

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

DWAPP01 dermanostic Webapp

Gültig für:

- Basis-UDI-DI: 426242531DWAPP01A8
- Webapp-Version 0.0.10 und neuere, solange keine Revision erfolgt!

1. Produktbeschreibung

Die **dermanostic Webapp** 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.

Die Webapp dient als einfacher Zugang zu der teledermatologischen Behandlung, der Dermanostic GmbH und kann in einem gewöhnlichen Browser genutzt werden. Sie deckt die Fallerstellung, den ersten Schritt der teledermatologischen Behandlung, ab. 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.

Nach der Bezahlung eines Falles, wird die mobile dermanostic App (Zubehör zur dermanostic Webapp) benötigt, um den Befund einsehen zu können. Die dermanostic App kann aus dem Google Play Store bzw. Apple App Store heruntergeladen werden.

Die Webapp „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 Webapp „dermanostic“ die Kommunikation zwischen PatientInnen und ärztlichem Fachpersonal mittels Aufnahme und Übermittlung von digitalem Bildmaterial der betroffenen Hautareale und die Erfassung eines Anamnesebogens.

1.1. Medizinische 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.

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 ein Endgerät (Desktop PC, Tablet, Smartphone) auf dem die Webapp läuft zu bedienen. In diesen Fällen kann die Anwendung der Webapp mit Unterstützung oder stellvertretend durch eine weitere Person erfolgen.

Stillende und schwangere Patienten, bzw. Patienten, bei denen eine Schwangerschaft vorliegen könnte, können die Webapp 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 Webapp** 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 Webapp** muss in Kombination mit einem Endgerät - Gerät der Unterhaltungselektronik (Smartphone oder Tablet) oder Desktop Computer - verwendet werden, das mit dem Internet verbunden ist. Für die Nutzung der **dermanostic Webapp** ist keine Installation nötig. Sie kann in jeder Umgebung genutzt werden, in der das Endgerät normalerweise verwendet wird. Der Einsatz in medizinischen Einrichtungen ist nicht erforderlich.

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 Webapp** 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

5.1. Warnhinweise

- Von einer Nutzung der [dermanostic Webapp](#) ist bei einem medizinischen Notfall abzusehen. Bei einem medizinischen Notfall sollte umgehend der geeignete medizinische Notdienst aufgesucht werden.
- Die Nutzung der [dermanostic Webapp](#) kann nicht das Hautkrebsscreening in einer Arztpraxis oder Ambulanz ersetzen.
- 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 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 [dermanostic App](#) (Zubehör) oder via Telefon.
- 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.

5.2. Relevante klinische Restrisiken

- 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.
- Nicht anders als im Rahmen einer persönlichen Facharztkonsultation besteht ein Restrisiko für eine Fehldiagnose.

6. Anwendungshinweise

6.1. Erstellung Patientenprofil

Das Patientenprofil kann entweder für den Nutzer selbst sein oder für eine andere Person. Zum Beispiel können Eltern ein Patientenprofil für ihr Baby, Kleinkind oder Kind oder ihre Eltern erstellen, da diese kein geeignetes Endgerät (Smartphone, Tablet, Desktop PC) 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.

6.2. Intro

Im ersten Schritt des Intros erfolgt die Angabe zum Anliegen der Untersuchung mit der [dermanostic Webapp](#). 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 von Endgerät hochgeladen werden müssen.

6.4. Anamnese-Fragebogen

Im letzten Schritt wird der Anamnese-Fragebogen ausgefüllt, welcher in Kooperation mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt wurde. Die Fragen des Anamnesebogens werden dem Nutzer in der [dermanostic Webapp](#) nacheinander angezeigt. Nach Beantwortung des Fragebogens und der erfolgreichen Bezahlung kann der Fall abgeschickt werden.

6.5. Registrierung und Bezahlung

Um den erstellten Fall mittels der [dermanostic Webapp](#) abschicken zu können, muss der Nutzer sich mit einem Nutzerkonto registrieren (E-Mail-Adresse und eines Passworts). Nach erfolgreicher Registrierung und Verifizierung der E-Mail-Adresse und Bezahlung kann der dem Nutzerkonto ein Patientenprofil angelegt werden, die eingereichten Bilder und der Anamnese-Fragebogen 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.

6.6. Herunterladen der dermanostic App und Anmeldung

Nach Einreichung des Falls muss zum Erhalt des Arztbriefes und ggf. Klärung von Rückfragen die [dermanostic App](#) aus dem Google PlayStore bzw. App Store heruntergeladen werden. Nach Anmeldung in der [dermanostic App](#) mit dem zuvor erstellten Nutzerkonto kann der Status vom abgeschickten Fall eingesehen werden.

6.7. Diagnose und Therapieempfehlung

In der [dermanostic App](#) (Zubehör) erhalten die Nutzer in der Regel innerhalb von 24h einen Arztbrief mit der Diagnose und einer Therapieplan-Empfehlung von den behandelnden DermatologInnen, sowie deren Erklärungen. Der Nutzer wird über per Mail benachrichtigt, wenn der Arztbrief abrufbar ist oder sich bei der Befundung Rückfragen ergeben haben. Rahmen der Therapieempfehlung kann die zuständige DermatologInnen ein Privatrezept ausstellen, welches 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 der [dermanostic App](#) zu Verfügung.

6.8. Löschung der App und des Accounts

- Der Account kann unter Kontoeinstellungen, [Account löschen](#), vollständig gelöscht werden. Dadurch werden alle personenbezogenen Daten nach DSGVO Standard von den Servern der Dermanostic GmbH gelöscht.
- Alternativ kann der Account auf Anfrage an datenschutz@dermanostic.com durch die Dermanostic GmbH manuell gelöscht werden.
- Eine Deinstallation der [dermanostic Webapp](#) ist nicht nötig, da keine Software installiert werden muss. Die [dermanostic App](#) (Zubehör) kann durch Deinstallation vom mobilen Endgerät sicher entfernt werden.

6.9. Besondere Anwendungshinweise

- Die Daten werden erst nach erfolgreicher Bezahlung an die Dermanostic GmbH übermittelt. Alle eingegebenen Daten werden bei Abbruch der Fallerstellung gelöscht und können nicht wieder hergestellt werden.
- 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.
- Wenn die Fotoqualität für die DermatologInnen nicht ausreichen sollte, wirst Du über die [dermanostic App](#) (Zubehör) und per E-Mail 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.

7. Technische Mindestanforderungen

Auf allen Endgeräten, welche die folgenden spezifizierten Mindestanforderungen erfüllen, ist die Software lauffähig.

- 2 GB RAM, 100 MB freier Speicher
- Smartphones, Tablets, Desktop-Rechner und Laptops
- Geeignete Browser:
 - Google Chrome

- Safari
- Firefox
- Internetverbindung

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 Webapp](#) im Einklang mit den Anforderungen der MDR 2017/745.

Die [dermanostic Webapp](#) ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIa, 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
	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.