



Guide d'utilisation

INDICATION D'UTILISATION

SkinVision Service est une application médicale mobile, destinée à être utilisée par un public non médical. L'application consiste uniquement d'un logiciel et est utilisée sur un appareil mobile tel qu'un smartphone. L'utilisation de cette application ne nécessite aucune prescription médicale.

SkinVision Service permet à l'utilisateur de prendre et soumettre des photos de lésions cutanées pour obtenir une indication du risque de cancer de la peau associé à la lésion cutanée. Il indique s'il est recommandé de rendre visite à un spécialiste de la santé pour un examen approfondi de cette lésion ou s'il est recommandé de continuer à contrôler cette lésion selon les Normes Standards de Soins.

SkinVision Service facilite également le suivi des lésions cutanées et fournit des informations sur les lésions photographiées qui peuvent être utilisées lors de la recherche d'un avis médical professionnel.

SkinVision Service complète les techniques déjà existantes d'auto-évaluation des lésions cutanées. Il ne constitue pas une alternative aux professionnels de santé, qui peuvent cependant utiliser SkinVision Service.

SkinVision Service n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans. SkinVision Service ne diagnostique pas le cancer de la peau et ne donne aucun autre diagnostic.



UTILISER SKINVISION SERVICE



Avertissement avant l'utilisation

N'utilisez pas l'application pour prendre une photo d'une tache cutanée qui :

1. A une couleur proche de la peau environnante, par exemple une tache cutanée sur une peau (très) foncée (type V ou VI selon l'échelle Fitzpatrick), une tache blanche sur une peau claire ou bien se trouvant sur une zone de la peau présentant un coup de soleil;
2. Est entourée de nombreuses autres taches cutanées;
3. Est entourée par de la peau endommagée (p. ex. plaie ouverte, ulcère, saignement, croûte);
4. Est en-dessous d'un ongle;
5. Est proche d'une zone avec une ou plusieurs cicatrices;
6. Contient ou est recouverte par une matière étrangère (p. ex. encre, tatouage, crème solaire, crème pour la peau, poudre);
7. Est recouverte par un volume important de poils ou cheveux;
8. Est sur ou proche de la muqueuse (p. ex. lèvre, parties génitales);
9. Est sur ou près d'un pli cutané (par exemple, paupière, nombril);
10. N'est pas sur de la peau humaine.

SkinVision Service n'est pas prévu pour remplacer les méthodes traditionnelles d'évaluation du risque du cancer de la peau. Il ne donne pas de diagnostic et ne remplace pas les visites chez un spécialiste de la santé.

Si vous appartenez à une ou plusieurs des catégories suivantes, vous êtes considéré comme présentant un risque élevé de développer un cancer de la peau au cours de votre vie. Consultez



un médecin professionnel pour toute tache ou lésion cutanée inquiétante si vous avez :

1. Antécédents personnels de tout cancer de la peau;
2. Antécédents familiaux de mélanome chez un parent au premier degré;
3. Cheveux roux;
4. Immunodépression/dégradation (par exemple, des patients ayant subi une transplantation d'organe ou utilisant des médicaments immunosuppresseurs, patients atteints du SIDA ou patients ayant des antécédents de lymphome);
5. Troubles de susceptibilité génétique ou acquis tels que la photosensibilité, les défauts de réparation de l'ADN (une maladie appelée xeroderma pigmentosum), l'albinisme, l'exposition aux radiations ou l'utilisation de médicaments photosensibilisants.

SkinVision Service n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans.

1. Téléchargement de l' App SkinVision et création d'un compte d'utilisateur

- Téléchargez l'application SkinVision depuis l'App Store ou Google Play Store sur un téléphone iOS ou Android compatible (pour plus d'information sur la compatibilité, veuillez visiter skinvision.com/compatibility).
- Ouvrez l'App SkinVision et suivez les instructions pour la création d'un compte d'utilisateur.

2. Réaliser un Smart Check

- Placez-vous dans un endroit éclairé de manière homogène afin de réaliser un Smart Check. Évitez une source de lumière directe pouvant créer des ombres sur votre tache cutanée ou autour de celle-ci.
- Ouvrez l'App SkinVision et cliquez sur l'icône de l'appareil photo.



- Vous serez dirigé(e) vers un écran où vous pourrez cartographier une tache ou une lésion cutanée en appuyant sur l'icône de la carte corporelle au même endroit que la zone de la peau que vous souhaitez évaluer.
- Une fois que vous avez appuyé sur l'icône de la carte corporelle, une icône "+" apparaîtra. Il vous sera demandé si vous souhaitez ajouter une nouvelle photo de peau ou annuler et sélectionner à nouveau.
- Après avoir sélectionné "Oui, contrôler une tache cutanée", une vidéo d'aide vous guidera à travers les meilleures pratiques pour prendre une photo.
- Une fois que vous avez lu les instructions et regardé la vidéo, les instructions répertoriées ici pour référence:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, appuyez sur "Continuer" et votre appareil photo s'ouvrira.
- Pointez la caméra vers la tache cutanée que vous voulez contrôler et patientez jusqu'à ce que l'image se focalise.
- Pour aider l'image à se focaliser, ajustez lentement la distance de votre Smartphone à environ 10-20 cm de la tache cutanée jusqu'à ce qu'un cercle bleu apparaisse à l'écran. Une photo sera automatiquement prise une fois que 3 critères auront été remplis : "Focus", "Détekté" et "Clair". Vous saurez que ces critères ont été remplis lorsqu'une coche verte « ✓ » apparaît sous chaque critère de photo.
- Si vous ne pouvez pas prendre une photo satisfaisante de votre tache cutanée ou si elle se trouve dans une zone difficile à atteindre par vous-même, nous vous recommandons de demander à une autre personne (un ami ou un membre de la famille) de prendre la photo pour vous. Vous pouvez également envisager de vous rendre chez un professionnel de la santé.
- Une fois que la photo a été réalisée, révisez-la et confirmez si c'est une photo bien nette et focalisée de la tache cutanée que vous voulez analyser. Dans le cas contraire, réalisez une autre photo.
- Indiquez la présence de symptômes concernant cette tache cutanée (pas de symptômes, démange, saigne, évolue ou infectée). Une sélection multiple est autorisée.



- Vous recevrez une indication du risque associé à cette tache cutanée détaillant s'il est recommandé de rendre visite chez un spécialiste de la santé pour un examen approfondi ou s'il est recommandé de continuer à auto-évaluer cette tache cutanée de manière régulière.

	<p>Dans le cas d'une indication de risque élevé</p>	<p>Prenez rendez-vous avec votre médecin, de préférence dans un délai de 2 semaines afin que vous puissiez obtenir un examen plus approfondi de cette tache cutanée.</p> <p>Restez calme. N'oubliez pas que cette recommandation ne signifie pas que vous avez un cancer de la peau. Toutefois, il s'agit d'une indication que certains éléments de votre photo de tache cutanée correspondent à ceux des images de cancer de la peau dans notre base de données.</p>
	<p>Dans le cas d'une indication de risque faible sans symptômes répertoriés</p>	<p>Créez un rappel pour évaluer la peau dans les 3 mois. N'oubliez pas que certaines taches cutanées peuvent évoluer rapidement.</p>
	<p>Dans le cas d'une indication de risque faible et des symptômes listés</p>	<p>SkinVision n'a pas identifié de correspondance entre la photo et les images de cancer de la peau à haut risque dans la base de données. Cependant, étant donné que vous avez indiqué des symptômes, un message de suivi vous sera envoyé dans les prochains jours avec une recommandation personnalisée.</p> <p>Signes d'alerte indiquant que la tache ou la lésion cutanée peut être un cancer de la peau :</p>



		<ol style="list-style-type: none"> 1. Changeante : une tache cutanée qui change de taille (grandit rapidement), de couleur (notamment en devenant plus foncée ou en présentant plusieurs couleurs et montre des nuances de bronzage, de brun ou de noir ; même rose, bleu ou blanc) ou de forme (développe une forme bizarre, irrégulière). 2. Saignement : une lésion qui saigne facilement (plusieurs fois) ou qui se recouvre d'une croûte. Ces lésions peuvent également se présenter sous la forme d'une plaie qui ne guérit pas ou qui guérit et revient. 3. Démangeaisons : une tache ou une lésion qui continue à démanger. 4. Infectée : une lésion qui développe une rougeur anormale autour de la zone qui devient sensible et douloureuse.
	<p>Dans le cas d'un contrôle de qualité nécessaire</p>	<p>L'algorithme de SkinVision a déterminé qu'une vérification de qualité supplémentaire est nécessaire pour vous fournir le résultat le plus précis possible.</p> <p>Vous recevrez votre recommandation finale dans un délai de 48 heures via l'application SkinVision et par e-mail.</p>



3. Contrôle régulier

- Lorsque vous avez terminé votre Smart Check, vous pouvez créer un rappel pour contrôler la tache cutanée à l'avenir. Les dermatologues recommandent de contrôler votre peau tous les trois mois.
- Vous pouvez ajuster la fréquence et le type de rappels et les moyens de notification en cliquant sur l'onglet «Rappels».
- Les précédents Smart Checks sont accessibles en cliquant sur la tache cutanée correspondante dans l'onglet «Mon corps».
- Vous pouvez télécharger une version PDF de la photo soumise et de l'évaluation des risques associés en cliquant sur la photo, en sélectionnant "voir plus de détails", puis en sélectionnant l'icône "Tout partager" dans le coin inférieur droit, et enfin en sélectionnant le bouton "Générer mon rapport".
- Cette fonction permet aux utilisateurs de prendre et d'enregistrer des images d'une même tache cutanée au fil du temps. L'algorithme du service SkinVision n'analyse pas les changements entre les photos et les photos ne peuvent pas être superposées pour être comparées.

4. Profil de risque personnel du cancer de la peau

- Sélectionnez «Profil de risque» ou «Type de peau» dans l'onglet «Mon corps» et répondez aux questionnaires pour recevoir des informations sur votre risque personnel pour le cancer de la peau en fonction des caractéristiques de votre peau, de votre mode de vie et de vos antécédents médicaux.
- Veuillez noter que ces fonctions autonomes vous permettent de comprendre la santé de votre peau et n'ont aucune incidence sur le résultat de l'algorithme.
- Vous pouvez recevoir une notification sur l'indice UV dans votre région. Pour ce faire, autorisez d'abord l'application à accéder à votre position. Vous verrez alors une alerte dans la barre d'action lorsque l'indice UV de votre région est élevé ou très élevé.



RÉSOLUTION DE PROBLÈME

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation du SkinVision Service, suivez les instructions du guide de dépannage ci-dessous ou contactez-nous via support@skinvision.com.

<p>Problème</p> <p>La caméra ne détecte pas la tache cutanée.</p>	<p>Solution</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que rien n'obstrue la prise de vue de l'appareil photo du Smartphone. 2. Centrez la caméra sur la tache ou la lésion cutanée de sorte que le point au centre de l'interface de la caméra devienne vert. 3. Assurez-vous qu'il y ait suffisamment de lumière pour que votre tache cutanée soit uniformément éclairée.
<p>Problème</p> <p>L'image est floue.</p>	<p>Solution</p> <p>Ajustez la distance de l'appareil photo entre 10 et 20 cm de la tache cutanée et laissez le temps à l'image de se focaliser.</p>



Warnings - Avertissement - Attention

1. N'installez pas et n'utilisez pas l'App SkinVision sur un appareil doté d'un logiciel iOS ou Android non original («jailbreak»).
2. Avant d'utiliser l'App SkinVision, vérifiez que l'objectif de l'appareil photo soit propre et qu'il ne soit pas obstrué. Nettoyez soigneusement l'objectif avec un chiffon doux s'il est sale.
3. Ne couvrez en aucun cas le flash et l'objectif du Smartphone pendant la capture des photos.
4. Ne téléchargez et ne transmettez pas de contenu de tout type susceptible d'enfreindre ou de violer les droits d'une partie.
5. Ne désactivez pas, ne modifiez pas, ne «piratez» pas et n'interférez pas de quelque manière que ce soit avec le bon fonctionnement du logiciel.



6. Si plusieurs évaluations de la même tache cutanée donnent des résultats différents, vous devez consulter un professionnel de la santé.

PERFORMANCE

L'algorithme du SkinVision Service peut détecter correctement les types les plus courants de cancer de la peau dans 87 à 95 % des cas (sensibilité). La spécificité du SkinVision Service pour les lésions clairement bénignes, communément appelées taches qui ne nécessitent pas d'examen médical, est de 70 à 80 %.⁶

À PROPOS DE SKINVISION

Skin Vision B.V. a été certifié par BSI pour les normes ISO 13485, ISO 27001 et NEN 7510 concernant la sécurité de l'information et la gestion de la qualité des dispositifs médicaux sous les numéros de certificat MD 667168, ISC 340 et NEN 7510-082.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ - DISCLAIMER

Une communication électronique n'est pas appropriée pour tous les problèmes de santé, en particulier ceux de natures urgentes, et **Skin Vision B.V.** ne garantit aucun délai de réponse particulier à toute demande de renseignements que vous pourriez formuler. Par conséquent, si vous rencontrez une urgence médicale, vous ne devez pas vous fier à ce guide pour obtenir de l'aide, mais plutôt rechercher une assistance médicale d'urgence appropriée.

⁶DOI: 10.1159/000520474
DOI: 10.1111/jdv.15935



SYMBOLES UTILISÉS À TRAVERS L'APPAREIL

Symbole	Titre du symbole
	Consultez le guide d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE
	UKCA Mark
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Sponsor Australien
	Warning

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, une aide au dépannage ou pour des informations techniques, veuillez vous rendre sur <https://www.skinvision.com/faq> ou contactez-nous via 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