

## *DWAPP01 – dermanostic Webapp*

Válido para:

- Basis-UDI-DI: 426242531DWAPP01A8
- Versión del software: 1.35.0 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 webapp dermanostic es proporcionada por Dermanostic GmbH (fabricante). Se trata de un software de dispositivos médicos en el campo de la teledermatología, que se utiliza para examinar el estado fisiológico o patológico de la piel humana.

La aplicación web facilita el acceso al tratamiento teledermatológico en Dermanostic GmbH y puede utilizarse en un navegador estándar. Cubre la creación de casos, el primer paso del tratamiento teledermatológico. El caso se crea en los siguientes pasos: selección/creación del perfil del paciente, la introducción, carga de imágenes y respuesta a un cuestionario de anamnesis, así como el pago.

Después de pagar por un caso, se requiere la aplicación móvil dermanostic (accesorio de la aplicación web dermanostic) para ver los resultados. La aplicación dermanostic puede descargarse de Google Play Store o Apple App Store.

La web app "dermanostic" es un software de dispositivo médico que se utiliza para la recopilación estructurada de información médica (formulario de historia clínica + imágenes) y la mejora de la gestión de pacientes en el ámbito del examen teledermatológico de zonas cutáneas potencialmente patológicas. La aplicación web "dermanostic" también facilita la comunicación entre los pacientes y los profesionales médicos mediante el registro y la transmisión de imágenes digitales de las zonas cutáneas afectadas y el registro de un formulario de historial médico.

### 1.1 Finalidad

La aplicación web dermanostic es un software de producto sanitario destinado a la recopilación estructurada de información médica (cuestionario de anamnesis + imágenes) y a la mejora de la gestión de pacientes en el ámbito del examen teledermatológico de zonas cutáneas potencialmente patológicas. Además, la aplicación web «dermanostic» facilita la comunicación entre los pacientes y el personal médico especializado mediante la captura y el



envío de imágenes digitales de las zonas cutáneas afectadas, así como la cumplimentación de un cuestionario de antecedentes médicos.

### *1.2 Grupo de pacientes previsto*

El estudio no se limita a una población específica de pacientes. Los niños y los pacientes de edad avanzada, así como las personas con discapacidad, pueden no ser capaces de manejar la cámara (del smartphone) o un dispositivo (ordenador de sobremesa, tableta, smartphone) en el que se ejecute la aplicación web. En estos casos, la aplicación web puede utilizarse con la ayuda o en nombre de otra persona.

Las pacientes en periodo de lactancia y las embarazadas, o las que puedan estarlo, pueden utilizar la aplicación web, pero deben indicarlo en el formulario de historia clínica. Lo mismo se aplica a las personas con alergias conocidas, enfermedades previas y/o intolerancias a medicamentos. No hacerlo podría dar lugar a diagnósticos incorrectos y recomendaciones de tratamiento inadecuadas.

### *1.3 Grupo de usuarios previsto*

La aplicación web dermanostic está diseñada de forma que pueda ser utilizada por personas no expertas para los fines previstos.

El caso creado por el usuario lego es evaluado por un especialista dermatológico. Para ello, Dermanostic GmbH coopera con consultas especializadas establecidas o con especialistas contratados por el hospital.

### *1.4 Entorno de uso previsto*

La aplicación web dermanostic debe utilizarse en combinación con un dispositivo final - dispositivo electrónico de consumo (smartphone o tableta) u ordenador de sobremesa- que esté conectado a Internet. No es necesaria ninguna instalación para utilizar la aplicación web dermanostic. Puede utilizarse en cualquier entorno en el que se utilice normalmente el dispositivo final. No es necesario utilizarla en instalaciones médicas.

### *1.5 Características*

La aplicación web se puede utilizar en los navegadores habituales con Windows, Linux y macOS. Se requiere una conexión a Internet estable.

## **2. Indicación**

Examen de los cuadros clínicos dermatológicos/cambios de toda la piel humana, incluida la cabeza vellosa y todos los pliegues cutáneos y mucosas que el paciente puede identificar de un vistazo. A continuación, el médico puede hacer un diagnóstico basado en el formulario de historia clínica cumplimentado por el paciente, la evaluación visual de los cambios de la piel/membranas mucosas y hacer una recomendación de tratamiento.

### 3. Contraindicación

- La aplicación web dermanostic no está pensada para examinar zonas de piel dañadas ni heridas abiertas.
- Tampoco está pensado para la evaluación/diagnóstico de situaciones agudas de riesgo vital, emergencias y/o reacciones alérgicas con dificultad respiratoria. En tales casos, se debe contactar y/o acudir inmediatamente al servicio médico de urgencias.
- En el caso de zonas de la piel muy tatuadas, puede resultar difícil o imposible diagnosticar el cambio cutáneo.
- Los procedimientos teledermatológicos no pueden realizarse 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



- No se debe utilizar la aplicación web dermanostic en caso de emergencia médica. En caso de emergencia médica, se debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias médico adecuado
- El uso de la aplicación web dermanostic no puede sustituir al cribado del cáncer de piel en una consulta médica o en un centro de urgencias.
- La información incompleta en el cuestionario médico (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 realizar la imagen, compruebe que la lente de la cámara esté limpia y que no haya nada que la tape. Si es necesario, limpie la lente con cuidado con un paño suave si está sucia.
- Al igual que en el caso de una consulta presencial con un especialista, existe un riesgo residual de un diagnóstico erróneo.

#### ¡Atención!

- Los datos solo se enviarán a Dermanostic GmbH una vez que se haya completado el pago. Todos los datos introducidos se borrarán si se interrumpe la creación del caso y no podrán recuperarse.
- Si la calidad de las fotos no es suficiente para los dermatólogos, se te informará a través de la aplicación dermanostic y por correo electrónico 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 contenidos de ningún tipo que puedan vulnerar los derechos de terceros.
- Las personas que estén en periodo de lactancia o embarazadas, o aquellas que sospechen que podrían estarlo, pueden utilizar la aplicación, pero deben indicar obligatoriamente esta circunstancia en el cuestionario de antecedentes médicos.
- Las personas con alergias conocidas, enfermedades previas o intolerancias a medicamentos pueden utilizar la aplicación, pero deben indicarlo obligatoriamente en el cuestionario médico.
- No está permitido desactivar, modificar, «piratear» o alterar 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 como consecuencia de ciberataques o del acceso no autorizado de terceros al panel de control de dermanostic o a los sistemas de backend conectados. Esto puede dar lugar al acceso no autorizado, la divulgación (publicación) o el robo de los datos sanitarios. En caso de divulgación de datos, esto puede suponer perjuicios y/o daños para los afectados.
- Si se interrumpe la conexión a la red, habrá que volver a enviar el caso manualmente. No obstante, el tiempo de carga puede retrasarse debido al almacenamiento en búfer.
- Ante el riesgo de resultados erróneos, el sistema de garantía de calidad de Dermanostic GmbH prevé recurrir al comité interdisciplinario de expertos de las consultas de especialistas colaboradoras en calidad de asesores, siempre que los dermatólogos responsables del tratamiento consideren necesario obtener una segunda opinión especializada sobre el caso concreto.
- El análisis 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

El perfil de paciente puede ser para el propio usuario o para otra persona. Por ejemplo, los padres pueden crear un perfil de paciente para su bebé, niño pequeño o hijo o para sus padres, ya que no tienen o no pueden utilizar un dispositivo final adecuado (smartphone, tableta, ordenador de sobremesa), con lo que los padres no son el paciente sino un asistente del paciente.

Si el asistente del paciente no es su tutor legal, el paciente debe dar su consentimiento al uso de la app para su afección cutánea con una firma.

Todos los datos del paciente se tratan de forma confidencial de acuerdo con la norma GDPR. El perfil del paciente se crea en el primer paso de la creación del caso.

## *6.2 Introducción*

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

El cambio en la piel se localiza haciendo clic en la región corporal correspondiente en la representación de un cuerpo humano.

## *6.3 Carga de fotos*

El siguiente paso es la subida de fotos; para ello se necesitan tres fotos de la zona cutánea afectada o de la alteración cutánea (una tomada a una distancia de 30 cm y dos tomadas a una distancia de 10 cm, con dos ángulos diferentes entre el objetivo y la zona cutánea afectada), que deben subirse desde el dispositivo móvil.

## *6.4 Cuestionario de historia clínica*

En el último paso se rellena el cuestionario de anamnesis, que se ha elaborado en colaboración con la Clínica Universitaria de Gotinga. Las preguntas del cuestionario de anamnesis se muestran al usuario una tras otra en la aplicación web 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 Descargue la aplicación dermanostic y regístrese*

Una vez enviado el caso, para recibir el informe médico y, en su caso, aclarar cualquier duda, es necesario descargar la aplicación dermanostic desde Google Play Store o App Store. Tras iniciar sesión en la aplicación dermanostic con la cuenta de usuario creada previamente, se podrá consultar el estado del caso enviado.

## *6.7 Diagnóstico y recomendación terapéutica*

En la aplicación Dermanostic, los usuarios suelen recibir, por lo general en un plazo de 24 horas, un informe médico con el diagnóstico y una recomendación sobre el plan de tratamiento por parte de los dermatólogos responsables, junto con sus explicaciones. Se avisa al usuario por correo electrónico cuando el informe médico está disponible o si han surgido dudas durante el análisis de los resultados. Como parte de la recomendación terapéutica, el dermatólogo responsable puede extender una receta privada, que se enviará, a la farmacia que este desee o a una farmacia online asociada.

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

## *6.8 Eliminación de la aplicación y de la cuenta*

La cuenta se puede eliminar por completo en «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 manualmente la cuenta previa solicitud enviada a [datenschutz@dermanostic.com](mailto:datenschutz@dermanostic.com).
- No es necesario desinstalar la aplicación web de dermanostic, ya que no hay que instalar ningún software. La aplicación de dermanostic se puede eliminar de forma segura desinstalándola del dispositivo móvil.

## 7. Instrucciones especiales de uso

- La consulta con un 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 atención a distancia, siempre que el diagnóstico del especialista pueda establecerse de forma concluyente a partir de las fotografías y del cuestionario de anamnesis cumplimentado, siempre que se respete 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 informan a los pacientes sobre las particularidades de un tratamiento exclusivamente a distancia.
- Si se requiere un seguimiento médico, este lo llevará a cabo personal sanitario cualificado de Dermanostic GmbH por encargo de las consultas de especialistas colaboradoras. En ese caso, el personal sanitario cualificado se pondrá en contacto con los pacientes a través de la aplicación o por teléfono.

## 8. Requisitos técnicos mínimos

El software puede ejecutarse en todos los dispositivos finales que cumplan los siguientes requisitos mínimos especificados.

- 2 GB de RAM, 100 MB de memoria libre
- Smartphones, tabletas, ordenadores de sobremesa y portátiles
- Navegadores adecuados:
  - Google Chrome
  - Safari
  - Firefox
- 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 web dermanostic cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

La aplicación web 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](mailto: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](mailto: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
<b>Rev. 03</b>	2026-06-08	Adaptación del formato de fecha a la norma ISO 8601.
<b>Rev. 02</b>	2026-05-20	Revisión formal y normativa del prospecto. Incorporación de un símbolo de advertencia y de indicaciones adicionales relevantes para la seguridad en la portada. Reorganización de los capítulos del documento, incluida la introducción del capítulo «Características técnicas», así como la reestructuración de las advertencias y las instrucciones de uso. Precisión de los procesos de registro, pago, envío de casos y procedimiento de diagnóstico. Adaptación de la indicación de la versión del software a «Versión de software 1.35.0 y superior». Revisión de las explicaciones de los símbolos de acuerdo con los requisitos normativos. Incorporación de un historial de revisiones. Revisión editorial y lingüística de determinados capítulos y de las instrucciones de uso.
<b>Rev. 01</b>	2025-04-04	Autorización inicial