

Instrucciones de uso - ESPAÑOL

DAPP04 dermanostic App

Válido para:

- UDI-DI básico: 426242531DAPP04WZ
- App versión 3.43.0 y posteriores, ¡siempre que no haya revisión!

1. Descripción del producto

La [aplicación dermanostic](#) es proporcionada por Dermanostic GmbH (fabricante). Se trata de un software para dispositivos médicos en el campo de la teledermatología, que se utiliza para examinar el estado fisiológico o patológico de la piel humana. Además de la función médica, la aplicación contiene otras funciones sin finalidad médica. En un área de información, los usuarios pueden informarse sobre temas de salud digital y temas dermatológicos como cuadros clínicos, terapias y principios activos de medicamentos. También hay un área en la que los usuarios pueden analizar el estado de su piel (piel normal, piel seca, piel grasa, piel mixta).

Los pacientes descargan la aplicación de Android Play Store o Apple App Store. A continuación, crean una cuenta compuesta por una dirección de correo electrónico y una contraseña. Tras registrar la cuenta de usuario en la aplicación, los pacientes pueden crear un nuevo caso.

El caso se crea en los siguientes pasos: selección/creación del perfil del paciente, introducción, carga de imágenes y respuesta a un cuestionario de anamnesis, así como pago.

1.1. Propósito

La [aplicación dermanostic](#) es un software de dispositivo médico para la recogida estructurada de información médica (formulario de historial médico + imágenes) y la mejora de la gestión de pacientes en el ámbito del examen teledermatológico de zonas cutáneas potencialmente patológicas. Además, la [aplicación dermanostic](#) facilita la comunicación entre los pacientes y los especialistas médicos mediante el registro, el almacenamiento, la visualización y la transmisión de imágenes digitales de las zonas cutáneas afectadas, el registro de un formulario de historial médico y la conversación con los especialistas (función de chat).

1.2. Grupo de pacientes previsto

El uso no está restringido a ninguna población de pacientes.

Es posible que los niños y los pacientes de edad avanzada, así como las personas con discapacidad, no puedan manejar la cámara del smartphone o la aplicación/smartphone. En este caso, el examen puede realizarse con la ayuda de una tercera persona.

1.3. Grupo de usuarios previsto

La [aplicación dermanostic](#) está diseñada de forma que también pueda ser utilizada por profanos en la materia.

El caso creado por el usuario lego es evaluado por un especialista en dermatología. Para ello, Dermanostic GmbH colabora con consultas especializadas privadas o de hospitales.

1.4. Lugar de uso previsto

La [aplicación dermanostic](#) debe utilizarse en combinación con un teléfono inteligente conectado a Internet. La [aplicación dermanostic](#) puede utilizarse como aplicación móvil en cualquier entorno en el que se utilicen normalmente teléfonos inteligentes. Por lo tanto, la aplicación puede utilizarse en cualquier lugar y no está limitada a su uso en interiores o en una ubicación específica.

1.5. Características

La aplicación puede utilizarse para smartphones Android o iOS.

2. Indicación

Examen de patrones/cambios de enfermedades dermatológicas en toda la piel humana, incluida la cabeza peluda y todos los pliegues cutáneos y mucosas, que el paciente puede identificar de un vistazo. A continuación, el médico puede realizar un diagnóstico y recomendar un tratamiento basándose en el formulario de historial médico cumplimentado por el paciente y en la evaluación visual de las imágenes cargadas de los cambios en la piel/membranas mucosas.

3. Contraindicaciones

- La [aplicación dermanostic](#) no está pensada para examinar zonas de piel dañadas y heridas abiertas.
- Tampoco debe utilizarse en situaciones de riesgo vital agudo, emergencias y reacciones alérgicas con dificultad respiratoria.
- En el caso de zonas de la piel muy tatuadas, puede resultar difícil o imposible diagnosticar el cambio cutáneo.
- Los procedimientos de teledermatología no deben llevarse a cabo si
 - parece necesaria la presencia personal del paciente.
 - no se espera que el equipo técnico de que dispone el paciente proporcione una calidad (de imagen) suficiente para el diagnóstico,
 - el paciente se siente abrumado por el uso de la aplicación o no da su consentimiento.

4. Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios si se utiliza correctamente.

5. Advertencias y riesgos residuales

5.1. Advertencias

- La [aplicación dermanostic](#) no debe utilizarse en caso de emergencia médica. En caso de emergencia médica, se debe contactar inmediatamente con el servicio médico de urgencias correspondiente.
- El uso de la [aplicación dermanostic](#) no puede sustituir el cribado del cáncer de piel en una consulta médica o ambulatoria.

- Los dermatólogos de las consultas especializadas colaboradoras proporcionan asesoramiento médico especializado en un plazo aproximado de 24 horas tras el envío de las fotografías y el formulario de anamnesis a Dermanostic GmbH. No obstante, Dermanostic GmbH no garantiza un plazo concreto de respuesta a las solicitudes.
- En casos concretos, se podrá mantener el tratamiento exclusivo a distancia, siempre y cuando el diagnóstico del especialista pueda realizarse ya de forma concluyente a partir de las fotografías y el formulario de anamnesis cumplimentado, manteniendo la asistencia médica necesaria, en particular mediante la forma de diagnóstico, consulta, tratamiento y documentación del proceso de tratamiento. En este caso, los dermatólogos tratantes informarán a los pacientes sobre las particularidades del tratamiento puramente a distancia.
- En caso de que sea necesario un seguimiento médico, el personal médico de Dermanostic GmbH se encargará de ello en nombre de la consulta especializada colaboradora. En este caso, los especialistas con formación médica se ponen en contacto con los pacientes a través de la aplicación o por teléfono.
- En vista del riesgo de resultados erróneos, la garantía de calidad de Dermanostic GmbH prevé que el grupo interdisciplinario de expertos de las consultas especializadas colaboradoras sea consultado a título consultivo si los dermatólogos que tratan al paciente consideran necesaria una segunda opinión experta sobre el caso de tratamiento específico.
- La discusión de los casos en el panel interdisciplinario de expertos puede provocar un retraso en el diagnóstico.

5.2. Riesgos clínicos residuales relevantes

- La información incompleta en el cuestionario de anamnesis (por ejemplo, sospecha de embarazo, alergias, enfermedades previas y/o intolerancias a medicamentos) puede conducir a un diagnóstico incorrecto y/o a una recomendación de tratamiento inadecuada.
- Al igual que en una consulta personal con un especialista, existe un riesgo residual de diagnóstico erróneo.

6. Notas sobre las aplicaciones

6.1. Registro y selección del perfil del paciente

Para poder utilizar la aplicación, el usuario debe registrarse con una cuenta de usuario utilizando una dirección de correo electrónico y una contraseña. Se pueden crear múltiples perfiles de paciente bajo una cuenta de usuario para la creación de un nuevo caso. Por ejemplo, los padres pueden crear un perfil de paciente para su bebé, niño pequeño o hijo, o para sus padres, ya que puede que no posean o no sepan utilizar un smartphone, con lo que los padres no son el paciente sino un asistente del paciente.

Si el asistente del paciente no es el tutor legal del paciente, este debe dar su consentimiento para el uso de la aplicación para su cambio de piel con una firma.

Todos los datos del paciente se tratan de forma confidencial de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos.

El perfil del paciente se crea en el primer paso de la creación del caso. Allí puede seleccionar un perfil de paciente existente o crear uno nuevo.

6.2. Intro

En el primer paso de la introducción, se especifica el propósito del examen con la aplicación. Aquí se puede elegir entre diferentes cambios patológicos de la piel y otros problemas cutáneos.

A continuación se localiza la alteración cutánea pulsando sobre la región corporal correspondiente en la representación de un cuerpo humano.

6.3. Carga de fotos

El siguiente paso es la carga de fotos, aquí se requieren tres fotos de la zona de la piel afectada / cambio en la piel (1x a una distancia de 30 cm y 2x a una distancia de 10 cm con dos ángulos diferentes entre la lente y la zona de la piel afectada), que pueden ser cargadas desde la galería del smartphone o tomadas directamente con la cámara del smartphone.

6.4. Cuestionario de anamnesis

En el último paso, los pacientes rellenan un cuestionario de anamnesis, habitual en dermatología y desarrollado en colaboración con el Hospital Universitario de Göttingen. Las preguntas del cuestionario de anamnesis se muestran al paciente una tras otra en la aplicación.

Las imágenes enviadas y el cuestionario de anamnesis se muestran a los dermatólogos conectados en el cuadro de mandos de dermanostic (siguiente caso en la cola). La detección y recomendación de tratamiento de las enfermedades de la piel se realiza de forma independiente por los especialistas en dermatología sin excepción.

6.5. Diagnóstico y recomendación de tratamiento

Por lo general, los pacientes reciben una carta médica en un plazo de 24 horas con el diagnóstico y una recomendación de plan de tratamiento por parte de los dermatólogos que les tratan, así como sus explicaciones. Como parte de la recomendación de tratamiento, el dermatólogo responsable puede emitir una receta privada para el paciente, que puede enviarse a su domicilio por correo postal o a la farmacia de su elección o a una farmacia en línea asociada.

Para cualquier duda o seguimiento, los pacientes tienen a su disposición un servicio de asistencia por chat.

6.6. Eliminación de la aplicación y de la cuenta

- La cuenta puede eliminarse por completo en Ajustes de la cuenta, en Eliminar cuenta. Esto eliminará todos los datos personales de los servidores de Dermanostic GmbH de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos.
- Al desinstalar la aplicación, el producto se elimina de forma segura del dispositivo móvil.

7. Instrucciones especiales de manejo

- -No instale ni utilice la [aplicación dermanostic](#) en un dispositivo con software iOS o Android no original.
- Antes de tomar fotografías, compruebe que el objetivo de la cámara está limpio y no está cubierto por nada. Si es necesario, limpie el objetivo cuidadosamente con un paño suave si está sucio.

- Si la calidad de la foto no es suficiente para el dermatólogo, se le informará a través de la aplicación de que se necesitan nuevas fotos. De este modo se garantiza que el diagnóstico se base siempre en una buena calidad fotográfica.
- No tapes la fuente del flash ni la cámara mientras se hacen las fotos.
- No se puede cargar ni transmitir ningún tipo de contenido que pueda infringir los derechos de terceros.
- Las personas en periodo de lactancia y las embarazadas, o con sospecha de estarlo, pueden utilizar la aplicación, pero deben indicar esta condición en el formulario de historial médico.
- Las personas con alergias conocidas, enfermedades preexistentes y/o intolerancias a medicamentos pueden utilizar la aplicación, pero deben indicarlo en el formulario de historial médico.
- No está permitido desactivar, modificar, "hackear" o interferir en la funcionalidad de este software tal y como ha sido concebido por el fabricante.

8. Requisitos técnicos mínimos

- Requisitos de software:
 - Android: 8.0,
 - iOS: 13.0;
- Requisitos de hardware:
 - Espacio de almacenamiento: 150 MB;
 - Resolución de la cámara: 5 MP;
- Conexión a Internet

9. Protección de datos

Los datos de los pacientes se procesan y protegen en servidores de Alemania (Deutsche Telekom) de conformidad con la normativa sobre protección de datos. El dermatólogo examinador sólo recibe la información médica relevante para poder realizar el diagnóstico. Los datos personales (nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc.) se seudonimizan y se almacenan por separado de forma encriptada. La protección de datos es comprobada y certificada periódicamente por TÜV Saarland. Encontrará más información en la política de privacidad.

10. Obligaciones de notificación

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con la aplicación deben notificarse a Dermanostic GmbH y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

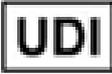
11. Declaración de conformidad

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad de la [aplicación dermanostic](#) con los requisitos del MDR 2017/745.

Instrucciones de uso – ESPAÑOL: DAPP04 dermanostic App

La aplicación dermanostic es un producto sanitario de la clase de riesgo IIa, cumple las disposiciones pertinentes del MDR 2017/745 y está provista del mercado CE.

12. Símbolos para marcar la aplicación dermanostic

Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Número UDI (identificador único de dispositivo)
	Instrucciones electrónicas de uso (eIFU)
	Producto sanitario
	Marcado CE : (EU) MDR 2017/745
	Advertencia

Si necesita las instrucciones de uso en papel, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente en info@dermanostic.com. Estaremos encantados de enviarle una copia gratuita en el plazo de una semana. También puede descargar e imprimir las instrucciones de uso en formato electrónico.



Dermanostic GmbH
 Merscheider Str. 1
 42699 Solingen
 Deutschland
 Tel.: +49 (0) 211 9425 5860
 E-mail: info@dermanostic.com
 SRN: DE-MF-000034712