



Οδηγίες χρήσης

Τρέχουσα αναθεώρηση	1.6
Αντικαθιστά την έκδοση	1.5
Βασικό UDI	872089231SV6.0G5
Ημερομηνία Έκδοσης	20 Μαΐου 2025

Σημείωση σχετικά με τη διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης:

Η εκτυπώσιμη έκδοση PDF των Οδηγιών Χρήσης βρίσκεται στην ιστοσελίδα μας: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Αυτός ο σύνδεσμος παρέχει πρόσβαση στην τελευταία έκδοση της IFU σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU). Όλα τα έγγραφα αποθηκεύονται σε μορφή ".pdf" για να επιτρέπουν την πρόσβαση με οποιοδήποτε τυπικό λογισμικό ανάγνωσης PDF και προγράμματα περιήγησης ιστού.

Για να γνωρίζετε τη σωστή έκδοση του IFU, επιλέγете πάντα το IFU που παρέχεται στον ιστότοπο. Αυτό είναι πάντα ενημερωμένο. Σε περίπτωση που χρειαστεί να αποκτήσετε πρόσβαση σε μια



παλαιότερη έκδοση του IFU, μπορείτε να έχετε πρόσβαση σε αυτό στο αρχειοθετημένο τμήμα της ιστοσελίδας.

Εάν επιθυμείτε να έχετε την IFU σε έντυπη μορφή, μπορείτε να το ζητήσετε επικοινωνώντας μαζί μας στο support@skinvision.com. Δώστε μας τα στοιχεία σας και τη διεύθυνσή σας όπου θα σταλεί. Αναμένουμε να σας το παραδώσουμε εντός 7 εργάσιμων ημερών. Δεν θα χρεωθείτε για αυτό.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Υπηρεσία SkinVision είναι μια μη συνταγογραφούμενη (OTC), κινητή ιατρική εφαρμογή μόνο για λογισμικό, η οποία προορίζεται για χρήση σε κινητές συσκευές καταναλωτών από μη ειδικούς.

Η υπηρεσία SkinVision αποτελείται από μια ενότητα αξιολόγησης που δημιουργεί μια άμεση ένδειξη κινδύνου για τους πιο συνηθισμένους τύπους καρκίνου του δέρματος με βάση μια εικόνα της δερματικής βλάβης που προκαλεί ανησυχία, η οποία λαμβάνεται με την εφαρμογή στην κινητή συσκευή.

Με βάση την αξιολόγηση, η Υπηρεσία SkinVision παρέχει μια σύσταση εάν πρέπει να συνεχιστεί η παρακολούθηση ή συνιστά να επισκεφθείτε έναν επαγγελματία υγείας για περαιτέρω ανασκόπηση της δερματικής βλάβης.

Η εφαρμογή διευκολύνει επίσης την παρακολούθηση των δερματικών βλαβών και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις φωτογραφημένες βλάβες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την αναζήτηση επαγγελματικών συμβουλών υγιονομικής περίθαλψης.

Η υπηρεσία SkinVision ενισχύει τις ήδη υπάρχουσες τεχνικές αυτοαξιολόγησης των δερματικών βλαβών και δεν αποτελεί εναλλακτική λύση για τους επαγγελματίες υγείας.

Η Υπηρεσία SkinVision δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η υπηρεσία SkinVision δεν διαγιγνώσκει καρκίνο του δέρματος, δεν παρέχει καμία άλλη διάγνωση.

Ένδειξη χρήσης: Η υπηρεσία SkinVision δημιουργεί μια άμεση ένδειξη κινδύνου για τους πιο κοινούς τύπους καρκίνου του δέρματος με βάση την εικόνα μιας βλάβης στο ανθρώπινο δέρμα.



ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το SkinVision έχει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

1. Η υπηρεσία SkinVision έχει την ευαισθησία και την εξειδίκευση καλύτερα από την αυτοαξιολόγηση ή τους γενικούς ιατρούς.
2. Η υπηρεσία SkinVision βοηθά στον εντοπισμό περισσότερων περιπτώσεων καρκίνου του δέρματος σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους και την τυπική υπηρεσία.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ SKINVISION

Αντενδείξεις

Δεν συνιστάται η χρήση της εφαρμογής για τη λήψη φωτογραφίας δερματικής κηλίδας ή βλάβης που:

1. Είναι κοντά στο χρώμα με το περιβάλλον δέρμα, για παράδειγμα, ένα σημείο δέρματος σε (πολύ) σκοτεινό δέρμα, ένα λευκό έμπλαστρο σε ανοιχτόχρωμο δέρμα ή σε ηλιοκαμένο δέρμα,
2. Είναι σε πιο σκούρους τύπους δέρματος (IV, V και VI), λόγω περιορισμών της κάμερας,
3. περιβάλλεται από πολλαπλές κηλίδες δέρματος (για παράδειγμα: εξάνθημα ή ερεθισμό στην επιφάνεια του δέρματος. Μπορεί να μοιάζει με ένα σύμπλεγμα μικρών κόκκινων εξογκωμάτων, κηλίδων ή κοκκινισμένων περιοχών που μπορεί να προκαλέσουν φαγούρα ή κάψιμο.)
4. περιβάλλεται από μη άθικτο δέρμα (π.χ. ανοιχτές πληγές, έλκη, αιμορραγία, ψώρα),
5. είναι κάτω από το νύχι,
6. βρίσκεται κοντά σε (ορατή) περιοχή με ουλή(ές),
7. περιέχει ξένα σώματα (π.χ. μαρκαδόρο, τατουάζ, αντηλιακό, κρέμα δέρματος, σκόνη κ.λπ.),
8. καλύπτεται από σημαντική ποσότητα μαλλιών,
9. είναι σε επιφάνειες του βλεννογόνου (π.χ. χείλη, γεννητικά όργανα),



10. βρίσκεται πάνω ή κοντά σε δερματοπτυχή (π.χ. βλέφαρο, ομφαλό),
11. δεν είναι στο ανθρώπινο δέρμα.



Λάβετε υπόψη πριν ξεκινήσετε

Η υπηρεσία SkinVision δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις παραδοσιακές μεθόδους για την αξιολόγηση του επιπέδου κινδύνου καρκίνου του δέρματος, δεν δίνει διάγνωση και δεν υποκαθιστά τις επισκέψεις σε επαγγελματία υγείας.

Η συσκευή είναι εξαιρετικά ακριβής, εντοπίζοντας σωστά πάνω από το 90% των τριών πιο κοινών μορφών καρκίνου του δέρματος (ευαισθησία) που είναι το κακόηθες μελάνωμα (MM), το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα (SCC) και το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC). Η ειδικότητα που μετράται στον πληθυσμό του SkinVision είναι 89%, ότι το SkinVision δίνει διαβεβαίωση στο 89% των περιπτώσεων όπου η βλάβη είναι πραγματικά καλοήθης. Αν και είναι πολύ αξιόπιστο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι μπορεί να μην είναι άψογο σε κάθε σενάριο. Αυτό σημαίνει:

1. Περιστασιακά, η εφαρμογή ενδέχεται να μην προσδιορίζει σωστά έναν υψηλό κίνδυνο (ψευδώς αρνητικό). Οι τακτικοί έλεγχοι και οι διαβουλεύσεις παραμένουν ουσιαστικής σημασίας για τη διασφάλιση έγκαιρης φροντίδας.
2. Η εφαρμογή μπορεί να υποδεικνύει *υψηλό κίνδυνο* όταν δεν υπάρχει (ψευδώς θετικό), γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλέον επίσκεψη στον επαγγελματία υγείας σας. Αν και αυτό μπορεί να είναι ενοχλητικό, αυτές οι επισκέψεις χρησιμεύουν ως προφύλαξη για να σας κρατήσουν υγιείς.



3. Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει την ακρίβεια της συσκευής. Αυτές οι μελέτες έδειξαν ότι ενώ η ακρίβεια του αποτελέσματος μπορεί να ποικίλει λόγω παραγόντων όπως η ηλικία και η θέση της βλάβης, αυτές οι διακυμάνσεις παραμένουν εντός του αποδεκτού εύρους. Σε περίπτωση αμφιβολιών ή ανησυχιών σχετικά με τα αποτελέσματα, συνιστάται στους χρήστες να συμβουλευτούν έναν ιατρό.
4. Διαβάστε προσεκτικά τη σύσταση που παρέχεται από την εφαρμογή. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τα αποτελέσματα, μη διστάσετε να μας συμβουλευτείτε για διευκρινίσεις.
5. Εάν κάτι στις πληροφορίες της εφαρμογής φαίνεται ασαφές ή απενεργοποιημένο, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Είμαστε εδώ για να βοηθήσουμε εσάς ή τον επαγγελματία υγείας σας να λάβετε τη σωστή καθοδήγηση και υποστήριξη.

Η υγεία και η ευεξία σας είναι οι κορυφαίες προτεραιότητές μας. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις σχετικά με την εφαρμογή ή τα αποτελέσματά της, επικοινωνήστε μαζί μας ανά πάσα στιγμή.

Εάν ανήκετε σε 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες, θεωρείται ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος στη διάρκεια της ζωής σας. Ζητήστε επαγγελματική ιατρική βοήθεια για τυχόν ανησυχητικές κηλίδες ή βλάβες του δέρματος εάν έχετε:

1. Προσωπικό ιστορικό οποιουδήποτε καρκίνου του δέρματος;



	2. Οικογενειακό ιστορικό μελανώματος σε συγγενή πρώτου βαθμού. 3. Κόκκινα μαλλιά; 4. Ανοσοκαταστολή/συμβιβασμός (π.χ. ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή ασθενείς που χρησιμοποιούν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, ασθενείς με AIDS ή ασθενείς με ιστορικό λεμφώματος). 5. Γενετικές διαταραχές ή διαταραχές επίκτητης ευαισθησίας όπως φωτοευαισθησία, ελαττώματα επιδιόρθωσης DNA (μια ασθένεια που ονομάζεται xeroderma pigmentosum), αλμπινισμός, έκθεση σε ακτινοβολία ή χρήση φωτοευαισθητοποιητικών φαρμάκων. Η Υπηρεσία SkinVision δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.
--	--

Απαιτήσεις συσκευής	
Σημείωση: Διατηρούμε επίσης το δικαίωμα να εξαιρέσουμε ορισμένες συσκευές από τη λήψη της εφαρμογής από το Google Play Store ή το Apple App Store.	
Λειτουργικό σύστημα	Η εφαρμογή μπορεί να εγκατασταθεί σε συμβατό κινητό Συσκευές που εκτελούνται: 1. Android 7.0 ή νεότερη έκδοση. 2. iOS έκδοση 12.0 ή νεότερη.
Απαιτήσεις υλικού	Η Υπηρεσία απαιτεί κινητή συσκευή με: 1. Τουλάχιστον 1 GB διαθέσιμης μνήμης RAM, 2. Οθόνη αφής 3. Η διαθεσιμότητα μιας κάμερας στραμμένης προς τα πίσω με ελάχιστη ανάλυση ροής βίντεο



	720p και υποστήριξη αυτόματης εστίασης - Ένας φακός (συνεχής φακός). - Μια ενεργή σύνδεση στο διαδίκτυο.
Απαιτήσεις ασφαλείας	- Η εφαρμογή δεν πρέπει να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται σε συσκευές με τροποποιημένα λειτουργικά συστήματα, όπως συσκευές iOS ή Android με «jailbroken» ή «rooted», για τη διατήρηση της ασφάλειας. - Σας συμβουλεύουμε να ενεργοποιήσετε τη βιομετρική εξουσιοδότηση στις ρυθμίσεις της εφαρμογής. Όταν είναι ενεργοποιημένη, απαιτείται βιομετρικός έλεγχος ταυτότητας ή έλεγχος ταυτότητας pin για την εκκίνηση της εφαρμογής SkinVision.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ
ΣΕΙΣ**

1. Πριν χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή SkinVision, βεβαιωθείτε ότι ο φακός της κάμερας είναι καθαρός και δεν εμποδίζεται από τίποτα. Σκουπίστε προσεκτικά το φακό με ένα μαλακό πανί εάν είναι βρώμικο.
2. Μην καλύπτετε την πηγή του φακού ή την κάμερα με οποιονδήποτε τρόπο κατά τη λήψη των φωτογραφιών.
3. Μην ανεβάζετε ή μεταδίδετε περιεχόμενο οποιουδήποτε τύπου που ενδέχεται να παραβιάζει ή να παραβιάζει τα δικαιώματα οποιουδήποτε μέρους.
4. Μην απενεργοποιείτε, τροποποιείτε, "χακάρετε" ή παρεμβαίνετε με άλλο τρόπο στην ορθή λειτουργία αυτού του λογισμικού.
5. Λόγω της λειτουργικότητας του αλγορίθμου, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να λάβετε διαφορετικά αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου για διαφορετικές φωτογραφίες που λαμβάνονται διαδοχικά από το ίδιο σημείο δέρματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, σφάλετε από την πλευρά της προσοχής και επισκεπτεστε πάντα έναν επαγγελματία υγείας.

1. Λήψη εφαρμογής SkinVision και δημιουργία λογαριασμού

- Κατεβάστε την εφαρμογή SkinVision από το App Store ή το Google Play Store σε συμβατό τηλέφωνο iOS ή Android .
 - Ανδρoειδές:
 - Μεταβείτε στο Play Store και αναζητήστε την εφαρμογή.



- Στο αποτέλεσμα αναζήτησης, πατήστε στην εφαρμογή SkinVision.
 - Πατήστε "Εγκατάσταση".
 - Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, θα δείτε το εικονίδιο της εφαρμογής στην αρχική οθόνη ή στο συρτάρι εφαρμογών της κινητής συσκευής σας, πράγμα που σημαίνει ότι η εφαρμογή είναι έτοιμη για χρήση.
- iOS:
 - Μεταβείτε στο App Store και αναζητήστε την εφαρμογή.
 - Στο αποτέλεσμα αναζήτησης, πατήστε στην εφαρμογή SkinVision.
 - Πατήστε "GET" και μετά "INSTALL".
 - Εάν σας ζητηθεί, συνδεθείτε στο App Store για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση.
 - Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, θα δείτε το εικονίδιο της εφαρμογής στην αρχική οθόνη της κινητής συσκευής σας και η εφαρμογή είναι έτοιμη για χρήση.
 - Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision και ακολουθήστε τις οδηγίες στη δημιουργία λογαριασμού.
 - Μετά τη δημιουργία ενός λογαριασμού, η εφαρμογή είναι έτοιμη να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο του σημείου του δέρματός σας.

2. Εκτέλεση φωτογραφίας Smart Check

- Βρείτε ένα ομοιόμορφο φωτισμένο μέρος όπου μπορείτε να τραβήξετε μια φωτογραφία Smart Check.
 - Αποφύγετε τις άμεσες πηγές φωτός που μπορεί να προκαλέσουν σκιές πάνω ή γύρω από το σημείο του δέρματός σας.
- Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision και πατήστε στο εικονίδιο της κάμερας.



- Θα μεταφερθείτε σε μια οθόνη όπου μπορείτε να χαρτογραφήσετε ένα δερματικό σημείο ή βλάβη πατώντας το εικονίδιο χάρτη σώματος στην ίδια θέση με την περιοχή του δέρματος που θέλετε να αξιολογήσετε.
- Μόλις πατήσετε στο εικονίδιο του χάρτη σώματος, θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο '+'. Θα ερωτηθείτε αν θέλετε να προσθέσετε μια νέα φωτογραφία κηλίδας δέρματος ή να ακυρώσετε και να επιλέξετε ξανά.
- Αφού πατήσετε "Προσθήκη σημείου", ένα βίντεο βοήθειας θα σας καθοδηγήσει στις βέλτιστες πρακτικές για τη λήψη μιας φωτογραφίας.
- Αφού διαβάσετε τις οδηγίες και παρακολουθήσετε το βίντεο, τις οδηγίες που αναφέρονται εδώ για αναφορά: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, πατήστε «Συνέχεια» και η κάμερά σας θα ανοίξει.
- Στρέψτε την κάμερα στο σημείο του δέρματος που θέλετε να αξιολογήσετε και περιμένετε να εστιάσει η κάμερα.
 - Για να εστιάσετε καλύτερα την κάμερα, προσαρμόστε την απόσταση του τηλεφώνου σας μεταξύ 4-8 ιντσών (10-20 cm) από το σημείο του δέρματος μέχρι να εμφανιστεί ο μπλε δακτύλιος στην οθόνη.
- Μια φωτογραφία θα ληφθεί αυτόματα μόλις πληρούνται 3 κριτήρια: "Σε εστίαση", "Εντοπίστηκε" και "Απαλοιφή"
 - Θα γνωρίζετε ότι αυτά τα κριτήρια πληρούνται όταν εμφανίζεται ένα πράσινο σημάδι επιλογής κάτω από κάθε κριτήριο φωτογραφίας. ✓
 - Εάν δεν μπορείτε να τραβήξετε μια καθαρή φωτογραφία του σημείου του δέρματός σας ή εάν βρίσκεται σε θέση που είναι δύσκολο να φτάσετε μόνοι σας, σας συνιστούμε να ζητήσετε από άλλο άτομο (φίλο, μέλος της οικογένειας) να τραβήξει τη φωτογραφία για εσάς ή να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.



- Μόλις τραβήξετε τη φωτογραφία Smart Check, ελέγξτε τη φωτογραφία και επιβεβαιώστε ότι πρόκειται για μια σαφή και εστιασμένη εικόνα του σημείου δέρματος που θέλετε να αξιολογήσετε. Διαφορετικά, τραβήξτε ξανά τη φωτογραφία.
- Αναφέρετε εάν υπάρχουν συμπτώματα σχετικά με το σημείο στο δέρμα (χωρίς συμπτώματα, κνησμό, αιμορραγία, αλλαγή ή μόλυνση). Επιτρέπονται πολλαπλές επιλογές.
- Θα λάβετε μια ένδειξη κινδύνου που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη κηλίδα ή βλάβη του δέρματος, αναφέροντας λεπτομερώς εάν συνιστάται να επισκεφθείτε έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας ή να διατηρήσετε την αυτοπαρακολούθηση του σημείου.

Εάν καταφέρατε να διαγράψετε όλα τα παραπάνω βήματα και έχετε λάβει μια σύσταση, τότε η εφαρμογή λειτουργεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της. Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε σφάλματα, ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Επίλυση προβλημάτων" σε αυτό το έγγραφο ή ανατρέξτε [στις Συχνές ερωτήσεις](#) στον ιστότοπό μας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στο support@skinvision.com.

	Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου	Κλείστε ένα ραντεβού για να δείτε το γιατρό σας, κατά προτίμηση μέσα στις επόμενες 4 εβδομάδες, ώστε να μπορείτε να πάρετε μια πιο εμπεριστατωμένη εξέταση αυτού του δερματικού σημείου ή βλάβης. <u>Αυτή η εκτίμηση κινδύνου ΔΕΝ αποτελεί διάγνωση καρκίνου του δέρματος.</u> Ωστόσο, αποτελεί ένδειξη ότι ορισμένα στοιχεία της φωτογραφίας του δέρματός σας ταιριάζουν με εκείνα των εικόνων
--	-------------------------------------	---



		καρκίνου του δέρματος στη βάση δεδομένων μας.
	Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου χωρίς αναφερόμενα συμπτώματα	Ορίστε μια υπενθύμιση για να κάνετε έναν έλεγχο δέρματος εντός 3 μηνών. Θυμηθείτε ότι ορισμένες κηλίδες του δέρματος μπορεί να αλλάξουν σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα.
	Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου και αναφερόμενων συμπτωμάτων	Η SkinVision δεν εντόπισε αντιστοιχία μεταξύ της φωτογραφίας και των εικόνων καρκίνου του δέρματος υψηλού κινδύνου στη βάση δεδομένων. Ωστόσο, επειδή υποδείξατε συμπτώματα, θα σας σταλεί ένα μήνυμα παρακολούθησης τις επόμενες ημέρες με μια εξατομικευμένη σύσταση. Προειδοποιητικά σημάδια ότι το σημείο ή η βλάβη του δέρματος μπορεί να είναι καρκίνος του δέρματος: 1. Αλλαγή: ένα σημείο δέρματος που αλλάζει σε μέγεθος (ταχέως αναπτυσσόμενο), σε χρώμα (ειδικά γίνεται πιο σκούρο ή εμφανίζει πολλά χρώματα και εμφανίζει αποχρώσεις μαύρου, καφέ ή μαύρου, ακόμη και ροζ, μπλε ή λευκό) ή σχήμα (αναπτύσσει ένα περίεργο, ακανόνιστο σχήμα). 2. Αιμορραγία: μια βλάβη που αιμορραγεί εύκολα (αρκετές φορές) ή κρούστα. Αυτές οι βλάβες μπορούν



		επίσης να εμφανιστούν ως μη θεραπευτική πληγή ή πληγή που θεραπεύεται και επιστρέφει. 3. Κνησμός: ένα σημείο ή πληγή που συνεχίζει να φαγούρα. 4. Μολυσμένη: μια βλάβη που αναπτύσσει μια ανώμαλη ερυθρότητα γύρω από την περιοχή που γίνεται τρυφερή και επώδυνη.
	Σε περίπτωση που απαιτείται ποιοτικός έλεγχος	Ο αλγόριθμος SkinVision διαπίστωσε ότι απαιτείται επιπλέον έλεγχος ποιότητας για να σας παρέχει το πιο ακριβές αποτέλεσμα.



3. Παρακολούθηση με την πάροδο του χρόνου

- Όταν ολοκληρώσετε το Smart Check, μπορείτε να ορίσετε μια υπενθύμιση για να ελέγξετε το σημείο του δέρματος στο μέλλον. Οι δερματολόγοι συνιστούν να ελέγχετε το δέρμα σας κάθε 3 μήνες.
 - Μπορείτε να προσαρμόσετε τη συχνότητα και τον τύπο των υπενθυμίσεων και των μέσων ειδοποίησης πατώντας στην καρτέλα "Υπενθυμίσεις".
- Μπορείτε να βρείτε φωτογραφίες που έχουν υποβληθεί προηγουμένως πατώντας στο σημείο του δέρματος στην καρτέλα "Το σώμα μου" στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης.
 - Μπορείτε να κατεβάσετε μια έκδοση PDF της υποβληθείσας φωτογραφίας και της σχετικής εκτίμησης κινδύνου κάνοντας κλικ στη φωτογραφία, επιλέγοντας "δείτε περισσότερες λεπτομέρειες", στη συνέχεια επιλέξτε το εικονίδιο "Κοινή χρήση όλων" στην κάτω δεξιά γωνία και, τέλος, επιλέξτε το κουμπί "Δημιουργία της αναφοράς μου".
 - Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στους χρήστες να λαμβάνουν και να αποθηκεύουν εικόνες του ίδιου σημείου δέρματος με την πάροδο του χρόνου. Ο αλγόριθμος της υπηρεσίας SkinVision δεν αναλύει τις αλλαγές μεταξύ των φωτογραφιών και οι φωτογραφίες δεν μπορούν να επικαλυφθούν για σύγκριση.

4. Προσωπικό προφίλ κινδύνου για καρκίνο του δέρματος και περιβαλλοντικούς παράγοντες

- Επιλέξτε «Προφίλ κινδύνου» ή «Τύπος δέρματος» από την καρτέλα «Το σώμα μου» και απαντήστε στο ερωτηματολόγιο για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με τον προσωπικό σας κίνδυνο για καρκίνο του δέρματος με βάση τη σωματική διάπλαση, τον τρόπο ζωής και το ιατρικό ιστορικό σας.



- Λάβετε υπόψη ότι αυτές οι αυτόνομες λειτουργίες είναι για να κατανοήσετε την υγεία του δέρματός σας και σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα του αλγορίθμου.
- Μπορείτε να λάβετε μια ειδοποίηση σχετικά με την ισχύ του δείκτη UV στην περιοχή σας. Για να το κάνετε αυτό, ενεργοποιήστε πρώτα την εφαρμογή για πρόσβαση στην τοποθεσία σας. Στη συνέχεια, θα δείτε μια ειδοποίηση στη γραμμή ενεργειών όταν ο δείκτης UV στην περιοχή σας είναι υψηλός ή πολύ υψηλός



ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα κατά τη χρήση της Υπηρεσίας SkinVision, ακολουθήστε τις οδηγίες στον παρακάτω οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων ή επικοινωνήστε μαζί μας στο support@skinvision.com.

Πρόβλημα	Λύση
Η κάμερα δεν ανιχνεύει το σημείο ή τη βλάβη του δέρματος.	- Βεβαιωθείτε ότι η προβολή της κάμερας στο σημείο του δέρματος δεν εμποδίζεται. - Κεντράρετε την κάμερα στο σημείο ή τη βλάβη του δέρματος έτσι ώστε η κουκκίδα στο κέντρο της διεπαφής της κάμερας να γίνει πράσινη. - Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός φωτισμός στο χώρο σας, έτσι ώστε το δέρμα σας (σημείο) να φωτίζεται ομοιόμορφα.
Η κάμερα δεν εστιάζει στο σημείο του δέρματος.	Ρυθμίστε την απόσταση μεταξύ της κάμερας και του σημείου εμφάνισης σε 4-8 ίντσες (10-20 cm) για να επιτρέψετε στην κάμερα να εστιάσει. Θα γνωρίζετε ότι η κάμερα είναι εστιασμένη όταν εμφανίζεται ένα πράσινο σημάδι επιλογής κάτω από την ενότητα "Εστίαση" των κριτηρίων ποιότητας φωτογραφίας. Μια φωτογραφία θα ληφθεί αυτόματα μόλις πληρούνται 3 κριτήρια: "Σε εστίαση", "Εντοπίστηκε" και "Απαλοιφή".

AI και απόδοση

Οι συστάσεις που παρέχονται από την υπηρεσία SkinVision βασίζονται σε έναν αλγόριθμο που χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη (AI) για την αξιολόγηση του κινδύνου καρκίνου του δέρματος. Αυτός ο αλγόριθμος



λειτουργεί ως στατιστικό μοντέλο, εκπαιδευμένο σε μια εκτενή συλλογή φωτογραφιών που σχολιάζονται από πιστοποιημένους δερματολόγους. Ο αλγόριθμος της υπηρεσίας SkinVision έχει ευαισθησία μεγαλύτερη από 90% στην ανίχνευση των τριών πιο κοινών τύπων καρκίνου του δέρματος (MM, SCC και BCC) και ειδικότητα 89% στον πληθυσμό χρηστών της SkinVision

Ποιοτικός έλεγχος: Σε περιπτώσεις όπου η αξιολόγηση των εικόνων δερματικών βλαβών υποδεικνύει κινδύνους καρκίνου του δέρματος, οι εικόνες υποβάλλονται σε μια πρόσθετη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου που περιλαμβάνει μια επιπλέον αξιολόγηση από μια ομάδα ειδικών δερματολόγων.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου διαμένει ο χρήστης.

Τι είναι ένα σοβαρό περιστατικό;

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (κανονισμοί της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), ως σοβαρό περιστατικό ορίζεται κάθε περιστατικό που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

1. ο θάνατος ενός χρήστη,
2. η προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,
3. σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Ένα περιστατικό μπορεί να μας αναφερθεί μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: regulatory@skinvision.com και στην αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους της ΕΕ.



Κατάλογος των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών της ΕΕ διατίθεται στον ακόλουθο σύνδεσμο:

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

Χρησιμοποιήστε τον παραπάνω σύνδεσμο για να βρείτε τη σχετική αρμόδια αρχή για τη χώρα διαμονής σας και κάντε κλικ στον σύνδεσμο προς τον ιστότοπό της για να υποβάλετε αναφορά συμβάντος.



Διαγραφή δεδομένων

Πώς μπορώ να διαγράψω μια φωτογραφία;

Σε περίπτωση που επιθυμείτε να διαγράψετε μια φωτογραφία που τραβήχτηκε για αξιολόγηση στο παρελθόν, ολοκληρώστε τα παρακάτω βήματα στην εφαρμογή:

- Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision
- Κάντε κλικ στην καρτέλα "Το σώμα μου"
- Κάντε κλικ στο εικονίδιο  (προβολή λίστας)
- Επιλέξτε τη φωτογραφία που θέλετε να διαγράψετε από τη λίστα
- Κάντε ξανά κλικ στη φωτογραφία
- Κάντε κλικ στο εικονίδιο του κάδου απορριμμάτων στην επάνω δεξιά γωνία
- Επιλέξτε "Ναι"
- Η φωτογραφία σας διαγράφεται.

Πώς μπορώ να διαγράψω τον λογαριασμό μου;

Κατανοούμε ότι μπορεί να έρθει μια στιγμή που δεν αισθάνεστε πλέον την ανάγκη για την υπηρεσία μας. Προκειμένου να δώσουμε τη δυνατότητα σε όλους τους χρήστες να αναλάβουν τον έλεγχο των δεδομένων τους, θέλουμε να κάνουμε τη διαγραφή μια εύκολη διαδικασία, εάν επιλέξετε να το κάνετε:

Μπορείτε να διαγράψετε τον λογαριασμό σας απλά ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Ανοίξτε την εφαρμογή SkinVision
- Κάντε κλικ στο «Λογαριασμός» κάτω δεξιά
- Κάντε κύλιση προς τα κάτω και κάντε κλικ στο «Διαγραφή λογαριασμού»
- Διαβάστε τις προτεινόμενες πληροφορίες και κάντε κλικ στο «Επιβεβαίωση»



- Επιλέξτε το πλαίσιο "Συμφωνώ" και κάντε κλικ στο "Διαγραφή του λογαριασμού μου"

Ο λογαριασμός σας και τα συσχετισμένα δεδομένα θα διαγραφούν αυτόματα.



Τι συμβαίνει με τα δεδομένα σας μετά τη διαγραφή;

Ορισμένα από τα Προσωπικά σας Δεδομένα (Προσωπικές πληροφορίες) συμπεριλαμβανομένου του ονόματος, του email, του αριθμού ασφάλισης ενδέχεται να διατηρηθούν μέχρι τον επόμενο κύκλο χρέωσης. Αυτό είναι για φορολογικούς σκοπούς.

Ωστόσο, τα στοιχεία της συσκευής σας και η διεύθυνση IP είναι ανώνυμα, ώστε να μην υπάρχει κανένα ίχνος πίσω σε εσάς προσωπικά.

Οι προσωπικές πληροφορίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων εικόνων, ετικετών και προτάσεων, ανωνυμοποιούνται επίσης πλήρως μετά τη διαγραφή του λογαριασμού σας. Ως ιατρική συσκευή, είμαστε υποχρεωμένοι να το διατηρήσουμε για ίχνη ελέγχου.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το άρθρο, επικοινωνήστε με την ομάδα υποστήριξής μας στο support@skinvision.com.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ SKINVISION

Η Skin Vision B.V. έχει πιστοποιηθεί από την BSI κατά ISO 13485, ISO 27001 και NEN 7510 για την ασφάλεια των πληροφοριών και τη διαχείριση της ποιότητας των ιατρικών συσκευών με αριθμούς πιστοποιητικών MD 667168, ISC 340 και NEN 7510-082.

ΑΠΟΚΉΡΥΞΗ

Η ηλεκτρονική επικοινωνία δεν είναι κατάλληλη για όλα τα θέματα υγείας, ιδιαίτερα εκείνα επείγοντος, και **Skin Vision B.V.** δεν παρέχει καμία εγγύηση για συγκεκριμένο χρόνο απόκρισης σε τυχόν ερωτήσεις που μπορεί να κάνετε. Κατά συνέπεια, εάν αντιμετωπίζετε ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης, δεν πρέπει να βασίζεστε σε αυτόν τον οδηγό για βοήθεια, αλλά αντ



‘αυτού θα πρέπει να αναζητήσετε κατάλληλη ιατρική βοήθεια έκτακτης ανάγκης.



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Βιομήχανος
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμα CE με αριθμό αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού
	Υπεύθυνος του Ηνωμένου Βασιλείου
	Αυστραλός Χορηγός
	Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (βασικό UDI)



ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, αντιμετώπιση προβλημάτων ή τεχνικές πληροφορίες, επισκεφθείτε <https://www.skinvision.com/faq> ή επικοινωνήστε μαζί μας στο support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Μετρητής γερανού
28
1033 SE Άμστερνταμ
info@skinvision.com



Υπεύθυνος του Ηνωμένου Βασιλείου

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



Αυστραλός Χορηγός

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/A
Emergo Αυστραλία
Level 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, ΣΙΔΝΕΪ, NSW 2000,
Αυστραλία

Χορηγός Νέας Ζηλανδίας

CARSL Συμβουλευτικές
Υπηρεσίες
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Νέα Ζηλανδία



872089231SV6.0G5

