

Instrucciones de uso - español

DWAPP01 dermanostic Webapp

Válido para:

- Basis-UDI-DI: 426242531DWAPP01A8
- Webapp versión 0.0.10 y posteriores, ¡siempre que no haya revisión!

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. Indicación médica

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.

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.

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

5.1. Advertencias

- La [aplicación web dermanostic](#) no debe utilizarse en caso de emergencia médica. En caso de urgencia médica, debe contactarse inmediatamente con el servicio médico de urgencias correspondiente.
- El uso de la [aplicación web dermanostic](#) no puede sustituir al 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 desde el envío de las imágenes fotográficas y el formulario de historial médico a Dermanostic GmbH. No obstante, Dermanostic GmbH no garantiza un plazo concreto de respuesta a las consultas.
- En casos concretos, el tratamiento a distancia puede seguir siendo posible, siempre que el diagnóstico especializado pueda concluirse ya sobre la base de las fotografías y del formulario de historia clínica cumplimentado, manteniendo al mismo tiempo la atención 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.
- Si es necesario un seguimiento médico, los especialistas médicos de Dermanostic GmbH se encargan de ello en nombre de las consultas especializadas colaboradoras. En este caso, los especialistas con formación médica se ponen en contacto con los pacientes a través de la [aplicación dermanostic](#) (accesorio) o por teléfono.
- En vista del riesgo de resultados erróneos, la garantía de calidad de Dermanostic GmbH prevé que el comité interdisciplinario de expertos de las consultas especializadas colaboradoras sea consultado a título consultivo si los dermatólogos que tratan al paciente consideran necesaria una segunda evaluación experta del caso de tratamiento específico.
- La discusión de los casos en el grupo interdisciplinario de expertos puede provocar un retraso en el diagnóstico.

5.2. Riesgos clínicos residuales relevantes

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

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 carga de fotos, aquí se requieren tres fotos de la zona de piel afectada / cambio de 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 piel afectada), que deben ser cargadas desde el dispositivo final.

6.4. Cuestionario de historia clínica

El último paso consiste en rellenar el cuestionario de historial médico, desarrollado en colaboración con el Hospital Universitario de Göttingen. Las preguntas del cuestionario de historial médico se muestran al usuario una tras otra en la [aplicación web dermanostic](#). Una vez contestado el cuestionario y efectuado el pago, se puede enviar el caso.

6.5. Inscripción y pago

Para poder enviar el caso creado mediante la [aplicación web dermanostic](#), el usuario debe registrarse con una cuenta de usuario (dirección de correo electrónico y una contraseña). Después de registrarse correctamente y de verificar la dirección de correo electrónico y el pago, se puede crear un perfil de paciente en la cuenta de usuario, las imágenes enviadas y el cuestionario de anamnesis se pueden mostrar a los dermatólogos conectados en el panel de dermanostic (siguiente caso en la cola). El reconocimiento y las recomendaciones de tratamiento para las enfermedades de la piel se llevan a cabo de forma independiente por los especialistas en dermatología sin excepción.

6.6. Descargue la aplicación dermanostic y regístrese

Después de enviar el caso, debe descargarse la [aplicación dermanostic](#) de Google PlayStore o App Store para recibir la carta del médico y aclarar cualquier duda. Tras iniciar sesión en la [aplicación dermanostic](#) con la cuenta de usuario creada previamente, se puede consultar el estado del caso enviado.

6.7. Diagnóstico y recomendación terapéutica

En la [app dermanostic](#) (accesorio), los usuarios suelen recibir una carta del médico con el diagnóstico y una recomendación de plan terapéutico de los dermatólogos tratantes, así como sus explicaciones, en un plazo de 24 horas. El usuario recibe una notificación por correo electrónico cuando la carta del médico está disponible o si hay alguna duda durante el diagnóstico. Como parte de la recomendación terapéutica, el dermatólogo responsable puede emitir una receta privada, que puede enviarse por correo al domicilio del usuario o a la farmacia de su elección o a una farmacia en línea asociada.

Para más preguntas y atención de seguimiento, los pacientes tienen a su disposición asistencia en el 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, [Eliminar cuenta](#). Esto eliminará todos los datos personales de los servidores de Dermanostic GmbH de acuerdo con la norma GDPR.
- Alternativamente, la cuenta puede ser eliminada manualmente por Dermanostic GmbH previa solicitud a datenschutz@dermanostic.com.
- No es necesario desinstalar la [aplicación web dermanostic](#), ya que no es necesario instalar ningún software. La [aplicación dermanostic](#) (accesorio) se puede eliminar de forma segura del dispositivo móvil desinstalándola.

6.9. Instrucciones especiales de uso

- Los datos sólo se transmitirán a Dermanostic GmbH una vez que el pago se haya realizado correctamente. Todos los datos introducidos se borrarán cuando se cancele el proceso de creación del caso y no podrán restablecerse.
- Antes de tomar fotografías, compruebe que el objetivo de la cámara está limpio y no está cubierto por ningún objeto. Si es necesario, limpie el objetivo cuidadosamente con un paño suave si está sucio.
- Si la calidad de las fotos no es suficiente para los dermatólogos, se le informará a través de la [app dermanostic](#) (accesorio) y por correo electrónico de que se necesitan nuevas fotos. De este modo se garantiza que el diagnóstico se base siempre en una buena calidad fotográfica.
- No cubra la fuente de luz del flash ni la cámara mientras se toman las fotografías.
- No se podrá 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 la medicación pueden utilizar la aplicación, pero deben especificarlas en el formulario de historial médico.
- No está permitido desactivar, modificar, "piratear" o interferir en la funcionalidad de este software tal y como ha sido concebido por el fabricante.

7. 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

8. 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.

9. 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.

10. Declaración de conformidad

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

La [webapp dermanostic](#) es un producto sanitario de la clase de riesgo IIa, cumple las disposiciones pertinentes del MDR 2017/745 y tiene la etiqueta CE.

11. Símbolos para etiquetar 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)
	Productos sanitarios
	MDR 2017/745
	Señal de advertencia



Dermanostic GmbH
Merscheiderstr. 1
42699 Solingen
Alemania
Teléfono: +49 (0) 211 9425 5860
Correo electrónico: 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.