

dermanostic

Instrucciones de uso - ESPAÑOL

DAPP01 dermanostic App

1. Descripción del producto

La aplicación "dermanostic" es proporcionada por Dermanostic GmbH (fabricante). Se trata de un software de dispositivo médico en el campo de la teledermatología, que se utiliza para examinar un estado fisiológico o patológico de la piel humana.

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 proceso de creación de casos consta de cuatro pasos: la introducción, el cuestionario, la selección/creación del perfil del patrocinador y el diagnóstico y la recomendación de tratamiento.

1.1. Propósito

La app "dermanostic" se utiliza para el examen asíncrono de las alteraciones cutáneas mediante el registro, almacenamiento, visualización y transmisión de material de imagen digital de las zonas cutáneas afectadas, así como para responder a un cuestionario de historia clínica y para la comunicación (chat) con especialistas médicos.

1.2. Grupo de pacientes previsto

El estudio no está restringido a ninguna población de pacientes.

Los niños y los pacientes de edad avanzada-, las personas con discapacidad, pueden no ser capaces de manejar el teléfono inteligente came-ra o la aplicación / un teléfono inteligente. En este caso, el examen puede realizarse proporcionando ayuda a una tercera persona.

Las personas en periodo de lactancia y las embarazadas, o con sospecha de embarazo, pueden utilizar la app, pero es obligatorio indicar esta condición en el formulario de historia clínica.

Lo mismo se aplica a las personas con alergias conocidas, enfermedades preexistentes y/o intolerancias a medicamentos.

1.3. Grupo de usuarios previsto

La aplicación dermanostic está diseñada para ser utilizada por usuarios legos para el fin previsto.

El material de imagen resultante es evaluado por un usuario experto en dermatología. Para ello, Dermanostic GmbH colabora con consultas especializadas en la práctica privada o con especialistas empleados en hospitales.

1.4. Lugar de uso previsto

La aplicación dermanostic puede utilizarse en cualquier lugar y no prevé un lugar de uso específico.

1.5. Características

La aplicación puede utilizarse para smartphones Android o iOS. Alternativamente, la aplicación también se puede iniciar directamente a través del navegador.

2. Indicación

Examen de patrones de enfermedades dermatológicas/cambios cutáneos de toda la piel humana, incluida la cabeza peluda y todos los pliegues cutáneos que pueden identificarse mediante el diagnóstico de la mirada. El diagnóstico visual significa que el fisioterapeuta ya puede realizar un diagnóstico y dar una recomendación terapéutica con unas pocas preguntas y un breve vistazo a la alteración cutánea.

3. 3. Contraindicaciones

- La aplicación "dermanostic" no está indicada para examinar regiones cutáneas dañadas y heridas abiertas.
- Tampoco debe utilizarse en situaciones de riesgo vital agudo, emergencias y reacciones alérgicas con dificultad respiratoria.
- No deben realizarse procedimientos teledermatológicos cuando parezca necesario un tratamiento previo.
- En caso de piel muy tatuada, puede que no sea posible diagnosticar la lesión cutánea.
- Los procedimientos teledermatológicos no deben utilizarse si el paciente se siente abrumado por ellos o no da su consentimiento.

4. Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios cuando se utiliza correctamente.

5. Riesgos residuales y precauciones

- Debe desaconsejarse el uso de la aplicación dermanostic en caso de emergencia médica. En caso de urgencia médica, debe consultarse inmediatamente al servicio médico de urgencias correspondiente.
- El uso de la aplicación dermanostic no puede sustituir al cribado del cáncer de piel en presencia de tratamiento.
- La información incompleta en el formulario de historial médico (por ejemplo, sospecha de embarazo, alergias, enfermedades preexistentes y/o intolerancias a medicamentos) puede conducir a un diagnóstico incorrecto y/o a una recomendación terapéutica inadecuada.
- La consulta especializada es llevada a cabo por los dermatólogos empleados por la consulta del Dr. Lang en un plazo aproximado de 24 horas desde la transmisión de las fotografías y el formulario de historial médico a Dermanostic GmbH. No obstante, Dermanostic GmbH no garantiza un tiempo de respuesta concreto a las consultas.
- En casos individuales, el tratamiento a distancia puede seguir siendo la opción exclusiva, siempre y cuando el diagnóstico de la especialidad ya se pueda realizar de forma concluyente sobre la

base de las fotografías y el formulario de historial médico cumplimentado, observando al mismo tiempo la atención médica necesaria, en particular a través de la manera en la que se constatan los hallazgos, la consulta, el tratamiento y la documentación del proceso de tratamiento. En este caso, el dermatólogo tratante informará al paciente sobre las particularidades de un tratamiento puramente a distancia.

- Si se requiere asistencia médica posterior, ésta será llevada a cabo por el personal médico de Dermanostic GmbH en nombre de la consulta del Dr. Lang. En este caso, el especialista formado por me-medical se pondrá en contacto con el paciente a través de la app o por teléfono.
- En vista del riesgo de resultados erróneos, la garantía de calidad de Dermanostic prevé que el comité de expertos interdisciplinario de la consulta del Dr. Lang sea consultado a título consultivo si los dermatólogos que tratan al paciente consideran necesaria una segunda evaluación profesional del caso de tratamiento específico.
- La discusión de los casos en el comité interdisciplinar de expertos puede provocar un retraso en el diagnóstico.

6. Notas de aplicación

6.1. Introducción

El primer paso de la introducción es especificar el objetivo del examen con la aplicación. Aquí se puede seleccionar entre diferentes cambios patológicos de la piel y otros problemas cutáneos.

A continuación, se localiza la alteración de la piel haciendo clic en la región del cuerpo correspondiente en la representación de un cuerpo humano.

El último paso de la introducción es la carga de fotos. Se requieren tres fotos de la región 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 región de la piel afectada), que pueden ser cargadas desde la galería del smartphone o tomadas directamente con la cámara del smartphone.

6.2. Cuestionario de anamnesis

En el segundo paso, se rellena un cuestionario de anamnesis dermatológica estándar, desarrollado en colaboración con el Hospital Universitario de Göttingen.

6.3. Selección/creación del perfil del paciente

Para crear una cuenta, se requiere la dirección de correo electrónico del paciente. Todos los datos del paciente serán tratados confidencialmente según las normas de la DSGVO. Como alternativa, el registro puede realizarse posteriormente.

El tratamiento médico cuesta 25 euros.

Las imágenes enviadas y el cuestionario de historia clínica se mostrarán a los dermatólogos afiliados en el cuadro de mandos de dermanostic (Próximo caso en espera). La detección y recomendación de tratamiento de las enfermedades de la piel son realizadas de forma independiente por especialistas en dermatología sin excepción.

6.4. Diagnóstico y recomendación de tratamiento

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

Para más preguntas y atención de seguimiento, el soporte al paciente está disponible para los pacientes en el chat.

7. 7. Instrucciones especiales de manipulación

- No instale ni utilice la aplicación dermanostic en un dispositivo con software iOS o Android no original.
- Antes de tomar una foto, compruebe que el objetivo de la cámara está limpio y no está cubierto por nada. Si es necesario, limpie suavemente el objetivo con un paño suave si está sucio.
- No cubras la fuente de luz del flash ni la cámara mientras haces fotos.
- No cargue ni transmita contenidos de ningún tipo que puedan infringir los derechos de terceros.
- No está permitido deshabilitar, modificar, "piratear" o interferir en la funcionalidad prevista por el fabricante de este software.

8. Requisitos mínimos de hardware

Casi todas las cámaras de los smartphones actuales son aptas para la aplicación dermanostic. Se toman un total de tres fotos desde diferentes distancias y ángulos. Si la calidad de la foto no es suficiente para dermanostic, 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.

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 App dermanostic con los requisitos del MDR 2017/745.

La App dermanostic es un producto sanitario de la clase de riesgo I según la regla 11 (11.5), cumple con las disposiciones relevantes del MDR 2017/745 y lleva la marca 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
	MDR 2017/745

Si necesita el manual de instrucciones en papel, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en info@dermanostic.com. Estaremos encantados de enviarle un ejemplar gratuito. También es posible descargar e imprimir el manual de instrucciones digital.



Dermanostic GmbH
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf
Deutschland
Tel.: +49 (0) 211 9425 5860
E-mail: info@dermanostic.com
SRN: DE-MF-000034712