

SkinVision

Instrukcja użytkowania

SkinVision Service 6.0



Instrukcja użytkowania jest dostępna w wersji elektronicznej



SkinVision B.V.

Kraanspoor 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Ten produkt jest zgodny z odpowiednimi wymogami 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

PRZEZNACZENIE

SkinVision Service to aplikacja o zastosowaniu medycznym, składająca się z samego oprogramowania, przeznaczona do użytku na własnych urządzeniach mobilnych przez osoby nieposiadające wykształcenia medycznego. Aplikacja jest dostępna bez recepty.

SkinVision Service umożliwia użytkownikom wykonywanie i przesyłanie zdjęć znamion skórnych do oceny oraz podaje wskazanie poziomu ryzyka wystąpienia nowotworu skóry dla konkretnej zmiany skórnej, z informacją o ewentualnym zaleceniu zgłoszenia się do specjalisty w celu wykonania dalszych badań tego znamienia skórniego lub monitorowania zgodnie ze standardami postępowania.



Aplikacja ułatwia także śledzenie zmian znamion skórnych w czasie i dostarcza informacje o fotografowanych znamionach, które można wykorzystać podczas konsultacji z lekarzem.

SkinVision Service zwiększa liczbę już istniejących technik samooceny znamion skórnych i nie jest alternatywą dla korzystania z usług lekarza; jednak lekarze mogą także korzystać z aplikacji SkinVision Service.

SkinVision Service nie jest przeznaczony do użytku u osób w wieku poniżej 18 lat. SkinVision Service nie stawia rozpoznania nowotworu skóry i nie stawia żadnych innych rozpoznań.

KORZYSTANIE ZE SKINVISION



Pamiętaj, zanim zaczniesz

Nie używaj aplikacji do wykonywania zdjęć znamion skórnych, które:

1. są w kolorze zbliżonym do otaczającej je skóry, na przykład zmian skórnych znajdujących się na (bardzo) ciemnej skórze (typu V i VI w skali Fitzpatricka), białych plam na jasnej skórze lub na skórze poparzonej przez słońce,
2. są otoczone licznymi znamionami skórnymi,
3. są otoczone uszkodzoną skórą (np. otwartymi ranami, owrzodzeniami, krwawieniem, strupami),
4. znajdują się pod paznokciem (paznokciami),
5. znajdują się blisko (widocznej) blizny (blizn),
6. zawierają substancje obce (np. znaczniki, tatuaże, filtr przeciwsłoneczny, krem, puder, itd.),
7. są pokryte dużą ilością włosów,
8. znajdują się na powierzchni błon śluzowych (np. na wargach, narządach płciowych),
9. znajdują się w lub w pobliżu fałdów skórnych (np. powieki, pępek),
10. nie znajdują się na skórze człowieka.



Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do zastępowania tradycyjnych metod oceny ryzyka nowotworów skóry, nie stawia rozpoznania i nie zastępuje wizyty u lekarza.

Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

1. Pobieranie aplikacji SkinVision i tworzenie konta

- Pobierz aplikację SkinVision ze sklepu App Store lub Google Play na kompatybilny telefon z systemem iOS lub Android (aby uzyskać więcej informacji o urządzeniach współpracujących z aplikacją, odwiedź stronę skinvision.com/compatibility).
- Otwórz aplikację SkinVision i postępuj zgodnie z instrukcją tworzenia konta.

2. Przeprowadzanie badania Smart Check

- Znajdź równomiernie oświetlone pomieszczenie, w którym będziesz mógł przeprowadzić badanie Smart Check. Unikaj bezpośrednich źródeł światła, które mogą rzucać cień na znamię skórne lub miejsce wokół niego.
- Otwórz aplikację SkinVision i dotknij ikony aparatu.
- Zostaniesz przeniesiony do ekranu, gdzie możesz umieścić dane znamię na mapie ciała przez dotknięcie właściwego miejsca na sylwetce ciała.
- Po dotknięciu rysunku ciała w celu umieszczenia na nim danego znamienia, pojawi się znak „+”. Zostaniesz zapytany, czy chcesz dodać nowe znamię skórne.
- Po dotknięciu odpowiedzi „Tak, zbadaj nowe znamię”, otworzy się ekran pomocniczy, dzięki któremu zapoznasz się z funkcją Smart Camera.
- Po przeczytaniu wskazówek i obejrzeniu filmiku instruktażowego naciśnij „Dalej”, a aparat Smart Camera zostanie włączony.
- Skieruj aparat Smart Camera na znamię na skórze, które chcesz poddać ocenie, a następnie poczekaj na ustawienie ostrości obrazu.



- Aby pomóc ustawić ostrość, dostosuj odległość telefonu od znamienia skórniego zbliżając i oddalając aparat na odległość 10-20 cm (4-8 cali) od znamienia aż do chwili, gdy na ekranie pojawi się niebieski pierścień. Zapoznaj się z danymi z aparatu, aby dowiedzieć się, które kryteria muszą być spełnione.
- Po wykonaniu zdjęcia Smart Photo, obejrzyj je i potwierdź, że obraz znamienia skórniego, które chcesz zbadać ma odpowiednią ostrość. Jeśli nie, wykonaj zdjęcie ponownie.
- Wskaż, czy występują jakiekolwiek objawy dotyczące tego znamienia na skórze (brak objawów, swędzenie, krwawienie, zmiana wyglądu lub zakażenie). Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź.
- Otrzymasz wskazanie ryzyka dla tego znamienia skórniego, z informacją, czy zalecana jest wizyta u specjalisty w celu wykonania dalszych badań lub monitorowanie tego miejsca.

	<p>W przypadku wysokiego ryzyka</p>	<p>Umów się na wizytę do lekarza, najlepiej w ciągu najbliższych 2 tygodni, aby wykonać dokładniejsze badanie tego znamienia skórniego.</p> <p>Zachowaj spokój. Pamiętaj, że to zalecenie nie oznacza, że masz nowotwór skóry.</p>
	<p>W przypadku niskiego ryzyka</p>	<p>Ustaw przypomnienie o wykonaniu badania kontrolnego skóry w ciągu 3 miesięcy. Pamiętaj, że niektóre znamiona na skórze mogą zmieniać się w stosunkowo krótkim czasie.</p> <p>Zalecamy regularne kontrolowanie znamion skórnych pod kątem zmiany wyglądu oraz zgłoszenie się po poradę medyczną w razie wątpliwości, a zwłaszcza, jeśli to znamię zmienia się pod względem koloru, wielkości, kształtu i (lub) jeśli występuje swędzenie lub krwawienie.</p>



3. Monitorowanie w miarę upływu czasu

- Po zakończeniu badania Smart Check możesz ustawić przypomnienie o wykonaniu badania kontrolnego skóry w przyszłości. Dermatolodzy zalecają sprawdzanie skóry co trzy miesiące.
- Możesz dostosować częstotliwość i rodzaj przypomnień, a także metody powiadomień dotykając zakładki „Przypomnienia”.
- Badania Smart Check, które zostały wcześniej wykonane są dostępne po dotknięciu znamienia skórniego na ekranie „Moje ciało”.

4. Osobisty profil ryzyka rozwoju nowotworu skóry

- Wybierz „Profil ryzyka” lub „Typ skóry” na ekranie „Moje ciało”, a następnie wypełnij kwestionariusz, który pozwoli nam uzyskać informacje potrzebne do określenia Twojego osobistego ryzyka rozwoju nowotworu skóry na podstawie Twoich cech fizycznych, trybu życia i danych z wywiadu medycznego.
- Możesz otrzymywać powiadomienia o indeksie UV w Twojej okolicy. Aby je otrzymać, najpierw włącz aplikację umożliwiającą dostęp do Twojej lokalizacji. Następnie, na pasku zadań zobaczysz ostrzeżenie, gdy indeks UV w Twojej okolicy będzie wysoki lub bardzo wysoki.

5. Fachowy personel medyczny

- SkinVision Service może być stosowany przez każdego (czyli także przez osoby z fachowego personelu medycznego) z zachowaniem postanowień podanych w części dotyczącej przeznaczenia usługi.
- Osoby z fachowego personelu medycznego powinny wygenerować raport z badania w formacie PDF i przechowywać go w dokumentacji pacjenta, a następnie usunąć ze swojego telefonu wykonane zdjęcia po zakończeniu każdej konsultacji.
- Należy udokumentować akceptację każdego pacjenta Warunków korzystania z aplikacji oraz Polityki prywatności danych.
- Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do badań przesiewowych populacji w Holandii.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli napotkasz jakiegokolwiek problemy podczas korzystania ze SkinVision Service, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w poniższym poradniku rozwiązywania problemów lub skontaktuj się z nami pisząc na adres support@skinvision.com.

<p>Problem</p> <p>Aparat Smart Camera nie wykrywa zmiany skórnej.</p>	<p>Rozwiązanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnij się, że widok znamienia skórniego nie jest przesłonięty cieniem smartfona. 2. Ustaw znamię w środku kadru tak, by punkt widoczny w środku interfejsu aparatu zmienił kolor na zielony 3. Upewnij się, że w miejscu wykonywania zdjęcia jest wystarczające oświetlenie umożliwiające równomierne naświetlenie skóry (znamienia skórniego).
<p>Problem</p> <p>Aparat Smart Camera nie ustawia ostrości na zmianie skórnej.</p>	<p>Rozwiązanie</p> <p>Ustaw aparat w odległości pomiędzy 10-20cm (4 a 8 cali) od znamienia skórniego i poczekaj aż aparat ustawi ostrość obrazu.</p>



OSTRZEŻENIE

1. Nie instaluj ani nie używaj aplikacji SkinVision na urządzeniach bez oryginalnych systemów operacyjnych iOS lub Android (zdobytych w wyniku złamania dostępu lub zrootowanych).
2. Przed użyciem aplikacji SkinVision sprawdź, czy obiektyw aparatu jest czysty i nie jest niczym przesłonięty. Jeśli obiektyw jest zabrudzony, delikatnie przetrzyj go suchą szmatką.
3. Nie zakrywaj lampy błyskowej ani aparatu podczas wykonywania zdjęć.
4. Nie wysyłaj, ani nie przekazuj żadnej zawartości, która mogłaby naruszyć prawa jakiegokolwiek strony.
5. Nie uszkadzaj, nie modyfikuj, nie włamuj się ani w żaden inny sposób nie zakłócaj prawidłowego działania tego oprogramowania.

DODATKOWE INFORMACJE



Aby uzyskać dodatkowe informacje, pomoc w rozwiązywaniu problemów lub dane techniczne, odwiedź stronę <https://www.skinvision.com/faq> lub skontaktuj się z nami pod adresem support@skinvision.com.





O SKINVISION

SkinVision B.V. otrzymał certyfikat wydany przez BSI dotyczący norm ISO 13485, ISO 27001 i NEN 7510 w zakresie bezpieczeństwa informacji i zarządzania jakością wyrobów medycznych pod następującymi numerami: MD 667168, ISC 340 i NEN 7510-082.

OŚWIADCZENIE

Komunikacja drogą elektroniczną nie jest odpowiednia dla wszystkich spraw związanych ze zdrowiem, zwłaszcza tych wymagających pilnej uwagi, a **SkinVision B.V.** nie gwarantuje żadnego konkretnego czasu odpowiedzi na Twoje ewentualne pytania. W związku z tym, jeśli występuje u Ciebie nagły przypadek medyczny, nie powinieneś polegać na pomocy tego przewodnika, ale zgłosić się po odpowiednią pomoc medyczną w nagłych przypadkach.

SYMBOLE STOSOWANE W URZĄDZENIU

Symbol	Znaczenie symbolu
	Zapoznaj się z Instrukcją użytkownika
	Wytwórca
	Znak CE
	Ostrzeżenie