

dermanostic

Gebrauchsanweisung - DEUTSCH

DAPP03 dermanostic App

1. Produktbeschreibung

Die [dermanostic App](#) wird durch die Dermanostic GmbH (Hersteller) zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Teledermatologie, die der Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Zustands der menschlichen Haut dient. Neben der medizinischen Funktion enthält die App weitere Features ohne medizinische Zweckbestimmung. In einem Informationsbereich können sich Nutzer über digitale Gesundheitsthemen und dermatologische Themen wie Krankheitsbilder, Therapien und Wirkstoffe von Medikamenten informieren. Weiterhin gibt es einem Bereich in dem Nutzer ihren Hauttyp (Normale Haut, trockne Haut, fettige Haut, Mischhaut) analysieren lassen können.

PatientInnen laden die App aus dem Android Play Store bzw. Apple App Store herunter. Im Anschluss legen sie ein Konto, bestehend aus E-Mail-Adresse und Passwort, an. Nach der Registrierung des Nutzerkontos in der App können die PatientInnen einen neuen Fall erstellen.

Die Fallerstellung erfolgt in den folgenden Schritten: der Auswahl/ Anlegung des PatientInnen Profils, dem Intro, dem Hochladen von Bildern und der Beantwortung eines Anamnese-Fragebogens, sowie der Bezahlung.

1.1. Zweckbestimmung

Die [dermanostic App](#) ist eine Medizinproduktsoftware und dient der Verbesserung des Patientenmanagements im Bereich der teledermatologischen Untersuchung von potenziell pathologischen Hautarealen. Die App „dermanostic“ unterstützt die Kommunikation zwischen PatientInnen und ärztlichem Fachpersonal mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial der betroffenen Hauptareale, die Erfassung eines Anamnesebogens sowie die Konversation mit Fachärzten (Chatfunktion).

Die [dermanostic App](#) 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 der Begutachtung des von der [dermanostic App](#) unveränderten, übermittelten Bildmaterials. Bei nicht ausreichender Bildqualität können weitere Bilder nachgereicht werden. Alternativ können ärztliche Fachkräfte eine vor Ort-Untersuchung einleiten.

1.2. Vorgesehene Patientengruppe

Die Benutzung ist auf keine PatientInnenpopulation eingeschränkt.

Kinder und ältere PatientInnen-, Menschen mit Beeinträchtigung, sind möglicherweise nicht in der Lage, die Smartphone-Kamera oder die App/ ein Smartphone zu bedienen. Hier kann die Untersuchung durch Hilfestellung einer dritten Person durchgeführt werden.

1.3. Vorgesehener Anwenderkreis

Die [dermanostic App](#) ist in ihrer Bedienung so ausgelegt, dass sie von Laien für die vorgesehene Zweckbestimmung benutzt werden kann.

Der vom Laienanwender erstellte Fall wird von einem Fachanwender für Dermatologie beurteilt. Dazu kooperiert die Dermanostic GmbH mit niedergelassenen Facharztpraxen oder mit im Krankenhaus angestellten Fachärzten.

1.4. Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die **dermanostic-App** muss in Kombination mit einem Smartphone verwendet werden, das mit dem Internet verbunden ist. Die **dermanostic-App** kann als mobile App in jeder Umgebung genutzt werden, in der Smartphones normalerweise verwendet werden. Die App kann daher überall verwendet werden und ist nicht auf die Verwendung in Innenräumen oder an einem bestimmten Ort beschränkt.

1.5. Leistungsmerkmale

Die App kann für Android oder iOS Smartphones genutzt werden.

2. Indikation

Untersuchung dermatologischer Krankheitsbilder/von Veränderungen an der gesamten menschlichen Haut, einschließlich des behaarten Kopfes und aller Hautfalten und Schleimhäute, die durch den Patienten auf einen Blick identifiziert werden können. Nachfolgend kann der Arzt auf Basis des vom Patienten ausgefüllten Anamnesebogens der visuellen Beurteilung der hochgeladenen Bilder der Haut-/Schleimhautveränderungen eine Diagnose stellen und eine Therapieempfehlung geben.

3. Kontraindikation

- Die **dermanostic App** dient nicht der Untersuchung beschädigter Hautregionen und offener Wunden.
- Ebenso darf sie nicht in akuten lebensbedrohlichen Situationen, Notfällen und allergischen Reaktionen mit Atemnot verwendet werden.
- Bei stark tätowierten Hautstellen kann es sein, dass die Hautveränderung erschwert oder gar nicht diagnostiziert werden kann.
- Teledermatologische Verfahren dürfen nicht durchgeführt werden, wenn:
 - eine persönliche Präsenz des Patienten vonnöten erscheint.
 - die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung keine ausreichende (Bild)Qualität zur Befundung erwarten lässt,
 - die PatientIn durch die Anwendung der App überfordert ist oder in diese nicht einwilligt.

4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Warnhinweise und Restrisiken

5.1. Warnhinweise

- Von einer Nutzung der **dermanostic App** ist bei einem medizinischen Notfall abzusehen. Bei einem medizinischen Notfall sollte umgehend der geeignete medizinische Notdienst aufgesucht werden.

- Die Nutzung der **dermanostic App** kann nicht das Hautkrebscreening in einer Arztpraxis oder Ambulanz ersetzen.
- Die fachärztliche Beratung erfolgt durch die angestellten DermatologInnen der kooperierenden Facharztpraxen innerhalb von circa 24 Stunden ab Übermittlung der Lichtbilder und des Anamnesebogens an die Dermanostic GmbH. Die Dermanostic GmbH übernimmt jedoch keine Garantie für eine bestimmte Reaktionszeit auf Anfragen.
- Im Einzelfall kann es bei einer ausschließlichen Fernbehandlung bleiben, sofern die fachärztliche Befundung bereits anhand der Lichtbilder und des ausgefüllten Anamnesebogens abschließend erfolgen, kann unter Wahrung der erforderlichen ärztlichen Sorgfalt, insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation des Behandlungsgeschehens. Die behandelnden DermatologInnen klären die PatientInnen in diesem Fall über die Besonderheiten einer reinen Fernbehandlung auf.
- Ist eine medizinische Nachsorge erforderlich, wird diese im Auftrag der kooperierenden Facharztpraxen durch medizinisches Fachpersonal der Dermanostic GmbH durchgeführt. In diesem Fall kontaktiert das medizinisch geschulte Fachpersonal die PatientInnen über die App oder via Telefon.
- Mit Blick auf das Risiko falscher Befunde sieht die Qualitätssicherung bei der Dermanostic GmbH vor, das interdisziplinäre Expertengremium der kooperierenden Facharztpraxen beratend hinzuziehen, sofern die behandelnden DermatologInnen eine fachliche Zweiteinschätzung zu dem konkreten Behandlungsfall für erforderlich halten sollten.
- Die Diskussion von Fällen im interdisziplinäre Expertengremium kann zu einer Verzögerung der Diagnose führen.

5.2. Relevante klinische Restrisiken

- Unvollständige Angaben im Anamnesebogen (z.B. Verdacht auf eine Schwangerschaft, Allergien, Vorerkrankungen und / oder Medikamentenunverträglichkeiten) können zu einer falschen Diagnose und/oder unzureichende Therapieempfehlung führen.
- Nicht anders als im Rahmen einer persönlichen Facharztkonsultation besteht ein Restrisiko für eine Fehldiagnose.

6. Anwendungshinweise

6.1. Registrierung und Auswahl Patientenprofil

Um die App nutzen zu können muss der Nutzer sich mit einem Nutzerkonto registrieren mittels einer E-Mail-Adresse und eines Passworts. Unter einem Nutzerkonto können mehrere Patientenprofile für die Erstellung eines neuen Falls angelegt werden. Zum Beispiel können Eltern ein Patientenprofil für ihr Baby, Kleinkind oder Kind oder ihre Eltern erstellen, da diese vielleicht kein Smartphone besitzen oder benutzen können, wodurch die Eltern nicht der Patient, sondern ein Patientenassistent sind.

Wenn der Patientenassistent nicht der gesetzliche Vormund des Patienten ist, muss der Patient der Verwendung der App für seine Hautveränderung mit einer Unterschrift zustimmen.

Alle Patientendaten, werden vertraulich nach DS-GVO Standard behandelt.

Die Erstellung des Patientenprofils erfolgt im ersten Schritt der Fallerstellung. Dort kann entweder ein bestehendes Patientenprofil ausgewählt oder ein neues angelegt werden.

6.2. Intro

Im ersten Schritt des Intros erfolgt die Angabe zum Anliegen der Untersuchung mit der App. Hier kann zwischen unterschiedlichen pathologischen Hautveränderungen und anderen Hautproblemen ausgewählt werden.

Anschließend erfolgt die Lokalisierung der Hautveränderung mittels Klicken auf die entsprechende Körperregion auf der Darstellung eines menschlichen Körpers.

6.3. Foto-Upload

Als nächster Schritt folgt der Foto-Upload, hier werden drei Fotos von der betroffenen Hautpartie / Hautveränderung benötigt (1x im Abstand von 30 cm und 2x im Abstand von 10 cm mit zwei verschiedenen Winkeln zwischen Objektiv und der betroffenen Hautpartie), welche entweder aus der Galerie des Smartphones hochgeladen oder direkt mit der Smartphone-Kamera aufgenommen werden können.

6.4. Anamnese-Fragebogen

Im letzten Schritt füllen die Patienten einen in der Dermatologie üblichen Anamnese-Fragebogen aus, welcher in Kooperation mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt wurde. Die Fragen des Anamnesebogens werden dem Patienten in der App nacheinander angezeigt.

Die eingereichten Bilder und der Anamnese-Fragebogen werden den angeschlossenen Hautärzten im dermanostic-Dashboard angezeigt (Nächster Fall in der Warteschlange). Die Erkennung und Behandlungsempfehlung von Hautkrankheiten werden ausnahmslos eigenständig von den Fachärzten für Dermatologie durchgeführt.

6.5. Diagnose und Therapieempfehlung

⚠ Disclaimer ⚠:

Die **dermanostic App** 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 der Begutachtung des von der **dermanostic App** unveränderten, übermittelten Bildmaterials. Bei nicht ausreichender Bildqualität können weitere Bilder nachgereicht werden. Alternativ können ärztliche Fachkräfte eine vor Ort-Untersuchung einleiten.

Die PatientInnen erhalten in der Regel innerhalb von 24h einen Arztbrief mit der Diagnose und einer Therapieplan-Empfehlung von den behandelnden DermatologInnen, sowie deren Erklärungen. In Rahmen der Therapieempfehlung kann die zuständige DermatologInnen für den PatientInnen ein Privatrezept ausstellen, welches der PatientIn wahlweise per Post nach Hause oder an die Wunschapotheke oder eine Partner-Online-Apotheke versendet wird.

Für weitere Rückfragen und Nachsorge steht der Patientensupport den PatientInnen im Chat zu Verfügung.

6.6. Löschung der App und des Accounts

- Der Account kann unter Kontoeinstellungen unter *Account löschen*, vollständig gelöscht werden. Dadurch werden alle personenbezogenen Daten nach DSGVO Standard von den Servern der Dermanostic GmbH gelöscht.
- Durch Deinstallation der App wird das Produkt vom mobilen Endgerät sicher entfernt.

7. Besondere Anwendungshinweise

- Die *dermanostic App* nicht auf einem Gerät mit nicht originaler iOS- oder Android-Software installieren oder verwenden.
- Vor Bilderstellung überprüfen, ob die Kameralinse sauber ist und durch nichts verdeckt wird. Ggf. das Objektiv vorsichtig mit einem weichen Tuch abwischen, wenn es verschmutzt ist.
- Wenn die Fotoqualität für die DermatologInnen nicht ausreichen sollte, wirst Du über die App informiert, dass neue Fotos benötigt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Diagnose stets auf Grundlage einer guten Fotoqualität basiert.
- Die Blitzlichtquelle oder die Kamera nicht abdecken, während die Fotos aufgenommen werden.
- Es dürfen keine Inhalte jeglicher Art hochgeladen oder übertragen werden, die die Rechte Dritter verletzen könnten.
- Stillende und schwangere Personen, bzw. Personen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, können die App verwenden, müssen diesen Zustand allerdings zwingend im Anamnesebogen angeben.
- Personen mit bekannten Allergien, Vorerkrankungen und / oder Medikamentenunverträglichkeiten, können die App verwenden, müssen diese allerdings zwingend im Anamnesebogen angeben.
- Das Deaktivieren, Modifizieren, "Hacken" oder Stören der vom Hersteller vorgesehen Funktionsweise dieser Software ist nicht gestattet.

8. Technische Mindestanforderungen

- Software-Anforderungen:
 - Android: 7.0,
 - iOS: 12.0;
- Hardware-Anforderungen:
 - Speicherplatz: 150 MB;
 - Kameraauflösung: 5 MP;
- Internetverbindung

9. Datenschutz

Die Patientendaten werden auf Servern in Deutschland (Deutsche Telekom) datenschutzkonform verarbeitet und gesichert. Der begutachtende Hautfacharzt erhält nur die für ihn relevanten medizinischen Informationen, um die Diagnose zu stellen. Die persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse etc.)

werden pseudonymisiert und separat verschlüsselt gespeichert. Der Datenschutz wird regelmäßig vom TÜV Saarland überprüft und zertifiziert. Weitere Informationen sind in der Datenschutzerklärung zu finden.

10. Meldepflichten









Alle im Zusammenhang mit der App auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind der Dermanostic GmbH und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

11. Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der [dermanostic App](#) im Einklang mit den Anforderungen der MDR 2017/745.

Die [dermanostic 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.

12. Symbole zur Kennzeichnung der dermanostic App

Symbol	Symboltitel
	Hersteller
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)
	Medizinprodukt
	MDR 2017/745
	Warnschild

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



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