

Navodila za uporabo - slovenščina

Natisljivo različico navodil za uporabo v formatu PDF lahko brezplačno najdete na naslednjem spletnem naslovu: <https://skinvision.com>

PREDVIDENA UPORABA

SkinVision je mobilna medicinska aplikacija, ki je na voljo brez recepta in je namenjena za uporabo s strani laikov na potrošniških mobilnih napravah.

Aplikacija SkinVision je sestavljena iz modula za ocenjevanje, ki na podlagi slike kožne lezije, posnete z aplikacijo v mobilni napravi, takoj prikaže stopnjo tveganja za najpogostejše vrste kožnega raka. SkinVision na podlagi ocene poda priporočilo za nadaljnje spremljanje lezije ali priporočilo za obisk zdravstvenega delavca in podrobnejši pregled kožne lezije.

Aplikacija omogoča tudi spremljanje kožnih lezij in zagotavlja informacije o fotografiranih lezijah, ki jih lahko uporabite pri posvetovanju z ustreznim zdravstvenim strokovnjakom.

SkinVision dopolnjuje obstoječe tehnike samoocenjevanja kožnih lezij in ne predstavlja alternative zdravstvenim delavcem.

Aplikacija SkinVision ni namenjena uporabi za osebe, mlajše od 18 let. SkinVision ne diagnosticira kožnega raka in ne nudi nobenih drugih diagnoz.

UPORABA APLIKACIJE SKINVISION

Kontraindikacije

Aplikacije ni priporočljivo uporabljati za fotografiranje kožnega madeža ali lezije, ki:

1. je podobne barve kot okoliška koža, na primer kožni madež na (zelo) temni koži, bela lisa na svetli koži ali na od sonca opečeni koži;
2. je na temnejšem tipu kože (IV, V in VI), zaradi omejitev kamere;
3. je obdan/-a s številnimi kožnimi madeži (na primer: izpuščaji ali razdraženost na površini kože. Videti je lahko kot skupek majhnih rdečih izboklin, madežev ali rdečih površin, ki lahko povzročajo srbenje ali pekoč občutek);
4. je obdan/-a s poškodovano kožo (npr. odprte rane, razjede, krvavitve, kraste);
5. se nahaja pod nohtom;
6. je v bližini (vidnega) območja z brazgotinami;
7. vsebuje tujke (npr. marker, tetovažo, kremo za sončenje, kremo za kožo, puder itd.);
8. je prekrit/-a z večjim številom dlak oz. las;
9. se nahaja na površini sluznice (npr. ustnice, genitalije);
10. se nahaja na kožni gubi ali v njeni bližini (npr. na vekci, popku);
11. se ne nahaja na človeški koži.



Pred začetkom uporabe upoštevajte

Aplikacija SkinVision ni namenjena nadomeščanju tradicionalnih metod za oceno stopnje tveganja za nastanek kožnega raka, ne postavlja diagnoze in ne nadomešča obiska pri zdravstvenem delavcu.

Če spadate v eno ali več od naslednjih kategorij za vas velja, da ste podvrženi večjemu tveganju za nastanek kožnega raka. Poiščite strokovno zdravniško pomoč za

<p>zaskrbljujoče kožne madeže ali lezije, če imate:</p> <ol style="list-style-type: none">1. osebno anamnezo kakršnegakoli kožnega raka;2. družinsko anamnezo melanoma pri ožjem sorodniku;3. rdeče lase;4. imunsko supresijo/oslabiljenost (npr. bolniki s presajenimi organi ali bolniki, ki uporabljajo imunosupresivna zdravila, bolniki z aidsom ali bolniki z anamnezo limfoma);5. genetske ali pridobljene motnje doveznosti, kot so preobčutljivost na svetlobo, motnje pri popravljanju DNK (bolezen, imenovana xeroderma pigmentosum), albinizem, ste izpostavljeni sevanju ali jemljete zdravila, ki povzročajo preobčutljivost na svetlobo. <p>Aplikacija SkinVision ni namenjena uporabi za osebe, mlajše od 18 let.</p>


1. Prenos aplikacije SkinVision in ustvarjanje računa

- Aplikacijo SkinVision prenesite iz trgovin App Store ali Google Play na združljiv telefon iOS ali Android (za več informacij o podprtih napravah obiščite spletno mesto skinvision.com/compatibility).
- Odprite aplikacijo SkinVision in sledite navodilom za ustvarjanje računa.

2. Fotografiranje Smart Check

- Poiščite enakomerno osvetljen prostor, kjer lahko posnamete fotografijo Smart Check.
 - Izogibajte se neposrednim virom svetlobe, ki bi lahko povzročili sence na koži ali okoli nje.
- Odprite aplikacijo SkinVision in tapnite ikono fotoaparata.
- Prikazal se bo zaslon, na katerem lahko označite kožni madež ali lezijo tako, da tapnete ikono za prikaz zemljevida telesa na istem mestu, kot je območje kože, ki ga želite oceniti.

- Ko tapnete ikono zemljevida telesa, se prikaže ikona »+«. Na zaslonu se bo pojavilo vprašanje, ali želite dodati novo fotografijo kožnega madeža ali jo preklicati in izbrati znova.
- Ko tapnete »Dodaj madež«, se za pomoč prikaže videoposnetek, ki vam bo prikazal najboljše načine fotografiranja.
- Ko preberete navodila in si ogledate videoposnetek, so navodila za referenco navedena tukaj: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, pritisnite »Nadaljuj« in kamera se bo aktivirala.
- Usmerite kamero na madež na koži, ki ga želite oceniti, in počakajte, da se slika izostri.
 - Za lažje ostrenje kamere prilagodite razdaljo telefona od 10 do 20 cm od kožnega madeža, dokler se na zaslonu ne prikaže moder obroč.
- Fotografija se bo samodejno posnela, ko bodo izpolnjena naslednja tri merila: »Izostreno«, »Zaznano« in »Jasno«
 - Da so ta merila izpolnjena, vam nakaže zelena kljukica »✓«, ki se prikaže se pod vsakim merilom za fotografijo.
 - Če ne morete posneti jasne fotografije kožnega madeža ali če je na mestu, ki ga sami težko dosežete, vam priporočamo, da prosite drugo osebo (prijatelja, družinskega člana), da posname fotografijo namesto vas, ali pa se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Ko je fotografija Smart Check posneta, jo preverite in potrdite, da gre za jasno in izostreno fotografijo kožnega madeža, ki ga želite oceniti. V nasprotnem primeru ponovno posnemite fotografijo.
- Navedite, ali so prisotni kakršnikoli simptomi na madežu na koži (brez simptomov, srbenje, krvavitev, sprememba ali okužba). Lahko izberete tudi več možnosti.
- Prejeli boste oznako tveganja, povezano z določenim kožnim madežem ali lezijo, v kateri bo podrobno opisano, ali je priporočljivo obiskati specializiranega zdravstvenega delavca ali pa madež še naprej spremljati.

	<p>V primeru visokega tveganja</p>	<p>Dogovorite se za obisk pri zdravniku, po možnosti v naslednjih štirih tednih, da vam bo ta kožni madež ali lezija natančneje pregledal.</p> <p>Podana ocena tveganja NI diagnoza kožnega raka. Vendar pa gre za znak, da se nekateri elementi fotografije vašega kožnega madeža ujemajo s slikami kožnega raka v naši zbirki podatkov.</p>
	<p>V primeru nizkega tveganja brez navedenih simptomov</p>	<p>Nastavite opomnik za pregled kože v naslednjih treh mesecih. Ne pozabite, da se lahko nekateri kožni madeži spremenijo v razmeroma kratkem času.</p>
	<p>V primeru nizkega tveganja z navedeni mi simptomi</p>	<p>Aplikacija SkinVision ni našla ujemanja med fotografijo in slikami kožnega raka z visokim tveganjem v zbirki podatkov. Ker pa ste navedli simptome, vam bo v prihodnjih dneh poslano nadaljnje sporočilo s prilagojenim priporočilom.</p> <p>Opozorilni znaki, ki kažejo, da je kožni madež ali lezija lahko kožni rak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spreminjanje: kožni madež, ki spreminja velikost (hitro raste), barvo (zlasti postaja temnejši ali ima več barv in kaže odtenke rumenorjave, rjave ali črne barve; tudi rožnate, modre ali bele) ali obliko (razvije čudno, nepravilno obliko). 2. Krvavitev: lezija, ki zlahka

		<p>(večkrat) krvavi ali jo prekriva krasta. Te lezije se lahko pojavijo tudi kot neozdravljiva rana ali rana, ki se zaceli in nato ponovno pojavi.</p> <p>3. Srbenje: madež ali rana, ki nenehno srbi.</p> <p>4. Okužena: lezija, pri kateri se razvije nenormalna rdečica okoli območja, ki nato postane občutljivo in boleče.</p>
	<p>V primeru potrebe po preverjanju kakovosti</p>	<p>Algoritem SkinVision je določil, da je potrebno preverjanje kakovosti, da bi vam zagotovili najbolj natančne podatke.</p>

3. Sprotno spremljanje

- Po končanem preverjanju Smart Check lahko nastavite opomnik za kontrolo kožnega madeža v prihodnosti. Dermatologi priporočajo, da kontrolo kože opravite vsake 3 mesece.
 - Pogostost in vrsto opomnikov ter način obveščanja lahko prilagodite tako, da tapnete zavihek »Opomniki«.
- Prej predložene fotografije lahko poiščete tako, da v zavihku »Moje telo« v spodnjem levem kotu zaslona tapnete na kožni madež.
 - Različico predložene fotografije in povezane ocene tveganja v formatu PDF lahko prenesete tako, da kliknete na fotografijo, izberete možnost »Prikaži več podrobnosti«, nato izberete ikono »Deli vse« v spodnjem desnem kotu in na koncu izberete gumb »Ustvari moje poročilo«.
 - Ta funkcija uporabnikom omogoča, da posnamejo in shranijo slike istega kožnega madeža skozi daljše

časovno obdobje. Algoritem aplikacije SkinVision ne analizira sprememb med fotografijami, zato fotografij ni mogoče prekri za primerjavo.

4. Osebni profil tveganja za kožnega raka in okoljski dejavniki

- V zavihku »Moje telo« izberite »Profil tveganja« ali »Tip kože« in izpolnite vprašalnik, da boste prejeli informacije o osebnem tveganju za nastanek kožnega raka glede na telesne lastnosti, življenjski slog in zdravstveno anamnezo.
 - Upoštevajte, da so te funkcije namenjene razumevanju zdravja vaše kože in nikakor ne vplivajo na rezultat algoritma.
- Prejmete lahko tudi obvestila o jakosti indeksa UV na vašem območju. To funkcijo aktivirate tako, da aplikaciji omogočite dostop do svoje lokacije. Ko je indeks UV na vašem območju visok ali zelo visok, se v opravljeni vrstici prikaže opozorilo.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če med uporabo aplikacije SkinVision naletite na kakršne koli težave, upoštevajte navodila v spodnjem priročniku za odpravljanje težav ali nam pišite na support@skinvision.com.

Težava Kamera ne zazna kožnega madeža ali lezije.	Rešitev <ol style="list-style-type: none">1. Prepričajte se, da pogled kamere na kožni madež ni oviran.2. Kamero usmerite na kožni madež ali lezijo, tako da se pika na sredini vmesnika kamere obarva zeleno.3. Prepričajte se, da je okoli vas dovolj svetlobe, da bo vaša koža (madež) enakomerno osvetljena.
Težava Kamera ne izostri kožnega madeža.	Rešitev Razdaljo med kamero in kožnim madežem prilagodite na 10 do 20 cm, da lahko kamera izostri sliko. Slika kamere je izostrena, ko se pod

	razdelkom »Izostreno« v merilih kakovosti fotografije prikaže zelena kljukica. Fotografija se bo samodejno posnela, ko bodo izpolnjena naslednja tri merila: »Izostreno«, »Zaznano« in »Jasno«.
--	---



OPOZORILO

1. Aplikacije SkinVision ne nameščajte in ne uporabljajte v napravi z neoriginalno programsko opremo iOS ali Android (»jailbroken« ali »rooted«).
2. Pred uporabo aplikacije SkinVision preverite, ali je objektiv kamere čist in ga nič ne ovira. Če je objektiv umazan, ga skrbno obrišite z mehko krpo.
3. Med fotografiranjem na noben način ne zakrivajte vira bliskavice ali kamere.
4. Ne nalagajte ali prenašajte kakršne koli vsebine, ki bi lahko kršila pravice katere koli stranke.
5. Ne onemogočajte, spreminjajte, »hekajte« ali kako drugače ovirajte pravilnega delovanja te programske opreme.
6. Zaradi delovanja algoritma lahko v nekaterih primerih prejmete različne rezultate ocene tveganja za različne fotografije istega kožnega madeža, posnete v hitrem zaporedju. V takih primerih bodite previdni in vedno obiščite zdravstvenega delavca.

NADZOR KAKOVOSTI

V primerih, ko ocena slik kožnih sprememb kaže na tveganje za nastanek kožnega raka, gredo slike skozi dodaten postopek nadzora kakovosti, ki vključuje dodatno oceno strokovnjakov dermatologov.

UČINKOVITOST

Algoritem aplikacije SkinVision ima več kot 90-odstotno učinkovitost pri odkrivanju najpogostejših vrst kožnega raka.







O DRUŽBI SKINVISION

Družba Skin Vision B.V. je s strani BSI pridobila certifikate ISO 13485, ISO 27001 in NEN 7510 za informacijsko varnost in upravljanje kakovosti medicinskih pripomočkov pod številkami certifikatov MD 667168, ISC 340 in NEN 7510-082.



OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Elektronska komunikacija ni primerna za vsa zdravstvena vprašanja, še zlasti ne za tista, ki so nujna, in družba **Skin Vision B.V.** ne jamči za noben poseben odzivni čas na vaše morebitne poizvedbe. Če se znajdete v nujni medicinski situaciji, se pri iskanju pomoči ne smete zanašati na ta navodila, temveč morate poiskati ustrezno nujno medicinsko pomoč.

SIMBOLI, KI SE UPORABLJAJO V NAPRAVI

Simbol	Naziv simbola
	Glejte navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Oznaka CE
	Oznaka UKCA
	Odgovorna oseba v Združenem

Različica navodil za uporabo 2.13 - Objavljeno

	kraljestvu
	Avstralski sponzor
	Opozorilo/previdnostni ukrepi

DODATNE INFORMACIJE

Za podrobnejše informacije, odpravljanje težav ali tehnične informacije obiščite <https://www.skinvision.com/faq> ali stopite z nami v stik prek support@skinvision.com.



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



**Odgovorna oseba v
Združenem kraljestvu**
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen
Street, Glasgow Lanarkshire, G1
3DX,
Združeno kraljestvo
UKRP@ia-uk.com



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

Novozelandski sponzor
CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2,
Pukekohe, Auckland, Nova
Zelandija

