

**Derma2go
Guida per l'utente**

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

derma2go – La sua visita dermatologica online!

1. Scatti e carichi le foto del problema della pelle

Scatti le foto delle aree cutanee interessate, preferibilmente con il tuo smartphone, da diverse angolazioni e distanze. Assicurisi che le immagini siano di buona risoluzione prima di caricarle sul nostro server sicuro.



2. Compili il breve questionario medico.

Compili completamente il breve questionario medico. Ci vorranno circa 3 minuti.



3. Registrarsi per il Suo account paziente sicuro

Con la Sua registrazione otterrà l'accesso al suo account paziente sicuro, per poter visualizzare in qualsiasi momento la sua diagnosi cutanea e il suo piano terapeutico personalizzato.



**Derma2go
Informazioni sul
dispositivo medico**

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



derma2go è un dispositivo medico di classe di rischio IIa secondo la regola 11 del Regolamento UE 2017/745 (MDR).

Versione del software: vedere Apple AppStore (iOS) / Google PlayStore (Android) / applicazione web.



UDI-DI: 04260676710450
EMDN: Z12040192



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



Rappresentante autorizzato in Svizzera: derma2go AG, Wildbachstraße 77,
CH-8008 Zürich



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

Tutte le marche menzionate e rappresentate sono marchi dei rispettivi proprietari e sono protette.
La riproduzione, la traduzione e la duplicazione – anche parziale – sono consentite solo con autorizzazione scritta del produttore.

Saremo lieti di inviarle entro una settimana una versione cartacea gratuita di questo manuale d'uso. Per favore, contatti: info@derma2go.com.

ATTENZIONE: Caricamento delle foto

Caricate almeno 1 foto, preferibilmente 3 o più, se possibile.

Scattate almeno 1 foto panoramica e 2-3 da vicino.

Fate le foto davanti a uno sfondo chiaro.

Assicuratevi che le foto non siano sfocate.

Una foto può avere una dimensione massima di 10 MB.

In genere è possibile caricare un massimo di 5 foto.

Si prega di consultare anche le illustrazioni per scattare una foto panoramica!



ATTENZIONE: Descrizione

Descriva il problema cutaneo attuale nel modo più dettagliato possibile!



ATTENZIONE: Questionario

Compili il questionario in modo completo e il più dettagliato possibile.



ATTENZIONE: Esclusione di responsabilità

Qualsiasi decisione diagnostica e/o terapeutica è presa esclusivamente da professionisti medici. Il prodotto (derma2go) non interferisce con tali decisioni diagnostiche o terapeutiche e non fornisce alcuna informazione interpretativa.

Non utilizzare in situazioni acute e potenzialmente letali.

Non è possibile effettuare una diagnosi se la qualità delle foto e delle informazioni fornite dal paziente è insufficiente o inadeguata.

Le procedure teledermatologiche **non** possono essere eseguite se sembra necessaria la presenza fisica del paziente (ad es. se la zona interessata non può essere fotografata in modo sufficientemente chiaro a causa della presenza di peli, mucose o del colore della pelle, se è necessario un esame completo del corpo, in caso di lesioni pigmentate che richiedono un esame dermatoscopico!).

Le procedure di teledermatologia non devono essere eseguite se il paziente non è in grado di utilizzare l'applicazione web o mobile o di fornire il consenso, ad esempio a causa di deficit mentali, cognitivi o linguistici. In alcuni casi, il paziente può essere in grado di utilizzare l'applicazione web o mobile con l'aiuto o il supporto di un'altra persona.



ATTENZIONE: Controindicazioni

Tutte le indicazioni non dermatologiche e non allergiche
Situazioni acute e potenzialmente letali



ATTENZIONE: Effetti collaterali

Nessuno



IMPORTANTE:

Se durante l'uso e l'applicazione del prodotto si verificano eventi gravi o effetti collaterali indesiderati non indicati nelle presenti istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli al produttore (be-on-market GmbH) e all'autorità competente, fornendo una descrizione dettagliata dell'evento o degli effetti collaterali.

Destinazione d'uso: Derma2go è un software come dispositivo medico (Software as a Medical Device) che offre servizi di telemedicina dermatologica. Supporta la comunicazione strutturata e asincrona tra utenti (compresi i pazienti) e dermatologi (medici specialisti). Ciò include la possibilità di inviare richieste mediche ai dermatologi selezionando un piano tariffario (se applicabile), caricando foto e compilando questionari medici (che possono essere personalizzati dalla struttura/dal dermatologo e contengono funzioni dinamiche). I dermatologi possono rispondere a queste richieste, includendo, se necessario, una diagnosi presuntiva e una prescrizione di farmaci. Gli utenti possono ordinare i farmaci prescritti e fissare appuntamenti di follow-up.

Popolazione paziente prevista: L'utilizzo di derma2go non è limitato a gruppi specifici di pazienti. Pazienti che non possono utilizzare derma2go autonomamente (ad esempio bambini, persone anziane o persone con disabilità) possono farne uso con l'aiuto o il supporto di terzi.

Utenti previsti nell'ambito medico:

Pazienti (personale non medico; inclusi anche i non professionisti che utilizzano il prodotto per conto del paziente, ad esempio genitori che utilizzano il prodotto per i propri figli), dermatologi (personale medico qualificato), medico referente/farmacia (personale medico qualificato), supporto tecnico (personale non medico).

Utenti previsti nel contesto di utilizzo non medico: segretario/a (persone non esperte in medicina), ufficio di contabilità (persone non esperte in medicina)

Nota: Il termine "laico" indica una persona che non possiede una formazione formale in un ambito pertinente del settore sanitario o in una disciplina medica.

Indicazioni mediche: quadri clinici dermatologici/(potenziali) patologie, alterazioni dell'intera superficie cutanea umanaQueste malattie sono coperte dai seguenti codici ICD-10: L00-L99 Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo, R21 Eruzione cutanea e altre eruzioni cutanee non specifiche, R22 Gonfiore localizzato, massa e nodulo della cute e del tessuto sottocutaneo

Controindicazioni: tutte le indicazioni non dermatologiche/non allergiche, situazioni di acuto pericolo di vita

Uso previsto:

Derma2go è destinato all'utilizzo su un dispositivo mobile (ad es. smartphone) o su un dispositivo fisso (ad es. PC) e può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, inclusi ambienti domestici, all'aperto, studi medici e farmacie. Per garantire una qualità sufficiente delle foto utilizzate per la diagnosi, si raccomanda di assicurare un'illuminazione adeguata al momento dello scatto.

In base al caso d'uso, è opportuno scegliere un ambiente che assicuri un adeguato livello di riservatezza. derma2go è normalmente destinato a un utilizzo continuativo inferiore a 60 minuti (utilizzo temporaneo). La frequenza di utilizzo non è limitata.

Poiché derma2go è un software, non è invasivo e non comporta alcun contatto con il corpo.

Affermazioni:

Prestazioni cliniche:

- Derma2go consente ai medici di formulare diagnosi sulla base di immagini con una concordanza superiore all'85% rispetto alle diagnosi dei medici specialisti in loco (concordanza diagnostica)
- Derma2go consente in media nel 79% dei casi di formulare una diagnosi e prescrivere un trattamento senza ricorrere a una visita medica (evitando così le visite mediche)
- Nel 98,15% dei casi, secondo il parere dei medici, le richieste dei pazienti possono essere risolte in parte (12,50%) o completamente (85,65%) tramite derma2go
- Nel 90,50% dei casi, dal punto di vista dei pazienti, le loro richieste possono essere risolte tramite derma2go in modo parziale (24,70%) o completo (65,80%)

Vantaggi per i pazienti:

- Diagnosi rapida (di solito possibile entro 24 ore)
- Riduzione dei tempi di attesa per i pazienti prima di poter consultare un medico e ottenere una diagnosi
- Accesso a dermatologi anche nelle zone più rurali

Affermazioni non cliniche: Pienamente conforme al GDPR e protetto da misure di sicurezza all'avanguardia

Installazione: Derma2go è disponibile come app mobile per iOS (iPhone) tramite l'Apple App Store e per Android tramite il Google Play Store. L'app viene installata automaticamente dopo il download. L'app può essere scaricata e installata dall'utente stesso. Per scaricare e installare l'app è necessaria una connessione a Internet.
L'applicazione web è accessibile tramite un browser web. È necessaria una connessione a Internet.



ATTENZIONE: Requisiti di compatibilità

App mobile:
Richiesto iOS 18 o versione superiore
Richiesto Android 10 o versione superiore
Applicazione web: compatibile con tutti i browser più diffusi

Manutenzione: Derma2go viene mantenuto tramite aggiornamenti regolari, che vengono forniti direttamente nell'applicazione web. La durata prevista del prodotto è stimata in almeno 2 anni. La durata prevista dipende da fattori quali la manutenzione attiva (ad es. aggiornamenti, scansioni di vulnerabilità, supporto per patch), la rilevanza sul mercato (incluso il beneficio clinico), la compatibilità con gli ambienti host e l'accettazione continua del rapporto beneficio-rischio.

Disinstallazione: L'applicazione mobile può essere disinstallata dal dispositivo finale. L'applicazione web non necessita di disinstallazione, poiché non viene installata localmente.

Sicurezza e privacy dei dati: Per informazioni sulla sicurezza e la privacy dei dati, si prega di consultare: <https://www.derma2go.com/en/data-privacy>

Assistenza: Il servizio clienti è raggiungibile all'indirizzo support@derma2go.com.

Etichettatura



Nome e indirizzo del produttore

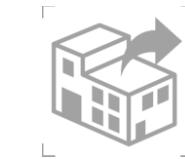


CH REP
Rappresentante autorizzato
in Svizzera



Avvertenza

(Le avvertenze derivano dalla valutazione del rischio. Sono necessarie per informare l'utente sui rischi residui o sulle fonti di pericolo. Tutte le avvertenze sono elencate una sotto l'altra.)



Nome e indirizzo del distributore



La consultazione della documentazione accompagnatoria è un'azione obbligatoria per questo dispositivo medico. Ciò avviene perché la documentazione accompagnatoria contiene informazioni elencate come principale misura di controllo del rischio nell'analisi del rischio.



Marcatura di un dispositivo come dispositivo medico



Marcatura CE

(Per i prodotti delle classi di rischio II/III deve essere indicato il numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato coinvolto.)



Identificazione univoca del prodotto