



SkinVision

Instruções de uso

USO PRETENDIDO

O Serviço SkinVision é um aplicativo médico móvel, de venda livre (OTC), que se destina ao uso em dispositivos móveis de consumidores por leigos.

O serviço SkinVision permite que os usuários tirem e enviem fotos de lesões de pele para avaliação e fornece uma indicação de risco de câncer de pele associada à lesão específica, detalhando se é recomendável consultar um profissional de saúde especializado para um exame mais aprofundado da lesão ou continuar monitorando a lesão dentro do Padrão de Atendimento.

O aplicativo também facilita o controle das lesões de pele e fornece informações sobre as lesões fotografadas que podem ser usadas ao procurar orientação profissional de saúde.

O serviço SkinVision aumenta as técnicas de autoavaliação de lesões cutâneas já existentes e não é uma alternativa aos profissionais de saúde, que, no entanto, podem usar o serviço SkinVision.



O Serviço SkinVision não se destina a ser utilizado em pessoas com menos de 18 anos de idade. O Serviço SkinVision não diagnostica câncer de pele e não fornece nenhum outro diagnóstico.

USANDO O SERVIÇO SKINVISION



Observe antes de começar

Não use o aplicativo para tirar uma foto de uma mancha ou lesão na pele:

1. Tem cor próxima à da pele ao redor, por exemplo, uma mancha na pele (muito) escura (tipo V e VI de acordo com a escala de Fitzpatrick), uma mancha branca em uma pele clara ou em uma pele queimada pelo sol,
2. é cercado por várias manchas na pele,
3. é cercado por pele não intacta (por exemplo, feridas abertas, úlceras, sangramento, crostas),
4. está sob a unha,
5. está próximo a uma área (visível) com cicatriz(es),
6. contém material estranho (por exemplo, marcador, tatuagem, protetor solar, creme para a pele, pó, etc.),
7. é coberto por uma quantidade significativa de cabelo,



8. está em superfícies mucosas (por exemplo, lábios, genitais),
9. estiver em uma dobra cutânea ou próximo a ela (por exemplo, pálpebra, umbigo),
10. não está na pele humana.

O Serviço SkinVision não se destina a substituir os métodos tradicionais de avaliação do nível de risco de câncer de pele, não fornece um diagnóstico e não substitui a visita a um profissional de saúde.

Se você se enquadra em uma ou mais das categorias a seguir, é considerado como tendo um risco elevado de desenvolver câncer de pele durante a vida. Procure atendimento médico profissional para quaisquer manchas ou lesões preocupantes na pele se você tiver:

1. Histórico pessoal de qualquer câncer de pele;
2. Histórico familiar de melanoma em um parente de primeiro grau;
3. Cabelos ruivos;
4. Imunossupressão/comprometimento (por exemplo, pacientes com transplante de órgãos ou pacientes em uso de medicamentos imunossupressores, pacientes com AIDS ou pacientes com histórico de linfoma);
5. Distúrbios de suscetibilidade genética ou adquirida, como fotossensibilidade, defeitos de



reparo do DNA (uma doença chamada xeroderma pigmentosum), albinismo, exposição à radiação ou uso de medicamentos fotossensibilizadores.

O Serviço SkinVision não se destina ao uso em pessoas com menos de 18 anos de idade.

1. Download do aplicativo SkinVision e criação de conta

- Faça o download do aplicativo SkinVision na App Store ou na Google Play Store em um telefone iOS ou Android compatível (para obter mais informações sobre os dispositivos compatíveis, visite skinvision.com/compatibility).
- Abra o aplicativo SkinVision e siga as instruções para criar uma conta.

2. Execução de uma foto de verificação inteligente

- Encontre um local com iluminação uniforme onde você possa tirar uma foto do Smart Check.
 - Evite fontes de luz direta que possam causar sombras sobre ou ao redor de sua mancha de pele.
- Abra o SkinVision App e toque no ícone da câmera.



- Você será levado a uma tela na qual poderá mapear um ponto ou lesão na pele tocando no ícone do mapa corporal no mesmo local da área da pele que deseja avaliar.
- Depois de tocar no ícone do mapa corporal, aparecerá um ícone "+". Será perguntado se você deseja adicionar uma nova foto de mancha de pele ou cancelar e selecionar novamente.
- Depois de tocar em 'Add spot', um vídeo de ajuda o guiará pelas práticas recomendadas para tirar uma foto.
- Depois de ler as orientações e assistir ao vídeo, instruções listadas aqui para referência:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, pressione 'Continue' e a câmera será aberta.
- Aponte a câmera para o ponto da pele que deseja avaliar e aguarde o foco da câmera.
 - Para ajudar a focalizar a câmera, ajuste a distância do telefone entre 10 e 20 cm (4 e 8 polegadas) do local da pele até que o anel azul apareça na tela.
- Uma foto será tirada automaticamente quando três critérios forem atendidos: "Em foco", "Detectado" e "Limpo"
 - Você saberá que esses critérios foram atendidos quando uma marca de seleção verde "✓" aparecer abaixo de cada critério de foto.
 - Se você não conseguir tirar uma foto nítida da mancha de pele ou se ela estiver em uma posição



difícil de alcançar, recomendamos que peça a outra pessoa (amigo, familiar) para tirar a foto para você ou consulte um profissional de saúde.

- Depois que a foto do Smart Check for tirada, revise-a e confirme se ela é uma imagem nítida e focada da mancha de pele que você deseja avaliar. Caso contrário, tire a foto novamente.
- Indique se há algum sintoma presente em relação à mancha na pele (sem sintomas, coceira, sangramento, mudança ou infecção). São permitidas várias opções. Se os sintomas forem listados, o algoritmo recomendará que você consulte um médico.
- Você receberá uma indicação de risco associada à mancha ou lesão cutânea específica, detalhando se é recomendável consultar um profissional de saúde especializado ou manter o automonitoramento da mancha.

	Em caso de alto risco	<p>Marque uma consulta com seu médico, de preferência nas próximas quatro semanas, para que você possa fazer um exame mais detalhado dessa mancha ou lesão na pele.</p> <p>Essa avaliação de risco NÃO é um diagnóstico de câncer de pele. No entanto, é uma indicação de que</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		<p>certos elementos da foto da sua mancha de pele correspondem aos das imagens de câncer de pele em nosso banco de dados.</p>
	Em caso de baixo risco sem os sintomas listados	<p>Defina um lembrete para fazer um exame de pele dentro de 3 meses.</p> <p>Lembre-se de que algumas manchas na pele podem mudar em um período de tempo relativamente curto.</p>
	Em caso de baixo risco e sintomas listados	<p>O SkinVision não identificou uma correspondência entre a foto e as imagens de câncer de pele de alto risco no banco de dados. No entanto, como você indicou sintomas, uma mensagem de acompanhamento será enviada a você nos próximos dias com uma recomendação personalizada.</p> <p>Sinais de alerta de que a mancha ou lesão na pele pode ser câncer de pele:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mudança: uma mancha na pele que muda de tamanho (crescendo rapidamente), de cor (especialmente ficando mais escura ou exibindo



		<p>várias cores e mostrando tons de bronzeado, marrom ou preto; até mesmo rosa, azul ou branco) ou de forma (desenvolve uma forma estranha e irregular).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Hemorragia: uma lesão que sangra facilmente (várias vezes) ou que forma uma crosta. Essas lesões também podem aparecer como uma ferida que não cicatriza ou uma ferida que cicatriza e volta. 3. Coceira: uma mancha ou ferida que continua a coçar. 4. Infectada: uma lesão que desenvolve uma vermelhidão anormal ao redor da área, que se torna sensível e dolorosa.
	<p>Em caso de necessidade de verificação de qualidade.</p>	<p>O algoritmo do SkinVision determinou que é necessária uma verificação adicional de qualidade para fornecer o resultado mais preciso.</p> <p>Você receberá sua recomendação final dentro de 48 horas através do aplicativo SkinVision e por e-mail.</p>



3. Monitoramento ao longo do tempo

- Ao terminar o Smart Check, você pode definir um lembrete para verificar a mancha de pele no futuro. Os dermatologistas recomendam que você verifique sua pele a cada 3 meses.
 - Você pode ajustar a frequência e o tipo de lembretes e os meios de notificação tocando na guia "Reminders" (Lembretes).
- As fotos que foram enviadas anteriormente podem ser encontradas tocando no ponto de pele na guia "Meu corpo", no canto inferior esquerdo da tela.
 - Você pode fazer download de uma versão em PDF da foto enviada e da avaliação de risco associada clicando na foto, selecionando "ver mais detalhes", depois selecionando o ícone "Compartilhar tudo" no canto inferior direito e, por fim, selecionando o botão "Gerar meu relatório".
 - Esse recurso permite que os usuários tirem e salvem imagens da mesma mancha de pele ao longo do tempo. O algoritmo do SkinVision Service não analisa as alterações entre as fotos e as fotos não podem ser sobrepostas para comparação.

4. Perfil de risco pessoal para câncer de pele e fatores ambientais

- Selecione "Risk Profile" (Perfil de risco) ou "Skin Type" (Tipo de pele) na guia "My body" (Meu corpo) e responda ao questionário para receber informações sobre seu risco



pessoal de câncer de pele com base em seu físico, estilo de vida e histórico médico.

- Observe que esses recursos independentes servem para que você entenda a saúde da sua pele e não afetam de forma alguma o resultado do algoritmo.
- Você pode receber uma notificação sobre a intensidade do Índice UV em sua área local. Para fazer isso, primeiro habilite o aplicativo para acessar sua localização. Em seguida, você verá um alerta na barra de ação quando o Índice UV em sua área local estiver alto ou muito alto.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso encontre algum problema durante o uso do Serviço SkinVision, siga as instruções do guia de solução de problemas abaixo ou entre em contato conosco pelo e-mail support@skinvision.com.

Problema	Solução
A câmera não detecta a mancha ou a lesão na pele.	<ol style="list-style-type: none">1. Certifique-se de que a visão da câmera no local da pele não esteja obstruída.2. Centralize a câmera na mancha de pele ou na lesão para que o ponto no centro da interface da câmera fique verde.3. Certifique-se de que haja iluminação suficiente em seu local para que sua pele (ponto) seja iluminada uniformemente.



Problema	Solução
A câmera não focaliza a mancha de pele.	Ajuste a distância entre a câmera e o ponto de pele para 10 a 20 cm (4 a 8 polegadas) para permitir que a câmera focalize. Você saberá que a câmera está em foco quando uma marca de seleção verde aparecer abaixo da seção "Em foco" dos critérios de qualidade da foto. Uma foto será tirada automaticamente quando três critérios forem atendidos: "In focus" (Em foco), "Detected" (Detectado) e "Clear" (Limpo).



AVISO

1. Não instale ou use o aplicativo SkinVision em um dispositivo com software iOS ou Android não original ("jailbroken" ou "rooted").
2. Antes de usar o SkinVision App, verifique se a lente da câmera está limpa e não está obstruída por nada. Limpe a lente cuidadosamente com um pano macio se ela estiver suja.
3. Não cubra a fonte da lanterna ou a câmera de forma alguma enquanto as fotos estiverem sendo capturadas.
4. Não faça upload ou transmita conteúdo de qualquer tipo que possa infringir ou violar os direitos de qualquer parte.
5. Não desative, modifique, "hackeie" ou interfira de outra forma com o funcionamento adequado deste software.



6. Devido à funcionalidade do algoritmo, em alguns casos, você pode receber resultados diferentes de avaliação de risco para fotos diferentes tiradas em rápida sucessão da mesma mancha de pele. Nesses casos, seja cauteloso e sempre consulte um profissional de saúde.

DESEMPENHO

O algoritmo do SkinVision Service pode detectar corretamente os tipos mais comuns de câncer de pele em 87% a 95% das vezes (sensibilidade). A especificidade do SkinVision Service para lesões claramente benignas, comumente conhecidas como manchas que não precisam de uma visita ao médico, é de 70 a 80%.¹

SOBRE O SKINVISION

A Skin Vision B.V. foi certificada pelo BSI de acordo com as normas ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 para segurança de informações e gerenciamento de qualidade de dispositivos médicos sob os números de certificado MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A comunicação eletrônica não é apropriada para todos os problemas de saúde, especialmente aqueles de natureza urgente, e o **Skin Vision B.V.** não garante nenhum tempo de resposta

¹DOI: 10.1159/000520474
DOI:10.1111/jdv.15935



específico para qualquer consulta que você possa fazer. Portanto, se você estiver passando por uma emergência médica, não deve confiar neste guia para obter assistência, mas deve procurar assistência médica de emergência apropriada.

SÍMBOLOS USADOS NO DISPOSITIVO

Símbolo	Título do símbolo
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Data de fabricação
	Marca CE
	UKCA Mark
	UK Responsible Person
	Australian Sponsor
	Advertência

INFORMAÇÕES ADICIONAIS



Para obter informações mais detalhadas, solução de problemas ou informações técnicas, visite <https://www.skinvision.com/faq> ou entre em contato conosco pelo e-mail 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