



Instrucciones de Uso

USO INDICADO

SkinVision Service es una aplicación médica móvil de venta libre (over-the-counter, OTC) y sólo de software, destinada a ser utilizada en dispositivos móviles de consumo por personas no expertas en la materia.

SkinVision Service permite a los usuarios hacer y enviar fotos de las lesiones cutáneas para su evaluación, y da una indicación del riesgo de cáncer de piel asociado a la lesión específica, detallando si se recomienda visitar a un profesional sanitario especializado para un examen más detallado de la lesión, o realizar un seguimiento de la lesión dentro del Estándar de Atención.

La aplicación también facilita el seguimiento de las lesiones cutáneas y proporciona información sobre las lesiones fotografiadas que pueden utilizarse cuando se busca asesoramiento médico profesional.

SkinVision Service aumenta las técnicas de autoevaluación de lesiones cutáneas ya existentes y no es una alternativa a los profesionales de la salud que, sin embargo, pueden utilizar SkinVision Service.

SkinVision Service no está indicado para su uso en personas menores de 18 años. SkinVision Service no diagnostica el cáncer de piel y no proporciona ningún otro diagnóstico.



CÓMO USAR SKINVISION SERVICE



Nota antes de comenzar

No use la app para hacer una foto de una mancha en la piel que:

1. tenga un color similar al de la piel que la rodea, por ejemplo, una mancha en una piel (muy) oscura (tipos V y VI en la escala Fitzpatrick) o en piel quemada por el sol,
2. esté rodeada de múltiples manchas en la piel,
3. esté rodeada de piel no intacta (p.ej con heridas o costras, úlceras, sangrado, etc),
4. esté debajo de una uña,
5. esté cerca de una zona visible con cicatrices,
6. contenga sustancias externas a la piel (p.ej rotulador, tatuaje, crema, polvos, etc),
7. esté cubierta por un volumen importante de pelo,
8. esté en superficies mucosas (p.ej labios, genitales),
9. está en o cerca de un pliegue cutáneo (p.ej párpado, ombligo),
10. no esté en la piel humana.

SkinVision Service no está destinado a sustituir los métodos tradicionales de evaluación del nivel de riesgo de cáncer de piel, no da un diagnóstico y no sustituye las visitas a un profesional de la salud.

Si se encuentra en una o más de las siguientes categorías, se considera que tiene un riesgo elevado de desarrollar cáncer de piel a lo largo de su vida. Busque atención médica profesional para cualquier mancha o lesión cutánea preocupante si tiene:

1. Antecedentes personales de cáncer de piel;
2. Antecedentes familiares de melanoma en un pariente de primer grado;
3. Pelo rojo;



4. Sistema inmune comprometido o debilitado (por ejemplo, pacientes con trasplante de órganos o que utilizan medicamentos inmunosupresores, pacientes con SIDA o pacientes con antecedentes de linfoma);
5. Trastornos de predisposición genética o adquirida, como fotosensibilidad, defectos de reparación del ADN (una enfermedad llamada xeroderma pigmentoso), albinismo, exposición a radiaciones o uso de fármacos fotosensibilizantes.

SkinVision Service no está indicado para su uso en personas menores de 18 años.

1. Descargar la App SkinVision y crear una cuenta

- Descargue la App SkinVision disponible en la App Store o en Google Play Store en un móvil iOS o Android que sea compatible (skinvision.com/compatibility).
- Abra la App SkinVision y siga las instrucciones para crear una cuenta.

2. Realizar un Smart Check

- Encuentre un lugar uniformemente iluminado donde pueda realizar un Smart Check. Evite la luz directa que pueda crear sombras en la mancha o alrededor de la misma.
- Abra la App SkinVision y pulse el icono de la cámara en la parte de abajo.
- Verá una pantalla para realizar un mapa corporal de sus lunares, en el que podrá indicar dónde está su lunar presionando esa parte de la imagen del cuerpo.
- Una vez que haya presionado el cuerpo para colocar un punto, aparecerá un icono '+'. Se le preguntará si desea añadir una nueva foto de la lesión cutánea o cancelar y seleccionar de nuevo.
- Después de tocar "Sí, añadir nuevo lunar", se abrirá una pantalla de ayuda para mostrarle la Cámara.



- Una vez que haya leído la guía y visto el video, presione "Continuar" y se abrirá la Cámara.
- Apunte con la Cámara al lunar en la piel que quiere evaluar, céntrela y espere a que la cámara enfoque.
- Para ayudar a enfocar la cámara, mueva su móvil entre 4-8 pulgadas (10-20 cm) de la mancha hasta que los anillos que aparecen en la pantalla se vuelvan azules. Utilice las indicaciones que hay en la pantalla para entender qué criterio no se cumple en la foto.
- Si no puede tomar una foto clara de su mancha cutánea o si está en una posición difícil de alcanzar por usted mismo, le recomendamos que pida a otra persona (un amigo o un familiar) que tome la foto por usted. O bien, considere la posibilidad de acudir a un profesional sanitario
- Una vez que se ha tomado la foto, revísela para confirmar que es una foto nítida y enfocada de la mancha que quiere evaluar. Si no lo es, vuelva a hacer la foto.
- Indique si hay algún síntoma presente en la mancha (sin síntomas, pica, está cambiando, sangra o está infectada). Se pueden escoger varias opciones.
- Recibirá una indicación de riesgo asociada con el lunar/mancha específico, detallando si se recomienda visitar a un profesional de la salud especializado, para un examen más profundo, o hacer un seguimiento del lunar.

	En caso de riesgo alto	<p>Pida una cita para ver a su médico, preferiblemente dentro de las próximas 4 semanas, para que pueda examinar más a fondo esta mancha de la piel.</p> <p>Mantenga la calma. Recuerde que esta recomendación no significa que sea cáncer de piel. No obstante, es una indicación de que determinados elementos de su foto de mancha cutánea coinciden con los de las imágenes de cáncer de piel de nuestra base de datos.</p>
---	-------------------------------	---



	<p>En caso de riesgo bajo sin síntomas</p>	<p>Programe un recordatorio para revisar la piel dentro de 3 meses. Recuerde que algunas manchas de la piel pueden cambiar en un período de tiempo relativamente corto.</p> <p>Le recomendamos que compruebe regularmente si las manchas de la piel han cambiado y que busque consejo médico si tiene alguna preocupación, y especialmente si cambian de color, tamaño, forma y/o si le pica o sangra.</p>
	<p>En caso de riesgo bajo y síntomas listados</p>	<p>SkinVision no identificó coincidencias entre la foto y las imágenes de cáncer de piel de alto riesgo de la base de datos. Sin embargo, debido a que indicó síntomas, se le enviará un mensaje de seguimiento en los próximos días con una recomendación personalizada.</p> <p>Señales de advertencia de que la mancha/lunar o lesión cutánea puede ser cáncer de piel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiante: un lunar/mancha cutánea que cambia de tamaño (crece rápidamente), de color (especialmente se vuelve más oscura o presenta múltiples colores y muestra tonos bronceados, marrones o negros; incluso rosas, azules o blancos) o de forma (desarrolla una forma extraña e irregular). 2. Sangrado: lesión que sangra con facilidad (varias veces) o que forma costras. Estas lesiones también pueden aparecer como una herida que no cicatriza o una herida que cicatriza y



		<p>vuelve a aparecer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Picor: una mancha o herida que sigue picando. 4. Infectada: lesión que desarrolla un enrojecimiento anormal alrededor de la zona que se vuelve sensible y dolorosa.
	<p>En caso de que sea necesario un control de calidad adicional</p>	<p>El algoritmo de SkinVision ha determinado que se necesita un control de calidad adicional para brindarte un resultado preciso.</p> <p>Recibirás tu recomendación final en un plazo de 48 horas a través de la aplicación de SkinVision y por correo electrónico.</p>

3. Seguimiento a lo largo del tiempo

- Cuando haya terminado su Smart Check puede programar un recordatorio para evaluar de nuevo la mancha en el futuro. Los dermatólogos recomiendan que revise sus manchas cada tres meses.
- Puede ajustar la frecuencia y el modo de recordatorio pulsando en la pestaña "Recordatorios".
- Smart Checks ya realizados se pueden encontrar tocando tocando en la pestaña "Mi cuerpo".
- Puede descargar una versión en PDF de la foto enviada y la evaluación de riesgos asociada haciendo clic en la foto, seleccionando "ver más detalles", a continuación seleccione el icono "Compartir todo" en la esquina inferior derecha y, por último, seleccione el botón "Generar mi informe".
- Esta función permite a los usuarios tomar y guardar imágenes de la misma mancha cutánea a lo largo del tiempo. El algoritmo de SkinVision Service no analiza los cambios entre fotos y éstas no pueden superponerse para compararlas.



4. Perfil personal de riesgo de cáncer de piel

- Seleccione “Perfil de riesgo” o “Tipo de piel” en su perfil en la pantalla principal y realice el cuestionario sobre su físico, estilo de vida e historial médico. Con sus respuestas, se le dará información sobre su riesgo de cáncer de piel.
- Por favor, ten en cuenta que estas funciones independientes son para que conozcas la salud de tu piel y no afectan en modo alguno al resultado del algoritmo.
- Puede recibir una notificación sobre la fuerza del índice UV en su área local. Para ello, primero permita a la aplicación acceder a su ubicación. Entonces, verá una alerta en la barra de acción cuando el índice UV de su área local sea alto, o muy alto.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si encuentra algún problema usando SkinVision Service puede consultar la guía que proporcionamos a continuación para los problemas más comunes o contactarnos en support@skinvision.com.

<p>Problema La Camera no detecta mi mancha.</p>	<p>Solución</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que no hay nada obstruyendo la visión de la mancha para la cámara. 2. Centre la cámara en la mancha de manera que el punto situado en el centro de la cámara se vuelva verde. 3. Asegúrese de que hay suficiente luz de manera que la mancha esté iluminada uniformemente.
<p>Problema La Camera no enfoca la mancha.</p>	<p>Solución Varíe la distancia entre la cámara y la mancha entre 4-8 pulgadas (10-20 cm) y espere a que la cámara enfoque.</p>



ADVERTENCIAS



1. No instale o use la App SkinVision en un dispositivo con un software no original de iOS o Android ('jailbroken' o 'rooted').
2. Antes de usar la App SkinVision compruebe que la lente de la cámara está limpia y no obstruida. Si estuviera sucia, límpiela con cuidado usando un paño.
3. No cubra el flash de la cámara o la cámara mientras está haciendo fotos.
4. No suba o transmita contenido de cualquier tipo que pueda infringir o violar los derechos de cualquier parte involucrada.
5. No deshabilite, modifique o realice cualquier acción que interfiera con el correcto funcionamiento de este software.
6. En caso de que varias evaluaciones del mismo lunar o mancha den un resultado diferente, debe visitar a un profesional de la salud.

RENDIMIENTO

El algoritmo de SkinVision Service puede detectar correctamente los tipos más comunes de cáncer de piel en el 87-95% de los casos (sensibilidad). La especificidad de SkinVision Service para las lesiones claramente benignas, comúnmente conocidas como manchas que no requieren un examen médico, es del 70-80%.⁵

SOBRE SKINVISION

Skin Vision B.V. ha sido certificado por BSI según las normas ISO 13485, ISO 27001 y NEN 7510 para la seguridad de la información y la gestión de la calidad de los dispositivos médicos con los números de certificado MD 667168, ISC 340 y NEN 7510-082.

AVISO LEGAL

La comunicación por vía electrónica no es apropiada para todos los problemas de salud, particularmente aquellos urgentes. **Skin Vision B.V.** no garantiza ninguna respuesta a tiempo para cualquier pregunta que usted

⁵DOI: 10.1159/000520474
DOI: 10.1111/jdv.15935



pueda tener. Por tanto, si tiene una emergencia médica no debería depender de esta guía para buscar ayuda, sino que debe buscar asistencia médica de emergencia apropiada.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO

Símbolo	Título del símbolo
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE
	UKCA Mark
	Persona Responsable en el Reino Unido
	Patrocinador Australiano
	Advertencia

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para información más detallada, resolución de problemas o información técnica visite <https://www.skinvision.com/faq> o contactarnos en 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