



Istruzioni d'uso

La versione stampabile in formato PDF delle Istruzioni per l'uso è disponibile gratuitamente al seguente URL: <https://skinvision.com>

DESTINAZIONE D'USO

SkinVision Service è un'applicazione medica da banco (OTC) nella forma di software, , destinata all'uso su dispositivi mobili da parte di utenti che non sono professionisti medici.

SkinVision Service consiste in un modulo di valutazione che genera un'indicazione immediata del rischio per i tipi più comuni di cancro della pelle sulla base di una foto della lesione cutanea interessata, scattata con l'app sul dispositivo mobile. Sulla base della valutazione, SkinVision Service raccomanda se continuare il monitoraggio o recarsi da un professionista medico per un ulteriore esame della lesione cutanea.

L'applicazione facilita inoltre il monitoraggio delle lesioni cutanee e fornisce informazioni sulle lesioni fotografate che possono essere utilizzate per richiedere una consulenza medica professionale.

SkinVision Service va ad integrare le tecniche di autovalutazione delle lesioni cutanee già esistenti e non è un'alternativa a professionisti medici.

SkinVision Service non è destinato all'uso su persone di età inferiore ai 18 anni. SkinVision Service non diagnostica il cancro della pelle e non fornisce altre diagnosi.



USARE SKINVISION SERVICE

Controindicazioni

Si sconsiglia di utilizzare l'app per fotografare una macchia o una lesione cutanea:

1. È di colore simile a quello della pelle circostante, ad esempio una macchia cutanea su una pelle (molto) scura, una macchia bianca su una pelle chiara o su una pelle scottata dal sole,
2. È su un tipo di pelle più scura (IV, V e VI), a causa delle limitazioni della fotocamera,
3. è circondato da più macchie cutanee (per esempio: un'eruzione cutanea o un'irritazione sulla superficie della pelle. Può apparire come un gruppo di piccole protuberanze rosse, macchie o aree arrossate che possono causare prurito o bruciore).
4. è circondato da pelle non intatta (ad es. piaghe aperte, ulcere, emorragie, croste),
5. è sotto l'unghia,
6. è vicino a un'area (visibile) con cicatrici,
7. contiene sostanze estranee (ad es. pennarello, tatuaggio, crema solare, crema per la pelle, polvere, ecc,)
8. è coperto da una quantità significativa di capelli,
9. è sulle superfici mucose (ad es. labbra, genitali),
10. si trova su o vicino a una plica cutanea (ad es. palpebra, ombelico),
11. non si trova sulla pelle umana.



Prima di iniziare, si prega di notare

SkinVision Service non intende sostituire i metodi tradizionali per la valutazione del livello di rischio di cancro della pelle, non fornisce una diagnosi e non sostituisce la visita di un professionista medico.



Se rientrate in una o più delle seguenti categorie, siete considerati ad alto rischio di sviluppare un cancro della pelle nel corso della vostra vita. Rivolgetevi a un medico professionista per qualsiasi macchia o lesione cutanea preoccupante se avete:

1. Anamnesi personale di cancro della pelle;
2. Storia familiare di melanoma in un parente di primo grado;
3. Capelli rossi;
4. Soppressione/compromissione immunitaria (ad esempio pazienti sottoposti a trapianto d'organo o che utilizzano farmaci immunosoppressori, pazienti affetti da AIDS o con una storia di linfoma);
5. Disturbi di suscettibilità genetica o acquisita, come fotosensibilità, difetti di riparazione del DNA (una malattia chiamata xeroderma pigmentosum), albinismo, esposizione a radiazioni o uso di farmaci fotosensibilizzanti.

SkinVision Service non è destinato ad essere utilizzato da persone di età inferiore ai 18 anni.

1. SkinVision App: download e creazione di un account

- Scaricare l'App SkinVision dall'App Store o da Google Play Store su un telefono iOS o Android compatibile (Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare il sito www.skinvision.com/compatibility).
- Aprire l'App SkinVision e seguire le istruzioni per la creazione di un account.

2. Fare uno Smart Check

- Trovate un posto illuminato in modo uniforme, dove poter effettuare uno Smart Check. Evitate le fonti di luce diretta che possono causare ombre sopra o intorno alla vostra pelle.
- Aprite l'App SkinVision e toccate l'icona della fotocamera.



- Verrete portati su una schermata dove potrete mappare la vostra macchia cutanea toccando un punto qualsiasi dell'immagine del corpo.
- Una volta che avrete toccato il corpo per posizionare un punto, apparirà un'icona '+'. Vi verrà chiesto se volete aggiungere una nuova macchia cutanea, o cancellare e selezionare nuovamente.
- Dopo aver toccato "Aggiungi macchia cutanea", un video di aiuto vi guiderà attraverso le migliori pratiche per scattare una foto.
- Una volta letta la guida e guardato il video, le cui istruzioni sono elencate qui per riferimento:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, premere "Continua" e la fotocamera si aprirà.
- Puntare la fotocamera sul punto della pelle che si desidera valutare e attendere che metta a fuoco.
- Per aiutare a mettere a fuoco la fotocamera, regolare la distanza del telefono tra i 10 e i 20 cm dalla macchia cutanea, fino a quando l'anello blu non appare sullo schermo.
- Una volta soddisfatti 3 criteri, verrà scattata automaticamente una foto: "A fuoco", "Rilevato" e " Chiaro".
- Si saprà che questi criteri sono stati soddisfatti quando un segno di spunta verde "✓" apparirà sotto ogni criterio fotografico.
- Se non si è in grado di scattare una foto chiara della macchia cutanea o se questa si trova in una posizione difficile da raggiungere da soli, si consiglia di chiedere a un'altra persona (amico, familiare) di scattare la foto al posto dell'utente o di rivolgersi a un operatore sanitario.
- Una volta scattata la foto, controllare e confermare che si tratta di una immagine chiara e a fuoco della macchia cutanea da valutare. In caso contrario, fare una nuova foto.
- Indicare se sono presenti sintomi relativi alla macchia cutanea (nessun sintomo, prurito, sanguinamento, mutamento o infezione). Sono consentite scelte multiple.
- Riceverete un'indicazione di rischio associata alla macchia specifica, specificando se si consiglia di recarsi da un professionista sanitario specializzato per ulteriori esami o di continuare a monitorare la macchia.



| | | |
|---|---|--|
|  | <p>In caso di alto rischio</p> | <p>Prendete un appuntamento con il vostro medico, preferibilmente entro le prossime 4 settimane, in modo da poter ottenere un esame più approfondito di questa macchia cutanea.</p> <p>Mantenete la calma. Ricordate che questa raccomandazione non significa che avete un cancro alla pelle. Tuttavia, è un'indicazione che alcuni elementi della foto della macchia cutanea, corrispondono a quelli delle immagini di cancro della pelle presenti nel nostro database.</p> |
| | <p>In caso di basso rischio senza sintomi indicati</p> | <p>Impostate un promemoria per effettuare un controllo della pelle entro 3 mesi. Ricordate che alcune macchie cutanee possono cambiare in un periodo di tempo relativamente breve.</p> |
| | <p>In caso di basso rischio con sintomi indicati</p> | <p>SkinVision non ha identificato una corrispondenza tra la foto e le immagini di cancro della pelle a rischio elevato presenti nel database. Tuttavia, poiché hai indicato dei sintomi, nei prossimi giorni ti verrà inviato un messaggio di follow-up con una raccomandazione personalizzata.</p> <p>Segni di allarme che indicano che la macchia o la lesione cutanea potrebbe essere un cancro della pelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mutamento: una macchia cutanea che cambia di dimensione (cresce rapidamente), di colore (in particolare diventa più scura o presenta più colori e mostra sfumature di abbronzatura, marrone o nero; anche rosa, blu o bianco) |



| | | |
|--|---|--|
| | | <p>o di forma (sviluppa una forma strana e irregolare).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Sanguinamento: una lesione che sanguina facilmente (più volte) o che si copre di croste. Queste lesioni possono anche apparire come una piaga che non guarisce o una piaga che guarisce e ritorna. 3. Prurito: una macchia o una piaga che continua a prudere. 4. Infezione: una lesione che sviluppa un arrossamento anomalo intorno all'area, che diventa sensibile e dolorosa. |
| | <p>In caso di necessità di un controllo di qualità</p> | <p>L'algoritmo di SkinVision ha stabilito che è necessario un controllo di qualità sulla foto per fornire il risultato più accurato.</p> |

3. Monitoraggio nel tempo

- Al termine dello Smart Check, è possibile impostare un promemoria per controllare la macchia cutanea in futuro. I dermatologi raccomandano di controllare la pelle ogni tre mesi.
- Potete regolare la frequenza e il tipo di promemoria e i mezzi di notifica toccando la scheda "Promemoria".
- I controlli che sono stati fatti in precedenza possono essere trovati toccando la macchia cutanea nella schermata "Il mio corpo".
- È possibile scaricare una versione in PDF della foto inviata e della valutazione del rischio associata facendo clic sulla foto, selezionando "Vedi altri dettagli", quindi selezionando l'icona "Condividi tutto" nell'angolo in basso a destra e infine selezionando il pulsante "Genera il mio report".
- Questa funzione consente agli utenti di scattare e salvare immagini della stessa macchia cutanea nel tempo. L'algoritmo di SkinVision



Service non analizza i cambiamenti tra le foto e le foto non possono essere sovrapposte per un confronto.

4. Profilo di rischio personale per il cancro della pelle

- Selezionare "Profilo di rischio" o "Tipo di pelle" da "Il mio corpo" e rispondere al quiz per ricevere informazioni sul rischio personale di cancro alla pelle in base al proprio fisico, stile di vita e anamnesi.
- Si noti che queste funzioni autonome servono all'utente per comprendere la salute della pelle e non influiscono in alcun modo sul risultato dell'algoritmo.
- Potete ricevere una notifica sulla forza dell'indice UV nella vostra zona. Per fare questo, prima di tutto abilitate l'app ad accedere alla vostra località. Vedrete poi un avviso nella barra di azione quando l'indice UV nella vostra zona è alto, o molto alto.

RISOLUZIONE PROBLEMI

Se si riscontrano problemi durante l'utilizzo di SkinVision Service, seguire le istruzioni della guida alla risoluzione dei problemi qui sotto o contattarci a support@skinvision.com.

| | |
|---|--|
| <p>Problema</p> <p>La fotocamera non rileva la macchia cutanea.</p> | <p>Soluzione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che la visuale della fotocamera sulla macchia cutanea non sia ostruita. 2. Centrare la fotocamera sulla macchia cutanea in modo che il punto al centro dell'interfaccia della fotocamera diventi verde. 3. Assicuratevi che ci sia abbastanza illuminazione nella vostra posizione in modo che la vostra pelle (macchia cutanea) sia illuminata in modo uniforme. |
| <p>Problema</p> <p>La fotocamera non mette a fuoco la macchia cutanea.</p> | <p>Soluzione</p> <p>Regolare la distanza della fotocamera dal punto della pelle tra 10-20 cm e consentire alla fotocamera di mettere a fuoco.</p> |



AVVERTENZE

1. Non installare o utilizzare l'App SkinVision su un dispositivo con un software non originale iOS o Android ('jailbroken' o 'root').
2. Prima di utilizzare l'App SkinVision, verificare che l'obiettivo della fotocamera sia pulito e non sia ostruito. Pulire accuratamente l'obiettivo con un panno morbido se è sporco.
3. Non coprire in alcun modo la fonte della luce o la fotocamera durante l'acquisizione delle foto.
4. Non caricare o trasmettere contenuti di qualsiasi tipo che possano infrangere o violare i diritti di terzi.
5. Non disabilitare, modificare, "hackerare" o interferire in altro modo con il corretto funzionamento di questo software.
6. Se più controlli della stessa macchia cutanea danno un esito diverso, visita un operatore sanitario.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nei casi in cui la valutazione delle immagini delle lesioni cutanee indica rischi di cancro della pelle, le immagini sono sottoposte a un ulteriore processo di controllo di qualità che include una valutazione supplementare da parte di dermatologi esperti.

PRESTAZIONI

L'algoritmo del servizio SkinVision ha un'accuratezza superiore al 90% nella rilevazione dei tipi più comuni di cancro della pelle.

SU SKINVISION

Skin Vision B.V. è stata certificata da BSI secondo ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 per la sicurezza delle informazioni e la gestione della qualità dei dispositivi medici con i numeri di certificato MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.



DISCLAIMER

La comunicazione elettronica non è adatta a tutti i problemi di salute, in particolare a quelli di natura urgente, e Skin Vision B.V. non garantisce tempi di risposta specifici alle richieste dell'utente. Di conseguenza, se si verifica un'emergenza medica, non si deve fare affidamento su questa guida per l'assistenza, ma si deve invece cercare un'adeguata assistenza medica d'emergenza.

SIMBOLI UTILIZZATI

| Simbolo | Nome |
|---|--|
|  | Consulta le istruzioni d'uso |
|  | Fabbricante |
|  | Data di produzione |
|  | Marcatura CE |
|  | Marchio UKCA |
|  | Persona Responsabile per il Regno Unito |
|  | Sponsor australiano |
|  | Avvertenze/Precauzioni |



ALTRE INFORMAZIONI

Per informazioni più dettagliate, risoluzione dei problemi o informazioni tecniche, visitate il sito <https://www.skinvision.com/faq> o contattateci a 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