

dermanostic

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

DAPP01 dermanostic App

1. Produktbeschreibung

Die App „dermanostic“ 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.

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 vier Schritten: dem Intro, dem Fragebogen, der Auswahl/ Anlegung des PatientInnenprofils und der Diagnose und Therapieempfehlung.

1.1. Zweckbestimmung

Die App „dermanostic“ dient der asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial von den betroffenen Hauptarealen, sowie die Beantwortung eines Anamnesebogens und der Kommunikation (Chat) mit Fachärzten.

1.2. Vorgesehene Patientengruppe

Die Untersuchung 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.

Stillende und schwangere Personen, bzw. Personen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, können die App verwenden, müssen diesen Zustand allerdings zwingend im Anamnesebogen angeben.

Dasselbe gilt für Personen mit bekannten Allergien, Vorerkrankungen und / oder Medikamentenunverträglichkeiten.

1.3. Vorgesehener Anwenderkreis

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

Das entstandene Bildmaterial wird von einem Fachanwender für Dermatologie beurteilt. Dazu kooperiert die Dermanostic GmbH mit niedergelassenen Facharztpraxen oder mit im Krankenhaus angestellten Fachärzten.

1.4. Vorgesehener Einsatzort

Die dermanostic App kann überall eingesetzt werden und sieht keinen speziellen Einsatzort vor.

1.5. Leistungsmerkmale

Die App kann für Android oder iOS Smartphones genutzt werden. Alternativ kann die App auch direkt über den Browser gestartet werden.

2. Indikation

Untersuchung von dermatologischen Krankheitsbildern/ Hautveränderungen, von der gesamten menschlichen Haut - einschließlich des behaarten Kopfes und aller Hautfalten, die durch Blickdiagnose identifiziert werden können. Blickdiagnose bedeutet, dass der Arzt mit wenigen Fragen und einem kurzen Blick auf die Hautveränderung bereits eine Diagnose stellen und eine Therapieempfehlung geben kann.

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.
- Teledermatologische Verfahren dürfen nicht durchgeführt werden, wenn eine Behandlungspräsenz erforderlich scheint.
- Bei stark tätowierten Hautstellen kann es sein, dass die Hautveränderung nicht diagnostiziert werden kann.
- Teledermatologische Verfahren dürfen nicht angewendet werden, wenn die PatientIn dadurch überfordert ist oder in diese nicht einwilligt.

4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Restrisiken und Vorsichtsmaßnahmen

- 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.
- 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.
- Die fachärztliche Beratung erfolgt durch die angestellten DermatologInnen der Praxis Dr. Lang 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 Praxis Dr. Lang 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 Dermanostic vor, das interdisziplinäre Expertengremium der Praxis Dr. Lang 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. 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.

Der letzte Schritt des Intros ist der Foto-Upload. Es 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.

6.2. Anamnese-Fragebogen

Im zweiten Schritt wird ein in der Dermatologie üblicher Anamnese-Fragebogen ausgefüllt, welcher in Kooperation mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt wurde.

6.3. Auswahl/ Anlegung des PatientInnenprofils

Um ein Konto zu erstellen, wird die PatientInnen E-Mail-Adresse benötigt. Alle Patientendaten, werden vertraulich nach DSGVO Standard behandelt. Alternativ kann die Registrierung zu einem späteren Zeitpunkt durchführen.

Die ärztliche Behandlung kostet 25 €.

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.

6.4. Diagnose und Therapieempfehlung

Die PatientInnen erhalten in der Regel innerhalb von 24 h 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.

6.5. 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.
- 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.
- Das deaktivieren, modifizieren, "hacken" oder stören der vom Hersteller vorgesehen Funktionsweise diese Software ist nicht gestattet.

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. Hardware-Mindestanforderungen

Fast alle Kameras der heutigen Smartphones eignen sich für die dermanostic App. Es werden insgesamt drei Fotos aus verschiedenen Abständen und Blickwinkeln erstellt. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Symbole zur Kennzeichnung der dermanostic App

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

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH: DAPP01 dermanostic App

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