



Käyttöohjeet

Nykyinen versio	1.6
Korvaa version	1.5
Perus UDI	872089231SV6.0G5
Myöntämispäivä	20. toukokuuta 2025

Huomautus sähköisten käyttöohjeiden saatavuudesta:

Tulostettava PDF-versio käyttöohjeesta löytyy verkkosivuiltamme:
<https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Tämä linkki tarjoaa käyttöoppaan uusimman version sähköisessä muodossa (eIFU). Kaikki asiakirjat tallennetaan ".pdf"-muodossa, jotta niitä voidaan käyttää millä tahansa tavallisella PDF-lukuohjelmalla ja verkkoselaimella.

Saadaksesi tietää oikean version käyttöohjeesta, valitse aina verkkosivustolla oleva käyttöohje. Tämä pidetään aina ajan tasalla. Jos haluat käyttää käyttöoppaan vanhempaa versiota, voit käyttää sitä verkkosivun arkistoidusta osiosta.

Jos haluat käyttöohjeen paperimuodossa, voit pyytää sitä ottamalla meihin yhteyttä support@skinvision.com. Anna meille tietosi ja



osoitteesi, johon se lähetetään. Odotamme toimittavamme sen sinulle
7 arkipäivän kuluessa. Sinua ei veloiteta tästä.



AIHEUTETTU KÄYTTÖ

SkinVision-palvelu on vain ohjelmistokäyttöinen, OTC-mobiililääketieteellinen sovellus, joka on tarkoitettu maallikoiden käytettäväksi kuluttajien mobiililaitteissa.

SkinVision-palvelu koostuu arviointimoduulista, joka muodostaa välittömän viitteen yleisimpien ihosyöpätyyppien riskistä mobiililaitteen sovelluksella otetun kuvan perusteella huolestuttavasta ihovauriosta.

Arvioinnin perusteella SkinVision-palvelu antaa suosituksen seurannan jatkamisesta tai suosittelee käymään terveydenhuollon ammattilaisella ihomuutoksen jatkotarkastelua varten.

Sovellus helpottaa myös ihomuutosten seurantaa ja antaa tietoa kuvatuista leesioista, joita voidaan käyttää terveydenhuollon ammattimaiseen neuvontaan hakeutumiseen.

SkinVision-palvelu täydentää jo olemassa olevia ihomuutosten itsearviointitekniikoita, eikä se ole vaihtoehto terveydenhuollon ammattilaisille.

SkinVision-palvelua ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiaille. SkinVision-palvelu ei diagnosoi ihosyöpää, ei anna muita diagnooseja.

Käyttöaihe: SkinVision-palvelu tuottaa välittömän viitteen yleisimpien ihosyöpätyyppien riskistä ihmisen iholla olevan vaurion kuvan perusteella.

KLIINISET HYÖDYT

SkinVisionilla on seuraavat kliiniset hyödyt:

1. SkinVision-palvelussa on herkkyys ja spesifisyys parempi kuin itsearvioinnilla tai yleislääkäreillä.



2. SkinVision-palvelu auttaa tunnistamaan enemmän ihosyöpätapauksia verrattuna perinteisiin menetelmiin ja tavanomaiseen palveluun.

SKINVISION-PALVELUN KÄYTTÖ

Vasta

Ei ole suositeltavaa käyttää sovellusta valokuvan ottamiseen ihotäplästä tai vauriosta, joka:

1. On väriltään lähellä ympäröivää ihoa, esimerkiksi ihotäplä (erittäin tummalla iholla, valkoinen laikku vaalealla iholla tai auringon polttamalla iholla,
2. On tummemmalla ihotyypillä (IV, V ja VI) kameran rajoitusten vuoksi,
3. ympäröi useita ihopisteitä (esimerkiksi: ihottuma tai ärsytys ihon pinnalla. Se voi näyttää pieniltä punaisilta kuoppilta, täpliltä tai punoittavilta alueilta, jotka voivat aiheuttaa kutinaa tai polttamista.)
4. sitä ympäröi ehjä iho (esim. avoimet haavaumat, haavaumat, verenvuoto, rupi),
5. on kynnen alla,
6. on lähellä (näkyvää) aluetta, jossa on arpia,
7. sisältää vieraita aineita (esim. tussi, tatuointi, aurinkovoide, ihovoide, jauhe jne.),
8. on peitetty huomattavalla määrällä hiuksia,
9. on limakalvojen pinnoilla (esim. huulet, sukupuolielimet),
10. on ihopoimussa tai sen lähellä (esim. silmäluomi, napa),
11. ei ole ihmisen iholla.



Huomaa ennen aloittamista

, että SkinVision-palvelua ei ole tarkoitettu korvaamaan perinteisiä menetelmiä ihosyövän riskitason arvioimiseksi, se ei anna diagnoosia eikä korvaa terveydenhuollon ammattilaisen käyntejä.

Laite on erittäin tarkka ja tunnistaa oikein yli 90 % kolmesta yleisimmästä ihosyövän muodosta (herkkyys), jotka ovat pahanlaatuinen melanooma (MM), okasolusyöpä (SCC) ja tyvisolusyöpä (BCC). SkinVisionin populaatiosta mitattu spesifisyys on 89 %, että SkinVision antaa varmuutta 89 %:ssa tapauksista, joissa leesio on todella hyvänlaatuinen. Vaikka se on erittäin luotettava, on tärkeää huomata, että se ei välttämättä ole virheetön kaikissa skenaarioissa. Tämä tarkoittaa:

1. Toisinaan sovellus ei ehkä tunnista suurta riskiä oikein (väärä negatiivinen). Säännölliset tarkastukset ja konsultaatiot ovat edelleen välttämättömiä oikea-aikaisen hoidon varmistamiseksi.
2. Sovellus saattaa ilmoittaa *suuresta riskistä*, vaikka sitä ei ole (väärä positiivinen), mikä voi johtaa ylimääräiseen käyntiin terveydenhuollon ammattilaisen luona. Vaikka tämä voi olla hankalaa, nämä käynnit toimivat varotoimenpiteenä pitääksesi sinut terveenä.
3. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet laitteen tarkkuuden. Nämä tutkimukset osoittivat, että vaikka lopputuloksen tarkkuus voi vaihdella tekijöiden, kuten iän ja vaurion sijainnin, vuoksi, nämä vaihtelut pysyvät hyväksyttävällä alueella. Jos tuloksista on epäilyksiä tai huolenaiheita, käyttäjiä kehoitetaan kääntymään lääkärin puoleen.



4. Lue huolellisesti sovelluksen antama suositus. Jos sinulla on epäilyksiä tuloksista, ota rohkeasti yhteyttä meihin saadaksesi selvennystä.
5. Jos jokin sovelluksen tiedoissa vaikuttaa epäselvältä tai väärältä, älä epäröi ottaa meihin yhteyttä. Autamme sinua tai terveydenhuollon ammattilaistasi saamaan oikeaa ohjausta ja tukea.

Terveytesi ja hyvinvointisi ovat meille tärkeimpiä prioriteetteja. Jos sinulla on huolenaiheita tai kysymyksiä sovelluksesta tai sen tuloksista, ota meihin yhteyttä milloin tahansa.

Jos kuulut 1 tai useampaan seuraavista luokista, sinulla katsotaan olevan kohonnut riski sairastua ihosyöpään elämäsi aikana. Hakeudu ammattilääkärin hoitoon huolestuttavien ihopisteiden tai vaurioiden vuoksi, jos sinulla on:

1. Henkilökohtainen ihosyövän historia;
2. Suvussa esiintynyt melanoomaa ensimmäisen asteen sukulaisella;
3. Punaiset hiukset;
4. Immuunijärjestelmän heikentyminen/heikentyminen (esim. elinsiirtopotilaat tai immunosuppressiivisia lääkkeitä käyttävät potilaat, AIDS-potilaat tai potilaat, joilla on ollut lymfooma);
5. Geneettiset tai hankitut herkkyyshäiriöt, kuten valoherkkyys, DNA:n korjausvirheet (sairaus nimeltä xeroderma pigmentosum), albinismi, säteilyaltistus tai valoherkistävien lääkkeiden käyttö.

SkinVision-palvelua ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiaille.



Laitteen vaatimukset

Huomaa: Pidätämme lisäksi oikeuden estää tiettyjä laitteita lataamasta sovellusta Google Play Kaupasta tai Apple App Storesta.

Käyttöjärjestelmä

Sovelluksen on oltava asennettavissa yhteensopivaan matkapuhelimeen laitteet, jotka toimivat:

1. Android 7.0 tai uudempi.
2. iOS-versio 12.0 tai uudempi.

Laitteistovaatimukset

Palvelu edellyttää mobiililaitetta, jossa on:

1. Vähintään 1 Gt käytettävissä olevaa RAM-muistia,
2. Kosketusnäyttö
3. Takakamera, jonka videon suoratoiston vähimmäisresoluutio on 720p ja automaattitarkennuksen tuki
4. Taskulamppu (jatkuva taskulamppu).
5. Aktiivinen Internet-yhteys.

Turvallisuusvaatimukset

1. Sovellusta ei tule asentaa tai käyttää laitteissa, joissa on muokattu käyttöjärjestelmä, kuten "jailbreakatut" iOS- tai "juurtuneet" Android-laitteet, turvallisuuden ylläpitämiseksi.
2. Suosittelemme ottamaan biometrisen valtuutuksen käyttöön sovelluksen asetuksista. Kun tämä on käytössä, SkinVision-sovelluksen käynnistäminen edellyttää biometristä tai PIN-todennusta.



VAROITUKSET

1. Ennen kuin käytät SkinVision-sovellusta, tarkista, että kameran linssi on puhdas eikä mikään estä sitä. Pyyhi linssi huolellisesti pehmeällä liinalla, jos se on likainen.
2. Älä peitä taskulampun lähdettä tai kameraa millään tavalla valokuvien ottamisen aikana.
3. Älä lataa tai lähetä minkäänlaista sisältöä, joka voi loukata tai loukata minkään osapuolen oikeuksia.
4. Älä poista käytöstä, muokkaa, "hakkeroi" tai muuten häiritse tämän ohjelmiston asianmukaista toimintaa.
5. Algoritmin toiminnallisuudesta johtuen saatat tietyissä tapauksissa saada erilaisia riskinarviointituloksia eri kuvista, jotka on otettu nopeasti peräkkäin samasta ihopisteestä. Tällaisissa tapauksissa ole varovainen ja käy aina terveydenhuollon ammattilaisen luona.

1. SkinVision-sovelluksen lataus ja tilin luominen

- Lataa SkinVision-sovellus App Storesta tai Google Play Storesta yhteensopivaan iOS- tai Android-puhelimeen.
 - Androidi:
 - Siirry Play Kauppaan ja etsi sovellus.
 - Napauta hakutuloksessa SkinVision-sovellusta.
 - Napauta "Asenna".
 - Kun asennus on valmis, näet sovelluksen kuvakkeen aloitusnäytössä tai mobiililaitteesi sovelluslaatikossa, mikä tarkoittaa, että sovellus on käyttövalmis.
 - ios:



- Siirry App Storeen ja etsi sovellus.
- Napauta hakutuloksessa SkinVision-sovellusta.
- Napauta "HAE" ja sitten "ASENNA".
- Kirjaudu pyydettäessä App Storeen asennuksen viimeistelemiseksi.
- Kun asennus on valmis, näet sovelluksen kuvakkeen mobiililaitteesi aloitusnäytössä ja sovellus on käyttövalmis.
- Avaa SkinVision-sovellus ja seuraa tilin luomisen ohjeita.
- Kun tili on luotu, sovellus on valmis käytettäväksi ihopisteesi tarkistamiseen.

2. Smart Check -valokuvan suorittaminen

- Etsi tasaisesti valaistu paikka, jossa voit ottaa Smart Check -kuvan.
 - Vältä suoria valonlähteitä, jotka voivat aiheuttaa varjoja ihopisteellesi tai sen ympärille.
- Avaa SkinVision-sovellus ja napauta kamerakuvaketta.
- Sinut ohjataan näyttöön, jossa voit kartoittaa ihotäplän tai vaurion napauttamalla vartalokarttakuvaketta samassa paikassa kuin arvioitava ihoalue.
- Kun olet napauttanut vartalokarttakuvaketta, näkyviin tulee +-kuvake. Sinulta kysytään, haluatko lisätä uuden ihotäpläkuvan vai peruuttaa ja valita uudelleen.
- Kun olet napauttanut Lisää piste, ohjevideo opastaa sinua valokuvan ottamisen parhaiden käytäntöjen läpi.
- Kun olet lukenut ohjeet ja katsonut videon, ohjeet luettelaa tässä viitteeksi: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, paina "Jatka" ja kamera avautuu.
- Suuntaa kamera ihon kohtaan, jonka haluat arvioida, ja odota, että kamera tarkentaa.
 - Voit tarkentaa kameran säätämällä puhelimen etäisyyttä 10–20 cm:n (4–8 tuuman) välille ihopisteestä, kunnes sininen rengas tulee näyttöön.



- Valokuva otetaan automaattisesti, kun 3 kriteeriä täyttyy: "Tarkennettu", "Havaittu" ja "Tyhjennä"
 - Tiedät, että nämä kriteerit täyttyvät, kun jokaisen valokuvakriteerin alle ilmestyy vihreä valintamerkki ". ✓
 - Jos et pysty ottamaan selkeää kuvaa ihopisteestäsi tai jos se on vaikeasti saavutettavissa itse, suosittelemme pyytämään toista henkilöä (ystävää, perheenjäsentä) ottamaan kuvan puolestasi tai kääntymään terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Kun Smart Check -kuvasi on otettu, tarkista valokuva ja varmista, että se on selkeä ja tarkennettu kuva ihopisteestä, jonka haluat arvioida. Muussa tapauksessa ota valokuva uudelleen.
- Ilmoita, onko ihopisteeseen liittyviä oireita (ei oireita, kutinaa, verenvuotoa, muutoksia tai tulehduksia). Useat vaihtoehdot ovat sallittuja.
- Saat tiettyyn ihotäplään tai leesioon liittyvän riskimerkinnän, jossa kerrotaan, onko suositeltavaa käydä erikoistuneella terveydenhuollon ammattilaisella vai jatkaa täplän itseseurantaa.

Jos olet onnistunut tyhjentämään kaikki yllä olevat vaiheet ja saanut suosituksen, sovellus toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti. Jos kohtaat virheitä, katso tämän asiakirjan luku "Ongelmanratkaisu" tai katso [usein kysytyt kysymykset](#) websivusto. Voit myös ottaa meihin yhteyttä osoitteessa support@skinvision.com.

	Korkean riskin tapauksessa	Varaa aika lääkärillesi, mieluiten seuraavan 4 viikon aikana, jotta saat perusteellisemman tutkimuksen tästä ihotäplästä tai vauriosta. Tämä riskinarviointi _____ Ei _____ ole <u>ihosyöpädiagnoosi</u>. Se on kuitenkin
---	-----------------------------------	---



		osoitus siitä, että tietyt ihotäpläkuvasi elementit vastaavat tietokannassamme olevien ihosyöpäkuvien osia.
	Jos riski on alhainen ilman lueteltuja oireita	Aseta muistutus ihotarkastuksen tekemisestä 3 kuukauden kuluessa. Muista, että jotkut iholäiskät voivat muuttua suhteellisen lyhyessä ajassa.
	Matalan riskin ja lueteltujen oireiden tapauksessa	SkinVision ei tunnistanut vastaavuutta valokuvan ja tietokannassa olevien korkean riskin ihosyöpäkuvien välillä. Koska kuitenkin ilmoitit oireista, sinulle lähetetään lähipäivinä seurantaviesti, jossa on henkilökohtainen suositus. Varoitusmerkkejä siitä, että ihotäplä tai vaurio voi olla ihosyöpä: 1. Muuttuva: ihotäplä, joka muuttuu kooltaan (nopeasti kasvava), väriltään (erityisesti tummuva tai näyttää useita värejä ja näyttää ruskean, ruskean tai mustan sävyjä; jopa vaaleanpunaista, sinistä tai valkoista) tai muodoltaan (kehittää outon, epäsäännöllisen muodon). 2. Verenvuoto: vaurio, joka vuotaa helposti (useita kertoja) tai kuoriutuu yli. Nämä vauriot voivat myös näkyä parantumattomana haavana tai haavana, joka paranee ja palaa. 3. Kutina: piste tai haavauma, joka kutiaa edelleen.



		4. Tartunnan saanut: vaurio, joka kehittää epänormaalia punoitusta alueen ympärille, joka muuttuu arkaksi ja kivuliaaksi.
	Jos laaduntarkastus on tarpeen	SkinVision-algoritmi on todennut, että tarvitaan ylimääräinen laaduntarkastus, jotta saat mahdollisimman tarkan tuloksen.



3. Seuranta ajan mittaan

- Kun olet lopettanut Smart Checkin, voit asettaa muistutuksen ihokohdan tarkistamisesta tulevaisuudessa. Ihotautilääkärit suosittelevat, että tarkistat ihosi 3 kuukauden välein.
 - Voit säätää muistutusten tiheyttä ja tyyppiä sekä ilmoitustapoja napauttamalla "Muistutukset" -välilehteä.
- Aiemmin lähetetyt kuvat löytyvät napauttamalla ihopistettä näytön vasemmassa alakulmassa olevassa "Oma keho" -välilehdessä.
 - Voit ladata PDF-version lähetetystä valokuvasta ja siihen liittyvästä riskinarvioinnista napsauttamalla kuvaa, valitsemalla "katso lisätietoja", valitsemalla sitten "Jaa kaikki" -kuvakkeen oikeasta alakulmasta ja valitsemalla lopuksi "Luo raporttini" -painikkeen.
 - Tämän ominaisuuden avulla käyttäjät voivat ottaa ja tallentaa kuvia samasta ihopisteestä ajan mittaan. SkinVision-palvelun algoritmi ei analysoi valokuvien välisiä muutoksia, eikä kuvia voi peittää vertailua varten.

4. Ihosyövän ja ympäristötekijöiden henkilökohtainen riskiprofiili

- Valitse "Oma keho" -välilehdeltä "Riskiprofiili" tai "Ihotyyppi" ja vastaa kyselyyn saadaksesi tietoa henkilökohtaisesta ihosyöpäriskistäsi kehosi, elämäntapasi ja sairaushistoriasi perusteella.
 - Huomaa, että nämä erilliset ominaisuudet auttavat sinua ymmärtämään ihosi terveyttä, eivätkä ne vaikuta millään tavalla algoritmin lopputulokseen.
- Voit saada ilmoituksen UV-indeksin voimakkuudesta alueellasi. Voit tehdä tämän antamalla ensin sovellukselle pääsyn sijaintiisi. Näet sitten toimintopalkissa hälytyksen, kun paikallisen alueesi UV-indeksi on korkea tai erittäin korkea



ONGELMANRATKAISU

Jos kohtaat ongelmia SkinVision-palvelun käytön aikana, noudata alla olevan vianetsintäoppaan ohjeita tai ota meihin yhteyttä osoitteeseen support@skinvision.com.

Ongelma	Ratkaisu
Kamera ei havaitse ihotäplää tai vauriota.	1. Varmista, että view kamerasta ihopisteessä ei ole estynyt. 2. Keskitä kamera ihopisteeseen tai vaurioon niin, että kameran käyttöliittymän keskellä oleva piste muuttuu vihreäksi. 3. Varmista, että sijainnissasi on riittävästi valaistusta, jotta ihosi (piste) on tasaisesti valaistu.
Kamera ei tarkenna ihopisteeseen.	Säädä kameran ja ihopisteen välinen etäisyys 4-8 tuumaan (10-20 cm), jotta kamera voi tarkentaa. Tiedät, että kamera on tarkennettu, kun valokuvan laatukriteerien "Tarkennettu" -osion alle ilmestyy vihreä valintamerkki. Valokuva otetaan automaattisesti, kun 3 kriteeriä täyttyy: "Tarkennettu", "Havaittu" ja "Tyhjennä".

Tekoäly ja suorituskyky

SkinVision-palvelun antamat suositukset perustuvat algoritmiin, joka arvioi tekoälyn (AI) avulla ihosyövän riskiä. Tämä algoritmi toimii tilastollisena mallina, joka on koulutettu laajaan valokuvakokoelmaan, johon sertifioidut ihotautilääkärit ovat merkinneet.

SkinVision Service -algoritmin herkkyys on yli 90 % kolmen yleisimmän ihosyöpätyypin (MM, SCC ja BCC) havaitsemisessa ja 89 %:n spesifisyys SkinVisionin käyttäjäpopulaatiossa



Laadunvalvonta: Tapauksissa, joissa ihovauriokuvien arviointi osoittaa ihosyövän riskin, kuvat käyvät läpi ylimääräisen laadunvalvontaprosessin, johon kuuluu ihotautilääkäreiden asiantuntijapaneelin suorittama ylimääräinen arviointi.

Tapahtumien raportointi

Kaikista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

Mikä on vakava tapahtuma?

Asetuksen (EU) 2017/745 (EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset) mukaan vakava vaaratilanne määritellään poikkeamaksi, joka suoraan tai välillisesti johti, on voinut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

1. käyttäjän kuolema,
2. potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen,
3. vakava uhka kansanterveydelle.

Vaaratilanteesta voi ilmoittaa meille sähköpostitse: regulatory@skinvision.com ja asianomaisen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Luettelo EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista löytyy seuraavasta linkistä:

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

Käytä yllä olevaa linkkiä löytääksesi asuinmaasi toimivaltaisen viranomaisen ja napsauta linkkiä heidän verkkosivustolleen lähettääksesi vaaratilanneilmoituksen.



Tietojen poistaminen

Kuinka poistan valokuvan?

Jos haluat poistaa aiemmin arviointia varten otetun valokuvan, suorita seuraavat vaiheet sovelluksessa:

- Avaa SkinVision-sovellus
- Napsauta "Oma keho" -välilehteä
- Napsauta kuvaketta  (luettelonäkymä)
- Valitse luettelosta valokuva, jonka haluat poistaa.
- Napsauta kuvaa uudelleen
- Napsauta roskakorikuvaketta oikeassa yläkulmassa
- Valitse "Kyllä"
- Kuvasi poistetaan.

Kuinka poistan tilini?

Ymmärrämme, että voi tulla aika, jolloin et enää tunne tarvetta palvelullemme. Jotta kaikki käyttäjät voivat hallita tietojaan, haluamme tehdä poistamisesta helpon prosessin, jos päätät tehdä niin:

Voit poistaa tilisi suorittamalla seuraavat vaiheet:

- Avaa SkinVision-sovellus
- Napsauta "Tili" oikeassa alakulmassa
- Vieritä alas ja napsauta "Poista tili"
- Lue ehdotetut tiedot ja napsauta "Vahvista"
- Valitse "Hyväksyn" -ruutu ja napsauta "Poista tilini"

Tilisi ja siihen liittyvät tiedot poistetaan nyt automaattisesti.



Mitä tiedoillesi tapahtuu poistamisen jälkeen?

Joitakin henkilötietojasi (henkilötietojasi), mukaan lukien nimi, sähköpostiosoite ja vakuutusnumero, voidaan säilyttää seuraavaan laskutusjaksoon asti. Tämä on verotustarkoituksessa.

Laitteesi tiedot ja IP-osoite on kuitenkin anonymisoitu, jotta sinuun ei jää jälkiä.

Henkilökohtaiset terveystiedot, mukaan lukien kuvat, tunnisteet ja suositukset, anonymisoidaan myös täysin tilisi poistamisen jälkeen. Lääkinnällisenä laitteena meidän on säilytettävä tämä kirjausketjuja varten.

Jos sinulla on kysyttävää tähän artikkeliin liittyen, ota yhteyttä tukitiimiimme osoitteessa support@skinvision.com.

TIETOJA SKINVISIONISTA

BSI on sertifioinut Skin Vision B.V.:n ISO 13485-, ISO 27001- ja NEN 7510 -standardien mukaisesti tietoturvasta ja lääkkinnällisten laitteiden laadunhallinnasta sertifikaattinumeroilla MD 667168, ISC 340 ja NEN 7510-082.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Sähköinen viestintä ei sovellu kaikkiin terveysongelmiin, etenkin kiireellisiin, ja **Skin Vision B.V.** ei takaa mitään tiettyä vastausaikaa tekemiisi tiedusteluihin. Näin ollen, jos sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, sinun ei pitäisi luottaa tähän oppaaseen saadaksesi apua, vaan hakeudu sen sijaan asianmukaiseen ensiapuun.



LAITTEESSA KÄYTETYT SYMBOLIT

Symboli	Tunnuksen otsikko
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä, jossa on ilmoitetun laitoksen viitenumero
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
	Australialainen sponsori
	Varoitukset/varotoimet
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste (perus-UDI)



LISÄTIETOJA

Tarkempia tietoja, vianetsintää tai teknisiä tietoja saat käymällä

<https://www.skinvision.com/faq> tai ottamalla meihin yhteyttä

support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Nosturin mittari 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö

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



Australialainen sponsori

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

Uuden-Seelannin sponsori

CARSL Konsultointi
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Uusi-Seelanti



872089231SV6.0G5

