

Upute za uporabu - hrvatski

PDF verzija uputa za upotrebu koja se može ispisati može se besplatno pronaći na sljedećem URL-u: <u>https://skinvision.com</u>

NAMJENA

Usluga SkinVision je samo softverska, mobilna medicinska aplikacija bez recepta, koja je namijenjena za korištenje na potrošačkim mobilnim uređajima od strane laika.

Usluga SkinVision sastoji se od modula za procjenu koji generira neposrednu indikaciju rizika za najčešće vrste raka kože na temelju slike problematične lezije kože, snimljene aplikacijom na mobilnom uređaju. Na temelju procjene, usluga SkinVision daje preporuku treba li nastaviti praćenje ili preporučuje posjet zdravstvenom stručnjaku za daljnji pregled kožne lezije.

Aplikacija također olakšava praćenje kožnih lezija i pruža informacije o fotografiranim lezijama koje se mogu koristiti pri traženju stručnog zdravstvenog savjeta.

Usluga SkinVision nadograđuje već postojeće tehnike samoprocjene kožnih lezija i nije alternativa zdravstvenim radnicima.

Usluga SkinVision nije namijenjena za upotrebu u osoba mlađih od 18 godina. Usluga SkinVision ne dijagnosticira rak kože niti pruža nikakvu drugu dijagnozu.

UPOTREBA SKINVISION USLUGE

Kontraindikacije

<u>Ne preporučuje</u> se korištenje aplikacije za snimanje fotografije mjesta na koži ili lezije koja:

- je slična u boji s okolnom kožom, na primjer, mjesto na koži na (vrlo) tamnoj koži, bijela mrlja na svijetloj koži ili na koži od opeklina od sunca,
- se nalazi na tamnijem tipu kože (IV, V i VI), zbog ograničenja kamere,
- je okružena višestrukim pjegama na koži (na primjer: osip ili iritacija na površini kože. Može izgledati kao skupina malih crvenih izbočina, mrlja ili crvenih područja koja mogu uzrokovati svrbež ili peckanje.)
- je okružena oštećenom kožom (npr. otvorenim ranicama, čirevima, krvarenjem, ljuštenjem),
- 5. je ispod nokta,
- 6. je blizu (vidljivog) područja s ožiljkom(cima),
- sadrži strane tvari (npr. marker, tetovaža, krema za sunčanje, krema za kožu, puder itd.),
- 8. je prekrivena značajnom količinom dlake,
- 9. je na površini sluznice (npr. usne, genitalije),
- 10. je na ili blizu preklapanja kože (npr. kapak, pupak),
- 11. nije na ljudskoj koži.

Što imati na umu prije nego što počnete

Usluga SkinVision nije namijenjena za zamjenu tradicionalnih metoda za procjenu razine rizika od raka kože, ne daje dijagnozu i nije zamjena za posjete zdravstvenom djelatniku.

Ako spadate u jednu ili više sljedećih kategorija, smatra se da ste izloženi povišenom riziku od razvoja raka kože tijekom života. Potražite stručnu medicinsku pomoć za sve zabrinjavajuće pjege ili lezije na koži ako imate:

- 1. osobnu povijest bilo kojeg raka kože;
- 2. obiteljsku povijest melanoma srodstva u prvom

koljenu;

- 3. crvenu kosu;
- imunološku supresiju/kompromitiranost (npr. bolesnici s transplantacijom organa ili bolesnici koji koriste imunosupresivne lijekove, bolesnici s AIDSom ili bolesnici s poviješću limfoma);
- genetske ili poremećaje osjetljivosti kao što su fotoosjetljivost, defekti DNK-popravka (bolest koja se naziva xeroderma pigmentosum), albinizam, izloženost zračenju ili upotreba fotoosjetljivih lijekova.

Usluga SkinVision nije namijenjena za upotrebu u osoba mlađih od 18 godina.

1. Preuzimanje aplikacije SkinVision i izrada računa

- Preuzmite aplikaciju SkinVision iz trgovine App Store ili Google Play Store na kompatibilnom iOS ili Android telefonu (za više informacija o podržanim uređajima posjetite <u>skinvision.com/compatibility</u>).
- Otvorite aplikaciju SkinVision i slijedite upute za izradu računa.

2. Izrada fotografije Smart Check

- Pronađite ravnomjerno osvijetljeno mjesto na kojem možete snimiti fotografiju Smart Check.
 - Izbjegavajte izravne izvore svjetlosti koji mogu uzrokovati sjene na ili oko Vaše kože.
- Otvorite aplikaciju SkinVision i dodirnite ikonu kamere.
- Bit ćete preusmjereni na zaslon na kojem možete mapirati mjesto na koži ili leziju dodirivanjem ikone karte tijela na istom mjestu kao i područje kože koje želite procijeniti.
- Nakon što ste dodirnuli ikonu karte tijela, pojavit će se ikona "+". Upitat će Vas želite li dodati novu fotografiju na mjestu na koži ili otkazati i ponovno odabrati.
- Nakon što dodirnete "Add spot" (Dodaj mjesto), videozapis za pomoć vodit će Vas kroz najbolje prakse za snimanje fotografije.

Upute za uporabu, verzija 2.13 - Objavljeno

Nakon što ste pročitali smjernice i pogledali videozapis, upute navedene ovdje za referencu:

https://www.skinvision.com/getting-started/, pritisnite "Continue" (Nastavi) i Vaša kamera će se otvoriti.

- Usmjerite kameru na mjesto na koži koje želite procijeniti i pričekajte da kamera izoštri sliku.
 - Kako bi kamera lakše izoštrila sliku, prilagodite udaljenost telefona na udaljenosti između 10-20 cm (4-8 inča) od mjesta na kojem se nalazi koža sve dok se na zaslonu ne pojavi plavi prsten.
- Fotografija će se automatski snimiti nakon što se ispune 3 kriterija: "In focus" (Izoštreno), "Detected" (Otkriveno) i "Clear" (Čisto)
 - Kada se ispod svakog foto kriterija pojavi zelena kvačica "✓" znat ćete da su ti kriteriji zadovoljeni.
 - Ako ne možete snimiti čistu fotografiju svoje kože ili ako ste u položaju do kojega je teško doći sami, preporučujemo da zamolite drugu osobu (prijatelja, člana obitelji) da snimi fotografiju za Vas ili da se posavjetuje sa zdravstvenim djelatnikom.
- Nakon što snimite fotografiju Smart Check, pregledajte fotografiju i potvrdite da je to čista i izoštrena fotografija mjesta na koži koje želite procijeniti. U suprotnom, ponovno snimite fotografiju.
- Navedite jesu li prisutni simptomi u vezi s mjestom na koži (bez simptoma, svrbeža, krvarenja, promjene ili infekcije).
 Dopušteno je više odabira.
- Dobit ćete indikaciju rizika povezanu s određenim mjestom na koži ili lezijom, s pojedinostima o tome preporučuje li se posjetiti specijaliziranog zdravstvenog djelatnika ili zadržati samopraćenje mjesta.

Ś	U slučaju visokog rizika	Dogovorite sastanak kako biste posjetili svog liječnika, po mogućnosti u narednih 4 tjedna, kako biste dobili detaljniji pregled ovog mjesta na koži ili lezije.
		Ova procjena rizika nije dijagnoza raka

	kože. Međutim, ona je pokazatelj da određeni elementi Vaše fotografije kože odgovaraju slikama raka kože u našoj bazi podataka.
U slučaju niskog rizika bez navedeni h simptom a	Postavite podsjetnik za provjeru kože unutar 3 mjeseca. Ne zaboravite da se neke pjege na koži mogu promijeniti u relativno kratkom vremenskom razdoblju.
U slučaju niskog rizika i navedeni h simptom a	SkinVision nije identificirao podudaranje između fotografija i slika visokorizičnog raka kože u bazi podataka. Međutim, budući da ste naveli simptome, idućih dana će Vam biti poslana dodatna poruka s personaliziranom preporukom. Znakovi upozorenja da mjesto na koži ili lezija mogu biti rak kože:
	 Promjena: pjega na koži koja se mijenja u veličini (brzo raste), u boji (osobito postaje tamnija ili pokazuje više boja i pokazuje nijanse tamne, smeđe ili crne; čak i ružičaste, plave ili bijele) ili oblika (razvija neobičan, nepravilan oblik). Krvarenje: lezija koja lako krvari (nekoliko puta) ili kraste. Te se lezije također mogu pojaviti kao ranice koje ne zacjeljuju ili ranice koje zacjeljuju i vraćaju se. Svrbež: mjesto ili ranica koja nastavlja svrbjeti. Inficirano: lezija koja razvija abnormalno crvenilo oko područja

		koje postaje osjetljivo i bolno.
U sluča potreb za provje m kvalite	aju De Tro ete	Algoritam SkinVision je utvrdio da je potrebna provjera kvalitete kako bi Vam se pružio najtočniji rezultat.

3. Praćenje tijekom vremena

- Kada završite s Smart Checkom, možete postaviti podsjetnik da ubuduće provjerite mjesto na koži. Dermatolozi preporučuju kontrolu kože svaka 3 mjeseca.
 - Možete prilagoditi učestalost i vrstu podsjetnika i načina obavijesti tako da dodirnete karticu "Reminders" (Podsjetnici).
- Prethodno poslane fotografije možete pronaći dodirom na točku kože u kartici "My body" (Moje tijelo) u donjem lijevom kutu zaslona.
 - PDF verziju dostavljene fotografije i pridružene procjene rizika možete preuzeti tako da kliknete na fotografiju, odaberete "see more details" (pogledajte više pojedinosti), zatim odaberete ikonu "Share all" (Podijeli sve) u donjem desnom kutu i na kraju odaberete gumb "Generate my report" (Generiraj moje izvješće).
 - Ova značajka omogućuje korisnicima snimanje i spremanje slika iste mjesta na koži tijekom vremena. Algoritam SkinVision Service ne analizira promjene između fotografija i fotografije se ne mogu preklapati radi usporedbe.

4. Osobni profil rizičnosti za rak kože i čimbenici okoliša

 Odaberite "Risk Profile" (Profil rizika) ili "Skin Type" (Tip kože) na kartici "My body" (Moje tijelo) i odgovorite na upitnik kako biste dobili informacije o Vašem osobnom riziku od raka kože na temelju Vaše tjelesne građe, načina života i povijesti bolesti.

- Imajte na umu da ove samostalne značajke služe za razumijevanje zdravlja Vaše kože i ni na koji način ne utječu na ishod algoritma.
- Možete dobiti obavijest o jačini UV indeksa u Vašem lokalnom području. Da biste to učinili, najprije aplikaciji omogućite pristup Vašoj lokaciji. Tada ćete vidjeti upozorenje na akcijskoj traci kada je UV indeks u Vašem lokalnom području visok ili vrlo visok.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako naiđete na bilo kakve probleme tijekom upotrebe usluge SkinVision, slijedite upute u vodiču za rješavanje problema u nastavku ili nas kontaktirajte na <u>support@skinvision.com</u>.

Problem Kamera ne otkriva mjesto na koži ili leziju.	 Rješenje Uvjerite se da pogled kamere na mjestu na koži nije ometan. Centrirajte kameru na mjesto na koži ili leziju tako da točka u središtu sučelja kamere postane zelena. Provjerite ima li na Vašem mjestu dovoljno svjetla kako bi Vaša koža (točka) bila ravnomjerno osvijetljena. 	
Problem Kamera ne izoštrava mjesto na koži.	Rješenje Podesite udaljenost između kamere i mjesta na koži na 10-20 cm (4-8 inča) kako biste omogućil izoštravanje kamere. Znat ćete da kamera izoštrava kada se u kriterijima kvalitete fotografije ispod odjeljka "In focus" (Izoštreno) pojavi zelena kvačica. Fotografija će se automatski snimiti nakon što se ispune 3 kriterija: "In focus" (Izoštreno), "Detected" (Otkriveno) i "Clear" (Čisto).	



UPOZORENJE

1. Nemojte instalirati ili upotrebljavati aplikaciju SkinVision na uređaju s neoriginalnim softverom iOS ili Android ("provaljeni" ili "ukorijenjeni").

- Prije korištenja aplikacije SkinVision, provjerite je li leća kamere čista i da ničime nije zaklonjena. Ako je prljava, leću pažljivo obrišite mekom krpom.
- 3. Dok se snimaju fotografije ne prekrivajte izvor svjetiljke ili fotoaparat ni na koji način.
- 4. Nemojte postavljati niti prenositi sadržaj bilo koje vrste koji bi mogao povrijediti ili narušiti prava bilo koje strane.
- 5. Nemojte onemogućavati, mijenjati, "hakirati" ili na drugi način ometati pravilan rad ovog softvera.
- Zbog funkcionalnosti algoritma, u određenim slučajevima možete dobiti različite ishode procjene rizika za različite fotografije snimljene brzim slijedom istog mjesta na koži. U takvim slučajevima budite oprezni i uvijek posjetite zdravstvenog radnika.

KONTROLA KVALITETE

U slučajevima kada procjena slika kožnih lezija ukazuje na rizik od raka kože, slike prolaze dodatni proces kontrole kvalitete koji uključuje dodatnu procjenu od strane stručnih dermatologa.

IZVEDBA

Algoritam SkinVision Service ima točnost veću od 90 % u otkrivanju najčešćih vrsta raka kože.

O SKINVISION-u

Skin Vision B.V. certificiran je od strane BSI prema standardima ISO 13485, ISO 27001 i NEN 7510 za upravljanje sigurnošću informacija i kvalitetom medicinskih proizvoda pod brojem certifikata MD 667168, ISC 340 i NEN 7510-082.

IZJAVA O ODRICANJU

Elektronička komunikacija nije prikladna za sve zdravstvene probleme, osobito one hitne prirode, a **Skin Vision B.V.** ne jamči nikakvo posebno vrijeme odgovora na bilo kakve upite koje možda imate. U skladu s tim, ako trebate hitnu medicinsku pomoć, ne biste se trebali oslanjati na ovaj vodič za pomoć, već biste umjesto toga trebali potražiti odgovarajuću hitnu medicinsku pomoć.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA UREĐAJU

Simbol	Naslov simbola
Ĩ	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
CE	Oznaka CE
UK CA	Oznaka UKCA
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
Australian Sponsor	Australski naručitelj
\triangle	Upozorenje/mjere opreza

DODATNE INFORMACIJE

Za detaljnije informacije, rješavanje problema ili tehničke informacije posjetite <u>https://www.skinvision.com/faq</u> ili nas kontaktirajte na <u>support@skinvision.com</u>.



Skin Vision B.V. Kraanspoor 28 1033 SE Amsterdam info@skinvision.co m



Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu

International Associates Limited Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow Lanarkshire, G1 3DX, UK UKRP@ia-uk.com



Australski naručitelj

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia Level 20 Tower II Darling Park 201 Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000, Australija

Novozelandski naručitelj

CARSL Consulting 11 Mill Road, RD 2, Pukekohe, Auckland, Novi Zeland



Upute za uporabu, verzija 2.13 - Objavljeno