

Gebrauchsanweisung - DEUTSCH

DAPP04 dermanostic App

Gültig für:

- Basis-UDI-DI: 426242531DAPP04WZ
- App-Version 3.43.0 und neuere, solange keine Revision erfolgt!

ACHTUNG: Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch! Bei Fragen oder Unklarheiten, kontaktieren Sie bitte unseren App-Support.

1. Produktbeschreibung

Die [dermanostic App](#) wird durch die Dermanostic GmbH (Hersteller) zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Tele Dermatologie, 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 [App dermanostic](#) ist eine Medizinproduktsoftware, die der strukturierten Datenerhebung medizinischer Informationen (Anamnesebogen + Bilder) und der Verbesserung des Patientenmanagements im Bereich der teledermatologischen Untersuchung von potenziell pathologischen Hautarealen dient. Weiterhin unterstützt die [App dermanostic](#) die Kommunikation zwischen PatientInnen und ärztlichem Fachpersonal mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial der betroffenen Hautareale, die Erfassung eines Anamnesebogens sowie die Konversation mit Fachärzten (Chatfunktion).

1.2. Vorgesehene Patientengruppe

Die Untersuchung ist auf keine bestimmte Patientenpopulation beschränkt.

Kinder und ältere Patienten sowie Menschen mit Beeinträchtigung könnten möglicherweise nicht in der Lage sein, die (Smartphone-)Kamera oder die App/ein Smartphone zu bedienen. In diesen Fällen kann die Anwendung der App mit Unterstützung einer weiteren Person erfolgen. Auch können auf demselben Smartphone mehrere Patientenprofile angelegt werden, sodass Patienten ohne eigenes Smartphone /ohne die dermanostic App die asynchrone teledermatologische Befundung ebenfalls nutzen können.

Stillende und schwangere Patienten, bzw. Patienten, bei denen eine Schwangerschaft vorliegen könnte, können die App verwenden, müssen dies allerdings im Anamnesebogen angeben. Dasselbe gilt für Personen mit bekannten Allergien, Vorerkrankungen und/oder Medikamentenunverträglichkeiten. Andernfalls könnte es zu falschen Diagnosen und unzureichenden Therapieempfehlungen kommen.

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 Haut-/Schleimhautveränderungen eine Diagnose stellen und eine Therapieempfehlung geben.

3. Kontraindikation

- Die **dermanostic App** dient nicht der Untersuchung beschädigter Hautregionen und offener Wunden.
- Ebenso wenig dient sie der Beurteilung/Diagnostik akuter lebensbedrohlicher Situationen, von Notfällen und/oder allergischen Reaktionen mit Atemnot. In solchen Fällen sollte umgehend der medizinische Notdienst kontaktiert und/oder aufgesucht 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

WARNUNG:

- 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 Hautkrebsscreening in einer Arztpraxis oder Ambulanz ersetzen.
- 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.
- 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.
- Nicht anders als im Rahmen einer persönlichen Facharztkonsultation besteht ein Restrisiko für eine Fehldiagnose.

ACHTUNG:

- Die dermanostic App nicht auf einem Gerät mit nicht originaler iOS- oder Android-Software installieren oder verwenden.
- 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.
- Es besteht das geringe Restrisiko, dass durch Cyberangriffe oder unbefugten Zugriff Dritter auf das dermanostic Dashboard oder die angebotenen Backend-Systeme die Vertraulichkeit der Patientendaten verletzt wird. Die Folge kann die unbefugte Einsichtnahme, Offenlegung

(Veröffentlichung) oder der Diebstahl der Gesundheitsdaten sein. Im Falle einer Datenoffenlegung kann dies für Betroffene zu Beeinträchtigungen und/oder Schäden führen.

- Bei Unterbrechung der Netzwerkverbindung muss der Fall noch einmal manuell neu abgeschickt werden. Allerdings kann sich die Zeit des Hochladens durch Buffering verzögern.
- 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.

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

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 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.

8. Technische Mindestanforderungen

- Software-Anforderungen:
 - Android: 8.0,
 - iOS: 13.0;
- 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



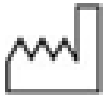





Alle im Zusammenhang mit der App auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind der Dermanostic GmbH und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

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 IIa, 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



Dermanostic GmbH
 Merscheiderstr. 1
 42699 Solingen
 Deutschland
 Tel.: +49 (0) 211 9425 5860
 E-mail: info@dermanostic.com
 SRN: DE-MF-000034712

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