

Instrukcja obsługi - Polski

Aplikacja dermanostyczna DAPP04

Obowiązuje dla:

- Podstawowy kod UDI-DI: 426242531DAPP04WZ
- Aplikacja w wersji 3.43.0 i nowszej, o ile nie ma poprawek!

1. Opis produktu

Aplikacja **dermanostic** jest dostarczana przez firmę Dermanostic GmbH (producenta). Jest to oprogramowanie urządzenia medycznego w dziedzinie teledermatologii, które służy do badania fizjologicznego lub patologicznego stanu ludzkiej skóry.

Oprócz funkcji medycznych, aplikacja zawiera również inne funkcje, które nie mają zastosowania medycznego. W obszarze informacyjnym użytkownicy mogą znaleźć informacje na temat cyfrowych tematów zdrowotnych i dermatologicznych, takich jak zdjęcia kliniczne, terapie i aktywne składniki leków. Istnieje również obszar, w którym użytkownicy mogą przeanalizować stan swojej skóry (skóra normalna, skóra sucha, skóra tłusta, skóra mieszana).

Pacjenci pobierają aplikację ze sklepu Android Play lub Apple App Store. Następnie tworzą konto składające się z adresu e-mail i hasła. Po zarejestrowaniu konta użytkownika w aplikacji pacjenci mogą utworzyć nowy przypadek.

Przypadek jest tworzony w następujących krokach: wybór / utworzenie profilu pacjenta, wprowadzenie, przesłanie zdjęć i udzielenie odpowiedzi na kwestionariusz wywiadu, a także płatność.

1.1. Zamierzony cel

Aplikacja **dermanostic** to oprogramowanie urządzenia medycznego do ustrukturyzowanego gromadzenia informacji medycznych (formularz historii medycznej + obrazy) i poprawy zarządzania pacjentami w zakresie teledermatologicznego badania potencjalnie patologicznych obszarów skóry. Ponadto aplikacja **dermanostic** wspiera komunikację między pacjentami a specjalistami medycznymi poprzez rejestrowanie, przechowywanie, wyświetlanie i przesyłanie cyfrowych obrazów dotkniętych obszarów skóry, rejestrowanie formularza historii medycznej i rozmowę ze specjalistami (funkcja czatu).

1.2. Zamierzona grupa pacjentów

Stosowanie nie jest ograniczone do żadnej populacji pacjentów.

Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby niepełnosprawne mogą nie być w stanie obsługiwać kamery smartfona lub aplikacji/smartfona. W takim przypadku badanie można przeprowadzić z pomocą osoby trzeciej.

1.3. Docelowa grupa użytkowników

Aplikacja **dermanostic** została zaprojektowana w taki sposób, że może być również używana przez laików zgodnie z przeznaczeniem.

Przypadek stworzony przez laika jest oceniany przez specjalistę dermatologa. W tym celu firma Dermanostic GmbH współpracuje z gabinetami specjalistycznymi prowadzącymi prywatną praktykę lub 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 dowolnym środowisku, w którym zwykle używane są smartfony. Aplikacja może być zatem używana w dowolnym miejscu i nie jest ograniczona do użytku w pomieszczeniach lub w określonej lokalizacji.

1.5. Charakterystyka działania

Aplikacja **dermanostic** może być używana na smartfonach z systemem Android lub iOS.

2. Wskazanie

Badanie wzorców/zmian chorób dermatologicznych na całej ludzkiej skórze, w tym na owłosionej skórze głowy oraz wszystkich fałdach skórnych i błonach śluzowych, które pacjent może zidentyfikować na pierwszy rzut oka. Lekarz może następnie postawić diagnozę i zalecić leczenie w oparciu o wypełniony przez pacjenta formularz wywiadu medycznego i wizualną ocenę przesłanych obrazów zmian skóry/błon śluzowych.

3. Przeciwwskazania

- Aplikacja **dermanostic** nie jest przeznaczona do badania uszkodzonych obszarów skóry i otwartych ran.
- Nie wolno go również stosować w ostrych sytuacjach zagrażających życiu, nagłych wypadkach i reakcjach alergicznych z niewydolnością oddechową.
- W przypadku mocno wytatuowanych obszarów skóry, zdiagnozowanie zmiany skórnej może być trudne lub niemożliwe.
- Procedury 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

5.1. Ostrzeżenia

- Aplikacja **dermanostic** nie powinna być używana w nagłych przypadkach medycznych. W przypadku nagłego wypadku medycznego należy niezwłocznie skontaktować się z odpowiednim pogotowiem ratunkowym.

- Korzystanie z aplikacji dermanostic nie może zastąpić badań przesiewowych w kierunku raka skóry w gabinecie lekarskim lub przychodni.
- Specjalistyczne porady medyczne są udzielane przez dermatologów zatrudnionych we współpracujących gabinetach specjalistycznych w ciągu około 24 godzin od przesłania zdjęć i formularza wywiadu na adres Dermanostic GmbH. Dermanostic GmbH nie gwarantuje jednak określonego czasu odpowiedzi na zapytania.
- W indywidualnych przypadkach wyłączenie leczenia na odległość może pozostać w mocy, pod warunkiem, że specjalistyczna diagnoza może być już ostatecznie postawiona na podstawie zdjęć i wypełnionego formularza historii choroby, przy jednoczesnym zachowaniu niezbędnej opieki medycznej, w szczególności poprzez sposób diagnozy, konsultacji, leczenia i dokumentowania procesu leczenia. W takim przypadku dermatolodzy prowadzący leczenie poinformują pacjentów o szczególnych cechach leczenia wyłącznie na odległość.
- Jeśli wymagana jest dalsza opieka medyczna, jest ona prowadzona przez personel medyczny Dermanostic GmbH w imieniu współpracującej praktyki specjalistycznej. W takim przypadku przeszkoleni specjaliści medyczni kontaktują się z pacjentami za pośrednictwem aplikacji lub telefonicznie.
- Ze względu na ryzyko błędnych ustaleń, zapewnienie jakości w Dermanostic GmbH przewiduje konsultacje z interdyscyplinarnym panelem ekspertów współpracujących gabinetów specjalistycznych w charakterze doradczym, jeśli dermatolodzy leczący pacjenta uznają, że konieczna jest druga opinia eksperta na temat konkretnego przypadku leczenia.
- Omawianie przypadków w interdyscyplinarnym panelu ekspertów może prowadzić do opóźnienia diagnozy.

5.2. Istotne pozostałe ryzyko kliniczne

- Niekompletne informacje w kwestionariuszu wywiadu (np. podejrzenie ciąży, alergie, wcześniejsze choroby i/lub nietolerancje leków) mogą prowadzić do nieprawidłowej diagnozy i/lub nieodpowiednich zaleceń dotyczących leczenia.
- Podobnie jak w przypadku osobistej konsultacji ze specjalistą, istnieje szczątkowe ryzyko błędnej diagnozy.

6. Uwagi dotyczące zastosowań

6.1. Rejestracja i wybór profilu pacjenta

Aby móc korzystać z aplikacji, użytkownik musi zarejestrować konto użytkownika przy użyciu adresu e-mail i hasła. W ramach jednego konta użytkownika można utworzyć wiele profili pacjentów w celu utworzenia nowego przypadku. Na przykład rodzice mogą utworzyć profil pacjenta dla swojego niemowlęcia, małego dziecka lub dziecka lub swoich rodziców, ponieważ mogą oni nie posiadać lub nie być w stanie korzystać ze smartfona, dzięki czemu rodzice nie są pacjentami, ale asystentami pacjenta.

Jeśli asystent pacjenta nie jest prawnym opiekunem pacjenta, pacjent musi wyrazić zgodę na korzystanie z aplikacji do zmiany skóry, składając podpis.

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

Profil pacjenta jest tworzony w pierwszym kroku tworzenia przypadku. Można tam wybrać istniejący profil pacjenta lub utworzyć nowy.

6.2. Wprowadzenie

W pierwszym kroku intro określa się cel badania za pomocą aplikacji. W tym miejscu można wybrać różne patologiczne zmiany skórne i inne problemy skórne.

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

6.3. Przesyłanie zdjęć

Kolejnym 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 można przesłać z galerii smartfona lub zrobić bezpośrednio aparatem smartfona.

6.4. Kwestionariusz wywiadu

W ostatnim kroku pacjenci wypełniają kwestionariusz wywiadu, który jest powszechny w dermatologii i został opracowany we współpracy ze Szpitalem Uniwersyteckim w Getyndze. Pytania kwestionariusza wywiadu są wyświetlane pacjentowi w aplikacji jedno po drugim.

Przesłane obrazy i kwestionariusz wywiadu są wyświetlane połączonym dermatologom na pulpicie nawigacyjnym dermanostic (następny przypadek w kolejce). Wykrywanie i zalecanie leczenia chorób skóry jest przeprowadzane niezależnie przez specjalistów dermatologii bez wyjątku.

6.5. Diagnoza i zalecenia dotyczące leczenia

Pacjenci zazwyczaj otrzymują list od lekarza w ciągu 24 godzin z diagnozą i zaleceniami dotyczącymi planu leczenia od leczących ich dermatologów, a także ich wyjaśnieniami. W ramach zaleceń dotyczących leczenia, odpowiedzialny dermatolog może wystawić pacjentowi prywatną receptę, która może zostać wysłana do domu pacjenta pocztą lub do wybranej przez niego apteki lub partnerskiej apteki internetowej.

W przypadku dalszych pytań i dalszej opieki, wsparcie pacjenta jest dostępne dla pacjentów za pośrednictwem czatu.

6.6. Usuwanie aplikacji i konta

- Konto można całkowicie usunąć w ustawieniach konta w sekcji *Usuń konto*. Spowoduje to usunięcie wszystkich danych osobowych z serwerów Dermanostic GmbH zgodnie ze standardem RODO.
- Odinstalowanie aplikacji powoduje bezpieczne usunięcie produktu z urządzenia mobilnego.

7. Specjalne instrukcje obsługi

- -Nie należy instalować ani używać aplikacji *dermanostic* na urządzeniu z nieoryginalnym oprogramowaniem iOS lub Android.
- Przed zrobieniem zdjęcia należy sprawdzić, czy obiektyw aparatu jest czysty i niczym nie zasłonięty. W razie potrzeby należy ostrożnie przetrzeć obiektyw miękką szmatką, jeśli jest zabrudzony.

- Jeśli jakość zdjęcia nie jest wystarczająca dla dermatologa, użytkownik zostanie poinformowany za pośrednictwem aplikacji, że potrzebne są nowe zdjęcia. Gwarantuje to, że diagnoza jest zawsze oparta na dobrej jakości zdjęciach.
- Nie zakrywaj źródła lampy błyskowej ani aparatu podczas robienia zdjęć.
- Nie wolno przysyłać ani przesyłać żadnych treści, które mogłyby naruszać prawa osób trzecich.
- Osoby karmiące piersią i ciężarne lub podejrzewające ciążę mogą korzystać z aplikacji, ale muszą wskazać ten stan w formularzu wywiadu medycznego.
- Osoby ze znanymi alergiami, istniejącymi wcześniej schorzeniami i/lub nietolerancją leków mogą korzystać z aplikacji, ale muszą to zaznaczyć w formularzu historii medycznej.
- Dezaktywowanie, modyfikowanie, "hakowanie" lub zakłócanie działania tego oprogramowania zgodnie z zamierzeniami producenta jest niedozwolone.

8. Minimalne wymagania techniczne

- Wymagania dotyczące oprogramowania:
 - Android: 8.0,
 - iOS: 13.0;
- Wymagania sprzętowe:
 - Przechwena dyskowa: 150 MB;
 - Rozdzielczość aparatu: 5 MP;
- Połączenie z Internetem

9. Ochrona danych

Dane pacjentów są przetwarzane i zabezpieczane na serwerach w Niemczech (Deutsche Telekom) zgodnie z przepisami o ochronie danych. Badający dermatolog otrzymuje wyłącznie informacje medyczne istotne dla 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



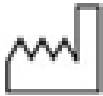





Wszelkie poważne incydenty związane z aplikacją muszą być zgłaszane firmie Dermanostic GmbH i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

11. Deklaracja zgodności

Deklarujemy na własną odpowiedzialność zgodność [aplikacji dermanostic](#) z wymogami MDR 2017/745.

[Aplikacja dermanostic](#) jest wyrobem medycznym klasy ryzyka IIa, zgodnym z odpowiednimi przepisami MDR 2017/745 i posiada oznakowanie CE.

12. Symbole do oznaczania aplikacji dermanostycznej

Symbol	Tytuł symbolu
	Producent
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia (UDI)
	Elektroniczna instrukcja użytkowania (eIFU)
	Urządzenie medyczne
	Oznakowanie CE: (UE) MDR 2017/745
	Znak ostrzegawczy

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



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