



Kasutusjuhend

Praegune versioon	1.6
Asendab versiooni	1.5
Põhiline UDI	872089231SV6.0G5
Väljaandmise kuupäev	20. mai 2025

Märkus elektrooniliste kasutusjuhiste kättesaadavuse kohta:

Kasutusjuhendi prinditava PDF-versiooni leiate meie veebisaidilt:
<https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

See link annab juurdepääsu kasutusjuhendi uusimale versioonile elektroonilisel kujul (eIFU). Kõik dokumendid salvestatakse .pdf-vormingus, et võimaldada juurdepääsu mis tahes standardse PDF-lugeja tarkvara ja veebibrauseriga.

Kasutusjuhendi õige versiooni teadasaamiseks valige alati veebisaidil pakutav kasutusjuhend. Seda hoitakse alati ajakohasena. Kui teil on vaja juurde pääseda kasutusjuhendi vanemale versioonile, pääsete sellele juurde veebilehe arhiveeritud jaotises.



Kui soovite kasutusjuhendit paberkandjal, võite seda taotleda, võttes meiega ühendust aadressil support@skinvision.com. Palun esitage meile oma andmed ja aadress, kuhu see saadetakse. Loodame selle teile kohale toimetada 7 tööpäeva jooksul. Selle eest teilt tasu ei võeta.



MÕELDUD KASUTAMISEKS

SkinVisioni teenus on ainult tarkvaraline, käsimüügis olev mobiilne meditsiini rakendus, mis on mõeldud tavainimestele kasutamiseks tavakasutajatele.

SkinVisioni teenus koosneb hindamismoodulist, mis annab mobiilseadmes rakenduses tehtud murettekitava nahakahjustuse pildi põhjal kohese ülevaate kõige levinumate nahavähi tüüpide riskist.

Hindamise põhjal annab SkinVision Service soovitus, kas jätkata jälgimist või soovitab külastada tervishoiutöötajat nahakahjustuse edasiseks ülevaatamiseks.

Rakendus hõlbustab ka nahakahjustuste jälgimist ja annab teavet pildistatud kahjustuste kohta, mida võib kasutada professionaalse tervishoiunõu otsimisel.

SkinVisioni teenus täiendab juba olemasolevaid nahakahjustuste enesehindamise tehnikaid ega ole alternatiiviks tervishoiutöötajatele.

SkinVisioni teenus ei ole mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastel inimestel. SkinVisioni teenus ei diagnoosi nahavähki, ei anna muid diagnoose.

Näidustus kasutamiseks: SkinVisioni teenus annab inimese nahakahjustuse pildi põhjal kohese ülevaate kõige levinumate nahavähi tüüpide riskist.

KLIINILISED EELISED

SkinVisionil on järgmised kliinilised eelised:

1. SkinVisioni teenus on tundlik ja spetsiifiline kui enesehindamine või perearstid.
2. SkinVisioni teenus aitab tuvastada rohkem nahavähijuhtumeid võrreldes traditsiooniliste meetodite ja standardteenusega.



SKINVISIONI TEENUSE KASUTAMINE

Vastunäidustusi

Rakendust ei soovitata kasutada nahalaigu või kahjustuse pildistamiseks, mis:

1. On ümbritseva nahaga lähedase värvusega, näiteks nahalaik (väga) tumedal nahal, valge laik heledal nahal või päikesepõletatud nahal,
2. On tumedamal nahatüübil (IV, V ja VI), kaamera piirangute tõttu,
3. ümbritseb mitu nahalaiku (näiteks: lööve või ärritus naha pinnal. See võib välja näha väikeste punaste punnide, laikude või punetavate alade kobarana, mis võib põhjustada sügelust või põletust.)
4. on ümbritsetud terve nahaga (nt lahtised haavandid, haavandid, verejooksud, kärnad),
5. on küüne all,
6. on armidega (nähtava) ala lähedal,
7. sisaldab võõrkehi (nt marker, tätoveering, päikesekaitsekreem, nahakreem, puuder jne),
8. on kaetud märkimisväärse hulga karvadega,
9. on limaskestade pindadel (nt huultel, suguelunditel),
10. on nahavoldil või selle läheduses (nt silmalaud, naba),
11. ei ole inimese nahal.



Pange tähele enne alustamist, et SkinVisioni teenus ei ole mõeldud asendada traditsioonilisi meetodeid nahavähi riskitaseme hindamiseks, ei anna diagnoosi ega asenda tervishoiutöötaja külastusi.

Seade on väga täpne, tuvastades õigesti üle 90% kolmest kõige levinumast nahavähi vormist (tundlikkus), milleks on



pahaloomuline melanoom (MM), lamerakk-kartsinoom (SCC) ja basaalarakuline kartsinoom (BCC). SkinVisiooni populatsiooni spetsiifilisus on 89%, et SkinVision annab kindlustunde 89% juhtudest, kui kahjustus on tegelikult healoomuline. Kuigi see on väga usaldusväärne, on oluline märkida, et see ei pruugi igas stsenaariumis veatu olla. See tähendab:

1. Mõnikord ei pruugi rakendus suurt riski õigesti tuvastada (valenegatiivne). Regulaarsed kontrollid ja konsultatsioonid on õigeaegse ravi tagamiseks endiselt olulised.
2. Rakendus võib näidata *kõrget riski*, kui seda pole (valepositiivne), mis võib viia teie tervishoiutöötaja lisavisiidini. Kuigi see võib olla ebamugav, on need visiidid ettevaatusabinõu teie tervise hoidmiseks.
3. Kliinilised uuringud on näidanud seadme täpsust. Need uuringud näitasid, et kuigi tulemuse täpsus võib varieeruda selliste tegurite tõttu nagu vanus ja kahjustuse asukoht, jäävad need variatsioonid vastuvõetavasse vahemikku. Tulemuste suhtes kahtluste või murede korral soovitatakse kasutajatel konsulteerida meditsiinitöötajaga.
4. Palun lugege hoolikalt rakenduse soovitusi. Kui teil on tulemuste suhtes kahtlusi, pöörduge selgituste saamiseks meiega julgelt poole.
5. Kui midagi rakenduse teabes tundub ebaselge või valesti, võtke meiega julgelt ühendust. Oleme siin, et aidata teil või teie tervishoiutöötajal saada õigeid juhiseid ja tuge.

Teie tervis ja heaolu on meie peamised prioriteedid. Kui teil on rakenduse või selle tulemuste kohta muresid või küsimusi, võtke meiega igal ajal ühendust.



	Kui kuulute 1 või enamasse järgmistest kategooriatest, peetakse teil elu jooksul nahavähki haigestumise risk kõrgeks. Pöörduge murettekitavate nahalaikude või kahjustuste korral professionaalse arsti poole, kui teil on: 1. Mis tahes nahavähi isiklik ajalugu; 2. Melanoomi perekonna ajalugu esimese astme sugulajal; 3. Punased juuksed; 4. Immuunsupressioon/-puudulikkus (nt elundisiirdatud patsiendid või immunosupressiivseid ravimeid kasutavad patsiendid, AIDS-i patsiendid või patsiendid, kellel on anamneesis lümfoom); 5. Geneetilised või omandatud vastuvõtlikkuse häired, nagu valgustundlikkus, DNA parandamise defektid (haigus nimega xeroderma pigmentosum), albinism, kokkupuude kiirgusega või valgustundlike ravimite kasutamine. SkinVisioni teenus ei ole mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastel inimestel.
--	---

Nõuded seadmele	
Lisaks jätkame endale õiguse välistada teatud seadmed rakenduse allalaadimisest Google Play poest või Apple App Store'ist.	
Operatsioonisüsteem	Rakendus peab olema installitav ühilduvasse mobiiltelefoni seadmed, mis töötavad: 1. Android 7.0 või uuem. 2. iOS-i versioon 12.0 või uuem.
Nõuded riistvarale	Teenuse kasutamiseks on vaja mobiilseadet, millel on:



	1. Vähemalt 1 GB vaba RAM-i, 2. Puutetundlik ekraan 3. Tagakaamera olemasolu, mille minimaalne video voogesituse eraldusvõime on 720p ja autofookuse tugi 4. Taskulamp (pidev taskulamp). 5. Aktiivne Interneti-ühendus.
Turvanõuded	1. Turvalisuse säilitamiseks ei tohiks rakendust installida ega kasutada muudetud operatsioonisüsteemiga seadmetes, näiteks "jailbreakitud" iOS-i või "juurdunud" Android-seadmed. 2. Soovitav on biomeetriline autoriseerimine rakenduse seadetes sisse lülitada. Kui see on lubatud, on SkinVioni rakenduse käivitamiseks vaja biomeetrilist või PIN-koodi autentimist.



HOIATUSED

1. Enne rakenduse SkinVision kasutamist kontrollige, kas kaamera objektiiv on puhas ja et miski ei takista seda. Pühkige objektiivi ettevaatlikult pehme lapiga, kui see on määrdunud.
2. Ärge katke fotode jäädvustamise ajal taskulambi allikat ega kaamerat mingil viisil.
3. Ärge laadige üles ega edastage mis tahes tüüpi sisu, mis võib rikkuda või rikkuda mis tahes osapoole õigusi.
4. Ärge keelake, muutke, "hakkige" ega segage muul viisil selle tarkvara nõuetekohast toimimist.
5. Algoritmi funktsionaalsuse tõttu võite teatud juhtudel saada erinevaid riskihindamise tulemusi erinevate fotode puhul, mis on tehtud kiirelt üksteise järel samast nahalaigust. Sellistel juhtudel olge ettevaatlik ja külastage alati tervishoiutöötajat.

1. SkinVisioni rakenduse allalaadimine ja konto loomine

- Laadige SkinVisioni rakendus alla App Store'ist või Google Play poest ühilduvasse iOS- või Android-telefoni.
 - Android:
 - Minge Play poodi ja otsige rakendust.
 - Puudutage otsingutulemustes rakendust SkinVision.
 - Puudutage valikut "Install".
 - Kui installimine on lõppenud, näete rakenduse ikooni avakuval või mobiilseadme rakenduste sahtlis, mis tähendab, et rakendus on kasutamiseks valmis.



- los:
 - Minge App Store'i ja otsige rakendust.
 - Puudutage otsingutulemuses rakendust SkinVision.
 - Puudutage "HANGI" ja seejärel "INSTALL".
 - Kui küsitakse, logige installimise lõpuleviimiseks App Store'i sisse.
 - Kui installimine on lõppenud, näete oma mobiilseadme avakuval rakenduse ikooni ja rakendus on kasutamiseks valmis.
- Avage SkinVisioni rakendus ja järgige konto loomise juhiseid.
- Pärast konto loomist on rakendus valmis oma nahalaigu kontrollimiseks.

2. Smart Checki foto tegemine

- Leidke ühtlaselt valgustatud koht, kus saate Smart Checki foto teha.
 - Vältige otseseid valgusallikaid, mis võivad põhjustada nahalaigule või selle ümbrusele varje.
- Avage rakendus SkinVision ja puudutage kaameraikooni.
- Teid suunatakse ekraanile, kus saate kaardistada nahalaigu või kahjustuse, puudutades kehakaardi ikooni samas kohas kui nahapiirkond, mida soovite hinnata.
- Kui olete kehakaardi ikooni puudutanud, ilmub ikoon "+". Teilt küsitakse, kas soovite lisada uue nahalaigu foto või tühistada ja uuesti valida.
- Pärast valiku "Lisa koht" puudutamist juhendab abivideo teid foto tegemise parimate tavade kaudu.
- Kui olete juhised läbi lugenud ja videot vaadanud, on siin toodud juhised: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, vajutage nuppu "Jätka" ja teie kaamera avaneb.
- Suunake kaamera naha kohale, mida soovite hinnata, ja oodake, kuni kaamera teravustab.



- Kaamera teravustamise hõlbustamiseks reguleerige telefoni kaugust nahakohast vahemikus 10–20 cm (4–8 tolli), kuni ekraanile ilmub sinine rõngas.
- Foto tehakse automaatselt, kui 3 kriteeriumi on täidetud: "Fookuses", "Tuvastatud" ja "Tühjendatud"
 - Saate teada, et need kriteeriumid on täidetud, kui iga fotokriteeriumi alla ilmub roheline linnuke ". ✓
 - Kui Sa ei saa oma nahalaigust selget fotot teha või kui see on raskesti ligipääsetavas asendis, soovitame paluda teisel inimesel (sõbral, pereliikmel) Sinu eest foto teha või pöörduda tervishoiutöötaja poole.
- Kui SmartChecki foto on tehtud, vaadake foto üle ja veenduge, et see on selge ja fookusseeritud pilt nahakohast, mida soovite hinnata. Vastasel juhul tehke foto uuesti.
- Märkige, kas nahalaiguga seoses esineb sümptomeid (sümptomid puuduvad, sügelus, verejooks, muutused või nakatumine). Lubatud on mitu valikut.
- Saate konkreetse nahalaigu või kahjustusega seotud riskinäidu, milles on üksikasjalikult öeldud, kas on soovitatav külastada spetsialiseeritud tervishoiutöötajat või jätkata koha enesejälgimist.

Kui teil on õnnestunud kõik ülaltoodud sammud kustutada ja olete saanud soovituse, töötab rakendus vastavalt ettenähtud kasutusele. Kui teil tekib tõrkeid, vaadake selle dokumendi peatükki "Probleemide lahendamine" või vaadake meie veebisaidil olevaid [KKK-sid](#). Võite meiega ühendust võtta ka aadressil support@skinvision.com.

	Kõrge riski korral	Leppige kokku aeg oma arsti vastuvõtule, eelistatavalt järgmise 4 nädala jooksul, et saaksite seda nahalaiku või kahjustust põhjalikumalt uurida.
---	---------------------------	---



		<u>See riskihindamine EI OLE nahavähi diagnoos.</u> See on aga märk sellest, et teie nahalaigu foto teatud elemendid vastavad meie andmebaasis olevate nahavähi piltide elementidele.
	Madala riski korral ilma loetletud sümptomiteta	Määrake meeldetuletus, et tehke nahakontroll 3 kuu jooksul. Pidage meeles, et mõned nahalaigud võivad suhteliselt lühikese aja jooksul muutuda.



	Madala riski ja loetletud sümptomite korral	SkinVision ei tuvastanud vastet foto ja andmebaasis olevate kõrge riskiga nahavähi piltide vahel. Kuna aga märkisite sümptomeid, saadetakse teile lähipäevil järelsõnum koos isikupärastatud soovituselga. Hoiatusmärgid, et nahalaik või kahjustus võib olla nahavähk: 1. Muutuv: nahalaik, mille suurus (kiiresti kasvav), värvus (eriti tumedamaks muutuv või mitmevärviline ja näitab pruuni, pruuni või musta varjundit; isegi roosa, sinine või valge) või kuju (arendab veidra, ebakorrapärase kuju). 2. Verejooks: kahjustus, mis veritseb kergesti (mitu korda) või koorib üle. Need kahjustused võivad ilmneda ka mitteparaneva haavandina või haavandina, mis paraneb ja taastub. 3. Sügelus: laik või haavand, mis sügeleb jätkuvalt. 4. Nakatunud: kahjustus, millel tekib piirkonna ümber ebanormaalne punetus, mis muutub õrnaks ja valulikuks.
	Kui on vaja kvaliteedikontrolli	SkinVisioni algoritm on kindlaks teinud, et kõige täpsema tulemuse saamiseks on vaja täiendavat kvaliteedikontrolli.



--	--	--

3. Jälgimine aja jooksul

- Smart Checki lõpetamisel saate määrata meeldetuletuse, et kontrollida nahakohta tulevikus. Dermatoloogid soovivad nahka kontrollida iga 3 kuu tagant.
 - Saate reguleerida meeldetuletuste sagedust ja tüüpi ning teavitusviise, puudutades vahekaarti "Meeldetuletused".
- Varem esitatud fotod leiate, puudutades ekraani vasakus alanurgas vahekaardil "Minu keha" nahalaiku.
 - Esitatud foto ja sellega seotud riskihinnangu PDF-versiooni saate alla laadida, klõpsates fotol, valides "Vaata rohkem üksikasju", seejärel valige alumises paremas nurgas ikoon "Jaga kõiki" ja lõpuks valige nupp "Loo minu aruanne".
 - See funktsioon võimaldab kasutajatel aja jooksul samast nahakohast pilte teha ja salvestada. SkinVision Service'i algoritm ei analüüsi fotode vahelisi muutusi ja fotosid ei saa võrdlemiseks üle kanda.

4. Nahavähi ja keskkonnategurite isiklik riskiprofiil

- Valige vahekaardilt "Minu keha" "Riskiprofiil" või "Nahatüüp" ja vastake küsimustikule, et saada teavet oma isikliku nahavähiriski kohta, mis põhineb teie kehaehitusel, elustiilil ja haiguslool.
 - Pange tähele, et need eraldiseisvad funktsioonid on mõeldud teie naha tervise mõistmiseks ega mõjuta mingil viisil algoritmi tulemust.
- Võite saada teate UV-indeksi tugevuse kohta oma piirkonnas. Selleks lubage esmalt rakendusel juurdepääs teie asukohale. Seejärel näete toiminguribal hoiatust, kui teie kohaliku piirkonna UV-indeks on kõrge või väga kõrge



PROBLEEMIDE LAHENDAMINE

Kui teil tekib SkinVisioni teenuse kasutamisel probleeme, järgige allolevas tõrkeotsingu juhendis toodud juhiseid või võtke meiega ühendust aadressil support@skinvision.com.

Probleem	Lahus
Kaamera ei tuvasta nahalaiku ega kahjustust.	1. Veenduge, et kaamera vaade nahakohale ei oleks takistatud. 2. Tsentreerige kaamera nahalaigule või kahjustusele nii, et kaamera liidese keskel olev punkt muutuks roheliseks. 3. Veenduge, et teie asukohas oleks piisavalt valgustust, et teie nahk (koht) oleks ühtlaselt valgustatud.
Kaamera ei teravusta nahalaigule.	Reguleerige kaamera ja nahakoha vaheline kaugus 4–8 tollini (10–20 cm), et kaamera saaks teravustada. Saate teada, et kaamera on fookuses, kui foto kvaliteedikriteeriumide jaotise "Fookuses" alla ilmub roheline linnuke. Foto tehakse automaatselt, kui 3 kriteeriumi on täidetud: "Fookuses", "Tuvastatud" ja "Tühjenda".

AI ja jõudlus

SkinVisioni teenuse soovitusel põhinevad algoritmil, mis kasutab tehisintellekti (AI) nahavähi riski hindamiseks. See algoritm toimib statistilise mudelina, mis on koolitatud ulatusliku fotode kollektsiooni põhjal, mille on märkinud sertifitseeritud dermatoloogid.

SkinVision Service'i algoritmi tundlikkus kolme kõige levinuma nahavähi tüübi (MM, SCC ja BCC) tuvastamisel on suurem kui 90% ja spetsiifilisus SkinVisioni kasutajaskonnas 89%



Kvaliteedikontroll: Juhtudel, kui nahakahjustuste piltide hindamine näitab nahavähi riski, läbivad pildid täiendava kvaliteedikontrolli protsessi, mis hõlmab täiendavat hindamist dermatoloogide ekspertide paneeli poolt.

Intsidentidest teatamine

Igast tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

Mis on tõsine juhtum?

Määruse (EL) 2017/745 (ELi meditsiiniseadmete määrused) kohaselt on tõsine intsident määratletud kui mis tahes intsident, mis otseselt või kaudselt põhjustas, oleks võinud põhjustada või võib põhjustada järgmist:

1. kasutaja surm,
2. patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine,
3. tõsine oht rahvatervisele.

Intsidendist saab meile teatada e-posti teel: regulatory@skinvision.com ja asjaomase ELi liikmesriigi pädevale asutusele.

ELi liikmesriikide pädevate asutuste loetelu on kättesaadav järgmisel lingil: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Palun kasutage ülaltoodud linki, et leida oma elukohariigi asjakohane pädev asutus ja klõpsake vahejuhtumi aruande esitamiseks lingil nende veebisaidile.



Andmete kustutamine

Kuidas fotot kustutada?

Kui soovite kustutada varem hindamiseks tehtud foto, tehke rakenduses järgmised sammud:

- Avage rakendus SkinVision
- Klõpsake vahekaarti "Minu keha"
- Klõpsake ikoonil  (loendivaade)
- Valige loendist foto, mille soovite kustutada
- Klõpsake uuesti fotol
- Klõpsake paremas ülanurgas prügikasti ikoonil
- Valige "Jah"
- Teie foto kustutatakse.

Kuidas oma kontot kustutada?

Mõistame, et võib tulla aeg, mil te ei tunne enam vajadust meie teenuse järele. Selleks, et kõik kasutajad saaksid oma andmete üle kontrolli võtta, tahame muuta kustutamise lihtsaks, kui otsustate seda teha:

Saate oma konto kustutada, täites lihtsalt järgmised sammud.

- Avage rakendus SkinVision
- Klõpsake paremas alanurgas nuppu "Konto"
- Kerige alla ja klõpsake nuppu "Kustuta konto"
- Lugege pakutud teavet ja klõpsake nuppu "Kinnita"
- Märkige ruut "Nõustun" ja klõpsake nuppu "Kustuta minu konto".

Teie konto ja sellega seotud andmed kustutatakse nüüd automaatselt.



Mis juhtub teie andmetega pärast kustutamist?

Mõningaid teie isikuandmeid (isikuandmeid), sealhulgas nime, e-posti aadressi, kindlustusnumbrit, võidakse säilitada kuni järgmise arveldustsükli. See on maksustamise eesmärgil.

Teie seadme andmed ja IP-aadress on aga anonüümsed, nii et teid isiklikult ei jälgita.

Isiklik terviseteave, sealhulgas pildid, sildid ja soovitusel, muudetakse pärast teie konto kustutamist samuti täielikult anonüümseks. Meditsiiniseadmena peame seda kontrollijälgede jaoks säilitama.

Kui teil on selle artikliga seotud küsimusi, võtke ühendust meie tugimeeskonnaga aadressil support@skinvision.com.

SKINVISIONI KOHTA

Skin Vision B.V. on BSI poolt sertifitseeritud ISO 13485, ISO 27001 ja NEN 7510 järgi infoturbe ja meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimise jaoks sertifikaatide numbrite MD 667168, ISC 340 ja NEN 7510-082 all.

DISCLAIMER

Elektrooniline suhtlus ei sobi kõigi terviseprobleemide, eriti kiireloomuliste probleemide korral, ja **Skin Vision B.V.** ei garanteeri teie päringutele konkreetset vastamisaega. Seega, kui teil on meditsiiniline hädaolukord, ei tohiks te abi saamiseks loota sellele juhendile, vaid peaksite selle asemel otsima asjakohast erakorralist arstiabi.



SEADMEL KASUTATAVAD SÜMBOLID

Sümbol	Sümboli pealkiri
	Vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	CE-märgis teavitatud asutuse viitenumbriga
	Ühendkuningriigi vastutav isik
	Austraalia sponsor
	Hoiatused/ettevaatusabinõud
	Meditisiiniseadme
	Seadme kordumatu identifikaator (põhiline UDI)



LISATEAVE

Täpsema teabe, tõrkeotsingu või tehnilise teabe saamiseks külastage
<https://www.skinvision.com/faq> või võtke meiega ühendust aadressil
support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Kraana gabariit 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Ühendkuningriigi vastutav isik

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



Austraalia sponsor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/A
Emergo Austraalia
Tase 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000,
Austraalia

Uus-Meremaa sponsor

CARSL nõustamine
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Uus-Meremaa



872089231SV6.0G5

