



Gebrauchsanweisung

TeleScan-App Anwendung ab V 2.0

Deutsch (DE)

REF

TS-APP-001



tomado Praxissoftware Medizin GmbH

Engelplatz 8

07743 Jena · Deutschland

CE0483

2024-02

GA_TS-APP-001 Rev. BD

telescan-software.de



Allgemeine Informationen

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes dar. Nutzen Sie daher stets die aktuell in der App und auf der Website veröffentlichte Version der Gebrauchsanweisung. Für weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, wenden Sie sich bitte an den



Support für TeleScan unter:

Tel.: 03641 - 797 93 10

Mail: telescan@tpm.health

Über diese Mail nehmen wir gern Anfragen nach einer gedruckten Version der Gebrauchsanweisung entgegen und stellen Ihnen diese binnen 7 Tage zu.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

TeleScan ist eine Anwendung die aus den drei Komponenten TeleScan-App, TeleScan-Hausarzt und TeleScan-Dermatologe besteht. Durch das Produkt TeleScan können dermatologische Konsile in einer Hausarztpraxis erstellt und zur Befundung an Dermatologen übermittelt werden. Dadurch ist eine persönliche Vorstellung des Patienten zur Abklärung einer Hautauffälligkeit beim Dermatologen nicht unmittelbar notwendig. Diese Gebrauchsanweisung gibt detaillierte Informationen zur Komponente TeleScan-App.

VERWENDUNGSZWECK

Das nicht invasive aktive Produkt TeleScan dient während der vorübergehenden Anwendung der Erhebung medizinischer Daten in strukturierter Form, insbesondere Bildaufnahmen der menschlichen Haut, zur Erstellung und anschließenden zeitlich asynchronen Befundung von dermatologischen Konsilen, also der Diagnose dermatologischer Krankheitsbilder.

Die TeleScan-App dient während der vorübergehenden Anwendung zur Erhebung medizinischer Daten, insbesondere Bildaufnahme der menschlichen Haut, zur telemedizinischen Diagnose von Erkrankungen der Haut durch einen Dritten. Die TeleScan-App nutzt dazu typischerweise ein auf dem Mobilgerät aufgebrachtes digitales Dermatoskop (Medizinprodukt).

Diese können als dermatologisches Konsil für die weitere Befundung an einen Facharzt (Dermatologe) übermittelt werden.

ANWENDUNGSBEREICH - INDIKATION

Es sind folgende Indikationen für die Konsilerstellung und -befundung festgelegt:

- Erkrankungen, die mit Hautveränderung einhergehen, z.B. Diagnostik und Differenzierung von Hauttumoren im Rahmen des Hautkrebsscreenings (Verdacht auf benigne Tumore, maligne Tumore und Vorstufen), Ekzeme, Infektionen, erythemosquamöse Erkrankungen, akneiforme Erkrankungen, vaskuläre Veränderungen



KONTRAINDIKATIONEN

Die TeleScan-App ist nicht vorgesehen zur:

- Bildgebung innerhalb der Mundhöhle (Aufnahmen der Mundhöhle dürfen nur von außerhalb angefertigt werden)
- Bestimmung von Größenverhältnissen im betrachteten Bildbereich
- automatisierten Befundung von Bildern und Anamneseangaben

CHARAKTERISIERUNG DER ANWENDER

Ausschließliche Anwender der TeleScan-App sind Hausärzte (Fachärzte für Allgemeinmedizin oder hausärztlich tätiger FA für Innere Medizin, ggf. praktischer Arzt). Diese benötigen eine entsprechende medizinischen Berufsausbildung, müssen jedoch über keine speziellen dermatologischen Kenntnisse verfügen. Auch sind keine besonderen EDV-Kenntnisse zur Nutzung erforderlich, hier sind Grundkenntnisse im Umgang mit Mobilgeräten und deren Kamerafunktionen ausreichend.

CHARAKTERISIERUNG DER PATIENTEN

Das Produkt kann für alle Patienten mit äußerlich sichtbaren Hautveränderungen verwendet werden, unabhängig von deren Alter und Geschlecht. Patienten sind jedoch nicht persönlich in die Nutzung des Produktes eingebunden, da es sich um ein Produkt zur Bearbeitung von Telekonsilen handelt.

VERWENDETE KONVENTIONEN

- Mit **WARNUNG** werden Sicherheitsbezogene Informationen und Bereiche hervorgehoben, welche stets zu befolgen sind.
- Mit **VORSICHT** werden Informationen und Bereiche hervorgehoben, welche in Bezug auf die Zuverlässigkeit des Produktes stehen.
- Mit **HINWEIS** werden die in diesem Bereich dargestellten Informationen ergänzt.

WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Diese finden Sie unter dem Menüpunkt „Einstellungen“ – zum Beispiel den Softwarestand, Referenznummer, Herstellerangaben und Los-Nummer.

SICHERHEITSINFORMATION



WARNUNG

- Das Produkt ist für die Anwendung durch ausgebildete Mediziner (z.B. Allgemeinmediziner) vorgesehen.
- Um Risiken für die betroffenen Patienten zu vermeiden, ist die Weitergabe der Zugangsdaten zur Nutzung des Produktes an Dritte untersagt.



HINWEIS

- Der Benutzer und / oder Patient muss alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaates in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist, melden.



UNTERSTÜTZTE DERMATOSKOPE

In der TeleScan-App sind für die Verwendung der nachfolgend aufgeführten Dermatoskope individuelle Profile hinterlegt:

- FotoFinder - Handyscope
- Dermlite / Fotofinder - Handyscope (2)
- Dermlite DL1
- Dermlite DL200
- Heine iC1

Zur Nutzung anderer Dermatoskope steht der „Automatik Modus“ zur Verfügung. Im „Automatik Modus“ findet ein automatischer Weißabgleich des Bildes statt. Achten Sie bei der Nutzung des „Automatik Modus“ insbesondere auf die farbgetreue Darstellung der betreffenden Hautstelle.



HINWEIS

- Die Verwendung eines Dermatoskops ist erwünscht, allerdings nicht vorgeschrieben. Die Erstellung von Bildern zur Befundung ohne die Verwendung eines Dermatoskops ist möglich.

Wenn kein entsprechendes Dermatoskop zur Verfügung steht, ist die Erstellung eines Konsils auch mit Übersichts- und Detailaufnahmen nur mit der Kamera des genutzten Gerätes möglich. Achten Sie hierbei insbesondere auf eine ausreichend detaillierte Darstellung der betreffenden Hautstelle (z.B. Größe, Beleuchtung, Schärfe, Farbwiedergabe, Kontrast).

VERBLEIBENDE RESTRISIKEN

Gemäß Risikoanalyse bestehen folgende verbleibende Restrisiken von TeleScan:

- Fehlinformation an Dermatologen oder Hausarzt
- falsche Behandlung wird ausgelöst
- Verzögerung der Behandlung

In der wissenschaftlichen Literatur sind die folgenden potenziellen Risiken und Schäden mit falsch-positiven Testergebnissen assoziiert:

- Die Lebensqualität kann durch Sorge und Stress in der Wartezeit auf das endgültige (negative) Untersuchungsergebnis beeinträchtigt sein.

Gemäß wissenschaftlicher Literatur können Falsch-negative Ergebnisse zu folgenden potenziellen Risiken und Schäden führen;

- verursacht z.B. durch fehlende Standardisierung der Bildaufnahme, oder durch unzureichende Betrachtung/Sicht der Haut oder des ganzen Körpers, und fehlende Palpationsmöglichkeit.
- möglicherweise verspätete Behandlung; der Tumor ist in einem weiter fortgeschrittenen Stadium, als es eventuell bei einer korrekten Diagnose zum ersten Zeitpunkt gewesen wäre. Das kann zu einer erhöhten Morbidität, teuren Therapien und reduzierter Lebensqualität durch die verspätete Diagnose führen. In dem extremen Fall von MM, welches mit einer potenziell hohen Metastasierungswahrscheinlichkeit einhergeht, kann ein falsch-negatives Testergebnis möglicherweise zum Tod führen.



Installation und (Erst-) Anmeldung

Das Produkt wird über die mobile Plattform Apple App Store für Geräte mit dem Softwarestand iOS 15 oder höher bereitgestellt. Nach Bestätigung des Downloads durch den Nutzer erfolgt die Installation automatisch und die App erscheint bei Erfolg auf dem Screen.

Durch Starten der Anwendung erscheint nachfolgender Anmeldebildschirm und Ihnen stehen zwei Möglichkeiten der Anmeldung zur Auswahl.

Abbildung 01: Login

Möglichkeit 01

Alle erforderlichen Daten sind Ihnen geläufig und/oder Ihre TeleScan Hausarzt-Anwendung (HA) steht Ihnen nicht zur Verfügung. Sie tippen über die notwendigen Informationen manuell ein:

- BSNR (ihre Betriebsstättennummer)
- LANR (ihre lebenslange Arztnummer)
- Ihr in der HA festgelegtes Passwort
- Die URL ihres Praxisinternen TeleScan-Servers

Möglichkeit 02 (empfohlen)

Ihnen steht ihre TeleScan Hausarzt-Anwendung zur Verfügung:

- Öffnen Sie in ihrer Hausarzt-Anwendung das Menü „Einstellungen“. Es wird Ihnen im oberen Bereich ein QR-Code angezeigt.
- Sie tippen auf die QR-Code Schaltfläche in ihrer App-Anwendung. Diese befindet sich neben dem Feld „Server URL“.
- Erlauben Sie der Anwendung den Kamera Zugriff und halten Sie ihrer Smartphone-Kamera vor den QR-Code der Desktop-Anwendung.
- Alle Daten zur Anmeldung, abgesehen von Ihrem Passwort, werden automatisch ausgefüllt.

Mit Bestätigung des Feldes „Angemeldet bleiben“ bleiben Sie bis zur Abmeldung verbunden und müssen die geforderten Daten nicht erneut eingeben. Ihre BSNR, LANR und Server URL bleiben bei einem manuellen Abmelden erhalten.

Nach erfolgter Anmeldung synchronisiert sich die App mit ihrer Hausarzt-Anwendung. Somit haben Sie Ihre benötigten Patientendaten und vorbereiteten Konsilbögen mobil zur Verfügung und können Sie in der App bearbeiten.



VORSICHT

- Das Anmelden sowie das Synchronisieren bedarf einer bestehenden Verbindung zu Ihrem TeleScan-Server. Beachten Sie diesen Sachverhalt bei einer Anwendung außerhalb ihres Praxisnetzwerkes und melden sich vorab in ihrer App-Anwendung an. Ein Schließen und Öffnen der App ist jedoch solange möglich, wie Sie sich nicht aktiv über das Menu abmelden.
- Achten Sie stets auf eine ausreichende Akkuladung des Mobilgerätes. Insbesondere bei einer fehlenden Serververbindung – zum Beispiel während des mobilen Einsatzes - kann es bei einem plötzlichen Ausschalten des Gerätes zu einem Verlust der nicht synchronisierten Daten kommen.



HINWEIS

- Für den Download des Produktes wird Ihnen die Verwendung eines lokalen Datennetzwerkes empfohlen. Durch die Verwendung Ihrer mobilen Daten können erhöhte Kosten bei Ihrem Datenprovider anfallen.
- Diese Kosten vermeiden Sie auch durch Deaktivieren der Funktion „Bilder synchronisieren“ in den Einstellungen der Anwendung.
- Die Erstanmeldung in der TeleScan-App erfordert zuvor eine erfolgreiche Einrichtung ihres TeleScan Praxisserver und die Anmeldung in ihrer Hausarzt-Anwendung.
- Der TeleScan Support unterstützt Sie bei möglichen Fragen.

Konsil erstellen

Für die Erstellung eines neuen Konsils in der App-Anwendung klicken Sie im Hauptbildschirm auf das „PLUS“ Symbol in der rechten unteren Ecke. Das Fenster „Neues Konsil“ öffnet sich [Bild 1](#) (siehe Seite 7). Nun können Sie aus vorhandenen Patienten auswählen, nach diesen Suchen oder einen neuen Patienten für diese Anwendung anlegen. Bei vorhandenen Patientendaten werden diese automatisch in das neue Konsil übernommen.

Für ein neues Konsil benötigen Sie den Vornamen und Namen des Patienten oder die eGK-Versicherungsnummer. Mit Bestätigung der Daten gelangen Sie zum Einstiegsfenster des neuen Konsils [Bild 3](#). Hier können Sie weitere Informationen zur beruflichen Tätigkeit und über das Stift-Symbol (1) einmalig weitere Personenbezogene Daten eintragen [Bild 4](#). Dies empfiehlt sich insbesondere für eine eindeutige Zuordnung des Patienten zu ihren im PVS hinterlegten Datensatz.

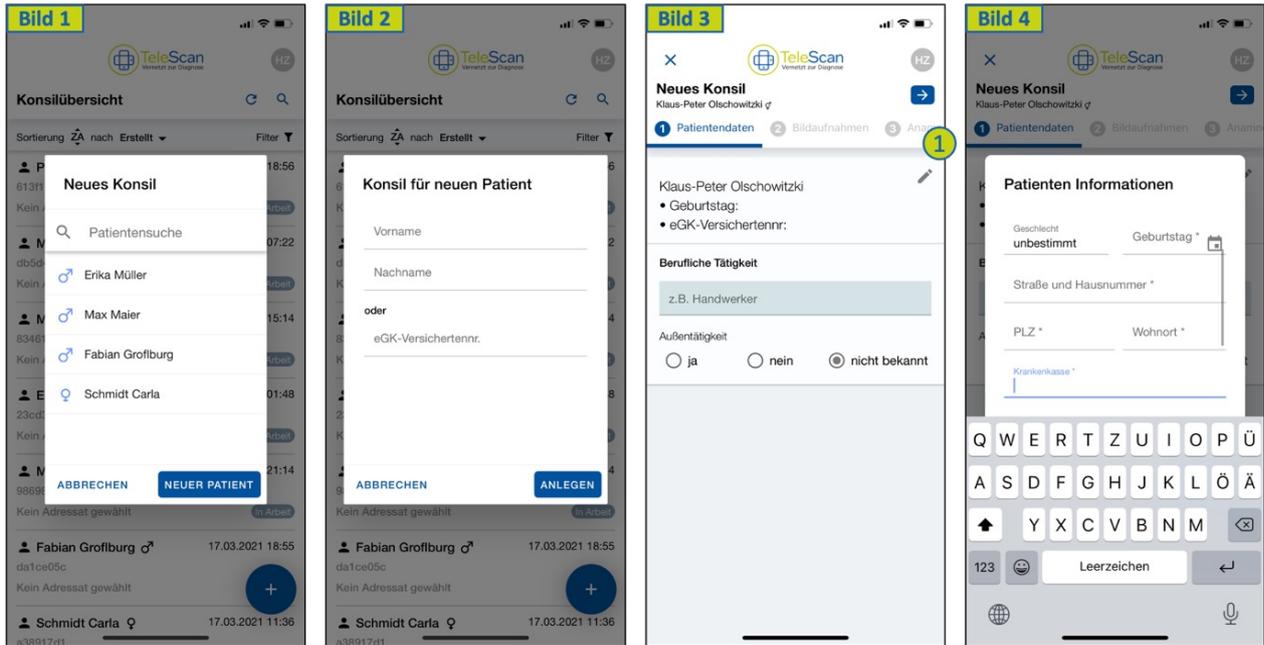


Abbildung 02: Erstellung neues Konsil

Alternativ bzw. vorbereitend für den mobilen Einsatz des Produktes können Sie einen neuen Konsilbogen über Ihre Hausarzt-Anwendung erzeugen. Die Daten werden über ihre aktive Serververbindung mit der App synchronisieren.

Sollte das neu angelegte Konsil in der App noch nicht erscheinen, starten Sie die Synchronisation bei Bedarf bitte manuell:

- ziehen Sie im Hauptbildschirm nach unten oder
- aktivieren Sie den Button „reload“  – in der Kopfzeile der Konsilübersicht

Die Ausführung der Synchronisation wird Ihnen mit einem blauen Balken in der oberen Anzeige signalisiert.

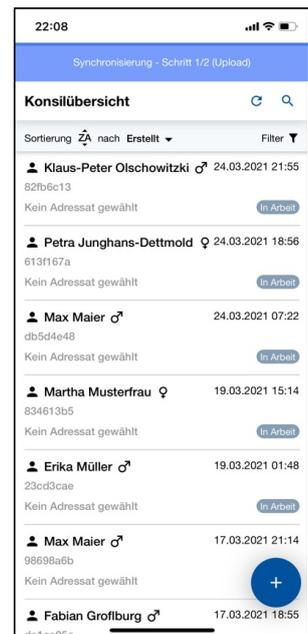


Abbildung 03: Konsilübersicht



HINWEIS

- Sind die im System hinterlegten Patientendaten älter als 30 Tage, so ist eine erneute Übertragung bzw. Aktualisierung der Daten erforderlich. Ohne Aktualisierung ist keine Übermittlung des Konsils an den Server möglich.



Konsil bearbeiten

Im geöffneten Konsil werden Sie durch vier Reiter geführt, um alle notwendigen Angaben für die Weiterleitung an den Facharzt zu erheben. Solange notwendige Informationen im Reiter fehlen wird dieser in Rot gekennzeichnet. So erlangen Sie einen einfachen Überblick über die Vollständigkeit der notwendigen Angaben für das Konsil. Zum nächsten Reiter gelangen Sie über den Button  oder durch einen direkten Klick auf den Reiter.

01 PATIENTENDATEN

In diesem Bereich werden die personenbezogenen Daten aufgezeigt, die Sie während der Konsilanlage eingegeben haben oder die durch Ihr PVS bereitgestellt wurden.

02 BILDAUFNAHMEN

In diesem Reiter bestimmen Sie die Lokalisation des betrachteten Bereiches und fügen Aufnahmen als Grundlage für die Befundung durch den Facharzt bei.

Starten Sie die Wahl der betroffenen Körperregion über (2)  (siehe Seite 9) und Sie gelangen zur Übersicht nach . Hier können Sie durch Antippen den entsprechenden Körperstempel setzen. In der Fußzeile haben Sie die Möglichkeit die Ansicht für detailliertere Regionen zu wählen. Über (3)  gelangen Sie zurück zum Konsilbogen und können über (4)  die Auswahl bei Bedarf anpassen.

Fügen Sie dem Konsilbogen nun bis zu drei Aufnahmen der betroffenen Stelle über  hinzu.



VORSICHT

- Die dem Konsilbogen beigefügten Bilder dienen der Befundung durch einen Facharzt. Achten Sie daher während der Bildaufnahme auf eine ausreichende Beleuchtung für eine möglichst natürliche und kontrastreiche Wiedergabe. - Achten Sie auf die korrekte Darstellung der aufgenommenen Bilder. Kontrollieren Sie insbesondere bei Verwendung des „Automatik Modus“ die korrekte Farbdarstellung der aufgenommenen Hautstelle.
- Einige Dermatoskope weisen durch ihre Beschaffenheit Skalen zum Größenvergleich auf. Diese entstehen nicht durch die TeleScan-App und deren maßstabgetreue Darstellung wird nicht garantiert. Für nähere Informationen kontaktieren Sie bitte den Hersteller des genutzten Dermatoskopes.

Wählen Sie zunächst aus, ob sie eine Übersichtsaufnahme, eine Nahaufnahme oder eine Dermatoskopieaufnahme erstellen wollen. Anschließend öffnet sich die Kamerafunktion. Hier ist bei der Erstellung einer Dermatoskopieaufnahme eine Vorauswahl gängiger Dermatoskope für die Bildaufnahme mit dem Smartphone hinterlegt. Wählen Sie ihr genutztes Gerät über die Einstellungen unten rechts aus. Nutzen Sie einen anderen Aufsatz, so wählen Sie „Automatik Modus“. Durch Aufsetzen eines Fingers und der Bewegung nach oben oder unten vergrößern bzw. verkleinern Sie den gezeigten Bildausschnitt.



Alternativ wählen Sie aus bereits getätigten Aufnahmen aus ihrer Fotogalerie und fügen diese über den Button (05) **Bild 8** hinzu.

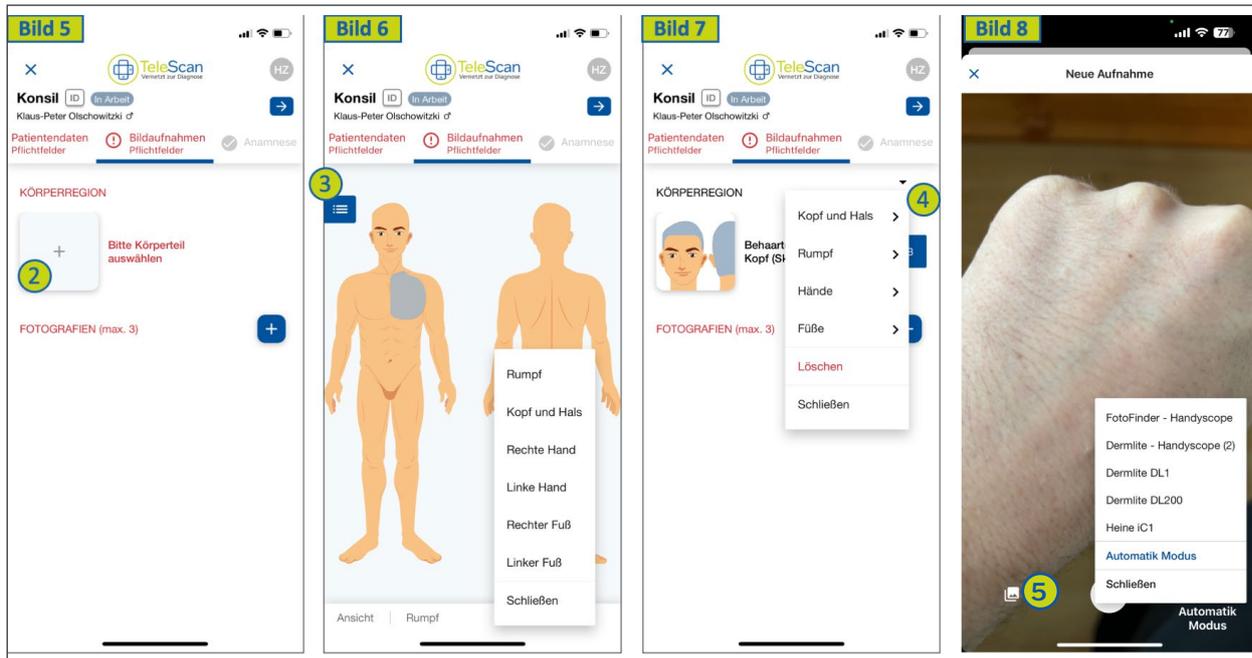


Abbildung 04 Hauptbildschirm der TeleScan-App

03 ANAMNESE

In diesem Bereich werden für den Dermatologen relevante Informationen abgefragt. Hierzu zählen Angaben zu:

- Verdacht auf Malignität
- Beschwerden
- Allergien
- Familien- und Eigenanamnese

Für eine verbesserte Übersicht bleiben unbeantwortete Bereiche rot hinterlegt.



VORSICHT

- Der Facharzt stellt die Therapieempfehlung auf Basis der im Konsilbogen bereitgestellten Daten. Prüfen Sie daher alle Angaben auf Korrektheit und Vollständigkeit, bevor diese übermittelt werden. Fehlerhafte und / oder unvollständige Angaben können den Therapieerfolg ungünstig beeinflussen.

04 FRAGESTELLUNG

Zum Abschluss des Konsilbogens formulieren Sie ihr Anliegen an den Konsiliar aus und geben gegebenenfalls weitere Hintergrundinformationen und Details zu Vorbehandlungen mit Bezug auf das Konsil.

Sind alle Informationen eingetragen, schließen Sie das Konsil über (linker oberer Rand des Bildschir-



mes) und aktualisieren Sie die Konsilübersicht bei bestehender Serververbindung. Somit werden Ihre Informationen an den Server zum Abruf übertragen.



HINWEIS

- Durch das Schließen des Konsilbogens wird, bei bestehender Serververbindung, lediglich ein Upload der Daten durchgeführt. Die vollständige Server-Synchronisation, inklusive Download vorhandener Daten, startet nach 1 Minuten Verweildauer in der Konsilübersicht oder durch aktive Anforderung über den Button „reload“  .



Konsile verwalten

In der Konsilübersicht haben Sie die Möglichkeit ihre Konsilbögen zu verwalten und zu organisieren. Zusätzlich finden Sie übersichtlich folgende Informationen:

A **Fabian Groflburg** ♂ D 16.11.2020 11:16
B 610c3b5e
C Adressat: Dr. Zollsoft1 E Befundet

- A – Patienten Name und Geschlecht
- B – Konsil ID
- C – Adressat des Konsils
- D – Datum der letzten Änderung
- E – Status des Konsilbogens

STATUS DES KONSILBOGENS

Der Status des Konsils wird unter (E) wörtlich angegeben und kann farblich unterschieden werden. Der Status „Befundet“ weist auf Grundlage seiner Farbcodierung auf die Dringlichkeit der medizinischen Intervention hin:

In Arbeit	Das Konsil wurde erstellt und ggf. bearbeitet, jedoch nicht verschickt
Beauftragt	Das bearbeitete Konsil wurde an den Facharzt versendet
Rückfrage	Der Facharzt hat eine Rückfrage zum Konsil gestellt
Beantwortet	Die Antwort auf die Rückfrage wurde übermittelt
Befundet	Befund erstellt – Therapiedringlichkeit: HOCH
Befundet	Befund erstellt – Therapiedringlichkeit: MITTEL
Befundet	Befund erstellt – Therapiedringlichkeit: NIEDRIG
Befundet	Befund erstellt – Therapiedringlichkeit: KEINE
Abgeschlossen	Das Konsil wurde abgeschlossen

WEITERE FUNKTIONEN DER KONSILÜBERSICHT

Sortieren

Es besteht die Möglichkeit ihre angelegten Konsile nach den folgenden Aspekten in aufsteigender wie auch absteigender Reihenfolge zu sortieren [Bild 9](#):

- ID des Konsils
- Patienten Name
- Erstellungsdatum
- Änderungsdatum
- Status des Konsils
- Adressat des Konsils

Für die Auswahl des Sortierkriteriums klicken Sie bitte bei (6).



Filtern

Sie können ihre Konsile ebenfalls Filtern und somit nur bestimmte Einträge anzeigen lassen. Für die Auswahl steht ihnen das Filter-Symbol (7) **Bild 9** zur Verfügung. Sind Filter gesetzt, wird dies durch „Filter aktiv“ [vgl. **Bild 9**] angezeigt.

Löschen

Wurde ein Konsilbogen irrtümlich angelegt, oder wird dieser aus anderen Gründen nicht weiterverfolgt, so können Sie diesen Eintrag durch einen einfachen Swipe nach links (8) **Bild 9** und eine anschließende Bestätigung löschen.

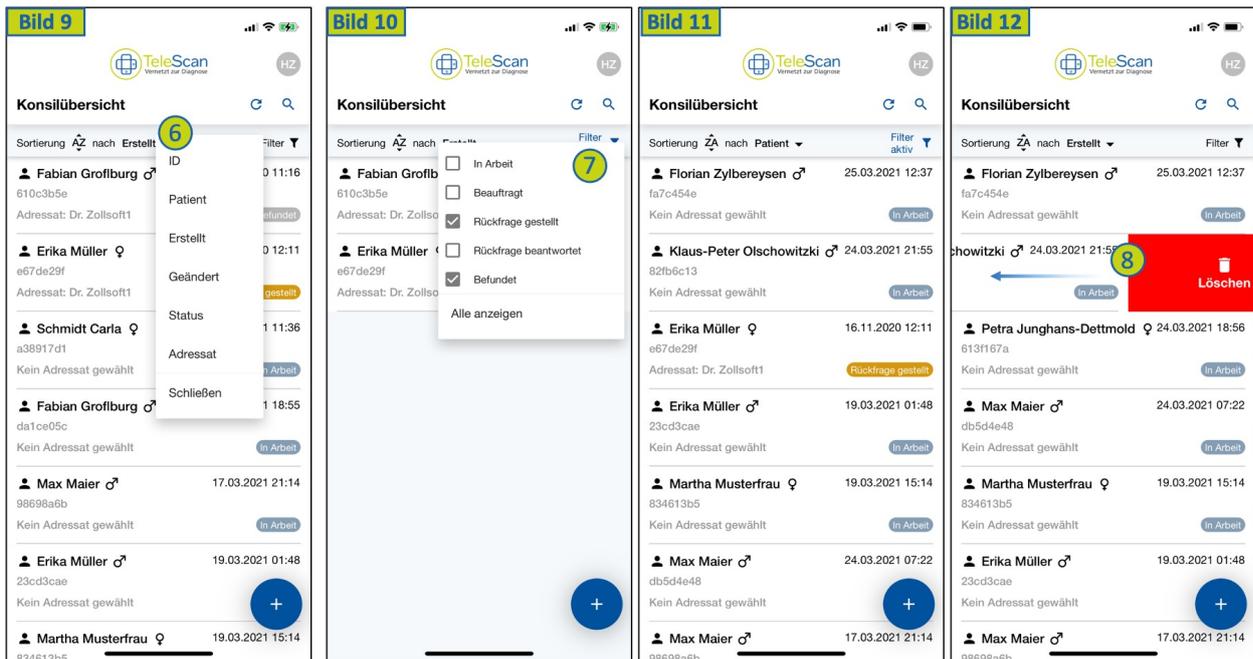


Abbildung 05: Funktionen der Konsilübersicht

Abmelden

Um die unbefugte Nutzung der Anwendung zu verhindern oder den Nutzer zu wechseln, können Sie sich über das Menü (9) und den Button „Abmelden“ (10) von der Anwendung abmelden. Somit finden ferner keine weiteren Hintergrundaktualisierungen statt.

⚠ VORSICHT

- Bitte beachten Sie hierbei, dass eine erneute Anmeldung eine bestehende Serververbindung und die erneute Eingabe Ihres Passwortes erfordert.

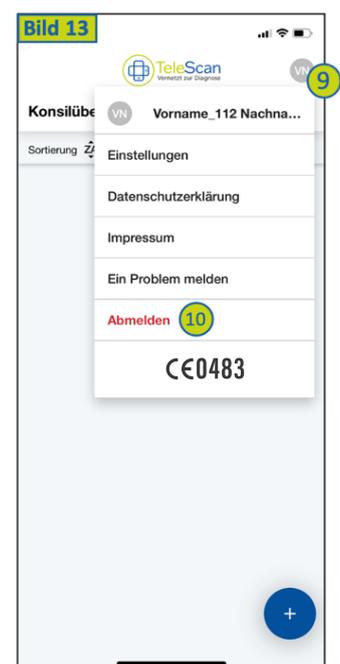


Abbildung 06: Menü



Problemlösung

Sollten im Rahmen der Nutzung des Produktes Probleme auftreten, für deren Lösung keine Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt werden, melden Sie diese bitte über die Funktion „Ein Problem melden“ im Menü – zu finden über dem Button „Abmelden“ (10). Alternativ kontaktieren Sie bitte den TeleScan Support über



Support für TeleScan

Tel.: 03641 - 797 9310

Mail: telescan@tpm.health

Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Angabe des Ursprungslandes
	Kennzeichnung, dass es sich beim Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	einmalige Produktkennung
	CE-Kennzeichnung inkl. Kennnummer der Benannten Stelle