

Instrukcja obsługi - POLSKI

Aplikacja internetowa dermanostyczna DWAPP01

Obowiązuje dla:

- Basis-UDI-DI: 426242531DWAPP01A8
- Webapp w wersji 0.0.10 i nowszej, o ile nie ma poprawek!

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 uszeregowanego 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. Wskazania medyczne

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.

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.

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

5.1. Ostrzeżenia

- Aplikacja internetowa 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 internetowej dermanostic nie może zastąpić badań przesiewowych w kierunku raka skóry w gabinecie lekarskim lub przychodni.
- Specjalistyczne porady medyczne udzielane są przez dermatologów zatrudnionych we współpracujących gabinetach specjalistycznych w ciągu około 24 godzin od przesłania zdjęć i formularza historii medycznej do Dermanostic GmbH. Dermanostic GmbH nie gwarantuje jednak określonego czasu odpowiedzi na zapytania.
- W indywidualnych przypadkach leczenie na odległość może pozostać możliwe, pod warunkiem, że specjalistyczna diagnoza może być już sfinalizowana 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 specjalistów medycznych Dermanostic GmbH w imieniu współpracujących gabinetów specjalistycznych. W takim przypadku przeszkoleni specjaliści medyczni kontaktują się z pacjentami za pośrednictwem aplikacji dermanostic (akcesorium) lub telefonicznie.
- Ze względu na ryzyko błędnych ustaleń, zapewnienie jakości w Dermanostic GmbH przewiduje konsultacje z interdyscyplinarnym komitetem ekspertów współpracujących gabinetów specjalistycznych w charakterze doradczym, jeśli dermatolodzy leczący pacjenta uznają, że konieczna jest druga ekspertyza konkretnego przypadku leczenia.
- Omawianie przypadków w interdyscyplinarnym panelu ekspertów może prowadzić do opóźnienia diagnozy.

5.2. Istotne pozostałe ryzyko kliniczne

- Niekompletne informacje w formularzu historii medycznej (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. 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 historii medycznej

Ostatnim krokiem jest wypełnienie kwestionariusza historii medycznej, który został opracowany we współpracy ze Szpitalem Uniwersyteckim w Getyndze. Pytania w kwestionariuszu historii medycznej są wyświetlane użytkownikowi jedno po drugim w [aplikacji internetowej dermanostic](#). Po udzieleniu odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i dokonaniu płatności, sprawa może zostać wysłana.

6.5. Rejestracja i płatność

Aby móc przesłać utworzony przypadek za pomocą [aplikacji internetowej dermanostic](#), użytkownik musi zarejestrować konto użytkownika (adres e-mail i hasło). Po pomyślnej rejestracji i weryfikacji adresu e-mail oraz płatności, na koncie użytkownika może zostać utworzony profil pacjenta, a przesłane zdjęcia i kwestionariusz wywiadu mogą zostać wyświetlone połączonym dermatologom na pulpicie nawigacyjnym dermanostic (następny przypadek w kolejce). Rozpoznanie i zalecenia dotyczące leczenia chorób skóry są przeprowadzane niezależnie przez specjalistów dermatologii bez wyjątku.

6.6. Pobierz aplikację dermanostic i zarejestruj się

Po zgłoszeniu sprawy należy pobrać [aplikację dermanostic](#) z Google PlayStore lub App Store, aby otrzymać list od lekarza i wyjaśnić wszelkie pytania. Po zalogowaniu się do [aplikacji dermanostic](#) za pomocą wcześniej utworzonego konta użytkownika można sprawdzić status zgłoszonej sprawy.

6.7. Diagnoza i zalecenia dotyczące terapii

W [aplikacji dermanostic](#) (akcesorium) użytkownicy zazwyczaj otrzymują list od lekarza z diagnozą i zaleceniami dotyczącymi planu terapii od dermatologów prowadzących leczenie, a także ich wyjaśnienia, w ciągu 24 godzin. Użytkownik jest powiadamiany e-mailem o dostępności listu od lekarza lub w przypadku jakichkolwiek pytań podczas diagnozy. W ramach zaleceń dotyczących terapii dermatolog może wystawić prywatną receptę, która może zostać wysłana pocztą do domu użytkownika lub do wybranej apteki bądź partnerskiej apteki internetowej.

W przypadku dalszych pytań i dalszej opieki, wsparcie dla pacjentów jest dostępne 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.
- 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.

6.9. Specjalne instrukcje użytkowania

- Dane zostaną przesłane do Dermanostic GmbH dopiero po pomyślnym dokonaniu płatności. Wszystkie wprowadzone dane zostaną usunięte po anulowaniu procesu tworzenia sprawy i nie będzie można ich przywrócić.
- Przed zrobieniem zdjęcia należy sprawdzić, czy obiektyw aparatu jest czysty i niczym nie zasłonięty. Jeśli to konieczne, ostrożnie przetrzyj obiektyw miękką szmatką, jeśli jest brudny.
- Jeśli jakość zdjęcia nie jest wystarczająca dla dermatologów, użytkownik zostanie poinformowany za pośrednictwem aplikacji dermanostic (akcesorium) i wiadomości e-mail o konieczności wykonania nowych zdjęć. Gwarantuje to, że diagnoza jest zawsze oparta na dobrej jakości zdjęciach.
- Nie zakrywaj źródła światła 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 wskazać je w formularzu historii medycznej.
- Dezaktywowanie, modyfikowanie, "hakowanie" lub zakłócanie działania tego oprogramowania zgodnie z zamierzeniami producenta jest niedozwolone.

7. 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

8. 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.

9. 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.

10. Deklaracja zgodności

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

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

11. Symbole do oznaczania aplikacji dermanostycznej

Symbol	Tytuł symbolu
	Producent
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Numer UDI (unikalny identyfikator urządzenia)
	Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU)
	Urządzenie medyczne
	MDR 2017/745
	Znak ostrzegawczy



Dermanostic GmbH
Merscheiderstr. 1
42699 Solingen
Niemcy
Telefon: +49 (0) 211 9425 5860
E-mail: 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. Z przyjemnością prześlemy bezpłatną kopię **w ciągu tygodnia**. Możliwe jest również pobranie i wydrukowanie elektronicznej instrukcji obsługi.