



Naudojimo instrukcijos

Dabartinė peržiūra	1.6
Pakeičia versiją	1.5
Pagrindinis UDI	872089231SV6.0G5
Išdavimo data	2025 m. gegužės 20 d.

Pastaba dėl elektroninių naudojimo instrukcijų prieinamumo:

Spausdinamą naudojimo instrukcijos PDF versiją galite rasti mūsų svetainėje: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Ši nuoroda suteikia prieigą prie naujausios elektroninės naudojimo instrukcijos versijos (eIFU). Visi dokumentai saugomi ".pdf" formatu, kad būtų galima pasiekti bet kokią standartinę PDF skaitytuvo programinę įrangą ir interneto naršykles.

Norėdami sužinoti teisingą naudojimo instrukcijos versiją, visada pasirinkite svetainėje pateiktą naudojimo priemonę. Tai visada atnaujinama. Jei jums reikia prieigos prie senesnės IFU versijos, ją galite rasti archyvuotoje tinklalapio skiltyje.

Jei norite, kad naudojimo instrukcija būtų popierinė, galite to paprašyti susisiekę su mumis adresu support@skinvision.com. Pateikite mums



savo duomenis ir adresą, kur jis bus siunčiamas. Tikimės, kad jį jums
pristatysime per 7 darbo dienas. Už tai jums nereikia mokėti.



PASKIRTIS

"SkinVision" paslauga yra tik programinė įranga, nereceptinė (OTC), mobilioji medicinos programa, skirta naudoti vartotojų mobiliuosiuose įrenginiuose pasauliečiams.

"SkinVision" paslaugą sudaro vertinimo modulis, kuris iš karto nurodo dažniausiai pasitaikančių odos vėžio tipų riziką, remiantis susirūpinimą keliančio odos pažeidimo nuotrauka, padaryta mobiliajame įrenginyje esančia programėle.

Remdamasi vertinimu, "SkinVision" tarnyba pateikia rekomendaciją, ar tęsti stebėseną, arba rekomenduoja apsilankyti pas sveikatos priežiūros specialistą dėl tolesnės odos pažeidimo peržiūros.

Programa taip pat palengvina odos pažeidimų sekimą ir pateikia informaciją apie nufotografuotus pažeidimus, kurie gali būti naudojami kreipiantis į profesionalią sveikatos priežiūros pagalbą.

"SkinVision" paslauga papildo jau esamus odos pažeidimų įsivertinimo metodus ir nėra alternatyva sveikatos priežiūros specialistams.

"SkinVision" paslauga nėra skirta naudoti jaunesniems nei 18 metų žmonėms.

"SkinVision" tarnyba nediagnozuoja odos vėžio, neteikia jokios kitos diagnozės.

Vartojimo indikacija: "SkinVision" paslauga iš karto pateikia dažniausiai pasitaikančių odos vėžio tipų rizikos indikaciją, remdamasi žmogaus odos pažeidimo nuotrauka.

KLINIKINĖ NAUDA

"SkinVision" turi šiuos klinikinius privalumus:



1. "SkinVision" paslauga turi jautrumą ir specifiškumą geriau nei savęs vertinimas ar bendrosios praktikos gydytojai.
2. "SkinVision" paslauga padeda nustatyti daugiau odos vėžio atvejų, palyginti su tradiciniais metodais ir standartinėmis paslaugomis.

SKINVISION PASLAUGOS NAUDOJIMAS

Kontraindikacijos

Nerekomenduojama_ naudoti programėlės norint nufotografuoti odos dėmę ar pažeidimą, kuris:

1. Yra artimos spalvos aplinkinei odai, pavyzdžiui, odos dėmė ant (labai) tamsios odos, balta dėmė ant šviesios odos arba saulėje nudegusios odos,
2. Yra tamsesnio tipo oda (IV, V ir VI), dėl fotoaparato apribojimų,
3. yra apsuptas daugybės odos dėmių (pvz., bėrimas ar odos paviršiaus sudirginimas. Tai gali atrodyti kaip mažų raudonų iškilimų, dėmių ar paraudusių vietų sankaupa, kuri gali sukelti niežėjimą ar deginimą.)
4. yra apsuptas nepažeistos odos (pvz., atviros opos, opos, kraujavimas, šašai),
5. yra po nagu,
6. yra arti (matomos) srities su randu (-ais),
7. sudėtyje yra pašalinių medžiagų (pvz., žymeklio, tatuiruotės, apsaugos nuo saulės, odos kremo, miltelių ir kt.),
8. yra padengtas dideliu plaukų kiekiu,
9. yra ant gleivinės paviršių (pvz., lūpų, lytinių organų),
10. yra ant odos raukšlės arba šalia jos (pvz., voko, bambos),
11. nėra ant žmogaus odos.



Atkreipkite dėmesį prieš pradedant

"SkinVision" paslauga nėra skirta pakeisti tradicinių odos vėžio rizikos lygio vertinimo metodų, nenustato diagnozės ir nepakeičia apsilankymų pas sveikatos priežiūros specialistą.

Prietaisas yra labai tikslus, teisingai identifikuojantis daugiau nei 90% trijų dažniausiai pasitaikančių odos vėžio formų (jautrumas), kurios yra piktybinė melanoma (MM), plokščialąstelinė karcinoma (SCC) ir bazinių ląstelių karcinoma (BCC). "SkinVision" populiacijos specifiškumas yra 89%, kad "SkinVision" užtikrina 89% atvejų, kai pažeidimas iš tikrųjų yra gerybinis. Nors jis labai patikimas, svarbu pažymėti, kad jis gali būti nepriekaištingas kiekviename scenarijuje. Tai reiškia:

1. Kartais programa gali neteisingai nustatyti didelę riziką (klaidingai neigiamas). Reguliarūs patikrinimai ir konsultacijos išlieka būtini norint užtikrinti savalaikę priežiūrą.
2. Programėlė gali rodyti *didelę riziką*, kai jos nėra (klaidingai teigiamas), todėl gali tekti papildomai apsilankyti pas sveikatos priežiūros specialistą. Nors tai gali būti nepatogu, šie apsilankymai yra atsargumo priemonė, kad būtumėte sveiki.
3. Klinikiniai tyrimai parodė prietaiso tikslumą. Šie tyrimai parodė, kad nors rezultato tikslumas gali skirtis dėl tokių veiksnių kaip amžius ir pažeidimo vieta, šie skirtumai išlieka priimtina diapazone. Jei kyla abejonių ar abejonių dėl rezultatų, vartotojams patariama pasikonsultuoti su medicinos specialistu.
4. Atidžiai perskaitykite programėlės pateiktą rekomendaciją. Jei kyla abejonių dėl rezultatų,



nedvejodami pasikonsultuokite su mumis dėl paaiškinimo.

5. Jei kas nors programėlės informacijoje atrodo neaišku ar neaišku, nedvejodami susisiekit su mumis. Esame čia, kad padėtume jums arba jūsų sveikatos priežiūros specialistui gauti tinkamas rekomendacijas ir paramą.

Jūsų sveikata ir gerovė yra mūsų svarbiausi prioritetai. Jei turite kokių nors abejonių ar klausimų dėl programėlės ar jos rezultatų, susisiekit su mumis bet kuriuo metu.

Jei patenkate į 1 ar daugiau iš šių kategorijų, manoma, kad jums yra padidėjusi rizika susirgti odos vėžiu per savo gyvenimą. Kreipkitės į profesionalią medicininę pagalbą dėl nerimą keliančių odos dėmių ar pažeidimų, jei turite:

1. Asmeninė bet kokio odos vėžio istorija;
2. Pirmojo laipsnio giminaičio melanomos šeimos istorija;
3. Raudoni plaukai;
4. Imuninės sistemos slopinimas / pažeidimas (pvz., pacientai, kuriems persodinti organai arba pacientai, vartojantys imunosupresinius vaistus, AIDS sergantys pacientai arba pacientai, kuriems anksčiau buvo limfoma);
5. Genetiniai ar įgyti jautrumo sutrikimai, tokie kaip jautrumas šviesai, DNR taisymo defektai (liga, vadinama xeroderma pigmentosum), albinizmas, radiacijos poveikis arba fotosensibilizuojančių vaistų vartojimas.

"SkinVision" paslauga nėra skirta naudoti jaunesniems nei 18 metų žmonėms.



Įrenginio reikalavimai

Atkreipkite dėmesį: mes taip pat pasilieiname teisę neleisti tam tikriems įrenginiams atsisiųsti programos iš "Google Play Store" arba "Apple App Store".

Operacinė sistema

Programėlę galima įdiegti suderinamame mobiliajame telefone

Įrenginiai, kuriuose veikia:

1. Android 7.0 arba naujesnė versija.
2. iOS 12.0 arba naujesnė versija.

Techninės įrangos reikalavimai

Paslaugai reikalingas mobilusis įrenginys, kuriame yra:

1. Mažiausiai 1 GB laisvos RAM,
2. Jutiklinis ekranas
3. Galinė kamera, kurios minimali vaizdo transliacijos skiriamoji geba yra 720p ir automatinio fokusavimo palaikymas
4. Žibintuvėlis (nuolatinis žibintuvėlis).
5. Aktyvus interneto ryšys.

Saugumo reikalavimai

1. Siekiant užtikrinti saugumą, programa neturėtų būti įdiegta ar naudojama įrenginiuose su modifikuotomis operacinėmis sistemomis, pvz., "jailbroken" "iOS" arba "įsišaknijusiais" "Android" įrenginiais.
2. Biometrinį autorizavimą patariama įjungti programėlės nustatymuose. Kai įjungta, norint paleisti "SkinVision" programą, reikalingas biometrinis arba PIN autentifikavimas.



ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudodami "SkinVision" programą, patikrinkite, ar fotoaparato objektyvas yra švarus ir niekas netrukdo. Atsargiai nuvalykite objektyvą minkštu skudurėliu, jei jis nešvarus.
2. Jokių būdų neuždenkite žibintuvėlio šaltinio ar fotoaparato, kol fotografuojamos.
3. Neįkelkite ir nepersiųskite jokio turinio, kuris gali pažeisti bet kurios šalies teises.
4. Neiškinkite, nemodifikuokite, "neįsilaužkite" ar kitaip netrukdykite tinkamai veikti šiai programinei įrangai.
5. Dėl algoritmo funkcionalumo tam tikrais atvejais galite gauti skirtingus rizikos vertinimo rezultatus skirtingoms nuotraukoms, padarytoms greitai iš eilės toje pačioje odos dėmėje. Tokiais atvejais būkite atsargūs ir visada apsilankykite pas sveikatos priežiūros specialistą.

1. "SkinVision" programos atsisiuntimas ir paskyros sukūrimas

- Atsisiųskite "SkinVision" programą iš "App Store" arba "Google Play Store" suderinamame "iOS" arba "Android" telefone.
 - Android:
 - Eikite į "Play" parduotuvę ir ieškokite programos.
 - Paieškos rezultate bakstelėkite "SkinVision" programą.
 - Bakstelėkite "Įdiegti".
 - Kai diegimas bus baigtas, pagrindiniame ekrane arba mobiliojo įrenginio programų stalčiuje pamatysite programos piktogramą, o tai reiškia, kad programa paruošta naudoti.
 - ios:



- Eikite į "App Store" ir ieškokite programos.
- Paieškos rezultate bakstelėkite "SkinVision" programą.
- Bakstelėkite "GET", tada "INSTALL".
- Jei būsite paraginti, prisijunkite prie "App Store", kad užbaigtumėte diegimą.
- Kai diegimas bus baigtas, pagrindiniame mobiliojo įrenginio ekrane pamatysite programos piktogramą ir programa bus paruošta naudoti.
- Atidarykite "SkinVision" programą ir vykdykite paskyros kūrimo instrukcijas.
- Sukūrus paskyrą, programa paruošta naudoti odos dėmėms patikrinti.

2. "Smart Check" nuotraukos atlikimas

- Raskite tolygiai apšviestą vietą, kurioje galėtumėte nufotografuoti "Smart Check".
 - Venkite tiesioginių šviesos šaltinių, kurie gali sukelti šešėlius ant odos dėmės arba aplink ją.
- Atidarykite "SkinVision" programą ir bakstelėkite fotoaparato piktogramą.
- Būsime nukreipti į ekraną, kuriame galėsite nustatyti odos dėmę ar pažeidimą, bakstelėdami kūno žemėlapiu piktogramą toje pačioje vietoje, kurioje norite įvertinti odos plotą.
- Bakstelėjus kūno žemėlapiu piktogramą, pasirodys "+" piktograma. Jūsų bus paklausta, ar norite pridėti naują odos dėmės nuotrauką, ar atšaukti ir pasirinkti dar kartą.
- Palietus "Pridėti vietą", pagalbos vaizdo įrašė bus pateikta geriausia fotografavimo praktika.
- Perskaitykite nurodymus ir peržiūrėję vaizdo įrašą, čia pateikiamos instrukcijos: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, paspauskite "Tęsti" ir fotoaparatas atsidarys.



- Nukreipkite fotoaparatą į odos vietą, kurią norite įvertinti, ir palaukite, kol fotoaparatas sufokusuos.
 - Norėdami lengviau sufokusuoti fotoaparatą, sureguliuokite telefono atstumą nuo 4–8 colių (10–20 cm) nuo odos dėmės, kol ekrane pasirodys mėlynas žiedas.
- Nuotrauka bus padaryta automatiškai, kai bus įvykdyti 3 kriterijai: "Sufokusuota", "Aptikta" ir "Išvalyta"
 - Sužinosite, kad šie kriterijai buvo įvykdyti, kai po kiekvienu nuotraukos kriterijumi pasirodys žalia varnelė "".
 - Jei negalite aiškiai nufotografuoti savo odos dėmės arba ji yra sunkiai pasiekiamoje padėtyje, rekomenduojame paprašyti kito asmens (draugo, šeimos nario) nufotografuoti už jus arba pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu.
- Nufotografavę "Smart Check" nuotrauką, peržiūrėkite nuotrauką ir patvirtinkite, kad tai yra aiškus ir sufokusuotas odos dėmės, kurią norite įvertinti, vaizdas. Priešingu atveju iš naujo nufotografuokite.
- Nurodykite, ar nėra kokių nors simptomų, susijusių su odos dėme (nėra simptomų, niežulys, kraujavimas, pokyčiai ar infekcija). Galimi keli pasirinkimai.
- Gausite rizikos indikaciją, susijusią su konkrečia odos dėme ar pažeidimu, išsamiai nurodant, ar rekomenduojama apsilankyti pas specializuotą sveikatos priežiūros specialistą, ar nuolat stebėti vietą.

Jei pavyko atlikti visus aukščiau nurodytus veiksmus ir gavote rekomendaciją, programa veikia pagal paskirtį. Jei susiduriate su klaidomis, skaitykite šio dokumento skyrių "Problemų sprendimas" arba peržiūrėkite [DUK](#) mūsų svetainėje. Taip pat galite susisiekti su mumis adresu support@skinvision.com.

	Esant didelei rizikai	Susitarkite dėl vizito pas gydytoją, pageidautina per artimiausias 4 savaites,
--	------------------------------	--



		kad galėtumėte nuodugniau ištirti šią odos dėmę ar pažeidimą. <u>Šis rizikos vertinimas NĖRA odos vėžio diagnozė.</u> Tačiau tai rodo, kad tam tikri jūsų odos dėmės nuotraukos elementai sutampa su mūsų duomenų bazėje esančių odos vėžio vaizdų elementais.
	Esant mažai rizikai be išvardytų simptomų	Nustatykite priminimą atlikti odos patikrinimą per 3 mėnesius. Atminkite, kad kai kurios odos dėmės gali pasikeisti per gana trumpą laiką.



	Esant mažai rizikai ir išvardytiems simptomams	"SkinVision" nenustatė atitikimo tarp nuotraukos ir didelės rizikos odos vėžio vaizdų duomenų bazėje. Tačiau, kadangi nurodėte simptomus, artimiausiomis dienomis jums bus išsiųstas tolesnis pranešimas su asmenine rekomendacija. Įspėjamieji požymiai, rodantys, kad odos dėmė ar pažeidimas gali būti odos vėžys: 1. Keičiasi: odos dėmė, kuri keičiasi dydžiu (greitai auga), spalva (ypač tamsėja arba pasižymi keliomis spalvomis ir rodo įdegio, rudos ar juodos spalvos atspalvius; net rožinės, mėlynos ar baltos spalvos) arba forma (išsivysto keista, netaisyklinga forma). 2. Kraujavimas: pažeidimas, kuris kraujuoja lengvai (kelis kartus) arba pluta. Šie pažeidimai taip pat gali pasireikšti kaip negyjanti opa arba opa, kuri gyja ir grįžta. 3. Niežėjimas: dėmė ar opa, kuri ir toliau niežti. 4. Užkrėstas: pažeidimas, dėl kurio atsiranda nenormalus paraudimas aplink sritį, kuri tampa jautri ir skausminga.
	Jei reikia patikrinti kokybę	"SkinVision" algoritmas nustatė, kad norint gauti tiksliausią rezultatą, reikia atlikti papildomą kokybės patikrinimą.



--	--	--

3. Stebėjimas laikui bėgant

- Baigę "Smart Check" galite nustatyti priminimą, kad ateityje patikrintumėte odos dėmę. Dermatologai rekomenduoja tikrinti odą kas 3 mėnesius.
 - Priminimų dažnumą ir tipą bei pranešimų priemones galite reguliuoti bakstelėdami skirtuką "Priminimai".
- Anksčiau pateiktas nuotraukas galite rasti bakstelėję odos vietą skirtuke "Mano kūnas" apatiniame kairiajame ekrano kampe.
 - Pateiktos nuotraukos PDFversiją ir susijusią rizikos vertinimą galite atsisiųsti spustelėję nuotrauką, pasirinkę "Žiūrėti daugiau informacijos", tada apatiniame dešiniajame kampe pasirinkite piktogramą "Bendrinti viską" ir galiausiai pasirinkite mygtuką "Generuoti mano ataskaitą".
 - Ši funkcija leidžia vartotojams laikui bėgant fotografuoti ir išsaugoti tos pačios odos dėmės vaizdus. "SkinVision Service" algoritmas neanalizuoja nuotraukų pokyčių ir nuotraukų negalima perdengti palyginimui.

4. Asmeninis odos vėžio rizikos profilis ir aplinkos veiksniai

- Skirtuke "Mano kūnas" pasirinkite "Rizikos profilis" arba "Odos tipas" ir atsakykite į klausimyną, kad gautumėte informaciją apie savo asmeninę riziką susirgti odos vėžiu, atsižvelgiant į jūsų kūno sudėjimą, gyvenimo būdą ir ligos istoriją.
 - Atkreipkite dėmesį, kad šios atskiros funkcijos skirtos suprasti savo odos sveikatą ir jokių būdu neturi įtakos algoritmo rezultatui.
- Galite gauti pranešimą apie UV indekso stiprumą savo vietovėje. Norėdami tai padaryti, pirmiausia įgalinkite programą pasiekti jūsų



vietą. Tada veiksmų juostoje pamatysite įspėjimą, kai UV indeksas jūsų vietovėje yra aukštas arba labai aukštas



PROBLEMŲ SPRENDIMAS

Jei naudodamiesi "SkinVision" paslauga susiduriate su problemomis, vadovaukitės toliau pateiktame trikių šalinimo vadove pateiktomis instrukcijomis arba susisiekiite su mumis el. paštu support@skinvision.com.

Problema	Sprendimas
Fotoaparatas neaptinka odos dėmės ar pažeidimo.	- Įsitikinkite, kad kamera netrukdo odos vietai. - Centruokite fotoaparataž ant odos dėmės ar pažeidimo taip, kad taškas fotoaparato sąsajos centre taptų žalias. - Įsitikinkite, kad jūsų vietoje yra pakankamai apšvietimo, kad jūsų oda (dėmė) būtų tolygiai apšviesta.
Fotoaparatas nefokusuoja odos dėmės.	Sureguliuokite atstumą tarp fotoaparato ir odos dėmės iki 4–8 colių (10–20 cm), kad fotoaparatas galėtų sufokusuoti. Sužinosite, kad fotoaparatas sufokusuotas, kai po nuotraukų kokybės kriterijų skyriumi "Sufokusuota" pasirodys žalia varnelė. Nuotrauka bus padaryta automatiškai, kai bus įvykdyti 3 kriterijai: "Sufokusuota", "Aptikta" ir "Išvalyta".

Dirbtinis intelektas ir našumas

"SkinVision" paslaugos pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos algoritmu, kuris naudoja dirbtinį intelektą (AI) odos vėžio rizikai įvertinti. Šis algoritmas veikia kaip statistinis modelis, apmokytas pagal didelę nuotraukų kolekciją, kurią anotuoja sertifikuoti dermatologai.

"SkinVision Service" algoritmo jautrumas yra didesnis nei 90% nustatant tris dažniausiai pasitaikančius odos vėžio tipus (MM, SCC ir BCC) ir 89% specifiškumas "SkinVision" vartotojų populiacijoje



Kokybės kontrolė: Tais atvejais, kai odos pažeidimų nuotraukų įvertinimas rodo odos vėžio riziką, nuotraukoms taikomas papildomas kokybės kontrolės procesas, apimantis papildomą ekspertų dermatologų grupės įvertinimą.

Pranešimas apie incidentus

Apie bet kokią rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas, kompetentingai institucijai.

Kas yra rimtas incidentas?

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (ES medicinos prietaisų reglamentai) rimtas incidentas apibrėžiamas kaip bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti ar galėjo sukelti bet kurį iš šių įvykių:

1. vartotojo mirtis,
2. laikinas ar nuolatinis rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimas,
3. kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

Apie incidentą galima pranešti mums el. paštu: regulatory@skinvision.com ir atitinkamos ES valstybės narės kompetentingai institucijai.

ES valstybių narių kompetentingų institucijų sąrašą galima rasti šioje nuorodoje: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Naudokite pirmiau pateiktą nuorodą, kad rastumėte atitinkamą savo gyvenamosios šalies kompetentingą instituciją, ir spustelėkite nuorodą į jos svetainę, kad pateiktumėte pranešimą apie incidentą.



Duomenų ištrynimasis

Kaip ištrinti nuotrauką?

Jei norite ištrinti anksčiau vertinimui darytą nuotrauką, programėlėje atlikite šiuos veiksmus:

- Atidarykite "SkinVision" programą
- Spustelėkite skirtuką "Mano kūnas"
- Spustelėkite piktogramą  (sąrašo rodinys)
- Pasirinkite nuotrauką, kurią norite ištrinti iš sąrašo
- Spustelėkite nuotrauką dar kartą
- Spustelėkite šiukšliadėžės piktogramą viršutiniame dešiniajame kampe
- Pasirinkite "Taip"
- Nuotrauka ištrinama.

Kaip ištrinti paskyrą?

Suprantame, kad gali ateiti laikas, kai nebejausite mūsų paslaugos poreikio. Siekdami, kad visi naudotojai galėtų valdyti savo duomenis, norime, kad ištrynimasis būtų paprastas procesas, jei nuspręsite tai padaryti:

Galite ištrinti paskyrą tiesiog atlikdami šiuos veiksmus:

- Atidarykite "SkinVision" programą
- Spustelėkite "Paskyra" apačioje dešinėje
- Slinkite žemyn ir spustelėkite "Ištrinti paskyrą"
- Perskaitykite siūlomą informaciją ir spustelėkite "Patvirtinti"
- Pažymėkite langelį "Sutinku" ir spustelėkite "Ištrinti mano paskyrą"

Dabar jūsų paskyra ir susiję duomenys bus ištrinti automatiškai.



Kas nutiks su jūsų duomenimis po ištrynimo?

Kai kurie jūsų asmens duomenys (asmeninė informacija), įskaitant vardą, el. pašto adresą, draudimo numerį, gali būti saugomi iki kito atsiskaitymo ciklo. Tai mokesčių tikslais.

Tačiau jūsų įrenginio duomenys ir IP adresas yra anonimiški, kad nebūtų galima atsekti jūsų asmeniškai.

Asmens sveikatos informacija, įskaitant vaizdus, žymas ir rekomendacijas, taip pat visiškai anonimizuojama ištrynus paskyrą. Kaip medicinos prietaisas, mes privalome jį saugoti audito sekoms.

Jei turite klausimų, susijusių su šiuo straipsniu, susisiekitė su mūsų palaikymo komanda adresu support@skinvision.com.

APIE SKINVISION

"Skin Vision B.V." buvo sertifikuota BSI pagal ISO 13485, ISO 27001 ir NEN 7510 informacijos saugumo ir medicinos prietaisų kokybės valdymo sertifikatus pagal sertifikatų numerius MD 667168, ISC 340 ir NEN 7510-082.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Elektroninis ryšys nėra tinkamas visoms sveikatos problemoms, ypač skubioms problemoms, ir **Skin Vision B.V.** negarantuoja konkretaus atsakymo į bet kokias jūsų užklausas laiko. Atitinkamai, jei susiduriate su skubia medicinine pagalba, neturėtumėte pasikliauti šiuo vadovu, o kreiptis į tinkamą skubią medicinos pagalbą.



ĮRENGINYJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Simbolis	Simbolio pavadinimas
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos nuorodos numeriu
	JK atsakingas asmuo
	Australijos rėmėjas
	Įspėjimai / atsargumo priemonės
	Medicinos prietaisas
	Unikalus įrenginio identifikatorius (pagrindinis UDI)



PAPILDOMA INFORMACIJA

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, trikčių šalinimo ar techninės informacijos, apsilankykite <https://www.skinvision.com/faq> arba susisiekite su mumis adresu support@skinvision.com.



Odos vizija BV

Krano gabaritas 28
1033 SE
Amsterdamas
info@skinvision.com



JK atsakingas asmuo

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



Australijos rėmėjas

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

Naujosios Zelandijos rėmėjas

CARSL konsultacijos
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Oklandas, Naujoji Zelandija



872089231SV6.0G5

