

Návod na použitie - slovenčina

Verziu návodu na použitie vo formáte PDF vhodnom na tlač nájdete bezplatne na nasledujúcej adrese URL: <https://skinvision.com>

URČENÉ POUŽITIE

Služba SkinVision je voľne predajná (OTC) mobilná zdravotnícka aplikácia určená na používanie na spotrebiteľských mobilných zariadeniach zo strany laickej verejnosti.

Služba SkinVision sa skladá z vyhodnocovacieho modulu, ktorý generuje okamžitú indikáciu rizika pre najbežnejšie typy rakoviny kože na základe obrázka skúmanej kožnej lézie, ktorý sa zhotoví pomocou aplikácie na mobilnom zariadení. Na základe tohto vyhodnotenia vám služba SkinVision odporučí, či máte pokračovať v monitorovaní, alebo odporučí navštíviť zdravotníckeho pracovníka kvôli ďalšej kontrole danej kožnej lézie.

Aplikácia tiež uľahčuje sledovanie kožných lézií a poskytuje informácie o odfotoграфovaných léziách, ktoré sa môžu použiť pri vyhľadávaní odbornej zdravotnej starostlivosti.

Služba SkinVision rozširuje už existujúce techniky samovyhodnocovania kožných lézií a nie je alternatívou návštevy zdravotníckeho pracovníka.

Služba SkinVision nie je určená pre osoby mladšie ako 18 rokov. Služba SkinVision nediagnostikuje rakovinu kože ani neposkytuje žiadnu inú diagnózu.

POUŽÍVANIE SLUŽBY SKINVISION

Kontraindikácie

Aplikáciu sa neodporúča používať na fotografovanie kožnej škvrny

alebo lézie, ktoré:

1. majú farbu blízku farbe okolitej pokožky, napríklad kožnú škvrnu na (veľmi) tmavej pokožke, bielu oblasť na svetlej pokožke alebo na spálenej pokožke,
2. sú na tmavšej pokožke (IV, V a VI) z dôvodu obmedzení fotoaparátu,
3. sú obklopené viacerými kožnými škvrnami (napríklad vyrážkou alebo podráždením na povrchu kože. Môže to vyzeráť ako zhluk malých červených hrčiek, škvŕn alebo sčervenania oblastí, ktoré môžu spôsobovať svrbenie alebo pálenie),
4. sú obklopené porušenou kožou (napr. otvorené rany, vredy, krvácanie, chrasty),
5. sú pod nechtom,
6. sú blízko (viditeľnej) oblasti s jazvou (jazvami),
7. obsahujú cudzie látky (napr. popísanie, tetovanie, krém na opaľovanie, krém na pokožku, púder atď.),
8. sú pokryté veľkým množstvom ochlpenia,
9. sú na sliznicových povrchoch (napr. pery, genitálie),
10. sú na kožnom záhybe alebo v jeho blízkosti (napr. očné viečko, pupok),
11. nie sú na ľudskej koži.



Upozornenia pred začatím používania

Služba SkinVision nie je určená ako náhrada tradičných metód na hodnotenie úrovne rizika rakoviny kože, neposkytuje diagnózu a nenahrádza návštevu zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete spadať do jednej alebo viacerých z nasledujúcich kategórií, znamená to, že máte zvýšené riziko vzniku rakoviny kože počas vášho života. Vyhľadajte odbornú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytujú nasledujúce faktory:

1. osobná anamnéza akejkoľvek rakoviny kože,
2. rodinná anamnéza melanómu u príbuzného v prvom

	<p>stupni príbuzenstva,</p> <ol style="list-style-type: none">3. červené vlasy,4. potlačenie/kompromitácia imunity (napr. pacienti s transplantáciou orgánov alebo pacienti užívajúci imunosupresívne lieky, pacienti s AIDS alebo pacienti s lymfómom v anamnéze);5. genetické alebo získané poruchy citlivosti, ako sú fotosenzitivita, defekty opravy DNA (ochorenie nazývané xeroderma pigmentosum), albinizmus, vystavenie radiácii alebo užívanie fotosenzibilizačných liekov. <p>Služba SkinVision nie je určená pre osoby mladšie ako 18 rokov.</p>
--	---


1. Stiahnutie aplikácie SkinVision a vytvorenie účtu

- Stiahnite si aplikáciu SkinVision z lokality App Store alebo Google Play Store na kompatibilný telefón so systémom iOS alebo Android (ďalšie informácie o podporovaných zariadeniach nájdete na stránke skinvision.com/compatibility).
- Otvorte aplikáciu SkinVision a postupujte podľa pokynov pri vytváraní účtu.

2. Zhotovenie fotografie Smart Check

- Vyhľadajte rovnomerne osvetlené miesto, kde môžete nasnímať fotografiu Smart Check.
 - Vyhýbajte sa priamym zdrojom svetla, ktoré môžu spôsobiť tieň na vašej kožnej škvvrne alebo okolo nej.
- Otvorte aplikáciu SkinVision a ťuknite na ikonu fotoaparátu.
- Prejdete na obrazovku, na ktorej môžete určiť polohu kožnej škvvrny alebo lézie ťuknutím na ikonu mapy tela na rovnakom mieste ako oblasť kože, ktorú chcete vyhodnotiť.
- Po ťuknutí na ikonu mapy tela sa zobrazí ikona „+“. Zobrazí sa otázka, či chcete pridať novú fotografiu kožnej škvvrny alebo ju chcete zrušiť a vybrať znova.

- Po ťuknutí na položku „Pridať miesto“ vás video pomocníka prevedie osvedčenými postupmi na fotografovanie.
- Prečítajte si pokyny a pozriete si video. Pokyny sú uvedené tu pre referenciu: <https://www.skinvision.com/getting-started/>. Stlačte tlačidlo „Pokračovať“ a fotoaparát sa otvorí.
- Namierte fotoaparát na miesto na pokožke, ktoré chcete vyhodnotiť, a počkajte, kým fotoaparát zaostrí.
 - Na uľahčenie zaostrenia upravte vzdialenosť telefónu od kožnej škvrny na 10 – 20 cm (4 – 8 palcov), kým sa na obrazovke neobjaví modrý krúžok.
- Fotografia sa automaticky zhotoví po splnení 3 kritérií: „Zaostrené“, „Zistené“ a „Zreteľné“
 - Keď sú tieto kritériá splnené, pod jednotlivými kritériami fotografie zobrazí zelená značka začiarknutia „✓“.
 - Ak nedokážete zhotoviť zreteľnú fotografiu svojej kožnej škvrny alebo ak je na mieste, ktoré je pre vás ťažko dosiahnuteľné, odporúčame požiadať inú osobu (priateľa, člena rodiny), aby fotografiu urobila za vás, prípadne sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.
- Po nasnímaní fotografie Smart Check skontrolujte fotografiu a potvrdte, že ide o zreteľný a zaostrý obraz kožnej škvrny, ktorú chcete vyhodnotiť. V opačnom prípade fotografiu nasnímajte znova.
- Uveďte, či sú prítomné akékoľvek príznaky týkajúce sa danej kožnej škvrny (žiadne príznaky, svrbenie, krvácanie, zmena alebo infekcia). Môžete vybrať viac možností.
- Zobrazí sa vám indikácia pre danú kožnú škvrnu alebo léziu, v ktorej sa podrobne uvádza, či sa odporúča navštíviť špecializovaného zdravotníckeho pracovníka alebo pokračovať v samomonitorovaní danej škvrny.

	<p>V prípade vysokého rizika</p>	<p>Dohodnite si návštevu u svojho lekára, najlepšie v priebehu nasledujúcich 4 týždňov, aby ste mohli absolvovať podrobnejšie vyšetrenie tejto kožnej škvrny alebo lézie.</p>
---	---	---

		Toto vyhodnotenie rizika NIE JE diagnóza rakoviny kože. Je však náznakom, že niektoré prvky vašej fotografie kožnej škvrny sa zhodujú s tými, ktoré sú na snímkach rakoviny kože v našej databáze.
	V prípade nízkého rizika bez uvedených príznakov	Nastavte si pripomienku, aby ste do 3 mesiacov znova vykonali kontrolu kože. Nezabudnite, že niektoré kožné škvrny sa môžu zmeniť v relatívne krátkom čase.
	V prípade nízkého rizika a uvedených príznakov	Služba SkinVision v databáze neidentifikovala zhodu medzi vašou fotografiou a vysoko rizikovými snímkami rakoviny kože. Keďže ste však uviedli príznaky, v nadchádzajúcich dňoch vám bude zaslaná správa s prispôbeným odporúčaním. Varovné signály, že kožná škvrna alebo lézia môže predstavovať rakovinu kože: <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmena: kožná škvrna, ktorá zmení veľkosť (rýchlo rastie), farbu (najmä ak stmavne alebo začne mať viac farieb a má odtiene svetlohnedej, hnedej alebo čiernej, dokonca ružovej, modrej alebo bielej) alebo tvar (zmení sa na zvláštny, nepravidelný tvar). 2. Krvácanie: lézia, ktorá ľahko (viackrát) krváca alebo sa prekryje chrastou. Tieto lézie sa môžu tiež javiť ako nehojaca sa rana alebo rana, ktorá sa zahojí a znova sa

		<p>vráti.</p> <p>3. Svrbenie: škrvna alebo rana, ktorá dlhodobo svrbí.</p> <p>4. Infekcia: lézia, u ktorej sa vyvinie abnormálne začervenanie v okolí a stane sa citlivou a bolestivou.</p>
	V prípade potreby kontroly kvality	<p>Algoritmus služby SkinVision zistil, že na poskytnutie najpresnejšieho výsledku je potrebná kontrola kvality.</p>

3. Monitorovanie v priebehu času

- Po dokončení kontroly Smart Check si môžete nastaviť pripomienku, aby ste si v budúcnosti znova skontrolovali danú kožnú škvrnu. Dermatológovia odporúčajú, aby ste si kontrolovali pokožku každé 3 mesiace.
 - Frekvenciu a typ pripomenutí a spôsobov oznamovania môžete upraviť klepnutím na kartu „Pripomenutia“.
- Fotografie, ktoré boli odoslané v minulosti, nájdete ťuknutím na príslušnú kožnú škvrnu na karte „Moje telo“ v ľavom dolnom rohu obrazovky.
 - PDF verziu odoslanej fotografie a súvisiace vyhodnotenie rizík si môžete stiahnuť kliknutím na fotografiu, výberom možnosti „Zobraziť ďalšie podrobnosti“, potom v pravom dolnom rohu vyberte ikonu „Zdieľať všetko“ a nakoniec vyberte tlačidlo „Vytvoriť moju správu“.
 - Táto funkcia umožňuje používateľom zhotovovať a ukladať snímky rovnakej kožnej škvrny v priebehu času. Algoritmus služby SkinVision neanalyzuje zmeny medzi fotografiami a fotografie nemožno navzájom prekryť na porovnanie.

4. Osobný profil rizika rakoviny kože a environmentálne faktory

- Na karte „Moje telo“ vyberte možnosť „Profil rizika“ alebo „Typ pleti“ a odpovedzte na otázku v dotazníku, aby ste získali informácie o vašom osobnom riziku rakoviny kože na základe vášho telesného stavu, životného štýlu a anamnézy.
 - Upozorňujeme, že tieto samostatné funkcie sú určené na to, aby ste porozumeli zdraviu svojej pokožky, a nijako neovplyvňujú výsledok algoritmu.
- Môžete dostávať oznámenie o hodnote UV indexu vo vašej oblasti. Najskôr povoľte aplikácii prístup k vašej polohe. Potom uvidíte upozornenie na paneli akcií, keď je UV index vo vašej oblasti vysoký alebo veľmi vysoký.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak sa počas používania služby SkinVision vyskytnú akékoľvek problémy, postupujte podľa pokynov v príručke na riešenie problémov nižšie alebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.

Problém Fotoaparát nedeteguje kožnú škvrnu alebo léziu.	Riešenie 1. Uistite sa, že výhľad fotoaparátu na kožnú škvrnu nie je zablokovaný. 2. Fotoaparát vycentrujte na kožnú škvrnu alebo léziu, aby sa bodka v strede rozhrania kamery zmenila na zelenú. 3. Uistite sa, že máte k dispozícii dostatok, aby bola vaša pokožka (škvrna) rovnomerne osvetlená.
Problém Fotoaparát nezaostří na kožnú škvrnu.	Riešenie Nastavte vzdialenosť medzi fotoaparátom a kožnou škvrnou na 10 – 20 cm (4 – 8 palcov), aby fotoaparát dokázal zaostriť. Keď sa pod časťou „Zaostrené“ v rámci kritérií kvality fotografie zobrazí zelená značka začiarknutia, budete vedieť, že

	fotoaparát je zaostrený. Fotografia sa automaticky zhotoví po splnení 3 kritérií: „Zaostrené“, „Zistené“ a „Zreteľné“
--	---



VAROVANIE

1. Aplikáciu SkinVision neinštalujte ani nepoužívajte v zariadení s neoriginálnym softvérom pre iOS alebo Android (vykonaný „jailbreak“ alebo „root“).
2. Pred použitím aplikácie SkinVision skontrolujte, či je objektív fotoaparátu čistý a nič ho nezakrýva. Ak je šošovka znečistená, opatrne ju utrite mäkkou handričkou.
3. Počas zaznamenávania fotografií žiadnym spôsobom nezakrývajte svetlo blesku ani fotoaparát.
4. Nenahrávajte ani neprenášajte obsah žiadneho typu, ktorý by mohol porušovať práva akejkoľvek inej strany.
5. Nevypínajte, neupravujte, nehekujte ani inak nenarúšajte správne fungovanie tohto softvéru.
6. Fungovanie algoritmu môže spôsobiť, že v niektorých prípadoch získate rôzne výsledky vyhodnotenia rizika pre rôzne fotografie tej istej kožnej škvrny nasnímané rýchlo za sebou. V takýchto prípadoch postupujte radšej dôsledne a vždy navštívte zdravotníckeho pracovníka.

KONTROLA KVALITY

V prípadoch, keď vyhodnotenie fotografií kožných lézií naznačuje riziko rakoviny kože, tieto snímky podstupujú ďalší proces kontroly kvality, ktorý zahŕňa ďalšie hodnotenie odborníkmi v oblasti dermatológie.

VÝKON

Algoritmus služby SkinVision má presnosť viac ako 90 % pri detekcii najbežnejších typov rakoviny kože.

O SPOLOČNOSTI SKINVISION

Spoločnosť Skin Vision B.V. má certifikát BSI podľa noriem ISO 13485, ISO 27001 a NEN 7510 z hľadiska informačnej bezpečnosti a riadenia








[Návod na použitie, verzia 2.13 - vydané](#)

kvality zdravotníckych pomôcok pod certifikačnými číslami MD 667168, ISC 340 a NEN 7510-082.

VYHLÁSENIE

Elektronická komunikácia nie je vhodná pre všetky zdravotné problémy, a to najmä pre tie urgentné, a spoločnosť **Skin Vision B.V.** nezaručuje žiadny konkrétny čas reakcie na akékoľvek vaše otázky. Z tohto dôvodu by ste sa nemali spoliehať na túto príručku, ale mali by ste vyhľadať vhodnú lekársku pomoc v zdravotne naliehavom prípade.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ZARIADENÍ

Symbol	Názov symbolu
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE
	Značka UKCA
	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	Austrálsky zadávateľ



**Varovanie/bezpečnostné
opatrenia**

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie, návod na riešenie problémov alebo technické informácie nájdete na stránke <https://www.skinvision.com/faq> alebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.



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



**Zodpovedná osoba v
Spojenom kráľovstve**
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen
Street, Glasgow Lanarkshire, G1
3DX,
Spojené kráľovstvo
UKRP@ia-uk.com



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

**Zadávateľ na Novom
Zélande**
CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2,
Pukekohe, Auckland, Nový
Zéland

