

## *DWAPP01 – dermanostic Webapp*

Obowiązuje dla:

- Basis-UDI-DI: 426242531DWAPP01A8
- Wersja oprogramowania: 1.35.0 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 internetowa dermanostic jest dostarczana przez Dermanostic GmbH (producenta). Jest to oprogramowanie urządzenia medycznego w dziedzinie teledermatologii, które służy do badania fizjologicznego lub patologicznego stanu ludzkiej skóry.

Aplikacja internetowa zapewnia łatwy dostęp do leczenia teledermatologicznego w Dermanostic GmbH i może być używana w standardowej przeglądarce. Obejmuje ona tworzenie przypadku, pierwszy etap leczenia teledermatologicznego. Przypadek jest tworzony w następujących krokach: wybór/tworzenie profilu pacjenta, intro, przesyłanie zdjęć i odpowiadanie na kwestionariusz wywiadu, a także płatność.

Po opłaceniu sprawy do przeglądania wyników wymagana jest aplikacja mobilna dermanostic (dodatek do aplikacji internetowej dermanostic). Aplikację dermanostic można pobrać ze sklepu Google Play lub Apple App Store.

Aplikacja internetowa "dermanostic" to oprogramowanie urządzenia medycznego, które służy do ustrukturyzowanego gromadzenia informacji medycznych (formularz historii medycznej + obrazy) i poprawy zarządzania pacjentami w zakresie teledermatologicznego badania potencjalnie patologicznych obszarów skóry. Aplikacja internetowa "dermanostic" wspiera również komunikację między pacjentami a specjalistami medycznymi poprzez rejestrowanie i przesyłanie cyfrowych obrazów dotkniętych obszarów skóry oraz rejestrowanie formularza historii medycznej.

### 1.1 Przeznaczenie

Aplikacja internetowa dermanostic to oprogramowanie medyczne służące do ustrukturyzowanego gromadzenia danych medycznych (karta wywiadu + zdjęcia) oraz usprawnienia zarządzania pacjentami w zakresie teledermatologicznej diagnostyki potencjalnie patologicznych obszarów skóry. Ponadto aplikacja internetowa „dermanostic” ułatwia komunikację między pacjentami a personelem medycznym poprzez możliwość



robienia i przesyłania cyfrowych zdjęć dotkniętych chorobą obszarów skóry oraz wypełnianie kwestionariusza wywiadu medycznego.

### *1.2 Docelowa grupa pacjentów*

Badanie nie jest ograniczone do określonej populacji pacjentów.

Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku, a także osoby niepełnosprawne mogą nie być w stanie obsługiwać kamery (smartfona) lub urządzenia (komputera stacjonarnego, tabletu, smartfona), na którym uruchomiona jest aplikacja internetowa. W takich przypadkach aplikacja internetowa może być używana przy wsparciu lub w imieniu innej osoby.

Pacjentki karmiące piersią i w ciąży lub mogące być w ciąży mogą korzystać z aplikacji internetowej, ale muszą to zaznaczyć w formularzu wywiadu medycznego. To samo dotyczy osób ze znanymi alergiami, wcześniejszymi chorobami i/lub nietolerancjami leków. Niezastosowanie się do tego wymogu może skutkować błędnymi diagnozami i nieodpowiednimi zaleceniami dotyczącymi leczenia.

### *1.3 Docelowa grupa użytkowników*

Aplikacja internetowa dermanostic została zaprojektowana w taki sposób, aby mogła być używana przez osoby niebędące ekspertami zgodnie z przeznaczeniem.

Przypadek stworzony przez laika jest oceniany przez specjalistę dermatologa. W tym celu firma Dermanostic GmbH współpracuje z uznanymi gabinetami specjalistycznymi lub specjalistami zatrudnionymi przez szpital.

### *1.4 Zamierzone środowisko użytkowania*

Aplikacja internetowa dermanostic musi być używana w połączeniu z urządzeniem końcowym - urządzeniem elektroniki użytkowej (smartfonem lub tabletem) lub komputerem stacjonarnym - podłączonym do Internetu. Do korzystania z aplikacji internetowej dermanostic nie jest wymagana instalacja. Może być ona używana w dowolnym środowisku, w którym normalnie używane jest urządzenie końcowe. Użytkowanie w placówkach medycznych nie jest wymagane.

### *1.5 Cechy produktu*

Aplikacja internetowa działa w popularnych przeglądarkach na systemach Windows, Linux i macOS. Wymagane jest stabilne połączenie sieciowe.

## **2. Wskazanie**

Badanie dermatologicznych obrazów klinicznych/zmian całej ludzkiej skóry, w tym owłosionej skóry głowy oraz wszystkich fałdów skórnych i błon śluzowych, które mogą być zidentyfikowane przez pacjenta na pierwszy rzut oka. Lekarz może następnie postawić diagnozę na podstawie wypełnionego przez pacjenta formularza wywiadu medycznego, wizualnej oceny zmian na skórze/błonach śluzowych oraz zaleceń dotyczących leczenia.

## 3. Przeciwwskazania

- Aplikacja internetowa dermanostic nie jest przeznaczona do badania uszkodzonych obszarów skóry i otwartych ran.
- Nie jest również przeznaczony do oceny/diagnozowania ostrych sytuacji zagrażających życiu, nagłych wypadków i/lub reakcji alergicznych z dusznością. W takich przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z pogotowiem ratunkowym.
- W przypadku mocno wytatuowanych obszarów skóry, zdiagnozowanie zmiany skórnej może być trudne lub niemożliwe.
- Zabiegi teledermatologiczne nie mogą być wykonywane, jeśli
  - osobista obecność pacjenta wydaje się konieczna.
  - Oczekuje się, że sprzęt techniczny dostępny dla pacjenta nie zapewni wystarczającej jakości (obrazu) do postawienia diagnozy,
  - pacjent jest 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 internetowej dermanostic. W nagłych przypadkach medycznych należy niezwłocznie zgłosić się do odpowiedniej służby ratownictwa medycznego.
- Korzystanie z aplikacji internetowej dermanostic nie może zastąpić badań przesiewowych w kierunku raka skóry przeprowadzanych w gabinecie lekarskim lub przychodni.
- Niekompletne informacje w karcie 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 sprawdź, czy obiektyw aparatu jest czysty i nic go nie zasłania. Jeśli obiektyw jest zabrudzony, delikatnie przetrzyj go miękką ściereczką.
- Podobnie jak w przypadku osobistej konsultacji u specjalisty, istnieje niewielkie ryzyko błędnej diagnozy.

### Uwaga!

- Dane zostaną przekazane do firmy Dermanostic GmbH dopiero po pomyślnym dokonaniu płatności. Wszelkie wprowadzone dane zostaną usunięte w przypadku przerwania tworzenia zgłoszenia i nie będzie można ich odtworzyć.
- Jeśli jakość zdjęć okaże się niewystarczająca dla dermatologów, otrzymasz powiadomienie za pośrednictwem aplikacji dermanostic oraz e-mailem z informacją, że potrzebne są nowe zdjęcia. Dzięki temu masz pewność, że diagnoza zawsze opiera się na zdjęciach dobrej jakości.



- Nie należy zasłaniać lampy błyskowej ani aparatu podczas robienia zdjęć.
- Nie wolno przysyłać ani udostępniać żadnych treści, które mogłyby naruszać prawa osób trzecich.
- Kobiety karmiące piersią i kobiety w ciąży, a także osoby, u których istnieje podejrzenie ciąży, mogą korzystać z aplikacji, muszą jednak bezwzględnie zaznaczyć ten stan w kwestionariuszu medycznym.
- Osoby z rozpoznanymi alergiami, chorobami w wywiadzie i/lub nietolerancjami leków mogą korzystać z aplikacji, muszą jednak bezwzględnie podać te informacje w kwestionariuszu medycznym.
- Nie wolno wyłączać, modyfikować, „hakować” ani zakłócać działania tego oprogramowania przewidzianego przez producenta.
- Istnieje niewielkie ryzyko, że w wyniku cyberataków lub nieuprawnionego dostępu osób trzecich do panelu dermanostic lub połączonych z nim systemów zapleczka dojdzie do naruszenia poufności danych pacjentów. Skutkiem tego może być nieuprawniony wgląd, ujawnienie (opublikowanie) lub kradzież danych dotyczących zdrowia. W przypadku ujawnienia danych może to spowodować utrudnienia i/lub szkody dla osób, których dane dotyczą.
- W przypadku przerwania połączenia sieciowego zgłoszenie należy ponownie wysłać ręcznie. Czas przesyłania może się jednak wydłużyć z powodu buforowania.
- Ze względu na ryzyko błędnych wyników badania system zapewnienia jakości firmy Dermanostic GmbH przewiduje zasięgnięcie opinii interdyscyplinarnego gremium ekspertów z współpracujących gabinetów specjalistycznych, o ile leczący dermatolodzy uznają za konieczne uzyskanie dodatkowej opinii specjalistycznej w konkretnym przypadku terapeutycznym.
- Omawianie przypadków w ramach interdyscyplinarnego gremium ekspertów może spowodować opóźnienie w postawieniu diagnozy.

## 6. Noty aplikacyjne

### 6.1 Tworzenie profilu pacjenta

Profil pacjenta może dotyczyć samego użytkownika lub innej osoby. Na przykład rodzice mogą utworzyć profil pacjenta dla swojego dziecka, niemowlęcia lub dziecka lub swoich rodziców, ponieważ nie mają lub nie mogą korzystać z odpowiedniego urządzenia końcowego (smartfona, tabletu, komputera stacjonarnego), dzięki czemu rodzice nie są pacjentem, ale asystentem pacjenta.

Jeśli asystent pacjenta nie jest opiekunem prawnym pacjenta, pacjent musi wyrazić zgodę na korzystanie z aplikacji w przypadku jego stanu skóry, składając podpis.

Wszystkie dane pacjentów są traktowane jako poufne zgodnie ze standardem RODO. Profil pacjenta jest tworzony w pierwszym kroku tworzenia sprawy.



## 6.2 Wprowadzenie

Pierwszym krokiem jest określenie celu badania za pomocą aplikacji internetowej dermanostic. Tutaj można wybierać między różnymi patologicznymi zmianami skórnymi i innymi problemami skórnymi.

Zmiana skóry jest następnie lokalizowana poprzez kliknięcie odpowiedniego obszaru ciała na reprezentacji ludzkiego ciała.

## 6.3 Przesyłanie zdjęć

Następnym krokiem jest przesłanie zdjęcia, w tym przypadku wymagane są trzy zdjęcia dotkniętego obszaru skóry / zmiany skórnej (1x z odległości 30 cm i 2x z odległości 10 cm pod dwoma różnymi kątami między obiektywem a dotkniętym obszarem skóry), które należy przesłać z urządzenia końcowego.

## 6.4 Kwestionariusz wywiadu medycznego

W ostatnim kroku należy wypełnić kwestionariusz wywiadu medycznego, który został opracowany we współpracy z Kliniką Uniwersytecką w Getyndze. Pytania zawarte w kwestionariuszu są wyświetlane użytkownikowi po kolei w aplikacji internetowej dermanostic.

## 6.5 Rejestracja i płatność

Aby zgłosić przypadek za pośrednictwem aplikacji internetowej dermanostic, konieczna jest rejestracja 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 Pobieranie aplikacji dermanostic i logowanie

Po zgłoszeniu przypadku należy pobrać aplikację dermanostic ze sklepu Google Play lub App Store, aby otrzymać opinię lekarską oraz w razie potrzeby udzielić odpowiedzi na ewentualne pytania. Po zalogowaniu się do aplikacji dermanostic przy użyciu utworzonego wcześniej konta użytkownika można sprawdzić status zgłoszonego przypadku.

## 6.7 Diagnoza i zalecenia terapeutyczne

W aplikacji dermanostic użytkownicy zazwyczaj w ciągu 24 godzin otrzymują od lekarzy dermatologów zaopiekujących się ich przypadkiem opinię lekarską zawierającą diagnozę i zalecenia dotyczące planu leczenia, wraz z odpowiednimi objaśnieniami. Użytkownik otrzymuje powiadomienie e-mailem, gdy opinia lekarska jest już dostępna lub gdy w trakcie oceny wyników pojawiły się pytania wymagające wyjaśnienia. W ramach zaleceń terapeutycznych lekarz dermatolog może wystawić prywatną receptę, która zostanie wysłana do wybranej apteki lub partnerskiej apteki internetowej.

W razie dalszych pytań lub w celu uzyskania pomocy w zakresie opieki po zakończeniu leczenia pacjenci mogą skorzystać z pomocy działu obsługi klienta na czacie w aplikacji dermanostic.

### 6.8 *Usunięcie aplikacji i konta*

- Konto można całkowicie usunąć w sekcji Ustawienia konta, Usuń konto. Spowoduje to usunięcie wszystkich danych osobowych z serwerów Dermanostic GmbH zgodnie ze standardem RODO.
- Alternatywnie, konto może zostać usunięte ręcznie przez Dermanostic GmbH na żądanie przesłane na adres [datenschutz@dermanostic.com](mailto:datenschutz@dermanostic.com).
- Odinstalowanie aplikacji internetowej dermanostic nie jest konieczne, ponieważ nie trzeba instalować żadnego oprogramowania. Aplikację dermanostic (akcesorium) można bezpiecznie usunąć z urządzenia mobilnego poprzez jej odinstalowanie.

## 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 odpowiedzi na zapytania.
- W indywidualnych przypadkach można ograniczyć się wyłącznie do leczenia zdalnego, o ile diagnoza specjalisty może zostać ostatecznie postawiona na podstawie zdjęć oraz wypełnionego kwestionariusza anamnezy, przy zachowaniu wymaganej staranności lekarskiej, w szczególności w zakresie sposobu ustalania diagnozy, udzielania porad, prowadzenia leczenia oraz dokumentowania przebiegu leczenia. W takim przypadku lekarze dermatolodzy prowadzący leczenie wyjaśniają pacjentom specyfikę leczenia wyłącznie na odległość.
- Jeśli konieczna jest dalsza opieka medyczna, jest ona realizowana przez wykwalifikowany personel medyczny firmy Dermanostic GmbH na zlecenie współpracujących gabinetów specjalistycznych. W takim przypadku wykwalifikowany personel medyczny kontaktuje się z pacjentami za pośrednictwem aplikacji lub telefonicznie.

## 8. Minimalne wymagania techniczne

Oprogramowanie może być uruchamiane na wszystkich urządzeniach końcowych, które spełniają poniższe wymagania minimalne.

- 2 GB pamięci RAM, 100 MB wolnej pamięci
- Smartfony, tablety, komputery stacjonarne i laptopy
- Odpowiednie przeglądarki:
  - Google Chrome
  - Safari
  - Firefox
- Połączenie z Internetem

## 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 internetowa dermanostic jest zgodna z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Aplikacja internetowa dermanostic jest wyrobem medycznym klasy ryzyka IIa, spełnia odpowiednie przepisy 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>	2026-06-08	Dostosowanie formatu daty do normy ISO 8601.
<b>Rev. 02</b>	2026-05-20	Zmiany formalne i regulacyjne w instrukcji obsługi. Dodanie symbolu ostrzegawczego oraz dodatkowych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa na stronie tytułowej. Zmiana struktury rozdziałów dokumentu, w tym dodanie rozdziału „Parametry techniczne”, a także reorganizacja ostrzeżeń i wskazówek dotyczących stosowania. Uściślenie procedur dotyczących rejestracji, płatności, przekazywania przypadków oraz przebiegu diagnostyki. Zmiana informacji o wersji oprogramowania na „wersja oprogramowania 1.35.0 i nowsze”. Zaktualizowano opisy symboli zgodnie z wymogami regulacyjnymi. Dodano historię zmian. Dokonano redakcyjnych i językowych poprawek w poszczególnych rozdziałach oraz wskazówkach dotyczących stosowania.
<b>Rev. 01</b>	2025-04-04	Wstępne zatwierdzenie