

**Derma2go
Gebrauchsanweisung**

**LET'S RESHAPE THE
FUTURE OF
DERMATOLOGY
TOGETHER.**

derma2go – Ihr Online-Hautarztbesuch!

- 1.** Fotos vom Hautproblem erstellen & hochladen
Machen Sie Bilder Ihrer betroffenen Hautareale, am besten komfortabel per Smartphone aus mehreren Blickwinkeln und Entfernungen. Achten Sie auf eine gute Auflösung, bevor Sie die Bilder ruckzuck auf unseren sicheren Server hochladen.
- 2.** Medizinischen Kurzfragebogen ausfüllen
Füllen Sie den medizinischen Kurzfragebogen vollständig aus. Dies dauert ungefähr 3 Minuten.
- 3.** Registrieren für Ihr geschütztes Patientenkonto
Mit Ihrer Registrierung erhalten Sie Zugriff auf Ihr geschütztes Patientenkonto, um Ihre Hautdiagnose und Ihren individuellen Therapieplan jederzeit abzurufen.



**Derma2go
Informationen zum Medizinprodukt**

**LET'S RESHAPE THE
FUTURE OF
DERMATOLOGY
TOGETHER.**



Derma2go ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIa
gemäß Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

Version der Software: Siehe Apple AppStore (iOS)/Google PlayStore (Android)/Web Anwendung



UDI-DI: 04260676710450
EMDN: Z12040192



Distributor: derma2go Deutschland GmbH,
Franz-Joseph-Str. 11, D-80801 München,
info@derma2go.com, www.derma2go.com



Schweizer Bevollmächtigter: derma2go
AG, Wildbachstraße 77, CH-8008 Zürich



Hersteller: be-on-market GmbH, Lilienstraße 33, D-91244 Reichenschwand,
info@be-on-quality.com, +49 9123 1529250

Alle genannten und abgebildeten Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber und gelten als geschützt.
Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers.

Gerne senden wir Ihnen innerhalb einer Woche eine kostenlose Papierversion dieser Gebrauchsanweisung zu. Kontaktieren Sie hierzu
info@derma2go.com.

VORSICHT: Hochladen von Fotos

Laden Sie mindestens 1 Foto hoch, vorzugsweise 3 oder mehr, falls möglich.



Machen Sie mindestens 1 Übersichtsfoto und 2-3 Nahaufnahmen.

Machen Sie die Fotos vor einem hellen Hintergrund.

Achten Sie darauf, dass die Fotos nicht unscharf sind.

Ein Foto darf maximal 10 MB groß sein.

Es können in der Regel maximal 5 Fotos hochgeladen werden.

Bitte beachten Sie auch die Abbildungen zum Aufnehmen eines Übersichtsbildes!



VORSICHT: Beschreibung

Beschreiben Sie Ihr aktuell vorliegendes Hautproblem so detailliert wie möglich!



VORSICHT: Fragebogen

Füllen Sie den Fragebogen vollständig und so detailliert wie möglich aus!

VORSICHT: Gegenanzeigen

Alle diagnostischen und/oder therapeutischen Entscheidungen werden ausschließlich von medizinischem Fachpersonal getroffen. Das Produkt selbst (derma2go) greift nicht in diese diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen des medizinischen Fachpersonals ein und liefert keine interpretativen Informationen.

Nicht in akut lebensbedrohlichen Situationen verwenden.

Eine Diagnose kann nicht gestellt werden, wenn die Qualität der vom Patienten bereitgestellten Fotos und Informationen unzureichend/unangemessen ist.

Teledermatologische Verfahren dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die persönliche Anwesenheit des Patienten erforderlich erscheint (z. B. betroffene Stelle kann fotografisch nicht ausreichend gut abgebildet werden wegen Behaarung, Schleimhaut oder Hautfarbe, bei erforderlicher Ganzkörperuntersuchung, bei pigmentierten Läsionen welche eine dermatoskopische Untersuchung erfordern)!

Teledermatologische Verfahren dürfen nicht durchgeführt werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Plattform/App zu nutzen oder ihr zuzustimmen, z. B. aufgrund von geistigen/kognitiven/sprachlichen Beeinträchtigungen. In diesem Fall kann der Patient die Plattform/App möglicherweise mit Hilfe/Unterstützung einer anderen Person nutzen.



VORSICHT: Kontraindikationen

Alle nicht dermatologischen/nicht allergischen Indikationen
Akut lebensbedrohliche Situationen



VORSICHT: Nebenwirkungen

Keine



WICHTIG:

Sollte es bei der Handhabung und Anwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis oder unerwünschten, nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen, Nebenwirkungen kommen, melden Sie diese bitte mit genauer Schilderung des Vorfalls bzw. der Nebenwirkungen an den Hersteller (be-on-market GmbH) sowie die zuständige Behörde.

Zweckbestimmung: Derma2go ist eine Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device), die dermatologische telemedizinische Dienstleistungen anbietet. Sie unterstützt die strukturierte, asynchrone Kommunikation zwischen Nutzern (einschließlich Patienten) und Dermatologen (Fachärzten). Dazu gehört die Möglichkeit, medizinische Anfragen an die Dermatologen zu senden, indem man einen Preisplan auswählt (falls zutreffend), Fotos hochlädt und medizinische Fragebögen (die von der Einrichtung/dem Dermatologen angepasst werden können und dynamische Funktionen enthalten) ausfüllt. Die Dermatologen können diese Anfragen beantworten, gegebenenfalls einschließlich einer Verdachtsdiagnose und einer Medikamentenverordnung. Die Nutzer können die verschriebenen Medikamente bestellen und Folgetermine vereinbaren.

Vorgesehene Patientenpopulation: Die Anwendung von derma2go ist nicht auf bestimmte Patientengruppen beschränkt. Patienten, die derma2go nicht selbst anwenden können (z. B. Kinder, ältere Menschen oder Menschen mit Behinderung), können es mit Hilfe oder Unterstützung anderer anwenden.

Vorgesehene Anwender im medizinischen Anwendungsbereich:

Patienten (medizinische Laien; dazu gehören auch Laien, die das Produkt im Namen des Patienten verwenden (z. B. Eltern, die das Produkt für ihre Kinder verwenden), Dermatologen (medizinisches Fachpersonal), zuweisender Arzt/Apotheke (medizinisches Fachpersonal), Technischer Support (medizinische Laien)

Vorgesehene Anwender im nicht-medizinischen Anwendungskontext: Sekretär (medizinische Laien), Abrechnungsstelle (medizinische Laien)

Anmerkung: „Lai“ bezeichnet eine Person, die keine formelle Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder der medizinischen Disziplin hat.

Medizinische Indikationen: Dermatologische Krankheitsbilder/(potenzielle) Pathologien, Veränderungen der gesamten menschlichen Haut. Diese Erkrankungen werden durch die folgenden ICD-10-Codes abgedeckt: L00-L99 Krankheiten der Haut und der Unterhaut, R21 Hautausschlag und sonstige unspezifische Hauteruptionen, R22 Lokalisierte Schwellung, Raumforderung und Knoten der Haut und der Unterhaut

Kontraindikationen: Alle nicht dermatologischen/nicht allergischen Indikationen, akut lebensbedrohliche Situationen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

derma2go ist für die Verwendung auf einem mobilen Gerät (z. B. Smartphone) oder einem stationären Gerät (z. B. PC) vorgesehen und kann in jeder Umgebung verwendet werden, einschließlich häuslicher Umgebungen, im Freien, Arztpraxen und Apotheken. Um eine ausreichende Qualität der für die Diagnose verwendeten Fotos zu gewährleisten, wird empfohlen, bei der Aufnahme der Fotos auf ausreichende Beleuchtung zu achten. Je nach Anwendungsfall ist es ratsam, eine Umgebung zu wählen, die ausreichende Privatsphäre gewährleistet. derma2go ist normalerweise für eine kontinuierliche Nutzung von weniger als 60 Minuten vorgesehen (vorübergehende Nutzung). Die Häufigkeit der Nutzung ist nicht begrenzt.

Da es sich bei derma2go ausschließlich um eine Software handelt, ist sie nicht invasiv und es kommt zu keinem Körperkontakt.

Behauptungen:

Klinische Leistung:

- Derma2go ermöglicht Diagnosen durch Ärzte auf der Grundlage von Bildmaterial mit einer Übereinstimmung von >85 % mit Facharztdiagnosen vor Ort (Diagnostische Übereinstimmung)
- Derma2go ermöglicht in durchschnittlich 79 % der Fälle eine Diagnose und Behandlung ohne Arzttermin (wodurch Arztbesuche vermieden werden)
- In 98,15 % der Fälle können die Anliegen der Patienten aus Sicht der Ärzte teilweise (12,50 %) oder vollständig (85,65 %) über derma2go geklärt werden
- In 90,50 % der Fälle können die Anliegen der Patienten aus Sicht der Patienten über derma2go teilweise (24,70 %) oder vollständig (65,80 %) gelöst werden

Nutzen für den Patienten:

- Schnelle Diagnose (in der Regel innerhalb von 24 Stunden möglich)
- Verkürzung der Wartezeit für Patienten, bis sie einen Arzt aufsuchen und eine Diagnose erhalten
- Zugang zu Dermatologen auch in ländlicheren Regionen

Nicht-klinische Behauptungen: Vollständig DSGVO-konform und durch „state-of-the-art“ Sicherheitsmaßnahmen geschützt

Installation: Derma2go ist als mobile App für iOS (iPhone) über den Apple AppStore und für Android über den Google PlayStore erhältlich. Die App wird nach dem Herunterladen automatisch installiert. Die App kann vom Benutzer selbst heruntergeladen und installiert werden. Zum Herunterladen und Installieren der App ist eine Internetverbindung erforderlich. Auf die Webanwendung kann über einen Webbrower zugegriffen werden. Eine Internetverbindung ist erforderlich.



VORSICHT: Kompatibilitätsanforderungen

Mobile App:

- iOS 18 oder höher erforderlich
- Android 10 oder höher erforderlich

Die derma2go Web Anwendung ist kompatibel mit allen gängigen Web-Browsern.

Wartung/Instandhaltung: Derma2go wird durch regelmäßige Updates gepflegt, die direkt in der Webanwendung bereitgestellt werden. Die erwartete Lebensdauer des Produkts wird auf mindestens 2 Jahre geschätzt. Die erwartete Lebensdauer hängt von Faktoren wie aktiver Wartung (z. B. Updates, Schwachstellenscans, Patch-Support), Marktrelevanz (einschließlich klinischem Nutzen), Kompatibilität mit Host-Umgebungen und der anhaltenden Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ab.

Deinstallation: Die mobile Anwendung kann auf dem Endgerät deinstalliert werden. Die Web Anwendung muss nicht deinstalliert werden, da sie nicht lokal installiert wird.

Datenschutz: Für Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit siehe
<https://www.derma2go.com/de/datenschutz/>

Support: Den Kundendienst erreichen Sie unter
support@derma2go.com.

Kennzeichnung



Herstellername und Anschrift



CH REP
Schweizer Bevollmächtigter

Warnhinweis

(Warnhinweise haben ihren Ursprung in der Risikobeurteilung. Sie sind erforderlich, um den Anwender auf Restrisiken oder Gefahrenquellen aufmerksam zu machen. Alle Warnhinweise werden untereinander aufgelistet.)



Kennzeichnung eines
Gegenstands als Medizinprodukt



CE Kennzeichnung

(Für Produkte der Risikoklassen II/III muss die vierstellige Identifikationsnummer der beteiligten benannten Stelle angegeben werden.)



Die Einsichtnahme in die Begleitpapiere ist für dieses Medizinprodukt eine verbindliche Handlung.
Dies ist der Fall, weil die Begleitpapiere Informationen enthalten, die als primäre Risikokontrollmaßnahme in der Risikoanalyse aufgeführt sind.



eindeutige
Produktidentifizierung