



Istruzioni d'uso

SkinVision Versione 6.0



Le istruzioni d'uso sono disponibili in formato elettronico



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



Questo prodotto è a norma con i requisiti di legge, incluso 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

DESTINAZIONE D'USO

Il servizio SkinVision è un'applicazione medica, solo software, da banco (OTC), destinata all'utilizzo su dispositivi mobili comuni, da parte di non addetti ai lavori.

Il Servizio SkinVision consente agli utenti di scattare e inviare foto di lesioni cutanee per la valutazione, e fornisce un'indicazione del rischio di cancro della pelle associato alla lesione specifica, specificando se si raccomanda di visitare un professionista sanitario specializzato per un ulteriore esame della



lesione, o di continuare a monitorare la lesione all'interno dello Standard Of Care.

L'applicazione facilita anche il monitoraggio delle lesioni cutanee e fornisce informazioni sulle lesioni fotografate che possono essere utilizzate quando si richiede una consulenza sanitaria professionale.

Il Servizio SkinVision aiuta le tecniche di autovalutazione delle lesioni cutanee già esistenti e non è un'alternativa ai professionisti del settore sanitario, che possono comunque utilizzare il Servizio SkinVision.

Il Servizio SkinVision non è indicato per individui al di sotto di 18 anni (22 negli Stati Uniti). Il Servizio SkinVision non diagnostica il cancro della pelle, non fornisce altre diagnosi.

USARE SKINVISION



Si prega di notare prima di iniziare

Non utilizzare l'applicazione per scattare una foto di una macchia cutanea che:

1. è di colore vicino alla pelle circostante, ad esempio, una macchia cutanea su pelle (molto) scura (tipo V e VI secondo la scala Fitzpatrick), o una macchia bianca su pelle chiara o su pelle scottata dal sole,
2. è circondata da molteplici macchie cutanee,
3. è circondata da pelle non intatta (ad es. piaghe aperte, ulcere, emorragie, croste),
4. è sotto l'unghia,
5. è vicina ad una zona (visibile) con una o più cicatrici,
6. contiene sostanze estranee (ad es. segni da pennarelli, tatuaggi, creme solari, creme per la pelle, polveri, ecc.)
7. è coperta da una quantità significativa di capelli o peli,
8. è su superfici mucose (ad esempio labbra, genitali),
9. è su o vicino a una piega della pelle (ad es. palpebra, ombelico),



	<p>10. non è su pelle umana.</p> <p>Il servizio SkinVision non è destinato a sostituire i metodi tradizionali per la valutazione del livello di rischio di cancro della pelle, non fornisce una diagnosi e non sostituisce le visite a un operatore sanitario.</p> <p>Il Servizio SkinVision non è indicato per individui al di sotto di 18 anni (22 negli Stati Uniti).</p>
--	--

1. SkinVision: download e creazione di un account

- Scaricare l'applicazione SkinVision App dall'App Store o da Google Play Store su un telefono iOS o Android compatibile (Per ulteriori informazioni sui dispositivi supportati, visitare il sito www.skinvision.com/compatibility).
- Aprire l'App SkinVision e seguire le istruzioni per la creazione di un account.

2. Fare uno Smart Check

- Trovate un posto illuminato in modo uniforme, dove poter effettuare uno Smart Check. Evitate le fonti di luce diretta che possono causare ombre sopra o intorno alla vostra pelle.
- Aprite l'applicazione SkinVision App e toccate l'icona della fotocamera.
- Verrete portati su una schermata dove potrete mappare la vostra macchia cutanea toccando un punto qualsiasi dell'immagine del corpo.
- Una volta che avrete toccato il corpo per posizionare un punto, apparirà un'icona '+'. Vi verrà chiesto se volete aggiungere una nuova macchia cutanea.
- Dopo aver toccato 'Sì', controlla una nuova macchia cutanea', si aprirà una schermata di aiuto per introdurti alla Smart Camera.
- Una volta letta la guida e guardato il video, premere 'Continua', la Smart Camera si aprirà.
- Puntare la Smart Camera sulla macchia cutanea che si desidera valutare, e attendere che la telecamera metta a fuoco.



- Per aiutare a mettere a fuoco la fotocamera, regolare la distanza del telefono tra 4-8 pollici (10-20 cm) dalla macchia cutanea, fino a quando l'anello blu non appare sullo schermo. Fare riferimento al feedback della fotocamera per capire quali criteri fotografici debbano essere soddisfatti.
- Se non sei in grado di scattare una foto chiara della macchia cutanea, o se essa si trova in una posizione difficile da raggiungere, ti consigliamo di chiedere ad un'altra persona (amico, familiare) di scattare la foto. In alternativa, considera di visitare un professionista sanitario.
- Una volta scattata la Smart Photo, rivedere la foto, e confermare che si tratta di un'immagine chiara e focalizzata della macchia cutanea che si desidera far valutare. Altrimenti, scattate di nuovo la foto.
- Indicate se sono presenti sintomi relativi alla macchia cutanea (nessun sintomo, prurito, emorragia, cambiamento o infezione). Sono consentite più scelte.
- Riceverai un'indicazione di rischio associata alla macchia specifica, specificando se si consiglia di recarsi da un professionista sanitario specializzato per ulteriori esami o di continuare a monitorare la macchia.

	In caso di alto rischio	<p>Prendi un appuntamento con il tuo medico, preferibilmente entro le prossime 2 settimane, in modo da poter ottenere un esame più approfondito di questa macchia cutanea.</p> <p>Mantieni la calma. Ricorda che questa raccomandazione non significa che hai un cancro alla pelle.</p>
	In caso di basso rischio	<p>Imposta un promemoria per effettuare un controllo della pelle entro 3 mesi. Ricorda che alcune macchie cutanee possono cambiare in un periodo di tempo relativamente breve.</p> <p>Ti raccomandiamo di controllare regolarmente le</p>



		macchie cutanee per verificare che non ci siano cambiamenti e di consultare un medico se hai dei dubbi e soprattutto se le macchie cutanee cambiano colore, dimensioni, forma e/o se si tratta di prurito o emorragie.
--	--	--

3. Monitoraggio nel tempo

- Al termine dello Smart Check, è possibile impostare un promemoria per controllare la macchia cutanea in futuro. I dermatologi raccomandano di controllare la pelle ogni tre mesi.
- Potete regolare la frequenza e il tipo di promemoria e i mezzi di notifica toccando la scheda "Promemoria".
- I controlli che sono stati fatti in precedenza possono essere trovati toccando la macchia cutanea nella schermata "Il mio corpo".

4. Profilo di rischio personale per il cancro della pelle

- Selezionare "Profilo di rischio" o "Tipo di pelle" da "Il mio corpo" e rispondere al quiz per ricevere informazioni sul rischio personale di cancro alla pelle in base al proprio fisico, stile di vita e anamnesi.
- Potete ricevere una notifica sulla forza dell'indice UV nella vostra zona. Per fare questo, prima di tutto abilitate l'app ad accedere alla vostra località. Vedrete poi un avviso nella barra di azione quando l'indice UV nella vostra zona è alto, o molto alto.

5. Professionisti sanitari

- Il Servizio SkinVision può essere utilizzato da qualsiasi persona (quindi anche da professionisti del settore sanitario) nell'ambito delle disposizioni previste nella destinazione d'uso..
- Gli operatori sanitari devono generare un rapporto in PDF sanitario e memorizzarlo nel file del paziente e successivamente cancellare le foto scattate al termine di ogni consultazione.
- Assicuratevi di tenere una documentazione che ogni paziente accetti i Termini e Condizioni e l'Informativa sulla privacy dei dati.
- Il Servizio SkinVision non è destinato allo screening della popolazione nei Paesi Bassi.



RISOLUZIONE PROBLEMI

Se si riscontrano problemi durante l'utilizzo del servizio SkinVision, seguire le istruzioni della guida alla risoluzione dei problemi qui sotto o contattarci a support@skinvision.com.

Problema	Soluzione
La Smart Camera non rileva la macchia cutanea.	<ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che la vista della fotocamera sulla macchia cutanea non sia ostruita.2. Centrare la telecamera sulla macchia cutanea in modo che il punto al centro dell'interfaccia della fotocamera diventi verde.3. Assicuratevi che ci sia abbastanza illuminazione nella vostra posizione in modo che la vostra pelle (macchia cutanea) sia illuminata in modo uniforme.
La Smart Camera non mette a fuoco la macchia cutanea.	<p>Soluzione</p> <p>Regolare la distanza della fotocamera dal punto della pelle tra 4-8 pollici (10-20 cm) e consentire alla videocamera di mettere a fuoco.</p>



WARNINGS - AVVERTENZE - ATTENZIONE

1. Non installare o utilizzare l'applicazione SkinVision App su un dispositivo con un software non originale iOS o Android ('jailbroken' o 'root').
2. Prima di utilizzare l'App SkinVision, verificare che l'obiettivo della fotocamera sia pulito e non sia ostruito da alcunché. Pulire accuratamente l'obiettivo con un panno morbido se è sporco.
3. Non coprire in alcun modo la fonte della torcia o la fotocamera durante la cattura delle foto.
4. Non caricare o trasmettere contenuti di qualsiasi tipo che possano violare o violare i diritti di terzi.



5. Non disabilitare, modificare, "hackerare" o interferire in altro modo con il corretto funzionamento di questo software.
6. Se più controlli della stessa macchia cutanea danno un esito diverso, visita un operatore sanitario.

ALTRE INFORMAZIONI

Per informazioni più dettagliate, risoluzione dei problemi o informazioni tecniche, visita il sito <https://www.skinvision.com/faq> o contattaci a support@skinvision.com.

SU SKINVISION

SkinVision B.V. è stata certificata da BSI secondo ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 per la sicurezza delle informazioni e la gestione della qualità dei dispositivi medici con i numeri di certificato MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.

DISCLAIMER

La comunicazione elettronica non è adatta a tutti i problemi di salute, in particolare a quelli di natura urgente, e SkinVision B.V. non garantisce alcun tempo di risposta particolare a qualsiasi richiesta di informazioni. Di conseguenza, se si verifica un'emergenza medica, non si deve fare affidamento su questa guida per l'assistenza, ma si deve invece cercare un'adeguata assistenza medica d'emergenza.

SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Nome
	Consulta le istruzioni d'uso
	Fabbricante
	Data di produzione



CE	Marcatura CE
!	Warning - avvertenza - attenzione