



SkinVision

Istruzioni per l'uso

Revisione attuale	1.6
Sostituisce la versione	1.5
UDI di base	872089231SV6.0G5
Data di emissione	20 Maggio 2025

Nota relativa alla disponibilità delle Istruzioni per l'uso elettroniche:

La versione PDF stampabile delle Istruzioni per l'uso è disponibile sul nostro sito web: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Questo link consente di accedere all'ultima versione delle istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU). Tutti i documenti sono memorizzati in formato ".pdf" per consentire l'accesso con qualsiasi software di lettura PDF standard e browser web.

Per conoscere la versione corretta delle istruzioni per l'uso, selezionare sempre le istruzioni per l'uso fornite sul sito web. Questo viene sempre aggiornato. Nel caso in cui sia necessario accedere a



una versione precedente delle istruzioni per l'uso, è possibile accedervi nella sezione archiviata della pagina web.

Se desideri avere le istruzioni per l'uso in formato cartaceo, puoi richiederle contattandoci all'indirizzo support@skinvision.com. Ti preghiamo di fornirci i tuoi dati e l'indirizzo a cui verrà inviato. Prevediamo di consegnartelo entro 7 giorni lavorativi. Non ti verrà addebitato alcun costo per questo.



USO PREVISTO

Il servizio SkinVision è un'applicazione medica mobile da banco (OTC) "solo software", destinata all'uso su dispositivi mobili consumer da parte di non addetti ai lavori.

Il servizio SkinVision consiste in un modulo di valutazione che genera un'indicazione immediata del rischio per i tipi più comuni di tumore della pelle sulla base di un'immagine della lesione cutanea di interesse, scattata con l'app sul dispositivo mobile.

Sulla base della valutazione, il servizio SkinVision fornisce una raccomandazione se continuare il monitoraggio o raccomanda di visitare un professionista della salute per un'ulteriore revisione della lesione cutanea.

L'applicazione facilita anche il monitoraggio delle lesioni cutanee e fornisce informazioni sulle lesioni fotografate che possono essere utilizzate quando si cerca una consulenza sanitaria professionale.

Il servizio SkinVision potenzia le tecniche di autovalutazione delle lesioni cutanee già esistenti e non è un'alternativa agli operatori sanitari.

Il servizio SkinVision non è destinato all'uso su persone di età inferiore ai 18 anni. Il servizio SkinVision non diagnostica il cancro della pelle, non fornisce altre diagnosi.

Indicazioni per l'uso: Il servizio SkinVision genera un'indicazione immediata del rischio per i tipi più comuni di cancro della pelle sulla base di un'immagine di una lesione sulla pelle umana.

BENEFICI CLINICI

SkinVision ha i seguenti benefici clinici:



1. Il servizio SkinVision ha la sensibilità e la specificità migliori dell'autovalutazione o dei medici di medicina generale.
2. Il servizio SkinVision aiuta a identificare un maggior numero di casi di cancro della pelle rispetto ai metodi tradizionali e al servizio standard.

UTILIZZO DEL SERVIZIO SKINVISION

Controindicazioni

Non è consigliabile utilizzare l'app per scattare una foto di una macchia o di una lesione cutanea che:

1. è di colore simile alla pelle circostante, ad esempio una macchia sulla pelle (molto) scura, una macchia bianca sulla pelle chiara o sulla pelle scottata dal sole,
2. si trova su un tipo di pelle più scura (IV, V e VI), a causa delle limitazioni della fotocamera,
3. è circondata da più macchie cutanee (ad esempio: un'eruzione cutanea o un'irritazione sulla superficie della pelle. Può sembrare un ammasso di piccole protuberanze rosse, macchie o aree arrossate che possono causare prurito o bruciore.)
4. è circondata da cute non integra (ad es. piaghe aperte, ulcere, sanguinamento, croste),
5. è sotto l'unghia,
6. è vicina a un'area (visibile) con cicatrici,
7. contiene corpi estranei (ad es. pennarello, tatuaggio, crema solare, crema per la pelle, polvere, ecc.),
8. è ricoperta da una quantità significativa di capelli,
9. si trova sulle superfici mucose (ad es. labbra, genitali),
10. si trova sopra o vicino a una plica cutanea (ad es. palpebra, ombelico),
11. non è sulla pelle umana.



Si prega di notare prima di iniziare

Il servizio SkinVision non intende sostituire i metodi tradizionali per la valutazione del livello di rischio di cancro della pelle, non fornisce una diagnosi e non sostituisce le visite da un operatore sanitario.

Il dispositivo è estremamente accurato e identifica correttamente oltre il 90% delle tre forme più comuni di cancro della pelle (sensibilità), che sono il melanoma maligno (MM), il carcinoma a cellule squamose (SCC) e il carcinoma basocellulare (BCC). La specificità misurata sulla popolazione di SkinVision è dell'89%, che SkinVision dà rassicurazione nell'89% dei casi in cui la lesione è effettivamente benigna. Sebbene sia molto affidabile, è importante notare che potrebbe non essere impeccabile in ogni scenario. Ciò significa:

1. A volte, l'app potrebbe non identificare correttamente un rischio elevato (falso negativo). Controlli e consultazioni regolari rimangono essenziali per garantire un'assistenza tempestiva.
2. L'app potrebbe indicare un *rischio elevato* quando non ce n'è (falso positivo), il che potrebbe portare a una visita extra dal tuo medico. Anche se questo può essere scomodo, queste visite servono come precauzione per mantenerti in salute.
3. Studi clinici hanno dimostrato l'accuratezza del dispositivo. Questi studi hanno dimostrato che, sebbene l'accuratezza del risultato possa variare a causa di fattori quali l'età e la posizione della lesione, queste variazioni rimangono all'interno dell'intervallo accettabile. In caso di dubbi o preoccupazioni sui risultati, si consiglia agli utenti di consultare un medico.



4. Si prega di leggere attentamente le raccomandazioni fornite dall'app. Se hai dei dubbi sui risultati, non esitare a consultarci per chiarimenti.
5. Se qualcosa nelle informazioni dell'app sembra poco chiaro o fuori posto, non esitare a contattarci. Siamo qui per aiutare te o il tuo medico a ottenere la giusta guida e supporto.

La tua salute e il tuo benessere sono le nostre massime priorità. Se hai dubbi o domande sull'app o sui suoi risultati, ti preghiamo di contattarci in qualsiasi momento.

Se rientri in una o più delle seguenti categorie, sei considerato/a ad alto rischio di sviluppare il cancro della pelle nel corso della tua vita. Rivolgiti a un medico professionista per eventuali macchie o lesioni cutanee preoccupanti se hai:

1. Storia personale di qualsiasi cancro della pelle;
2. Storia familiare di melanoma in un parente di primo grado;
3. Capelli rossi;
4. Soppressione/compromissione immunitaria (ad es. pazienti sottoposti a trapianto di organi o pazienti che utilizzano farmaci immunosoppressori, pazienti affetti da AIDS o pazienti con anamnesi di linfoma);
5. Disturbi genetici o acquisiti della suscettibilità come fotosensibilità, difetti di riparazione del DNA (una malattia chiamata xeroderma pigmentoso), albinismo, esposizione alle radiazioni o uso di farmaci fotosensibilizzanti.



	Il servizio SkinVision non è destinato all'uso su persone di età inferiore ai 18 anni.
--	--

Requisiti del dispositivo

Nota: ci riserviamo inoltre il diritto di escludere determinati dispositivi dal download dell'applicazione dal Google Play Store o dall'App Store di Apple.

Sistema operativo	L'App deve essere installabile su dispositivi mobili compatibili Dispositivi in esecuzione: <ol style="list-style-type: none">1. Android 7.0 o versioni successive.2. iOS versione 12.0 o successiva.
Requisiti hardware	Il Servizio richiede un dispositivo mobile con: <ol style="list-style-type: none">1. Almeno 1 GB di RAM disponibile.2. Un touch screen.3. La disponibilità di una fotocamera posteriore con una risoluzione minima di streaming video di 720p e supporto per la messa a fuoco automatica.4. Una torcia (torcia continua).5. Una connessione Internet attiva.
Requisiti di sicurezza	<ol style="list-style-type: none">1. L'applicazione non deve essere installata o utilizzata su dispositivi con sistemi operativi modificati, come iOS "jailbroken" o dispositivi Android "rooted", per mantenere la sicurezza.2. Si consiglia di attivare l'autorizzazione biometrica nelle impostazioni dell'app. Se abilitata, è necessaria l'autenticazione biometrica o il PIN per avviare l'applicazione SkinVision.



AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare l'app SkinVision, verifica che l'obiettivo della fotocamera sia pulito e non ostruito da nulla. Pulire accuratamente l'obiettivo con un panno morbido se è sporco.
2. Non coprire in alcun modo la fonte della torcia o la fotocamera durante l'acquisizione delle foto.
3. Non caricare o trasmettere contenuti di alcun tipo che possano infrangere o violare i diritti di qualsiasi parte.
4. Non disabilitare, modificare, "hackerare" o interferire in altro modo con il corretto funzionamento di questo software.
5. A causa della funzionalità dell'algoritmo, in alcuni casi è possibile ricevere risultati di valutazione del rischio diversi per diverse foto scattate in rapida successione della stessa macchia cutanea. In questi casi, peccare per eccesso di cautela e visitare sempre un operatore sanitario.

1. Download dell'app SkinVision e creazione dell'account

- Scarica l'app SkinVision dall'App Store o dal Google Play Store su un telefono iOS o Android compatibile.
 - Android:
 - Vai al Play Store e cerca l'app.
 - Nel risultato della ricerca, tocca l'app SkinVision.
 - Tocca "Installa".
 - Al termine dell'installazione, vedrai l'icona dell'app nella schermata iniziale o nel cassetto delle app del



tuo dispositivo mobile, il che significa che l'app è pronta per essere utilizzata.

- iOS:

- Vai all'App Store e cerca l'app.
- Nel risultato della ricerca, tocca l'app SkinVision.
- Tocca "OTTIENI" e poi "INSTALLA".
- Se richiesto, accedi all'App Store per completare l'installazione.
- Al termine dell'installazione, vedrai l'icona dell'app nella schermata iniziale del tuo dispositivo mobile e l'app è pronta per essere utilizzata.

- Apri l'app SkinVision e segui le istruzioni per creare un account.
- Dopo aver creato un account, l'app è pronta per essere utilizzata per controllare la macchia della pelle.

2. Esecuzione di una foto Smart Check

- Trova un luogo illuminato in modo uniforme in cui puoi scattare una foto Smart Check.
 - Evita le fonti di luce diretta che possono causare ombre sopra o intorno alla macchia della pelle.
- Apri l'app SkinVision e tocca l'icona della fotocamera.
- Verrai indirizzato/a a una schermata in cui puoi mappare una macchia o una lesione cutanea toccando l'icona della mappa del corpo nella stessa posizione dell'area della pelle che desideri valutare.
- Dopo aver toccato l'icona della mappa del corpo, apparirà un'icona "+". Ti verrà chiesto se desideri aggiungere una nuova foto della macchia cutanea o annullare e selezionare di nuovo.
- Dopo aver toccato "Aggiungi punto", un video di aiuto ti guiderà attraverso le migliori pratiche per scattare una foto.
- Dopo aver letto la guida e guardato il video, le istruzioni sono elencate qui come riferimento:



<https://www.skinvision.com/getting-started/>, premi "Continua" e la fotocamera si aprirà.

- Punta la fotocamera verso il punto della pelle che desideri valutare e attendi che la fotocamera metta a fuoco.
 - Per facilitare la messa a fuoco della fotocamera, regola la distanza del telefono tra 4-8 pollici (10-20 cm) dalla macchia cutanea fino a quando l'anello blu non viene visualizzato sullo schermo.
- Una foto verrà scattata automaticamente una volta soddisfatti 3 criteri: "A fuoco", "Rilevato" e "Chiaro"
 - Saprai che questi criteri sono stati soddisfatti quando un segno di spunta verde appare sotto ogni criterio della foto.
✓
 - Se non sei in grado di scattare una foto nitida della tua macchia cutanea o se si trova in una posizione difficile da raggiungere da solo/a, ti consigliamo di chiedere a un'altra persona (amico, familiare) di scattare la foto per te o di consultare un operatore sanitario.
- Una volta scattata la foto di Smart Check, rivedi la foto e conferma che si tratta di un'immagine chiara e a fuoco della macchia della pelle che desideri valutare. In caso contrario, scatta nuovamente la foto.
- Indica se sono presenti sintomi relativi alla macchia sulla pelle (assenza di sintomi, prurito, sanguinamento, cambiamento o infezione). Sono consentite scelte multiple.
- Riceverai un'indicazione di rischio associata alla specifica macchia o lesione cutanea, specificando se è consigliabile visitare un operatore sanitario specializzato o continuare ad automonitorare la macchia.

Se sei riuscito/a a superare tutti i passaggi precedenti e hai ricevuto una raccomandazione, l'app funziona secondo l'uso previsto. In caso di errori, fare riferimento al capitolo "Risoluzione dei problemi" in questo



documento o fare riferimento alle [FAQ](#) sul nostro sito web. Puoi anche contattarci all'indirizzo support@skinvision.com.

	In caso di rischio elevato	<p>Fissa un appuntamento per vedere il tuo medico, preferibilmente entro le prossime 4 settimane in modo da poter ottenere un esame più approfondito di questa macchia o lesione della pelle.</p> <p><u>Questa valutazione del rischio NON è una diagnosi di cancro della pelle.</u> Tuttavia, è un'indicazione che alcuni elementi della foto della macchia cutanea corrispondono a quelli delle immagini del cancro della pelle nel nostro database.</p>
	In caso di basso rischio senza sintomi elencati	<p>Imposta un promemoria per eseguire un controllo della pelle entro 3 mesi. Ricorda che alcune macchie cutanee possono cambiare in un periodo di tempo relativamente breve.</p>



	In caso di basso rischio e sintomi elencati	<p>SkinVision non ha identificato una corrispondenza tra la foto e le immagini di cancro della pelle ad alto rischio nel database. Tuttavia, poiché hai indicato i sintomi, nei prossimi giorni ti verrà inviato un messaggio di follow-up con una raccomandazione personalizzata.</p> <p>Segnali di avvertimento che la macchia o la lesione della pelle possono essere un cancro della pelle:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mutevole: una macchia della pelle che cambia di dimensioni (in rapida crescita), di colore (soprattutto diventa più scura o mostra più colori, e mostra sfumature di marrone chiaro, marrone o nero; anche rosa, blu o bianco) o di forma (sviluppa una forma strana e irregolare).2. Sanguinamento: una lesione che sanguina facilmente (più volte) o si incrosta. Queste lesioni possono anche apparire come una piaga che non guarisce o una piaga che guarisce e ritorna.3. Prurito: una macchia o una piaga che continua a prudere.4. Infetta: una lesione che sviluppa un arrossamento anomalo intorno alla zona che diventa dolente e dolorosa.
--	--	--



	In caso di controllo di qualità necessario	L'algoritmo di SkinVision ha stabilito che è necessario un ulteriore controllo di qualità per fornire il risultato più accurato.
--	---	--

3. Monitoraggio nel tempo

- Al termine dello Smart Check, è possibile impostare un promemoria per controllare la macchia cutanea in futuro. I dermatologi raccomandano di controllare la pelle ogni 3 mesi.
 - È possibile regolare la frequenza e il tipo di promemoria e i mezzi di notifica toccando la scheda "Promemoria".
- Le foto inviate in precedenza possono essere trovate toccando la macchia della pelle nella scheda "Il mio corpo" nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
 - È possibile scaricare una versione PDF della foto inviata e della valutazione del rischio associata facendo clic sulla foto, selezionando "vedi maggiori dettagli", quindi selezionando l'icona "Condividi tutto" nell'angolo in basso a destra e infine selezionando il pulsante "Genera il mio rapporto".
 - Questa funzione consente agli utenti di scattare e salvare immagini della stessa macchia cutanea nel tempo. L'algoritmo del servizio SkinVision non analizza le modifiche tra le foto, e le foto non possono essere sovrapposte per il confronto.

4. Profilo di rischio personale per il cancro della pelle e fattori ambientali

- Seleziona "Profilo di rischio" o "Tipo di pelle" dalla scheda "Il mio corpo" e rispondi al questionario per ricevere informazioni sul tuo



rischio personale di cancro della pelle in base al tuo fisico, stile di vita e storia medica.

- Tieni presente che queste funzionalità autonome ti consentono di comprendere la salute della tua pelle e non influiscono in alcun modo sul risultato dell'algoritmo.
- Puoi ricevere una notifica sull'intensità dell'indice UV nella tua zona. Per fare ciò, per prima cosa abilita l'app ad accedere alla tua posizione. Vedrai quindi un avviso nella barra delle azioni quando l'indice UV nella tua zona è alto o molto alto.



PROBLEM SOLVING

In caso di problemi durante l'utilizzo del servizio SkinVision, segui le istruzioni nella guida alla risoluzione dei problemi di seguito o contattaci all'indirizzo support@skinvision.com.

Problema	Soluzione
La fotocamera non rileva la macchia o la lesione della pelle.	<ol style="list-style-type: none">1. Assicurati che la visuale della fotocamera sulla macchia cutanea non sia ostruita.2. Centra la fotocamera sulla macchia cutanea o sulla lesione in modo che il punto al centro dell'interfaccia della fotocamera diventi verde.3. Assicurati che ci sia abbastanza illuminazione nella tua posizione in modo che la tua pelle (macchia) sia illuminata in modo uniforme.
La fotocamera non mette a fuoco la macchia della pelle.	Regola la distanza tra la fotocamera e la macchia cutanea a 4-8 pollici (10-20 cm) per consentire alla fotocamera di mettere a fuoco. Saprai che la fotocamera è a fuoco quando apparirà un segno di spunta verde sotto la sezione "A fuoco" dei criteri di qualità della foto. Una foto verrà scattata automaticamente una volta soddisfatti 3 criteri: "A fuoco", "Rilevato" e "Chiaro".

AI e prestazioni

Le raccomandazioni fornite dal Servizio SkinVision si basano su un algoritmo che utilizza l'intelligenza artificiale (A.I.) per valutare il rischio di cancro della pelle. Questo algoritmo funziona come un modello statistico, addestrato su un'ampia raccolta di foto annotate da dermatologi certificati.



L'algoritmo del servizio SkinVision ha una sensibilità superiore al 90% nel rilevamento dei tre tipi più comuni di cancro della pelle (MM, SCC e BCC) e una specificità dell'89% sulla popolazione di utenti di SkinVision

Controllo di qualità: nei casi in cui la valutazione delle immagini delle lesioni cutanee indichi rischi di cancro della pelle, le immagini vengono sottoposte a un ulteriore processo di controllo della qualità che include una valutazione aggiuntiva da parte di un gruppo di dermatologi esperti.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utilizzatore.

Che cos'è un incidente grave?

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento UE sui dispositivi medici), un incidente grave è definito come qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha causato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno dei seguenti:

1. la morte di un utente,
2. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
3. una grave minaccia per la salute pubblica.

Un incidente può essere segnalato a noi via e-mail: regulatory@skinvision.com e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE interessato.

Un elenco delle autorità competenti degli Stati membri dell'UE è disponibile al seguente link:

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



Si prega di utilizzare il link sopra per trovare l'autorità competente pertinente per il proprio paese di residenza e fare clic sul collegamento al loro sito Web per inviare una segnalazione dell'incidente.



Cancellazione dei dati

Come faccio a eliminare una foto?

Nel caso in cui desideri eliminare una foto scattata in passato per una valutazione, completa i seguenti passaggi nell'app:

- Apri l'app SkinVision
- Fai clic sulla scheda "Il mio corpo"
- Fai clic sull'icona (visualizzazione elenco)
- Scegli la foto che desideri eliminare dall'elenco
- Clicca di nuovo sulla foto
- Fai clic sull'icona del cestino nell'angolo in alto a destra
- Scegli "Sì"
- La tua foto viene eliminata.

Come faccio a cancellare il mio account?

Comprendiamo che potrebbe arrivare un momento in cui non sentirai più il bisogno del nostro servizio. Nell'interesse di consentire a tutti gli utenti di assumere il controllo dei propri dati, vogliamo rendere l'eliminazione un processo semplice se si sceglie di farlo:

Puoi eliminare il tuo account semplicemente completando i seguenti passaggi:

- Apri l'app SkinVision
- Clicca su "Account" in basso a destra
- Scorri verso il basso e fai clic su "Elimina account"
- Leggi le informazioni proposte e fai clic su "Conferma"
- Seleziona la casella "Accetto" e fai clic su "Elimina il mio account"

Il tuo account e i dati associati verranno ora eliminati automaticamente.



Cosa succede ai tuoi dati dopo la cancellazione?

Alcuni dei tuoi dati personali (informazioni personali) tra cui nome, e-mail, numero di assicurazione possono essere conservati fino al ciclo di fatturazione successivo. Questo è a fini fiscali.

Tuttavia, i dettagli del tuo dispositivo e l'indirizzo IP sono resi anonimi in modo che non vi sia alcuna traccia che riconduca a te personalmente.

Anche le informazioni sanitarie personali, tra cui immagini, tag e raccomandazioni, vengono completamente rese anonime dopo l'eliminazione dell'account. Essendo un dispositivo medico, siamo tenuti a conservarlo per gli audit trail.

In caso di domande relative a questo articolo, contatta il nostro team di supporto all'indirizzo support@skinvision.com.

INFORMAZIONI SU SKINVISION

Skin Vision B.V. è stata certificata da BSI secondo le norme ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 per la sicurezza delle informazioni e la gestione della qualità dei dispositivi medici con i numeri di certificato MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

La comunicazione elettronica non è appropriata per tutti i problemi di salute, in particolare quelli di natura urgente, e **Skin Vision B.V.** non fornisce alcuna garanzia di un particolare tempo di risposta a qualsiasi richiesta tu possa fare. Di conseguenza, se stai vivendo un'emergenza medica, non dovrresti fare affidamento su questa guida per assistenza, ma dovrresti invece cercare un'adeguata assistenza medica di emergenza.



SIMBOLI UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO

Simbolo	Titolo del simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di produzione
	Marchio CE con numero di riferimento dell'organismo notificato
	Persona responsabile del Regno Unito
	Sponsor australiano
	Avvertenze/Precauzioni
	Dispositivo Medico
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI di base)



INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per informazioni più dettagliate, risoluzione dei problemi o informazioni tecniche, visita il sito <https://www.skinvision.com/faq> o contattaci all'indirizzo support@skinvision.com.



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



Persona responsabile del Regno Unito

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

Australian Sponsor

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

UDI

872089231SV6.0G5

MD