



Instrukcja obsługi

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 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 diagnozuje raka skóry, ani nie stawia innej diagnozy.



KORZYSTANIE ZE SKINVISION SERVICE



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, pępka),
10. nie znajdują się na skórze człowieka.

Usługa SkinVision Service nie jest przeznaczona do zastępowania tradycyjnych metod oceny stopnia ryzyka nowotworów skóry, nie podaje diagnozy i nie zastępuje wizyty u lekarza.

Jeśli należysz do jednej lub więcej z poniższych kategorii, istnieje podwyższone ryzyko zachorowania na raka skóry w ciągu całego życia. Zwróć się do lekarza w przypadku jakichkolwiek niepokojących plam lub zmian skórnych, jeśli masz:

1. Osobistą historię zmian nowotworowych skóry;
2. Czerniaka w rodzinie u krewnego pierwszego stopnia;
3. Rude włosy;



4. Obniżenie odporności (np. pacjenci po przeszczepach organów lub pacjenci stosujący leki immunosupresyjne, pacjenci z AIDS lub pacjenci z historią chłoniaka);
5. Genetyczne lub nabyte zaburzenia podatności, takie jak fotowrażliwość, defekty naprawy DNA (choroba zwana xeroderma pigmentosum) , bielactwo, ekspozycja na promieniowanie lub stosowanie leków fotouczulających.

Usługa SkinVision Service 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 obszaru skóry, który chcesz ocenić.
- Po dotknięciu rysunku ciała w celu umieszczenia na nim danego znamienia, pojawi się znak „+”. Zostaniesz zapytany, czy chcesz dodać nowe znamię skórne, czy anulować i wybrać ponownie.
- Po dotknięciu odpowiedzi „Tak, zbadaj nowe znamię”, otworzy się ekran pomocniczy, dzięki któremu zapoznasz się z funkcją Camera.
- Po zapoznaniu się ze wskazówkami i obejrzeniu filmu, instrukcje wymienione tutaj dla odniesienia:




<https://www.skinvision.com/getting-started/>, naciśnij "Kontynuuj", a aparat zostanie otwarty.

- Skieruj aparat 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 od znamienia aż do chwili, gdy na ekranie pojawi się niebieski pierścień.
- Zdjęcie zostanie wykonane automatycznie po spełnieniu 3 kryteriów: "In focus", "Detected" i "Clear".

Będziesz wiedział, że te kryteria zostały spełnione, gdy pod każdym kryterium zdjęcia pojawi się zielony znacznik "✓".

Jeśli nie jesteś w stanie zrobić wyraźnego zdjęcia plamy na skórze lub jeśli znajduje się ona w miejscu, do którego trudno jest dotrzeć, zalecamy poproszenie innej osoby (przyjaciela, członka rodziny) o zrobienie zdjęcia za Ciebie lub skonsultowanie się z pracownikiem służby zdrowia.

- Po wykonaniu zdjęcia Photo, obejrzyj je i potwierdź, że obraz znamienia skórniego, które chcesz zbadać ma odpowiednią ostrość. Jeśli nie, wykonaj zdjęcie ponownie.
- Wskaż, czy występują jakiegokolwiek objawy dotyczące tego znamienia na skórze (brak objawów, swędzenie, krwawienie, zmiana wyglądu lub zakażenie). Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź.
- Otrzymasz informację o ryzyku związanym z konkretną zmianą skórnią, z wyszczególnieniem, 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 4 tygodni, aby wykonać dokładniejsze badanie znamienia skórniego.</p> <p>Zachowaj spokój. Pamiętaj, że to zalecenie nie oznacza, że masz nowotwór skóry. Jest to jednak wskazówka, że pewne elementy zdjęcia</p>
---	--	---



		plamki skórnej odpowiadają elementom zdjęć raka skóry w naszej bazie.
	W przypadku niskiego ryzyka bez wymienionych objawów	Ustaw przypomnienie o wykonaniu badania kontrolnego skóry w ciągu 3 miesięcy. Pamiętaj, że niektóre znamiona na skórze mogą zmieniać się w stosunkowo krótkim czasie.
	W przypadku niskiego ryzyka i wymienionych objawów	<p>SkinVision nie zidentyfikował zgodności pomiędzy zdjęciem a obrazami nowotworu skóry o wysokim ryzyku w bazie danych. Jednak, ponieważ wskazałeś objawy, w nadchodzących dniach otrzymasz wiadomość follow-up z personalizowaną rekomendacją. Znaki ostrzegawcze, że plama lub zmiana skórna może być rakiem skóry:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zmiana: plama skórna, która zmienia się w rozmiarze (szybko rośnie), w kolorze (szczególnie staje się ciemniejsza lub wykazuje wiele kolorów i pokazuje odcienie opalenizny, brązu lub czerni; nawet różowy, niebieski lub biały) lub kształcie (rozwija dziwny, nieregularny kształt). 2. Krwawienie: zmiana, która łatwo krwawi (kilkakrotnie) lub pokrywa się skorupą. Zmiany te mogą również występować jako nie gojące się bóle lub bóle, które goją się i powracają. 3. Swędzenie: plamka lub owrzodzenie, które ciągle swędzi. 4. Zainfekowana: zmiana, która rozwija nieprawidłowe zaczerwienienie wokół



		obszaru, który staje się wrażliwy i bolesny.
--	--	--

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 dotycząc zakładki „Przypomnienia”.
- Badania Smart Check, które zostały wcześniej wykonane są dostępne po dotknięciu znamienia skórnoego na ekranie „Moje ciało”.
- Możesz pobrać wersję PDF przesłanego zdjęcia i związanej z nim oceny ryzyka, klikając na zdjęcie, wybierając opcję "zobacz więcej szczegółów", następnie wybierz ikonę "Udostępnij wszystko" w prawym dolnym rogu, a na koniec wybierz przycisk "Wygeneruj mój raport".
- Funkcja ta umożliwia użytkownikom wykonywanie i zapisywanie zdjęć tego samego miejsca na skórze z czasem. Algorytm usługi SkinVision nie analizuje zmian pomiędzy zdjęciami, a zdjęcia nie mogą być nakładane na siebie w celu porównania.

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.
- Należy pamiętać, że te samodzielne funkcje służą zrozumieniu stanu zdrowia skóry i w żaden sposób nie wpływają na wynik algorytmu.
- 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.



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 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 Camera nie ustawia ostrości na zmianie skórnej.</p>	<p>Rozwiązanie</p> <p>Ustaw aparat w odległości pomiędzy 10-20 cm od znamienia skórniego i poczekaj aż aparat ustawi ostrość obrazu.</p>



OSTRZEŻENIA

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.



WYDAJNOŚĆ - PERFORMANCE

Algorytm SkinVision Service potrafi prawidłowo wykryć najczęstsze typy raka skóry w 87-95% przypadków (czułość). Swoistość usługi SkinVision dla zmian ewidentnie łagodnych, potocznie zwanych pieprzykami, które nie wymagają badania lekarskiego, wynosi 70-80%.¹

O SKINVISION

Skin Vision 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 **Skin Vision B.V.** daje żadnych gwarancji na określony czas 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.





¹DOI: 10.1159/000520474

DOI: 10.1111/jdv.15935

IFU version 2.8 - 08/02/2023 - released



SYMBOLE STOSOWANE NA URZĄDZENIU

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

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.



Skin Vision B.V.

Kraanspoor 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com

Australian Sponsor

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