iOS-enheter utrustade med LiDAR: *Optimalt avstånd för mätningar är 31–33 cm mellan enhet och sår, användaren kan därför endast fånga bilder inom detta intervall (när kamerans knapp är grön).*
- Kontrollera och justera vid behov: sårets yta, sårdjup och vävnadsandelar inklusive topologikarta
- Lägg till ytterligare dokumentation manuellt (valfritt)
- Upprepa tills alla bilder är tagna (obs – patientens behov kommer alltid först)
- Kontrollera eventuell förbandskategori för utbildnings- eller diskussionssyfte
- Överför bilder från den mobila enheten till patientens journal



12. Kliniska fördelar

Funktion:Sår stödjer strukturerad sårokumentation och uppföljning genom att göra det möjligt för vårdpersonal att fånga sårbilder, dokumentera sårrelaterad information och visa sår-mätningar över tid.

13. Prestanda och säkerhet

Funktion:Sår är ett interaktivt verktyg med hög tillförlitlighet och reproducerbarhet. Funktion:Sår har visat sig ha hög reproducerbarhet och precision vid mätningar av sårets yta, djup och vävnadsandelar. Funktion:Sår passar in i befintliga arbetsflöden vid klinisk dokumentation och medför därmed inga nya kunskapskrav för vårdpersonal eller ytterligare risker som kan skada patienter. Vårdpersonal har alltid det slutgiltiga beslutet gällande sårokumentation vid användning av Funktion:Sår.

14. Felsökning eller komplikationer

Vid eventuella fel eller komplikationer, vänligen kontakta DermaCut AB via informationen som finns tillgänglig under sidan OM i applikationen. Eller direkt via:

E-post: Karl@sebermedical.com,

Telefon: +4672- 211 13 37

15. Uppdatering av applikationen

För att säkerställa att rätt version är installerad bör användaren regelbundet kontrollera nya programuppdateringar i App Store eller Google Play. Det rekommenderas att kontrollera med jämna mellanrum, cirka var 4–6:e månad.

16. Tillgång till användarguide/bruksanvisning

Den senaste versionen av bruksanvisningen för Funktion:Sår (detta dokument) finns alltid tillgänglig via DermaCut AB / Seber Medicals webbplats, www.sebermedical.com/howto. Om du vill ha ytterligare instruktioner eller manualer, vänligen kontakta karl@sebermedical.com. Hårdvaru- och programvarukraven för att visa bruksanvisningen och annan relevant enhetsinformation är; om nedladdad lokalt på en dator en PDF-läsare, och om den nås via DermaCut AB / Seber Medicals webbplats en stabil internetanslutning, standardwebbläsare (Chrome, Safari, Edge) och en PDF-läsare.

Användaren rekommenderas att alltid använda den senast tillgängliga versionen för korrekt och säker användning.

17. Rapportering

Allvarliga incidenter eller oönskade händelser som inträffar i samband med användning av Funktion:Sår bör rapporteras så snart som möjligt till både DermaCut AB och den medicintekniska myndigheten/behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad. Om du är osäker på om en specifik händelse omfattas av rapporteringskraven bör du ändå informera DermaCut AB om händelsen så snart som möjligt. Vänligen rapportera incidenter till DermaCut AB via karl@sebermedical.com och till den medicintekniska myndigheten/behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad via deras e-tjänst.

17.1 Förutsebara medicinska nödsituationer

Alla medicinska nödsituationer ska rapporteras till DermaCut AB via Karl@sebermedical.com. Förutsebara medicinska nödsituationer omfattar felaktig sårbedömning utan möjlighet att manuellt ändra resultatet, systemfel som leder till brist på data om sårets utveckling och förlust av patientinformation. Vid osäkerhet, rapportera alltid situationer till DermaCut AB.

18. IT- och informationssäkerhet

Funktion:Sår har en hög nivå av IT- och informationssäkerhet, och all bearbetning av data och bilder hanteras lokalt på enheten. Internetanslutning krävs för att få åtkomst till Funktion:Sår och för att vara inloggad. Eftersom endast begränsade data kopplad till användaridentifiering överförs under användning finns inga krav på IT-nätverkets hastighet. Om du vill ha ytterligare information gällande DermaCut AB:s datahantering och integritetspolicy, vänligen besök DermaCut AB:s integritetspolicy på webbplatsen <https://www.sebermedical.com/sv/privacy-notice>. För ytterligare information, vänligen kontakta zacharias@sebermedical.com.

19. Kontaktuppgifter till tillverkaren

Tillverkare: DermaCut AB

Adress: Norr Mälarstrand 60, 6tr, 112 35 Stockholm

Webbplats: www.sebermedical.com

E-post: Karl@sebermedical.com

Telefonnummer: + 4672-211 13 37

20. Förklaring av symboler som visas i applikationen

Varningar

Informerar om varningar, nödvändiga för säker användning



Elektronisk bruksanvisning

Användarguide/bruksanvisning finns tillgänglig i elektroniskt format
Bruksanvisning: www.sebermedical.com/howto



Tillverkningsdatum

2025-06-10



Juridisk tillverkare

DermaCut AB

Norr Mälärstand 60, 6tr, 112 35 Stockholm, Sverige



Medicinteknisk produkt

Medicinsk programvara i klass I

UDI-DI: (01)4262423150014

UDI: 4262423150014 (8012)2.0.0



CE-märkning

Medicinteknisk produkt enligt EU MDR 2017/745



Valfritt: Funktion:Sår referenskort

Medicinteknisk produkt

Medicinskt tillbehör i klass I

Basic UDI-DI: 426242315FSRC83

UDI: 04262423150021



20.1 Märkning i Funktion:Sår



21. Bilaga 1 – IT- och nätverkskonfigurationer

IT-avdelning ansvarig för MDM-verktyg: Applikationen är utformad för användning på mobila enheter inom en säker IT-miljö. Eftersom IT-nätverket ligger utanför tillverkarens kontroll kräver vi distribution via ett Mobile Device Management (MDM)-verktyg för att upprätthålla säkerhetspolicyer, applikationskontroll och nätverksskydd. Detta säkerställer skydd mot obehörig åtkomst, säkra uppdateringar och kontrollerad körning av programvaran. För att säkerställa ett säkert system bör den senaste uppdateringen av programvaran alltid installeras.

MDM-lösning: Krävs för säker installation och upprätthållande av säkerhetspolicyer.

Nätverkskrav: Wi-Fi-anslutning: Säkert WPA2/WPA3-skyddat nätverk (inget öppet eller offentligt Wi-Fi). Stabil internetanslutning (minst 2 Mbps)

Säkerhetskrav: SSL/TLS 1.2 eller högre för alla autentiseringsförfrågningar, Ingen proxy eller VPN som blockerar enhetens användning.

Krav på autentiseringsmetoder för trafik: Autentisering: E-post och lösenord, autentiseringstoken, Operativsystem: Android, Google, Apple iOS

Obs: Det finns en risk att körning av programvaran på IT-nätverket kan leda till tidigare oidentifierade risker för patienter, användare eller tredje part. Den ansvariga organisationen rekommenderas att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera risker. Efterföljande ändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva analys samt ändringar av IT-nätverket, inklusive: ändringar i IT-nätverkets konfiguration, tillägg av enheter, borttagning av enheter, uppdatering av hårdvara och/eller programvara, uppgradering av hårdvara och/eller programvara..