

Derma2go
Guide d'utilisation

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

derma2go – Votre consultation dermatologique en ligne !

1. Prenez et téléchargez des photos de votre problème de peau

Prenez des photos des zones de peau concernées — de préférence confortablement avec votre smartphone, sous plusieurs angles et à différentes distances. Veuillez vous assurer que la résolution est bonne avant de télécharger rapidement les images sur notre serveur sécurisé.



2. Complétez le court questionnaire médical

Veuillez remplir entièrement le court questionnaire médical. Cela prend environ 3 minutes.



3. Inscrivez-vous pour votre compte patient sécurisé

En vous inscrivant, vous obtenez un accès à votre compte patient sécurisé, vous permettant de consulter à tout moment votre diagnostic dermatologique et votre plan de traitement personnalisé.



Derma2go
Informations sur
le dispositif médical

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



Derma2go est un dispositif médical de classe de risque IIa conformément à la règle 11 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Version du logiciel : voir l'App Store d'Apple (iOS), le Google Play Store (Android) ou l'application web



UDI-DI: 04260676710450
EMDN: Z12040192



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



Mandataire en Suisse: derma2go AG,
Wildbachstraße 77, CH-8008 Zürich



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

Toutes les marques mentionnées et représentées sont la propriété de leurs titulaires respectifs et sont protégées.
Toute reproduction, traduction ou duplication – même partielle – est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.

Nous serons heureux de vous envoyer une version papier gratuite de ce mode d'emploi dans un délai d'une semaine.
Veuillez contacter à cet effet info@derma2go.com

ATTENTION : Téléchargement de photos

Téléchargez au moins 1 photo, de préférence 3 ou plus, si possible.

Prenez au moins 1 photo d'ensemble et 2 à 3 gros plans.

Prenez les photos devant un fond clair.

Veillez à ce que les photos ne soient pas floues.

Chaque photo ne doit pas dépasser 10 Mo.

En général, un maximum de 5 photos peut être téléchargé.

Veuillez également consulter les illustrations pour la prise d'une photo d'ensemble!



ATTENTION : Description

Veuillez décrire votre problème de peau actuel aussi précisément que possible!



ATTENTION : Questionnaire

Veuillez remplir le questionnaire de manière complète et aussi détaillée que possible!



ATTENTION: Avertissements

Toutes les décisions diagnostiques et/ou thérapeutiques sont exclusivement prises par du personnel médical qualifié. Le produit lui-même (derma2go) n'intervient pas dans ces décisions diagnostiques ou thérapeutiques et ne fournit aucune information interprétative.

Ne pas utiliser en cas de situations aiguës mettant la vie en danger.

Aucun diagnostic ne peut être posé si la qualité ou l'exhaustivité des photos et/ou des informations fournies par le patient sont insuffisantes!

Les procédures de télédermatologie ne doivent pas être effectuées si la présence physique du patient semble nécessaire (par exemple, si la zone concernée ne peut pas être suffisamment bien photographiée en raison de la pilosité, des muqueuses ou de la couleur de la peau, si un examen complet du corps est nécessaire, en cas de lésions pigmentées nécessitant un examen dermatoscopique)!

Les procédures de télédermatologie ne doivent pas être effectuées si le patient n'est pas en mesure d'utiliser la plateforme/l'application ou de donner son accord, par exemple en raison de troubles mentaux/cognitifs/linguistiques! Dans ce cas, le patient peut éventuellement utiliser la plateforme/l'application avec l'aide/le soutien d'une autre personne.

ATTENTION : Contre-indications

Toutes les indications non dermatologiques/non allergiques
Situations aiguës mettant la vie en danger

ATTENTION : Effets secondaires

Aucun(e)

IMPORTANT:

Si la manipulation et l'utilisation du produit entraînent un incident grave ou des effets secondaires indésirables non mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler au fabricant (be-on-market GmbH) et à l'autorité compétente en décrivant précisément l'incident ou les effets secondaires.

But du dispositif: Derma2go est un logiciel utilisé comme dispositif médical (Software as a Medical Device) qui propose des services de télémédecine dermatologique. Il facilite la communication structurée et asynchrone entre les utilisateurs (y compris les patients) et les dermatologues (médecins spécialistes). Cela inclut la possibilité d'envoyer des demandes médicales aux dermatologues en sélectionnant un forfait (le cas échéant), en téléchargeant des photos et en remplissant des questionnaires médicaux (qui peuvent être personnalisés par l'établissement/le dermatologue et contiennent des fonctions dynamiques). Les dermatologues peuvent répondre à ces demandes, y compris, le cas échéant, en établissant un diagnostic présumé et en prescrivant des médicaments. Les utilisateurs peuvent commander les médicaments prescrits et prendre des rendez-vous de suivi.

Population de patients visée: L'utilisation de derma2go n'est pas limitée à des groupes spécifiques de patients. Les patients qui ne peuvent pas utiliser derma2go par eux-mêmes (par exemple, les enfants, les personnes âgées ou les personnes en situation de handicap) peuvent l'utiliser avec l'aide ou le soutien d'autrui.

Utilisateurs prévus Dans le domaine médical :

Patients (personnes non médicales; cela inclut également les personnes non médicales utilisant le produit au nom du patient, par exemple les parents utilisant le produit pour leurs enfants), dermatologues (personnel médical), médecins prescripteurs/pharmacies (personnel médical), support technique (personnes non médicales)

Utilisateurs prévus Dans un contexte d'utilisation non médical : secrétaire (personnes non médicales), service de facturation (personnes non médicales)

Remarque : « personne non médicale » désigne une personne qui ne possède pas de formation formelle dans un domaine pertinent des soins de santé ou de la discipline médicale.

Indications médicales: Tableaux cliniques dermatologiques/(potentiellement) pathologiques, modifications de l'ensemble de la peau humaine. Ces maladies sont couvertes par les codes ICD-10 suivants: L00-L99 Maladies de la peau et du tissu sous-cutané, R21 Éruption cutanée et autres éruptions cutanées non spécifiques, R22 Gonflement localisé, masse et nodule de la peau et du tissu sous-cutané

Contre-indications: Toutes les indications non dermatologiques/non allergiques, situations aiguës mettant la vie en danger

Utilisation prévue :

Derma2go est destiné à être utilisé sur un appareil mobile (par exemple un smartphone) ou un appareil fixe (par exemple un ordinateur). Il peut être utilisé dans tout environnement, y compris à domicile, en extérieur, dans des cabinets médicaux et des pharmacies. Afin de garantir une qualité suffisante des photos utilisées pour le diagnostic, il est recommandé de veiller à un éclairage adéquat lors de la prise des photos. Selon le cas d'utilisation, il est conseillé de choisir un environnement offrant une intimité suffisante. derma2go est généralement destiné à une utilisation continue de moins de 60 minutes (usage temporaire). La fréquence d'utilisation n'est pas limitée.

Étant donné que derma2go est uniquement un logiciel, il n'est pas invasif et n'implique aucun contact corporel.

Allégations:

Performance:

- Derma2go permet aux médecins d'établir des diagnostics sur la base d'images avec une concordance supérieure à 85 % avec les diagnostics des médecins spécialistes sur place (concordance diagnostique)
- Derma2go permet dans 79 % des cas en moyenne d'établir un diagnostic et de prescrire un traitement sans consultation médicale (ce qui évite les visites chez le médecin)
- Dans 98,15 % des cas, les médecins estiment que les demandes des patients peuvent être traitées partiellement (12,50 %) ou entièrement (85,65 %) via Derma2go
- Dans 90,50 % des cas, les préoccupations des patients peuvent être résolues partiellement (24,70 %) ou complètement (65,80 %) via derma2go, du point de vue des patients

Avantages pour le patient:

- Diagnostic rapide (généralement possible sous 24 heures)
- Réduction du temps d'attente avant de consulter un médecin et d'obtenir un diagnostic
- Accès aux dermatologues même dans les zones rurales.

Allégations non cliniques: Entièrement conforme au RGPD et protégé par des mesures de sécurité de pointe.

Installation: Derma2go est disponible en tant qu'application mobile pour iOS (iPhone) via l'Apple App Store et pour Android via le Google Play Store. L'application s'installe automatiquement après son téléchargement. L'utilisateur peut télécharger et installer l'application lui-même. Une connexion Internet est nécessaire pour télécharger et installer l'application.

L'application web est accessible via un navigateur web. Une connexion Internet est requise.



ATTENTION: Exigences de compatibilité

Application mobile:

- iOS 18 ou version ultérieure requis
- Android 10 ou version ultérieure requis

Application web: compatible avec tous les navigateurs courants

Maintenance / Entretien: Derma2go est maintenu par des mises à jour régulières, qui sont directement déployées dans l'application web. La durée de vie prévue du produit est estimée à au moins 2 ans. Cette durée dépend de facteurs tels que la maintenance active (par exemple, mises à jour, analyses de vulnérabilités, support des correctifs), la pertinence sur le marché (y compris les bénéfices cliniques), la compatibilité avec les environnements hôtes, ainsi que l'acceptation continue du rapport bénéfice-risque.

Désinstallation:

L'application mobile peut être désinstallée directement sur l'appareil.

L'application web ne nécessite pas de désinstallation, car elle n'est pas installée localement.

Protection des données: Pour des informations sur la protection des données et la sécurité des données, veuillez consulter: <https://www.derma2go.com/en/data-privacy/>

Support: Vous pouvez contacter le service client à l'adresse suivante
support@derma2go.com.



Nom et adresse du fabricant

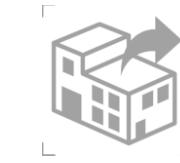


CH REP
Mandataire suisse



Avertissement

(Les avertissements trouvent leur origine dans l'évaluation des risques. Ils sont nécessaires pour informer l'utilisateur des risques résiduels ou des sources de danger. Tous les avertissements sont listés les uns sous les autres).



Nom et adresse du distributeur



La consultation des documents d'accompagnement est une action obligatoire pour ce dispositif médical. Ceci est le cas parce que les documents d'accompagnement contiennent des informations qui sont identifiées comme une mesure principale de maîtrise des risques dans l'analyse des risques.



Marquage d'un objet en tant que dispositif médical



Marquage CE

(Pour les produits des classes de risque II/III, le numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié impliqué doit être indiqué).



Identification unique du produit