



SkinVision

Инструкции за употреба

Текуща редакция	1.6
Замества версията	1.5
Основен UDI	872089231SV6.0G5
Дата на издаване	20 май 2025 г.

Забележка относно наличието на електронни инструкции за употреба:

PDF версията на инструкциите за употреба за печат може да бъде намерена на нашия уебсайт: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Тази връзка предоставя достъп до най-новата версия на IFU в електронен формат (eIFU). Всички документи се съхраняват във формат ".pdf", за да се позволи достъп с всеки стандартен софтуер за четене на PDF и уеб браузъри.

За да знаете правилната версия на инструкцията за употреба, винаги избирайте инструкцията за употреба на инструкцията, предоставена на уебсайта. Това винаги се актуализира. В случай,



че имате нужда от достъп до по-стара версия на IFU, това може да бъде достъпно в архивираната секция на уеб страницата.

Ако желаете да имате инструкция за употреба на хартиен носител, можете да поискате това, като се свържете с нас на support@skinvision.com. Моля, предоставете ни вашите данни и адрес, на който ще бъде изпратено. Очакваме да ви го доставим в рамките на 7 работни дни. Няма да бъдете таксувани за това.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Услугата SkinVision е само софтуерно мобилно медицинско приложение без рецепта (OTC), което е предназначено за използване на потребителски мобилни устройства от неспециалисти.

Услугата SkinVision се състои от модул за оценка, който генерира незабавна индикация за риска от най-често срещаните видове рак на кожата въз основа на снимка на кожната лезия, предизвикваща безпокойство, направена с приложението на мобилното устройство.

Въз основа на оценката SkinVision Service предоставя препоръка дали да продължите наблюдението или препоръчва да посетите здравен специалист за по-нататъшен преглед на кожната лезия.

Приложението също така улеснява проследяването на кожните лезии и предоставя информация за заснетите лезии, които могат да се използват при търсене на професионален здравен съвет.

Услугата SkinVision допълва вече съществуващите техники за самооценка на кожните лезии и не е алтернатива на здравните специалисти.

Услугата SkinVision не е предназначена за употреба при лица под 18-годишна възраст. Услугата SkinVision не диагностицира рак на кожата, не предоставя друга диагноза.

Показания за употреба: Услугата SkinVision генерира незабавна индикация за риск от най-често срещаните видове рак на кожата въз основа на снимка на лезия върху човешката кожа.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

SkinVision има следните клинични предимства:



- A. SkinVision Service има чувствителността и специфичността по-добра от самооценката или общопрактикуващите лекари.
- Б. SkinVision Service помага да се идентифицират повече случаи на рак на кожата в сравнение с традиционните методи и стандартното обслужване.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСЛУГАТА SKINVISION

Противопоказания

Не се препоръчва да използвате приложението, за да направите снимка на кожно петно или лезия, които:

- A. Е близък по цвят до заобикалящата кожа, например кожно петно върху (много) тъмна кожа, бяло петно върху светла кожа или върху изгоряла от слънцето кожа,
- Б. Е на по-тъмен тип кожа (IV, V и VI), поради ограничения на камерата,
- В. е заобиколен от множество кожни петна (например: обрив или дразнене по повърхността на кожата). Може да изглежда като група от малки червени подутини, петна или зачервени области, които могат да причинят сърбеж или парене.)
- Г. е заобиколен от непокътната кожа (напр. отворени рани, язви, кръвене, струпеи),
- Д. е под нокътя,
- Е. е близо до (видима) зона с белег(и),
- Ж. съдържа чужди тела (напр. маркер, татуировка, слънцезащитен крем, крем за кожа, пудра и др.),
- З. е покрит от значително количество коса,
- И. е върху лигавичните повърхности (напр. устни, гениталии),
- К. е върху или близо до кожна гънка (напр. клепач, пъп),
- Л. не е върху човешка кожа.



Моля, имайте предвид, че преди да започнете Услугата не е предназначена да замени традиционните методи за оценка на нивото на риска от рак на кожата, не поставя диагноза и не замества посещенията при медицински специалист.

Устройството е много точно, правилно идентифицира над 90% от трите най-често срещани форми на рак на кожата (чувствителност), които са злокачествен меланом (ММ), плоскоклетъчен карцином (SCC) и базалноклетъчен карцином (BCC). Специфичността, измерена върху популацията на SkinVision, е 89%, че SkinVision дава успокоение в 89% от случаите, когато лезията всъщност е доброкачествена. Въпреки че е много надежден, важно е да се отбележи, че може да не е безупречен във всеки сценарий. Това означава:

- А. Понякога приложението може да не идентифицира правилно висок риск (фалшиво отрицателен). Редовните прегледи и консултации продължават да бъдат от съществено значение за осигуряване на навременни грижи.
- Б. Приложението може да показва *висок риск*, когато няма такъв (фалшиво положителен резултат), което може да доведе до допълнително посещение при вашия медицински специалист. Въпреки че това може да е неудобно, тези посещения служат като предпазна мярка, за да ви поддържат здрави.
- В. Клиничните проучвания показват точността на устройството. Тези проучвания показват, че докато точността на резултата може да варира поради фактори като възраст и местоположение на лезията,



тези вариации остават в приемливия диапазон. В случай на съмнения или притеснения относно резултатите, потребителите се съветват да се консултират с медицински специалист.

Г. Моля, прочетете внимателно препоръката, предоставена от приложението. Ако имате някакви съмнения относно резултатите, не се колебайте да се консултирате с нас за разяснение.

Д. Ако нещо в информацията на приложението изглежда неясно или неправилно, не се колебайте да се свържете с нас. Ние сме тук, за да помогнем на вас или вашия медицински специалист да получите правилните насоки и подкрепа.

Вашето здраве и благополучие са нашите основни приоритети. Ако имате някакви притеснения или въпроси относно приложението или резултатите от него, моля, свържете се с нас по всяко време.

Ако попадате в 1 или повече от следните категории, се счита, че сте изложени на повишен риск от развитие на рак на кожата през живота си. Потърсете професионална медицинска помощ за всякакви тревожни кожни петна или лезии, ако имате:

- А. Лична анамнеза за всеки рак на кожата;
- Б. Фамилна анамнеза за меланом при роднина от първа степен;
- В. Червена коса;
- Г. Имуносупресия/компрометиране (напр. пациенти с трансплантация на органи или пациенти, използващи



	имуносупресивни лекарства, пациенти със СПИН или пациенти с анамнеза за лимфом); Д. Генетични или придобити нарушения на чувствителността като фоточувствителност, дефекти при възстановяване на ДНК (заболяване, наречено ксеродерма пигментозум), албинизъм, излагане на радиация или употреба на фотосенсибилизиращи лекарства. Услугата SkinVision не е предназначена за употреба при лица под 18-годишна възраст.
--	---

Изисквания към устройството	
Моля, обърнете внимание: Освен това си запазваме правото да изключим определени устройства от изтеглянето на приложението от Google Play Store или Apple App Store.	
Операционна система	Приложението може да се инсталира на съвместим мобилен телефон Устройства, работещи: А. Android 7.0 или по-нова версия. Б. iOS версия 12.0 или по-нова.
Хардуерни изисквания	Услугата изисква мобилно устройство с: А. Поне 1 GB налична RAM, Б. Сензорен екран В. Наличието на задна камера с минимална разделителна способност на видео стрийминг от 720p и поддръжка на автофокус Г. Фенерче (непрекъснато фенерче). Д. Активна интернет връзка.
Изисквания	А. Приложението не трябва да се инсталира или



за сигурност	използва на устройства с модифицирани операционни системи, като например "джейлбрейкнати" iOS или "руутнати" устройства с Android, за да се поддържа сигурността. Б. Съветваме ви да включите биометричното оторизация в настройките на приложението. Когато е активирано, е необходимо биометрично удостоверяване или удостоверяване с ПИН код за стартиране на приложението SkinVision.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	А. Преди да използвате приложението SkinVision, проверете дали обективът на камерата е чист и не е запушен от нищо. Избършете внимателно обектива с мека кърпа, ако е замърсен. Б. Не покривайте източника на фенерче или камерата по никакъв начин, докато се заснемат снимките. В. Не качвайте и не предавайте съдържание от какъвто и да е тип, което може да наруши правата на която и да е страна. Г. Не деактивирайте, модифицирайте, "хаквайте" или по друг начин не пречете правилното функциониране на този софтуер. Д. Поради функционалността на алгоритъма, в определени случаи може да получите различни резултати от оценката на риска за различни снимки, направени в бърза последователност на едно и също кожно петно. В такива случаи бъдете внимателни и винаги посещавайте медицински специалист.



1. Изтегляне на приложението SkinVision и създаване на акаунт

- Изтеглете приложението SkinVision от App Store или Google Play Store на съвместим телефон с iOS или Android.
 - Андроид:
 - Отидете в Play Store и потърсете приложението.
 - В резултата от търсенето докоснете приложението SkinVision.
 - Докоснете "Инсталиране".
 - Когато инсталацията приключи, ще видите иконата на приложението на началния екран или в чекмеджето на приложението на вашето мобилно устройство, което означава, че приложението е готово за използване.
 - iOS:
 - Отидете в App Store и потърсете приложението.
 - В резултата от търсенето докоснете приложението SkinVision.
 - Докоснете "GET" и след това "ИНСТАЛИРАНЕ".
 - Ако бъдете подканени, влезте в App Store, за да завършите инсталацията.
 - Когато инсталацията приключи, ще видите иконата на приложението на началния екран на вашето мобилно устройство и приложението е готово за използване.
- Отворете приложението SkinVision и следвайте инструкциите при създаване на акаунт.
- След като бъде създаден акаунт, приложението е готово да се използва за проверка на петното по кожата ви.

2. Извършване на снимка Smart Check

- Намерете равномерно осветено място, където можете да направите снимка Smart Check.



- Избягвайте директни източници на светлина, които могат да причинят сенки върху или около петното по кожата.
- Отворете приложението SkinVision и докоснете иконата на камерата.
- Ще бъдете отведени до екран, където можете да картографируете кожно петно или лезия, като докоснете иконата на картата на тялото на същото място като областта на кожата, която искате да оцените.
- След като докоснете иконата на картата на тялото, ще се появи икона "+". Ще бъдете попитани дали искате да добавите нова снимка на петно по кожата или да отмените и изберете отново.
- След като докоснете "Добавяне на място", ще ви покаже помощен видеоклип за най-добрите практики за правене на снимка.
- След като прочетете указанията и гледате видеоклипа, инструкциите, изброени тук за справка: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, натиснете "Продължи" и камерата ви ще се отвори.
- Насочете камерата към мястото на кожата, която искате да оцените, и изчакайте камерата да се фокусира.
 - За да фокусирате камерата, регулирайте разстоянието на телефона между 4-8 инча (10-20 см) от петното на кожата, докато синият пръстен се появи на екрана.
- Снимката ще бъде направена автоматично, след като бъдат изпълнени 3 критерия: "На фокус", "Открита" и "Изчистена"
 - Ще разберете, че тези критерии са изпълнени, когато под всеки критерий за снимка се появи зелена отметка "✓".
 - Ако не можете да направите ясна снимка на петното по кожата си или ако то е в позиция, която е трудно достъпна сами, препоръчваме да помолите друг човек (приятел, член на семейството) да направи снимката



вместо вас или да се консултирате със здравен специалист.

- След като снимката Smart Check бъде направена, прегледайте снимката и се уверете, че това е ясно и фокусирано изображение на петното по кожата, което искате да оцените. В противен случай направете отново снимката.
- Посочете дали има някакви симптоми по отношение на петното по кожата (няма симптоми, сърбеж, кървене, промяна или инфекция). Разрешени са множество възможности за избор.
- Ще получите индикация за риск, свързана с конкретното кожно петно или лезия, в която подробно се посочва дали се препоръчва да посетите специализиран медицински специалист или да продължите да наблюдавате мястото.

Ако сте успели да изчистите всички стъпки по-горе и сте получили препоръка, тогава приложението работи по предназначение. В случай, че срещнете някакви грешки, моля, вижте главата "Решаване на проблеми" в този документ или вижте [често задаваните въпроси](#) на нашия уебсайт. Можете също да се свържете с нас на support@skinvision.com.

	В случай на висок риск	Уговорете час за посещение при Вашия лекар, за предпочитане в рамките на следващите 4 седмици, за да можете да получите по-задълбочен преглед на това кожно петно или лезия. <u>Тази оценка на риска НЕ е диагноза рак на кожата.</u> Това обаче е индикация, че някои елементи от вашата снимка на петна по кожата съвпадат с тези на изображенията на рака на кожата в нашата база данни.
---	-------------------------------	---



	В случай на нисък риск без изброени симптоми	Задайте напомняне за проверка на кожата в рамките на 3 месеца. Не забравяйте, че някои кожни петна могат да се променят за сравнително кратък период от време.
	В случай на нисък риск и изброени симптоми	SkinVision не идентифицира съвпадение между снимката и високорисковите изображения на рак на кожата в базата данни. Въпреки това, тъй като сте посочили симптоми, през следващите дни ще ви бъде изпратено последващо съобщение с персонализирана препоръка. Предупредителни признаци, че кожното петно или лезията може да са рак на кожата: А. Променящо се: петно по кожата, което се променя по размер (бързо расте), цвят (особено потъмнява или показва множество цветове и показва нюанси на тен, кафяво или черно; дори розово, синьо или бяло) или форма (развива странна, неправилна форма). Б. Кървене: лезия, която кърви лесно (няколко пъти) или се покрива с корички. Тези лезии могат да се появят и като незарастваща рана или рана, която заздравява и се връща.



		В. Сърбеж: петно или рана, която продължава да сърби. Г. Инфектиран: лезия, която развива необичайно зачервяване около областта, което става нежно и болезнено.
	В случай на необходимост от проверка на качеството	Алгоритъмът SkinVision е определил, че е необходима допълнителна проверка на качеството, за да ви осигури най-точния резултат.



3. Мониторинг във времето

- Когато приключите с интелигентната проверка, можете да зададете напомняне за проверка на петното на кожата в бъдеще. Дерматолозите препоръчват да проверявате кожата си на всеки 3 месеца.
 - Можете да регулирате честотата и вида на напомнянията и средствата за уведомяване, като докоснете раздела "Напомняния".
- Снимките, които са били изпратени по-рано, могат да бъдат намерени, като докоснете петното на кожата в раздела "Моето тяло" в долния ляв ъгъл на екрана.
 - Можете да изтеглите PDF версия на изпратената снимка и свързаната с нея оценка на риска, като кликнете върху снимката, изберете "вижте повече подробности", след това изберете иконата "Споделяне на всички" в долния десен ъгъл и накрая изберете бутона "Генериране на моя доклад".
 - Тази функция позволява на потребителите да правят и запазват изображения на едно и също петно по кожата с течение на времето. Алгоритъмът на услугата SkinVision не анализира промените между снимките и снимките не могат да бъдат наслагвани за сравнение.

4. Личен рисков профил за рак на кожата и фактори на околната среда

- Изберете "Рисков профил" или "Тип кожа" от раздела "Моето тяло" и отговорете на въпросника, за да получите информация за личния си риск от рак на кожата въз основа на вашата физика, начин на живот и медицинска история.
 - Моля, имайте предвид, че тези самостоятелни функции са за разбиране на здравето на кожата ви и по никакъв начин не влияят на резултата от алгоритъма.



- Можете да получите известие за силата на UV индекса във вашия район. За да направите това, първо активирайте приложението за достъп до вашето местоположение. След това ще видите предупреждение в лентата за действие, когато UV индексът във вашия район е висок или много висок



ПРОБЛЕМИ

Ако срещнете някакви проблеми по време на използването на услугата SkinVision, следвайте инструкциите в ръководството за отстраняване на неизправности по-долу или се свържете с нас на support@skinvision.com.

Проблем	Решение
Камерата не открива кожното петно или лезията.	А. Уверете се, че изгледът на камерата върху кожното петно не е възпрепятстван. Б. Центрирайте камерата върху кожното петно или лезията, така че точката в центъра на интерфейса на камерата да стане зелена. В. Уверете се, че на вашето място има достатъчно осветление, така че кожата (петното) ви да е осветена равномерно.
Камерата не фокусира върху петното по кожата.	Регулирайте разстоянието между камерата и петното на кожата на 4-8 инча (10-20 см), за да позволите на камерата да фокусира. Ще разберете, че фотоапаратът е на фокус, когато се появи зелена отметка под секцията "На фокус" на критериите за качество на снимката. Снимката ще бъде направена автоматично, след като бъдат изпълнени 3 критерия: "На фокус", "Открита" и "Изчистена".

AI и производителност

Препоръките, предоставени от услугата SkinVision, се основават на алгоритъм, който използва изкуствен интелект (AI) за оценка на риска от рак на кожата. Този алгоритъм работи като статистически модел, обучен



върху обширна колекция от снимки, анотирани от сертифицирани дерматолози.

Алгоритъмът на услугата SkinVision има чувствителност над 90% при откриването на трите най-често срещани вида рак на кожата (ММ, SCC и BCC) и специфичност от 89% при потребителската популация на SkinVision

Контрол на качеството: В случаите, когато оценката на снимките на кожните лезии показва риск от рак на кожата, снимките преминават през допълнителен процес на контрол на качеството, който включва допълнителна оценка от група експерти дерматолози.

Докладване на инциденти

Всеки сериозен инцидент следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която пребивава потребителят.

Какво е сериозен инцидент?

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламенти на ЕС за медицинските изделия) сериозен инцидент се определя като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

- A. смъртта на потребител,
- B. временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице,
- B. сериозна заплата за общественото здраве.

Инцидентът може да ни бъде съобщен по електронна поща: regulatory@skinvision.com и на компетентния орган на съответната държава-членка на ЕС.



Списък на компетентните органи на държавите — членки на ЕС, може да бъде намерен на следния линк:

https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Моля, използвайте горната връзка, за да намерите съответния компетентен орган за вашата страна на пребиваване и щракнете върху връзката към техния уебсайт, за да изпратите доклад за инцидент.



Изтриване на данни

Как да изтрия снимка?

В случай, че желаете да изтриете снимка, направена за оценка в миналото, моля, изпълнете следните стъпки в приложението:

- Отворете приложението SkinVision
- Кликнете върху раздела "Моето тяло"
- Кликнете върху иконата  (списъчен изглед)
- Изберете снимката, която искате да изтриете от списъка
- Кликнете отново върху снимката
- Кликнете върху иконата на кошчето в горния десен ъгъл
- Изберете "Да"
- Снимката ви е изтрита.

Как да изтрия акаунта си?

Разбираме, че може да дойде момент, в който вече да не изпитвате нужда от нашата услуга. В интерес на овластяването на всички потребители да поемат контрола върху своите данни, искаме да направим изтриването лесен процес, ако решите да го направите:

Можете да изтриете акаунта си, като просто изпълните следните стъпки:

- Отворете приложението SkinVision
- Кликнете върху "Акаунт" долу вдясно
- Превъртете надолу и кликнете върху "Изтриване на акаунт"
- Прочетете предложената информация и щракнете върху "Потвърждаване"
- Поставете отметка в квадратчето "Съгласен съм" и кликнете върху "Изтриване на акаунта ми"



Вашият акаунт и свързаните с него данни вече ще бъдат изтрети автоматично.



Какво се случва с вашите данни след изтриването?

Някои от Вашите лични данни (Лична информация), включително име, имейл, застрахователен номер, могат да се съхраняват до следващия цикъл на фактуриране. Това е за данъчни цели.

Данните за вашето устройство и IP адресът обаче са анонимизирани, така че да няма следа до вас лично.

Личната здравна информация, включително изображения, тагове и препоръки, също се анонимизира напълно след изтриването на акаунта Ви. Като медицинско изделие, ние сме длъжни да го запазим за одитни пътеки.

Ако имате някакви въпроси, свързани с тази статия, моля, свържете се с нашия екип за поддръжка на support@skinvision.com.

ОТНОСНО SKINVISION

Skin Vision B.V. е сертифицирана от BSI по ISO 13485, ISO 27001 и NEN 7510 за информационна сигурност и управление на качеството на медицинските изделия под сертификатни номера MD 667168, ISC 340 и NEN 7510-082.

ОТРИЧАНЕ

Електронната комуникация не е подходяща за всички здравословни проблеми, особено тези от спешен характер, и **Skin Vision B.V.** не дава гаранция за конкретно време за отговор на запитвания, които може да направите. Съответно, ако изпитвате спешна медицинска помощ, не трябва да разчитате на това ръководство за помощ, а вместо това трябва да потърсите подходяща спешна медицинска помощ.



СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ НА УСТРОЙСТВОТО

Символ	Заглавие на символа
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка "CE" с референтен номер на нотифицирания орган
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Австралийски спонсор
	Предупреждения/предпазни мерки
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройството (основен UDI)



ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За по-подробна информация, отстраняване на неизправности или техническа информация, моля, посетете <https://www.skinvision.com/faq> или се свържете с нас на support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Габарит на крана
28
1033 SE Амстердам
info@skinvision.com



Отговорно лице в Обединеното кралство

Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City
Road, Лондон, EC1V2NX



Австралийски спонсор

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Австралия
Ниво 20 Кула II Дарлинг Парк 201
Съсекс Стрийт, СИДНИ, Нов
Южен Уелс 2000, Австралия

Новозеландски спонсор

КАРСЛ Консултинг
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Окланд, Нова Зеландия



872089231SV6.0G5

