



Upute za korištenje

Trenutna revizija	1.6
Zamjenjuje verziju	1.5
Osnovni UDI	872089231SV6.0G5
Datum izdavanja	20. svibnja 2025.

Napomena o dostupnosti elektroničkih uputa za uporabu:

PDF verzija Upute za uporabu za ispis može se pronaći na našoj web stranici: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Ova poveznica omogućuje pristup najnovijoj verziji Upute za uporabu u elektroničkom obliku (eIFU). Svi dokumenti pohranjuju se u formatu ".pdf" kako bi se omogućio pristup bilo kojem standardnom softveru za čitanje PDF-ova i web preglednicima.

Kako biste saznali ispravnu verziju Uputa za uporabu, uvijek odaberite upute za uporabu koje se nalaze na web stranici. To je uvijek ažurirano. U slučaju da trebate pristupiti starijoj verziji Uputa za uporabu, možete joj pristupiti u arhiviranom odjeljku web stranice.

Ako želite imati upute za uporabu u papirnatom obliku, možete to zatražiti tako da nas kontaktirate na support@skinvision.com. Molimo



vas da nam date svoje podatke i adresu na koju će biti poslani. Očekujemo da ćemo vam ga dostaviti u roku od 7 radnih dana. Za to vam se neće naplaćivati.



NAMJENA

Usluga SkinVision je samo softverska mobilna medicinska aplikacija bez recepta (OTC), koja je namijenjena laicima na potrošačkim mobilnim uređajima.

Usluga SkinVision sastoji se od modula za procjenu koji generira trenutnu indikaciju rizika za najčešće vrste raka kože na temelju slike zabrinjavajuće kožne lezije, snimljene aplikacijom na mobilnom uređaju.

Na temelju procjene, SkinVision Service daje preporuku treba li nastaviti s praćenjem ili preporučuje posjet zdravstvenom radniku radi daljnjeg pregleda kožne lezije.

Aplikacija također olakšava praćenje kožnih lezija i pruža informacije o fotografiranim lezijama koje se mogu koristiti prilikom traženja stručnog zdravstvenog savjeta.

Usluga SkinVision nadograđuje već postojeće tehnike samoprocjene kožnih lezija i nije alternativa zdravstvenim radnicima.

Usluga SkinVision nije namijenjena za upotrebu na osobama mlađim od 18 godina. Usluga SkinVision ne dijagnosticira rak kože, ne daje nikakvu drugu dijagnozu.

Indikacija za uporabu: Usluga SkinVision generira trenutnu indikaciju rizika za najčešće vrste raka kože na temelju slike lezije na ljudskoj koži.

KLINIČKE PREDNOSTI

SkinVision ima sljedeće kliničke prednosti:

1. SkinVision Service ima osjetljivost i specifičnost bolju od samoprocjene ili liječnika opće prakse.



2. Usluga SkinVision pomaže identificirati više slučajeva raka kože u usporedbi s tradicionalnim metodama i standardnom uslugom.

KORIŠTENJE USLUGE SKINVISION

Kontraindikacije

Ne savjetuje se korištenje aplikacije za fotografiranje mrlje ili lezije na koži koja:

1. Boje je bliske okolnoj koži, na primjer, mrlja na koži na (vrlo) tamnoj koži, bijela mrlja na svijetloj koži ili na koži opečenoj od sunca,
2. Je na tamnijem tipu kože (IV, V i VI), zbog ograničenja kamere,
3. okružena je višestrukim mrljama na koži (na primjer: osip ili iritacija na površini kože). Može izgledati kao nakupina malih crvenih kvržica, mrlja ili crvenila koja mogu uzrokovati svrbež ili peckanje.)
4. okružen je neoštećenom kožom (npr. otvorene rane, čirevi, krvarenje, kraste),
5. je ispod nokta,
6. je blizu (vidljivog) područja s ožiljcima,
7. sadrži strane tvari (npr. marker, tetovažu, kremu za sunčanje, kremu za kožu, puder itd.),
8. prekrivena je značajnom količinom kose,
9. nalazi se na površinama sluznice (npr. usne, genitalije),
10. nalazi se na ili blizu kožnog nabora (npr. kapka, pupka),
11. nije na ljudskoj koži.



Imajte na umu prije nego što počnete
Usluga SkinVision nije namijenjena zamjeni tradicionalnih metoda za procjenu razine rizika od raka kože, ne postavlja dijagnozu i nije zamjena za posjete zdravstvenom radniku.



Uređaj je vrlo precizan, ispravno identificira više od 90% od tri najčešća oblika raka kože (osjetljivost), a to su maligni melanom (MM), karcinom pločastih stanica (SCC) i karcinom bazalnih stanica (BCC). Specifičnost izmjerena na populaciji SkinVisiona je 89%, da SkinVision daje sigurnost u 89% slučajeva kada je lezija zapravo benigna. Iako je vrlo pouzdan, važno je napomenuti da možda neće biti besprijekoran u svakom scenariju. To znači:

1. Povremeno aplikacija možda neće točno identificirati visok rizik (lažno negativan). Redoviti pregledi i konzultacije i dalje su ključni kako bi se osigurala pravovremena skrb.
2. Aplikacija može ukazivati na *visok rizik* kada ga nema (lažno pozitivan), što može dovesti do dodatnog posjeta vašem zdravstvenom radniku. Iako to može biti nezgodno, ovi posjeti služe kao mjera opreza kako biste ostali zdravi.
3. Kliničke studije pokazale su točnost uređaja. Ove studije su pokazale da, iako točnost ishoda može varirati zbog čimbenika kao što su dob i mjesto lezije, te varijacije ostaju unutar prihvatljivog raspona. U slučaju bilo kakvih nedoumica ili nedoumica u vezi s rezultatima, korisnicima se savjetuje da se posavjetuju s medicinskim stručnjakom.
4. Pažljivo pročitajte preporuku aplikacije. Ako imate bilo kakvih nedoumica u vezi s rezultatima, slobodno nam se obratite za pojašnjenje.
5. Ako se nešto u informacijama aplikacije čini nejasnim ili isključenim, ne ustručavajte se kontaktirati nas. Ovdje smo da pomognemo vama ili vašem zdravstvenom radniku u dobivanju pravih smjernica i podrške.



	Vaše zdravlje i dobrobit naši su glavni prioriteti. Ako imate bilo kakvih nedoumica ili pitanja o aplikaciji ili njezinim rezultatima, obratite nam se u bilo kojem trenutku.
	Ako spadate u 1 ili više sljedećih kategorija, smatra se da imate povećan rizik od razvoja raka kože tijekom svog života. Potražite stručnu liječničku pomoć zbog bilo kakvih zabrinjavajućih mrlja ili lezija na koži ako imate: 1. Osobna povijest bilo kojeg raka kože; 2. Obiteljska anamneza melanoma kod rođaka prvog stupnja; 3. Crvena kosa; 4. Imunosupresija/kompromitacija (npr. pacijenti s presađenim organom ili pacijenti koji koriste imunosupresivne lijekove, pacijenti s AIDS-om ili pacijenti s limfomom u anamnezi); 5. Genetski ili stečeni poremećaji osjetljivosti kao što su fotoosjetljivost, defekti popravka DNK (bolest koja se naziva xeroderma pigmentosum), albinizam, izloženost zračenju ili uporaba fotosenzibilizirajućih lijekova. Usluga SkinVision nije namijenjena za upotrebu na osobama mlađim od 18 godina.

Zahtjevi za uređaj	
Napomena: Nadalje zadržavamo pravo isključiti određene uređaje iz preuzimanja aplikacije iz trgovine Google Play ili Apple App Store.	
Operativni sustav	Aplikacija se može instalirati na kompatibilne mobilne uređaje



	Uređaji koji rade: 1. Android 7.0 ili noviji. 2. iOS verzija 12.0 ili novija.
Hardverski zahtjevi	Usluga zahtijeva mobilni uređaj sa: 1. Najmanje 1 GB dostupne RAM-a, 2. Zaslom osjetljiv na dodir 3. Dostupnost stražnje kamere s minimalnom razlučivošću video streaminga od 720p i podrškom za autofokus 4. Svjetiljka (kontinuirana svjetiljka). 5. Aktivna internetska veza.
Sigurnosni zahtjevi	1. Aplikacija se ne smije instalirati ili koristiti na uređajima s modificiranim operativnim sustavima, kao što su 'jailbreak' iOS ili 'rootani' Android uređaji, radi održavanja sigurnosti. 2. Savjetujemo vam da uključite biometrijsku autorizaciju u postavkama aplikacije. Kada je omogućena, za pokretanje aplikacije SkinVision potrebna je biometrijska ili PIN provjera autentičnosti.



UPOZORENJA

1. Prije korištenja aplikacije SkinVision provjerite je li leća kamere čista i da je ništa ne ometa. Pažljivo obrišite leću mekom krpom ako je prljava.
2. Nemojte ni na koji način prekrivati izvor svjetiljke ili fotoaparat dok se fotografije snimaju.
3. Nemojte učitavati ili prenositi sadržaj bilo koje vrste koji može kršiti ili kršiti prava bilo koje strane.
4. Nemojte onemogućavati, mijenjati, "hakirati" ili na drugi način ometati pravilno funkcioniranje ovog softvera.
5. Zbog funkcionalnosti algoritma, u određenim slučajevima možete dobiti različite ishode procjene rizika za različite fotografije snimljene u brzom slijedu iste mrlje na koži. U takvim slučajevima budite oprezni i uvijek posjetite zdravstvenog radnika.

1. Preuzimanje aplikacije SkinVision i stvaranje računa

- Preuzmite aplikaciju SkinVision iz App Storea ili Google Play Storea na kompatibilni iOS ili Android telefon .
 - Android:
 - Idite u Trgovinu Play i potražite aplikaciju.
 - U rezultatima pretraživanja dodirnite aplikaciju SkinVision.
 - Dodirnite "Instaliraj".
 - Kada je instalacija dovršena, vidjet ćete ikonu aplikacije na početnom zaslonu ili u ladici aplikacija vašeg mobilnog uređaja, što znači da je aplikacija spremna za korištenje.
 - ios:



- Idite u App Store i potražite aplikaciju.
 - U rezultatima pretraživanja dodirnite aplikaciju SkinVision.
 - Dodirnite "DOHVATI", a zatim "INSTALIRAJ".
 - Ako se to od vas zatraži, prijavite se u App Store da biste dovršili instalaciju.
 - Kada je instalacija dovršena, vidjet ćete ikonu aplikacije na početnom zaslonu vašeg mobilnog uređaja i aplikacija je spremna za korištenje.
- Otvorite aplikaciju SkinVision i slijedite upute u izradi računa.
 - Nakon što je račun kreiran, aplikacija je spremna za korištenje za provjeru vašeg mjesta na koži.

2. Izvođenje fotografije pametne provjere

- Pronađite ravnomjerno osvijetljeno mjesto na kojem možete snimiti fotografiju Smart Check.
 - Izbjegavajte izravne izvore svjetlosti koji mogu uzrokovati sjene na ili oko vaše mrlje na koži.
- Otvorite aplikaciju SkinVision i dodirnite ikonu kamere.
- Bit ćete preusmjereni na zaslon na kojem možete mapirati mrlju ili leziju kože dodirom na ikonu karte tijela na istom mjestu kao i područje kože koje želite procijeniti.
- Nakon što dodirnete ikonu karte tijela, pojavit će se ikona '+'. Bit ćete upitani želite li dodati novu fotografiju točke kože ili otkazati i ponovno odabrati.
- Nakon što dodirnete "Dodaj mjesto", videozapis pomoći vodit će vas kroz najbolje prakse za snimanje fotografije.
- Nakon što pročitate upute i pogledate videozapis, ovdje navedene upute za referencu: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, pritisnite 'Nastavi' i kamera će se otvoriti.
- Usmjerite kameru na mjesto na koži koje želite procijeniti i pričekajte da se kamera izoštri.



- Da biste lakše fokusirali kameru, podesite udaljenost telefona između 4-8 inča (10-20 cm) od točke kože dok se plavi prsten ne pojavi na zaslonu.
- Fotografija će se automatski snimiti nakon što se ispune 3 kriterija: "U fokusu", "Otkriveno" i "Čisto"
 - Znat ćete da su ti kriteriji ispunjeni kada se ispod svakog kriterija za fotografiju pojavi zelena kvačica ". ✓
 - Ako ne možete napraviti jasnu fotografiju svoje mrlje na koži ili ako je u položaju do kojeg je teško doći sami, preporučujemo da zamolite drugu osobu (prijatelja, člana obitelji) da snimi fotografiju umjesto vas ili se posavjetujete sa zdravstvenim radnikom.
- Nakon što je fotografija Smart Check snimljena, pregledajte fotografiju i potvrdite da je to jasna i fokusirana slika mrlje na koži koju želite procijeniti. U suprotnom, ponovno snimite fotografiju.
- Navedite jesu li prisutni simptomi u vezi s mrljom na koži (nema simptoma, svrbež, krvarenje, promjena ili infekcija). Dopušteno je više izbora.
- Dobit ćete indikaciju rizika povezanu sa specifičnom mrljom ili lezijom kože, s detaljima o tome preporučuje li se posjet specijaliziranom zdravstvenom radniku ili samopraćenje mjesta.

Ako ste uspjeli izbrisati sve gore navedene korake i dobili preporuku, aplikacija radi prema namjeni. U slučaju da naiđete na bilo kakve pogreške, pogledajte poglavlje "Rješavanje problema" u ovom dokumentu ili pogledajte [često postavljana pitanja](#) na našoj web stranici. Također nam se možete obratiti na support@skinvision.com.

	U slučaju visokog rizika	Zakažite termin za posjet svom liječniku, po mogućnosti u sljedeća 4 tjedna kako
---	---------------------------------	--



		biste mogli detaljnije pregledati ovu mrlju ili leziju na koži. <u>Ova procjena rizika NIJE dijagnoza raka kože.</u> Međutim, to je pokazatelj da se određeni elementi vaše fotografije kožnih mrlja podudaraju sa slikama raka kože u našoj bazi podataka.
	U slučaju niskog rizika bez navedenih simptoma	Postavite podsjetnik da napravite provjeru kože u roku od 3 mjeseca. Zapamtite da se neke mrlje na koži mogu promijeniti u relativno kratkom vremenskom razdoblju.



	U slučaju niskog rizika i navedenih simptoma	SkinVision nije identificirao podudaranje između fotografije i visokorizičnih slika raka kože u bazi podataka. Međutim, budući da ste naveli simptome, u narednim danima bit će vam poslana naknadna poruka s personaliziranom preporukom. Znakovi upozorenja da mrlja ili lezija na koži mogu biti rak kože: 1. Promjena: mrlja na koži koja mijenja veličinu (brzo raste), boju (posebno postaje tamnija ili pokazuje više boja i pokazuje nijanse žutosmeđe, smeđe ili crne; čak i ružičaste, plave ili bijele) ili oblika (razvija neparan, nepravilan oblik). 2. Krvarenje: lezija koja lako krvari (nekoliko puta) ili se prekrasi. Te se lezije također mogu pojaviti kao rana koja ne zacjeljuje ili rana koja zacjeljuje i vraća se. 3. Svrbež: mrlja ili rana koja i dalje svrbi. 4. Zaraženo: lezija koja razvija abnormalno crvenilo oko područja koje postaje osjetljivo i bolno.
	U slučaju potrebe za provjerom kvalitete	Algoritam SkinVision utvrdio je da je potrebna dodatna provjera kvalitete kako bi vam pružio najtočniji ishod.



3. Praćenje tijekom vremena

- Kada dovršite Smart Check, možete postaviti podsjetnik za provjeru mjesta na koži u budućnosti. Dermatolozi preporučuju da provjeravate kožu svaka 3 mjeseca.
 - Možete prilagoditi učestalost i vrstu podsjetnika i načina obavijesti dodiranjem na karticu "Podsjetnici".
- Fotografije koje su prethodno poslane možete pronaći dodiranjem na mjesto kože na kartici "Moje tijelo" u donjem lijevom kutu zaslona.
 - Možete preuzeti PDF verziju poslane fotografije i pripadajuću procjenu rizika klikom na fotografiju, odabirom "vidi više detalja", zatim odaberite ikonu "Podijeli sve" u donjem desnom kutu i na kraju odaberite gumb "Generiraj moje izvješće".
 - Ova značajka omogućuje korisnicima snimanje i spremanje slika iste mrlje na koži tijekom vremena. Algoritam usluge SkinVision ne analizira promjene između fotografija i fotografije se ne mogu prekriti radi usporedbe.

4. Osobni profil rizika za rak kože i čimbenike okoliša

- Odaberite "Profil rizika" ili "Tip kože" na kartici "Moje tijelo" i odgovorite na upitnik kako biste dobili informacije o svom osobnom riziku od raka kože na temelju vaše tjelesne građe, načina života i povijesti bolesti.
 - Imajte na umu da su ove samostalne značajke namijenjene za razumijevanje zdravlja vaše kože i ni na koji način ne utječu na ishod algoritma.
- Možete primiti obavijest o jačini UV indeksa u vašem lokalnom području. Da biste to učinili, prvo omogućite aplikaciji pristup vašoj lokaciji. Tada ćete vidjeti upozorenje na akcijskoj traci kada je UV indeks u vašem lokalnom području visok ili vrlo visok



RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako naiđete na bilo kakve probleme tijekom korištenja usluge SkinVision, slijedite upute u vodiču za rješavanje problema u nastavku ili nas kontaktirajte na support@skinvision.com.

Problem	Otopina
Kamera ne otkriva mrlju ili leziju na koži.	1. Uvjerite se da view kamere na mjestu kože nije zaklonjen. 2. Centrirajte kameru na mjestu ili leziji kože tako da točka u središtu sučelja kamere postane zelena. 3. Provjerite ima li dovoljno osvjetljenja na vašoj lokaciji kako bi vaša koža (točka) bila ravnomjerno osvijetljena.
Kamera se ne fokusira na mjesto na koži.	Podesite udaljenost između fotoaparata i točke kože na 4-8 inča (10-20 cm) kako biste omogućili fokusiranje fotoaparata. Znat ćete da je fotoaparat u fokusu kada se pojavi zelena kvačica ispod odjeljka "U fokusu" kriterija kvalitete fotografije. Fotografija će se automatski snimiti nakon što se ispune 3 kriterija: "U fokusu", "Otkriveno" i "Izbriši".

Umjetna inteligencija i performanse

Preporuke koje pruža usluga SkinVision temelje se na algoritmu koji koristi umjetnu inteligenciju (AI) za procjenu rizika od raka kože. Ovaj algoritam djeluje kao statistički model, obučen na opsežnoj zbirci fotografija s bilješkama koje su označili certificirani dermatolozi.

Algoritam usluge SkinVision ima osjetljivost veću od 90% u otkrivanju tri najčešća tipa raka kože (MM, SCC i BCC) i specifičnost od 89% na populaciju korisnika SkinVisiona



Kontrola kvalitete: U slučajevima kada procjena slika kožnih lezija ukazuje na rizik od raka kože, slike prolaze dodatni postupak kontrole kvalitete koji uključuje dodatnu procjenu od strane panela stručnih dermatologa.

Izješćivanje o incidentima

Svaki ozbiljan incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik ima boravište.

Što je ozbiljan incident?

Prema Uredbi (EU) 2017/745 (Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima), ozbiljan incident definira se kao svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili bi mogao dovesti do bilo čega od sljedećeg:

1. smrt korisnika,
2. privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
3. ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Incident nam se može prijaviti putem e-pošte: regulatory@skinvision.com i nadležnom tijelu dotične države članice EU-a.

Popis nadležnih tijela po državama članicama EU-a dostupan je na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Upotrijebite prethodnu poveznicu kako biste pronašli relevantno nadležno tijelo za svoju zemlju boravišta i kliknite poveznicu na njegovu internetsku stranicu kako biste podnijeli izvješće o incidentu.



Brisanje podataka

Kako mogu izbrisati fotografiju?

U slučaju da želite izbrisati fotografiju snimljenu za procjenu u prošlosti, dovršite sljedeće korake u aplikaciji:

- Otvorite aplikaciju SkinVision
- Kliknite na karticu "Moje tijelo"
- Kliknite na ikonu  (prikaz popisa)
- Odaberite fotografiju koju želite izbrisati s popisa
- Ponovno kliknite na fotografiju
- Kliknite na ikonu kante u gornjem desnom kutu
- Odaberite "Da"
- Vaša je fotografija izbrisana.

Kako mogu izbrisati svoj račun?

Razumijemo da može doći trenutak kada više ne osjećate potrebu za našom uslugom. U interesu osnaživanja svih korisnika da preuzmu kontrolu nad svojim podacima, želimo da brisanje bude jednostavan postupak ako to odlučite:

Račun možete izbrisati jednostavnim poduzimanjem sljedećih koraka:

- Otvorite aplikaciju SkinVision
- Kliknite na 'Račun' u donjem desnom kutu
- Pomaknite se prema dolje i kliknite na 'Izbriši račun'
- Pročitajte predložene informacije i kliknite na 'Potvrdi'
- Označite okvir "Slažem se" i kliknite "Izbriši moj račun"

Vaš račun i povezani podaci sada će se automatski izbrisati.



Što se događa s vašim podacima nakon brisanja?

Neki od vaših osobnih podataka (osobni podaci), uključujući ime, e-poštu, broj osiguranja mogu se čuvati do sljedećeg ciklusa naplate. Ovo je u porezne svrhe.

Međutim, podaci o vašem uređaju i IP adresa anonimizirani su tako da nema traga do vas osobno.

Osobni zdravstveni podaci, uključujući slike, oznake i preporuke, također su potpuno anonimizirani nakon brisanja vašeg računa. Kao medicinski uređaj, od nas se traži da ga čuvamo za revizijske tragove.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim člankom, obratite se našem timu za podršku na support@skinvision.com.

O SKINVISIONU

Skin Vision B.V. je certificiran od strane BSI-ja prema ISO 13485, ISO 27001 i NEN 7510 za informacijsku sigurnost i upravljanje kvalitetom medicinskih proizvoda pod brojevima certifikata MD 667168, ISC 340 i NEN 7510-082.

ODRICANJE

Elektronička komunikacija nije prikladna za sve zdravstvene probleme, osobito one hitne prirode, a **Skin Vision B.V. ne** jamči određeno vrijeme odgovora na bilo kakve upite koje možete postaviti. U skladu s tim, ako imate hitnu medicinsku pomoć, ne biste se trebali oslanjati na ovaj vodič za pomoć, već biste umjesto toga trebali potražiti odgovarajuću hitnu medicinsku pomoć.



SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA UREĐAJU

Simbol	Naslov simbola
	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka s referentnim brojem prijavljenog tijela
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Australski sponzor
	Upozorenja/mjere opreza
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator uređaja (osnovni UDI)



DODATNE INFORMACIJE

Za detaljnije informacije, rješavanje problema ili tehničke informacije posjetite <https://www.skinvision.com/faq> ili nas kontaktirajte na support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Mjerač dizalice 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu

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



Australski sponzor

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

Sponzor Novog Zelanda

CARSL savjetovanje
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Novi Zeland



872089231SV6.0G5

