

SkinVision

Gebrauchsanleitung

SkinVision Version 6.0



Gebrauchsanweisung ist in elektronischer Form erhältlich



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



Dieses Produkt entspricht den geltenden Anforderungen der Regulation (EU) 2017/745

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

VERWENDUNGSZWECK

Der SkinVision-Service ist eine medizinische rezeptfreie Anwendung, die auf mobilen Endgeräten verwendet werden kann.

Mit dem SkinVision-Service können Nutzer Fotos von Hautläsionen aufnehmen und zur Beurteilung einsenden. Es wird außerdem ein Hinweis auf das Hautkrebsrisiko im Zusammenhang mit der jeweiligen Läsion gegeben und empfohlen, ob möglicherweise ein Besuch bei medizinischen Fachpersonal zur weiteren Untersuchung notwendig ist.



Die Anwendung erleichtert das Verfolgen von Hautläsionen und bietet zusätzlich Informationen zu den fotografierten Läsionen, die beim Besuch eines medizinischen Fachpersonals verwendet werden können.

Der SkinVision-Service erweitert bereits vorhandene Selbstbewertungstechniken für Hautläsionen und ist keine Alternative zu medizinischem Fachpersonal, das jedoch möglicherweise den SkinVision-Service nutzt.

Der SkinVision-Service ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen (dies entspricht dem Alter von unter 22 Jahren in den Vereinigten Staaten von Amerika). Der SkinVision Service diagnostiziert keinen Hautkrebs und stellt keine andere Diagnose.

SKINVISION NUTZEN



Hinweise vor der ersten Nutzung

Verwenden Sie die App nicht, um ein Foto von einem Hautfleck zu machen, der:

1. sich farblich kaum von der umliegenden Haut unterscheidet, bspw. ein Hautfleck auf (besonders) dunkler Haut (Typ V und VI auf der Fitzpatrick-Skala) oder bei Sonnenbrand,
2. von mehreren Hautflecken umgeben ist,
3. von geschädigter Haut (bspw. offenen Wunden, Geschwüren, blutenden Stellen, Schorf) umgeben ist
4. sich unter einem Nagel befindet,
5. dicht an (sichtbarem) Narbengewebe liegt,
6. Fremdstoffe enthält (z. B. Stifffarbe, Tätowierungen, Sonnenschutz, Creme, Puder etc.),
7. von erheblichen Haarmengen bedeckt wird,
8. sich auf Schleimhäuten (z. B. Lippen, Genitalien) befindet,
9. sich auf oder in der Nähe einer Hautfalte befindet,
10. sich nicht auf menschlicher Haut befindet.



Der SkinVision-Service ersetzt keine herkömmliche Methoden zur Bewertung des Hautkrebsrisikos, gibt keine Diagnose und ersetzt nicht den Besuch eines medizinischen Fachpersonals.

Der SkinVision-Service ist für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen (dies entspricht dem Alter von unter 22 Jahren in den Vereinigten Staaten von Amerika)

1. SkinVision downloaden und Konto einrichten

- Laden Sie die SkinVision-App aus dem App Store oder Google Play Store auf Ihr kompatibles iOS- oder Android-Smartphone (www.skinvision.com/de/kompatibilitaet/)
- Öffnen Sie die SkinVision-App und folgen Sie den Anweisungen zum Erstellen eines Nutzerkontos.

2. Einen Smart Check durchführen

- Begeben Sie sich an einen gleichmäßig ausgeleuchteten Ort, um den Smart Check durchzuführen. Vermeiden Sie direkte Lichtquellen, die Schatten auf dem oder am Hautfleck verursachen können.
- Öffnen Sie die SkinVision-App und klicken Sie auf das Kamerasymbol.
- Sie werden zu einem Bildschirm weitergeleitet, auf dem Sie auf eine beliebige Stelle des Körpers tippen können, um ihren Hautfleck hinzuzufügen und bewerten zu lassen
- Sobald Sie auf den Körper getippt haben, um einen Punkt zu platzieren, wird ein "+" - Symbol angezeigt. Sie werden gefragt, ob Sie einen neuen Hautfleck hinzufügen möchten.
- Nachdem Sie auf "Ja, überprüfen Sie einen neuen Punkt" getippt haben, wird ein Hilfe Bildschirm geöffnet, in dem die Smart Kamera Funktion vorgestellt wird
- Nachdem Sie die Anleitung gelesen und das Video angesehen haben, klicken Sie auf "Weiter" und die Smart Kamera wird geöffnet.
- Richten Sie die Smart Kamera auf die betroffene Hautstelle, die Sie beurteilen möchten, und warten Sie, bis die Kamera fokussiert hat.



- Um der Kamera beim Fokussieren zu helfen, bewegen Sie Ihr Smartphone in einem Abstand von 10 - 20 cm über dem Hautfleck, bis sich die Ringe auf dem Kameradisplay blau färben. Lesen Sie das Feedback in der Kamera, um zu verstehen, welche Foto Kriterien erfüllt sein müssen.
- Falls es Ihnen nicht gelingt ein scharfes Foto von Ihrem Hautfleck aufzunehmen, oder wenn sich dieser an einer schwer zugänglichen Stelle befindet, empfehlen wir Ihnen, eine andere Person (einen Freund oder ein Familienmitglied) zu bitten, das Foto für Sie aufzunehmen. Alternativ, empfehlen wir Ihnen einen Arzttermin zu vereinbaren.
- Sobald Ihr Smart Photo aufgenommen wurde, überprüfen und bestätigen Sie, dass es sich tatsächlich um ein klares und scharfes Bild des zu beurteilenden Hautfleckes handelt. Oder machen Sie erneut ein Foto.
- Benennen Sie ggf. Symptome, die auf diese Hautstelle zutreffen (keine Symptome, Jucken, Blutungen, Veränderungen oder Infektionen). Mehrfachauswahl möglich.
- Sie erhalten Ihre Risikohinweise für das bewertete Foto, eine Erläuterung des Ergebnisses, eine Empfehlung zur Überwachung des Flecks und für Nachuntersuchungen bei Ihrem Arzt vor Ort.

	Bei hohem Risiko	<p>Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt, vorzugsweise innerhalb der nächsten 2 Wochen, damit Sie diesen Hautfleck genauer untersuchen lassen können.</p> <p>Bleiben Sie ruhig. Diese Empfehlung bedeutet nicht, dass Sie Hautkrebs haben.</p>
	Bei niedrige m Risiko	<p>Stellen Sie eine Erinnerung ein, um innerhalb von 3 Monaten erneut einen Haut-Check durchzuführen. Denken Sie daran, dass Hautflecken sich in relativ kurzer Zeit ändern können.</p>



		<p>Wir empfehlen Ihnen, Ihre Hautflecken regelmäßig auf Veränderungen zu überprüfen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn Sie Bedenken haben. Insbesondere wenn sich die Farbe, Größe oder Form verändern oder der Hautfleck juckt oder blutet.</p>
--	--	---

3. Überwachung über längere Zeit

- Am Ende Ihres Smart Checks können Sie eine Erinnerungsfunktion aktivieren, die Sie an zukünftige Überprüfungen Ihres Hautfleckes erinnert. Dermatologen empfehlen, Ihre Haut alle drei Monate zu untersuchen.
- Sie können die Häufigkeit und Art der Erinnerungen unter "Erinnerungen" im Profil Bildschirm anpassen
- Smart Checks, die zuvor durchgeführt wurden, sind durch Tippen auf den Hautfleck im Bildschirm „Mein Körper“ nachvollziehbar.

4. Persönliches Hautkrebs-Risikoprofil

- Wählen Sie in der Profilübersicht „Risikoprofil“ oder „Hauttyp“ und beantworten Sie den Fragebogen, um Informationen über Ihr persönliches Hautkrebsrisiko auf Basis Ihres Körperbaus, Lebensstils und Ihrer Krankengeschichte zu erhalten.
- Sie können eine Benachrichtigung über den UV-Index in Ihrer Region erhalten. Aktivieren Sie dazu zunächst, dass die SkinVision-App auf Ihren Standort zugreifen darf. Sie erhalten dann eine Warnung in der Aktionsleiste des Profils Bildschirms, wenn der UV-Index in Ihrer Region hoch oder sehr hoch ist.

5. Medizinische Fachkräfte

- Der SkinVision-Service kann von jeder Person (daher auch von medizinischen Fachkräften) im Rahmen der Bestimmungen verwendet werden, die in der beabsichtigten Verwendung festgelegt sind.
- Medizinische Fachkräfte können einen PDF-Bericht über den Hautfleck ihres Patienten in der SkinVision-App generieren und diesen in der Patientenakte speichern und anschließend die nach Abschluss jeder Konsultation aufgenommenen Fotos löschen.



- Stellen Sie sicher, dass jeder Patient den Allgemeinen Geschäftsbedingungen und den Datenschutzbestimmungen zustimmt.
- Der SkinVision-Service ist nicht für das Populationsscreening in den Niederlanden vorgesehen.

PROBLEMLÖSUNG

Sollten Sie bei der Nutzung von SkinVision auf Probleme stoßen, befolgen Sie die Anweisungen in der folgenden Anleitung zur Fehlerbehebung oder kontaktieren Sie uns unter support@skinvision.com.

<p>Problem</p> <p>Die Smart Kamera erkennt meinen Hautfleck nicht.</p>	<p>Lösung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Achten Sie darauf, dass die Sicht der Kamera auf den Hautfleck nicht beeinträchtigt wird. 2. Zentrieren Sie die Kamera auf den Hautfleck, so dass der Punkt in der Mitte des Kamera-Interfaces wird grün. 3. Achten Sie auf ausreichend Licht, damit Ihre Haut (-stelle) gleichmäßig ausgeleuchtet wird.
<p>Problem</p> <p>Die Smart Kamera fokussiert meinen Hautfleck nicht.</p>	<p>Lösung</p> <p>Variieren Sie den Abstand der Kamera zum Hautfleck in einem Bereich von 10 - 20 cm und geben Sie der Kamera Zeit zu fokussieren.</p>



WARNUNGEN

1. Installieren oder verwenden Sie die SkinVision-App nicht auf einem Gerät mit nicht-originaler iOS- oder Android-Software (sog. „Jailbreak“- oder „gerootete“-Software).
2. Bevor Sie die SkinVision-App verwenden, vergewissern Sie sich, dass das Kameraobjektiv sauber ist und das Sichtfeld nicht beeinträchtigt wird. Wischen Sie die Linse vorsichtig mit einem weichen Tuch ab, sollte sie verschmutzt sein.
3. Verdecken Sie weder die Blitzquelle noch die Kamera in irgendeiner Weise, während die Fotos aufgenommen werden.



4. Laden und übermitteln Sie keinerlei Inhalt, dessen Art die Rechte einer dritten Person verletzen könnte.
5. Deaktivieren, modifizieren, „hacken“ oder beeinträchtigen Sie nicht das ordnungsgemäße Funktionieren dieser Software.
6. Wenn mehrere Beurteilungen desselben Hautflecks zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, empfehlen wir Ihnen einen Arzt aufsuchen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Detaillierte Informationen, Fehlerbehebungen oder technische Informationen finden Sie unter <https://www.skinvision.com/faq> oder kontaktieren Sie uns unter support@skinvision.com.



ÜBER SKINVISION

SkinVision B.V. wurde vom BSI nach ISO 13485, ISO 27001 und NEN 7510 für Informationssicherheit und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte unter den Zertifikatsnummern MD 667168, ISC 340 und NEN 7510-082 zertifiziert.




HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Elektronische Kommunikation ist nicht für alle gesundheitlichen Angelegenheiten geeignet, insbesondere wenn diese dringender Natur sind. Dementsprechend übernimmt **SkinVision B.V.** gleichsam keine Garantie für eine bestimmte Reaktionszeit auf Ihre Anfragen. Im Falle eines medizinischen Notfalls sollten Sie sich somit nicht auf die Hilfe dieses Dienstes bzw. Leitfadens verlassen, stattdessen angemessene medizinische Notfallhilfe aufsuchen.

AUF DEM GERÄT VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Titel des Symbols
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Hersteller



	Herstellungsdatum
	CE Gekennzeichnet
	Warnung