

Gebrauchsanweisung

VulnaCurae Light

Version 1.0

Sprachversion:

DE

medespro
MEDICAL DESIGN PROJECT

LA-TPL-02-DE-IFU
März 2025



Version der Gebrauchsanweisung

Datum	Versionsnummer	Änderungshistorie
2025-03-06	1.0	Erste Erstellung

Alle Versionen der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Webseite zum Download oder können bei uns angefordert werden: <https://medespro.de/>

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte sowie Produktversionen und Produktvarianten:

Produkt	Softwareversion
VulnaCurae Light	1.0

Kontaktdaten des Herstellers



medespro GmbH
Am BioPark 13
93053 Regensburg
Germany

www.medespro.de

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweckbestimmung	1
1.1	Medizinische Zweckbestimmung	1
1.2	Indikation(en)	1
1.3	Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen	1
1.4	Vorgesehene Anwender	1
1.5	Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)	1
2	Wichtige Sicherheitshinweise	2
2.1	Meldepflicht	2
3	Produktbeschreibung	3
3.1	Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht	3
3.2	Produktkonformität	3
3.3	Technische Mindestanforderung	3
4	Benutzung des Produkts	4
4.1	Registrieren und Berechtigungszustimmung	4
4.2	Anmelden	4
4.3	Neue Wunde hinzufügen	4
4.4	Wunde fotografieren	5
4.5	Wundgröße bestimmen	5
4.6	Wundzustand bestimmen	5
4.7	Eingabe von Entzündungsmerkmalen	6
4.8	Wundsekretion wählen	6
4.9	Wundrand bestimmen	6
4.10	Wunde lokalisieren	7
4.11	Schmerzskala	7
4.12	Wundbericht speichern	7
4.13	Änderung von Einstellungen	7
5	Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole	8
5.1	Glossar	9

1. Zweckbestimmung

1.1 Medizinische Zweckbestimmung

Software zur Unterstützung der Überwachung des Wundheilprozesses chronischer Wunden im Sinne des eigenverantwortlichen Patientenselbstmanagements durch digitale Wunddokumentation durch Laienanwender in häuslicher Umgebung.

Die App „VulnaCurae light“ liefert keine interpretierenden Informationen und greift nicht in diagnostische oder therapeutische Entscheidungen der ärztlichen Fachkräfte ein. Eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung erfolgt ausschließlich durch ärztliches Fachpersonal im Rahmen einer vor Ort-Untersuchung.

1.2 Indikation(en)

- chronische Wunden der unteren Extremitäten (ICD T89-0- – „Komplikationen einer offenen Wunde“)

1.3 Kontraindikationen/Ausschlüsse/Einschränkungen

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Patienten mit mentalen Einschränkungen (Demenz etc.)
- akute Wunden
- chronische Wunden mit anderer Lokalisierung als in den Indikationen aufgeführt<...>

1.4 Vorgesehene Anwender

Laienanwender ohne medizinische Ausbildung und ohne spezifische Produktschulung. Grundlegende Kenntnisse über die Bedienung eines Smartphones sind vorhanden, sowie Verständnis der GUI-Sprache (deutsch). Keine mentalen Einschränkungen.

1.5 Vorgesehene Nutzungsumgebung(en)

Home Healthcare / Häusliche Umgebung des Patienten

2 Wichtige Sicherheitshinweise

Wichtig! Lesen Sie alle Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Produkts sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situation zu vermeiden.

Die von dem System angezeigten Informationen dienen ausschließlich der Dokumentation im Sinne des Patientenselbstmanagements. Eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung erfolgt ausschließlich durch ärztliches Fachpersonal im Rahmen einer vor Ort-Untersuchung.

Die im Rahmen der Nutzung der App erfassten Daten müssen stets geprüft werden.

Achten Sie bei Bildaufnahmen auf ausreichende Bildqualität.

Fotografieren Sie immer die gesamte Wunde. Sollte dies nicht möglich sein, kann die Wunde ggf. auf mehrere Fotos aufgeteilt werden.

Es sind ausschließlich Fotos von Wunden zu hinterlegen, die dem in der App angelegten Person zugehörig sind.

2.1 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.

3 Produktbeschreibung

3.1 Funktionsprinzip des Produkts und Prozessübersicht

VulnaCurae ist eine digitale Anwendung zur Wunddokumentation durch Eigenanwendung durch den Patienten im Sinne des Patientenselbstmanagement. Aufgenommene Bilddaten des Nutzers werden lokal auf dem Endgerät des Nutzers oder auf einem Server gespeichert. Die Aufnahme der Wunde wird durch medizinische Bildverarbeitungsmethoden und Bilderkennung komplett auf dem Endgerät des Nutzers verarbeitet. Die VulnaCurae-App gibt dem Anwender in einem Validierungsscreen verschiedene Wundparameter wie beispielsweise die Wundgröße aus. Diese können durch wenige Klicks editiert und gesichert werden.

3.2 Produktkonformität

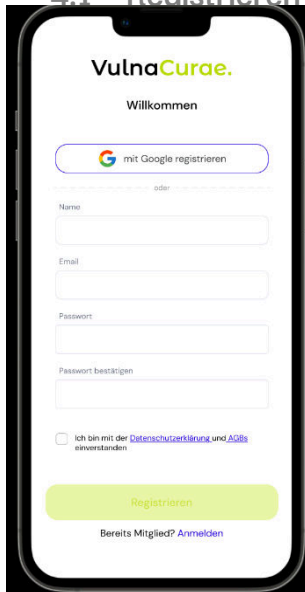
Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der VulnaCurae App im Einklang mit den Anforderungen der MDR 2017/745. Die VulnaCurae Light App ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß Regel 11 (11.5), entspricht den einschlägigen Bestimmungen der MDR 2017/745 und wird mit der CE-Kennzeichnung versehen.

3.3 Technische Mindestanforderung

- Software-Anforderungen
 - Android 8.0
 - iOS 12.0
- Hardware-Anforderungen
 - Speicherplatz 600 MB
 - Kameraauflösung 8 MP
- Internetverbindung

4 Benutzung des Produkts

4.1 Registrieren und Berechtigungszustimmung

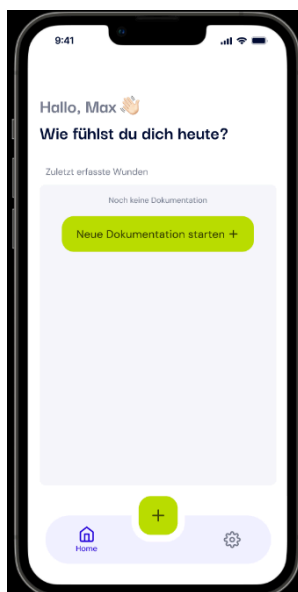
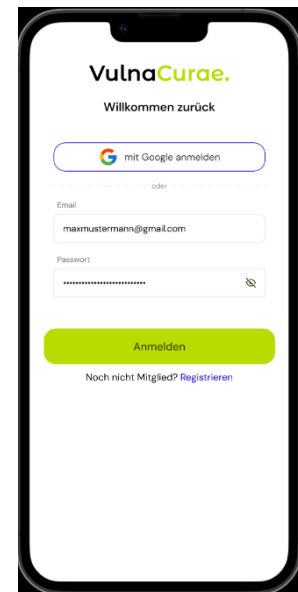


Für die Nutzung der VulnaCurae Light App ist eine Registrierung eines Nutzerkontos mit einer E-Mail-Adresse und einem Passwort erforderlich.

Alternativ ist die Registrierung durch ein bestehendes Google-Konto möglich.

4.2 Anmelden

Öffnen Sie die App und melden Sie sich an, in dem Sie in die vorgesehenen Felder Ihre E-Mail-Adresse und Ihr persönliches Passwort eingeben bzw. sich über Ihr Google-Konto anmelden.



4.3 Neue Wunde hinzufügen

Um eine neue Wunde zu dokumentieren, wählen Sie im Hauptmenü den Button „Neue Dokumentation starten +“ aus.

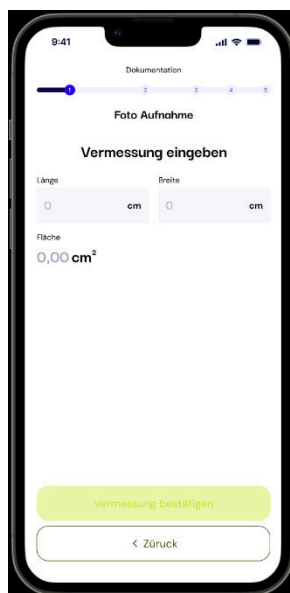
4.4 Wunde fotografieren

Im nächsten Schritt ist die Aufnahme eines Fotos erforderlich.

Achten Sie hierbei auf eine gute Beleuchtung und einen neutralen Hintergrund.

Wichtig! Achten Sie auf eine ausreichende Bildqualität

Wichtig! Achten Sie darauf, dass die gesamte Wunde fotografiert wird. Sollte die auf einem Bild nicht möglich sein, teilen Sie die Wunde ggf. auf mehrere Fotos auf.



4.5 Wundgröße bestimmen

Sie werden nun aufgefordert die Länge und Breite der Wunde in Zentimetern einzutragen. Die Fläche der Wunde wird automatisch berechnet.

4.6 Wundzustand bestimmen

Bestimmen Sie im nächsten Schritt den Wundzustand der Wunde. Sie können sich Erklärungen zu den einzelnen Zustandsbeschreibungen anzeigen lassen, indem sie auf den jeweiligen Zustand klicken.





4.7 Eingabe von Entzündungsmerkmalen

Tragen Sie ein, ob eine Entzündung der Wunde vorliegt oder nicht. Falls eine Entzündung der Wunde vorliegt, klicken Sie die zutreffenden Entzündungsparameter an.

4.8 Wundsekretion wählen

Geben Sie an, ob Exsudat bei der zu bewertende Wunden auftritt. Sollte Exsudat auftreten, spezifizieren Sie dieses anhand der vorgeschlagenen Optionen

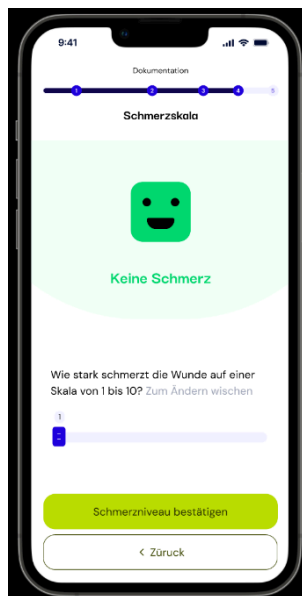
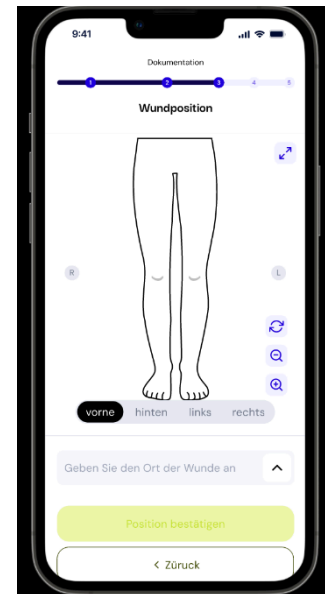


4.9 Wundrand bestimmen

Bestimmen Sie den Wundrand der Wunde anhand der vorgeschlagenen Optionen.

4.10 Wunde lokalisieren

Beschreiben Sie die Position der zu bewertenden Wunden.



4.11 Schmerzskala

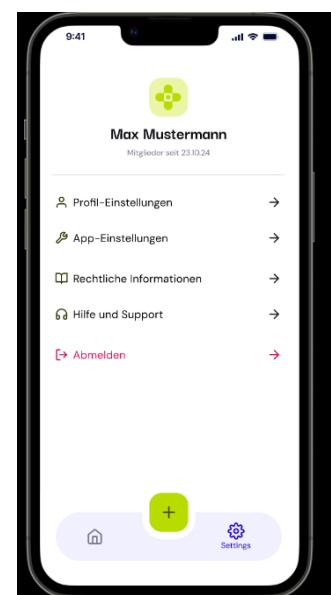
Beschreiben Sie den Schmerz der Wunde anhand der angegebenen Skala.

4.12 Wundbericht speichern

Der erfasste Wundbericht kann mit Klick auf „Dokumentation speichern“ gespeichert werden und als PDF exportiert werden.

4.13 Änderung von Einstellungen

Änderungen von persönlichen Daten, Änderung des Passworts können unter Einstellungen / Settings vorgenommen werden.



5 Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)
	CE-Kennzeichen zur Konformitätserklärung nach MDR 2017/745
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)

Sollten Sie die Gebrauchsanweisung im Papierformat benötigen, wenden Sie sich an unseren Kundenservice unter hello@medespro.com. Wir schicken Ihnen gerne ein Exemplar kostenfrei zu. Es ist ebenso möglich eine digitale Gebrauchsanweisung herunterzuladen und auszudrucken.

5.1 Glossar

Kategorie	Begriff	Definition
Wundränder	Wundrand	Der Wundrand ist die direkte Grenze zwischen der Wunde und der umliegenden gesunden Haut. Sein Zustand gibt wichtige Hinweise auf den Heilungsverlauf.
Wundzustände	grau/gelbe Beläge	Grau-gelbe Beläge bestehen meist aus Fibrin und Zellresten. Diese Beläge können die Wundheilung behindern und müssen je nach Situation entfernt werden, um eine saubere Wundoberfläche zu schaffen.
	Granulation	Granulation ist die Bildung von neuem, gut durchblutetem Gewebe innerhalb der Wunde. Sie zeigt eine aktive Heilung an und ist an der hellroten, feinknötigen Struktur erkennbar.
	schwarze Nekrose	Schwarze Nekrose ist abgestorbenes Gewebe, das trocken, fest und schwarz verfärbt ist. Es bildet sich häufig bei arteriellen Durchblutungsstörungen oder in nekrotischen Wundarealen.
	Epithelisierung	Epithelisierung beschreibt die Bildung neuer Hautzellen ausgehend vom Wundrand. Dieser Prozess ist ein wichtiger Teil der Wundheilung und schließt die Wunde schrittweise von den Rändern her.
Exsudat	Exsudat	Exsudat ist die Flüssigkeit, die aus einer Wunde austritt. Es kann Wundheilungsprozesse unterstützen, aber bei übermäßiger Menge oder infizierter Zusammensetzung auch die Heilung stören.
Exsudatfarben	transparent	Transparentes Exsudat ist meist ein Zeichen für normales Wundsekret und eine ungestörte Heilung.
	gelb	Gelbes Exsudat kann auf eine Infektion oder auf Fibrinbeläge hinweisen. Die genaue Einschätzung erfordert eine Wundbeurteilung.
	grün	Grünliches Exsudat ist oft ein Hinweis auf eine bakterielle Infektion, insbesondere bei Pseudomonas-Besiedelung.

Kategorie	Begriff	Definition
	blutig	Blutiges Exsudat kann bei frischen Wunden oder bei mechanischer Reizung auftreten. In Maßen ist es normal, bei starken Blutungen sollte die Ursache geklärt werden.
Entzündungszeichen	Rötung	Rötung ist ein klassisches Entzündungszeichen und weist auf eine verstärkte Durchblutung hin, oft als Reaktion auf Infektionen oder Reizungen.
	Schwellung	Schwellung entsteht durch vermehrte Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe und kann auf eine Entzündung oder gestörte Lymphdrainage hinweisen.
Wundränder	verhärtet	Ein verhärteter Wundrand ist fest und wenig elastisch. Dies weist häufig auf eine chronische Entzündung oder eine gestörte Heilung hin, beispielsweise bei lang bestehenden Ulcera.
	wallartig	Ein wallartiger Wundrand ist erhaben und ringförmig um die Wunde angeordnet. Dies kann auf eine Hypergranulation oder einen chronischen Wundverlauf hinweisen.
	flach	Ein flacher Wundrand liegt auf gleicher Höhe mit der umliegenden Haut und zeigt keine wesentlichen Auffälligkeiten. Dies findet sich oft bei gut heilenden akuten Wunden.
	mazerniert	Ein mazerierter Wundrand ist aufgeweicht und geschwollen durch längeren Kontakt mit Feuchtigkeit. Dies ist häufig ein Zeichen für unzureichendes Exsudatmanagement.