

dermanostic

Gebruiksaanwijzing - NEDERLANDS

DAPP02 dermanostic App

1. Beschrijving van het product

De [dermanostic app](#) wordt geleverd door Dermanostic GmbH (fabrikant). Het is software voor medische hulpmiddelen op het gebied van teledermatologie, waarmee de fysiologische of pathologische toestand van de menselijke huid kan worden onderzocht. Naast de medische functie bevat de app nog andere functies, zoals een informatiegedeelte waarin gebruikers informatie kunnen vinden over digitale gezondheidsonderwerpen en dermatologische onderwerpen zoals dermatologische ziekten, therapieën en actieve ingrediënten van medicijnen en een gedeelte waarin gebruikers hun huidtype (normale huid, droge huid, vette huid, gecombineerde huid) kunnen laten analyseren met behulp van AI-ondersteuning.

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 de volgende stappen aangemaakt: het selecteren/creëren van het patiëntprofiel, de intro, het uploaden van foto's en het beantwoorden van een anamnesevragenlijst, evenals de betaling.

1.1. Doel

De [dermanostic app](#) wordt gebruikt voor het asynchroon onderzoeken van huidveranderingen door het opnemen, opslaan, weergeven en verzenden van digitale beelden van de belangrijkste aangetaste gebieden, evenals het beantwoorden van een anamnesevragenlijst en het communiceren (chatten) met specialisten.

1.2. Patiëntengroep

Het gebruik 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 bedienen. In dit geval kan het onderzoek worden uitgevoerd met de hulp van een derde persoon.

1.3. Beoogde gebruikersgroep

De [dermanostic app](#) is zo ontworpen dat hij ook door leken kan worden gebruikt voor het beoogde doel.

De casus die door de leek wordt aangemaakt, wordt beoordeeld door een dermatologisch specialist. Hiervoor werkt Dermanostic GmbH samen met specialistenpraktijken in privépraktijken of in ziekenhuizen.

1.4. Beoogde plaats van gebruik

De [dermanostic app](#) moet worden gebruikt in combinatie met een smartphone die verbonden is met internet. De [dermanostic-app](#) kan als mobiele app worden gebruikt in elke omgeving waar smartphones normaal worden gebruikt. De app kan dus overal worden gebruikt en is niet beperkt tot gebruik binnenshuis of op een specifieke locatie.

1.5. Kenmerken

La aplicación puede utilizarse para smartphones Android o iOS.

2. Indicatie

Onderzoek van dermatologische ziektepatronen/veranderingen op de gehele menselijke huid, inclusief het behaarde hoofd en alle huidplooien en slijmvliezen, die door de patiënt in één oogopslag kunnen worden geïdentificeerd. De arts kan vervolgens een diagnose stellen en een behandeling aanbevelen op basis van het door de patiënt ingevulde anamneseformulier en de visuele beoordeling van de geüploade beelden van de huid- en slijmvliesveranderingen.

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.
- Bij sterk getatoeëerde huidgebieden kan het moeilijk of onmogelijk zijn om de huidverandering te diagnosticeren.
- Teledermatologische procedures mogen niet worden uitgevoerd als:
 - persoonlijke aanwezigheid van de patiënt noodzakelijk lijkt.
 - de technische apparatuur waarover de patiënt beschikt naar verwachting onvoldoende (beeld)kwaliteit biedt voor het stellen van een diagnose,
 - de patiënt overweldigd wordt door het gebruik van de app of hier geen toestemming voor geeft.

4. Neveneffecten

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij correct gebruik.

5. Waarschuwingen en restrisico's

5.1. Waarschuwingen

- De [dermanostic app](#) mag niet worden gebruikt in geval van een medisch noodgeval. In geval van een medisch noodgeval moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de juiste medische hulpdienst.
- Het gebruik van de [dermanostic app](#) kan huidkankerscreening in een dokterspraktijk of polikliniek niet vervangen.
- Binnen ongeveer 24 uur nadat de foto's en het anamneseformulier naar Dermanostic GmbH zijn gestuurd, geven de dermatologen van de samenwerkende specialistenpraktijken medisch advies. Dermanostic GmbH garandeert echter geen specifieke reactietijd op aanvragen.
- In individuele gevallen kan er sprake blijven van een exclusieve behandeling op afstand, op voorwaarde dat de specialistische diagnose al onomstotelijk kan worden gesteld op basis van de foto's en het ingevulde anamneseformulier, met behoud van de noodzakelijke medische zorg, in het

bijzonder door de wijze van diagnose, consultatie, behandeling en documentatie van het behandelingsproces. In dit geval informeren de behandelende dermatologen de patiënten over de bijzonderheden van een zuivere behandeling op afstand.

- Als er medische nazorg nodig is, wordt deze uitgevoerd door medisch personeel van Dermanostic GmbH namens de samenwerkende specialistenpraktijk. In dit geval nemen de medisch geschoolde specialisten contact op met de patiënten via de app of per telefoon.
- Met het oog op het risico van onjuiste bevindingen voorziet de kwaliteitsborging van Dermanostic GmbH dat het interdisciplinaire deskundigenpanel van de samenwerkende specialistenpraktijken met raadgevende stem wordt geraadpleegd als de behandelende dermatologen een tweede deskundige mening over het specifieke behandelingsgeval nodig achten.
- De bespreking van casussen in het interdisciplinaire deskundigenpanel kan leiden tot vertraging van de diagnose.

5.2. Relevante resterende klinische risico's

- Onvolledige informatie in de anamnesevragenlijst (bijv. vermoeden van zwangerschap, allergieën, eerdere ziekten en/of medicijnintoleranties) kan leiden tot een onjuiste diagnose en/of een inadequaat behandeladvies.
- Net als bij een persoonlijk consult met een specialist bestaat er een restrisico op een verkeerde diagnose.

6. Toepassingen

6.1. Registratie en selectie van patiëntprofiel

Om de app te kunnen gebruiken, moet de gebruiker zich registreren met een gebruikersaccount op basis van een e-mailadres en een wachtwoord. Onder een gebruikersaccount kunnen meerdere patiëntprofielen worden aangemaakt voor het aanmaken van een nieuwe casus. Ouders kunnen bijvoorbeeld een patiëntprofiel aanmaken voor hun baby, peuter of kind of hun ouders, omdat zij mogelijk geen smartphone bezitten of kunnen gebruiken, waardoor de ouders niet de patiënt maar een patiënt assistent zijn.

Als de patiënt assistent niet de wettelijke voogd van de patiënt is, moet de patiënt met een handtekening toestemming geven voor het gebruik van de app voor hun huidvervanging.

Alle patiëntgegevens worden vertrouwelijk behandeld in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming.

Het patiëntprofiel wordt aangemaakt in de eerste stap van het aanmaken van een casus. Daar kun je een bestaand patiëntprofiel selecteren of een nieuw profiel aanmaken.

6.2. Intro

In de eerste stap van de intro wordt het doel van het onderzoek met de app gespecificeerd. Hier kun je kiezen tussen verschillende pathologische huidveranderingen en andere huidproblemen.

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

6.3. Foto uploaden

De volgende stap is het uploaden van foto's. Hier zijn drie foto's van het aangetaste huidgebied / de huidverandering vereist (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.

6.4. Vragenlijst anamnese

In de laatste stap vullen de patiënten een anamnesevragenlijst in, die gebruikelijk is in de dermatologie en ontwikkeld is in samenwerking met het Universitair Ziekenhuis Göttingen. De vragen van de anamnesevragenlijst worden een voor een aan de patiënt getoond in de app. Sommige vragen zijn slechts beperkt nodig, gebaseerd op de antwoorden van de intro en informatie in het patiëntprofiel.

De ingediende beelden en het anamneseformulier worden getoond aan de aangesloten dermatologen in het dermanostic dashboard (volgende casus in de wachtrij). De detectie en het behandeladvies van huidziekten wordt zonder uitzondering onafhankelijk uitgevoerd door de dermatologen.

Een medische behandeling kost € 25.

6.5. Diagnose en behandeladvies

Patiënten ontvangen doorgaans binnen 24 uur een medische brief met daarin de diagnose en een behandeladvies van de behandelend dermatologen en hun toelichting. Als onderdeel van het behandeladvies kan de verantwoordelijke dermatoloog een persoonlijk recept uitschrijven voor de patiënt, dat per post naar het huisadres kan worden gestuurd of naar de apotheek van hun keuze of naar een online apotheek van een partner.

Voor vragen of follow-up is er een chat-ondersteuningsdienst beschikbaar voor patiënten.

6.6. De app en het account verwijderen

De account kan volledig worden verwijderd onder Accountinstellingen onder Account verwijderen. Hierdoor worden alle persoonlijke gegevens van de servers van Dermanostic GmbH verwijderd in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming.

Door de app te verwijderen, wordt het product veilig verwijderd van het mobiele apparaat.

7. Speciale behandelingsinstructies

- Installeer of gebruik de [dermanostic-app](#) niet op een apparaat met niet-originele iOS- of Android-software.
- Controleer voordat u foto's 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.
- 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.
- Bedek de flitser of de camera niet tijdens het maken van de foto's.
- Er mag geen inhoud van welke aard ook worden geüpload of verzonden die inbreuk zou kunnen maken op de rechten van derden.

- Personen die borstvoeding geven en zwangere personen, of personen van wie vermoed wordt dat ze zwanger zijn, mogen de app gebruiken, maar moeten deze aandoening aangeven in het medische geschiedenisformulier.
- Personen met bekende allergieën, bestaande aandoeningen en/of intoleranties voor geneesmiddelen mogen de app gebruiken, maar moeten dit aangeven in het medische geschiedenisformulier.
- Deactiveren, wijzigen, "hacken" of interfereren met de functionaliteit van deze software zoals bedoeld door de fabrikant is niet toegestaan.

8.8. Minimale technische vereisten

- Softwarevereisten:
 - Android: 7.0,
 - iOS: 12.0;
- Hardwarevereisten:
 - Opslagruimte: 150 MB;
 - Cameraresolutie: 5 MP;
- Internetverbinding

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 geanonimiseerd en apart opgeslagen in gecodeerde 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 [dermanostic 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	symboltitel
	Fabrikant
	Serienummer
	Productiedatum
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering : MDR 2017/745

Als je de handleiding op papier nodig hebt, neem dan contact op met onze klantenservice op 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
SRN: DE-MF-000034712