

## Инструкции за употреба - английски

Версията на инструкциите за употреба в PDF формат за печат може да бъде намерена на следния URL адрес безплатно: <https://skinvision.com>

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Услугата SkinVision е мобилно медицинско приложение, само за софтуер, без лекарско предписание (OTC), което е предназначено за употреба на потребителски мобилни устройства от непрофесионалисти.

Услугата SkinVision се състои от модул за оценка, който генерира незабавна индикация за риск от най-често срещаните видове рак на кожата въз основа на снимка на кожната лезия, направена с приложението на мобилното устройство. Въз основа на оценката, услугата SkinVision предоставя препоръка дали да продължите да наблюдавате или препоръчва да посетите здравен специалист за по-нататъшен преглед на кожната лезия.

Приложението също така улеснява проследяването на кожни лезии и предоставя информация за фотографираните лезии, които могат да се използват при търсене на професионален съвет за здравеопазване.

Услугата SkinVision увеличава вече съществуващите техники за самооценка на кожни лезии и не е алтернатива на здравните специалисти.

Услугата SkinVision не е предназначена за употреба при лица на възраст под 18 години. Услугата SkinVision не диагностицира рак на кожата, не предоставя друга диагноза.

## ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСЛУГАТА SKIN VISION

### Противопоказания

Не се препоръчва да използвате приложението, за да направите снимка на петно на кожата или лезия, което/която:

1. е в близък цвят със заобикалящата кожа, например, петно върху (много) тъмна кожа, бял участък върху светла кожа или върху изгоряла от слънцето кожа,
2. е на по-тъмна кожа (IV, V и VI), поради ограничения на камерата,
3. е заобиколено/а от множество кожни петна (например: обрив или дразнене на повърхността на кожата. Може да изглежда като струпване на малки червени подутини, различни петна или зачервени области, които могат да причинят сърбеж или парене.)
4. е заобиколено/а от неинтактна кожа (напр. отворени рани, язви, кървене, корички),
5. е под нокътя,
6. е близо до (видима) зона с белег/зи,
7. съдържа чужди вещества (напр. маркер, татуировка, слънцезащитен крем, крем за кожа, пудра и др.),
8. е покрито/а със значително количество косми,
9. е върху лигавични повърхности (напр. устни, гениталии),
10. е върху или в близост до кожна гънка (напр. клепач, пъп),
11. не е върху човешка кожа.



### **Моля, обърнете внимание, преди да започнете**

Услугата SkinVision не е предназначена да замени традиционните методи за оценка на нивото на риск от рак на кожата, не поставя диагноза и не замества посещенията при медицински специалист.

<p>Ако попаднете в една или повече от следните категории, се счита, че сте изложени на повишен риск от развитие на рак на кожата през живота си. Потърсете професионална медицинска помощ за всякакви тревожни кожни петна или лезии, ако имате:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Лична анамнеза за рак на кожата;</li><li>2. Семейна анамнеза за меланом при роднина от първа степен;</li><li>3. Червена коса;</li><li>4. Имунна супресия/компрометиране (напр. пациенти с трансплантация на органи или пациенти, използващи имunosупресивни лекарства, пациенти със СПИН или пациенти с анамнеза за лимфом);</li><li>5. Генетични или придобити нарушения на чувствителността, като фоточувствителност, дефекти на ДНК-ремонт (заболяване, наречено ксеродерма пигментозум), албинизъм, излагане на радиация или използване на фоточувствителни лекарства.</li></ol> <p>Услугата SkinVision не е предназначена за употреба при лица на възраст под 18 години.</p>
---

## **1. Изтегляне и създаване на акаунт на приложението SkinVision**


- Изтеглете приложението SkinVision от App Store или Google Play Store на съвместим телефон с iOS или Android (За повече информация, относно поддържаните устройства, моля посетете [skinvision.com/compatibility](http://skinvision.com/compatibility)).
- Отворете приложението SkinVision и следвайте инструкциите за създаване на акаунт.

## **2. Извършване на снимка Smart Check**

- Намерете равномерно осветено място, където можете да направите снимка Smart Check.

- Избягвайте източници на пряка светлина, които могат да причинят сенки върху или около петното/петната по кожата.
- Отворете приложението SkinVision и докоснете иконата на камерата.
- Ще бъдете отведени до екран, където можете да картографираме петно или лезия на кожата, като докоснете иконата на картата на тялото на същото място, като областта на кожата, която искате да бъде оценена.
- След като докоснете иконата на карта на тяло, ще се появи икона „+“. Ще бъдете попитани дали искате да добавите нова снимка на петно на кожата или да отмените командата и да изберете отново.
- След като докоснете „Добавяне на петно“, помощно видео ще Ви преведе през най-добрите практики за правене на снимка.
- След като прочетете ръководството и изгледате видеото, както и инструкциите за справка тук: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, моля изберете „Продължи“, за да се отвори камерата.
- Насочете камерата към петното на кожата, което искате да оцените, и изчакайте камерата да го фокусира.
  - За да помогнете да се настрои фокуса, регулирайте разстоянието на телефона на 4-8 инча (10-20 см) от петното на кожата, докато на екрана се появи синият пръстен.
- Снимката ще бъде направена автоматично, след като бъдат изпълнени 3 критерия: „На фокус“, „Открито“ и „Ясно“
  - Ще знаете, че тези критерии са изпълнени, когато се появи зелена отметка „✓“ под всеки критерий за снимка.
  - Ако не можете да направите ясна снимка на кожното петно, или ако то е на място, което трудно бихте достигнали сами, препоръчваме Ви да помолите друго лице (приятел, член на семейството) да направи снимката вместо Вас, или да се консултирате с медицински специалист.

- След като направите Вашата снимка Smart Check, прегледайте снимката и потвърдете, че това е ясно и фокусирано изображение на петното на кожата, което искате да оцените. В противен случай направете нова снимка на петното.
- Посочете дали петното е обвързано със симптоми (без симптоми, сърбеж, кървене, промяна или инфекция). Позволено са множество възможности за избор.
- Ще получите индикация за риск, свързана със специфичното петно или лезия на кожата, като подробно се описва дали се препоръчва да посетите специализиран медицински специалист или да продължите да наблюдавате самостоятелно петното.

	<p><b>В случай на висок риск</b></p>	<p>Запишете си час, за да се консултирате с Вашия лекар, за предпочитане в рамките на следващите 4 седмици, така че да можете да получите по-задълбочен преглед на петното или лезията на кожата.</p> <p>Тази оценка на риска НЕ е диагноза рак на кожата. Това обаче е индикация, че определени елементи от снимката на петното на кожата Ви съвпадат с тези на изображенията на рак на кожата в нашата база данни.</p>
	<p><b>В случай на нисък риск без изброени симптом и</b></p>	<p>Задайте си напомняне да направите проверка на кожата в рамките на 3 месеца. Не забравяйте, че някои кожни петна могат да се променят за относително кратък период от време.</p>
	<p><b>В случай на нисък риск и изброени симптом</b></p>	<p>SkinVision не идентифицира съвпадение между снимката и изображения в базата данни показващи висок риск за рак. Въпреки това, тъй като сте посочили симптоми, през следващите</p>

	<p><b>и</b></p>	<p>дни ще Ви бъде изпратено съобщение за проследяване с персонализирана препоръка.</p> <p>Предупредителни признаци, че петното на кожата или лезията може да е рак на кожата:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промяна: петно на кожата, което се променя по размер (бързо растящо), по цвят (особено потъмняване или показване на множество цветове и показва нюанси на тен, кафяв или черен; дори розово, синьо или бяло) или форма (развива странна, неправилна форма).</li> <li>2. Кървене: лезия, която кърви лесно (няколко пъти) или прави корички. Тези лезии могат да се появят и като незаздравяваща рана или рана, която заздравява и се появява отново.</li> <li>3. Сърбеж: петно или рана, която продължава да сърби.</li> <li>4. Инфектирана: лезия, която развива абнормно зачервяване около областта, която става чувствителна и болезнена.</li> </ol>
	<p><b>В случай на необходимост от проверка на качеството</b></p>	<p>Алгоритъмът SkinVision е определил, че е необходима проверка на качеството, за да Ви осигури най-точния резултат.</p>

### 3. Мониторинг във времето

- Когато завършвате Smart Check, можете да зададете напомняне за проверка на петното на кожата в бъдеще. Дерматолозите препоръчват да проверявате кожата си на всеки 3 месеца.
  - Можете да регулирате честотата и вида на напомнянията и средствата за уведомяване, като докоснете раздела „Напомняния“.
- Снимки, които са били изпратени преди това, могат да бъдат намерени чрез докосване на петното на кожата в раздела „Моето тяло“ в долния ляв ъгъл на екрана.
  - Можете да изтеглите PDF версия на изпратената снимка и свързаната с нея оценка на риска, като кликнете върху снимката, изберете „Вижте повече подробности“, а след което изберете иконата „Сподели всички“ в долния десен ъгъл и накрая изберете бутона „Генерирай моя доклад“.
  - Тази функция позволява на потребителите да заснемат и запазват изображения на едно и също петно на кожата с течение на времето. Алгоритъмът за обслужване на SkinVision не анализира промените между снимките и снимките не могат да бъдат наложени за сравнение.

### 4. Личен рисков профил за рак на кожата и фактори на околната среда

- Изберете „Профил на риска“ или „Тип кожа“ от раздела „Моето тяло“ и отговорете на въпросника, за да получите информация за Вашия личен риск от рак на кожата въз основа на Вашето тяло, начин на живот и медицинска история.
  - Моля, имайте предвид, че тези самостоятелни функции са за Вас, за да разберете здравето на кожата си и че те не влияят по никакъв начин на резултата от алгоритъма.
- Можете да получите известие за силата на UV индекса във Вашия район. За да направите това, първо разрешете на приложението да получи достъп до местоположението Ви. След това ще виждате предупреждения в лентата за

действие, когато УВ индекса във Вашия район е висок или много висок.

## РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако срещнете някакви проблеми по време на използването на услугата SkinVision, следвайте инструкциите в ръководството за отстраняване на неизправности по-долу или се свържете с нас на [поддръжката на @skinvision.com](mailto:poddrzjkata@skinvision.com).

<b>Проблем</b> Камерата не открива петното или лезията на кожата.	<b>Решение</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Уверете се, че изгледът на камерата върху петното на кожата не е възпрепятстван.</li><li>2. Центрирайте камерата върху петното на кожата или лезията, така че точката в центъра на интерфейса на камерата да стане зелена.</li><li>3. Уверете се, че има достатъчно светлина където се намирате, така че кожата Ви (петното) да е осветена равномерно.</li></ol>
<b>Проблем</b> Камерата не се фокусира върху петното на кожата.	<b>Решение</b> <p>Регулирайте разстоянието между камерата и петното на кожата до 4-8 инча (10-20 см), за да позволите на камерата да фокусира. Когато камерата е на фокус, ще се появи зелена отметка под раздела „На фокус“ на критериите за качество на снимката. Снимката ще бъде направена автоматично, след като бъдат изпълнени 3 критерия: „На фокус“, „Открито“ и „Ясно“.</p>



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не инсталирайте и не използвайте приложението SkinVision на устройство с неоригинален софтуер за iOS или Android („jailbroken“ или „rooted“).
2. Преди да използвате приложението SkinVision, проверете дали обективът на камерата е чист и невъзпрепятстван.



Внимателно избършете лещата с мека кърпа, ако тя е замърсена.

3. Не покривайте фенерчето или камерата по никакъв начин при заснемане на снимките.
4. Не качвайте и не предавайте съдържание от какъвто и да е вид, което може да нарушава или нарушава правата на която и да било страна.
5. Не деактивирайте, не променяйте, не „хаквайте“ и не пречете по друг начин на правилното функциониране на този софтуер.
6. Поради функционалността на алгоритъма, в определени случаи може да получите различни резултати от оценката на риска за различни снимки, направени в бърза последователност на едно и също петно на кожата. В такива случаи действайте с пределно внимание и винаги посещавайте здравен специалист.

## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В случаите, когато оценката на снимки на кожни лезии показва рискове от рак на кожата, снимките се подлагат на допълнителен процес за контрол на качеството, който включва допълнителна оценка от експерти дерматолози.

## ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

Алгоритъмът SkinVision Service има точност над 90% при откриването на най-често срещаните видове рак на кожата.

## ЗА КОЖАТА

Skin Vision B.V. е сертифицирана от BSI по ISO 13485, ISO 27001 и NEN 7510 за информационна сигурност и управление на качеството на медицинските изделия със сертификати MD 667168, ISC 340 и NEN 7510-082.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Електронната комуникация не е подходяща за всички здравни проблеми, особено тези от спешен характер, и **Skin Vision B.V.** не гарантира конкретно време за отговор на всякакви запитвания,

които може да направите. Съответно, ако имате нужда от спешна медицинска помощ, не трябва да разчитате на това ръководство за помощ, а вместо това трябва да потърсите подходяща спешна медицинска помощ.

## СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ НА УСТРОЙСТВОТО

Символ	Име на символа
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	СЕ маркировка
	Маркировка UKCA
	Отговорно лице за Обединеното кралство
	Австралийски спонсор
	Предупреждение/Предпазни мерки

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За по-подробна информация, отстраняване на неизправности или техническа информация, моля, посетете <https://www.skinvision.com/faq> или се свържете с нас на [support@skinvision.com](mailto:support@skinvision.com).



**Skin Vision B.V.**  
Kraanspoor 28  
1033 SE  
Amsterdam  
[info@skinvision.com](mailto:info@skinvision.com)



**Отговорно лице за Обединеното кралство**  
International Associates Limited  
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow Lanarkshire, G1 3DX,  
Обединеното кралство  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



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

**Спонсор за Нова Зеландия**  
CARSL Consulting  
11 Mill Road, RD 2,  
Pukekohe, Auckland, Нова  
Зеландия

