



# Instrukcja użytkowania

**SkinVision Service 6.0** 



Instrukcja użytkowania jest dostępna w wersji elektronicznej



SkinVision B.V. Kraanspoor 28 1033 SE Amsterdam info@skinvision.com

Ten produkt jest zgodny z odpowiednimi wymogami Dyrektywy UE 93/42/EEC

### PRZEZNACZENIE

SkinVision Service to aplikacja o zastosowaniu medycznym, składająca się z samego oprogramowania, przeznaczona do użytku na własnych urządzeniach mobilnych przez osoby nieposiadające wykształcenia medycznego. Aplikacja jest dostępna bez recepty.

SkinVision Service umożliwia użytkownikom wykonywanie i przesyłanie zdjęć znamion skórnych do oceny oraz podaje wskazanie poziomu ryzyka wystąpienia nowotworu skóry dla konkretnej zmiany skórnej, z informacją o ewentualnym zaleceniu zgłoszenia się do specjalisty w celu wykonania dalszych badań tego znamienia skórnego lub monitorowania zgodnie ze standardami postępowania.

Aplikacja ułatwia także śledzenie zmian znamion skórnych w czasie i dostarcza informacje o fotografowanych znamionach, które można wykorzystać podczas konsultacji z lekarzem.



SkinVision Service zwiększa liczbę już istniejących technik samooceny znamion skórnych i nie jest alternatywą dla korzystania z usług lekarza; jednak lekarze mogą także korzystać z aplikacji SkinVision Service.

SkinVision Service nie jest przeznaczony do użytku u osób w wieku poniżej 18 lat. SkinVision Service nie stawia rozpoznania nowotworu skóry i nie stawia żadnych innych rozpoznań.

## **KORZYSTANIE ZE SKINVISION**



### Pamiętaj, zanim zaczniesz

<u>Nie</u> używaj aplikacji do wykonywania zdjęć znamion skórnych, które:

- są w kolorze zbliżonym do otaczającej je skóry, na przykład zmian skórnych znajdujących się na (bardzo) ciemnej skórze (typu V i VI w skali Fitzpatricka), białych plam na jasnej skórze lub na skórze poparzonej przez słońce,
- 2. są otoczone licznymi znamionami skórnymi,
- 3. są otoczone uszkodzoną skórą (np. otwartymi ranami, owrzodzeniami, krwawieniem, strupami),
- 4. znajdują się pod paznokciem (paznokciami),
- 5. znajdują się blisko (widocznej) blizny (blizn),
- 6. zawierają substancje obce (np. znaczniki, tatuaże, filtr przeciwsłoneczny, krem, puder, itd.),
- 7. są pokryte dużą ilością włosów,
- znajdują się na powierzchni błon śluzowych (np. na wargach, narządach płciowych),
- 9. znajdują się w lub w pobliżu fałdów skórnych (np. powieki, pępka),
- 10. nie znajdują się na skórze człowieka.

Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do zastępowania tradycyjnych metod oceny ryzyka nowotworów skóry, nie stawia rozpoznania i nie zastępuje wizyty u lekarza.



### 1. Pobieranie aplikacji SkinVision i tworzenie konta

- Pobierz aplikację SkinVision ze sklepu App Store lub Google Play na kompatybilny telefon z systemem iOS lub Android (aby uzyskać więcej informacji o urządzeniach współpracujących z aplikacją, odwiedź stronę <u>skinvision.com/compatibility</u>).
- Otwórz aplikację SkinVision i postępuj zgodnie z instrukcją tworzenia konta.

#### 2. Przeprowadzanie badania Smart Check

- Znajdź równomiernie oświetlone pomieszczenie, w którym będziesz mógł przeprowadzić badanie Smart Check. Unikaj bezpośrednich źródeł światła, które mogą rzucać cień na znamię skórne lub miejsce wokół niego.
- Otwórz aplikację SkinVision i dotknij ikony aparatu.
- Zostaniesz przeniesiony do ekranu, gdzie możesz umieścić dane znamię na mapie ciała przez dotknięcie właściwego miejsca na sylwetce ciała.
- Po dotknięciu rysunku ciała w celu umieszczenia na nim danego znamienia, pojawi się znak "+". Zostaniesz zapytany, czy chcesz dodać nowe znamię skórne.
- Po dotknięciu odpowiedzi "Tak, zbadaj nowe znamię", otworzy się ekran pomocniczy, dzięki któremu zapoznasz się z funkcją Smart Camera.
- Po przeczytaniu wskazówek i obejrzeniu filmiku instruktażowego naciśnij "Dalej", a aparat Smart Camera zostanie włączony.
- Skieruj aparat Smart Camera na znamię na skórze, które chcesz poddać ocenie, a następnie poczekaj na ustawienie ostrości obrazu.
- Aby pomóc ustawić ostrość, dostosuj odległość telefonu od znamienia skórnego zbliżając i oddalając aparat na odległość 10-20 cm (4-8 cali) od znamienia aż do chwili, gdy na ekranie pojawi się niebieski pierścień. Zapoznaj się z danymi z aparatu, aby dowiedzieć się, które kryteria muszą być spełnione.

#### **SkinVision** - Instrukcja użytkowania

- Po wykonaniu zdjęcia Smart Photo, obejrzyj je i potwierdź, że obraz znamienia skórnego, które chcesz zbadać ma odpowiednią ostrość. Jeśli nie, wykonaj zdjęcie ponownie.
- Wskaż, czy występują jakiekolwiek objawy dotyczące tego znamienia na skórze (brak objawów, swędzenie, krwawienie, zmiana wyglądu lub zakażenie). Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź.
- Otrzymasz wskazanie ryzyka dla tego znamienia skórnego, z informacją, czy zalecana jest wizyta u specjalisty w celu wykonania dalszych badań lub monitorowanie tego miejsca.

W przypadku wysokiego ryzyka	Umów się na wizytę do lekarza, najlepiej w ciągu najbliższych 2 tygodni, aby wykonać dokładniejsze badanie tego znamienia skórnego. Zachowaj spokój. Pamiętaj, że to zalecenie nie oznacza, że masz nowotwór skóry.
W przypadku niskiego ryzyka	Ustaw przypomnienie o wykonaniu badania kontrolnego skóry w ciągu 3 miesięcy. Pamiętaj, że niektóre znamiona na skórze mogą zmieniać się w stosunkowo krótkim czasie.
	Zalecamy regularne kontrolowanie znamion skórnych pod kątem zmiany wyglądu oraz zgłoszenie się po poradę medyczną w razie wątpliwości, a zwłaszcza, jeśli to znamię zmienia się pod względem koloru, wielkości, kształtu i (lub) jeśli występuje swędzenie lub krwawienie.

#### 3. Monitorowanie w miarę upływu czasu

- Po zakończeniu badania Smart Check możesz ustawić przypomnienie o wykonaniu badania kontrolnego skóry w przyszłości. Dermatolodzy zalecają sprawdzanie skóry co trzy miesiące.
- Możesz dostosować częstotliwość i rodzaj przypomnień, a także metody powiadomień dotykając zakładki "Przypomnienia".

#### **SkinVision** - Instrukcja użytkowania

#### Wersja 6.0 / 10 Marsz 2021



 Badania Smart Check, które zostały wcześniej wykonane są dostępne po dotknięciu znamienia skórnego na ekranie "Moje ciało".

### 4. Osobisty profil ryzyka rozwoju nowotworu skóry

- Wybierz "Profil ryzyka" lub "Typ skóry" na ekranie "Moje ciało", a następnie wypełnij kwestionariusz, który pozwoli nam uzyskać informacje potrzebne do określenia Twojego osobistego ryzyka rozwoju nowotworu skóry na podstawie Twoich cech fizycznych, trybu życia i danych z wywiadu medycznego.
- Możesz otrzymywać powiadomienia o indeksie UV w Twojej okolicy. Aby je otrzymać, najpierw włącz aplikację umożliwiającą dostęp do Twojej lokalizacji. Następnie, na pasku zadań zobaczysz ostrzeżenie, gdy indeks UV w Twojej okolicy będzie wysoki lub bardzo wysoki.

#### 5. Fachowy personel medyczny

- SkinVision Service może być stosowany przez każdego (czyli także przez osoby z fachowego personelu medycznego) z zachowaniem postanowień podanych w części dotyczącej przeznaczenia usługi.
- Osoby z fachowego personelu medycznego powinny wygenerować raport z badania w formacie PDF i przechowywać go w dokumentacji pacjenta, a następnie usunąć ze swojego telefonu wykonane zdjęcia po zakończeniu każdej konsultacji.
- Należy udokumentować akceptację każdego pacjenta Warunków korzystania z aplikacji oraz Polityki prywatności danych.
- Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do badań przesiewowych populacji w Holandii.

# ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli napotkasz jakiekolwiek problemy podczas korzystania ze SkinVision Service, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w poniższym poradniku rozwiązywania problemów lub skontaktuj się z nami pisząc na adres <u>support@skinvision.com</u>.

Problem	Rozwiązanie
	1. Upewnij się, że widok znamienia skórnego



Aparat Smart Camera nie wykrywa zmiany skórnej.	<ul> <li>nie jest przesłonięty cieniem smartfona.</li> <li>2. Ustaw znamię w środku kadru tak, by punkt widoczny w środku interfejsu aparatu zmienił kolor na zielony</li> <li>3. Upewnij się, że w miejscu wykonywania zdjęcia jest wystarczające oświetlenie umożliwiające równomierne naświetlenie skóry (znamienia skórnego).</li> </ul>
<b>Problem</b>	<b>Rozwiązanie</b>
Aparat Smart Camera	Ustaw aparat w odległości pomiędzy 10-20cm (4
nie ustawia ostrości na	a 8 cali) od znamienia skórnego i poczekaj aż
zmianie skórnej.	aparat ustawi ostrość obrazu.



- Nie instaluj ani nie używaj aplikacji SkinVision na urządzaniach bez oryginalnych systemów operacyjnych iOS lub Android (zdobytych w wyniku złamania dostępu lub zrootowanych).
- Przed użyciem aplikacji SkinVision sprawdź, czy obiektyw aparatu jest czysty i nie jest niczym przesłonięty. Jeśli obiektyw jest zabrudzony, delikatnie przetrzyj go suchą szmatką.
- 3. Nie zakrywaj lampy błyskowej ani aparatu podczas wykonywania zdjęć.
- Nie wysyłaj, ani nie przekazuj żadnej zawartości, która mogłaby naruszyć prawa jakiejkolwiek strony.
- Nie uszkadzaj, nie modyfikuj, nie włamuj się ani w żaden inny sposób nie zakłócaj prawidłowego działania tego oprogramowania.

## **DODATKOWE INFORMACJE**

Aby uzyskać dodatkowe informacje, pomoc w rozwiązywaniu problemów lub dane techniczne, odwiedź stronę <u>https://www.skinvision.com/faq</u> lub skontaktuj się z nami pod adresem <u>support@skinvision.com</u>.

## **O SKINVISION**

SkinVision B.V. otrzymał certyfikat wydany przez BSI dotyczący norm ISO 13485, ISO 27001 i NEN 7510 w zakresie bezpieczeństwa informacji i

#### SkinVision - Instrukcja użytkowania



zarządzania jakością wyrobów medycznych pod następującymi numerami: MD 667168, ISC 340 i NEN 7510-082.

# **OŚWIADCZENIE**

Komunikacja drogą elektroniczną nie jest odpowiednia dla wszystkich spraw związanych ze zdrowiem, zwłaszcza tych wymagających pilnej uwagi, a **SkinVision B.V.** nie gwarantuje żadnego konkretnego czasu odpowiedzi na Twoje ewentualne pytania. W związku z tym, jeśli występuje u Ciebie nagły przypadek medyczny, nie powinieneś polegać na pomocy tego przewodnika, ale zgłosić się po odpowiednią pomoc medyczną w nagłych przypadkach.

## SYMBOLE STOSOWANE W URZĄDZENIU

Symbol	Znaczenie symbolu
i	Zapoznaj się z Instrukcją użytkowania
	Wytwórca
CE	Znak CE
Â	Ostrzeżenie