

Användarinstruktioner för patienter

Detta dokument är avsett för patienter som använder sig av Geras Solutions applikation för utredning och screening vid subjektiv, kognitiv svikt.

Innehåll

Krav för installation	1
Logga in i applikationen	2
Genomföra tester	3
Val av moment som ska utföras av patient.....	4
Sammanhållen journalföring mellan olika vårdgivare	5
Hantering av patientflöde och val av miljö för screening	6
Instruktioner till patient vid screening i hemmiljö.....	7
Instruktioner till patient vid screening i vårdmiljö	8
Innehåll i testbatteri.....	9
Anamnes.....	9
Kognitivt test	11
Neurokognitiv Symtomenkät	13
Tolkning av resultat i vårdgivarportalen	17
Anamnes.....	17
Kognitivt test	18
Neurokognitiv Symtomenkät	22
Anteckningar samt visnings- och editeringshistorik i vårdgivarportalen.....	24
Export av resultat från vårdgivarportalen till journalsystem	25
CE-märkning och produkt-ID.....	25
Kontakt	31
Versionshantering	31

För eventuella frågor relaterat till användning av Geras Solutions applikation för kognitiva utredningar, vänligen kontakta:

- **Teknik, kontoadministration, informationshantering, evidens mm.**
Simon Körösi, Medicinskt ansvarig läkare, Geras Solutions – simon.korosi@gerassolutions.com 0708626261
Lisa Parshukova, Produktansvarig, Geras Solutions – lisa.parshukova@gerassolutions.com, 0761956373

Krav för installation

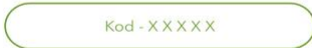
Applikationen nås från valfri smartphone eller surfplatta som krävs för tillgång till testerna. Applikationen heter "Minnesmottagningen" och laddas ned från Google Play eller App Store. För inloggning i applikationen krävs antingen BankID eller personlig kod.

Logga in i applikationen



Minnesmottagningen

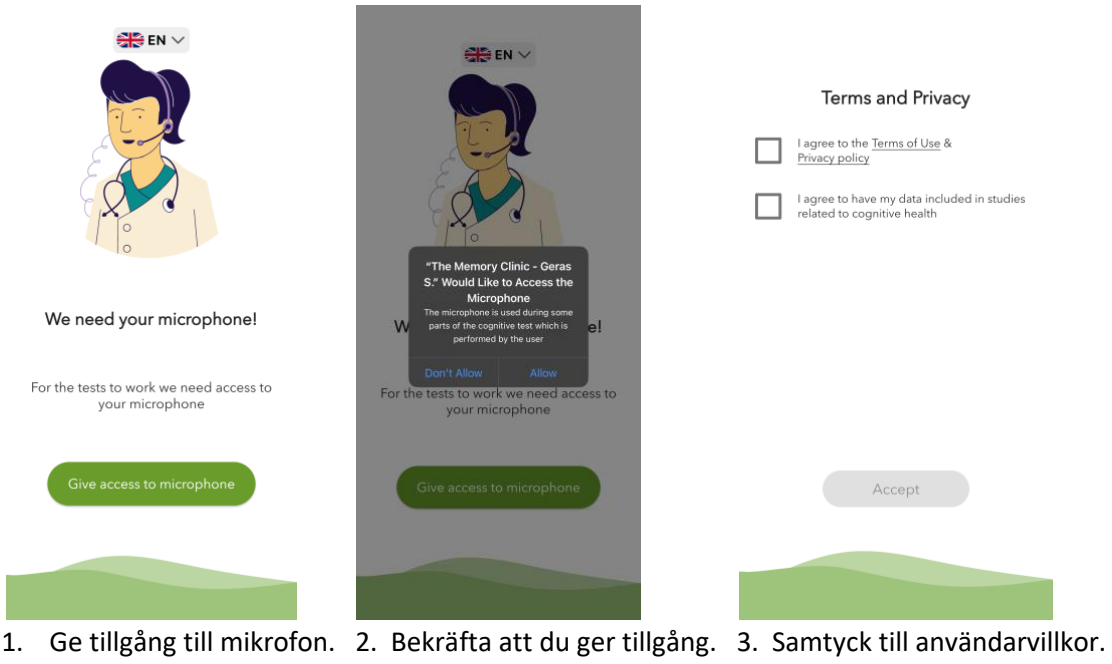
Din digitala vårdgivare för hjärnhälsa och minne



Vid inloggning används BankID eller personlig kod som delgivits från Geras Solutions.



Fyll i den 5-tecken långa kod som du fått eller gå vidare med BankID för att komma in i applikationen och din testmiljö.



1. Ge tillgång till mikrofon. 2. Bekräfta att du ger tillgång. 3. Samtyck till användarvillkor.

Genomföra tester

Välj "Tester" i menyn nederst i bild.



Patientinformation

Förnamn Type here...	Efternamn Type here...	Personnummer ÅÅÅÅMMDDXXXX	
Kön Man	Födelsedatum DD/MM/YYYY	Längd 0 CM	Vikt 0 KG
Vårdgivare GSAPP	Ny Vårdgivare HLMM	Land Sverige	Välj språk Svenska
E-post example@domain.tld	Username Type here...	Phone number Type here...	

SPARA **AVBRYT**

Obligatoriska uppgifter är: **Förnamn, Efternamn, E-post, Födelsedatum** och **Personnummer**.

Dessa uppgifter krävs för att patienten ska kunna komma in på kontot för att genomföra utredningen genom appen. Övrig information kan fyllas i senare eller av patienten själv.

- **Användarnamn för patienten är automatiskt Personnummer.**
Exempel: 194509260298
- **Lösenord för patienten genereras automatiskt som: [efternamn][fyra sista siffrorna i personnumret]**
Exempel: johansson0298

Konto som inte har aktiverats och skapat ett nytt lösenord inom 4 veckor efter att det skapades raderas automatiskt.

Val av moment som ska utföras av patient

Vid uppstart av nytt patientkonto finns möjlighet att välja vilka moment (*Anamnes, Kognitiv Test* och *Symtomenkät*) samt delar av anamnesen som är relevanta för patienten för ett specifikt tillfälle. För redan skapade patientkonton kan moment läggas till vid valfritt tillfälle under 'Redigera patientinformation'.

Patientinformation

Förnamn: Kort, Efternamn: Minne, Personnummer: 198509260298

E-post: forsman.rickard+1@gmail.com, Vårdgivare: TEST, Användarnamn: 198509260298, Kön: Man

Födelsedatum: 25/09/1985, Språk: Sverige, Telefonnummer: 0737075918

Patientens steg

- Kognitivt test
- Symtomenkät för anhöriga
- Sektioner i Anamnes
- Patientens upplevda symtom
- Fysisk hälsa
- Medicinering
- Alkoholkonsumtion (Audit-C) och rökning
- Koncentrationsförmåga - ADHD/ADD (ASRS)
- Mental hälsa (PHQ-9)
- Allmänt

SPARA **AVBRYT**

Status för de begärda momenten kan ses tydligt i översikten för respektive patient. När momenten visar "Färdig" finns resultaten tillgängliga för granskning.

Inte färdigt

Färdig

Sammanhållen journalföring mellan olika vårdgivare

Portalen stödjer sammanhållen journalföring genom möjligheten att lägga till ytterligare vårdgivare. Detta kräver patientens godkännande och görs genom att uppdatera "Generell information" om patienten, vilket nås genom att klicka på "pennan" till höger under "Handlingar" i listan av patienter.

	EFTERNAMN	FÖRNAMN	PERSONNUMMER	ÅLDER	KÖN	LAND	REGISTRERINGSDATUM	HANDLINGAR
<input type="checkbox"/>	Minne	Kort	198509260298	34	Man	Sweden	20/03/2020 17:08	 

Under "Generell information" läggs vårdgivare till under "Ny Vårdgivare". När den specifika koden för den nya vårdgivaren lagts till har denne nu tillgång till patientens resultat.

Vårdgivare: GSAPP, Ny Vårdgivare: HLMM

Hantering av patientflöde och val av miljö för screening

Patienters olika förmåga skiljer sig åt och är avgörande för vilken miljö som ger bäst förutsättningar för ett så rättvisande resultat som möjligt.

Sjuksköterska gör bedömning av patientens förmåga att genomföra screening direkt i appen, utan vägledning från vårdpersonal. Detta görs i samråd med patienten i samband med bokning av besökstid. Övergripande frågeställning gäller om patienten har möjlighet att genomföra screening hemma eller om det bör ske på mottagning. Notera att det är möjligt att genomföra vissa delar av screeningen i hemmamiljö och att vissa delar sedan kan kompletteras vid besök på mottagning.

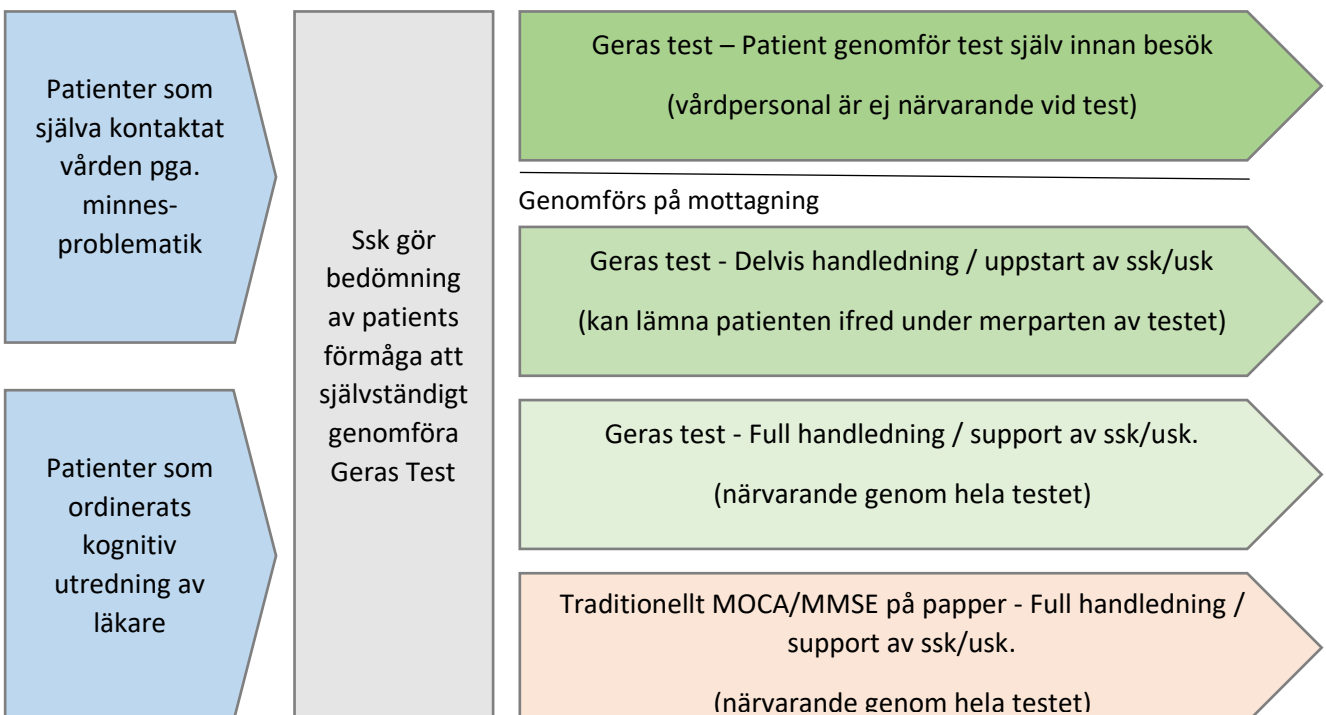
För att patienten ska genomföra screening hemifrån krävs tillgång till surfplatta där patienten själv laddar ned Geras Solutions app. Sjuksköterska bör också fundera över patientens vilja att genomföra ett så rättvisande test som möjligt. Vid oro för att patienten och/eller anhöriga, medvetet eller omedvetet, kan komma att avvika från testinstruktionerna, bör screeningen istället genomföras på mottagning.

För screening vid mottagning tilldelas patienten ett separat rum. Beroende på patientens förmåga kan patienten lämnas ifred efter korta inledande instruktioner. Om patienten inte är kapabel att själv genomföra testet kan vårdpersonal erbjuda stöd i att administrera testningen - dock utan att vägleda etc. för att påverka hur patienten svarar. I de fall där patienten inte vill genomföra screening med hjälp av surfplatta bör traditionellt MOCA / MMSE erbjudas.

Inflöde

Beslut om miljö för screening

Kan alltid falla tillbaka på mindre "krävande" testmetodik om patienten önskar



Instruktioner till patient vid screening i hemmamiljö

För patienter som bedöms kunna genomföra screening själva hemifrån ges följande instruktioner. Notera att patientens inloggningsuppgifter skapas i portalen av vårdpersonal innan eller i samband med samtal så att patienten direkt kan kopplas till rätt vårdgivare.

Instruktioner till patient (kan också med fördel inkluderas i kallelsen)

- Du som patient har möjlighet att i lugn och ro genomföra delar av din utredning hemifrån. Detta genom en digital version av det som görs vid en kognitiv utredning. Resultaten ger en grund för den fortsatta utredningen, men det är inte en komplett utredning.
- Om du väljer att göra detta har vi också möjlighet att utvärdera dina resultat redan innan ditt besök hos oss.
- För att detta ska vara möjligt behöver du ha tillgång till en surfplatta, alternativt en smart-telefon.
- Testet som du skall genomföra består av **ett kognitivt test, frågor om dig och din sjukdomshistorik samt frågor till anhöriga om dina symtom.**
- Frågor till anhöriga om dina symtom kommer att skickas enligt dina önskemål via e-post. Detta för att få deras perspektiv på hur eventuella symtom har utvecklats över tid, vilket är en mycket viktig del av utredningen. Mer instruktioner om det får du i appen.
- Du laddar ned appen "Geras Solutions" i App Store eller Google Play.

QR-kod för kamera:



- Du loggar in med din e-post eller personnummer och lösenord [**efternamn**][**fyra sista siffrorna i personnumret**], exempelvis johansson0298
- Kontot ska aktiveras och du måste ange ett nytt eget lösenord inom 4 veckor, annars avaktiveras ditt konto.
- Fullfölj alla steg inom "Geras Mottagning" (om inte något annat är överenskommet med sjuksköterska eller läkare).
- Se till att sätta av ca 60 minuter för att genomföra alla steg.
- Du bör vara utvilad och sitta på en lugn plats där du inte blir störd.
- Det är viktigt att du ser och hör bra under testet, se till att ha glasögon och/eller hörapparat om du har behov av detta.
- Du får ta hjälp av anhörig för frågor om dig och din sjukdomshistorik.
- Det kognitiva testet ska du göra själv utan hjälp från anhörig och utan stöd av hjälpmedel som till exempel klocka eller kalender.
- Se till att inte trycka på "hem" knappen på din surfplatta eller telefon under det kognitiva testet, då kommer du att lämna testet.
- Om du inte genomför samtliga delar hemifrån har du möjlighet att komplettera vid ditt besök hos oss.

Instruktioner till patient vid screening i vårdmiljö

Patienten får genomföra screening själv i separat rum för att inte bli störd. Instruktionerna nedan ges till patienten för att komma igång med testet. Säkerställ att surfplattan är tillräckligt laddad (minst 30%) så att testet inte avbryts.

Instruktioner till patient

- Testet som du skall genomföra består av **ett kognitivt test, frågor om dig och din sjukdomshistorik samt frågor till anhöriga om dina symtom.**
- Frågor till anhöriga om dina symtom kommer att skickas till de du önskar via e-post. Mer instruktioner om det får du i appen.
- Du loggar in med din e-postadress eller personnummer och lösenord [**efternamn**][**fyra sista siffrorna i personnumret**], exempelvis johansson0298
- Se till att uppdatera till ett eget nytt lösenord.
- Fullfölj alla steg inom "Geras Mottagning" (om inte något annat är överenskommet med sjuksköterska eller läkare).
- Det är viktigt att du ser och hör bra under testet, se till att ha glasögon och/eller hörapparat om du har behov av detta.
- Du får inte använda dig av några hjälpmedel så som klocka eller telefon. Vänligen lägg undan dessa innan du börjar testningen.
- Se till att inte trycka på "hem" knappen på surfplattan under testet, då kommer du att lämna testet.
- Du kan även ladda ned appen hemma senare. Där finns information om riskreduktion, livsstilsfaktorer mm.
- Tveka inte att fråga någon ur personalen om du undrar över något eller behöver hjälp under testningen.

Innehåll i testbatteri

Screeningen täcker in tre huvudområden **Anamnes, Kognitivt Test** samt **Symtomenkät**. Målet är att ge ett så heltäckande underlag som möjligt genom att patient och anhöriga själva administrerar datainsamling och tester genom Geras Solutions app.

Anamnes

Anamnesupptagning sker genom att patienten svarar på frågor genom att klicka i det / de alternativ som är bäst överensstämmande. I de flera fall där patienten svarar "ja" (positivt) presenteras också fördjupande svarsalternativ för att ge en mer detaljerad förståelse.

Frågorna i anamnesen har delats upp och finns under fem olika delar:

- *Allmänt*
- *Patientens upplevda symptom*
- *Fysisk Hälsa*
- *Medicinering*
- *Alkoholkonsumtion (Audit-C) och rökning*
- *Koncentrationsförmåga – ADHD/ADD (ASRS)*
- *Mental Hälsa/Depression (PHQ-9)*

Anhöriga har möjlighet att stötta under anamnesupptagning. Om patienten fått detta stöd eller om patienten själv svarat på frågorna fångas upp i separat fråga i slutet av sektionen 'Allmänt' av anamnesupptagningen.

Allmänt

1. Har du några hobbyer? Beskriv lite kort.
2. Har du körkort?
3. Har du vapenlicens?
4. Hur många års utbildning har du genomfört?
5. Har du eller någon i din familj diagnostiserats med dyslexi? (Om 'Ja', dyker flervalsalternativ upp)
6. Hur skulle du grader din vana att använda läsplattor eller smarta telefoner, som den du håller i nu?
7. Fick du hjälp av en anhörig att svara på någon av dessa frågor?

Patientens upplevda symptom

1. Har andra kommenterat att ditt minne har försämrats?
 - 1.1. Vem?
2. Har du upplevt några problem med minnet orientering, tal eller liknande? (Om 'Ja', dyker flervalsalternativ upp)
3. När upptäckte du först problemen?
4. Vilket påstående beskriver bäst hur problemen har utvecklats (under de senaste 6 månaderna)?
5. Har du nyligen upplevt humörförändringar (så som känslor av nedstämdhet, irritation eller oro/ångest) eller nedsatt psykisk energi?
6. Glömmer du ofta bort var du befinner dig?
7. Blir du ofta osäker på vad klockan är?
8. Upplever du ofta svårigheter med att göra saker som förr brukade vara lättare?
9. Händer det ofta att du glömmer bort var du lägger dina saker?
10. Har du svårt att komma ihåg namn på personer över längre perioder?
11. Glömmer du bort saker som är viktiga (så som möten, bokade tider eller inbjudningar)?



12. Har du nyligen upplevt svårigheter med att följa en berättelse i böcker eller filmer för att du inte minns vad som just skett i handlingen?
13. Glömmer du ibland vad som just sagts i ett samtal?
14. Upplever du svårigheter med att rita?
15. Har du svårt att göra matematiska beräkningar såsom addition, multiplikation och så vidare?
16. Har du haft ett ovanligt eller ökat behov av sötsaker?

Fysisk Hälsa

1. Hur lång är du?
2. Hur mycket väger du?
3. Har du gått ner i vikt under de senaste 6 månaderna?
 - 3.1. Var det planerat?
 - 3.1.1. Hur mycket har du gått ner?
4. Vad är ditt systoliska och diastoliska blodtryck?
5. Har du någonsin haft en stroke?
6. Har du några hjärt-och kärlsjukdomar (så som oregelbunden hjärtrytm eller en genomgången hjärtinfarkt)?
7. Har du höga blodfetter (så som kolesterol eller triglycerider)?
8. Har du diabetes?
 - 8.1. Vilken typ av diabetes?
 - 8.1.1. När utvecklade du diabetes?
9. Har du Parkinsons sjukdom?
 - 9.1. När fick du din diagnos?
10. Har någon av dina nära släktingar haft Alzheimers sjukdom eller annan demenssjukdom?
 - 10.1 Vilken sjukdom?
 - 10.1.1 Vilka släktingar?
11. Har du någonsin haft en allvarlig hjärnskakning (i så fall när)? (*Om 'Ja', dyker flervalsalternativ upp*)
12. Har du någonsin haft någon allvarlig infektion som påverkat nervsystemet eller din intellektuella förmåga? (*Om 'Ja', dyker flervalsalternativ upp*)
 - 12.1 Namn på infektion?
13. Har du någonsin haft symptom av anfallskaraktär, som epilepsi eller upprepade svimningar?

Medicinering

1. Tar du någon receptbelagd medicin?
2. Tar du något naturläkemedel eller något annat kosttillskott (så som magnesium, kalcium eller omega-3)?
3. Har du någonsin använt morfin (eller andra substanser)?
4. Har du någon gång ordinerats läkemedel som påverkat din intellektuella skärpa negativt?

Alkoholkonsumtion (Audit-C) och rökning

1. Hur ofta dricker du alkohol?
2. Hur många glas dricker du en typisk dag då du dricker alkohol?
3. Hur ofta dricker du sex eller mer glas under ett tillfälle?
4. Röker eller brukade du röka?
 - 4.1 Hur många cigaretter röker du eller brukade du röka per dag?
 - 4.1.1 Hur många år har du rökt, eller brukade du röka?
 - 4.2 Har du slutat röka?



Koncentrationsförmåga – ADHD/ADD (ASRS)

1. Hur ofta har du svårigheter med att avsluta de sista detaljerna i en uppgift/ ett projekt när de mer krävande momenten har avklarats?
2. Hur ofta har du svårigheter med att få ordning på saker och ting när du ska utföra en uppgift som kräver organisation?
3. Hur ofta har du problem med att komma ihåg avtalade möten, t ex läkarbesök, eller åtaganden?
4. Hur ofta händer det att du undviker eller skjuter på att sätta igång med en uppgift som kräver mycket tankemöda?
5. Hur ofta händer det att du sitter och plockar med något, eller skruvar på dig och rör händer eller fötter när du är tvungen att sitta en längre stund?
6. Hur ofta känner du dig överaktiv och tvungen att hålla igång, som om du gick på högvarv?

Mental Hälsa/Depression (PHQ-9)

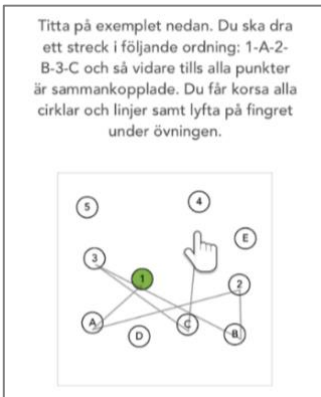
Under de senaste 2 veckorna, hur ofta har du besvärats av något/några av följande problem?

1. Lite intresse eller glädje att göra saker?
2. Känt dig nedstämd, deprimerad eller upplevt känsla av hopplöshet?
3. Svårigheter att somna eller få en sammanhängande sömn, eller sovit för mycket?
Under de senaste 2 veckorna, hur ofta har du besvärats av något/några av följande problem?
4. Känt dig trött eller haft för lite energi?
5. Dålig aptit eller ätit för mycket?
6. Tycker illa om dig själv – eller att du känt dig misslyckad eller att du svikit dig själv eller din familj?
Under de senaste 2 veckorna, hur ofta har du besvärats av något/några av följande problem?
7. Svårigheter att koncentrera dig på saker, till exempel att läsa tidningen eller att titta på TV?
8. Att du rört dig eller talat så långsamt att andra människor kan ha märkt det? Eller motsatsen – att du varit så nervös eller rastlös att du rört dig mer än vanligt?
9. Tankar att det skulle vara bättre om du var död eller att du skulle skada dig på något sätt?
10. Om du svarade att du haft något av dessa problem, hur svårt har dessa problem gjort det för dig att utföra ditt arbete, ta hand om saker hemma, eller att komma överens med andra människor?

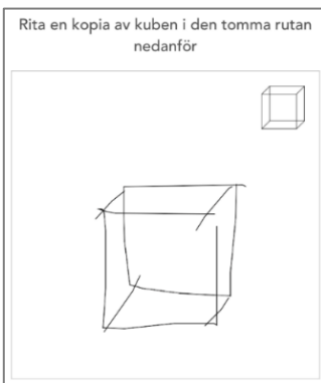
Kognitivt test

Det kognitiva testet är utformat för att utvärdera sex kognitiva domäner samt tidsåtgång för att genomföra testet. För att undvika effekter av att patienten blir utmattad hamnar det kognitiva testet högst upp bland de moment som patienten ombeds genomföra. Patienten genomför själv ett antal olika moment enligt tydliga skriftliga instruktioner. Instruktioner kan också läsas upp högt om patienten önskar. Nedan listas test-frågor och format för svar i den ordning som de presenteras för patienten genom appen. Vissa frågor syftar till att utvärdera återgivning och återkommer därför efter en viss förutbestämd tid, och kan med anledning av detta påverka sekvensen av frågor.

- 1.1 Vilket år är det? – Fritext
- 1.2 Vilken månad är det? – Flervalsalternativ
- 1.3 Vilken dag i månaden är det? – Flervalsalternativ
- 1.4 Vilken veckodag är det? - Flervalsalternativ
- 1.5 Vilken månad är det om 3 månader? – Flervalsalternativ
- 2.1-3 Sammankoppla cirklar (tre omgångar) – Rita för hand

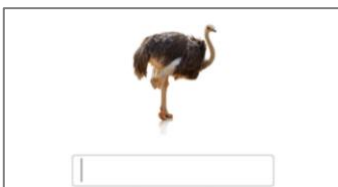


3.1-3 Rita kub (tre försök) – Rita för hand



4.1-5 Rita ut angivet klockslag (fem omgångar) – Rita för hand

5.1-3 Vilket djur är det här? (tre omgångar) – Fritext



6.1-2 Kom ihåg ord: Buss, Målning, Hatt, Ros och Ansikte (två omgångar) – Tala in

7.1-8 Nummersekvens (åtta omgångar), från 4 till 6 siffror – Fritext (sifferplatta)

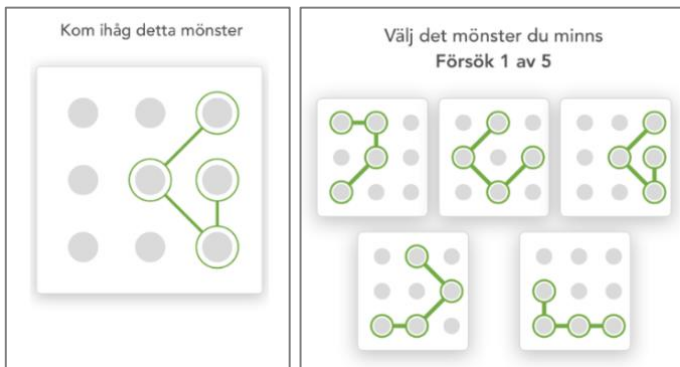
8.1-8 Omvänd nummersekvens (åtta omgångar), från 3 till 6 siffror – Fritext (sifferplatta)

9.1-5 Serie av subtraktion, dra av 7 från 100 (fem omgångar) – Fritext (sifferplatta)

10.1-2 Hur är de lika, kategorisering av föremål (två omgångar), äpplen & päron / motorcyklar & lastbilar – Flervalsalternativ

11.1 Kom ihåg ord efter fördröjning: Buss, Målning, Hatt, Ros och Ansikte (en omgång) – Tala in

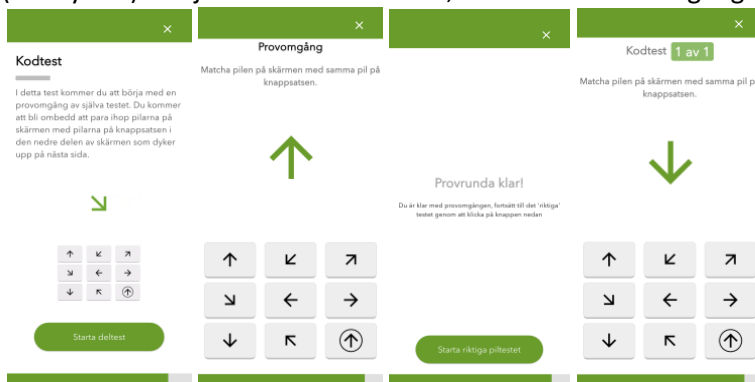
12.1-5 Kom ihåg mönster (fem omgångar) – Flervalsalternativ



13.1 Inspelning av så många ord på "A" som möjligt under 1 min – Tala in

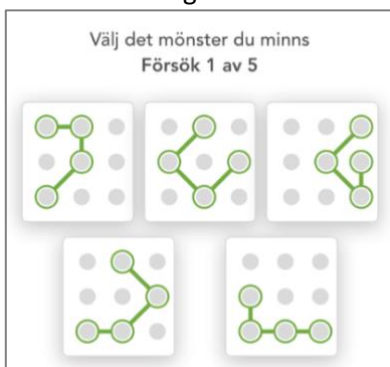
13.2 Inspelning av så många ord på "F" som möjligt under 1 min – Tala in

14.1 Kodningstest med pilsymboler, genomför så många som möjligt under 2 min – Flersvarsalternativ (kodnyckel). Börjar med instruktioner, därefter en testomgång och slutligen testet.



15.1-5 Vilken tid är detta? Avgör tiden på klockan (fem omgångar) - Fritext (sifferplatta)

16.1-5 Kom ihåg mönster efter fördröjning (fem omgångar) – Flervalsalternativ



Neurokognitiv Symtomenkät

Symtomenkäten är ett instrument med frågebatteri för symtomanalys baserat på anhörigobservationer. Symtomenkäten inleds med hjärnregionalt inriktade flervalsfrågor. Därefter kommer frågor angående observerade tecken på minnesstörning samt associerade psykiska och beteendemässiga symtom. Enkäten avslutas med öppna frågor om debut/duration, förlopp, eventuell associerad händelse, patientens uttryckta upplevelse av sina symtom och anhörigas upplevda belastning i relation till de rapporterade förändringarna av patientens kognition och beteende. Mer information om symtomenkäten finns på:

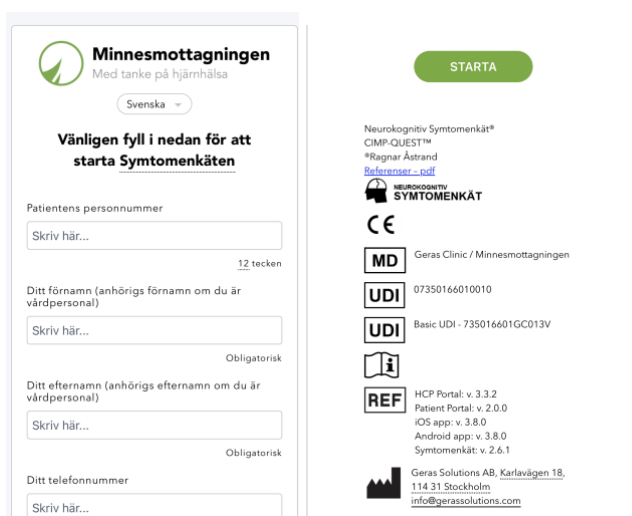
<https://www.regionvarmland.se/globalassets/vardgivarwebb/vard-och-behandling/demensprogrammet/diagnostik/symtomenkat-information-version-2019.1.pdf>

Anhöriga engageras genom att patienten anger mobiltelefonnummer till de personer som patienten önskar ska bidra med sina observationer kring eventuella symtom. Länken som skickas till anhöriga är giltig under 30 dagar, därefter är länken inte giltig.



Den anhöriga får ett sms med instruktionerna nedan samt en länk som leder till den webb-baserade hemsida där de ska besvara frågor för att kunna bidra med sin syn på patientens symtom.

”Du har en närstående som genomgår en minnesutredning. Du är tillfrågad att bidra med ditt perspektiv till utredningen. Klicka på länken för att svara på enkäten”



Hjärnregionalt inriktade flervalsfrågor (fråga 1-30)



1. [Patient] har fått svårare att utföra vardagliga praktiska sysslor trots tillräcklig rörlighet, som vid påklädning, hushållsarbete, handarbete, bilkörning eller användning av olika apparater såsom kaffebryggare, telefon, rakapparat, tvättmaskin eller fjärrkontroll till TV
2. [Patient] har fått svårare att följa instruktioner och bruksanvisningar med gott resultat, som vid hopsättning av möbler eller vid montering av apparater/redskap
3. [Patient] har fått svårare att hitta rätt väg vid bilfärd, promenad, köprunda i varuhus eller toalettbesök hemma hos bekanta
4. [Patient] har fått svårare att tolka kartor, planskisser, mönster eller ritningar
5. [Patient] har fått svårare att bedöma avstånd och inta rätt kroppsläge, exempelvis genom att sätta sig på en stol eller lägga sig i en säng med kroppen rätt placerad
6. [Patient] har fått svårare att räkna och förstå sin ekonomi, exempelvis med att växla pengar, betala räkningar, använda checkar och betalkort, kontrollera sina kontoutdrag och förstå pengars värde
7. [Patient] har fått svårare att skriva, exempelvis genom att skriva brev, meddelanden eller fylla i blanketter
8. [Patient] har fått svårare att förstå vad hen hör eller läser, exempelvis innehållet i brev, tidningar eller program på radio/TV
9. [Patient] har fått svårare att känna igen vardagliga föremål, bilder, symboler eller ansikten på välkända personer
10. [Patient] har fått svårare att hitta rätt ord. Försöker ofta finna ett annat sätt att förklara vad hen menar eller talar osammanhängande
11. [Patient] har förändrad initiativförmåga. Har exempelvis svårare att ta sig för sysslor som tidigare varit rutiner eller har blivit överaktiv på ett sätt som skapar problem eller oordning',
12. [Patient] har svårare att planera, exempelvis gällande att sköta hemmet, göra inköp eller välja lämpliga kläder
13. [Patient] har försämrat omdöme. Kan göra sådant som innebär risker eller måste redas ut och är mindre noggrann, exempelvis vid skötsel av hemmet eller den personliga hygien
14. [Patient] har försämrad insikt, exempelvis om de problem som symtomen leder till i hens egen situation eller för andra personer
15. [Patient] har svårare att engagera sig och visa medkänsla i det som tidigare varit viktigt, både vad gäller familjen och samhället i stort. Känsloreaktionerna är svagare, otydligare eller avvikande
16. [Patient] har blivit mera fåordig och talet flyter sämre. Använder samma ord eller uttryck gång på gång
17. [Patient] har förändrat sinne för humor. Har svårt att förstå skämt, misstolkar, tar åt sig eller skämtar själv på ett sätt som är olikt hen. Kan verka road och upprymd utan att det tycks finnas orsak
18. [Patient] har mera onyanserade åsikter, värderingar och synpunkter. Har svårare att ta till sig argument och resonerar ologiskt
19. [Patient] har förändrat sitt beteende. Detta kan leda till genanta eller problematiska situationer i sällskapslivet eller samlivet
20. [Patient] har förändrat sina matvanor. Hunger, mättnadskänsla eller val av födoämnen är annorlunda än tidigare och bordsskicket kan vara försämrat
21. [Patient] tänker trögare och behöver fundera längre innan hen svarar
22. [Patient] reagerar långsammare. Hinner inte med att öka tempot och göra det som behövs då något händer plötsligt
23. [Patient] rör sig långsammare
24. [Patient] rör sig stelare och mera osmidigt
25. [Patient] har förändrat sitt sätt att gå och stegen är korta, trippande eller mera klumpiga
26. [Patient] har försämrat balans och faller lättare omkull
27. [Patient] är fumligare eller har blivit mera darrhänt

28. [Patient] har annorlunda ansiktsuttryck. Minspelet är mindre spontant och varierat, vilket gör att det blivit svårare att avläsa känsloläge och reaktioner
29. [Patient] talar otydligare för att uttalet blivit sluddrigt eller för att rösten blivit svagare
30. [Patient] har svårare att känna när hen behöver gå på toaletten, vilket kan leda till att hen kissar på sig

Flervalsfrågor angående minne (fråga 31-37)

31. [Patient] har svårare att komma ihåg vad hen alldeles nyligen gjort
32. [Patient] har svårare att komma ihåg vad som alldeles nyligen sagts
33. [Patient] har svårare att komma ihåg vad som ska göras eller kommer att inträffa, exempelvis beställa tid för något eller uppmärksamma en högtidsdag
34. [Patient] har svårare att komma ihåg utan att bli påmind eller använda minneslappar, almanacka eller dylikt
35. [Patient] har svårare att komma ihåg det som ligger längre tillbaka i tiden och kan ha svårt att minnas i vilken ordning olika minnesvärda händelser inträffat
36. [Patient] har svårare att veta vilken dag det är
37. [Patient] har svårare att veta vilken tid på dygnet det är

Flervalsfrågor angående associerade psykiska och beteendemässiga symtom (38-47)

38. [Patient] är mera stresskänslig och kan dra sig undan sällskap eller intensiva aktiviteter. Har ett ökat behov av att göra en sak i taget.
39. [Patient] är mera nedstämd och kan vara dyster, grubblande, ledsen med nedsatt "gnista" eller livslust
40. [Patient] är mera orolig, rastlös eller har blivit rädd för vissa situationer
41. [Patient] har förändrat sina sovvanor, exempelvis om hen sover sämre, sover mera eller sover vid andra tider på dygnet än tidigare
42. [Patient] är mera lätttrörd (gråtmild/"blödig") eller växlar humör hastigt utan tydlig orsak
43. [Patient] har svårare att hejda sig då hen blir arg och kan bli hotfull eller våldsam
44. [Patient] har blivit misstänksam och kan exempelvis komma med grundlösa anklagelser, visa obefogad svartsjuka eller känna sig förföljd. Hen kan även på annat sätt ge uttryck för vanföreställningar
45. [Patient] har hallucinationer. Exempelvis kan hen se, höra eller känna sådant som inte existerar i verkligheten, men som hen upplever tydligt
46. [Patient] har stundtals eller periodvis blivit förvirrad. Exempelvis genom att hastigt blivit mera oklar i tankarna, fått svårare att orientera sig i tid och rum, visat ett förändrat beteende och fått svårt att komma till ro
47. [Patient] har korta stunder av frånvaro, där hen inte reagerar på tilltal eller "fastnar" i en rörelse eller aktivitet på ett sätt som är svårt att bryta

Öppna frågor/kommentarer (48-57)

48. För hur länge sedan noterades de första symtomen av de som markerats i enkäten?
49. På vilket sätt har symtomen utvecklats?
50. Varierar symtomen från dag till dag?
51. Vilket/vilka symtom av de som markerats i enkäten var det/de som först observerades?
52. Vilket/vilka symtom av de som markerats i enkäten är det/de som nu märks tydligast?
53. Berättar [Patient] att hen upplever något symtom som särskilt svårt?

54. Känner Du/Ni till någon speciell händelse som kan sättas i samband med symtomen eller närmare ange tidpunkten då symtomen började visa sig?
55. Har några av de markerade symtomen lett till påfrestningar för anhöriga?
56. Håller [Patient] med om att de symtom Du/Ni angivit i enkäten stämmer?
57. Plats för kommentarer

Tolkning av resultat i vårdgivarportalen

Nedan följer vägledning för hur resultaten för *Anamnes*, *Kognitivt Test* och *Symtomenkät* i portalen tolkas.

Anamnes

De frågor som patienten har svarat på för anamnesupptagning presenteras i Anamnes-delen av portalen med en tidstämpel som visar när detta var gjort. Frågorna i anamnesen har delats upp och finns under de sju olika sektionerna som presenteras nedan. För respektive del ses tydligt vilka delar som är färdiga och vilka delar som ännu inte slutförts.

Anamnes		
22/09/2020 14:53		
Allmänt		<input type="button" value="Inte färdigt"/>
Patientens upplevda symptom		<input type="button" value="Inte färdigt"/>
Fysisk hälsa		<input type="button" value="Inte färdigt"/>
Medicin		<input type="button" value="Färdigt"/>
Alkohol (Audit-C) och rökning	Riskindikator - Låg (0 / 12)	<input type="button" value="Färdigt"/>
Koncentrationsförmåga - ADHD/ADD (ASRS)	Riskindikator - Hög (6 / 6)	<input type="button" value="Färdigt"/>
Mental hälsa (PHQ-9)	Riskindikator - Måttlig (12 / 27)	<input type="button" value="Färdigt"/>

Allmänt

Denna del täcker in ett antal mer allmänna frågor om patientens status med syfte att skapa en utgångspunkt och insikter kring förutsättningar.

Patientens upplevda symptom

Denna del utreder patientens kognitiva välbefinnande utifrån patientens egen upplevelse av symptom och utveckling av dessa.

Fysisk Hälsa

Denna del utreder patientens hälsotillstånd och sjukdomshistorik. Syftet är att skapa en bättre förståelse för patientens allmänna hälsa och ev. sjukdom i familjen.

Medicinering

Denna del utreder patientens medicinering för att skapa bättre förståelse för den allmänna hälsan. Här finns också information om läkemedel med antikolinerga effekter samt diagnostisk checklista för förbättrad läkemedelsanvändning hos äldre.

Alkoholkonsumtion (Audit-C) och rökning

Denna del utreder patientens alkoholkonsumtion och rökvanor. De första 4 frågorna är baserade på det validerade ramverket Audit-C, vilket ger en riskindikator från "Låg" till "Mycket hög" relaterat till alkoholkonsumtion och kön. Den sista delen hanterar rökvanor.

Riskindikator:				
Kvinna	0-2 Låg	3-5 Måttlig	6-7 Hög	8-12 Mycket Hög
Man	0-3 Låg	4-5 Måttlig	6-7 Hög	8-12 Mycket Hög

Koncentrationsförmåga – ADHD/ADD (ASRS)

Denna del utreder patientens förmåga att koncentrera sig och fokus och baseras på den validerade ADHD-självrapporteringskala (ASRS), där varje fråga har sina specifika bedömningskriterier. Fråga 1-3 ger 1 poäng vardera om patienten svarat "ibland" eller mer ofta. Fråga 4-6 ger 1 poäng vardera om patienten svarat "Ofta" eller "Väldigt ofta". Vid en total poäng på 4 eller mer uppvisar patienten symtom som i hög grad överensstämmer med ADHD hos vuxna och motiverar vidare utredning.

Riskindikator:	
0-3 Låg	4-6 Hög

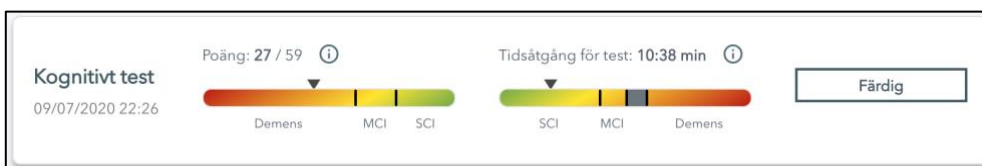
Mental Hälsa/Depression (PHQ-9)

Denna del utreder patientens mentala välbefinnande och hälsa. Frågorna är baserade på det validerade ramverket PHQ-9. Resultaten summerar till en poäng med tillhörande risk indikator från "Minimalt eller ingen" till "Mycket hög". OBS – I det fall fråga 9 ("Tankar att det skulle vara bättre om du var död eller att du skulle skada dig på något sätt?") besvarats positivt ska riskbedömning för självmord genomföras.

Riskindikator:				
0-4 Minimalt eller ingen	5-9 Lindrig	10-14 Måttlig	15-19 Ganska svår	20-27 Mycket Hög

Kognitiv test¹

Bedömning bör primärt baseras på totala poängen. För ytterligare referens finns den totala tidsåtgången tillgänglig för bedömning av funktionsnivå. Baserat på totala poängen och totaltiden så presenteras ett preliminärt och indikativt utfall för patienten. Poäng och tidsåtgång bör avläsas tillsammans för att kunna identifiera om patienten tex. är "snabb och slarvig" och på grund av detta bör göra om testet. Resultaten ger en indikation som stöd och vägledning, men bör inte avläsas som slutgiltig diagnos. Underliggande delar ska också analyseras för att också granska den automatiserade rättningen av resultat där AI tolkar svaren (inlästa svar samt ritade figurer).



Resultaten från de olika delarna av testet presenteras utifrån de sex specifika kognitiva domänerna.

¹ Digital screening for cognitive impairment – a proof of concept study

Victor Bloniecki (1), Göran Hagman (2), Marcin Kosinski, Miia Kivipelto (2, 3, 4, 5, 6)

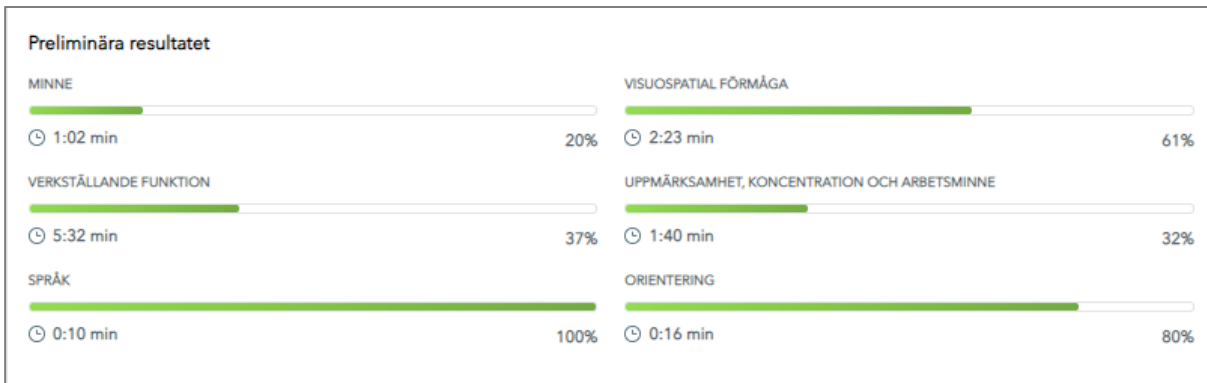
1 Department of Neurobiology, Caring Sciences and Society (NVS), Division of Clinical Geriatrics, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden.

2 Theme Aging, Karolinska University Hospital, SE-17176 Stockholm, Sweden.

3 Division of Clinical Geriatrics, Center for Alzheimer Research, Karolinska Institutet and Karolinska University Hospital.

4 Neuroepidemiology and Ageing Research Unit, School of Public Health, Imperial College London, London SW72BX, UK. 5 Institute of Clinical Medicine, Department of Neurology, University of Eastern Finland, FI-70211 Kuopio, Finland.

6 Research and Development Unit, Stockholms Sjukhem, 11219 Stockholm, Sweden.



Det kognitiva testet består av 16 separata testdelar. Totalpoängen utgör summan av de enskilda testdelarna. Totalpoängen kan maximalt vara 59 poäng och minimalt 0 poäng och tolkas:

- **Resultat > 45,0 poäng => talar emot förekomst av MCI eller kognitiv sjukdom**
- **Resultat ≤ 45,0 poäng => talar för förekomst av MCI eller kognitiv sjukdom**
(sensitivitet 0,9 och specificitet 0,6)
- **Resultat ≤ 35,5 poäng => talar starkt för förekomst av kognitiv sjukdom / demens**
(sensitivitet 1,0 och specificitet 0,9)

Vidare delas testet upp i 6 kognitiva domäner med följande maximala poäng:

- Minne: 10 poäng - fråga 11 och 16
- Visiospatial förmåga: 11 poäng - fråga 3, 4 och 15
- Exekutiva funktioner: 13 poäng - fråga 2, 10, 13 och 14
- Arbetsminne, koncentration och beräkning: 19 poäng - fråga 6, 7, 8, 9 och 12
- Språk: 1 poäng - fråga 5
- Orientering: 5 poäng - fråga 1

Enskilda frågor

1. Orientering

Fem frågor. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

2. Strecktest (trail making Test)

Tre försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 3 poäng totalt.

3. Rita kub (copy cube Test)

Tre försök. 1 poäng för korrekt ritning. Maximalt 1 poäng totalt.

4. Rita klocka (draw clock test)

Fem försök. 1 poäng per korrekt ritning. Maximalt 5 poäng totalt.

5. Namnge djur (naming test)

Tre frågor. 1 poäng vid korrekt svar på samtliga frågor. Maximalt 1 poäng totalt.

6. Mine av ord, omedelbar (immediate word recall)

Fem försök. 1 poäng vid korrekt återgivning av samtliga ord. Maximalt 1 poäng totalt.

7. Siffertest, framlänges (digit span forward)

Åtta försök. 0.5 poäng per korrekt svar. Maximalt 4 poäng totalt.

8. *Siffertest, baklänges (digit span backward)*

Åtta försök. 0.5 poäng per korrekt svar. Maximalt 4 poäng totalt.

9. *Siffertest, subtraktion (subtraction)*

Fem försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

10. *Abstraktions test (abstraction test)*

Två försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 2 poäng totalt.

11. *Minne av ord, fördröjd (delayed word recall)*

Fem försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

12. *Minne av mönster, omedelbar (immediate pattern recall)*

Fem försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

13. *Bokstavstest A+F (word fluency test)*

Två försök. 1 poäng vid 11 eller fler korrekta ord. Maximalt 2 poäng.

14. *Kodtest (coding test)*

Ett försök. 1 poäng per 10 korrekta svar. Maximalt 6 poäng totalt.

15. *Avgör tiden (determine time test)*

Fem försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

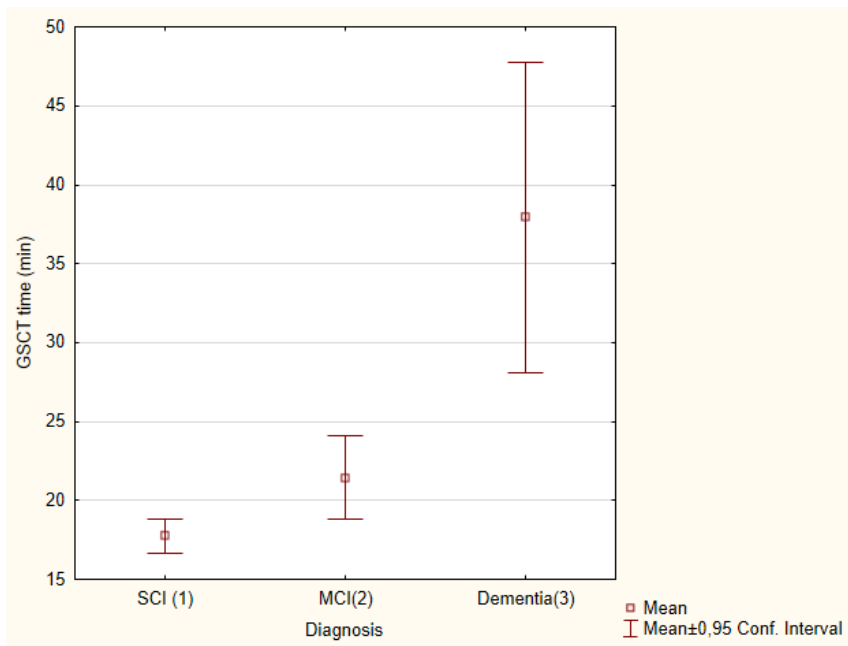
16. *Minne av mönster, fördröjd (delayed pattern recall)*

Fem försök. 1 poäng per korrekt svar. Maximalt 5 poäng totalt.

Tidsåtgång för kognitivt test

Den totala tiden det tar för patienten att genomföra testet registreras och kan ge ytterligare information gällande individens kognitiva förmåga. I studien skiljer sig de tre studerade patientpopulationer (SCI, MCI och de med demens / kognitiv sjukdom) åt gällande test tid. Tiden är inte inkorporerad i poängsättningen utan existerar som extra stöd i den kliniska bedömningen. Ett gränsvärde kombinerat med en lång test-tid stärker således misstanken om förekomst av kognitiv funktionsnedsättning. Genomsnittliga tider och 95% konfidensintervall för att genomföra kognitivt test:

- **SCI patienter - 17:48 min** (17:00 – 19:00 min)
- **MCI patienter - 21:30 min** (19:00 – 24:00 min)
- **Patienter med kognitiv sjukdom/demens - 38:00 min** (28:00 – 48:00 min)



Figur – Skillnader i tidsåtgång för kognitivt test utifrån diagnos observerade i studie *Digital screening for cognitive impairment*

Neurokognitiv Symtomenkät²

Symtomenkäten är sammansatt av fyra subskalor som reflekterar störningar i parietotemporal (PT), frontala (F) och subkortikala (SK) funktioner samt gällande olika aspekter av minnesstörning (M). Dessutom ingår en rad listade icke-kognitiva symtom (AS) samt frågor om förlopp, duration och upplevd anhörigbelastning.

Symtomenkät
27/03/2020 15:59 Färdig

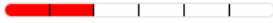
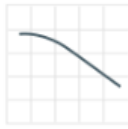
Allmän information

Besvaras av	Relation	Datum besvarat	Vårdkontakt:
Cornelia Forsman	Partner	27/03/2020	-

Läkarens sammanfattning / analys LÄGG TILL ANTECKNING
Rickard Forsman - 27/03/2020

Ytterligare anhörig bör engageras genom symtomenkät för att vidare verifiera resultat

Preliminära resultatet

Åtgång i år  <1/2 1/2-1 1-2 2-3 3-5 >5	Total poäng 1 Frontal 7 Parietal / Temporal 3 Subkortikal 9 Minne 2 Associerade Symtom	Kurs 
---	---	---

Sammanställning av svaren från symtomenkäten och patientens regionala dysfunktionsprofil presenteras för enkel överblick. Indexering ger koppling till underliggande enkätfrågor. Bedömning från anhörig sammanställs och resultat presenteras i färgskala:

- Röd – 2 poäng svar på relaterade frågor: "Ja, uttalat / ofta"
- Orange – 1 poäng svar på relaterade frågor: "Ja, något / ibland"
- Grön – 0 poäng svar på relaterade frågor: "Nej"
- Vit – 0 poäng svar på relaterade frågor: "Vet inte / kan inte bedöma"

Till höger finns möjligheten att jämföra resultaten för patienten med vald referens-profil. Observera att de olika diagnosprofiler som ingår i referensbiblioteket bygger på typiska, autentiska patientfall. De kan vara pedagogiskt vägledande, men är inte vetenskapligt validerade.

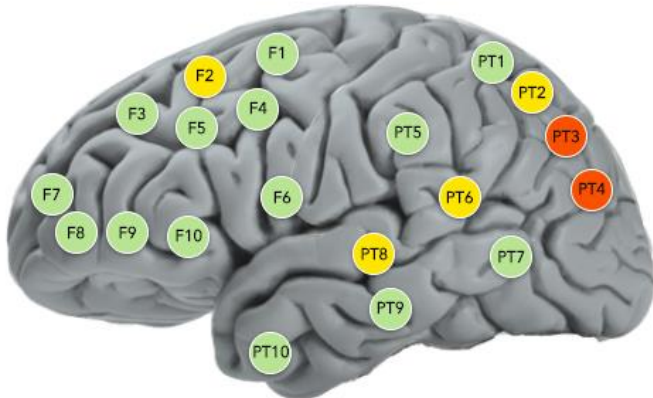
² Åstrand R, Rolstad S, Wallin A. Cognitive Impairment Questionnaire (CIMP-QUEST): reported topographic symptoms in MCI and dementia. Acta Neurol Scand. 2010;121:384-391.

Åstrand R. Neurokognitiv Symtomenkät: Hjärnregionalt orienterad och grafiskt vägledande presentation av rapporterade symtom vid diagnostik av demenssjukdom. Svensk Geriatrik. 2015;2:22-6. www.symtomenkaten.se

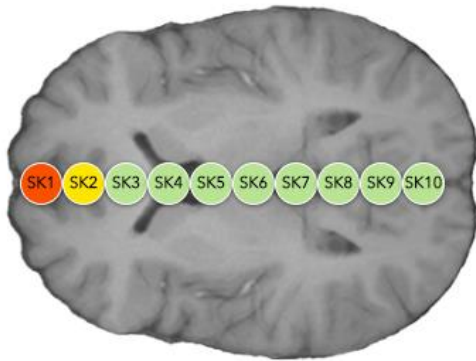
Regional Dysfunktionsprofil Patient:

Frontal
Poäng: 1

Parietal / Temporal
Poäng: 7



Subkortikal
Poäng: 3



JÄMFÖR PATIENTENS PROFIL MED:



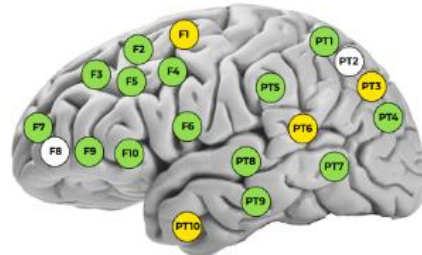
Alzheimers sjukdom, prodromal -
Amnestisk MCI

VÄLJ ANNAN PROFIL

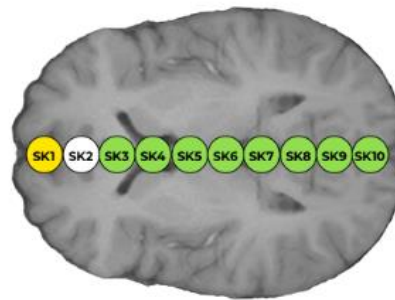
Alzheimers sjukdom, prodromal - Amnestisk MCI

Frontal
Poäng:1

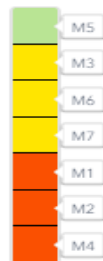
Parietal / Temporal
Poäng:3



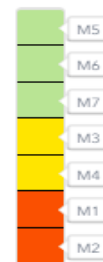
Subkortikal
Poäng:1



Minne
Poäng: 9



Minne
Poäng:6



Nedan presenteras poäng för respektive del. Dessa sektioner kan expanderas för att se underliggande områden samt för att jämföra med referens-profiler.

Frontal	Poäng 1 / 20																						
Parietal / Temporal	Poäng 7 / 20																						
Subkortikal	Poäng 3 / 20																						
Minne	Poäng 9 / 14																						
Associerade Symtom	Poäng 2 / 20																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient's profile</th> <th>Alzheimers sjukdom, prodromal - Amnestisk MCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AS1 Stresskänslighet</td> <td>AS1 Stresskänslighet</td> </tr> <tr> <td>AS2 Depression</td> <td>AS2 Depression</td> </tr> <tr> <td>AS3 Ängest</td> <td>AS3 Ängest</td> </tr> <tr> <td>AS4 Sömnstörning</td> <td>AS4 Sömnstörning</td> </tr> <tr> <td>AS5 Emotionell Instabilitet</td> <td>AS5 Emotionell Instabilitet</td> </tr> <tr> <td>AS6 Aggressivitet</td> <td>AS6 Aggressivitet</td> </tr> <tr> <td>AS7 Vanföreställningar</td> <td>AS7 Vanföreställningar</td> </tr> <tr> <td>AS8 Hallucinationer</td> <td>AS8 Hallucinationer</td> </tr> <tr> <td>AS9 Förvirringsepisoder</td> <td>AS9 Förvirringsepisoder</td> </tr> <tr> <td>AS10 Frånvaroattacker</td> <td>AS10 Frånvaroattacker</td> </tr> </tbody> </table>		Patient's profile	Alzheimers sjukdom, prodromal - Amnestisk MCI	AS1 Stresskänslighet	AS1 Stresskänslighet	AS2 Depression	AS2 Depression	AS3 Ängest	AS3 Ängest	AS4 Sömnstörning	AS4 Sömnstörning	AS5 Emotionell Instabilitet	AS5 Emotionell Instabilitet	AS6 Aggressivitet	AS6 Aggressivitet	AS7 Vanföreställningar	AS7 Vanföreställningar	AS8 Hallucinationer	AS8 Hallucinationer	AS9 Förvirringsepisoder	AS9 Förvirringsepisoder	AS10 Frånvaroattacker	AS10 Frånvaroattacker
Patient's profile	Alzheimers sjukdom, prodromal - Amnestisk MCI																						
AS1 Stresskänslighet	AS1 Stresskänslighet																						
AS2 Depression	AS2 Depression																						
AS3 Ängest	AS3 Ängest																						
AS4 Sömnstörning	AS4 Sömnstörning																						
AS5 Emotionell Instabilitet	AS5 Emotionell Instabilitet																						
AS6 Aggressivitet	AS6 Aggressivitet																						
AS7 Vanföreställningar	AS7 Vanföreställningar																						
AS8 Hallucinationer	AS8 Hallucinationer																						
AS9 Förvirringsepisoder	AS9 Förvirringsepisoder																						
AS10 Frånvaroattacker	AS10 Frånvaroattacker																						
Frågor																							

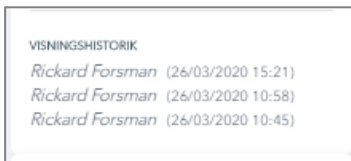
Samtliga frågor med angivna svar finns under fliken "Frågor".

Anteckningar samt visnings- och editeringshistorik i vårdgivarportalen

Portalen har möjlighet att hantera journalanteckningar i enlighet med Patientdatalag 2008:355. Journalanteckningar kan göras kopplade till en viss del i portalen, till exempel Symtomenkäten. Generella anteckningar kan också göras i listen på vänstra sidan i portalen.

<p>KOMMENTARER 1</p> <hr/> <p>Notering ✎</p> <p>Rickard Forsman - 20/03/2020</p> <p>Testkommentar</p> <hr/> <p style="text-align: center;">LÄGG TILL KOMMENTAR</p>	<p>Symtomenkät Färdig</p> <p>27/03/2020 15:59</p> <hr/> <p>Allmän information</p> <table border="0"> <tr> <td>Besvaras av</td> <td>Relation</td> <td>Datum besvarat</td> <td>Vårdkontakt:</td> </tr> <tr> <td>Cornelia Forsman</td> <td>Partner</td> <td>27/03/2020</td> <td>-</td> </tr> </table> <hr/> <p>Läkarens sammanfattning / analys LÄGG TILL ANTECKNING</p> <p>Rickard Forsman - 27/03/2020</p> <p>Ytterligare anhörig bör engageras genom symtomenkät för att vidare verifiera resultat</p>	Besvaras av	Relation	Datum besvarat	Vårdkontakt:	Cornelia Forsman	Partner	27/03/2020	-
Besvaras av	Relation	Datum besvarat	Vårdkontakt:						
Cornelia Forsman	Partner	27/03/2020	-						

I portalen redovisas vilka personer som granskat en patients resultat under visningshistorik i listan på vänstra sidan i portalen. Nedanför loggas även editeringar som gjorts i materialet. Detta gäller tex justering av poäng för det kognitiva testet.



Export av resultat från vårdgivarportalen till journalsystem

Det är möjligt att exportera samtliga resultat för en patient i en separat pdf-fil i det fall det finns behov av att ladda upp detta i ordinarie journalsystem. Möjligheten att ladda ned pdf finns i listan på vänstra sidan i portalen.



CE-märkning och produkt-ID

Geras Solutions är en medicinteknisk produkt klass I enligt MDD (klass IIa enligt MDR).

PID: 175596

GMDN kategori: 17

GMDN kod: 63185

1. Avsedd användning (Intended Purpose)

Sv:

Geras Clinic är en medicinteknisk mjukvara avsedd att användas som diagnostiskt beslutsstöd vid screening av neurodegenerativa tillstånd, inklusive mild kognitiv svikt och demens, hos vuxna patienter med misstänkt kognitiv nedsättning.

Produkten samlar in patientgenererad data genom digitala kognitiva tester och tillhörande frågeformulär, bearbetar dessa med fördefinierade algoritmer och presenterar resultat som stöd för hälso- och sjukvårdspersonal vid klinisk bedömning.

Produkten är inte avsedd att ersätta kliniskt omdöme och ska användas som ett komplement till etablerade kliniska bedömningsmetoder.

Eng:

Diagnostic support in screening for neurodegenerative disorders including mild cognitive impairment and dementia in adult patients with suspected cognitive impairment.

This purpose corresponds directly to the function of collecting patient-generated data during cognitive tasks and presenting derived performance measures to the clinician for interpretation. The device is not intended to replace clinical judgment and functions solely as an adjunct to established clinical assessment methods.

2. Indikationer för användning (Indications for Use)

Sv:

Geras Clinic är avsedd att användas som ett diagnostiskt beslutsstöd vid screening av vuxna patienter som uppvisar symtom eller tecken på misstänkt kognitiv nedsättning.

Produkten stödjer hälso- och sjukvårdspersonal i bedömningen av potentiella neurodegenerativa sjukdomar, inklusive mild kognitiv svikt och demens, inom kliniska vårdmiljöer.

Produkten ska användas som ett komplement till etablerade kliniska bedömningsmetoder och inte som enda grund för diagnos.

Eng:

Geras Clinic is indicated for use as a diagnostic support tool in the screening of adult patients who present with suspected cognitive impairment. It assists clinicians in the evaluation of potential neurodegenerative disorders, including mild cognitive impairment and dementia. The device is intended to be used in clinical health care settings as an adjunct to established clinical assessment methods.”

3. Kontraindikationer (Contraindications)

Sv:

Geras Clinic får inte användas i följande fall:

- **Pediatrik population:** Ej avsedd för patienter under 18 år.
- **Akuta neurologiska tillstånd:** Ska inte användas hos patienter med akut delirium, huvudtrauma, stroke eller andra akuta neurologiska tillstånd där övergående kognitiv påverkan kan förekomma.
- **Icke samarbetsvilliga patienter:** Ej avsedd för patienter som inte kan eller vill medverka adekvat i bedömningsproceduren.

Eng:

Geras Clinic must not be used in:

- **Pediatric population:** Not indicated for use in patients under 18 years of age.

- Acute neurological conditions: Not to be used in patients with acute delirium, head trauma, stroke, or other acute neurological illnesses where transient cognitive impairment may occur.”
- Non-cooperative patients: Not indicated for patients unable or unwilling to participate adequately in the assessment procedure.

4. Målpatientgrupp (Target Patient Group)

Sv:

Geras Clinic är utvecklad för individer (50+) med misstänkt kognitiv nedsättning till följd av neurodegenerativa sjukdomar.

Eng:

Geras Clinic is developed for individuals (50+) with suspected cognitive decline from neurodegenerative diseases.

5. Avsedda användare (Intended Users)

Sv:

Geras Clinic används av patienter och närstående/informanter, medan resultaten tolkas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedda användare inkluderar därmed:

- Patienter som genomför appbaserade kognitiva tester
- Närstående/informanter som besvarar symtomenkäter
- Hälso- och sjukvårdspersonal som granskar och tolkar resultat

Eng:

Geras Clinic is used by both patients and key informants while the results are interpreted by health care professionals.

Thus, intended users include:

- Patients performing app-based cognitive tasks
- Relatives/key informants completing symptom surveys
- Healthcare professionals responsible for reviewing and interpreting results

6. Avsedda användningsmiljöer (Intended Use Environments)

Sv:

- Kliniska miljöer (minnesmottagningar, primärvård)
- Distans-/hemmiljöer (självalministrerad testning i hemmet)
- Digitala miljöer via smartphones, surfplattor eller datorer (app, symtomenkät, vårdportal)

Eng:

- Clinical environments (memory clinics, primary care)



- Remote/home environments (self-administered testing from home)
- Digital environments using smartphones, tablets, or laptops (app, symptom survey, HCP portal)

7. Varningar, försiktighetsåtgärder och begränsningar (Warnings, Precautions and Limitations)

Sv:

- Endast komplementär användning (adjunctive use): Resultat från produkten ska alltid tolkas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal och får inte användas som enda grund för diagnos av neurodegenerativa sjukdomar.
- Kliniskt sammanhang krävs: Resultat från produkten ska bedömas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra diagnostiska metoder.
- Samsjuklighet: Det finns flera andra tillstånd som kan orsaka kognitiv nedsättning. Det finns ingen förutsedd patientrisk vid användning av produkten i icke-neurodegenerativa tillstånd. Geras Clinic innehåller dock formulär och screeningsramverk för att identifiera andra möjliga orsaker till kognitiv nedsättning.
- Miljöfaktorer: Testet ska genomföras i en lugn, väl upplyst miljö utan störningsmoment för att undvika påverkan på prestationen.

Eng:

- Adjunctive use only: Results from the device should always be interpreted by qualified healthcare professionals and must not be used as the sole basis for a diagnosis of neurodegenerative disorders.
- Clinical context required: Device output should be considered in combination with patient history, clinical examination, and other diagnostic procedures.
- Comorbid conditions: There are several other conditions that may cause cognitive impairment. There is no foreseen patient risk of using the product in cases in non-neurodegenerative conditions. Geras Clinic is however equipped with forms and screening frameworks to identify other conditions that may be the reason for cognitive impairment.
- Environmental factors: Ensure the test is performed in a quiet, well-lit environment free from distractions to avoid interference with performance.

Kvarstående risk (Residual risks)

Sv:

- Risk för felklassificering (falskt positivt eller falskt negativt resultat)
- Tillfällig oro eller onödig vidare utredning
- Fördröjd diagnos i väntan på ytterligare bedömning

Dessa risker begränsas genom att produkten inte används som ensam grund för beslut och att resultaten alltid tolkas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Eng:

- Possibility of misclassification (false positive or false negative)
- Temporary stress or unnecessary follow-up
- Short delay in diagnosis pending further assessment

These risks are mitigated because the software is never used alone and outputs must be interpreted by clinicians.

8. Kliniska fördelar (Clinical Benefits)

Sv:

- Stödjer hälso- och sjukvårdspersonal genom att tillhandahålla strukturerad data om kognitiv prestation
- Möjliggör tidigare identifiering av möjlig kognitiv nedsättning
- Standardiserar genomförande och poängsättning av kognitiva tester
- Integrerar kognitiv testning, anamnes och informantuppgifter i ett sammanhållet arbetsflöde

Eng:

- Supports clinicians by providing structured cognitive performance data.
- Enhances early identification of possible cognitive impairment.
- Standardises administration and scoring of cognitive tasks.
- Integrates cognitive testing, anamnesis, and informant reporting in one workflow.

9. Prestandaegenskaper (Performance Characteristics)

Sv:

- Användarrespons såsom korrekthet, genomförandetid och felmönster registreras och bearbetas av inbyggda algoritmer
- Algoritmer använder fördefinierade beräkningsmetoder för att generera mått på kognitiv prestation
- Produkten uppnår sitt medicinska syfte genom analys av kognitiv prestationsdata och presentation av resultat som stöd för klinisk tolkning
- Automatisk rättning av GSCT-uppgifter sker baserat på fördefinierade alternativ, inklusive röst-till-text och tolkning av rituppgifter

Systemet har verifierats genom enhets-, end-to-end-, regressions-, GUI- och acceptanstester.

Eng:

- User responses such as accuracy, completion time, and error patterns are recorded and processed by embedded algorithms.
- Algorithms apply predefined computational methods to derive cognitive performance measures.
- The device achieves its medical purpose by analysing cognitive performance data and presenting results that assist clinicians.
- Automatic correction of tasks in GSCT is performed based on predefined alternatives, including voice-to-text and drawing interpretation.

System tested through unit, e2e, regression, GUI, and acceptance testing.

10. Krav på hårdvara, mjukvara, webbläsare och nätverk (Hardware, Software, Browser and Network Requirements)

Sv:

- Patientapplikationen är tillgänglig för smarta enheter med iOS eller Android
- Vårdportalen är tillgänglig via datorer med Edge, Chrome, Safari och Firefox
- Symtomenkäten för närstående är tillgänglig via smarta enheter eller datorer med ovan nämnda webbläsare

Systemet är tillgängligt dygnet runt (24/7).

HTTPS krävs (cybersäkerhet enligt TF).

Molntjänst: GleSYS.

Inloggning med tvåfaktorsautentisering via BankID.

Stabil Wi-Fi eller mobil dataanslutning krävs.

Eng:

- The patient app interface is available for any smart device using iOS or Android.
- The HCP portal is available on laptops via Edge, Chrome, Safari and Firefox.
- The symptom survey for relatives is available via smart devices or laptops using the mentioned web browsers.

Supported 24/7.

HTTPS required (TF cybersecurity).

Cloud hosting on GleSYS; 2FA login via BankID.

Stable Wi-Fi or mobile data required.

11. Varningar vid fel eller förändrad prestanda (Warnings Regarding Malfunction or Performance Change)

Sv:

- Produkten påverkar inte patientens fysiologi och fel leder därför inte till direkt fysisk skada
- Eventuell påverkan kan bestå i fördröjd bedömning eller behov av omtestning
- Vid avvikande systembeteende (t.ex. appkrasch, saknad data eller oväntat beteende i test) ska användaren avbryta testet och kontakta vårdpersonal eller support

Eng:

- The device does not modify patient physiology; therefore, malfunctions do not cause direct physical harm.
- Potential impact relates to delayed assessment or need for repeat testing.
- If abnormal system behaviour occurs (e.g., app crash, missing data, unexpected task behaviour), users should stop the assessment and notify clinical staff or support.

12. Rapportering av allvarliga incidenter (Serious Incident Reporting Instructions)

Sv:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Geras Solutions AB) samt till behörig myndighet i det medlemsland där användaren eller patienten befinner sig.

Eng:

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer (Geras Solutions AB) and the competent authority of the Member State in which the user or patient is located.

13. Tillgång till pappersversion av bruksanvisning (Availability of Paper IFU)

Sv:

En pappersversion av bruksanvisningen finns tillgänglig på begäran utan extra kostnad och tillhandahålls inom 7 kalenderdagar.

Eng:

A paper version of the Instructions for Use is available upon request at no additional cost and will be provided within 7 calendar days.

Kontakt

Vid frågor, vänligen kontakta:

Support på info@gerassolutions.com eller 010-750 07 26

Versionshantering

Version	Beskrivning av förändring	Genomfört av	Godkänt av	Date
1.0	Initial release	Simon Körösi	Simon Körösi	2026-03-20