

Instrucciones de uso – ESPAÑOL



DAPP04 – dermanostic App

Válido para:

- Basis-UDI-DI: 426242531DAPP04WZ
- Versión del software: 3.99.0 y posteriores



¡Lea atentamente estas instrucciones de uso! Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia para la aplicación.



¡ADVERTENCIA! Este símbolo indica una situación que puede ser peligrosa.

1. Descripción del producto

La aplicación Dermanostic es proporcionada por Dermanostic GmbH (fabricante). Se trata de un software de producto sanitario en el ámbito de la teledermatología, destinado al análisis del estado fisiológico o patológico de la piel humana. Además de su función médica, la aplicación incluye otras funciones sin fines médicos. En una sección informativa, los usuarios pueden informarse sobre temas de salud digital y dermatológicos, como cuadros clínicos, terapias y principios activos de los medicamentos. Además, hay una sección en la que los usuarios pueden analizar su tipo de piel (piel normal, piel seca, piel grasa, piel mixta).

Los pacientes descargan la aplicación desde la Play Store de Android o la App Store de Apple. A continuación, crean una cuenta con una dirección de correo electrónico y una contraseña. Una vez registrada la cuenta de usuario en la aplicación, los pacientes pueden crear un nuevo caso.

La creación del caso se realiza siguiendo estos pasos: selección o creación del perfil del paciente, introducción, subida de imágenes, respuesta a un cuestionario de anamnesis y pago.

1.1 Finalidad

La aplicación dermanostic es un software de producto sanitario destinado a la recopilación estructurada de información médica (historial clínico + imágenes) y a 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 el personal médico especializado mediante la captura, el almacenamiento, la visualización y el envío de imágenes digitales de las zonas cutáneas afectadas, la cumplimentación de un cuestionario de anamnesis y la conversación con médicos especialistas (función de chat).

1.2 Grupo de pacientes previsto

El tratamiento no se limita a ningún grupo concreto de pacientes.

Es posible que los niños, los pacientes de edad avanzada y las personas con discapacidad no sean capaces de manejar la cámara (del smartphone) o la aplicación/el smartphone. En estos casos, la aplicación puede utilizarse con la ayuda de otra persona. Asimismo, se pueden crear varios perfiles de pacientes en el mismo smartphone, de modo que los pacientes que no dispongan de un smartphone propio o de la aplicación dermanostic también puedan utilizar el servicio de diagnóstico teledermatológico asíncrono.

Las pacientes en periodo de lactancia y las embarazadas, o aquellas en las que pudiera existir un embarazo, pueden utilizar la aplicación, pero deben indicarlo en el cuestionario de anamnesis. Lo mismo se aplica a las personas con alergias conocidas, enfermedades previas y/o intolerancias a medicamentos. De lo contrario, podrían producirse diagnósticos erróneos y recomendaciones terapéuticas inadecuadas.

1.3 Grupo de usuarios previsto

La aplicación Dermanostic está diseñada para que personas sin formación médica puedan utilizarla con el fin previsto.

El caso creado por el usuario sin formación médica es evaluado por un especialista en dermatología. Para ello, Dermanostic GmbH colabora con consultas de especialistas en dermatología o con especialistas que trabajan en hospitales.

1.4 Entorno de uso previsto

La aplicación dermanostic debe utilizarse junto con un smartphone conectado a Internet. La aplicación dermanostic puede utilizarse como aplicación móvil en cualquier entorno en el que se utilicen habitualmente los smartphones. Por lo tanto, la aplicación puede utilizarse en cualquier lugar y no se limita a su uso en interiores ni a un lugar concreto.

1.5 Características

La aplicación se puede utilizar en teléfonos inteligentes con Android o iOS.

2. Indicación

Examen de cuadros clínicos dermatológicos o de alteraciones en toda la piel humana, incluyendo el cuero cabelludo y todos los pliegues cutáneos y las mucosas, que el paciente pueda identificar a simple vista. A continuación, el médico puede establecer un diagnóstico y recomendar un tratamiento basándose en el cuestionario de anamnesis cumplimentado por el paciente y en la evaluación visual de las alteraciones cutáneas y de las mucosas.

3. Contraindicación

- La aplicación Dermanostic no está destinada al examen de zonas cutáneas dañadas ni de heridas abiertas.
- Tampoco sirve para evaluar o diagnosticar situaciones agudas que pongan en peligro la vida, emergencias y/o reacciones alérgicas con dificultad respiratoria. En tales casos, se debe contactar inmediatamente con el servicio de urgencias médicas y/o acudir a él.

- En zonas de la piel con tatuajes extensos, es posible que la alteración cutánea sea difícil de diagnosticar o que no se pueda diagnosticar en absoluto.
- No se deben realizar procedimientos teledermatológicos si:
 - parece necesaria la presencia física del paciente.
 - el equipo técnico del que dispone el paciente no permita esperar una calidad (de imagen) suficiente para el diagnóstico,
 - el paciente se sienta abrumado por el uso de la aplicación o no dé su consentimiento para ello.

4. Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios si se utiliza correctamente.

5. Advertencias y riesgos residuales



- No se debe utilizar la aplicación dermanostic en caso de emergencia médica. En caso de emergencia médica, se debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias adecuado.
- El uso de la aplicación dermanostic no puede sustituir a las pruebas de detección de cáncer de piel realizadas en una consulta médica o en un centro de urgencias.
- La información incompleta en el cuestionario de antecedentes médicos (por ejemplo, sospecha de embarazo, alergias, enfermedades previas y/o intolerancias a medicamentos) puede dar lugar a un diagnóstico erróneo y/o a una recomendación terapéutica inadecuada.
- Antes de tomar la imagen, compruebe que la lente de la cámara esté limpia y que no esté cubierta por ningún objeto. Si es necesario, limpie con cuidado la lente con un paño suave si está sucia.
- Al igual que en el marco de una consulta presencial con un especialista, existe un riesgo residual de diagnóstico erróneo.

¡Atención!

- No instales ni utilices la aplicación Dermanostic en un dispositivo que no cuente con el software original de iOS o Android.
- Si la calidad de las fotos no es suficiente para los dermatólogos, la aplicación te informará de que se necesitan nuevas fotos. De este modo se garantiza que el diagnóstico se base siempre en fotos de buena calidad.
- No cubras el flash ni la cámara mientras se toman las fotos.
- No se permite subir ni transmitir ningún tipo de contenido que pueda infringir los derechos de terceros.
- Las personas en periodo de lactancia y las embarazadas, o aquellas con sospecha de embarazo, pueden utilizar la aplicación, pero deben indicar obligatoriamente esta circunstancia en el cuestionario de antecedentes médicos.

- Las personas con alergias conocidas, enfermedades previas y/o intolerancias a medicamentos pueden utilizar la aplicación, pero deben indicarlo obligatoriamente en el cuestionario de antecedentes médicos.
- No está permitido desactivar, modificar, «hackear» o interferir en el funcionamiento previsto por el fabricante de este software.
- Existe un riesgo residual mínimo de que la confidencialidad de los datos de los pacientes se vea vulnerada por ciberataques o por el acceso no autorizado de terceros al panel de control de dermanostic o a los sistemas backend conectados. Esto puede dar lugar al acceso no autorizado, la divulgación (publicación) o el robo de los datos de salud. En caso de divulgación de datos, esto puede provocar perjuicios y/o daños a las personas afectadas.
- Si se interrumpe la conexión de red, el caso deberá volver a enviarse manualmente. No obstante, el tiempo de carga puede retrasarse debido al almacenamiento en búfer.
- En vista del riesgo de resultados erróneos, el control de calidad de Dermanostic GmbH prevé consultar al comité interdisciplinario de expertos de las consultas de especialistas colaboradoras, siempre que los dermatólogos tratantes consideren necesaria una segunda opinión especializada sobre el caso concreto de tratamiento.
- El debate de los casos en el comité interdisciplinario de expertos puede provocar un retraso en el diagnóstico.

6. Notas de aplicación

6.1 Creación del perfil del paciente

Para poder utilizar la aplicación, el usuario debe registrarse con una cuenta de usuario mediante una dirección de correo electrónico y una contraseña. En una misma cuenta de usuario se pueden crear varios perfiles de pacientes para dar de alta un nuevo caso. Por ejemplo, los padres pueden crear un perfil de paciente para su bebé, niño pequeño o hijo, o para sus propios padres, ya que es posible que estos no tengan un smartphone o no sepan utilizarlo, por 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 por escrito para el uso de la aplicación en relación con su lesión cutánea.

Todos los datos de los pacientes se tratan de forma confidencial según la normativa del RGPD.

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

6.2 Introducción

En el primer paso de la introducción, se indica el motivo de la consulta con la aplicación. Aquí se puede elegir entre diferentes alteraciones cutáneas patológicas y otros problemas de la piel.

A continuación, se localiza la alteración cutánea haciendo clic en la zona corporal correspondiente en la representación de un cuerpo humano.

6.3 Carga de fotos

El siguiente paso es subir las fotos; para ello, se necesitan tres imágenes de la zona de la piel afectada o de la alteración cutánea (una tomada a una distancia de 30 cm y dos a una distancia de 10 cm, con dos ángulos diferentes entre el objetivo y la zona de la piel afectada), que pueden subirse desde la galería del smartphone o capturarse directamente con la cámara del smartphone.

6.4 Cuestionario de historia clínica

En el último paso, se rellena el cuestionario de antecedentes médicos, elaborado en colaboración con el Hospital Universitario de Gotinga. Las preguntas del cuestionario se muestran al usuario una por una en la aplicación dermanostic.

6.5 Inscripción y pago

Para enviar un caso a través de la aplicación web de dermanostic, es necesario registrarse creando una cuenta de usuario con una dirección de correo electrónico y una contraseña. Una vez completado el registro y verificada la dirección de correo electrónico, se puede crear un perfil de paciente. El envío del caso se realiza una vez finalizado el pago.

6.6 Diagnóstico y recomendaciones terapéuticas

Por lo general, los pacientes reciben en un plazo de 24 horas un informe médico con el diagnóstico y una recomendación sobre el plan terapéutico por parte de los dermatólogos responsables, junto con sus explicaciones. Se notifica al usuario por correo electrónico cuando el informe médico está disponible o si han surgido dudas durante el análisis de los resultados. En el marco de la recomendación terapéutica, el dermatólogo responsable puede extender una receta privada, que se envía, a elección del paciente, a la farmacia de su elección o a una farmacia online asociada.

Para cualquier otra consulta y seguimiento, el servicio de atención al paciente está a disposición de los pacientes a través del chat de la aplicación dermanostic.

6.7 Eliminación de la aplicación y de la cuenta

- La cuenta se puede eliminar por completo en la sección «Configuración de la cuenta», en la opción «Eliminar cuenta». De este modo, todos los datos personales se eliminarán de los servidores de Dermanostic GmbH de conformidad con el RGPD.
- Como alternativa, Dermanostic GmbH puede eliminar la cuenta manualmente previa solicitud enviada a datenschutz@dermanostic.com.
- Al desinstalar la aplicación, el producto se elimina de forma segura del dispositivo móvil.

7. Instrucciones especiales de uso

- La consulta con el especialista la realizan los dermatólogos contratados por las consultas médicas colaboradoras en un plazo aproximado de 24 horas desde el envío

de las fotografías y el cuestionario de anamnesis a Dermanostic GmbH. No obstante, Dermanostic GmbH no garantiza un tiempo de respuesta concreto a las consultas

- En casos concretos, el tratamiento puede limitarse exclusivamente a la consulta a distancia, siempre que el diagnóstico médico especializado pueda realizarse de forma concluyente a partir de las fotografías y del cuestionario de anamnesis cumplimentado, respetando la diligencia médica necesaria, en particular en lo que se refiere a la forma de realizar el diagnóstico, el asesoramiento, el tratamiento y la documentación del proceso terapéutico. En este caso, los dermatólogos responsables informarán a los pacientes sobre las particularidades de un tratamiento exclusivamente a distancia.
- Si se requiere un seguimiento médico, este será realizado por personal médico especializado de Dermanostic GmbH por encargo de las consultas de especialistas colaboradoras. En este caso, el personal especializado con formación médica se pondrá en contacto con los pacientes a través de la aplicación o por teléfono.

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 del paciente se procesan y protegen en servidores de Alemania (Deutsche Telekom) de conformidad con la normativa sobre protección de datos. El dermatólogo que realiza la evaluación sólo recibe la información médica relevante para él con el fin de 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 información

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con la app deberán comunicarse 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, que la aplicación dermanostic cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

La aplicación dermanostic es un producto sanitario de clase de riesgo IIa, cumple con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 y lleva el marcado CE.

12. Explicación de los símbolos utilizados



El marcado CE indica la conformidad con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.



Fabricante



Fecha de fabricación



Medical Device



Unique Device Identification



Número de serie



Siga las instrucciones de uso



Atención



Dermanostic GmbH
Merscheider Straße 1, 42699 Solingen, Alemania

Tel.: +49 (0) 211 9425 5860

E-Mail: info@dermanostic.com

SRN: DE-MF-000034712

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.



13. Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
Rev. 03	22.05.2026	Revisión formal y normativa de las instrucciones de uso. Reestructuración y ampliación exhaustivas del documento. Incorporación de información mejorada sobre seguridad y riesgos residuales. Aclaración y ampliación del grupo de pacientes al que va dirigido y de los escenarios de uso. Incorporación de descripciones detalladas de los procesos de registro, pago, envío de casos, flujo de trabajo de diagnóstico, notificaciones y procedimientos de eliminación de cuentas. Actualización de la información sobre la versión del software a «Versión de software 3.99.0 y superiores». Revisión y ampliación de las explicaciones de los símbolos. Incorporación de una sección dedicada al historial de revisiones. Revisión editorial y lingüística de todos los capítulos principales y de las instrucciones de uso.
Rev. 02	17.10.2024	Actualización de los metadatos del documento mediante la incorporación del UDI-DI básico y la indicación de la versión de software aplicable («Versión de la aplicación 3.43.0 y posteriores»). Revisión de los requisitos técnicos mínimos. Corrección editorial y aclaración del proceso de solicitud de instrucciones de uso en papel. Pequeñas revisiones editoriales y lingüísticas a lo largo de todo el documento.
Rev. 01	13.09.2024	Autorización inicial