



SkinVision

Návod k použití

Současná revize	1.6
Nahrazuje verzi	1.5
Základní UDI	872089231SV6.0G5
Datum vydání	20. května 2025

Upozornění k dostupnosti elektronického návodu k použití:

Verzi návodu k použití ve formátu PDF pro tisk naleznete na našich webových stránkách: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Tento odkaz poskytuje přístup k nejnovější verzi návodu k použití v elektronickém formátu (eIFU). Všechny dokumenty jsou uloženy ve formátu ".pdf", který umožňuje přístup pomocí jakéhokoli standardního softwaru pro čtení PDF a webových prohlížečů.

Abyste zjistili správnou verzi návodu k použití, vždy vyberte návod k použití uvedený na webových stránkách. To je vždy aktualizováno. V případě, že potřebujete získat přístup ke starší verzi návodu k použití, najdete ji v archivované části webové stránky.

Pokud si přejete mít návod k použití v tištěné podobě, můžete nás o to požádat tak, že nás kontaktujete na adrese support@skinvision.com.



Uvedte prosím své údaje a adresu, na kterou má být zaslán.
Očekáváme, že vám jej doručíme do 7 pracovních dnů. Za to vám
nebudou účtovány žádné poplatky.



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Služba SkinVision je pouze softwarová, volně prodejná (OTC) mobilní lékařská aplikace, která je určena pro použití na spotřebitelských mobilních zařízeních laicky.

Služba SkinVision se skládá z hodnotícího modulu, který generuje okamžitou indikaci rizika pro nejběžnější typy rakoviny kůže na základě snímku kožní léze, která vzbuzuje obavy, pořízeného pomocí aplikace v mobilním zařízení.

Na základě tohoto posouzení poskytne služba SkinVision doporučení, zda pokračovat ve sledování, nebo doporučí navštívit zdravotníka pro další kontrolu kožní léze.

Aplikace také usnadňuje sledování kožních lézí a poskytuje informace o vyfotografovaných lézích, které lze použít při hledání odborné lékařské pomoci.

Služba SkinVision rozšiřuje již existující techniky sebehodnocení kožních lézí a není alternativou ke zdravotnickým pracovníkům.

Služba SkinVision není určena k použití u osob mladších 18 let. Služba SkinVision nediodnostikuje rakovinu kůže, neposkytuje žádnou jinou diagnózu.

Indikace pro použití: Služba SkinVision generuje okamžitou indikaci rizika pro nejběžnější typy rakoviny kůže na základě snímku léze na lidské kůži.

KLINICKÉ VÝHODY

Služba SkinVision má následující klinické výhody:

1. Služba SkinVision má lepší citlivost a specifickou než sebehodnocení nebo praktičtí lékaři.



2. Služba SkinVision pomáhá identifikovat více případů rakoviny kůže ve srovnání s tradičními metodami a standardní službou.

POUŽÍVÁNÍ SLUŽBY SKINVISION

Kontraindikace

Nedoporučuje se používat aplikaci k pořízení fotografie místa nebo léze na kůži, která:

1. Má blízkou barvu s okolní kůží, například místo na (velmi) tmavé kůži, bílé místo na světlé kůži nebo na kůži spálené sluncem,
2. je na tmavších typech pleti (IV, V a VI), z důvodu omezení fotoaparátu,
3. je obklopena více kožními místy (například: vyrážkou nebo podrážděním na povrchu kůže. Může vypadat jako shluk malých červených hrbolků, skvrn nebo zarudlých oblastí, které mohou způsobit svědění nebo pálení.)
4. je obklopena porušenou kůží (např. otevřenými boláky, vředy, krvácením, strupy),
5. je pod nehtem,
6. je v blízkosti (viditelné) oblasti s jizvou (jizvami),
7. obsahuje cizí látky (např. fix, tetování, opalovací krém, kožní krém, pudr apod.),
8. je pokryta značným množstvím vlasů nebo chlupů,
9. je na povrchu sliznice (např. rty, genitálie),
10. je na kožní řase nebo v její blízkosti (např. oční víčko, pupek),
11. není na lidské kůži.



Než začnete, vezměte prosím na vědomí,

že služba SkinVision není určena k tomu, aby nahrazovala tradiční metody hodnocení úrovně rizika rakoviny kůže, nestanoví diagnózu a nenahrazuje návštěvu zdravotnického pracovníka.

Zařízení je vysoce přesné, správně identifikuje více než 90 % tří nejčastějších forem rakoviny kůže (citlivost), kterými jsou maligní melanom (MM), spinocelulární karcinom (SCC) a bazaliom (BCC). Specifičnost měřená na populaci SkinVision je 89 %, takže SkinVision poskytuje jistotu v 89 % případů, kdy je léze skutečně benigní. I když je velmi spolehlivý, je důležité si uvědomit, že nemusí být bezchybný v každém scénáři. To znamená:

1. V některých případech nemusí aplikace správně identifikovat vysoké riziko (falešně negativní). Pravidelné kontroly a konzultace jsou i nadále nezbytné pro zajištění včasné péče.
2. Aplikace může indikovat *vysoké riziko*, i když žádné není (falešně pozitivní), což by mohlo vést k další návštěvě vašeho lékaře. I když to může být nepohodlné, tyto návštěvy slouží jako preventivní opatření, abyste byli zdraví.
3. Klinické studie prokázaly přesnost zařízení. Tyto studie ukázaly, že i když se přesnost výsledku může lišit v důsledku faktorů, jako je věk a umístění léze, tyto odchylky zůstávají v přijatelném rozmezí. V případě jakýchkoli pochybností nebo obav ohledně výsledků se uživatelům doporučuje poradit se s lékařem.
4. Pečlivě si přečtěte doporučení poskytovaná aplikací. Pokud máte jakékoli pochybnosti o výsledcích, neváhejte se s námi poradit pro vysvětlení.



5. Pokud se vám cokoli v informacích aplikace zdá nejasné nebo nesprávné, neváhejte se na nás obrátit. Jsme tu, abychom vám nebo vašemu zdravotnickému pracovníkovi pomohli získat správné vedení a podporu.

Vaše zdraví a pohoda jsou naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli obavy nebo dotazy týkající se aplikace nebo jejích výsledků, kdykoli nás kontaktujte.

Pokud spadáte do 1 nebo více z následujících kategorií, jste považováni za osoby se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny kůže během svého života. V případě jakýchkoli znepokojivých míst nebo lézí na kůži vyhledejte odbornou lékařskou pomoc, pokud máte:

1. Osobní anamnézu jakéhokoli karcinomu kůže;
2. Rodinnou anamnézu melanomu u příbuzného prvního stupně;
3. zrzavé vlasy;
4. Potlačenou/oslabenou imunitu (např. pacienti po transplantaci orgánů nebo pacienti užívající imunosupresivní léky, pacienti s AIDS nebo pacienti s lymfomem v anamnéze);
5. Genetické nebo získané poruchy se zvýšenou citlivostí, jako je fotosenzitivita, defekty opravy DNA (onemocnění zvané xeroderma pigmentosum), albinismus, radiační expozice nebo užívání fotosenzibilizujících léků.

Služba SkinVision není určena k použití u osob mladších 18 let.

Požadavky na zařízení



Upozornění: Dále si vyhrazujeme právo vyloučit určitá zařízení ze stahování aplikace z obchodu Google Play nebo Apple App Store.	
Operační systém	Aplikaci bude možné nainstalovat do kompatibilního mobilního zařízení s operačním systémem: 1. Android 7.0 nebo vyšší. 2. iOS verze 12.0 nebo vyšší.
Hardwarové požadavky	Služba vyžaduje mobilní zařízení s následujícím: 1. Alespoň 1 GB dostupné paměti RAM, 2. Dotyková obrazovka 3. Dostupnost zadní kamery s minimálním rozlišením streamování videa 720p a podporou automatického ostření 4. Svítlna (nepřetržitá baterka). 5. Aktivní připojení k internetu.
Bezpečnostní požadavky	1. Z důvodu zachování bezpečnosti by aplikace neměla být instalována ani používána na zařízeních s upravenými operačními systémy, jako jsou "jailbreaknutá" zařízení iOS nebo "rootovaná" zařízení Android. 2. Doporučujeme zapnout biometrickou autorizaci v nastavení aplikace. Pokud je tato možnost povolena, je ke spuštění aplikace SkinVision vyžadováno biometrické ověření nebo ověření PIN kódem.



VAROVÁNÍ

1. Před použitím aplikace SkinVision zkontrolujte, zda je čočka fotoaparátu čistá a nic ji nezakrývá. Pokud je čočka znečištěná, opatrně ji otřete měkkým hadříkem.
2. Během pořizování fotografií žádným způsobem nezakrývejte zdroj baterky ani fotoaparát.
3. Nenahrávejte ani nepřenášejte obsah jakéhokoli typu, který by mohl porušovat práva jakékoli strany.
4. Nezakazujte, neupravujte, "nehackujte" ani jinak nezasahujte do správného fungování tohoto softwaru.
5. Vzhledem k funkčnosti algoritmu můžete v některých případech obdržet různé výsledky hodnocení rizik pro různé fotografie pořízené v rychlém sledu stejného místa na kůži. V takových případech buďte raději opatrnější a vždy navštivte zdravotníka.

1. Stažení aplikace SkinVision a vytvoření účtu

- Stáhněte si aplikaci SkinVision z App Store nebo Google Play Store do kompatibilního telefonu se systémem iOS nebo Android.
 - Android:
 - Přejděte do Play Store a vyhledejte aplikaci.
 - Ve výsledku vyhledávání klepněte na aplikaci SkinVision.
 - Klepněte na "Instalovat".
 - Po dokončení instalace se na domovské obrazovce nebo v zásuvce aplikace vašeho mobilního zařízení zobrazí ikona aplikace, což znamená, že aplikace je připravena k použití.



- iOS:
 - Přejděte do obchodu App Store a vyhledejte aplikaci.
 - Ve výsledku vyhledávání klepněte na aplikaci SkinVision.
 - Klepněte na "GET" a poté na "INSTALL".
 - Pokud k tomu budete vyzváni, přihlaste se do obchodu App Store a dokončete instalaci.
 - Po dokončení instalace se na domovské obrazovce vašeho mobilního zařízení zobrazí ikona aplikace a aplikace je připravena k použití.
- Otevřete aplikaci SkinVision a postupujte podle pokynů při vytváření účtu.
- Po vytvoření účtu je aplikace připravena k použití ke kontrole místa na kůži.

2. Provedení fotografie Smart Check

- Najděte rovnoměrně osvětlené místo, kde můžete pořídit fotografii Smart Check.
 - Vyhněte se přímým zdrojům světla, které mohou způsobit stíny na místě na kůži nebo kolem ní.
- Otevřete aplikaci SkinVision a klepněte na ikonu fotoaparátu.
- Budete přesměrováni na obrazovku, kde můžete zmapovat místo nebo lézi na kůži klepnutím na ikonu mapy těla na stejném místě, jako je oblast kůže, kterou chcete posoudit.
- Jakmile klepnete na ikonu mapy těla, zobrazí se ikona "+". Budete dotázáni, zda chcete přidat novou fotografii místa na kůži nebo ji zrušit a vybrat znovu.
- Po klepnutí na možnost "Přidat místo" se zobrazí video s nápovědou, které vás provede osvědčenými postupy pro pořizování fotografií.
- Jakmile si přečtete pokyny a podíváte se na video, pokyny jsou uvedeny zde pro referenci:



<https://www.skinvision.com/getting-started/>, stiskněte 'Pokračovat' a kamera se otevře.

- Namiřte fotoaparát na místo na kůži, které chcete posoudit, a počkejte, až fotoaparát zaostří.
 - Chcete-li fotoaparát lépe zaostřit, upravte vzdálenost telefonu na 4–8 palců (10–20 cm) od místa na kůži, dokud se na obrazovce neobjeví modrý kroužek.
- Fotografie bude automaticky pořízena, jakmile budou splněna 3 kritéria: "Zaostřeno", "Detekováno" a "Jasno"
 - Splnění těchto kritérií poznáte podle zeleného zaškrtnutí "✓" pod každým kritériem fotografie.
 - Pokud se vám nedaří pořídit jasnou fotografii místa na kůži nebo se nachází v poloze, na kterou se sami těžko dostanete, doporučujeme požádat jinou osobu (přítele, člena rodiny), aby za vás pořídila fotografii, nebo se poradit se zdravotníkem.
- Po pořízení fotografie Smart Check si ji prohlédněte a ujistěte se, že se jedná o jasný a zaostřený snímek místa na kůži, které chcete nechat posoudit. V opačném případě pořídte fotografii znovu.
- Uveďte, zda jsou přítomny nějaké příznaky týkající se místa na kůži (žádné příznaky, svědění, krvácení, změna nebo infekce). Je povoleno více možností.
- Obdržíte indikaci rizika spojenou s konkrétním místem nebo lézí na kůži s podrobnostmi, zda je doporučeno navštívit specializovaného zdravotnického pracovníka, nebo pokračovat v samosledování místa.

Pokud se vám podařilo dokončit všechny výše uvedené kroky a obdrželi jste doporučení, aplikace funguje podle zamýšleného použití. V případě, že narazíte na nějaké chyby, podívejte se prosím do kapitoly "Řešení problémů" v tomto dokumentu nebo se podívejte na [FAQ](#) na našem webu. Můžete nás také kontaktovat na adrese support@skinvision.com.



	V případě vysokého rizika	Domluvte si schůzku se svým lékařem, nejlépe během příštích 4 týdnů, abyste mohli získat důkladnější vyšetření tohotomísta nebo léze na kůži. <u>Toto hodnocení rizik NENÍ diagnózou rakoviny kůže.</u> Je to však známkou toho, že určité prvky vaší fotografie místa na kůži se shodují s prvky na obrázcích rakoviny kůže v naší databázi.
	V případě nízkého rizika bez uvedených příznaků	Nastavte si připomenutí, abyste do 3 měsíců provedli kontrolu kůže. Nezapomeňte, že některá místana kůži se mohou změnit v relativně krátkém časovém období.



	V případě nízkého rizika a uvedených příznaků	Společnost SkinVision neidentifikovala shodu mezi fotografií a vysoce rizikovými snímky rakoviny kůže v databázi. Protože jste však uvedli příznaky, bude vám v nadcházejících dnech zaslána následná zpráva s personalizovaným doporučením. Varovné příznaky, že místo nebo léze na kůži může být rakovinou kůže: 1. Změna kůže: místo na kůži, které se mění ve velikosti (rychle roste), v barvě (zejména tmavne nebo vykazuje více barev a vykazuje odstíny hnědé nebo černé; dokonce i růžové, modré nebo bílé) nebo tvaru (vzniká zvláštní, nepravidelný tvar). 2. Krvácení: léze, která snadno krvácí (několikrát) nebo na ní vzniká povlak. Tyto léze se také mohou objevit jako nehojící se vřed nebo vřed, který se hojí a vrací. 3. Svědění: místo nebo vřed, které stále svědí. 4. Infikovaná: léze, kolem které se vyvíjí abnormální zarudnutí kolem oblasti, která se stává citlivou a bolestivou.
	V případě potřeby kontroly kvality	Algoritmus SkinVision zjistil, že je zapotřebí další kontrola kvality, aby vám poskytl co nejpřesnější výsledek.



3. Sledování v čase

- Po dokončení Smart Check si můžete nastavit připomenutí, abyste v budoucnu místo na kůži zkontrolovali. Dermatologové doporučují kontrolovat pokožku každé 3 měsíce.
 - Frekvenci a typ připomenutí a způsob upozornění můžete upravit klepnutím na kartu "Připomenutí".
- Fotografie, které byly dříve odeslány, lze vyhledat klepnutím na místo na kůži na kartě "Moje tělo" v levém dolním rohu obrazovky.
 - Odeslanou fotografii a související hodnocení rizik ve formátu PDF si můžete stáhnout kliknutím na fotografii, výběrem možnosti "zobrazit další podrobnosti", poté výběrem ikony "Sdílet vše" v pravém dolním rohu a nakonec výběrem tlačítka "Generovat mou zprávu".
 - Tato funkce umožňuje uživatelům pořizovat a ukládat snímky stejného místa na kůži v průběhu času. Algoritmus služby SkinVision neanalyzuje změny mezi fotografiemi a fotografie nelze překrýt pro porovnání.

4. Osobní rizikový profil rakoviny kůže a faktorů životního prostředí

- Na kartě "Moje tělo" vyberte "Rizikový profil" nebo "Typ pleti" a odpovězte na dotazník, abyste získali informace o vašem osobním riziku rakoviny kůže na základě vaší tělesné stavby, životního stylu a anamnézy.
 - Vezměte prosím na vědomí, že tyto samostatné funkce slouží k pochopení zdraví vaší pokožky a v žádném případě nemají vliv na výsledek algoritmu.
- Můžete obdržet oznámení o síle UV indexu ve vaší oblasti. Chcete-li to provést, nejprve povolte aplikaci přístup k vaší poloze. Na panelu akcí se pak zobrazí výstraha, když je UV index ve vaší místní oblasti vysoký nebo velmi vysoký



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se během používání služby SkinVision setkáte s jakýmkoli problémy, postupujte podle pokynů v níže uvedeném průvodci odstraňováním problémů nebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.

Problém	Řešení
Kamera nedetekuje skvrnu nebo lézi na kůži.	1. Ujistěte se, že výhled kamery na místo na kůži není omezen. 2. Vycentrujte kameru na místo nebo lézi na kůži tak, aby se tečka uprostřed rozhraní kamery změnila na zelenou. 3. Ujistěte se, že je ve vašem místě dostatek světla, aby byla vaše pokožka (dané místo) rovnoměrně osvětlena.
Fotoaparát nezaostřuje na místo na kůži.	Upravte vzdálenost mezi fotoaparátem a místem na kůži na 4-8 palců (10-20 cm), aby mohl fotoaparát zaostřit. Zaostření fotoaparátu poznáte podle zeleného zaškrtnutí pod částí "Zaostřeno" v kritériích kvality fotografie. Fotografie bude automaticky pořízena, jakmile budou splněna 3 kritéria: "Zaostřeno", "Detekováno" a "Jasno".

Umělá inteligence a výkon

Doporučení poskytovaná službou SkinVision jsou založena na algoritmu, který využívá umělou inteligenci (AI) k posouzení rizika rakoviny kůže. Tento algoritmus funguje jako statistický model, trénovaný na rozsáhlé sbírce fotografií anotovaných certifikovanými dermatology.

Algoritmus služby SkinVision má citlivost vyšší než 90 % při detekci tří nejčastějších typů rakoviny kůže (MM, SCC a BCC) a specifitu 89 % u uživatelské populace SkinVision



Kontrola kvality: V případech, kdy hodnocení obrázků kožních lézí naznačuje riziko rakoviny kůže, procházejí obrázky dalším procesem kontroly kvality, který zahrnuje další hodnocení panelem odborných dermatologů.

Hlášení incidentů

Jakýkoli závažný incident by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, kde má uživatel bydliště.

Co je to závažný incident?

Podle nařízení (EU) 2017/745 (nařízení EU o zdravotnických prostředcích) je závažný incident definován jako jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některému z následujících stavů:

1. smrti uživatele,
2. dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
3. vážné hrozbě pro veřejné zdraví.

Incident nám lze nahlásit e-mailem: regulatory@skinvision.com a příslušnému orgánu dotčeného členského státu EU.

Seznam příslušných orgánů podle členských států EU naleznete na následujícím odkazu:

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

Pomocí výše uvedeného odkazu vyhledejte příslušný orgán pro zemi vašeho bydliště a kliknutím na odkaz na jeho webové stránky odešlete zprávu o incidentu.



Vymazání dat

Jak odstraním fotografii?

Pokud si přejete smazat fotografii pořízenou pro hodnocení v minulosti, proveďte v aplikaci následující kroky:

- Otevřete aplikaci SkinVision
- Klikněte na záložku "Moje tělo"
- Klikněte na ikonu  (zobrazení seznamu)
- Vyberte fotografii, kterou chcete odstranit ze seznamu
- Klikněte znovu na fotografii
- Klikněte na ikonu koše v pravém horním rohu.
- Vyberte možnost "Ano"
- Vaše fotografie bude smazána.

Jak mohu smazat svůj účet?

Chápeme, že může nastat čas, kdy již nebudete cítit potřebu našich služeb. V zájmu toho, aby všichni uživatelé mohli převzít kontrolu nad svými údaji, chceme, aby byl výmaz snadný, pokud se tak rozhodnete:

Svůj účet můžete smazat jednoduše provedením následujících kroků:

- Otevřete aplikaci SkinVision
- Klikněte na "Účet" vpravo dole
- Přejděte dolů a klikněte na "Smazat účet"
- Přečtěte si navrhované informace a klikněte na "Potvrdit"
- Zaškrtněte políčko "Souhlasím" a klikněte na "Smazat můj účet"

Váš účet a související data budou nyní automaticky smazány.



Co se stane s vašimi daty po smazání?

Některé z vašich osobních údajů včetně jména, e-mailu, čísla pojištění mohou být uchovávány až do dalšího fakturačního cyklu. To je pro daňové účely.

Údaje o vašem zařízení a IP adresa jsou však anonymizovány, takže neexistuje žádná stopa zpět k vaší osobě.

Osobní zdravotní údaje včetně obrázků, značek a doporučení jsou po smazání vašeho účtu také zcela anonymizovány. Jako zdravotnický prostředek jsme povinni je uchovávat pro auditní stopy.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto článku, kontaktujte náš tým podpory na adrese support@skinvision.com.

O SPOLEČNOSTI SKINVISION

Společnost Skin Vision B.V. je držitelem certifikátu BSI podle norem ISO 13485, ISO 27001 a NEN 7510 pro bezpečnost informací a řízení kvality zdravotnických prostředků pod čísly certifikátů MD 667168, ISC 340 a NEN 7510-082.

ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI

Elektronická komunikace není vhodná pro všechny zdravotní problémy, zejména ty naléhavé povahy, a **Skin Vision B.V.** nezaručuje žádnou konkrétní dobu odezvy na jakékoli vaše dotazy. Pokud tedy máte zdravotní potíže vyžadující neodkladnou lékařskou pomoc, neměli byste se spoléhat na pomoc této příručky, ale měli byste místo toho vyhledat vhodnou pohotovostní lékařskou pomoc.



SYMBOLY POUŽITÉ V ZAŘÍZENÍ

Symbol	Název symbolu
	Viz Návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Značka CE s referenčním číslem notifikovaného subjektu
	Odpovědná osoba ve Velké Británii
	Australský sponzor
	Upozornění/bezpečnostní opatření
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zařízení (Basic UDI)



DALŠÍ INFORMACE

Pro podrobnější informace, řešení problémů nebo technické informace navštivte <https://www.skinvision.com/fag> nebo nás kontaktujte na adrese support@skinvision.com.



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



Odpovědná osoba ve Velké Británii

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



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

Sponzor na Novém Zélandu

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nový Zéland



872089231SV6.0G5

