

Derma2go
Instrucciones de uso

**LET'S RESHAPE THE
FUTURE OF
DERMATOLOGY
TOGETHER.**

derma2go – ¡Tu dermatóloga/tu dermatólogo en línea!

1.

Toma y sube fotos de tu problema de piel
Toma fotos de las áreas afectadas de tu piel, preferiblemente con tu teléfono móvil, desde distintos ángulos y distancias. Asegúrate de que la resolución sea buena antes de subirlas a nuestro servidor seguro.



2.

Rellena un breve cuestionario médico
Por favor, completa este breve cuestionario médico con la mayor precisión. Esto te tomará aproximadamente 3 minutos.



3.

Regístrate en tu cuenta segura de paciente
Una vez que te registres, tendrás acceso a tu cuenta segura de paciente, donde podrás consultar tu diagnóstico dermatológico y tu plan de tratamiento personalizado en cualquier momento.



Derma2go
Información sobre
el dispositivo médico

**LET'S RESHAPE THE
FUTURE OF
DERMATOLOGY
TOGETHER.**

Producto y fabricante



Derma2go es un producto sanitario clasificado como Clase de Riesgo IIa conforme a la Regla 11 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Versión del software: consultar en la aplicación web



UDI-DI: 04260676710450
EMDN: Z12040192



Distribuidor: derma2go Deutschland GmbH,
Franz-Joseph-Str. 11, D-80801 München,
info@derma2go.com, www.derma2go.com

CH REP

Representante autorizado en Suiza:
derma2go AG, Wildbachstraße 77, CH-
8008 Zürich



Fabricante: be-on-market GmbH, Lilienstraße 33, D-91244 Reichenschwand,
info@be-on-quality.com, +49 9123 1529250

Todas las marcas mencionadas y mostradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios y se reconocen como protegidas. La reimpresión, traducción y reproducción – incluso parcial – requieren la autorización previa por escrito del fabricante.

Una versión impresa y gratuita de las instrucciones de uso está disponible bajo solicitud en un plazo de una semana. Por favor, contacte: info@derma2go.com.

Instrucciones de seguridad para los pacientes:

PRECAUCIÓN: Carga de fotos

Sube al menos 1 foto, preferiblemente 3 o más, si es posible.

Toma al menos 1 foto general y 2-3 fotos en primer plano.

Haz las fotos sobre un fondo claro.

Asegúrate de que las fotos no sean borrosas.

El tamaño máximo permitido por foto es de 10 MB.

Normalmente, se pueden subir hasta 5 fotos como máximo.

¡Por favor, también ten en cuenta las ilustraciones mostradas para tomar una foto general!

PRECAUCIÓN: Descripción del problema

¡Describe tu problema de piel actual con el mayor detalle posible!

PRECAUCIÓN: Cuestionario

¡Completa el cuestionario asociado de forma completa y con la mayor cantidad de detalles posibles!

PRECAUCIÓN: Avisos legales

Todas las decisiones diagnósticas y/o terapéuticas son exclusivas de los profesionales médicos. El producto (derma2go) no interviene en estas decisiones y no proporciona ninguna interpretación médica directa.



No utilizar en situaciones de emergencia que puedan poner en riesgo la vida.

No se puede realizar un diagnóstico si la calidad de las fotografías y la información proporcionada por el paciente son insuficientes o inadecuadas.

No se deben realizar procedimientos teledermatológicos si se considera necesaria la presencia física del paciente (por ejemplo, si la zona afectada no se puede fotografiar adecuadamente debido al vello, la mucosa o el color de la piel, será necesario realizar un examen de todo el cuerpo, por la presencia de lesiones pigmentadas que requieren un examen dermatoscópico).

No se deben realizar procedimientos teledermatológicos si el paciente no es capaz de utilizar la plataforma/aplicación o de dar su consentimiento informado, por ejemplo, debido a discapacidades mentales/cognitivas/lingüísticas. En este caso, el paciente puede utilizar la plataforma/aplicación con la ayuda/asistencia de otra persona.



PRECAUCIÓN: Contraindicaciones

No utilizar para afecciones no dermatológicas o no alérgicas

No utilizar en situaciones agudas que pongan en riesgo la vida



PRECAUCIÓN: Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios

IMPORTANTE:

Si durante el uso y la aplicación del producto se produce un incidente grave o efectos secundarios indeseados no mencionados en estas instrucciones de uso, comuníquelo al fabricante (be-on-market GmbH) y a la autoridad competente, describiendo con detalle el incidente o los efectos secundarios observados.

Finalidad prevista: Derma2go es un software considerado producto sanitario (Software como dispositivo médico (SaMD)) que ofrece servicios de teledermatología. Facilita la comunicación estructurada y asíncrona entre los usuarios (incluidos pacientes) y dermatólogos (médicos especialistas). Esto permite a los pacientes enviar consultas médicas a los dermatólogos seleccionando un plan de precios (si procede), cargando fotos y rellenando cuestionarios médicos (que pueden ser personalizados por la institución/dermatólogo y que incluyen funciones dinámicas). Los dermatólogos pueden responder a estas consultas, incluyendo, si procede, un diagnóstico presuntivo y una receta médica. Los usuarios pueden solicitar los medicamentos recetados y concertar citas de seguimiento.

Población prevista: El uso de derma2go no está restringido a una población específica. Los pacientes que no puedan utilizar derma2go por sí mismos (por ejemplo, niños, personas mayores o pacientes con discapacidad) pueden hacerlo con la ayuda o supervisión de otras personas.

Usuarios previstos en el contexto médico de uso: Pacientes (no profesionales; incluye a personas no profesionales que usan el producto en nombre de la persona paciente), dermatólogas y dermatólogos (médicas/os o profesionales de la salud), médicas/os remitentes o farmacias (médicas/os o profesionales de la salud), soporte técnico (personas no profesionales).

Usuarios previstos en el contexto no médico de uso: Secretaría (persona no profesional), facturador/a (persona no profesional).

Nota: Persona no profesional se refiere a una persona sin formación formal en un campo relevante de la salud o disciplina médica.

Indicaciones médicas: Cuadros clínicos dermatológicos/(potenciales) patologías, alteraciones de toda la piel humana. Estas enfermedades están cubiertas por los siguientes códigos ICD-10: L00-L99 Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo, R21 Erupciones cutáneas y otras erupciones cutáneas inespecíficas, R22 Hinchazón localizada, masa y nódulos de la piel y del tejido subcutáneo.

Contraindicaciones: Todas las afecciones no dermatológicas o no alérgicas, situaciones agudas que ponen en riesgo la vida.

Uso previsto:

Derma2go está diseñado para ser utilizado en dispositivos móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) o dispositivos fijos (por ejemplo, ordenadores) y puede usarse en cualquier entorno, incluyendo entornos domésticos, espacios al aire libre, consultorios médicos y farmacias. Para asegurar una calidad suficiente de las fotos utilizadas para el diagnóstico, se recomienda garantizar una iluminación adecuada al tomar las fotos. Dependiendo del caso de uso, es aconsejable elegir un entorno que garantice suficiente privacidad.

derma2go está destinado principalmente a un uso continuo de corta duración menos de 60 minutos (uso transitorio). La frecuencia de uso no está limitada.

Al ser únicamente un software, derma2go no es invasivo y no implica contacto con el cuerpo.

Afirmaciones:

Rendimiento clínico:

- Derma2go permite a los médicos realizar diagnósticos basados en imágenes con una concordancia superior al 85 % con los diagnósticos de los especialistas locales (concordancia diagnóstica)
- Derma2go permite, en un promedio del 79 % de los casos, realizar un diagnóstico y un tratamiento sin necesidad de acudir al médico (reduciendo las consultas innecesarias)
- En el 98,15 % de los casos, las consultas de los pacientes pueden resolverse, desde el punto de vista de los médicos, de forma parcial (12,50 %) o completa (85,65 %) a través de Derma2go
- En el 90,50 % de los casos, las inquietudes de los pacientes pueden resolverse parcialmente (24,70 %) o completamente (65,80 %) a través de derma2go, según la percepción de los propios pacientes.

Ventajas para los pacientes:

- Diagnóstico rápido (normalmente en un plazo de 24 horas)
- Reducción del tiempo de espera de los pacientes hasta que acuden al médico y reciben un diagnóstico
- Acceso a dermatólogos incluso en zonas rurales

Afirmaciones no clínicas: Cumple plenamente con el RGPD y está protegido mediante las medidas de seguridad.

Instalación: Derma2go está disponible como aplicación móvil para iOS (iPhone) a través de Apple App Store y para Android a través de Google Play Store. La aplicación se instala automáticamente después de descargarla. El usuario puede descargar e instalar la aplicación por sí mismo o por sí misma. Se requiere conexión a internet para descargar e instalar la aplicación.

La versión web es accesible a través del navegador web. Se requiere conexión a internet.



PRECAUCIÓN: Requisitos de compatibilidad

Aplicación móvil:

Se requiere iOS 18 o superior

Se requiere Android 10 o superior

La aplicación web es compatible con todos los navegadores comunes.

Mantenimiento: Derma2go se mantiene mediante actualizaciones periódicas que se proporcionan directamente a través de Apple App Store/Google Play Store o directamente en la versión web.

La vida útil estimada del producto es de aproximadamente 2 años. Esta estimación está relacionada con factores como el mantenimiento activo (por ejemplo, actualizaciones, análisis de vulnerabilidades, soporte de parches), la relevancia en el mercado (incluido el beneficio clínico), la compatibilidad con los entornos anfitriones y la aceptabilidad continua de la relación beneficio-riesgo.

Eliminación: La aplicación móvil puede desinstalarse del dispositivo móvil.
La versión web no requiere desinstalación, ya que no se instala localmente en el dispositivo.

Seguridad y privacidad de los datos: Para obtener información sobre la seguridad y privacidad de los datos, por favor consulte:
<https://www.derma2go.com/en/data-privacy>

Para soporte, contacte con:
support@derma2go.com.



Nombre y dirección del fabricante



CH REP
Representante autorizado en Suiza



Advertencia

(Las advertencias tienen su origen en la evaluación de riesgos. Son necesarias para llamar la atención del usuario sobre riesgos residuales o posibles fuentes de peligro.)



Nombre y dirección del distribuidor



Símbolo de dispositivo médico – Indica que el producto en cuestión está clasificado como un dispositivo médico.



Si la revisión de los documentos adjuntos es un acto vinculante, debe usarse esta etiqueta de seguridad. La revisión de los documentos adjuntos es un acto vinculante porque las instrucciones de uso (IFU) contienen información que sirve como una medida primaria de control de riesgos según el análisis de riesgos.



Etiqueta CE

(para productos de Clase II/III, debe indicarse el número de identificación de cuatro dígitos del Organismo Notificado involucrado)



Símbolo UDI

Indica la presencia de un portador de datos que contiene información sobre una identificación única del producto.