



SkinVision

Instrucciones de Uso

La versión imprimible en PDF de las instrucciones de uso puede encontrarse gratuitamente en la siguiente URL: <https://skinvision.com>

USO INDICADO

SkinVision Service es una aplicación médica móvil, de venta libre, que sólo funciona con software y que está pensada para ser utilizada en dispositivos móviles de consumidores no profesionales.

SkinVision Service consiste en un módulo de evaluación que genera una indicación inmediata del riesgo de padecer los tipos más comunes de cáncer de piel a partir de una fotografía de la lesión cutánea en cuestión, tomada con la aplicación en el dispositivo móvil. Basándose en la evaluación, SkinVision service ofrece una recomendación sobre si se debe continuar con el seguimiento o se recomienda visitar a un profesional sanitario para una revisión más exhaustiva de la lesión cutánea.

La aplicación también facilita el seguimiento de las lesiones cutáneas y proporciona información sobre las lesiones fotografiadas que puede utilizarse a la hora de buscar asesoramiento sanitario profesional.

SkinVision Service complementa las técnicas ya existentes de autoevaluación de las lesiones cutáneas, y no es una alternativa para los profesionales sanitarios.

SkinVision Service no está diseñado para su uso en personas menores de 18 años. SkinVision Service no diagnostica el cáncer de piel, no proporciona ningún otro diagnóstico.



CÓMO USAR SKINVISION SERVICE

Contraindicaciones

No se aconseja utilizar la aplicación para hacer una foto de una mancha o lesión cutánea que:

1. tiene un color parecido al de la piel circundante, por ejemplo, una mancha cutánea en una piel (muy) oscura, una mancha blanca en una piel clara o en una piel quemada por el sol,
2. está un tipo de piel más oscura (IV, V y VI), debido a las limitaciones de la cámara,
3. está rodeada de múltiples manchas cutáneas (por ejemplo: una erupción o una irritación en la superficie de la piel. Puede tener el aspecto de un grupo de pequeñas protuberancias rojas, manchas o zonas enrojecidas que pueden causar picor o quemazón).
4. está rodeada de piel no intacta (por ejemplo, llagas abiertas, úlceras, hemorragias, costras),
5. está debajo de la uña,
6. está cerca de una zona (visible) con cicatrices,
7. contiene materiales extrañas (por ejemplo, rotulador, tatuaje, crema solar, crema para la piel, polvos, etc.),
8. está cubierta por una cantidad importante de pelo,
9. está superficies mucosas (por ejemplo, labios, genitales),
10. está en o cerca de un pliegue cutáneo (por ejemplo, párpado, ombligo),
11. no está en la piel humana.



Antes de empezar, tenga en cuenta lo siguiente

El SkinVision Service no pretende sustituir a los métodos tradicionales de evaluación del nivel de riesgo de cáncer de piel, no ofrece un diagnóstico y no sustituye a las visitas a un profesional sanitario.



Si se encuentra en una o más de las siguientes categorías, se considera que tiene un riesgo elevado de desarrollar cáncer de piel a lo largo de su vida. Acuda a un médico si tiene manchas o lesiones cutáneas preocupantes y si tiene:

1. Antecedentes personales de cáncer de piel;
2. Antecedentes familiares de melanoma en un pariente de primer grado;
3. Pelirroja;
4. Inmunosupresión/compromiso (por ejemplo, pacientes con trasplante de órganos o pacientes que utilizan medicamentos inmunosupresores, pacientes con SIDA o pacientes con antecedentes de linfoma);
5. Trastornos de susceptibilidad genética o adquirida, como fotosensibilidad, defectos de reparación del ADN (enfermedad denominada xeroderma pigmentoso), albinismo, exposición a radiaciones o uso de fármacos fotosensibilizantes.

SkinVision Service no está diseñado para su uso en personas menores de 18 años.

1. Descarga de la aplicación de SkinVision y la creación de una cuenta

- Descargue la aplicación de SkinVision desde App Store o Google Play Store en un teléfono iOS o Android compatible (para obtener más información sobre los dispositivos compatibles, visite skinvision.com/compatibility).
- Abre la aplicación de SkinVision y sigue las instrucciones para crear una cuenta.

2. Realización de una foto Smart Check


- Busque un lugar uniformemente iluminado donde pueda hacer una foto de Smart Check.



- Evite las fuentes de luz directa que puedan causar sombras sobre o alrededor de su mancha cutánea.
- Abra la aplicación de SkinVision y toca el icono de la cámara.
- Accederá a una pantalla en la que podrá mapear una mancha o lesión cutánea tocando en el mapa corporal la misma ubicación de la zona de la piel que desea evaluar.
- Una vez que hayas pulsado sobre el icono del mapa corporal, aparecerá un icono "+". Se le preguntará si desea añadir una nueva foto de la mancha cutánea o cancelar y seleccionar de nuevo.
- Tras pulsar "Añadir lunar", un vídeo de ayuda te guiará por las mejores prácticas para hacer una foto.
- Una vez que hayas leído la guía y visto el vídeo, las instrucciones figuran aquí como referencia:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, pulsa "Seguir" y se abrirá tu cámara.
- Apunte con la cámara al lunar de la piel que desee evaluar y espere a que la cámara enfoque.
 - Para ayudar a enfocar la cámara, ajusta la distancia del teléfono entre 10-20 cm (4-8 pulgadas) del lunar de la piel hasta que aparezca el anillo azul en la pantalla.
- Se tomará una foto automáticamente cuando se cumplan 3 criterios: "Enfocado", "Detectado" y "Visible".
 - Sabrá que se han cumplido estos criterios cuando aparezca una marca de verificación verde '✓' debajo de cada criterio de foto.
 - Si no puede hacer una foto nítida de su mancha cutánea o si está en una posición difícil de alcanzar por usted mismo, le recomendamos que pida a otra persona (amigo, familiar) que haga la foto por usted o que consulte a un profesional sanitario.
- Una vez tomada la foto del Smart Check, revísela y confirme que se trata de una imagen clara y nítida de la mancha cutánea que desea evaluar. En caso contrario, vuelva a tomar la foto.
- Indique si la mancha cutánea presenta algún síntoma (ausencia de síntomas, picor, hemorragia, cambio o infección). Se permiten múltiples opciones.



- Recibirá una indicación de riesgo asociada a la mancha o lesión cutánea concreta, en la que se detallará si se recomienda acudir a un profesional sanitario especializado o mantener el autocontrol de la mancha.

	En caso de riesgo elevado	<p>Pida una cita con su médico, preferiblemente en las próximas 4 semanas, para que pueda realizar un examen más profundo de esta mancha o lesión cutánea.</p> <p>Esta evaluación del riesgo NO es un diagnóstico de cáncer de piel. Sin embargo, es una indicación de que ciertos elementos de su foto de mancha cutánea coinciden con los de las imágenes de cáncer de piel de nuestra base de datos.</p>
	En caso de riesgo bajo sin síntomas enumerados	<p>Establece un recordatorio para realizar una revisión de la piel en un plazo de 3 meses. Recuerda que algunas manchas cutáneas pueden cambiar en un periodo de tiempo relativamente corto.</p>
	En caso de riesgo bajo y síntomas enumerados	<p>SkinVision no identificó ninguna coincidencia entre la foto y las imágenes de cáncer de piel de alto riesgo de la base de datos. No obstante, dado que ha indicado síntomas, se le enviará un mensaje de seguimiento en los próximos días con una recomendación personalizada. Señales de advertencia de que la mancha o lesión cutánea puede ser un cáncer de piel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiante: una mancha cutánea que cambia de tamaño (crece rápidamente), de color (especialmente se oscurece o presenta múltiples colores y muestra



		<p>tonos bronceados, marrones o negros; incluso rosas, azules o blancos) o de forma (desarrolla una forma extraña e irregular).</p> <ol style="list-style-type: none">2. Hemorrágica: lesión que sangra con facilidad (varias veces) o que forma costras. Esas lesiones también pueden aparecer como una llaga que no cicatriza o una llaga que cicatriza y vuelve a aparecer.3. Picor: una mancha o llaga que sigue picando.4. Infeccionada: lesión que desarrolla un enrojecimiento anormal alrededor de la zona que se vuelve sensible y dolorosa.
	En caso de que sea necesario un control de calidad	<p>El algoritmo SkinVision ha determinado que es necesario un control de calidad adicional para ofrecerle el resultado más preciso.</p>

3. Seguimiento en el tiempo

- Al finalizar el Smart Check, puede establecer un recordatorio para revisar la mancha cutánea en el futuro. Los dermatólogos recomiendan revisar la piel cada 3 meses.
 - Puede ajustar la frecuencia y el tipo de recordatorios y medios de notificación pulsando en la pestaña "Recordatorios".
- Las fotos enviadas anteriormente pueden encontrarse pulsando sobre la mancha de piel en la pestaña "Mi cuerpo", en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
 - Puede descargar una versión en PDF de la foto enviada y la evaluación de riesgos asociada haciendo clic en la foto, seleccionando "ver más detalles", a continuación seleccione



el icono "Compartir todo" en la esquina inferior derecha y, por último, seleccione el botón "Generar mi informe".

- Esta función permite a los usuarios tomar y guardar imágenes de la misma mancha cutánea a lo largo del tiempo. El algoritmo de SkinVision Service no analiza los cambios entre fotos y las fotos no se pueden superponer para compararlas.

4. Perfil personal de riesgo de cáncer de piel y factores ambientales

- Seleccione "Perfil de riesgo" o "Tipo de piel" en la pestaña "Mi cuerpo" y responda al cuestionario para recibir información sobre su riesgo personal de cáncer de piel en función de su físico, estilo de vida e historial médico.
 - Tenga en cuenta que estas funciones independientes son para que usted entienda la salud de su piel y no afectan en modo alguno al resultado del algoritmo.
- Puede recibir una notificación sobre la intensidad del Índice UV en su área local. Para ello, primero habilite la aplicación para acceder a su ubicación. A continuación, verá una alerta en la barra de acciones cuando el índice UV en su área local sea alto o muy alto.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si tiene algún problema durante el uso del SkinVision Service, siga las instrucciones de la guía de solución de problemas que figura a continuación o póngase en contacto con nosotros en support@skinvision.com.

Problema	Solución
La cámara no detecta la mancha o lesión cutánea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la visión de la cámara sobre la mancha cutánea no esté obstruida. 2. Centre la cámara en la mancha cutánea o lesión para que el punto del centro de la interfaz de la cámara se vuelva verde. 3. Asegúrate de que hay suficiente iluminación en



	tu ubicación para que tu piel (mancha) esté iluminada uniformemente.
Problema La Camera no enfoca la mancha cutánea.	Solución Ajusta la distancia entre la cámara y la mancha de piel a 10-20 cm (4-8 pulgadas) para que la cámara pueda enfocar. Sabrás que la cámara está enfocada cuando aparezca una marca de verificación verde debajo de la sección "Enfocada" de los criterios de calidad de la foto. Se tomará una foto automáticamente cuando se cumplan 3 criterios: "Enfocado", "Detectado" y "Visible".



ADVERTENCIAS

1. No instale ni utilice la aplicación SkinVision en un dispositivo con software iOS o Android no original ("jailbroken" o "rooted").
2. Antes de utilizar la aplicación SkinVision, compruebe que el objetivo de la cámara está limpio y no está obstruido por ningún objeto. Limpie la lente cuidadosamente con un paño suave si está sucia.
3. No cubras la fuente de la linterna ni la cámara de ninguna manera mientras se capturan las fotos.
4. No cargue ni transmita contenidos de ningún tipo que puedan infringir o violar los derechos de terceros.
5. No deshabilite, modifique, "piratee" ni interfiera de ningún otro modo en el correcto funcionamiento de este software.
6. Debido a la funcionalidad del algoritmo, en algunos casos puede recibir resultados de evaluación de riesgos diferentes para distintas fotos tomadas en rápida sucesión de la misma mancha cutánea. En tales casos, sé precavido y acude siempre a un profesional sanitario.

CONTROL DE CALIDAD

En los casos en que la evaluación de las fotografías de lesiones cutáneas indica riesgos de cáncer de piel, las fotografías se someten a un proceso adicional de control de calidad que incluye una evaluación adicional por parte de dermatólogos expertos.



RENDIMIENTO

El algoritmo de SkinVision Service tiene una precisión de más del 90% en la detección de los tipos más comunes de cáncer de piel.

ACERCA DE SKINVISION

Skin Vision B.V. ha sido certificada por BSI según las normas ISO 13485, ISO 27001 y NEN 7510 para la seguridad de la información y la gestión de la calidad de los productos sanitarios con los números de certificado MD 667168, ISC 340 y NEN 7510-082.

AVISO LEGAL

La comunicación electrónica no es adecuada para todos los problemas de salud, especialmente los de carácter urgente, y **Skin Vision B.V.** no garantiza ningún tiempo de respuesta concreto a las consultas que usted pueda realizar. En consecuencia, si usted está experimentando una emergencia médica, no debe confiar en esta guía para obtener ayuda, sino que debe buscar asistencia médica de emergencia adecuada.



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO

Símbolo	Título del símbolo
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE
	UKCA Mark
	Persona Responsable en el Reino Unido
	Patrocinador Australiano
	Advertencia/Precauciones

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para información más detallada, resolución de problemas o información técnica visite <https://www.skinvision.com/faq> o contactarnos en support@skinvision.com.



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



UK Responsible Person
International Associates Limited
Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow Lanarkshire, G1 3DX,
UK
UKRP@ia-uk.com



Australian
Sponsor

Australian Sponsor

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

New Zealand Sponsor

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, New Zealand