

# Naudojimo instrukcija. Lietuvių k.

Spausdinti skirta nemokama naudojimo instrukcijos versija PDF formatu yra pateikta adresu <u>https://skinvision.com</u>

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

"SkinVision Service" yra tik per programinę įrangą realizuojama nereceptinė medicinos mobilioji programėlė, skirta naudoti vartotojų mobiliuosiuose įrenginiuose.

"SkinVision Service" sudaro vertinimo modulis, kuris iškart parodo dažniausiai pasitaikančių odos vėžio tipų riziką, remdamasis vertinamojo odos pakitimo nuotrauka, padaryta mobiliojo įrenginio programėle. Remdamasi įvertinimu, "SkinVision Service" pateikia rekomendaciją: stebėti toliau, ar apsilankyti pas sveikatos priežiūros specialistą, kad būtų galima geriau įvertinti odos pakitimą.

Programėlė taip pat palengvina odos pakitimų stebėjimą ir suteikia informacijos apie nufotografuotus pakitimus, kuria gali būti naudojamasi kreipiantis patarimo į sveikatos priežiūros specialistus.

"SkinVision Service" papildo jau esamus odos pakitimų įsivertinimo metodus ir nėra alternatyva sveikatos priežiūros specialistams.

"SkinVision Service" nėra skirta naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims. "SkinVision Service" nediagnozuoja odos vėžio ir neteikia jokios kitos diagnozės.

## NAUDOJIMASIS "SKINVISION SERVICE"

## Kontraindikacijos

<u>Nerekomenduojama</u> naudotis programėle fotografuoti odos dėmę arba pakitimą, kurie:

- yra panašios į aplinkinę odą spalvos, pvz., odos dėmė ant (labai) tamsios odos, baltas lopinėlis ant šviesios odos arba nuo saulės nudegusi oda;
- 2. yra ant tamsesnio tipo odos (IV, V ir VI), nes fotoaparato galimybės yra ribotos;
- yra apsupti kelių odos dėmių (pvz., išbėrimo arba odos paviršiaus sudirginimo. Tai gali atrodyti kaip grupė mažų raudonų iškilimų, dėmelių arba rausvų sričių, kurios gali kelti niežulį arba deginimą.);
- yra apsupti pažeistos odos (pvz., atviros opos, opos, kraujavimas, šašai);
- 5. yra po nagu;
- 6. yra arti (matomos) srities su randu (-ais),
- turi pašalinių medžiagų (pvz., žymeklio žymės, tatuiruotės, kremas nuo saulės, odos kremas, milteliai ir kt.);
- 8. yra gausiai padengtas plaukais;
- 9. yra ant gleivinės paviršių (pvz., lūpos, genitalijos);
- 10. yra ant odos raukšlės arba šalia jos (pvz., vokas, bamba);
- 11. nėra ant žmogaus odos.

## Atkreipkite dėmesį prieš pradėdami

"SkinVision Service" nėra skirta pakeisti tradicinius odos vėžio rizikos lygio vertinimo metodus, nesuteikia diagnozės ir nepakeičia vizitų pas sveikatos priežiūros specialistą.

eigu patenkate į vieną arba daugiau iš šių kategorijų, laikoma, kad Jums yra padidėjusi rizika kada nors gyvenime susirgti odos vėžiu. Kreipkitės į gydytoją specialistą dėl bet kokių nerimą keliančių odos dėmių arba pakitimų, jeigu:
1. anksčiau esate sirgę bet kokiu odos vėžiu;
<ol> <li>šeimos narys arba artimas giminaitis yra sirgęs melanoma;</li> </ol>
3. esate raudonplaukiai;
4. Jums taikomas imuniteto slopinimas / silpninimas (pvz.,
pacientai, kuriems persodintas organas, arba pacientai,
vartojantys imunitetą slopinančius vaistus, AIDS
sergantys pacientai arba limfoma sirgę pacientai);
5. turite genetinių arba įgytų jautrumo sutrikimų, tokių kaip
jautrumas šviesai, DNR taisymo defektai (liga, vadinama
<i>kseroderma pigmentosum</i> (pigmentinė kseroderma)),
Jums yra albinizmas, esate paveikti spinduliuotės arba
vartojate fotosensibilizuojančius vaistus.
,SkinVision Service" nėra skirta naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

### 1. Programėlės "SkinVision" atsisiuntimas ir paskyros sukūrimas

- Atsisiųskite "SkinVision" programėlę iš "App Store" arba "Google Play Store" į suderinamą "iOS" arba "Android" telefoną (daugiau informacijos apie palaikomus įrenginius pateikta adresu <u>skinvision.com/compatibility</u>).
- Atverkite programėlę "SkinVision" ir vykdykite paskyros sukūrimo nurodymus.

### 2. "Smart Check" nuotraukos padarymas

- Raskite tolygiai apšviestą vietą, kur galėsite padaryti "Smart Check" nuotrauką.
  - Venkite tiesioginių šviesos šaltinių, kurie gali mesti šešėlius ant odos arba aplink ją.
- Atverkite programėlę "SkinVision" ir bakstelėkite fotoaparato piktogramą.
- Būsite perkelti į ekraną, kuriame galėsite nurodyti odos dėmę arba pakitimą, bakstelėję ant kūno žemėlapio piktogramos tą vietą, kurioje norite įvertinti odos sritį.
- Kai paliesite kūno žemėlapio piktogramą, pasirodys piktograma "+".
   Jūsų bus paklausta, ar norite pridėti naują odos dėmių nuotrauką, ar atšaukti ir dar kartą pasirinkti.
- Palietus "Add spot" (pridėti dėmę), pagalbinis vaizdo įrašas padės Jums susipažinti su geriausia fotografavimo praktika.
- Kai perskaitysite rekomendacijas ir peržiūrėsite vaizdo įrašą (informacijai jie pateikti ir adresu <u>https://www.skinvision.com/getting-started/</u>), paspauskite

"Continue" (tęsti) ir Jūsų fotoaparatas įsijungs.

- Nukreipkite fotoaparatą į vietą ant odos, kurią norite įvertinti, ir palaukite, kol fotoaparatas sufokusuos.
  - Kad fotoaparatui būtų lengviau sufokusuoti, laikykite telefoną 10–20 cm (4–8 col.) atstumu nuo tos odos vietos, kol ekrane pasirodys mėlynas žiedas.
- Nuotrauka bus padaryta automatiškai, kai bus įvykdyti 3 kriterijai: "In focus" (sufokusuota), "Detected" (aptikta) ir "Clear" (ryšku)
  - $\circ~$  Kad šie kriterijai įvykdyti, žinosite tada, kai po kiekvienu nuotraukos kriterijumi atsiras žalia varnelė  $\checkmark$  .
  - Jeigu negalite padaryti aiškios savo odos dėmės nuotraukos arba jeigu ji yra tokioje vietoje, kurią sunku pasiekti patiems, rekomenduojame paprašyti kito asmens (draugo, šeimos nario) padaryti nuotrauką arba pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu.

- Padarę "Smart Check" nuotrauką, peržiūrėkite ją ir patvirtinkite, kad ji aiškiai ir sufokusuota atvaizduoja odos dėmę, kurią norite įvertinti. Priešingu atveju fotografuokite iš naujo.
- Nurodykite, ar yra kokių nors simptomų, susijusių su ta odos vieta (nėra simptomų, niežulys, kraujavimas, pokytis arba infekcija). Leidžiama rinktis kelis.
- Jums bus pateikta rizikos indikacija, skirta konkrečiai odos dėmei arba pakitimui, kurioje bus išsamiai nurodyta, ar rekomenduojama apsilankyti pas sveikatos priežiūros specialistą, ar toliau patiems stebėti dėmę.

Esant didelei rizikai	Užsirašykite vizitui pas gydytoją, pageidautina per artimiausias 4 savaites, kad ši odos vieta arba pakitimas būtų išsamiau ištirti. Šis rizikos įvertinimas NĖRA odos vėžio diagnozė. Tačiau tai rodo, kad tam tikri Jūsų odos dėmės nuotraukos elementai atitinka mūsų duomenų bazėje esančius odos vėžio atvaizdus.
Mažos rizikos atveju be išvardytų simptomų	Nusistatykite priminimą atlikti odos patikrinimą po 3 mėnesių. Atminkite, kad kai kurios odos dėmės gali pasikeisti per palyginti trumpą laiką.
Mažos rizikos ir išvardytų simptomų atveju	"SkinVision" duomenų bazėje nenustatė nuotraukos sutapimo su didelės rizikos odos vėžio atvaizdais. Tačiau, kadangi nurodėte simptomų, artimiausiomis dienomis Jums bus išsiųstas pranešimas su individualizuota rekomendacija dėl tolesnių veiksmų. Įspėjamieji požymiai, kad odos dėmė arba

pakitimas gali būti odos vėžys:
<ol> <li>Kitimas. Odos dėmė, kurios keičiasi dydis (greitai auga), spalva (ypač tamsėja arba yra keleto spalvų ir įdegio, rudos arba juodos spalvos atspalvių; net rožinė, mėlyna arba balta) arba forma (atsiranda nelygi, netaisyklinga forma).</li> <li>Kraujavimas. Pakitimas, kuris lengvai (kelis kartus) kraujuoja arba pasidengia šašu. Šie pakitimai taip pat gali atrodyti kaip negyjanti opa arba opa, kuri pagyja ir atsiranda vėl.</li> <li>Niežėjimas. Dėmė arba opa, kuri nenustoja niežėti.</li> <li>Užkratas. Pakitimas, aplink kurio sritį</li> </ol>
tampa jautri ir skausmingai.
"SkinVision" algoritmas nustatė, kad reikalingas kokybės patikrinimas, kad būtų galima gauti tiksliausią rezultatą.

## 3. Stebėjimas laikui bėgant

- Baigę "Smart Check", galite nustatyti priminimą, kad ateityje vėl patikrintumėte tą odos vietą. Dermatologai rekomenduoja tikrinti odą kas 3 mėnesius.
  - Galite koreguoti priminimų ir pranešimų dažnumą bei tipą, palietę kortelę "Reminders" (priminimai).

### IFU 2.13 versija. Išleista

- Anksčiau pateiktas nuotraukas galima rasti apatiniame kairiajame ekrano kampe bakstelėjus odos vietą kortelėje "My body" (mano kūnas).
  - Galite atsisiųsti pateiktos nuotraukos PDF versiją ir susijusį rizikos įvertinimą spustelėję nuotrauką, pasirinkę "see more details" (pamatyti daugiau informacijos), o tada apatiniame dešiniajame kampe pasirinkę piktogramą "Share all" (pateikti viską) ir galiausiai pasirinkę mygtuką "Generate my report" (kurti mano ataskaitą).
  - Šia funkcija naudotojai gali laikui bėgant fotografuoti ir išsaugoti tos pačios odos dėmės atvaizdus. "SkinVision Service" algoritmas neanalizuoja nuotraukų ir nuotraukų pokyčių, todėl jų negalima lyginti sutapdinant vieną su kita.

### 4. Asmeninis odos vėžio ir aplinkos veiksnių rizikos profilis

- Kortelėje "My body" pasirinkite "Risk profile" (rizikos profilis) arba "Skin Type" (odos tipas) ir atsakykite į klausimyną, kad gautumėte informacijos apie savo asmeninę odos vėžio riziką, atsižvelgiant į Jūsų kūno sudėjimą, gyvenimo būdą ir sveikatos istoriją.
  - Atkreipkite dėmesį, kad šios atskiros funkcijos yra skirtos suprasti Jūsų odos sveikatą ir jokiu būdu neturi poveikio algoritmo rezultatams.
- Galite gauti pranešimą apie UV indekso stiprumą Jūsų vietovėje. Norėdami tai padaryti, pirmiausia įjunkite programėlę, kad būtų gauta informacija apie Jūsų buvimo vietą. Tada veiksmų juostoje pamatysite įspėjimą, kai Jūsų vietovėje UV indeksas yra aukštas arba labai aukštas.

## NESKLANDUMŲ ŠALINIMAS

Jeigu naudodamiesi "SkinVision Service" susiduriate su nesklandumais, vadovaukitės toliau pateiktose trikčių paieškos ir šalinimo gairėse esančiais nurodymais arba susisiekite su mumis adresu <u>support@skinvision.com</u>.

Nesklandumas	Sprendimas		
Fotoaparatas	1. Įsitikinkite, kad fotoaparatui niekas neuždengia		
neaptinka odos	reikiamos odos vietos.		
dėmės arba	2. Fotoaparatą nustatykite ties odos vietos arba		
pakitimo.	pakitimo centru, kad fotoaparato sąsajos centre		
	esantis taškas taptų žalias.		
	3. Pasirūpinkite, kad esamas apšvietimas būtų		
	pakankamas, jog Jūsų oda (dėmė) būtų		
	apšviesta tolygiai.		
Nesklandumas	Sprendimas		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos dėmės.	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Kad fotoaparatas yra sufokusuotas,		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos dėmės.	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Kad fotoaparatas yra sufokusuotas, rodys po nuotraukos kokybės kriterijų skiltimi "In		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos dėmės.	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Kad fotoaparatas yra sufokusuotas, rodys po nuotraukos kokybės kriterijų skiltimi "In focus" atsirandanti žalia varnelė. Nuotrauka bus		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos dėmės.	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Kad fotoaparatas yra sufokusuotas, rodys po nuotraukos kokybės kriterijų skiltimi "In focus" atsirandanti žalia varnelė. Nuotrauka bus padaryta automatiškai, kai bus įvykdyti 3 kriterijai:		
<b>Nesklandumas</b> Fotoaparatas nefokusuoja ant odos dėmės.	<b>Sprendimas</b> Nustatykite 10–20 cm (4–8 colių) atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės, kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Kad fotoaparatas yra sufokusuotas, rodys po nuotraukos kokybės kriterijų skiltimi "In focus" atsirandanti žalia varnelė. Nuotrauka bus padaryta automatiškai, kai bus įvykdyti 3 kriterijai: "In focus" (sufokusuota), "Detected" (aptikta) ir		

# <u> Į</u>spėjimas

- Nediekite ir nenaudokite "SkinVision" programėlės įrenginyje su neoriginalia "iOS" arba "Android" (*jailbroken* arba *rooted*) programine įranga.
- Prieš naudodamiesi programėle "SkinVision", patikrinkite, ar fotoaparato objektyvas yra švarus ir niekuo neuždengtas. Jeigu objektyvas nešvarus, atsargiai nuvalykite jį minkšta šluoste.
- 3. Fotografuodami jokiu būdu neuždenkite blykstės arba objektyvo.
- 4. Neįkelkite ir neperduokite jokio turinio, kuris gali pažeisti bet kurio asmens teises.
- 5. Neišjunkite, nemodifikuokite, "nenulaužkite" ir kitaip nekliudykite tinkamai naudoti šios programinės įrangos.

6. Dėl algoritmo funkcionalumo tam tikrais atvejais galite gauti skirtingus rizikos vertinimo rezultatus pagal vieną po kitos padarytas tos pačios odos dėmės nuotraukas. Tokiais atvejais paisykite atsargumo ir visada apsilankykite pas sveikatos priežiūros specialistą.

# KOKYBĖS KONTROLĖ

Tais atvejais, kai odos pakitimo nuotraukų įvertinimas rodo odos vėžio riziką, nuotraukoms atliekamas papildomas kokybės kontrolės procesas, apimantis papildomą ekspertų dermatologų įvertinimą.

## **FUNKCIONALUMAS**

"SkinVision Service" algoritmo tikslumas nustatant dažniausiai pasitaikančius odos vėžio tipus yra didesnis nei 90 %.

## **APIE "SKINVISION"**

"Skin Vision B.V." yra BSI (Didžiosios Britanijos standartų institucija, angl. British Standards Institution) sertifikuota pagal ISO 13485, ISO 27001 ir NEN 7510 informacijos saugumo ir medicinos priemonių kokybės valdymo sertifikatus MD 667168, ISC 340 ir NEN 7510-082.

# ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Elektroninis bendravimas tinkamas ne visiems sveikatos klausimams, ypač skubiems, ir "**Skin Vision B.V.**" negarantuoja jokio konkretaus atsakymo į bet kokias užklausas, kurias galite pateikti. Taigi, esant skubiam sveikatos sutrikimui, neturėtumėte kliautis šiomis pagalbos gairėmis, o kreiptis atitinkamos skubios medicinos pagalbos.

## ANT ĮRENGINIO NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Simbolis	Simbolio pavadinimas
Í	Žr. naudojimo instrukciją
	Gamintojas
~~	Pagaminimo data
CE	CE ženklas
UK	UKCA UK (JK atitikties įvertinimo
ČÂ	žymėjimas, angl. UK Conformity
UK REP	JK atsakingas asmuo
Australian Sponsor	Australijos užsakovas
$\wedge$	Įspėjimas / perspėjimai

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, trikčių paieškos ir šalinimo arba techninės informacijos, apsilankykite <u>https://www.skinvision.com/faq</u> arba susisiekite su mumis adresu <u>support@skinvision.com</u>.



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



#### JK atsakingas asmuo

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



### Australijos užsakovas

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

### Naujosios Zelandijos užsakovas

CARSL Consulting 11 Mill Road, RD 2, Pukekohe, Auckland, Naujoji Zelandija

