



# Instrukcja obsługi – POLSKI



## *DAPP04 – dermanostic App*

Obowiązuje dla:

- Basis-UDI-DI: 426242531DAPP04WZ
- Wersja oprogramowania: 3.99.0 i nowsze



Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi! W razie pytań lub niejasności prosimy o kontakt z naszym działem pomocy technicznej aplikacji.



**UWAGA!** Ten symbol ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją.

## 1. Opis produktu

Aplikacja dermanostic jest udostępniana przez firmę Dermanostic GmbH (producenta). Jest to oprogramowanie medyczne z dziedziny teledermatologii, służące do badania stanu fizjologicznego lub patologicznego ludzkiej skóry. Oprócz funkcji medycznych aplikacja zawiera również inne funkcje, które nie mają przeznaczenia medycznego. W sekcji informacyjnej użytkownicy mogą uzyskać informacje na temat cyfrowego zdrowia oraz zagadnień dermatologicznych, takich jak obrazy kliniczne, terapie i składniki aktywne leków. Ponadto dostępna jest sekcja, w której użytkownicy mogą poddać analizie swój typ skóry (skóra normalna, sucha, tłusta, mieszana).

Pacjenci pobierają aplikację ze sklepu Google Play lub Apple App Store. Następnie zakładają konto, podając adres e-mail i hasło. Po zarejestrowaniu konta użytkownika w aplikacji pacjenci mogą utworzyć nową sprawę.

Tworzenie dokumentacji przebiega w następujących etapach: wybór/utworzenie profilu pacjenta, wprowadzenie, przesłanie zdjęć, wypełnienie kwestionariusza wywiadu medycznego oraz dokonanie płatności.

### 1.1 Przeznaczenie

Aplikacja dermanostic to oprogramowanie medyczne służące do ustrukturyzowanego gromadzenia informacji medycznych (karta wywiadu + zdjęcia) oraz usprawnienia zarządzania pacjentami w zakresie teledermatologicznej diagnostyki potencjalnie patologicznych obszarów skóry. Ponadto aplikacja dermanostic wspiera komunikację między pacjentami a personelem medycznym poprzez rejestrowanie, przechowywanie, wyświetlanie i przesyłanie cyfrowych zdjęć dotkniętych obszarów skóry, wypełnianie karty anamnezy oraz rozmowę ze specjalistami (funkcja czatu).

### *1.2 Docelowa grupa pacjentów*

Badanie nie ogranicza się do żadnej konkretnej grupy pacjentów.

Dzieci, osoby starsze oraz osoby niepełnosprawne mogą nie być w stanie obsługiwać aparatu (w smartfonie) lub aplikacji/smartfona. W takich przypadkach z aplikacji można korzystać przy pomocy innej osoby. Na tym samym smartfonie można również utworzyć kilka profili pacjentów, dzięki czemu pacjenci nieposiadający własnego smartfona lub aplikacji dermanostic również mogą skorzystać z usługi asynchronicznej teledermatologii.

Kobiety karmiące piersią i kobiety w ciąży, a także pacjentki, u których istnieje podejrzenie ciąży, mogą korzystać z aplikacji, muszą jednak zaznaczyć to w kwestionariuszu wywiadu medycznego. To samo dotyczy osób z rozpoznanymi alergiami, chorobami w wywiadzie i/lub nietolerancjami leków. W przeciwnym razie może dojść do błędnych diagnoz i niewłaściwych zaleceń terapeutycznych.

### *1.3 Docelowa grupa użytkowników*

Aplikacja dermanostic została zaprojektowana w taki sposób, aby osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej mogły z niej korzystać zgodnie z przeznaczeniem.

Przypadek zgłoszony przez użytkownika niebędącego specjalistą jest oceniany przez specjalistę w dziedzinie dermatologii. W tym celu firma Dermanostic GmbH współpracuje z prywatnymi gabinetami specjalistycznymi lub lekarzami specjalistami zatrudnionymi w szpitalach.

### *1.4 Zamierzone środowisko użytkowania*

Aplikacja dermanostic musi być używana w połączeniu ze smartfonem podłączonym do Internetu. Aplikacja dermanostic może być używana jako aplikacja mobilna w każdym środowisku, w którym zwykle korzysta się ze smartfonów. Dzięki temu można z niej korzystać wszędzie i nie jest ona ograniczona do użytku w pomieszczeniach ani w konkretnym miejscu.

### *1.5 5 Cechy produktu*

Aplikacja jest dostępna na smartfony z systemem Android lub iOS.

## **2. Wskazanie**

Badanie obrazów klinicznych schorzeń dermatologicznych oraz zmian na całej powierzchni skóry ludzkiej, w tym na głowie pokrytej włosami, a także we wszystkich fałdach skórnych i błonach śluzowych, które pacjent może zidentyfikować na pierwszy rzut oka. Następnie lekarz może, na podstawie wypełnionego przez pacjenta kwestionariusza wywiadu oraz wizualnej oceny zmian skórnych i błon śluzowych, postawić diagnozę i zalecić leczenie.



### 3. Przeciwwskazania

- Aplikacja dermanostic nie służy do badania uszkodzonych obszarów skóry ani otwartych ran.
- Nie służy ona również do oceny/diagnozowania ostrych stanów zagrażających życiu, nagłych przypadków i/lub reakcji alergicznych z trudnościami w oddychaniu. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym i/lub udać się do placówki medycznej.
- W przypadku silnie wytatuowanych obszarów skóry może się zdarzyć, że zmiany skórne będą trudne do zdiagnozowania lub nie będzie to możliwe w ogóle.
- Procedury teledermatologiczne nie mogą być wykonywane, jeśli:
  - konieczna wydaje się osobista obecność pacjenta.
  - sprzęt techniczny, którym dysponuje pacjent, nie pozwala oczekiwać wystarczającej jakości (obrazu) do postawienia diagnozy,
  - pacjent czuje się przytłoczony korzystaniem z aplikacji lub nie wyraża na to zgody.

### 4. Efekty uboczne

Przy prawidłowym stosowaniu nie są znane żadne skutki uboczne.

### 5. Ostrzeżenia i ryzyko resztkowe



- W nagłych przypadkach medycznych nie należy korzystać z aplikacji dermanostic. W nagłych przypadkach medycznych należy niezwłocznie zgłosić się do odpowiedniej służby ratownictwa medycznego.
- Korzystanie z aplikacji dermanostic nie może zastąpić badań przesiewowych w kierunku raka skóry przeprowadzanych w gabinecie lekarskim lub przychodni.
- Niekompletne informacje w kwestionariuszu wywiadu medycznego (np. podejrzenie ciąży, alergie, przebyte choroby i/lub nietolerancja leków) mogą prowadzić do błędnej diagnozy i/lub niewłaściwego zalecenia terapeutycznego.
- Przed wykonaniem zdjęcia należy sprawdzić, czy obiektyw aparatu jest czysty i nic go nie zasłania. W razie potrzeby ostrożnie przetrzyj obiektyw miękką ściereczką, jeśli jest zabrudzony.
- Podobnie jak w przypadku osobistej konsultacji ze specjalistą, istnieje niewielkie ryzyko błędnej diagnozy.

#### Uwaga!

- Nie należy instalować ani używać aplikacji dermanostic na urządzeniu z nieoryginalnym oprogramowaniem iOS lub Android.
- Jeśli jakość zdjęć okaże się niewystarczająca dla dermatologów, aplikacja poinformuje Cię, że potrzebne są nowe zdjęcia. Dzięki temu diagnoza będzie zawsze oparta na zdjęciach dobrej jakości.
- Nie zakrywaj lampy błyskowej ani aparatu podczas robienia zdjęć.



- Nie wolno przysyłać ani udostępniać żadnych treści, które mogłyby naruszać prawa osób trzecich.
- Osoby karmiące piersią i kobiety w ciąży lub osoby z podejrzeniem ciąży mogą korzystać z aplikacji, muszą jednak obowiązkowo podać ten stan w kwestionariuszu wywiadu medycznego.
- Osoby z rozpoznanymi alergiami, chorobami w wywiadzie i/lub nietolerancjami leków mogą korzystać z aplikacji, muszą jednak obowiązkowo podać te informacje w kwestionariuszu wywiadu medycznego.
- Dezaktywowanie, modyfikowanie, „hakowanie” lub zakłócanie działania oprogramowania przewidzianego przez producenta jest zabronione.
- Istnieje niewielkie ryzyko, że w wyniku cyberataków lub nieuprawnionego dostępu osób trzecich do panelu dermanostic lub połączonych systemów zaplecza zostanie naruszona poufność danych pacjentów. Skutkiem tego może być nieuprawniony wgląd, ujawnienie (publikacja) lub kradzież danych dotyczących zdrowia. W przypadku ujawnienia danych może to prowadzić do utrudnień i/lub szkód dla osób, których dane dotyczą.
- W przypadku przerwy w połączeniu sieciowym przypadek należy ponownie przesłać ręcznie. Jednak czas przesyłania może się wydłużyć z powodu buforowania.
- Ze względu na ryzyko błędnych wyników, system zapewnienia jakości w Dermanostic GmbH przewiduje zasięgnięcie opinii interdyscyplinarnego gremium ekspertów z współpracujących gabinetów specjalistycznych, o ile leczący dermatolodzy uznają za konieczne uzyskanie drugiej opinii specjalistycznej w konkretnym przypadku leczenia.
- Omówienie przypadków w interdyscyplinarnym gremium ekspertów może spowodować opóźnienie w postawieniu diagnozy.

## 6. Noty aplikacyjne

### 6.1 Tworzenie profilu pacjenta

Aby móc korzystać z aplikacji, użytkownik musi zarejestrować się, zakładając konto użytkownika przy użyciu adresu e-mail i hasła. W ramach jednego konta użytkownika można utworzyć kilka profili pacjentów w celu założenia nowej sprawy. Na przykład rodzice mogą utworzyć profil pacjenta dla swojego niemowlęcia, małego dziecka lub starszego dziecka, a także dla swoich rodziców, ponieważ ci ostatni mogą nie posiadać smartfona lub nie umieć z niego korzystać, co oznacza, że to nie rodzice są pacjentami, lecz pełnią rolę asystentów pacjenta.

Jeśli asystent pacjenta nie jest prawnym opiekunem pacjenta, pacjent musi wyrazić zgodę na korzystanie z aplikacji w związku ze zmianą skórną poprzez złożenie podpisu.

Wszystkie dane pacjentów są traktowane jako poufne zgodnie ze standardami RODO.

Utworzenie profilu pacjenta następuje w pierwszym etapie tworzenia przypadku. W tym miejscu można wybrać istniejący profil pacjenta lub utworzyć nowy.

## 6.2 Wprowadzenie

W pierwszym etapie wprowadzenia należy określić powód badania za pomocą aplikacji. Można tu wybrać spośród różnych zmian patologicznych skóry oraz innych problemów skórnych.

Następnie należy zlokalizować zmianę skórą, klikając odpowiedni obszar ciała na rysunku przedstawiającym sylwetkę człowieka.

## 6.3 Przesyłanie zdjęć

Kolejnym krokiem jest przesłanie zdjęć. Potrzebne są trzy zdjęcia dotkniętego obszaru skóry lub zmiany skórnej (1 zdjęcie z odległości 30 cm i 2 zdjęcia z odległości 10 cm, wykonane pod dwoma różnymi kątami między obiektywem a dotkniętym obszarem skóry), które można przesłać z galerii smartfona lub wykonać bezpośrednio aparatem w smartfonie.

## 6.4 Kwestionariusz wywiadu medycznego

W ostatnim etapie pacjenci wypełniają standardowy w dermatologii kwestionariusz wywiadu medycznego, który został opracowany we współpracy z Kliniką Uniwersytecką w Getyndze. Pytania zawarte w kwestionariuszu wywiadu medycznego są wyświetlane pacjentowi w aplikacji po kolei.

## 6.5 Rejestracja i płatność

Aby zgłosić przypadek za pośrednictwem aplikacji internetowej dermanostic, konieczne jest utworzenie konta użytkownika przy użyciu adresu e-mail i hasła. Po pomyślnej rejestracji i weryfikacji adresu e-mail można utworzyć profil pacjenta. Przesłanie zgłoszenia następuje po dokonaniu płatności.

## 6.6 Diagnoza i zalecenia terapeutyczne

Pacjenci zazwyczaj otrzymują w ciągu 24 godzin zaświadczenie lekarskie zawierające diagnozę i zalecenia dotyczące planu leczenia od lekarzy dermatologów prowadzących, wraz z ich wyjaśnieniami. Użytkownik zostanie powiadomiony pocztą elektroniczną, gdy zaświadczenie będzie dostępne lub gdy pojawią się pytania dotyczące wyników badań. W ramach zaleceń terapeutycznych właściwy dermatolog może wystawić prywatną receptę, która zostanie wysłana do wybranej apteki lub partnerskiej apteki internetowej.

W razie dalszych pytań lub w celu uzyskania dalszej pomocy pacjenci mogą skontaktować się z działem obsługi pacjentów za pośrednictwem czatu w aplikacji dermanostic.

## 6.7 Usunięcie aplikacji i konta

- Konto można całkowicie usunąć w sekcji „Ustawienia konta” w opcji „Usuń konto”. Spowoduje to usunięcie wszystkich danych osobowych z serwerów firmy Dermanostic GmbH zgodnie z przepisami RODO.
- Alternatywnie, na prośbę wysłaną na adres [datenschutz@dermanostic.com](mailto:datenschutz@dermanostic.com) firma Dermanostic GmbH może ręcznie usunąć konto.
- Odinstalowanie aplikacji powoduje bezpieczne usunięcie produktu z urządzenia mobilnego.



## 7. Specjalne instrukcje użytkowania

- Konsultacja specjalistyczna jest przeprowadzana przez zatrudnionych dermatologów ze współpracujących gabinetów specjalistycznych w ciągu około 24 godzin od przesłania zdjęć i kwestionariusza wywiadu medycznego do firmy Dermanostic GmbH. Firma Dermanostic GmbH nie gwarantuje jednak określonego czasu reakcji na zapytania.
- W indywidualnych przypadkach leczenie może ograniczyć się wyłącznie do leczenia zdalnego, o ile ostateczna diagnoza specjalisty może zostać postawiona na podstawie zdjęć i wypełnionego kwestionariusza wywiadu medycznego, przy zachowaniu niezbędnej staranności lekarskiej, w szczególności poprzez sposób przeprowadzenia badania, konsultacji, leczenia oraz dokumentacji przebiegu leczenia. W takim przypadku lekarze dermatolodzy prowadzący leczenie informują pacjentów o specyfice leczenia wyłącznie na odległość.
- Jeśli konieczna jest opieka medyczna po zakończeniu leczenia, jest ona realizowana na zlecenie współpracujących gabinetów specjalistycznych przez wykwalifikowany personel medyczny firmy Dermanostic GmbH. W takim przypadku wykwalifikowany personel medyczny kontaktuje się z pacjentami za pośrednictwem aplikacji lub telefonicznie.

## 8. Minimalne wymagania techniczne

- Wymagania dotyczące oprogramowania:
  - Android: 8.0,
  - iOS: 13.0;
- Wymagania sprzętowe:
  - Miejsce na dysku: 150 MB;
  - Rozdzielczość aparatu: 5 MP;
- Połączenie internetowe

## 9. Ochrona danych

Dane pacjentów są przetwarzane i zabezpieczane na serwerach w Niemczech (Deutsche Telekom) zgodnie z przepisami o ochronie danych. Dermatolog przeprowadzający ocenę otrzymuje wyłącznie informacje medyczne istotne dla niego w celu postawienia diagnozy. Dane osobowe (imię i nazwisko, data urodzenia, adres itp.) są pseudonimizowane i przechowywane oddzielnie w zaszyfrowanej formie. Ochrona danych jest regularnie sprawdzana i certyfikowana przez TÜV Saarland. Więcej informacji można znaleźć w polityce prywatności.



## 10. Obowiązki sprawozdawcze

Wszelkie poważne incydenty związane z aplikacją muszą być zgłaszane firmie Dermanostic GmbH i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

## 11. Deklaracja zgodności

Na własną odpowiedzialność oświadczamy, że aplikacja dermanostic jest zgodna z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Aplikacja dermanostic jest wyrobem medycznym klasy ryzyka IIa, spełnia odpowiednie wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i posiada oznaczenie CE.

## 12. Objasnienie użytych symboli



Oznaczenie CE potwierdza zgodność z europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Producent



Data produkcji



Medical Device



Unique Device Identification



Numer seryjny



Należy przestrzegać instrukcji obsługi



Uwaga



Dermanostic GmbH  
Merscheider Straße 1, 42699 Solingen, Niemcy

Tel.: +49 (0) 211 9425 5860

E-Mail: [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com)

SRN: DE-MF-000034712

Jeśli potrzebujesz instrukcji obsługi w formie papierowej, skontaktuj się z naszym działem obsługi klienta pod adresem [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com). Z przyjemnością prześlemy bezpłatną kopię w ciągu tygodnia. Możliwe jest również pobranie i wydrukowanie elektronicznej instrukcji obsługi.



## 13. Historia zmian

<b>Poprawka</b>	<b>Punkt odniesienia</b>	<b>Opis</b>
<b>Rev. 03</b>	22.05.2026	Zmiany formalne i regulacyjne w instrukcji obsługi. Kompleksowa reorganizacja i rozszerzenie dokumentu. Dodanie szczegółowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i ryzyka resztkowego. Wyjaśnienie i rozszerzenie informacji o docelowej grupie pacjentów oraz scenariuszach zastosowania. Dodanie szczegółowych opisów procedur rejestracji, płatności, zgłaszania przypadków, przebiegu diagnostyki, powiadomień oraz usuwania kont. Aktualizacja informacji o wersji oprogramowania do „Wersja oprogramowania 3.99.0 i nowsze”. Zmiana i rozszerzenie objaśnień symboli. Dodanie specjalnej sekcji historii zmian. Redakcyjna i językowa zmiana wszystkich głównych rozdziałów i instrukcji użytkownika.
<b>Rev. 02</b>	17.10.2024	Aktualizacja metadanych dokumentu poprzez dodanie podstawowego identyfikatora UDI-DI oraz informacji o wersji oprogramowania („wersja aplikacji 3.43.0 i nowsze”). Zmiana minimalnych wymagań technicznych. Poprawki redakcyjne i wyjaśnienia dotyczące procedury składania wniosków o instrukcję użytkownika w formie papierowej. Drobne poprawki redakcyjne i językowe w całym dokumencie.
<b>Rev. 01</b>	13.09.2024	Wstępne zatwierdzenie