



Guide d'utilisation

SkinVision Version 6.0



Le guide d'utilisation est disponible dans un format électronique



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



Ce produit est conforme aux exigences 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

INDICATION D'UTILISATION

Le Service SkinVision est une application médicale mobile pour une utilisation en vente libre (OTC) prévue sur Smartphone tout public et par des personnes inexpertes.

Le Service SkinVision permet à l'utilisateur de prendre et soumettre des photos de lésions cutanées pour obtenir une indication du risque pour le cancer de la peau associé à la lésion cutanée. Elle indique s'il est recommandé de rendre visite à un spécialiste de la santé pour un examen



approfondi de cette lésion ou s'il est recommandé de continuer à contrôler cette lésion selon les normes standards de soin.

Le Service SkinVision simplifie le contrôle fréquent des lésions cutanées et les informations associées aux photos peuvent être utiles pour obtenir les conseils de spécialistes de la santé.

Le Service SkinVision complète les techniques d'auto-évaluation des lésions cutanées déjà existantes. Il ne constitue pas une alternative aux professionnels de santé, qui peuvent cependant utiliser le service SkinVision.

Le service SkinVision n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans (22 ans aux États-Unis d'Amérique). Le Service SkinVision ne diagnostique pas le cancer de la peau et ne donne aucun autre diagnostic.

UTILISER SKINVISION

	<p>Avertissement avant l'utilisation</p> <p><u>N'utilisez pas</u> l'application pour prendre une photo d'une tache cutanée qui :</p> <ol style="list-style-type: none">1. A une couleur proche de la peau environnante, par exemple une tache cutanée sur une peau (très) foncée (type V ou VI selon l'échelle Fitzpatrick), une tache blanche sur une peau claire ou bien se trouvant sur une zone de la peau présentant un coup de soleil2. Est entourée de nombreuses autres taches cutanées3. Est entourée par de la peau endommagée (p. ex. plaie ouverte, ulcère, saignement, croûte)4. Est en-dessous d'un ongle5. Est proche d'une zone avec une ou plusieurs cicatrices;6. Contient ou est recouverte par une matière étrangère (p. ex. encre, tatouage, crème solaire, crème pour la peau, poudre)7. Est recouverte par un volume important de poils ou cheveux
--	--



- | | |
|--|--|
| | <p>8. Est sur ou proche de la muqueuse (p. ex. lèvre, parties génitales)</p> <p>9. Est sur ou proche d'un repli cutané</p> <p>10. N'est pas sur de la peau humaine.</p> <p>Le Service SkinVision n'est pas prévu pour remplacer les méthodes traditionnelles d'évaluation du risque du cancer de la peau. Il ne donne pas de diagnostic et ne remplace pas les visites chez un spécialiste de la santé.</p> <p>Le service SkinVision n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans (22 ans aux États-Unis d'Amérique).</p> |
|--|--|

8. Est sur ou proche de la muqueuse (p. ex. lèvre, parties génitales)
9. Est sur ou proche d'un repli cutané
10. N'est pas sur de la peau humaine.

Le Service SkinVision n'est pas prévu pour remplacer les méthodes traditionnelles d'évaluation du risque du cancer de la peau. Il ne donne pas de diagnostic et ne remplace pas les visites chez un spécialiste de la santé.

Le service SkinVision n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans (22 ans aux États-Unis d'Amérique).

1. Téléchargement de SkinVision et création d'un compte d'utilisateur

- Téléchargez l'App SkinVision depuis l'App Store ou Google Play Store depuis un Smartphone iOS ou Android compatible (pour plus d'information sur la compatibilité, veuillez visiter skinvision.com/compatibility).
- Ouvrez l'App SkinVision et suivez les instructions pour la création d'un compte d'utilisateur.

2. Réaliser un Smart Check

- Placez-vous dans un endroit éclairé de manière homogène afin de réaliser un Smart Check. Évitez une source de lumière directe pouvant créer des ombres sur votre tache cutanée ou autour de celle-ci.
- Ouvrez l'App SkinVision et cliquez sur l'icône de l'appareil photo.
- Vous êtes dirigé(e) vers un écran représentant votre corps vous aidant à localiser vos taches cutanées en cliquant sur le schéma.
- Après avoir cliqué sur le schéma à l'emplacement de votre tache cutanée, un symbole "+" apparaît. Indiquez alors si vous voulez ajouter une nouvelle tache cutanée.
- Après avoir sélectionné "Oui, contrôler une nouvelle tache cutanée", une nouvelle fenêtre d'information s'ouvre pour vous aider à utiliser la Smart Camera.



- Après la lecture des fenêtres et vidéos explicatives, cliquez sur "Continuer". La Smart Camera s'ouvre.
- Pointez la Smart Camera vers la tache cutanée que vous voulez contrôler et patientez jusqu'à ce que l'image se focalise.
- Pour aider l'image à se focaliser, ajustez lentement la distance de votre Smartphone à environ 10-20 cm de la tache cutanée jusqu'à ce qu'un cercle bleu apparaisse à l'écran. Suivez attentivement les instructions à l'écran pour comprendre les critères minimum pour la prise de photo.
- Si vous ne pouvez pas prendre une photo satisfaisante de votre tache cutanée ou si elle se trouve dans une zone difficile à atteindre par vous-même, nous vous recommandons de demander à une autre personne (un ami ou un membre de la famille) de prendre la photo pour vous. Vous pouvez également envisager de vous rendre chez un professionnel de la santé.
- Une fois que la Smart Photo a été réalisée, révisez-la et confirmez si c'est une photo bien nette et focalisée de la tache cutanée que vous voulez analyser. Dans le cas contraire, réalisez une autre photo.
- Indiquez la présence de symptômes concernant cette tache cutanée (pas de symptômes, démange, saigne, évolue ou infectée). Une sélection multiple est autorisée.
- Vous recevrez une indication du risque associé à cette tache cutanée détaillant s'il est recommandé de rendre visite chez un spécialiste de la santé pour un examen approfondi ou s'il est recommandé de continuer à contrôler régulièrement cette tache cutanée.

	Dans le cas d'une indication de risque élevé	<p>Prenez rendez-vous avec votre médecin, de préférence dans un délai de 2 semaines afin que vous puissiez obtenir un examen plus approfondi de cette tache cutanée.</p> <p>Restez calme. N'oubliez pas que cette recommandation ne signifie pas que vous avez un cancer de la peau.</p>
--	---	--



	Dans le cas d'une indication de risque faible	<p>Définissez un rappel pour votre prochain contrôle cutané endéans les 3 mois. N'oubliez pas que certaines taches cutanées peuvent évoluer rapidement.</p> <p>Nous vous recommandons de surveiller régulièrement si vos taches cutanées ont changé et de consulter un médecin si vous êtes inquiét(e) et surtout si elles changent de couleur, de taille, de forme et/ou si elles vous démangent ou saignent.</p>
--	--	--

3. Contrôle régulier

- Lorsque vous avez terminé votre Smart Check, vous pouvez définir un rappel pour contrôler la tache cutanée à l'avenir. Les dermatologues recommandent de contrôler votre peau tous les trois mois.
- Vous pouvez ajuster la fréquence et le type de rappels et les moyens de notification en cliquant sur l'onglet «Rappels».
- Les précédents Smart Checks sont accessibles en cliquant sur la tache cutanée correspondante dans l'écran «Mon corps».

4. Profil de risque personnel du cancer de la peau

- Sélectionnez «Profil de risque» ou «Type de peau» dans la fenêtre «Mon corps» et répondez aux questionnaires pour recevoir des informations sur votre risque personnel pour le cancer de la peau en fonction des caractéristiques de votre peau, de votre mode de vie et de vos antécédents médicaux.
- Vous pouvez recevoir une notification sur l'indice UV dans votre région. Pour ce faire, autorisez d'abord l'application à accéder à votre position. Vous verrez alors une alerte dans la barre d'action lorsque l'indice UV de votre région est élevé ou très élevé.

5. Pour les spécialistes de la santé



- Le Service SkinVision peut être utilisé par toute personne (y compris les professionnels de la santé) dans les limites des indications d'utilisation.
- Les professionnels de la santé doivent générer un rapport de santé PDF et le stocker dans le dossier du patient, puis supprimer les photos prises après la fin de chaque consultation.
- Assurez-vous de conserver un dossier indiquant que chaque patient accepte les termes et conditions et la politique de confidentialité des données.
- Le Service SkinVision n'est pas destiné au dépistage de la population aux Pays-Bas.

RÉSOLUTION DE PROBLÈME

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation du Service SkinVision, suivez les instructions du guide de dépannage ci-dessous ou contactez-nous via support@skinvision.com.

Problème	Solution
La Smart Camera ne détecte pas la tache cutanée.	<ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que rien n'obstrue la prise de vue de l'appareil photo du Smartphone.2. Centrez l'appareil photo sur la tache cutanée de sorte que le point au centre de la fenêtre de l'appareil photo devienne vert.3. Assurez-vous qu'il y ait suffisamment de lumière pour que votre tache cutanée soit uniformément éclairée.
Problème L'image est floue.	Solution Ajustez la distance de l'appareil photo entre 10 et 20 cm de la tache cutanée et laissez le temps à l'image de se focaliser.



Warnings - Avertissement - Attention

1. N'installez pas et n'utilisez pas l'application SkinVision sur un appareil doté d'un logiciel iOS ou Android non original («jailbreak», «débridé» ou «rooté»).
2. Avant d'utiliser l'application SkinVision, vérifiez que l'objectif de l'appareil photo soit propre et qu'il ne soit pas obstrué. Nettoyez soigneusement l'objectif avec un chiffon doux s'il est sale.
3. Ne couvrez en aucun cas le flash et l'objectif du Smartphone pendant la capture des photos.
4. Ne téléchargez ni ne transmettez de contenu de quelque type que ce soit qui pourrait enfreindre ou violer les droits de toute partie.
5. Ne désactivez pas, ne modifiez pas, ne «piratez» pas et n'interférez pas de quelque manière que ce soit avec le bon fonctionnement du logiciel.
6. Si plusieurs évaluations de la même tache cutanée donnent des résultats différents, vous devez consulter un professionnel de la santé.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, une aide au dépannage ou pour des informations techniques, veuillez vous rendre sur <https://www.skinvision.com/faq> ou contactez-nous via support@skinvision.com.

À PROPOS DE SKINVISION

SkinVision B.V. a été certifié par BSI pour les normes ISO 13485, ISO 27001 et NEN 7510 concernant la sécurité de l'information et la gestion de la qualité des dispositifs médicaux sous les numéros de certificat MD 667168, ISC 340 et NEN 7510-082.



CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ - DISCLAIMER

Une communication électronique n'est pas appropriée pour tous les problèmes de santé, en particulier ceux de natures urgentes, et **SkinVision B.V.** ne garantit aucun délai de réponse particulier à toute demande que vous pourriez faire. Par conséquent, si vous rencontrez une urgence médicale, vous ne devez pas vous fier à ce guide pour obtenir de l'aide, mais plutôt rechercher une assistance médicale d'urgence appropriée.

SYMBOLES UTILISÉS À TRAVERS L'APPAREIL

Symbole	Titre du symbole
	Consultez le guide d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE
	Warning - Avertissement - Attention