

Οδηγίες Χρήσης - Ελληνικά

Μπορείτε να βρείτε δωρεάν την εκτυπώσιμη έκδοση PDF των οδηγιών χρήσης στην παρακάτω διεύθυνση URL: <https://skinvision.com>

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η υπηρεσία SkinVision αποτελεί εφαρμογή για κινητές ιατρικές συσκευές μόνο με λογισμικό, χωρίς ιατρική συνταγή (OTC), η οποία προορίζεται για χρήση σε κινητές συσκευές καταναλωτών από μη ειδικούς.

Η υπηρεσία SkinVision αποτελείται από μία ενότητα αξιολόγησης που παράγει άμεση ένδειξη κινδύνου για τους πιο κοινούς τύπους καρκίνου του δέρματος με βάση μία εικόνα της δερματικής βλάβης που προκαλεί ανησυχία, η οποία λαμβάνεται με την εφαρμογή στην κινητή συσκευή. Με βάση την αξιολόγηση, η υπηρεσία SkinVision παρέχει σύσταση για συνέχιση της παρακολούθησης ή συνιστά επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας για περαιτέρω εξέταση της δερματικής βλάβης.

Η εφαρμογή διευκολύνει επίσης την παρακολούθηση των δερματικών βλαβών και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις φωτογραφημένες βλάβες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την αναζήτηση συμβουλών από επαγγελματίες υγείας.

Η υπηρεσία SkinVision ενισχύει τις ήδη υπάρχουσες τεχνικές αυτοαξιολόγησης δερματικών βλαβών και δεν αντικαθιστά τους επαγγελματίες υγείας.

Η υπηρεσία SkinVision δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών. Η υπηρεσία SkinVision δεν διαγιγνώσκει τον καρκίνο του δέρματος, δεν παρέχει καμία άλλη διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ SKINVISION

Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται η χρήση της εφαρμογής για τη λήψη φωτογραφίας δερματικής κηλίδας ή βλάβης που:

1. Έχει πολύ παρόμοιο χρώμα με το περιβάλλον δέρμα, για παράδειγμα, δερματική κηλίδα σε (πολύ) σκούρα επιδερμίδα, λευκή κηλίδα σε ανοιχτόχρωμη επιδερμίδα ή σε ηλιοκαμένο δέρμα,
2. Είναι σε πιο σκούρα επιδερμίδα (τύπου IV, V και VI), λόγω των περιορισμών της κάμερας,
3. Περιβάλλεται από πολλαπλές δερματικές κηλίδες (για παράδειγμα: εξάνθημα ή ερεθισμός στην επιφάνεια του δέρματος. Μπορεί να μοιάζει με ένα σύμπλεγμα μικρών κόκκινων εξανθημάτων, κηλίδων ή ερυθρών περιοχών που μπορεί να προκαλέσουν κνησμό ή κάψιμο),
4. Περιβάλλεται από δέρμα με λύση συνέχειας (π.χ. ανοικτές πληγές, έλκη, αιμορραγία, εσχάρες),
5. Είναι κάτω από το νύχι,
6. Είναι κοντά σε (ορατή) περιοχή με ουλή(ές),
7. Περιέχει ξένο υλικό (π.χ. μαρκαδόρο, τατουάζ, αντηλιακό, κρέμα δέρματος, πούδρα κ.λπ.),
8. Καλύπτεται από σημαντική ποσότητα τριχών,
9. Βρίσκεται σε επιφάνειες βλεννογόνου (π.χ. χειλή, γεννητικά όργανα),
10. Βρίσκεται πάνω ή κοντά σε δερματική πτυχή (π.χ. βλέφαρο, ομφαλός),
11. Δεν βρίσκεται σε ανθρώπινο δέρμα.



Λάβετε υπόψη σας τα εξής πριν ξεκινήσετε

Η υπηρεσία SkinVision δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση των παραδοσιακών μεθόδων για την αξιολόγηση του επιπέδου κινδύνου καρκίνου του δέρματος, δεν παρέχει διάγνωση και δεν υποκαθιστά τις επισκέψεις σε

<p>επαγγελματία υγείας.</p> <p>Εάν ανήκετε σε 1 ή περισσότερες από τις παρακάτω κατηγορίες, εκτιμάται ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος κατά τη διάρκεια της ζωής σας. Ζητήστε ιατρική φροντίδα από επαγγελματία για τυχόν ανησυχητικές δερματικές κηλίδες ή βλάβες εάν έχετε:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Προσωπικό ιστορικό οποιουδήποτε καρκίνου του δέρματος,2. Οικογενειακό ιστορικό μελανώματος σε συγγενή πρώτου βαθμού,3. Κόκκινα μαλλιά,4. Ανοσοκαταστολή/ανοσοανεπάρκεια (π.χ. ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνων ή ασθενείς που χρησιμοποιούν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, ασθενείς με AIDS ή ασθενείς με ιστορικό λεμφώματος),5. Γενετικές ή επίκτητες διαταραχές ευαισθησίας, όπως φωτοευαισθησία, ελαττώματα επιδιόρθωσης DNA (μία νόσος που ονομάζεται μελαχρωματική ξηροδερμία), αλφισμό, έκθεση σε ακτινοβολία ή χρήση φωτοευαισθητοποιητικών φαρμάκων. <p>Η υπηρεσία SkinVision δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών.</p>

1. Λήψη της εφαρμογής SkinVision και δημιουργία λογαριασμού


- Κατεβάστε την εφαρμογή SkinVision από το App Store ή το Google Play Store σε συμβατό τηλέφωνο iOS ή Android (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποστηριζόμενες συσκευές, επισκεφθείτε τη διεύθυνση skinvision.com/compatibility).
- Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision και ακολουθήστε τις οδηγίες για τη δημιουργία λογαριασμού.

2. Εκτέλεση φωτογραφίας Smart Check

- Βρείτε ένα μέρος με ομοιόμορφο φωτισμό όπου μπορείτε να τραβήξετε μία φωτογραφία Smart Check.
 - Αποφύγετε τις άμεσες πηγές φωτός που μπορεί να προκαλέσουν σκιές πάνω ή γύρω από τη δερματική κηλίδα σας.
- Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision και πατήστε το εικονίδιο της κάμερας.
- Θα μεταφερθείτε σε μία οθόνη όπου μπορείτε να χαρτογραφήσετε μία δερματική κηλίδα ή βλάβη πατώντας το εικονίδιο χάρτη σώματος στην ίδια θέση με την περιοχή του δέρματος που θέλετε να αξιολογήσετε.
- Μόλις πατήσετε το εικονίδιο του χάρτη σώματος, θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο «+». Θα ερωτηθείτε εάν θέλετε να προσθέσετε νέα φωτογραφία δερματικής κηλίδας ή να ακυρώσετε και να επιλέξετε ξανά.
- Αφού πατήσετε «Προσθήκη κηλίδας», ένα βοηθητικό βίντεο θα σας καθοδηγήσει στις βέλτιστες πρακτικές για τη λήψη φωτογραφίας.
- Αφού διαβάσετε τις κατευθυντήριες γραμμές και παρακολουθήσετε το βίντεο, θα βρείτε τις σχετικές οδηγίες εδώ: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, πατήστε «Συνέχεια» και η κάμερά σας θα ανοίξει.
- Στρέψτε την κάμερα στην κηλίδα του δέρματος που θέλετε να αξιολογήσετε και περιμένετε να εστιάσει.
 - Για να βοηθήσετε την κάμερα να εστιάσει, προσαρμόστε την απόσταση του τηλεφώνου σας μεταξύ 10-20 cm (4-8 ιντσών) από τη δερματική κηλίδα μέχρι να εμφανιστεί ο μπλε δακτύλιος στην οθόνη.
- Θα ληφθεί αυτόματα μία φωτογραφία μόλις ικανοποιηθούν 3 κριτήρια: «Εστιασμένη», «Ανιχνεύτηκε» και «Καθαρή»
 - Θα καταλάβετε ότι αυτά τα κριτήρια έχουν ικανοποιηθεί όταν εμφανιστεί ένα πράσινο σημάδι ελέγχου «✓» κάτω από κάθε φωτογραφικό κριτήριο.
 - Εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε καθαρή φωτογραφία της δερματικής κηλίδας σας ή εάν βρίσκεται σε θέση που είναι δύσκολο να φτάσετε μόνοι σας, συνιστούμε να ζητήσετε από ένα άλλο άτομο (φίλο, μέλος της

οικογένειας) να τραβήξει τη φωτογραφία για εσάς ή να συμβουλευτείτε έναν/μία επαγγελματία υγείας.

- Αφού τραβήξετε τη φωτογραφία Smart Check, ελέγξτε τη και επιβεβαιώστε ότι πρόκειται για καθαρή και εστιασμένη εικόνα της δερματικής κηλίδας που θέλετε να αξιολογήσετε. Διαφορετικά, τραβήξτε ξανά τη φωτογραφία.
- Αναφέρετε εάν υπάρχουν οποιαδήποτε συμπτώματα σχετικά με τη δερματική κηλίδα (κανένα σύμπτωμα, κνησμός, αιμορραγία, αλλαγή ή λοίμωξη). Επιτρέπονται πολλαπλές επιλογές.
- Θα λάβετε μία ένδειξη κινδύνου που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη δερματική κηλίδα ή βλάβη, η οποία θα περιγράφει λεπτομερώς εάν συνιστάται να επισκεφθείτε εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας ή να συνεχίσετε την αυτοπαρακολούθηση.

	Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου	<p>Κλείστε ένα ραντεβού για να δείτε τον/την γιατρό σας, κατά προτίμηση εντός των επόμενων 4 εβδομάδων, ώστε να μπορέσετε να υποβληθείτε σε πιο λεπτομερή εξέταση αυτής της δερματικής κηλίδας ή βλάβης.</p> <p>Αυτή η αξιολόγηση κινδύνου ΔΕΝ αποτελεί διάγνωση καρκίνου του δέρματος. Ωστόσο, αποτελεί ένδειξη ότι ορισμένα στοιχεία της φωτογραφίας της δερματικής κηλίδας σας ταιριάζουν με αυτά των εικόνων καρκίνου του δέρματος στη βάση δεδομένων μας.</p>
	Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου χωρίς αναφερόμενα συμπτώμ	<p>Ορίστε υπενθύμιση για να κάνετε έναν έλεγχο δέρματος εντός 3 μηνών. Να θυμάστε ότι ορισμένες δερματικές κηλίδες μπορεί να αλλάξουν σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα.</p>

	<p>ατα</p> <p>Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου και αναφερόμενων συμπτωμάτων</p>	<p>Το SkinVision δεν εντόπισε αντιστοιχία μεταξύ της φωτογραφίας και των εικόνων καρκίνου του δέρματος υψηλού κινδύνου στη βάση δεδομένων. Ωστόσο, επειδή αναφέρατε συμπτώματα, θα σας σταλεί ένα μήνυμα παρακολούθησης τις επόμενες ημέρες με μία εξατομικευμένη σύσταση. Προειδοποιητικές ενδείξεις ότι η δερματική κηλίδα ή βλάβη μπορεί να είναι καρκίνος του δέρματος:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Αλλαγή: δερματική κηλίδα που αλλάζει μέγεθος (μεγαλώνει γρήγορα), χρώμα (ιδιαίτερα όταν σκουραίνει ή παρουσιάζει πολλαπλά χρώματα και εμφανίζει αποχρώσεις του ανοιχτού καφέ, του καφέ ή του μαύρου, ακόμη και του ροζ, του μπλε ή του λευκού) ή σχήμα (εμφανίζει περίεργο, ακανόνιστο σχήμα). 2. Αιμορραγία: δερματική βλάβη που αιμορραγεί εύκολα (πολλές φορές) ή σχηματίζει κρούστα. Αυτές οι βλάβες μπορεί επίσης να εμφανιστούν ως πληγή που δεν επουλώνεται ή πληγή που επουλώνεται και επιστρέφει. 3. Κνησμός: κηλίδα ή πληγή που συνεχίζει να προκαλεί κνησμό. 4. Λοίμωξη: βλάβη που εμφανίζει μη φυσιολογική ερυθρότητα γύρω από την περιοχή η οποία γίνεται ευαίσθητη και επώδυνη.
	<p>Σε περίπτωση</p>	<p>Ο αλγόριθμος της SkinVision έχει καθορίσει ότι απαιτείται έλεγχος</p>

	ση ανάγκης ελέγχου ποιότητας	ποιότητας για να σας παρέχει το πιο ακριβές αποτέλεσμα.
--	---	---

3. Παρακολούθηση σε βάθος χρόνου

- Όταν ολοκληρώσετε το Smart Check σας, μπορείτε να ρυθμίσετε μία υπενθύμιση για να ελέγξετε τη δερματική κηλίδα στο μέλλον. Οι δερματολόγοι συνιστούν να ελέγχετε το δέρμα σας κάθε 3 μήνες.
 - Μπορείτε να προσαρμόσετε τη συχνότητα και τον τύπο των υπενθυμίσεων και των μέσων ειδοποίησης πατώντας στην καρτέλα «Υπενθυμίσεις».
- Μπορείτε να βρείτε τις φωτογραφίες που έχουν υποβληθεί προηγουμένως πατώντας πάνω στη δερματική κηλίδα στην καρτέλα «Το σώμα μου» στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης.
 - Μπορείτε να κατεβάσετε μία έκδοση PDF της φωτογραφίας που υποβλήθηκε και της σχετικής αξιολόγησης κινδύνου κάνοντας κλικ στη φωτογραφία, επιλέγοντας «βλ. περισσότερες λεπτομέρειες», στη συνέχεια επιλέγοντας το εικονίδιο «Κοινοποίηση όλων» στην κάτω δεξιά γωνία και, τέλος, επιλέγοντας το κουμπί «Δημιουργία της αναφοράς μου».
 - Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στους χρήστες να λαμβάνουν και να αποθηκεύουν εικόνες της ίδιας δερματικής κηλίδας σε βάθος χρόνου. Ο αλγόριθμος της υπηρεσίας SkinVision δεν αναλύει αλλαγές μεταξύ των φωτογραφιών και οι φωτογραφίες δεν μπορούν να τοποθετηθούν η μία πάνω στην άλλη για σύγκριση.

4. Προσωπικό προφίλ κινδύνου για τον καρκίνο του δέρματος και περιβαλλοντικούς παράγοντες

- Επιλέξτε «Προφίλ Κινδύνου» ή «Τύπος Δέρματος» από την καρτέλα «Το σώμα μου» και απαντήστε στο ερωτηματολόγιο για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τον προσωπικό σας

κίνδυνο για καρκίνο του δέρματος με βάση τη φυσική σας κατάσταση, τον τρόπο ζωής σας και το ιατρικό σας ιστορικό.

- Λάβετε υπόψη ότι αυτά τα αυτόνομα χαρακτηριστικά προορίζονται για να κατανοήσετε την υγεία του δέρματός σας και σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζουν την έκβαση του αλγορίθμου.
- Μπορείτε να λάβετε ειδοποίηση σχετικά με την ισχύ του δείκτη UV στην περιοχή σας. Για να το κάνετε αυτό, πρώτα επιτρέψτε στην εφαρμογή για να αποκτήσετε πρόσβαση στην τοποθεσία σας. Στη συνέχεια, θα βλέπετε ειδοποίηση στη γραμμή ενεργειών όταν ο δείκτης UV στην περιοχή σας είναι υψηλός ή πολύ υψηλός.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης της υπηρεσίας SkinVision, ακολουθήστε τις οδηγίες στον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων ή επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση support@skinvision.com.

Πρόβλημα Η κάμερα δεν ανιχνεύει τη δερματική κηλίδα ή βλάβη.	Λύση <ol style="list-style-type: none">1. Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η ορατότητα της κάμερας προς τη δερματική κηλίδα.2. Κεντράρετε την κάμερα στη δερματική κηλίδα ή βλάβη, έτσι ώστε η κουκκίδα στο κέντρο της διεπαφής της κάμερας να γίνει πράσινη.3. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός φωτισμός στην τοποθεσία σας ώστε το δέρμα σας και η κηλίδα να φωτίζονται ομοιόμορφα.
Πρόβλημα Η κάμερα δεν εστιάζει στη δερματική κηλίδα.	Λύση <p>Προσαρμόστε την απόσταση μεταξύ της κάμερας και της δερματικής κηλίδας σε 10-20 cm (4-8 ίντσες) για να εστιάσετε. Θα καταλάβετε ότι η κάμερα έχει εστιάσει όταν εμφανίζεται ένα πράσινο σημάδι ελέγχου κάτω από την ενότητα «Εστιασμένη» των κριτηρίων</p>

	ποιότητας φωτογραφίας. Θα ληφθεί αυτόματα μία φωτογραφία μόλις ικανοποιηθούν 3 κριτήρια: «Εστιασμένη», «Ανιχνεύτηκε» και «Καθαρή».
--	--



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Μην εγκαθιστάτε ή χρησιμοποιείτε την εφαρμογή SkinVision σε συσκευή με μη γνήσιο λογισμικό iOS ή Android («jailbroken» ή «rooted»).
2. Πριν χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή SkinVision, βεβαιωθείτε ότι ο φακός της κάμερας είναι καθαρός και δεν παρεμποδίζεται από τίποτα. Σκουπίστε τον φακό προσεκτικά με ένα μαλακό πανί, εάν είναι βρώμικος.
3. Μην καλύπτετε με κανέναν τρόπο την πηγή του φλας ή την κάμερα κατά τη λήψη των φωτογραφιών.
4. Μην αποστέλλετε ή μεταδίδετε περιεχόμενο οποιουδήποτε τύπου που ενδέχεται να προσβάλλει ή να παραβιάζει τα δικαιώματα οποιουδήποτε μέρους.
5. Μην απενεργοποιείτε, τροποποιείτε, «χακάρετε» ή παρεμβαίνετε με άλλον τρόπο στη σωστή λειτουργία αυτού του λογισμικού.
6. Λόγω της λειτουργικότητας του αλγορίθμου, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να λάβετε διαφορετικά αποτελέσματα αξιολόγησης κινδύνου για διαφορετικές φωτογραφίες της ίδιας δερματικής κηλίδας που έχουν ληφθεί με ταχεία διαδοχή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, να κρατάτε επιφυλακτική στάση και να επισκέπτεστε πάντα επαγγελματία υγείας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Σε περιπτώσεις όπου η αξιολόγηση των εικόνων των δερματικών βλαβών υποδεικνύει κινδύνους καρκίνου του δέρματος, οι εικόνες υποβάλλονται σε πρόσθετη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου που περιλαμβάνει επιπλέον αξιολόγηση από ειδικούς δερματολόγους.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Ο αλγόριθμος της υπηρεσίας SkinVision έχει ακρίβεια μεγαλύτερη από 90% στην ανίχνευση των πιο συχνών τύπων καρκίνου του δέρματος.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ SKINVISION




Η Skin Vision B.V. έχει πιστοποίηση BSI σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13485, ISO 27001 και NEN 7510 για την ασφάλεια των πληροφοριών και τη διαχείριση της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών συσκευών με τους αριθμούς πιστοποιητικών MD 667168, ISC 340 και NEN 7510-082.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

Η ηλεκτρονική επικοινωνία δεν είναι κατάλληλη για όλα τα ζητήματα υγείας, ιδιαίτερα όσα είναι επείγουσας φύσης, και η **Skin Vision B.V.** δεν εγγυάται συγκεκριμένο χρόνο απόκρισης σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σας. Κατά συνέπεια, εάν αντιμετωπίζετε ένα επείγον ιατρικό περιστατικό, δεν θα πρέπει να βασιστείτε σε αυτόν τον οδηγό για βοήθεια, αλλά θα πρέπει να αναζητήσετε την κατάλληλη επείγουσα ιατρική βοήθεια.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE
	Σήμανση UKCA

	Υπεύθυνο Άτομο για το Η.Β.
	Χορηγός Αυστραλίας
	Προειδοποίηση/Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, αντιμετώπιση προβλημάτων ή τεχνικές πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://www.skinvision.com/faq> ή επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση support@skinvision.com.



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



Υπεύθυνο Άτομο για το Η.Β.
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen
Street, Glasgow Lanarkshire, G1
3DX,
Ηνωμένο Βασίλειο
UKRP@ia-uk.com



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

**Χορηγός Νέας
Ζηλανδίας**
CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2,
Pukekohe, Auckland, Νέα
Ζηλανδία

