



Instrucciones de Uso

SkinVision Versión 6.0



Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico



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



Este producto cumple con los requisitos de la 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

USO INDICADO

El servicio de SkinVision es una aplicación médica móvil de venta libre (over-the-counter, OTC) y sólo de software, destinada a ser utilizada en dispositivos móviles de consumo por personas no expertas en la materia.

El servicio de SkinVision permite a los usuarios hacer y enviar fotos de las lesiones cutáneas para su evaluación, y da una indicación del riesgo de cáncer de piel asociado a la lesión específica, detallando si se recomienda visitar a un profesional sanitario especializado para un examen más



detallado de la lesión, o realizar un seguimiento de la lesión dentro del Estándar de Atención.

La aplicación también facilita el seguimiento de las lesiones cutáneas y proporciona información sobre las lesiones fotografiadas que puede utilizarse cuando se busca asesoramiento médico profesional.

El servicio de SkinVision aumenta las técnicas de autoevaluación de lesiones cutáneas ya existentes, y no es una alternativa a los profesionales de la salud, que, sin embargo, pueden utilizar el servicio de SkinVision.

El servicio de SkinVision no está indicado para su uso en personas menores de 18 años (22 años en los Estados Unidos de América). El servicio de SkinVision no diagnostica el cáncer de piel y no proporciona ningún otro diagnóstico.

CÓMO USAR SKINVISION

	<p>Nota antes de comenzar</p> <p><u>No use</u> la app para hacer una foto de una mancha en la piel que:</p> <ol style="list-style-type: none">1. tenga un color similar al de la piel que la rodea, por ejemplo, una mancha en una piel (muy) oscura (tipos V y VI en la escala Fitzpatrick) o en piel quemada,2. esté rodeada de múltiples manchas en la piel,3. esté rodeada de piel abierta (con heridas o costras, úlceras, sangrado, etc),4. esté debajo de una uña,5. esté cerca de una zona visible con cicatrices,6. contenga sustancias externas a la piel (rotulador, tatuaje, crema, polvos, etc),7. esté cubierta por un volumen importante de pelo,8. esté en superficies mucosas (labios, genitales),9. esté en un pliegue de la piel o cerca o,10. no esté en piel humana.
---	---



	<p>El servicio SkinVision no está destinado a sustituir los métodos tradicionales de evaluación del nivel de riesgo de cáncer de piel, no da un diagnóstico y no sustituye las visitas a un profesional de la salud.</p> <p>El servicio de SkinVision no está indicado para su uso en personas menores de 18 años (22 años en los Estados Unidos de América).</p>
--	---

1. Descargar SkinVision y crear una cuenta

- Descargue la aplicación de SkinVision disponible en la App Store o en Google Play Store en un móvil iOS o Android que sea compatible (skinvision.com/compatibility).
- Abra la aplicación de SkinVision y siga las instrucciones para crear una cuenta.

2. Realizar un Smart Check

- Encuentre un lugar uniformemente iluminado donde pueda realizar un Smart Check. Evite la luz directa que pueda crear sombras en la mancha o alrededor de la misma.
- Abra la aplicación de SkinVision y pulse el ícono de la cámara en la parte de abajo.
- Verá una pantalla para realizar un mapa corporal de sus manchas, en el que podrá indicar dónde está su mancha tocando esa parte de la imagen del cuerpo.
- Una vez que haya tocado el cuerpo para colocar un punto, aparecerá un ícono '+'. Se le preguntará si quiere añadir un nuevo lunar.
- Después de tocar "Sí, añadir nuevo lunar", se abrirá una pantalla de ayuda para presentarle la Smart Camera.
- Una vez que haya leído la guía y visto el video, presione "Continuar" y se abrirá la Smart Camera.
- Apunte con la Smart Camera a la mancha en la piel que quiere evaluar, céntrela y espere a que la cámara se enfoque.



- Para ayudar a enfocar la cámara, mueva su móvil entre 4-8 pulgadas (10-20 cm) de la mancha hasta que los anillos que aparecen en la pantalla se vuelvan azules. Utilice las indicaciones que hay en la pantalla para entender qué criterio no se cumple en la foto.
- Si no puede tomar una foto clara de su mancha cutánea o si está en una posición difícil de alcanzar por usted mismo, le recomendamos que pida a otra persona (un amigo o un familiar) que tome la foto por usted. O bien, considere la posibilidad de acudir a un profesional sanitario
- Una vez que se ha tomado la foto, revísela para confirmar que es una foto nítida y enfocada de la mancha que quiere evaluar. Si no lo es, vuelva a hacer la foto.
- Indique si hay algún síntoma presente en la mancha (sin síntomas, pica, está cambiando, sangra o está infectada). Se pueden escoger varias opciones.
- Recibirá una indicación de riesgo asociada con el lunar/mancha específico, detallando si se recomienda visitar a un profesional de la salud especializado para un examen más profundo o hacer seguimiento del lunar.

	En caso de riesgo alto	Pida una cita para ver a su médico, preferiblemente dentro de las próximas 2 semanas, para que pueda examinar más a fondo esta mancha de la piel. Mantenga la calma. Recuerde que esta recomendación no significa que sea cáncer de piel.
	En caso de riesgo bajo	Programe un recordatorio para revisar la piel dentro de 3 meses. Recuerde que algunas manchas de la piel pueden cambiar en un período de tiempo relativamente corto. Le recomendamos que compruebe regularmente si las manchas de la piel han cambiado y que busque consejo médico si tiene alguna preocupación,



		especialmente si cambian de color, tamaño, forma y/o si le pica o sangra.
--	--	---

3. Seguimiento a lo largo del tiempo

- Cuando haya terminado su Smart Check puede programar un recordatorio para evaluar de nuevo la mancha en el futuro. Los dermatólogos recomiendan que revise sus manchas cada tres meses.
- Puede ajustar la frecuencia y el modo de recordatorio pulsando en la pestaña "Recordatorios".
- Smart Checks ya realizados se pueden encontrar tocando en la mancha en la piel en la pantalla de "Mi cuerpo">>

4. Perfil personal de riesgo de cáncer de piel

- Seleccione "Perfil de riesgo" o "Tipo de piel" en su perfil en la pantalla principal y realice el cuestionario sobre su físico, estilo de vida e historial médico. Con sus respuestas, se le dará información sobre su riesgo de cáncer de piel.
- Puede recibir una notificación sobre la fuerza del índice UV en su área local. Para ello, primero permita a la aplicación acceder a su ubicación. Entonces, verás una alerta en la barra de acción cuando el índice UV de tu área local sea alto, o muy alto.

5. Profesionales de la salud

- El Servicio de SkinVision puede ser utilizado por cualquier persona (por lo tanto, incluye a los profesionales de la salud) dentro de las disposiciones establecidas en el uso indicado.
- Los profesionales de la salud deben generar un informe en PDF y almacenarlo en el archivo del paciente y, posteriormente, eliminar las fotos tomadas después de que termine cada consulta.
- Asegúrese de mantener un registro de que cada paciente acepta los Términos y Condiciones y la Política de Privacidad de Datos.
- El servicio de SkinVision no está destinado a la realización de tests de screening de la población en los Países Bajos.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si encuentra algún problema usando SkinVision puede consultar la guía que proporcionamos a continuación para los problemas más comunes o contactarnos en support@skinvision.com.

Problema	Solución
La Smart Camera no detecta mi mancha.	<ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que no hay nada obstruyendo la visión de la mancha para la cámara.2. Centre la cámara en la mancha de manera que el punto situado en el centro de la cámara se vuelva verde.3. Asegúrese de que hay suficiente luz de manera que la mancha esté iluminada uniformemente.
La Smart Camera no enfoca en la mancha.	<p>Solución</p> <p>Varíe la distancia entre la cámara y la mancha entre 4-8 pulgadas (10-20 cm) y espere a que la cámara enfoque.</p>

⚠️ ADVERTENCIAS

1. No instale o use la aplicación de SkinVision en un dispositivo con un software no original de iOS o Android ('jailbroken' o 'rooted').
2. Antes de usar la aplicación de SkinVision compruebe que la lente de la cámara está limpia y no obstruida. Si estuviera sucia, límpiala con cuidado usando un paño.
3. No cubra el flash de la cámara o la cámara mientras está haciendo fotos.
4. No suba o transmita contenido de cualquier tipo que pueda infringir o violar los derechos de cualquier parte involucrada.
5. No deshabilite, modifique o realice cualquier acción que interfiera con el correcto funcionamiento de este software.
6. En caso de que varias evaluaciones del mismo lunar o mancha den un resultado diferente, debe visitar a un profesional de la salud.



INFORMACIÓN ADICIONAL

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

SOBRE SKINVISION

SkinVision B.V. ha sido certificado 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 dispositivos médicos con los números de certificado MD 667168, ISC 340 y NEN 7510-082.

AVISO LEGAL

La comunicación por vía electrónica no es apropiada para todos los problemas de salud, particularmente aquellos urgentes. **SkinVision B.V.** no garantiza ninguna respuesta a tiempo para cualquier pregunta que usted pueda tener. Por tanto, si tiene una emergencia médica no debería depender de esta guía para buscar ayuda, sino que debe buscar asistencia médica de emergencia apropiada.

SYMBOLS USED ON THE DEVICE

Símbolo	Título del símbolo
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE
	Advertencia