



SkinVision

Instrucciones de uso

Revisión actual	1.6
Reemplaza la versión	1.5
UDI básico	872089231SV6.0G5
Fecha de emisión	20 mayo 2025

Nota sobre la disponibilidad de instrucciones de uso electrónicas:

La versión imprimible en PDF de las Instrucciones de uso se puede encontrar en nuestro sitio web:
<https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Este enlace proporciona acceso a la última versión de las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU). Todos los documentos se almacenan en formato ".pdf" para permitir el acceso con cualquier software de lectura de PDF estándar y navegadores web.

Para conocer la versión correcta de las instrucciones de uso, seleccione siempre las instrucciones de uso proporcionadas en el sitio web. Este siempre se mantiene actualizado. En caso de que necesite



acceder a una versión anterior de las instrucciones de uso, puede acceder a ella en la sección archivada de la página web.

Si desea tener las instrucciones de uso en formato papel, puede solicitarlo poniéndose en contacto con nosotros en support@skinvision.com. Por favor, indíquenos sus datos y la dirección a la que se enviará. Esperamos entregárselo en el plazo de 7 días hábiles. No se le cobrará por esto.



USO PREVISTO

El SkinVision Service es una aplicación médica móvil de venta libre (OTC) solo para software, que está diseñada para ser utilizada en dispositivos móviles de consumo por parte de personas no expertas.

El SkinVision Service consiste en un módulo de evaluación que genera una indicación inmediata del riesgo de los tipos más comunes de cáncer de piel a partir de una imagen de la lesión cutánea de interés, tomada con la aplicación en el dispositivo móvil.

Con base en la evaluación, el SkinVision Service recomienda continuar supervisando o recomienda visitar a un profesional de la salud para una revisión adicional de la lesión cutánea.

La aplicación también facilita el seguimiento de las lesiones cutáneas y proporciona información sobre las lesiones fotografiadas que se pueden utilizar cuando se busca asesoramiento profesional de atención médica.

El SkinVision Service aumenta las técnicas de autoevaluación ya existentes de las lesiones cutáneas y no es una alternativa para los profesionales de la salud.

El SkinVision Service no está diseñado para su uso en personas menores de 18 años. El SkinVision Service no diagnostica cáncer de piel, no proporciona ningún otro diagnóstico.

Indicación de uso: El SkinVision Service genera una indicación inmediata del riesgo de los tipos más comunes de cáncer de piel a partir de una imagen de una lesión en la piel humana.

BENEFICIOS CLÍNICOS

SkinVision tiene los siguientes beneficios clínicos:



1. SkinVision Service tiene la sensibilidad y la especificidad mejores que la autoevaluación o los médicos generales.
2. El SkinVision Service ayuda a identificar más casos de cáncer de piel en comparación con los métodos tradicionales y el servicio estándar.

USO DEL SKINVISION SERVICE

Contraindicaciones

No se recomienda usar la aplicación para tomar una foto de una mancha o lesión en la piel que:

1. tiene un color similar al de la piel circundante, por ejemplo, una mancha en la piel (muy) oscura, una mancha blanca en la piel clara o en la piel quemada por el sol,
2. está en tipos de piel más oscuros (IV, V y VI), debido a las limitaciones de la cámara,
3. está rodeada de múltiples manchas en la piel (por ejemplo: una erupción o una irritación en la superficie de la piel. Puede verse como un grupo de pequeñas protuberancias rojas, manchas o áreas enrojecidas que pueden causar picazón o ardor),
4. está rodeada de piel no intacta (por ejemplo, llagas abiertas, úlceras, sangrado, costras),
5. está debajo de la uña,
6. está cerca de un área (visible) con cicatriz(es),
7. contiene materias extrañas (por ejemplo, marcador, tatuaje, protector solar, crema para la piel, polvo, etc.),
8. está cubierta por una cantidad significativa de cabello,
9. está en las superficies mucosas (por ejemplo, labios, genitales),
10. está en o cerca de un pliegue cutáneo (por ejemplo, párpado, ombligo),
11. no está en la piel humana.



Tenga en cuenta antes de comenzar

El SkinVision Service no pretende reemplazar los métodos tradicionales para la evaluación del nivel de riesgo de cáncer de piel, no da un diagnóstico y no sustituye las visitas a un profesional de la salud.

El dispositivo es altamente preciso, identificando correctamente más del 90 % de las tres formas más comunes de cáncer de piel (sensibilidad) que son el melanoma maligno (MM), el carcinoma de células escamosas (SCC) y el carcinoma de células basales (BCC). La especificidad medida en la población de SkinVision es del 89 %, y SkinVision brinda tranquilidad en el 89 % de los casos en los que la lesión es realmente benigna. Si bien es muy confiable, es importante tener en cuenta que puede no ser perfecto en todos los escenarios. Esto significa:

1. En ocasiones, es posible que la aplicación no identifique correctamente un riesgo alto (falso negativo). Los chequeos y consultas regulares siguen siendo esenciales para garantizar una atención oportuna.
2. La aplicación puede indicar un *alto riesgo* cuando no hay ninguno (falso positivo), lo que podría llevar a una visita adicional a su profesional de la salud. Si bien esto puede ser un inconveniente, estas visitas sirven como precaución para mantenerlo saludable.
3. Los estudios clínicos han demostrado la precisión del dispositivo. Estos estudios mostraron que, si bien la precisión del resultado puede variar debido a factores como la edad y la ubicación de la lesión, estas variaciones permanecen dentro del rango aceptable. En caso de dudas o inquietudes sobre los resultados, se



- recomienda a los usuarios que consulten a un profesional médico.
4. Lea atentamente las recomendaciones proporcionadas por la aplicación. Si tiene dudas sobre los resultados, no dude en consultarnos para aclaraciones.
 5. Si algo en la información de la aplicación parece poco claro o fuera de lugar, no dude en comunicarse con nosotros. Estamos aquí para ayudarlo a usted o a su profesional de la salud a obtener la orientación y el apoyo adecuados.

Su salud y bienestar son nuestras principales prioridades. Si tiene alguna inquietud o pregunta sobre la aplicación o sus resultados, comuníquese con nosotros en cualquier momento.

Si pertenece a 1 o más de las siguientes categorías, se considera que tiene un riesgo elevado de desarrollar cáncer de piel en su vida. Busque atención médica profesional para cualquier mancha o lesión cutánea preocupante si tiene:

1. Antecedentes personales de cualquier cáncer de piel;
2. Antecedentes familiares de melanoma en un familiar de primer grado;
3. Cabello rojo;
4. Inmunodepresión/compromiso inmunitario (p. ej., pacientes con trasplante de órganos o pacientes que usan medicamentos inmunodepresores, pacientes con SIDA o pacientes con antecedentes de linfoma);
5. Trastornos genéticos o adquiridos de susceptibilidad como fotosensibilidad, defectos de reparación del ADN (una enfermedad llamada xeroderma pigmentoso),



	<p>albinismo, exposición a la radiación o uso de medicamentos fotosensibilizantes.</p> <p>El SkinVision Service no está diseñado para su uso en personas menores de 18 años.</p>
--	--

Requisitos del dispositivo

Tenga en cuenta: Además, nos reservamos el derecho de excluir ciertos dispositivos de la descarga de la aplicación de Google Play Store o Apple App Store.

Sistema operativo	<p>La aplicación se podrá instalar en dispositivos móviles compatibles</p> <p>Dispositivos en ejecución:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Android 7.0 o superior.2. iOS versión 12.0 o superior.
Requisitos de hardware	<p>El Servicio requerirá un dispositivo móvil con:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Al menos 1 GB de RAM disponible,2. Una pantalla táctil3. La disponibilidad de una cámara trasera con una resolución mínima de transmisión de video de 720p y soporte de enfoque automático4. Una antorcha (interna continua).5. Una conexión a Internet activa.
Requisitos de seguridad	<ol style="list-style-type: none">1. La aplicación no debe instalarse ni usarse en dispositivos con sistemas operativos modificados, como dispositivos iOS 'liberados' o Android 'rooteados', para mantener la seguridad.2. Se recomienda activar la autorización biométrica en la configuración de la aplicación. Cuando está habilitada, se requiere autenticación biométrica o pin para iniciar la



	aplicación SkinVision.
 ADVERTENCIA S	<ol style="list-style-type: none">1. Antes de usar la aplicación SkinVision, verifique que la lente de la cámara esté limpia y sin nada que la obstruya. Limpie la lente con cuidado con un paño suave si está sucia.2. No cubra la fuente de la linterna ni la cámara de ninguna manera mientras se capturan las fotos.3. No cargue ni transmita contenido de ningún tipo que pueda infringir o violar los derechos de cualquier parte.4. No deshabilite, modifique, "piratee" ni interfiera con el correcto funcionamiento de este software.5. Debido a la funcionalidad del algoritmo, en ciertos casos puede recibir diferentes resultados de evaluación de riesgos para diferentes fotos tomadas en rápida sucesión de la misma mancha de la piel. En tales casos, es mejor ser precavido y visite siempre a un profesional de la salud.

1. Descarga de la aplicación SkinVision y creación de cuenta

- Descargue la aplicación SkinVision desde App Store o Google Play Store en un teléfono iOS o Android compatible.
 - Android:
 - Vaya a Play Store y busca la aplicación.
 - En el resultado de la búsqueda, toque la aplicación SkinVision.
 - Toque "Instalar".
 - Cuando se complete la instalación, verá el ícono de la aplicación en la pantalla de inicio o en la bandeja



de aplicaciones de su dispositivo móvil, lo que significa que la aplicación está lista para usarse.

- iOS:

- Vaya a la App Store y busque la aplicación.
- En el resultado de la búsqueda, toque la aplicación SkinVision.
- Toque "OBTENER" y luego "INSTALAR".
- Si se le solicita, inicie sesión en App Store para completar la instalación.
- Cuando se complete la instalación, verá el ícono de la aplicación en la pantalla de inicio de su dispositivo móvil y la aplicación estará lista para usarse.
- Abra la aplicación SkinVision y siga las instrucciones para crear una cuenta.
- Después de crear una cuenta, la aplicación está lista para usarse para verificar la mancha de su piel.

2. Realización de una foto de Smart Check

- Busque un lugar iluminado de manera uniforme donde pueda tomar una foto Smart Check.
 - Evite las fuentes de luz directa que puedan causar sombras en o alrededor de la mancha de la piel.
- Abra la aplicación SkinVision y toque el ícono de la cámara.
- Accederá a una pantalla donde puede mapear una mancha o lesión de la piel tocando el ícono del mapa corporal en la misma ubicación que el área de la piel que desea evaluar.
- Una vez que haya tocado el ícono del mapa corporal, aparecerá un ícono '+'. Se le preguntará si desea agregar una nueva foto de mancha de piel o cancelar y seleccionar nuevamente.
- Despues de tocar 'Agregar foto', un video de ayuda lo guiará a través de las mejores prácticas para tomar una foto.



- Una vez que haya leído la guía y visto el video, las instrucciones se enumeran aquí como referencia: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, presione 'Continuar' y su cámara se abrirá.
- Apunte la cámara al punto de la piel que desea evaluar y espere a que la cámara enfoque.
 - Para ayudar a enfocar la cámara, ajuste la distancia de su teléfono entre 4 y 8 pulgadas (10 y 20 cm) desde el punto de la piel hasta que aparezca el anillo azul en la pantalla.
- Se tomará una foto automáticamente una vez que se hayan cumplido 3 criterios: "Enfocado", "Detectado" y "Claro"
 - Sabrá que estos criterios se han cumplido cuando aparezca una marca de verificación verde debajo de cada criterio de foto. ✓
 - Si no puede tomar una foto clara de su mancha en la piel o si está en una posición difícil de alcanzar por sí mismo, le recomendamos que le pida a otra persona (amigo, familiar) que le tome la foto o consulte a un profesional de la salud.
- Una vez que se haya tomado su foto Smart Check, revise la foto y confirme que se trata de una imagen clara y enfocada de la mancha de la piel que desea evaluar. De lo contrario, vuelva a tomar la foto.
- Indique si hay algún síntoma con respecto a la mancha en la piel (sin síntomas, picazón, sangrado, cambio o infección). Se permiten múltiples opciones.
- Recibirá una indicación de riesgo asociada con la mancha o lesión cutánea específica, detallando si se recomienda visitar a un profesional de la salud especializado o mantener el autocontrol de la mancha.

Si ha logrado completar todos los pasos anteriores y ha recibido una recomendación, entonces la aplicación está funcionando según su uso previsto. En caso de que encuentre algún error, consulte el capítulo "Resolución de problemas" de este documento o consulte las [preguntas](#)



[**frecuentes**](#) en nuestro sitio web. También puede comunicarse con nosotros en support@skinvision.com.

	En caso de alto riesgo	<p>Pida una cita para ver a su médico, preferiblemente dentro de las próximas 4 semanas para que pueda obtener un examen más profundo de esta mancha o lesión de la piel.</p> <p><u>Esta evaluación de riesgo NO es un diagnóstico de cáncer de piel.</u> Sin embargo, es una indicación de que ciertos elementos de su foto de manchas de piel coinciden con los de las imágenes de cáncer de piel en nuestra base de datos.</p>
	En caso de bajo riesgo sin síntomas enumerados	<p>Establezca un recordatorio para realizarse un chequeo de la piel dentro de los 3 meses. Recuerde que algunas manchas de la piel pueden cambiar en un período de tiempo relativamente corto.</p>



	<p>En caso de síntomas de bajo riesgo y enumerados</p>	<p>SkinVision no identificó una coincidencia entre la foto y las imágenes de cáncer de piel de alto riesgo en la base de datos. Sin embargo, debido a que indicó síntomas, se le enviará un mensaje de seguimiento en los próximos días con una recomendación personalizada.</p> <p>Señales de advertencia de que la mancha o lesión de la piel puede ser cáncer de piel:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cambio: una mancha en la piel que cambia de tamaño (crecimiento rápido), de color (especialmente oscureciéndose o exhibiendo múltiples colores y muestra tonos de bronceado, marrón o negro; incluso rosa, azul o blanco) o de forma (desarrolla una forma extraña e irregular).2. Sangrado: una lesión que sangra fácilmente (varias veces) o forma costras. Esas lesiones también pueden aparecer como una llaga que no cicatriza o una llaga que se cura y regresa.3. Picazón: una mancha o llaga que continúa picando.4. Infectado: una lesión que desarrolla un enrojecimiento anormal alrededor del área que se vuelve sensible y doloroso.
--	---	---



	En caso de que sea necesario un control de calidad	El algoritmo de SkinVision ha determinado que se necesita un control de calidad adicional para brindarle el resultado más preciso.
--	---	--

3. Seguimiento a lo largo del tiempo

- Al finalizar su Smart Check, puede configurar un recordatorio para revisar la mancha de la piel en el futuro. Los dermatólogos recomiendan que revise su piel cada 3 meses.
 - Puede ajustar la frecuencia y el tipo de recordatorios y los medios de notificación tocando la pestaña "Recordatorios".
- Las fotos que se enviaron anteriormente se pueden encontrar tocando el punto de la piel en la pestaña "Mi cuerpo" en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
 - Puede descargar una versión en PDF de la foto enviada y la evaluación de riesgos asociada haciendo clic en la foto, seleccionando "ver más detalles", luego seleccionando el icono "Compartir todo" en la esquina inferior derecha y finalmente seleccionando el botón "Generar mi informe".
 - Esta función permite a los usuarios tomar y guardar imágenes de la misma mancha de la piel a lo largo del tiempo. El algoritmo de SkinVision Service no analiza los cambios entre fotos y las fotos no se pueden superponer para comparar.

4. Perfil de riesgo personal para el cáncer de piel y factores ambientales

- Seleccione "Perfil de riesgo" o "Tipo de piel" en la pestaña "Mi cuerpo" y responda el cuestionario para recibir información sobre



su riesgo personal de cáncer de piel en función de su físico, estilo de vida e historial médico.

- Tenga en cuenta que estas funciones independientes son para que comprenda la salud de su piel y de ninguna manera afectan el resultado del algoritmo.
- Puede recibir una notificación sobre la intensidad del índice UV en su zona. Para hacer esto, primero habilite la aplicación para acceder a su ubicación. Luego verá una alerta en la barra de acción cuando el índice UV en su zona sea alto o muy alto.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si encuentra algún problema durante el uso del SkinVision Service, siga las instrucciones de la guía de solución de problemas a continuación o contáctenos en support@skinvision.com.

Problema	Solución
La cámara no detecta la mancha o lesión de la piel.	<ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que la vista de la cámara en la mancha de la piel no esté obstruida.2. Centre la cámara en la mancha o lesión de la piel para que el punto en el centro de la interfaz de la cámara se vuelva verde.3. Asegúrese de que haya suficiente iluminación en su ubicación para que su piel (punto) esté iluminada de manera uniforme.
La cámara no enfoca la mancha de la piel.	Ajuste la distancia entre la cámara y la mancha de la piel a 4-8 pulgadas (10-20 cm) para permitir que la cámara enfoque. Sabrá que la cámara está enfocada cuando aparezca una marca de verificación verde debajo de la sección "Enfocado" de los criterios de calidad de la foto. Se tomará una foto automáticamente una vez que se hayan cumplido 3 criterios: "Enfocado", "Detectado" y "Claro".

IA y rendimiento

Las recomendaciones proporcionadas por SkinVision Service SkinVision Services se basan en un algoritmo que utiliza inteligencia artificial (IA) para evaluar el riesgo de cáncer de piel. Este algoritmo funciona como un modelo estadístico, entrenado en una extensa colección de fotos anotadas por dermatólogos certificados por un comité.



El algoritmo de SkinVision Service tiene una sensibilidad superior al 90 % en la detección de los tres tipos más comunes de cáncer de piel (MM, SCC y BCC) y una especificidad del 89 % en la población de usuarios de SkinVision

Control de calidad: En los casos en que la evaluación de las imágenes de lesiones cutáneas indica riesgos de cáncer de piel, las imágenes se someten a un proceso de control de calidad adicional que incluye una evaluación adicional por parte de un comité de dermatólogos expertos.

Informes de incidentes

Cualquier incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario.

¿Qué es un incidente grave?

Según el Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento de Productos Sanitarios de la UE), un incidente grave se define como cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda dar lugar a cualquiera de los siguientes motivos:

1. la muerte de un usuario,
2. el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
3. una grave amenaza para la salud pública.

Se nos puede informar de un incidente por correo electrónico: regulatory@skinvision.com y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en cuestión.

Puede encontrar una lista de autoridades competentes de los Estados miembros de la UE en el siguiente enlace:

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



Utilice el enlace anterior para encontrar la autoridad competente pertinente para su país de residencia y haga clic en el enlace a su sitio web para enviar un informe de incidente.



Eliminación de datos

¿Cómo elimino una foto?

En caso de que desee eliminar una foto tomada para una evaluación en el pasado, complete los siguientes pasos en la aplicación:

- Abre la aplicación SkinVision
- Haga clic en la pestaña "Mi cuerpo"
- Haga clic en el ícono (vista de lista)
- Elija la foto que quiera eliminar de la lista
- Haga clic en la foto nuevamente
- Haga clic en el ícono de la papelera en la esquina superior derecha
- Elija "Sí"
- Su foto se elimina.

¿Cómo elimino mi cuenta?

Entendemos que puede llegar un momento en que ya no sienta la necesidad de nuestro servicio. Con el fin de empoderar a todos los usuarios para que tomen el control de sus datos, queremos que la eliminación sea un proceso fácil si así lo desea:

Puede eliminar su cuenta simplemente completando los siguientes pasos:

- Abra la aplicación SkinVision
- Haga clic en 'Cuenta' en la parte inferior derecha
- Desplácese hacia abajo y haga clic en 'Eliminar cuenta'
- Lea la información propuesta y haga clic en 'Confirmar'
- Marque la casilla "Acepto" y haga clic en "Eliminar mi cuenta"

Su cuenta y los datos asociados se eliminarán automáticamente.



¿Qué sucede con sus datos después de la eliminación?

Algunos de sus datos personales (información personal), incluido el nombre, el correo electrónico y el número de seguro, pueden conservarse hasta el próximo ciclo de facturación. Esto es para fines fiscales.

Sin embargo, los detalles de su dispositivo y la dirección IP se anonimizan para que no haya rastro de usted personalmente.

La información personal de salud, incluidas imágenes, etiquetas y recomendaciones, también se anonimiza por completo después de eliminar su cuenta. Como producto sanitario, estamos obligados a conservarlo para los registros de auditoría.

Si tiene alguna pregunta relacionada con este artículo, comuníquese con nuestro equipo de soporte en support@skinvision.com.

ACERCA DE SKINVISION

Skin Vision B.V. ha sido certificada por BSI según ISO 13485, ISO 27001 y NEN 7510 para la seguridad de la información y la gestión de la calidad de los productos sanitarios con los números de certificado MD 667168, ISC 340 y NEN 7510-082.

RENUNCIA

La comunicación electrónica no es apropiada para todos los problemas de salud, particularmente aquellos de naturaleza urgente, y **Skin Vision B.V.** no garantiza ningún tiempo de respuesta particular a las consultas que pueda realizar. En consecuencia, si tiene una emergencia médica, no debe confiar en esta guía para obtener ayuda, sino que debe buscar la asistencia médica de emergencia adecuada.



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL DISPOSITIVO

Símbolo	Título del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado
	Persona responsable del Reino Unido
	Promotor australiano
	Advertencias/Precauciones
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo (UDI básico)



INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información más detallada, solución de problemas o información técnica, visite <https://www.skinvision.com/faq> o contáctenos en support@skinvision.com.



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



Persona responsable del Reino Unido

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



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

Promotor de Nueva Zelanda

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nueva Zelanda

UDI

872089231SV6.0G5

MD