

Návod k použití - čeština

Tisknutelnou PDF verzi návodu k použití naleznete zdarma na následující adrese URL: <https://skinvision.com>

URČENÉ POUŽITÍ

Služba SkinVision je volně prodejná (OTC), mobilní lékařská aplikace pouze pro software, která je určena pro použití na spotřebitelských mobilních zařízeních laicky.

Služba SkinVision se skládá z modulu hodnocení generujícího okamžitou indikaci rizika pro nejběžnější typy rakoviny kůže na základě obrázku kožní léze, která je předmětem zájmu, pořízené pomocí aplikace na mobilním zařízení. Na základě posouzení poskytuje služba SkinVision doporučení, zda pokračovat v monitorování, nebo doporučuje navštívit zdravotnického pracovníka kvůli dalšímu přezkoumání kožní léze.

Aplikace také usnadňuje sledování kožních lézí a poskytuje informace o vyfotografovaných lézích, které se mohou použít při vyhledání odborné rady v oblasti zdravotní péče.

Služba SkinVision rozšiřuje již existující techniky sebehodnocení kožních lézí a není alternativou pro hodnocení od zdravotnických pracovníků.

Služba SkinVision není určena k použití u osob mladších 18 let. Služba SkinVision nedidiagnostikuje rakovinu kůže ani neposkytuje žádnou jinou diagnózu.

POUŽÍVÁNÍ SLUŽBY SKINVISION

Kontraindikace

Nedoporučujeme používat aplikaci k pořízením fotografie místa na kůži nebo léze, která:

1. má barvu podobnou s okolní kůží, například kožní skvrnu na (velmi) tmavé kůži, bílou skvrnu na světlé kůži nebo na spálené kůži,
2. je na tmavším typu pokožky (IV, V a VI) z důvodu omezení fotoaparátu,
3. je obklopena více skvrnami na kůži (například: vyrážka nebo podráždění na povrchu kůže. Může vypadat jako shluk malých červených hrbolků, skvrn nebo zarudlých oblastí, které mohou způsobit svědění nebo pálení.)
4. je obklopena neporušenou kůží (např. otevřené boláky, vředy, krvácení, strupy),
5. je pod nehtem,
6. je blízko (viditelné) oblasti s jizvou (jizvami),
7. obsahuje cizorodé látky (např. označovač, tetování, opalovací krém, kožní krém, prášek atd.),
8. je pokryta velkým množstvím vlasů,
9. je na slizničních površích (např. na rtech, genitáliích),
10. je na kožní záhybu nebo v jeho blízkosti (např. oční víčko, pupek),
11. není na lidské kůži.



Než začnete, vezměte prosím na vědomí

Služba SkinVision není určena jako náhrada tradičních metod pro hodnocení úrovně rizika rakoviny kůže, nestanovuje diagnózu ani nenahrazuje návštěvy u zdravotnického pracovníka.

Pokud spadáte do jedné nebo více z následujících kategorií, považujeme Vás za pacienta se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny kůže během Vašeho života. V případě jakýchkoli znepokojujících kožních skvrn nebo lézí vyhledejte odbornou lékařskou pomoc, pokud máte:

1. v osobní anamnéze jakýkoli karcinom kůže;

2. rodinnou anamnézu melanomu u příbuzného prvního stupně;
3. načervenalé chlupy;
4. imunosupresi / narušenou imunitu (např. pacienti po transplantaci orgánů nebo pacienti užívající imunosupresivní léky, pacienti s AIDS nebo pacienti s lymfomem v anamnéze);
5. Genetické nebo získané poruchy citlivosti, jako je citlivost na světlo, defekty opravy DNA (onemocnění nazývané xeroderma pigmentosum), albinismus, radiační expozice nebo použití fotosenzitivních léků.

Služba SkinVision není určena k použití u osob mladších 18 let.


1. Stažení aplikace SkinVision a vytvoření účtu

- Na telefonu kompatibilním se systémem iOS nebo Android si z obchodu App Store nebo Google Play stáhněte aplikaci SkinVision (další informace o podporovaných zařízeních naleznete na adrese skinvision.com/compatibility).
- Otevřete aplikaci SkinVision a postupujte podle pokynů pro vytvoření účtu.

2. Provedení fotografie Smart Check

- Najděte rovnoměrně osvětlené místo, kde můžete pořídit fotografii Smart Check.
 - Vyhněte se přímým světelným zdrojům, které mohou způsobit stíny na daném místě pokožky nebo kolem něj.
- Otevřete aplikaci SkinVision a klepněte na ikonu fotoaparátu.
- Budete přesměrováni na obrazovku, kde můžete mapovat určitý bod kůže nebo lézi klepnutím na ikonu mapy těla na stejném místě jako oblast kůže, kterou chcete hodnotit.
- Po klepnutí na ikonu mapy těla se zobrazí ikona „+“. Budete dotázáni, zda chcete přidat novou fotku místa na kůži nebo ji zrušit a vybrat znovu jinou oblast.
- Po klepnutí na „Přidat místo“ vás video nápovědy provede osvědčenými postupy pro pořízení fotografie.

- Jakmile si přečtete návod a shlédnete video a pokyny uvedené zde: <https://www.skinvision.com/getting-started/> pro referenci, stiskněte tlačítko „Pokračovat“ a otevře se fotoaparát.
- Zaměřte fotoaparát na místo na kůži, které chcete posoudit, a počkejte, až se fotoaparát zaostří.
 - Abyste fotoaparát mohli zaostřit, nastavte telefonu do vzdálenosti 4-8 palců (10-20 cm) od místa na kůži, dokud se na obrazovce neobjeví modrý kroužek.
- Po splnění 3 kritérií se automaticky pořídí fotografie: „Zaostřeno“, „Detekováno“ a „Vyčistit“
 - Budete vědět, že tato kritéria byla splněna, když se pod každým kritériem fotografie objeví zelené zaškrtnutí „✓“.
 - Pokud nejste schopni pořídít jasnou fotografii místa na kůži nebo pokud je to místo, kam jen obtížně dosáhnete sami, doporučujeme požádat jinou osobu (přítele, rodinného příslušníka), aby pro vás fotografii pořídila nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.
- Po pořízení fotografie Smart Check ji zkontrolujte a ověřte si, že se jedná o jasný a zaostřený snímek místa kůže, které chcete hodnotit. Jinak fotografii pořídte znovu.
- Uveďte, zda jsou přítomny nějaké příznaky týkající se daného místa na kůži (žádné příznaky, svědění, krvácení, změna nebo infekce). Je povoleno více možností.
- Obdržíte indikaci rizika souvisejícího s konkrétním kožním bodem nebo lézí, která podrobně popisuje, zda je doporučeno navštívit specializovaného zdravotnického pracovníka nebo dané místo sledovat.

	<p>V případě vysokého rizika</p>	<p>Domluvte si návštěvu u lékaře, a to nejlépe během následujících 4 týdnů, abyste mohl/a podstoupit podrobnější vyšetření tohoto místa na kůži nebo léze.</p> <p>Toto hodnocení rizik NENÍ diagnóza rakoviny kůže. Znamená to však, že určité prvky fotografie daného místa na kůži odpovídají snímkům v naší databázi, které</p>
---	---	--

		zobrazují rakovinu kůže.
	V případě nízkého rizika bez uvedených příznaků	Nastavte si připomenutí, abyste do 3 měsíců provedli kontrolu kůže. Pamatujte, že některé kožní skvrny se mohou změnit za relativně krátkou dobu.
	V případě nízkého rizika a uvedených příznaků	<p>Aplikace SkinVision neidentifikovala shodu mezi fotografií a vysoce rizikovými snímky rakoviny kůže v databázi. Protože jste však uvedli příznaky, bude vám v nadcházejících dnech zaslána zpráva s personalizovaným doporučením.</p> <p>Varovné signály, že místo na kůži nebo daná léze mohou být rakovinou kůže:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Změna: kožní skvrna, u které se mění velikost (rychle roste), barva (zvláště když tmavne nebo vykazuje více barev a vykazuje odstíny opálené kůže, hnědou nebo černou barvu; nebo dokonce růžovou, modrou nebo bílou) nebo tvar (vyvíjí se u ní zvláštní, nepravidelný tvar). 2. Krvácení: léze, která snadno krvácí (několikrát) nebo je na ní strup. Tyto léze se mohou také objevit jako nehojící se bolák nebo bolák, který se zahojí, ale pak se objeví znovu. 3. Svědění: místo nebo bolák, které stále svědí. 4. Infekce: léze, u které dojde k abnormálnímu zarudnutí v okolí oblasti, která je citlivá a bolestivá.

	Pokud je zapotřebí kontrola kvality	Algoritmus SkinVision určil, že je nutná kontrola kvality, aby poskytl co nejpřesnější výsledek.
--	--	--

3. Sledování v průběhu času

- Při dokončení kontroly Smart Check můžete nastavit připomenutí, aby se v budoucnu místo na kůži zkontrolovalo. Dermatologové doporučují kontrolovat kůži každé 3 měsíce.
 - Četnost a typ připomínek a způsobů oznámení můžete upravit klepnutím na kartu „Připomenutí“.
- Fotografie, které byly dříve odeslány, lze najít klepnutím na dané místo na kůži v záložce „Mé tělo“ v levém dolním rohu obrazovky.
 - PDF verzi odeslané fotografie a související hodnocení rizik si můžete stáhnout kliknutím na fotografii, výběrem možnosti „Zobrazit další podrobnosti“, poté v pravém dolním rohu vyberte ikonu „Sdílet vše“ a nakonec stiskněte tlačítko „Vytvořit zprávu“.
 - Tato funkce umožňuje uživatelům pořizovat a ukládat snímky stejného místa pokožky v průběhu času. Algoritmus služby SkinVision neanalyzuje změny mezi jednotlivými snímky, přičemž snímky nelze překrýt a porovnat je.

4. Osobní rizikový profil pro rakovinu kůže a faktory prostředí

- Na kartě „Mé tělo“ zvolte „Rizikový profil“ nebo „Typ kůže“ a odpovězte na dotazník, čímž získáte informace o svém osobním riziku rakoviny kůže na základě své fyziologie, životního stylu a anamnézy.
 - Vezměte prosím na vědomí, že tyto samostatné funkce jsou určeny k tomu, abyste porozuměli zdravotnímu stavu pokožky a žádným způsobem neovlivňovali výsledek algoritmu.
- Můžete obdržet oznámení o síle UV indexu ve vaší oblasti. To uděláte tak, že aplikaci nejprve povolíte přístup k vaší poloze.

Když je UV index ve vaší oblasti vysoký nebo velmi vysoký, zobrazí se na akční liště upozornění.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se při používání služby SkinVision setkáte s jakýmkoli problémem, postupujte podle pokynů v níže uvedené příručce pro odstraňování problémů nebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.

Problém Fotoaparát nedetekuje místo na kůži nebo lézi.	Řešení <ol style="list-style-type: none">1. Ujistěte se, že pohled fotoaparátu na místo na kůži není blokován.2. Zaměřte fotoaparát na místo na kůži nebo na lézi tak, aby se tečka uprostřed rozhraní fotoaparátu zbarvila zeleně.3. Ujistěte se, že je kolem dostatek světla, aby vaše pokožka (místo na kůži) byla rovnoměrně osvětlena.
Problém Fotoaparát nezaostřuje na dané místo na kůži.	Řešení <p>Upravte vzdálenost mezi fotoaparátem a místem na kůži na 4–8 palců (10–20 cm), aby se fotoaparát mohl zaostřit. Fotoaparát je zaostřený, když se pod sekci kritérií kvality fotografie „Zaostřeno“ zobrazí zelená značka zaškrtnutí. Po splnění 3 kritérií se automaticky pořídí fotografie: „Zaostřeno“, „Detekováno“ a „Vyčistit“</p>



VAROVÁNÍ

1. Aplikaci SkinVision neinstalujte na zařízení s neoriginálním softwarem pro iOS nebo Android („jailbroken“ nebo „rooted“) ani ji na takových zařízeních nepoužívejte.
2. Před použitím aplikace SkinVision zkontrolujte, zda je objektiv fotoaparátu čistý a zda není ničím zakrytý. Pokud je čočka znečištěná, opatrně ji otřete měkkým hadříkem.
3. Během pořizování snímků žádným způsobem nezakrývejte zdroj světla ani fotoaparát.

4. Nenahrávejte ani nepřenášejte žádný obsah, který by mohl porušovat práva jakékoli strany.
5. Nedeaktivujte, neupravujte, nehackujte ani jinak nenarušujte správnou funkci tohoto softwaru.
6. Díky určité funkci algoritmu můžete v některých případech pro různé fotografie pořízené v rychlém sledu stejného místa na kůži obdržet různé výsledky hodnocení rizik. V takových případech buďte opatrní a vždy navštivte zdravotnického pracovníka.

KONTROLA KVALITY

V případech, kdy vyšetření snímků kožních lézí ukazuje na riziko rakoviny kůže, podstoupí snímky další kontrolu kvality, která bude zahrnovat další posouzení odbornými dermatology.

VÝKON

Algoritmus služby SkinVision má při detekci nejběžnějších typů rakoviny kůže přesnost vyšší než 90 %.

INFORMACE O SKINVISION

Společnost Skin Vision B.V. byla certifikována BSI podle norem ISO 13485, ISO 27001 a NEN 7510 pro zabezpečení informací a řízení kvality zdravotnických prostředků pod číslem certifikátu MD 667168, ISC 340 a NEN 7510-082.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Elektronická komunikace není vhodná pro všechny zdravotní problémy, zejména pro takové, které jsou urgentní povahy, a společnost **Skin Vision B.V.** nezaručuje žádnou konkrétní dobu odpovědi na jakékoli dotazy, které možná vznesete. Proto pokud se u vás vyskytne naléhavá zdravotní situace, neměli byste se spoléhat na to, že vám pomůže tato příručka, ale místo toho byste měli vyhledat příslušnou lékařskou pomoc.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ZAŘÍZENÍ

Symbol	Název symbolu
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE
	Značka UKCA
	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Australský zadavatel
	Varování / bezpečnostní opatření

DALŠÍ INFORMACE

Podrobnější informace, řešení problémů nebo technické informace naleznete na adrese <https://www.skinvision.com/faq> nebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.



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



Odpovědná osoba ve Velké Británii

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



Australský zadavatel

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

Novozélandský zadavatel

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2,
Pukekohe, Auckland, Nový
Zéland

