

# dermanostic

## gebruiksaanwijzing - NEDERLANDS

DAPP01 dermanostic App

### 1. Beschrijving van het product

De app "dermanostic" wordt geleverd door Dermanostic GmbH (fabrikant). Het is een medisch product op het gebied van teledermatologie, waarmee een fysiologische of pathologische toestand van de menselijke huid kan worden onderzocht.

Patiënten downloaden de app van de Android Play Store of Apple App Store. Vervolgens maken ze een account aan bestaande uit een e-mailadres en wachtwoord. Na het registreren van de gebruikersaccount in de app kunnen patiënten een nieuwe casus aanmaken.

De casus wordt in vier stappen aangemaakt: de intro, de vragenlijst, de selectie/creatie van het sponsorprofiel en de diagnose en het therapieadvies.

#### 1.1. Doel

De "dermanostic" app wordt gebruikt voor het asynchroon onderzoeken van huidveranderingen door middel van het opnemen, opslaan, weergeven en verzenden van digitaal beeldmateriaal van de aangestaste huidgebieden, evenals het beantwoorden van een vragenlijst over de medische geschiedenis en communicatie (chat) met specialisten. Vorgesehene

#### 1.2. Patiëntengroep

Het onderzoek is niet beperkt tot een bepaalde patiëntenpopulatie.

Kinderen en oudere patiënten, mensen met een handicap, zijn mogelijk niet in staat om de smartphone-camera of de app/ smartphone te gebruiken. In dit geval kan het onderzoek worden uitgevoerd met de hulp van een derde persoon.

Personen die borstvoeding geven en zwangere personen, of personen met een vermoeden van zwangerschap, kunnen de app gebruiken, maar moeten deze aandoening aangeven in het medische anamneseformulier.

Hetzelfde geldt voor mensen met bekende allergieën, reeds bestaande aandoeningen en/of intoleranties voor geneesmiddelen.

#### 1.3. Beoogde gebruikersgroep

De dermanostiek-app is zo ontworpen dat hij door leken kan worden gebruikt voor het beoogde doel.

Het resulterende beeldmateriaal wordt beoordeeld door een gespecialiseerde dermatologische gebruiker. Dermanostic GmbH werkt hiervoor samen met specialistenpraktijken in privépraktijken of met specialisten in ziekenhuizen.

#### 1.4. Beoogde plaats van gebruik

De dermanostic app kan overal worden gebruikt en heeft geen specifieke plaats van gebruik.

## 1.5. Kenmerken

De app kan worden gebruikt voor Android- of iOS-smartphones. De app kan ook rechtstreeks via de browser worden gestart.

## 2. Indicatie

Onderzoek van dermatologische ziektepatronen/huidveranderingen van de hele menselijke huid - inclusief het behaarde hoofd en alle huidplooien die met oogdiagnose kunnen worden geïdentificeerd. Blikdiagnose betekent dat de arts met slechts een paar vragen en een korte blik op de huidverandering al een diagnose kan stellen en een therapieadvies kan geven.

## 3. Contra-indicatie

- De "dermanostic" app is niet bedoeld voor het onderzoeken van beschadigde huidgebieden en open wonden.
- Het mag ook niet worden gebruikt in acute levensbedreigende situaties, noodgevallen en allergische reacties met ademnood.
- Teledermatologische procedures mogen niet worden uitgevoerd als een behandeling vooraf noodzakelijk blijkt.
- Bij een zwaar getatoeëerde huid is het mogelijk dat de huidlaesie niet kan worden gediagnosticeerd.
- Teledermatologische procedures mogen niet worden toegepast als de patiënt erdoor wordt overweldigd of er niet mee instemt..

## 4. Neveneffecten

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij correct gebruik.

## 5. Restrisico's en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik van de dermanostic app moet worden afgeraden in geval van een medisch noodgeval. In geval van een medisch noodgeval moet onmiddellijk de juiste medische hulpdienst worden geraadpleegd.
- Het gebruik van de dermanostic app kan huidkankerscreening in aanwezigheid van behandeling niet vervangen.
- Onvolledige informatie in het anamneseformulier (bijv. vermoedelijke zwangerschap, allergieën, eerdere ziekten en/of medicijntoleranties) kan leiden tot een onjuiste diagnose en/of een inadequaat therapieadvies.
- De gespecialiseerde consultatie wordt uitgevoerd door de dermatologen in dienst van de praktijk van Dr. Lang binnen ongeveer 24 uur na het doorsturen van de foto's en het anamneseformulier naar Dermanostic GmbH. Dermanostic GmbH garandeert echter geen specifieke reactietijd op aanvragen.
- In individuele gevallen kan een behandeling op afstand de enige optie blijven, op voorwaarde dat de specialistische diagnose al definitief kan worden gesteld op basis van de foto's en het

ingevulde anamneseformulier, met inachtneming van de noodzakelijke medische zorg, in het bijzonder door de manier waarop de bevindingen worden vastgesteld, advies wordt gegeven, behandeling wordt gegeven en het verloop van de behandeling wordt gedocumenteerd. In dit geval informeren de behandelende dermatologen de patiënten over de bijzonderheden van een behandeling op afstand.

- Als er medische nazorg nodig is, wordt deze uitgevoerd door medisch personeel van Dermanostic GmbH in opdracht van de praktijk van Dr. Lang. In dit geval neemt het me-medisch geschoolde personeel contact op met de patiënten via de app of per telefoon.
- Met het oog op het risico van onjuiste bevindingen voorziet de kwaliteitsborging bij Dermanostic dat de interdisciplinaire deskundigencommissie van de Dr. Lang-praktijk met raadgevende stem wordt geraadpleegd als de behandelende dermatologen een tweede professionele beoordeling van het specifieke behandelingsgeval nodig achten.
- De bespreking van casussen in het interdisciplinaire deskundigenpanel kan leiden tot vertraging van de diagnose.

## 6. Aanvraaginstructies

### 6.1. Intro

De eerste stap van de intro is het specificeren van het doel van het onderzoek met de app. Hier kun je kiezen tussen verschillende pathologische huidveranderingen en andere huidproblemen.

Vervolgens wordt de huidverandering gelokaliseerd door op het corresponderende lichaamsgebied op de afbeelding van een menselijk lichaam te klikken.

De laatste stap van de intro is het uploaden van foto's. Er zijn drie foto's van het aangetaste huidgebied / de huidverandering nodig (1x op een afstand van 30 cm en 2x op een afstand van 10 cm met twee verschillende hoeken tussen de lens en het aangetaste huidgebied), die ofwel vanuit de galerij van de smartphone kunnen worden geüpload of rechtstreeks met de camera van de smartphone kunnen worden genomen.

### 6.2. Vragenlijst medische voorgeschiedenis

In de tweede stap wordt een anamnesevragenlijst ingevuld, die gebruikelijk is in de dermatologie en is ontwikkeld in samenwerking met het Universitair Ziekenhuis Göttingen.

### 6.3. Selectie/creatie van het patiëntprofiel

Om een account aan te maken is het e-mailadres van de patiënt vereist. Alle patiëntgegevens worden vertrouwelijk behandeld volgens de DSGVO-normen. De registratie kan ook op een later tijdstip worden gedaan.

De medische behandeling kost € 25.

De ingediende beelden en vragenlijst over de medische voorgeschiedenis worden aan de aangesloten dermatologen getoond in het dermanostische dashboard (Next case on hold). De herkenning en het behandeladvies van huidziekten worden zonder uitzondering onafhankelijk uitgevoerd door de dermatologen.

### 6.4. Diagnose en therapieadvies

In de regel ontvangen patiënten binnen 24 uur een doktersbrief met de diagnose en een aanbeveling voor een therapieplan van de behandelend dermatoloog, evenals hun toelichting. In het kader van het therapieadvies kan de behandelend dermatoloog een eigen recept voor de patiënt uitschrijven, dat ofwel per post bij de patiënt thuis wordt bezorgd, ofwel naar de apotheek van zijn keuze of naar een online apotheek van een partner wordt gestuurd.

Voor verdere vragen en nazorg staat de patiëntenservice via chat ter beschikking van de patiënt.

## 7. Speciale behandelingsinstructies

- Installeer of gebruik de dermanostic-app niet op een apparaat met niet-originele iOS- of Android-software.
- Controleer voordat u een foto maakt of de cameralens schoon is en nergens door bedekt is. Veeg de lens indien nodig voorzichtig af met een zachte doek als deze vuil is.
- Bedek de lichtbron van de flitser of de camera niet tijdens het maken van foto's.
- Upload of verzend geen inhoud van welke aard ook die inbreuk kan maken op de rechten van derden.
- Het uitschakelen, wijzigen, "hacken" of verstoren van de werking van deze software zoals bedoeld door de fabrikant is niet toegestaan.

## 8. Minimale hardwarevereisten

Bijna alle camera's op smartphones van tegenwoordig zijn geschikt voor de dermanostiek-app. Er worden in totaal drie foto's gemaakt vanuit verschillende afstanden en hoeken. Als de fotokwaliteit niet voldoende is voor de dermatoloog, krijg je via de app een melding dat er nieuwe foto's nodig zijn. Dit zorgt ervoor dat de diagnose altijd gebaseerd is op een goede fotokwaliteit.

## 9. Gegevensbescherming

De patiëntgegevens worden verwerkt en beveiligd op servers in Duitsland (Deutsche Telekom) in overeenstemming met de voorschriften voor gegevensbescherming. De beoordelende dermatoloog ontvangt alleen de voor hem relevante medische informatie om de diagnose te kunnen stellen. De persoonlijke gegevens (naam, geboortedatum, adres, enz.) worden gepseudonimiseerd en apart opgeslagen in geco-deerde vorm. De gegevensbescherming wordt regelmatig gecontroleerd en gecertificeerd door TÜV Saarland. Meer informatie vindt u in het privacybeleid.

## 10. Meldingsplicht








Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de app moeten worden gemeld aan Dermanostic GmbH en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt verblijft.

## 11. Conformiteitsverklaring

We verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de dermanostic app voldoet aan de vereisten van MDR 2017/745.

De dermanostische app is een medisch hulpmiddel van risicoklasse I volgens regel 11 (11.5), voldoet aan de relevante bepalingen van MDR 2017/745 en heeft een CE-markering.

### 12. Symbolen om de dermanostische app te identificeren

Symbol	symbooltitel
	Fabrikant
	Serienummer
	Productiedatum
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)
	Medisch hulpmiddel
	MDR 2017/745

Als je de handleiding op papier nodig hebt, neem dan contact op met onze klantenservice op [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com). Wij sturen u graag kosteloos een exemplaar toe. Het is ook mogelijk om de digitale handleiding te downloaden en af te drukken.



Dermanostic GmbH  
Merowingerplatz 1  
40225 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 211 9425 5860  
E-mail: [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com)  
SRN: DE-MF-000034712