



Istruzioni d'uso

DESTINAZIONE D'USO

SkinVision Service è un'applicazione medica da banco (OTC), costituita solo da software e destinata all'utilizzo su dispositivi mobili da parte di individui non specializzati.

SkinVision Service consente agli utenti di scattare e inviare foto di lesioni cutanee, che sono analizzate per fornire un'indicazione del rischio di cancro della pelle associato alla lesione specifica. L'analisi fornita all'utente specifica inoltre se si raccomanda di visitare un professionista sanitario specializzato per un ulteriore esame della lesione, o di continuare a monitorare la lesione nei limiti dello Standard di Cura.

L'applicazione facilita anche il monitoraggio delle lesioni cutanee e fornisce informazioni sulle lesioni fotografate che possono essere utilizzate quando si richiede una consulenza sanitaria professionale.

SkinVision Service aiuta le tecniche di autovalutazione delle lesioni cutanee già esistenti e non è un'alternativa ai professionisti del settore sanitario, che possono comunque utilizzare SkinVision Service.

SkinVision Service non è indicato per individui al di sotto di 18 anni. SkinVision Service non diagnostica il cancro della pelle e non fornisce altre diagnosi.



USARE SKINVISION SERVICE



Si prega di notare prima di iniziare

Non utilizzare l'applicazione per scattare una foto di una macchia cutanea che:

1. è di colore simile alla pelle circostante, ad esempio, una macchia cutanea su pelle (molto) scura (tipo V e VI secondo la scala Fitzpatrick), o una macchia bianca su pelle chiara o su pelle scottata dal sole,
2. è circondata da molteplici macchie cutanee,
3. è circondata da pelle non intatta (ad es. piaghe aperte, ulcere, emorragie, croste),
4. è sotto l'unghia,
5. è vicina ad una zona (visibile) con una o più cicatrici,
6. contiene sostanze estranee (ad es. segni da pennarelli, tatuaggi, creme solari, creme per la pelle, polveri, ecc.)
7. è coperta da una quantità significativa di capelli o peli,
8. è su superfici mucose (ad es. labbra, genitali),
9. è su o vicino a una piega della pelle (ad es. palpebra, ombelico),
10. non è sulla pelle umana.

SkinVision Service non è destinato a sostituire i metodi tradizionali per la valutazione del livello di rischio di cancro della pelle, non fornisce una diagnosi e non sostituisce le visite di un operatore sanitario.

Se rientrate in una o più delle seguenti categorie, siete considerati ad alto rischio di sviluppare un cancro della pelle nel corso della vostra vita. Rivolgetevi ad un medico professionista per qualsiasi macchia o lesione cutanea sospetta in caso di:

1. Anamnesi personale di cancro della pelle;
2. Anamnesi familiare di melanoma in un parente di primo grado;
3. Capelli rossi;



4. Soppressione/compromissione immunitaria (ad es. pazienti sottoposti a trapianto di organi o che utilizzano farmaci immunosoppressori, pazienti affetti da AIDS o con una storia di linfoma);
5. Disturbi di predisposizione genetica o acquisita, come fotosensibilità, difetti di riparazione del DNA (una malattia chiamata xeroderma pigmentosum), albinismo, esposizione a radiazioni o uso di farmaci fotosensibilizzanti.

SkinVision Service non è indicato per individui al di sotto di 18 anni.

1. SkinVision App: download e creazione di un account

- Scaricare l'App SkinVision dall'App Store o da Google Play Store su un telefono iOS o Android compatibile (Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare il sito www.skinvision.com/compatibility).
- Aprire l'App SkinVision e seguire le istruzioni per la creazione di un account.

2. Fare uno Smart Check

- Trovate un posto illuminato in modo uniforme, dove poter effettuare uno Smart Check. Evitate le fonti di luce diretta che possono causare ombre sopra o intorno alla vostra pelle.
- Aprite l'App SkinVision e toccate l'icona della fotocamera.
- Verrete portati su una schermata dove potrete mappare la vostra macchia cutanea toccando un punto qualsiasi dell'immagine del corpo.
- Una volta che avrete toccato il corpo per posizionare un punto, apparirà un'icona '+'. Vi verrà chiesto se volete aggiungere una nuova macchia cutanea, o cancellare e selezionare nuovamente.
- Dopo aver toccato "Aggiungi macchia cutanea", un video di aiuto vi guiderà attraverso le migliori pratiche per scattare una foto.



- Una volta letta la guida e guardato il video, le cui istruzioni sono elencate qui per riferimento:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, premere "Continua" e la fotocamera si aprirà.
- Puntare la fotocamera sul punto della pelle che si desidera valutare e attendere che metta a fuoco.
- Per aiutare a mettere a fuoco la fotocamera, regolare la distanza del telefono tra i 10 e i 20 cm dalla macchia cutanea, fino a quando l'anello blu non appare sullo schermo.
- Una volta soddisfatti 3 criteri, verrà scattata automaticamente una foto: "A fuoco", "Rilevato" e " Chiaro".
- Si saprà che questi criteri sono stati soddisfatti quando un segno di spunta verde "✓" apparirà sotto ogni criterio fotografico.
- Se non si è in grado di scattare una foto chiara della macchia cutanea o se questa si trova in una posizione difficile da raggiungere da soli, si consiglia di chiedere a un'altra persona (amico, familiare) di scattare la foto al posto dell'utente o di rivolgersi a un operatore sanitario.
- Una volta scattata la foto, controllare e confermare che si tratta di una immagine chiara e a fuoco della macchia cutanea da valutare. In caso contrario, fare una nuova foto.
- Indicare se sono presenti sintomi relativi alla macchia cutanea (nessun sintomo, prurito, sanguinamento, mutamento o infezione). Sono consentite scelte multiple. Se vengono elencati dei sintomi, l'algoritmo consiglierà di visitare un medico.
- Riceverete un'indicazione di rischio associata alla macchia specifica, specificando se si consiglia di recarsi da un professionista sanitario specializzato per ulteriori esami o di continuare a monitorare la macchia.



	<p>In caso di alto rischio</p>	<p>Prendete un appuntamento con il vostro medico, preferibilmente entro le prossime 4 settimane, in modo da poter ottenere un esame più approfondito di questa macchia cutanea.</p> <p>Mantenete la calma. Ricordate che questa raccomandazione non significa che avete un cancro alla pelle. Tuttavia, è un'indicazione che alcuni elementi della foto della macchia cutanea, corrispondono a quelli delle immagini di cancro della pelle presenti nel nostro database.</p>
	<p>In caso di basso rischio senza sintomi indicati</p>	<p>Impostate un promemoria per effettuare un controllo della pelle entro 3 mesi. Ricordate che alcune macchie cutanee possono cambiare in un periodo di tempo relativamente breve.</p>
	<p>In caso di basso rischio con sintomi indicati</p>	<p>SkinVision non ha identificato una corrispondenza tra la foto e le immagini di cancro della pelle a rischio elevato presenti nel database. Tuttavia, poiché hai indicato dei sintomi, nei prossimi giorni ti verrà inviato un messaggio di follow-up con una raccomandazione personalizzata.</p> <p>Segni di allarme che indicano che la macchia o la lesione cutanea potrebbe essere un cancro della pelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mutamento: una macchia cutanea che cambia di dimensione (cresce rapidamente), di colore (in particolare diventa più scura o presenta più colori e mostra sfumature di abbronzatura, marrone o nero; anche rosa, blu o bianco) o di forma (sviluppa una forma strana e



		<p>irregolare).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Sanguinamento: una lesione che sanguina facilmente (più volte) o che si copre di croste. Queste lesioni possono anche apparire come una piaga che non guarisce o una piaga che guarisce e ritorna. 3. Prurito: una macchia o una piaga che continua a prudere. 4. Infezione: una lesione che sviluppa un arrossamento anomalo intorno all'area, che diventa sensibile e dolorosa.
	<p>Nel caso in cui fosse necessario un controllo di qualità</p>	<p>L' algoritmo di SkinVision ha determinato che è necessario un ulteriore controllo di qualità per fornirti il risultato più accurato possibile.</p> <p>48 ore tramite l'applicazione SkinVision e per email.</p>

3. Monitoraggio nel tempo

- Al termine dello Smart Check, è possibile impostare un promemoria per controllare la macchia cutanea in futuro. I dermatologi raccomandano di controllare la pelle ogni tre mesi.
- Potete regolare la frequenza e il tipo di promemoria e i mezzi di notifica toccando la scheda "Promemoria".
- I controlli che sono stati fatti in precedenza possono essere trovati toccando la macchia cutanea nella schermata "Il mio corpo".
- È possibile scaricare una versione in PDF della foto inviata e della valutazione del rischio associata facendo clic sulla foto, selezionando "Vedi altri dettagli", quindi selezionando l'icona "Condividi tutto" nell'angolo in basso a destra e infine selezionando il pulsante "Genera il mio report".



- Questa funzione consente agli utenti di scattare e salvare immagini della stessa macchia cutanea nel tempo. L'algoritmo di SkinVision Service non analizza i cambiamenti tra le foto e le foto non possono essere sovrapposte per un confronto.

4. Profilo di rischio personale per il cancro della pelle

- Selezionare "Profilo di rischio" o "Tipo di pelle" da "Il mio corpo" e rispondere al quiz per ricevere informazioni sul rischio personale di cancro alla pelle in base al proprio fisico, stile di vita e anamnesi.
- Si noti che queste funzioni autonome servono all'utente per comprendere la salute della pelle e non influiscono in alcun modo sul risultato dell'algoritmo.
- Potete ricevere una notifica sulla forza dell'indice UV nella vostra zona. Per fare questo, prima di tutto abilitate l'app ad accedere alla vostra località. Vedrete poi un avviso nella barra di azione quando l'indice UV nella vostra zona è alto, o molto alto.

RISOLUZIONE PROBLEMI

Se si riscontrano problemi durante l'utilizzo di SkinVision Service, seguire le istruzioni della guida alla risoluzione dei problemi qui sotto o contattarci a support@skinvision.com.

Problema La fotocamera non rileva la macchia cutanea.	Soluzione <ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che la visuale della fotocamera sulla macchia cutanea non sia ostruita.2. Centrare la fotocamera sulla macchia cutanea in modo che il punto al centro dell'interfaccia della fotocamera diventi verde.3. Assicuratevi che ci sia abbastanza illuminazione nella vostra posizione in modo che la vostra pelle (macchia cutanea) sia illuminata in modo uniforme.
Problema	Soluzione Regolare la distanza della fotocamera dal punto della pelle tra 10-20 cm e consentire alla



La fotocamera non mette a fuoco la macchia cutanea.	fotocamera di mettere a fuoco.
---	--------------------------------



WARNINGS - AVVERTENZE - ATTENZIONE

1. Non installare o utilizzare l'App SkinVision su un dispositivo con un software non originale iOS o Android ('jailbroken' o 'root').
2. Prima di utilizzare l'App SkinVision, verificare che l'obiettivo della fotocamera sia pulito e non sia ostruito. Pulire accuratamente l'obiettivo con un panno morbido se è sporco.
3. Non coprire in alcun modo la fonte della luce o la fotocamera durante l'acquisizione delle foto.
4. Non caricare o trasmettere contenuti di qualsiasi tipo che possano infrangere o violare i diritti di terzi.
5. Non disabilitare, modificare, "hackerare" o interferire in altro modo con il corretto funzionamento di questo software.
6. Se più controlli della stessa macchia cutanea danno un esito diverso, visita un operatore sanitario.

PRESTAZIONE - PERFORMANCE

L'algoritmo di SkinVision Service è in grado di rilevare correttamente i tipi più comuni di cancro della pelle nell'87-95% dei casi (sensibilità). La specificità di SkinVision Service per le lesioni chiaramente benigne, comunemente note come macchie che non richiedono una visita medica, è del 70-80%.³

SU SKINVISION

Skin Vision B.V. è stata certificata da BSI secondo ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 per la sicurezza delle informazioni e la gestione della qualità dei

³DOI: 10.1159/000520474
DOI: 10.1111/jdv.15935



dispositivi medici con i numeri di certificato MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.

DISCLAIMER

La comunicazione elettronica non è adatta a tutti i problemi di salute, in particolare a quelli di natura urgente, e Skin Vision B.V. non garantisce tempi di risposta specifici alle richieste dell'utente. Di conseguenza, se si verifica un'emergenza medica, non si deve fare affidamento su questa guida per l'assistenza, ma si deve invece cercare un'adeguata assistenza medica d'emergenza.

SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Nome
	Consulta le istruzioni d'uso
	Fabbricante
	Data di produzione
	Marcatura CE
	Marchio UKCA
	Persona Responsabile per il Regno Unito
	Sponsor australiano
	Warning - avvertenza - attenzione



ALTRE INFORMAZIONI

Per informazioni più dettagliate, risoluzione dei problemi o informazioni tecniche, visitate il sito <https://www.skinvision.com/faq> o contattateci a 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