

Gebrauchsanleitung

VERWENDUNGSZWECK

SkinVision Service ist eine medizinische rezeptfreie Anwendung, die auf mobilen Endgeräten verwendet werden kann, welche von jedermann verwendet werden kann.

Mit SkinVision Service können Nutzer Fotos von Hautläsionen aufnehmen und zur Beurteilung einsenden. Es wird außerdem ein Hinweis auf das Hautkrebsrisiko im Zusammenhang mit der jeweiligen Läsion gegeben und empfohlen, ob möglicherweise ein Besuch bei medizinischen Fachpersonal zur weiteren Untersuchung notwendig ist.

Die Anwendung erleichtert das Verfolgen von Hautläsionen und bietet zusätzlich Informationen zu den fotografierten Läsionen, die beim Besuch eines medizinischen Fachpersonals verwendet werden können.

Der SkinVision Service erweitert bereits vorhandene Selbstbewertungstechniken für Hautläsionen und ist keine Alternative zu medizinischem Fachpersonal, das jedoch möglicherweise SkinVision Service nutzt.

Der SkinVision Service ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen. SkinVision Service diagnostiziert keinen Hautkrebs und stellt keine andere Diagnose.



SKINVISION NUTZEN



Hinweise vor der ersten Nutzung

Verwenden Sie die App nicht, um ein Foto von einem Hautfleck zu machen, der:

1. sich farblich kaum von der umliegenden Haut unterscheidet, bspw. ein Hautfleck auf (besonders) dunkler Haut (Typ V und VI auf der Fitzpatrick-Skala) oder bei Sonnenbrand,
2. von mehreren Hautflecken umgeben ist,
3. von geschädigter Haut (bspw. offenen Wunden, Geschwüren, blutenden Stellen, Schorf) umgeben ist
4. sich unter einem Nagel befindet,
5. dicht an (sichtbarem) Narbengewebe liegt,
6. Fremdstoffe enthält (z. B. Stiftfarbe, Tätowierungen, Sonnenschutz, Creme, Puder etc.),
7. von erheblichen Haarmengen bedeckt wird,
8. sich auf Schleimhäuten (z. B. Lippen, Genitalien) befindet,
9. sich auf oder in der Nähe einer Hautfalte befindet,
10. sich nicht auf menschlicher Haut befindet.

SkinVision Service ersetzt keine herkömmliche Methoden zur Bewertung des Hautkrebsrisikos, gibt keine Diagnose und ersetzt nicht den Besuch eines medizinischen Fachpersonals.


SkinVision Service ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

1. SkinVision-App downloaden und Konto einrichten

- Laden Sie die SkinVision-App aus dem App Store oder Google Play Store auf Ihr kompatibles iOS- oder Android-Smartphone herunter (www.skinvision.com/de/kompatibilitaet/)
- Öffnen Sie die SkinVision-App und folgen Sie den Anweisungen zum Erstellen eines Nutzerkontos.



2. Einen Smart Check durchführen

- Begeben Sie sich an einen gleichmäßig ausgeleuchteten Ort, um den Smart Check durchzuführen. Vermeiden Sie direkte Lichtquellen, die Schatten auf dem oder um den Hautfleck herum verursachen können.
- Öffnen Sie die SkinVision-App und klicken Sie auf das Kamerasymbol.
- Der nächste Bildschirm erlaubt Ihnen die Stelle des Hautflecks zu markieren indem sie auf die entsprechende Stelle auf dem angezeigten Körper klicken.
- Sobald Sie auf den Körper getippt haben, um einen Punkt zu platzieren, wird ein "+" - Symbol angezeigt. Sie werden gefragt, ob Sie einen neuen Hautfleck hinzufügen möchten.
- Nachdem Sie auf "Ja, überprüfen Sie einen neuen Punkt" getippt haben, wird ein Hilfe Bildschirm geöffnet, in dem die Kamera Funktion vorgestellt wird
- Nachdem Sie die Anleitung gelesen und das Video angesehen haben, klicken Sie auf "Weiter" und die Kamera wird geöffnet.
- Richten Sie die Kamera auf die betroffene Hautstelle, die Sie beurteilen möchten, und warten Sie, bis die Kamera fokussiert hat.
- Um der Kamera beim Fokussieren zu helfen, bewegen Sie Ihr Smartphone in einem Abstand von 10 - 20 cm über dem Hautfleck, bis sich die Ringe auf dem Kameradisplay blau färben.
- Ein Foto wird automatisch ausgelöst sobald 3 Kriterien erfüllt sind: "Fokus", "Objekt Erkannt" und "Klar"
 - You will know these criteria have been met when a green checkmark  appears below each photo criteria
 - Falls es Ihnen nicht gelingt ein scharfes Foto von Ihrem Hautfleck aufzunehmen, oder wenn sich dieser an einer schwer zugänglichen Stelle befindet, empfehlen wir Ihnen, eine andere Person (einen Freund oder ein Familienmitglied) zu bitten, das Foto für Sie aufzunehmen. Alternativ, empfehlen wir Ihnen einen Arzttermin zu vereinbaren.
- Sobald Ihr Smart Check Photo aufgenommen wurde, überprüfen und bestätigen Sie, dass es sich tatsächlich um ein klares und



scharfes Bild des zu beurteilenden Hautfleckes handelt. Erstellen Sie alternativ erneut ein Foto.

- Benennen Sie ggf. Symptome, die auf diese Hautstelle zutreffen (keine Symptome, Jucken, Blutungen, Veränderungen oder Infektionen). Eine Mehrfachauswahl ist möglich.
- Sie erhalten einen Risikohinweis für das bewertete Foto, eine Erläuterung des Ergebnisses, eine Empfehlung zur Überwachung des Flecks und für Nachuntersuchungen bei Ihrem Arzt vor Ort.

	<p>Bei hohem Risiko</p>	<p>Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, vorzugsweise innerhalb der nächsten 4 Wochen, damit Sie diesen Hautfleck genauer untersuchen lassen können.</p> <p>Bleiben Sie ruhig. Diese Empfehlung bedeutet nicht, dass Sie Hautkrebs haben. Es ist jedoch eine Indikation, dass gewisse Elemente ihres Hautfleckes Ähnlichkeiten mit den Bildern in unserer Datenbank haben, welche als Hautkrebs gelabelt wurden.</p>
	<p>Bei niedrigem Risiko ohne aufgelistete Symptome</p>	<p>Stellen Sie eine Erinnerung ein, um innerhalb von 3 Monaten erneut einen Haut-Check durchzuführen. Denken Sie daran, dass Hautflecken sich in relativ kurzer Zeit ändern können.</p>
	<p>Bei niedrigem Risiko und aufgeführten Symptomen</p>	<p>SkinVision hat keine Übereinstimmung zwischen dem Foto und den Bildern mit hohem Hautkrebsrisiko in der Datenbank gefunden. Da Sie jedoch Symptome angegeben haben, wird Ihnen in den nächsten Tagen eine Folgemeldung mit einer persönlichen Empfehlung zugesandt.</p>



		<p>Warnzeichen, dass es sich bei dem Hautfleck oder der Läsion um Hautkrebs handeln könnte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veränderung: Ein Hautfleck, der sich in der Größe (schnell wachsend), in der Farbe (vor allem dunkler werdend oder mehrere Farben aufweisend und Schattierungen von hellbraun, braun oder schwarz; sogar rosa, blau oder weiß oder in der Form (entwickelt eine seltsame, unregelmäßige Form) verändert. 2. Blutungen: eine Läsion, die leicht (mehrmals) blutet oder verkrustet. Diese Läsionen können auch als nicht heilende Wunde oder als Wunde, die abheilt und wiederkehrt, auftreten. 3. Juckreiz: eine Stelle oder Wunde, die weiterhin juckt. 4. Infiziert: eine Läsion, die eine abnorme Rötung um den Bereich herum entwickelt, die empfindlich und schmerzhaft wird.
	<p>Falls eine Qualitätskontrolle erforderlich ist</p>	<p>Der SkinVision-Algorithmus hat festgestellt, dass eine zusätzliche Qualitätsprüfung erforderlich ist, um Ihnen das genaueste Ergebnis zu liefern.</p> <p>Sie erhalten Ihre endgültige Empfehlung innerhalb von 48 Stunden über die SkinVision-App und per E-Mail.</p>



3. Überwachung über längere Zeit

- Am Ende Ihres Smart Checks können Sie eine Erinnerungsfunktion aktivieren, die Sie an zukünftige Überprüfungen Ihres Hautfleckes erinnert. Dermatologen empfehlen, Ihre Haut alle drei Monate zu untersuchen.
 - Sie können die Häufigkeit und Art der Erinnerungen unter "Erinnerungen" im Profil Bildschirm anpassen
- Smart Checks, die zuvor durchgeführt wurden, sind durch Tippen auf den Hautfleck im Bildschirm „Mein Körper“ nachvollziehbar.
 - Sie können eine PDF-Version des eingereichten Fotos und der zugehörigen Risikobewertung herunterladen, indem Sie auf das Foto klicken, "Weitere Details anzeigen" wählen, dann das Symbol "Alles freigeben" in der rechten unteren Ecke auswählen und schließlich die Schaltfläche "Meinen Bericht erstellen" wählen.
 - Mit dieser Funktion können Benutzer über einen längeren Zeitraum hinweg Bilder derselben Hautstelle aufnehmen und speichern. Der Algorithmus des SkinVision Service analysiert keine Veränderungen zwischen den Fotos und die Fotos können nicht zum Vergleich überlagert werden.

4. Persönliches Hautkrebs-Risikoprofil

- Wählen Sie in der Profilübersicht „Risikoprofil“ oder „Hauttyp“ und beantworten Sie den Fragebogen, um Informationen über Ihr persönliches Hautkrebsrisiko auf Basis Ihres Körperbaus, Lebensstils und Ihrer Krankengeschichte zu erhalten.
 - Bitte beachten Sie, dass diese Features Ihnen helfen sollen die Gesundheit ihrer Haut besser verstehen zu können. Sie haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse des Algorithmus.
- Sie können eine Benachrichtigung über den UV-Index in Ihrer Region erhalten. Aktivieren Sie dazu zunächst, dass die SkinVision-App auf Ihren Standort zugreifen darf. Sie erhalten dann eine Warnung in der Aktionsleiste des Profils Bildschirms, wenn der UV-Index in Ihrer Region hoch oder sehr hoch ist.



PROBLEMLÖSUNG

Sollten Sie bei der Nutzung von SkinVision Service auf Probleme stoßen, befolgen Sie die Anweisungen in der folgenden Anleitung zur Fehlerbehebung oder kontaktieren Sie uns unter support@skinvision.com.

<p>Problem Die Kamera erkennt meinen Hautfleck nicht.</p>	<p>Lösung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Achten Sie darauf, dass die Sicht der Kamera auf den Hautfleck nicht beeinträchtigt wird. 2. Zentrieren Sie die Kamera auf den Hautfleck, so dass der Punkt in der Mitte des Kamera-Interfaces grün wird. 3. Achten Sie auf ausreichend Licht, damit Ihre Haut (-stelle) gleichmäßig ausgeleuchtet wird.
<p>Problem Die Kamera fokussiert meinen Hautfleck nicht.</p>	<p>Lösung</p> <p>Variieren Sie den Abstand der Kamera zum Hautfleck in einem Bereich von 10 - 20 cm und geben Sie der Kamera Zeit zu fokussieren. Sie wissen, dass die Kamera fokussiert ist, wenn ein grünes Häkchen unter dem Abschnitt "Fokussiert" der Fotoqualitätskriterien erscheint. Ein Foto wird automatisch aufgenommen, wenn 3 Kriterien erfüllt sind: "Im Fokus", "Erkannt" und "Löschen".</p>



WARNUNGEN

1. Installieren oder verwenden Sie die SkinVision-App nicht auf einem Gerät mit nicht-originaler iOS- oder Android-Software (sog. „Jailbreak“- oder „gerootete“-Software).
2. Bevor Sie die SkinVision-App verwenden, vergewissern Sie sich, dass das Kameraobjektiv sauber ist und das Sichtfeld nicht beeinträchtigt wird. Wischen Sie die Linse vorsichtig mit einem weichen Tuch ab, sollte sie verschmutzt sein.
3. Verdecken Sie weder die Blitzquelle noch die Kamera in irgendeiner Weise, während die Fotos aufgenommen werden.



4. Erfassen und übermitteln Sie keinerlei Inhalt, dessen Art die Rechte einer dritten Person verletzen könnte.
5. Deaktivieren, modifizieren, „hacken“ oder beeinträchtigen Sie nicht das ordnungsgemäße Funktionieren dieser Software.
6. Wenn mehrere Beurteilungen desselben Hautflecks zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, empfehlen wir Ihnen sicherheitshalber einen Arzt aufsuchen.

LEISTUNG

Der Algorithmus des SkinVision Service kann die häufigsten Hautkrebsarten in 87-95 % der Fälle korrekt erkennen (Sensitivität). Die Spezifität von SkinVision Service für eindeutig gutartige Läsionen, allgemein bekannt als Flecken, die keinen Arztbesuch erfordern, liegt bei 70-80 %.⁴

ÜBER SKINVISION

Skin Vision B.V. wurde vom BSI nach ISO 13485, ISO 27001 und NEN 7510 für Informationssicherheit und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte unter den Zertifikatsnummern MD 667168, ISC 340 und NEN 7510-082 zertifiziert.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Elektronische Kommunikation ist nicht für alle gesundheitlichen Angelegenheiten geeignet, insbesondere wenn diese dringender Natur sind. Dementsprechend übernimmt **Skin Vision B.V.** gleichsam keine Garantie für eine bestimmte Reaktionszeit auf Ihre Anfragen. Im Falle eines medizinischen Notfalls sollten Sie sich somit nicht auf die Hilfe dieses Dienstes bzw. Leitfadens verlassen, stattdessen angemessene medizinische Notfallhilfe aufsuchen.

⁴DOI: 10.1159/000520474
DOI: 10.1111/jdv.15935



AUF DEM GERÄT VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Titel des Symbols
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE Gekennzeichnet
	UKCA Mark
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Australischer Sponsor
	Warnung

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Detaillierte Informationen, Fehlerbehebungen oder technische Informationen finden Sie unter <https://www.skinvision.com/fag> oder kontaktieren Sie uns unter support@skinvision.com.



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



UK Responsible Person
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow Lanarkshire, G1 3DX,
UK
UKRP@ia-uk.com



Australian Sponsor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000,
Australia

New Zealand Sponsor

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, New Zealand