



Instruções de uso

Revisão atual	1.6
Substitui a versão	1.5
UDI básico	872089231SV6.0G5
Data de emissão	20 Maio 2025

Nota sobre a disponibilidade de instruções eletrônicas para uso:

A versão em PDF para impressão das Instruções de Uso pode ser encontrada em nosso website:

<https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Este link fornece acesso à versão mais recente do IFU em formato eletrônico (eIFU). Todos os documentos são armazenados no formato ".pdf" para permitir o acesso com qualquer software leitor de PDF padrão e navegadores da web.

Para saber a versão correta das IFU, sempre selecione as IFU fornecidas no site. Isso é sempre atualizado. Caso você precise acessar uma versão mais antiga do IFU, isso pode ser acessado na seção arquivada da página da web.



Se você deseja ter as IFU em formato de papel, pode solicitá-lo entrando em contato conosco pelo support@skinvision.com. Por favor, forneça-nos seus dados e endereço para onde será enviado. Esperamos entregá-lo a você dentro de 7 dias úteis. Você não será cobrado por isso.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Serviço SkinVision é um aplicativo médico móvel de venda livre (OTC) somente por software, destinado ao uso em dispositivos móveis de consumo por leigos.

O Serviço SkinVision consiste em um módulo de avaliação que gera uma indicação imediata de risco para os tipos mais comuns de câncer de pele com base em uma foto da lesão cutânea em questão, tirada com o aplicativo no dispositivo móvel.

Com base na avaliação, o Serviço SkinVision fornece uma recomendação sobre a continuação do monitoramento ou recomenda a visita a um profissional de saúde para uma revisão mais aprofundada da lesão cutânea.

O aplicativo também facilita o acompanhamento das lesões cutâneas e fornece informações sobre as lesões fotografadas que podem ser usadas ao procurar aconselhamento profissional de saúde.

O Serviço SkinVision amplia as técnicas de autoavaliação de lesões cutâneas já existentes e não é uma alternativa aos profissionais de saúde.

O Serviço SkinVision não se destina ao uso em pessoas menores de 18 anos. O Serviço SkinVision não diagnostica câncer de pele, não fornece nenhum outro diagnóstico.

Indicação de uso: O Serviço SkinVision gera uma indicação imediata de risco para os tipos mais comuns de câncer de pele com base em uma imagem de uma lesão na pele humana.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

SkinVision tem os seguintes benefícios clínicos:



1. O SkinVision Service tem a sensibilidade e especificidade melhores do que a autoavaliação ou os clínicos gerais.
2. O SkinVision Service ajuda a identificar mais casos de câncer de pele em comparação com os métodos tradicionais e o serviço padrão.

USANDO O SERVIÇO SKINVISION

Contra-indicações

Não é aconselhável usar o aplicativo para tirar uma foto de uma mancha ou lesão na pele que:

1. É de cor próxima à pele circundante, por exemplo, uma mancha na pele (muito) escura, uma mancha branca na pele clara ou na pele queimada pelo sol,
2. Está em um tipo de pele mais escuro (IV, V e VI), devido às limitações da câmera,
3. está rodeado por várias manchas na pele (por exemplo: uma erupção cutânea ou uma irritação na superfície da pele. Pode parecer um aglomerado de pequenas protuberâncias vermelhas, manchas ou áreas avermelhadas que podem causar coceira ou queimação.)
4. está rodeado por pele não intacta (por exemplo, feridas abertas, úlceras, hemorragias, crostas),
5. está sob a unha,
6. está perto de uma área (visível) com cicatriz(es),
7. contenha matérias estranhas (por exemplo, marcador, tatuagem, protetor solar, creme para a pele, pó, etc.),
8. é coberto por uma quantidade significativa de cabelo,
9. está nas superfícies mucosas (por exemplo, lábios, genitais),
10. está sobre ou perto de uma dobra cutânea (por exemplo, pálpebra, umbigo),
11. não está na pele humana.



Observe antes de começar

O Serviço SkinVision não se destina a substituir os métodos tradicionais de avaliação do nível de risco de câncer de pele, não fornece um diagnóstico e não substitui as visitas a um profissional de saúde.

O dispositivo é altamente preciso, identificando corretamente mais de 90% das três formas mais comuns de câncer de pele (sensibilidade), que são melanoma maligno (MM), carcinoma espinocelular (SCC) e carcinoma basocelular (CBC). A especificidade medida na população do SkinVision é de 89%, que o SkinVision dá segurança em 89% dos casos em que a lesão é realmente benigna. Embora seja muito confiável, é importante observar que pode não ser perfeito em todos os cenários. Isso significa:

1. Ocasionalmente, o aplicativo pode não identificar corretamente um alto risco (falso negativo). Check-ups e consultas regulares continuam sendo essenciais para garantir o atendimento oportuno.
2. O aplicativo pode indicar um *alto risco* quando não há nenhum (falso positivo), o que pode levar a uma visita extra ao seu profissional de saúde. Embora isso possa ser inconveniente, essas visitas servem como precaução para mantê-lo saudável.
3. Estudos clínicos demonstraram a precisão do dispositivo. Esses estudos mostraram que, embora a precisão do resultado possa variar devido a fatores como idade e localização da lesão, essas variações permanecem dentro da faixa aceitável. Em caso de dúvidas ou preocupações sobre os resultados, os usuários são aconselhados a consultar um profissional médico.



4. Por favor, leia atentamente a recomendação fornecida pelo aplicativo. Se você tiver alguma dúvida sobre os resultados, sinta-se à vontade para nos consultar para esclarecimentos.
5. Se algo nas informações do aplicativo parecer pouco claro ou errado, não hesite em entrar em contato conosco. Estamos aqui para ajudar você ou seu profissional de saúde a obter a orientação e o suporte certos.

Sua saúde e bem-estar são nossas principais prioridades. Se você tiver alguma dúvida ou dúvida sobre o aplicativo ou seus resultados, entre em contato conosco a qualquer momento.

Se você se enquadra em 1 ou mais das seguintes categorias, considera-se que corre um risco elevado de desenvolver câncer de pele durante a vida. Procure atendimento médico profissional para quaisquer manchas ou lesões preocupantes na pele se tiver:

1. História pessoal de qualquer câncer de pele;
2. História familiar de melanoma em um parente de primeiro grau;
3. Cabelo ruivo;
4. Imunossupressão/comprometimento (por exemplo, pacientes com transplante de órgãos ou pacientes em uso de medicamentos imunossupressores, pacientes com AIDS ou pacientes com histórico de linfoma);
5. Distúrbios de suscetibilidade genéticos ou adquiridos, como fotossensibilidade, defeitos de reparo do DNA (uma doença chamada xeroderma pigmentoso), albinismo, exposição à radiação ou uso de drogas fotossensibilizantes.



	O Serviço SkinVision não se destina ao uso em pessoas menores de 18 anos.
--	---

Requisitos do dispositivo

Observação: também nos reservamos o direito de excluir determinados dispositivos do download do aplicativo da Google Play Store ou da Apple App Store.

Sistema Operacional	O aplicativo deve ser instalado em dispositivos móveis compatíveis Dispositivos em execução: <ol style="list-style-type: none">1. Android 7.0 ou superior.2. iOS versão 12.0 ou superior.
Requisitos de hardware	O Serviço exigirá um dispositivo móvel com: <ol style="list-style-type: none">1. Pelo menos 1 GB de RAM disponível,2. Uma tela sensível ao toque3. A disponibilidade de uma câmera traseira com resolução mínima de streaming de vídeo de 720p e suporte para foco automático4. Uma tocha (lanterna contínua).5. Uma conexão ativa com a Internet.
Requisitos de segurança	<ol style="list-style-type: none">1. O aplicativo não deve ser instalado ou usado em dispositivos com sistemas operacionais modificados, como iOS 'desbloqueado' ou dispositivos Android 'rooteados', para manter a segurança.2. É recomendável ativar a autorização biométrica nas configurações do aplicativo. Quando ativado, a autenticação biométrica ou de PIN é necessária para iniciar o aplicativo SkinVision.



AVISOS

1. Antes de usar o aplicativo SkinVision, verifique se a lente da câmera está limpa e não obstruída por nada. Limpe a lente cuidadosamente com um pano macio se estiver suja.
2. Não cubra a fonte da lanterna ou a câmera de forma alguma enquanto as fotos estiverem sendo capturadas.
3. Não carregue ou transmita conteúdo de qualquer tipo que possa infringir ou violar os direitos de qualquer parte.
4. Não desative, modifique, "hackeie" ou interfira de outra forma no funcionamento adequado deste software.
5. Devido à funcionalidade do algoritmo, em certos casos, você pode receber diferentes resultados de avaliação de risco para diferentes fotos tiradas em rápida sucessão da mesma mancha de pele. Nesses casos, seja cauteloso e sempre visite um profissional de saúde.

1. Download do aplicativo SkinVision e criação de conta

- Baixe o aplicativo SkinVision na App Store ou Google Play Store em um telefone iOS ou Android compatível.
 - Andróide:
 - Acesse a Play Store e procure o aplicativo.
 - No resultado da pesquisa, toque no aplicativo SkinVision.
 - Toque em "Instalar".
 - Quando a instalação estiver concluída, você verá o ícone do aplicativo na tela inicial ou na gaveta de



aplicativos do seu dispositivo móvel, o que significa que o aplicativo está pronto para ser usado.

- Los:

- Acesse a App Store e procure o aplicativo.
- No resultado da pesquisa, toque no aplicativo SkinVision.
- Toque em "OBTER" e depois em "INSTALAR".
- Se solicitado, faça login na App Store para concluir a instalação.
- Quando a instalação estiver concluída, você verá o ícone do aplicativo na tela inicial do seu dispositivo móvel e o aplicativo estará pronto para ser usado.
- Abra o aplicativo SkinVision e siga as instruções para criar uma conta.
- Depois que uma conta é criada, o aplicativo está pronto para ser usado para verificar sua mancha na pele.

2. Executando uma foto do Smart Check

- Encontre um local uniformemente iluminado onde você possa tirar uma foto do Smart Check.
 - Evite fontes de luz diretas que possam causar sombras na pele ou ao redor dela.
- Abra o aplicativo SkinVision e toque no ícone da câmera.
- Você será levado a uma tela onde poderá mapear uma mancha ou lesão na pele tocando no ícone do mapa corporal no mesmo local da área da pele que deseja avaliar.
- Depois de tocar no ícone do mapa corporal, um ícone '+' aparecerá. Você será perguntado se deseja adicionar uma nova foto de mancha de pele ou cancelar e selecionar novamente.
- Depois de tocar em 'Adicionar local', um vídeo de ajuda irá guiá-lo através das práticas recomendadas para tirar uma foto.
- Depois de ler as orientações e assistir ao vídeo, as instruções listadas aqui para referência: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, pressione 'Continuar' e sua câmera será aberta.



- Aponte a câmera para o ponto da pele que deseja avaliar e espere que a câmera foque.
 - Para ajudar a focar a câmera, ajuste a distância do telefone entre 4 e 8 polegadas (10 a 20 cm) da mancha da pele até que o anel azul apareça na tela.
- Uma foto será tirada automaticamente assim que 3 critérios forem atendidos: "Em foco", "Detectado" e "Claro"
 - Você saberá que esses critérios foram atendidos quando uma marca de seleção verde " aparecer abaixo de cada critério de foto. ✓
 - Se você não conseguir tirar uma foto nítida de sua mancha de pele ou se ela estiver em uma posição difícil de alcançar sozinho, recomendamos pedir a outra pessoa (amigo, membro da família) para tirar a foto para você ou consulte um profissional de saúde.
- Depois que sua foto do Smart Check for tirada, revise a foto e confirme se esta é uma imagem clara e focada da mancha da pele que você deseja avaliar. Caso contrário, refaça a foto.
- Indique se há algum sintoma em relação à mancha na pele (sem sintomas, coceira, sangramento, mudança ou infecção). Múltiplas escolhas são permitidas.
- Você receberá uma indicação de risco associada à mancha ou lesão cutânea específica, detalhando se é recomendável visitar um profissional de saúde especializado ou manter o automonitoramento da mancha.

Se você conseguiu limpar todas as etapas acima e recebeu uma recomendação, o aplicativo está funcionando de acordo com o uso pretendido. Caso você encontre algum erro, consulte o capítulo "Solução de problemas" neste documento ou consulte as perguntas frequentes em nosso site. Você também pode entrar em contato conosco pelo e-mail support@skinvision.com.



	Em caso de alto risco	<p>Marque uma consulta com o seu médico, de preferência nas próximas 4 semanas, para que você possa fazer um exame mais aprofundado dessa mancha ou lesão na pele.</p> <p><u>Esta avaliação de risco NÃO é um diagnóstico de câncer de pele.</u> No entanto, é uma indicação de que certos elementos da sua foto de manchas na pele correspondem aos das imagens de câncer de pele em nosso banco de dados.</p>
	Em caso de baixo risco sem sintomas listados	<p>Defina um lembrete para fazer uma verificação de pele dentro de 3 meses. Lembre-se de que algumas manchas na pele podem mudar em um período de tempo relativamente curto.</p>



	Em caso de baixo risco e sintomas listados	<p>A SkinVision não identificou uma correspondência entre a foto e as imagens de câncer de pele de alto risco no banco de dados. No entanto, como você indicou sintomas, uma mensagem de acompanhamento será enviada a você nos próximos dias com uma recomendação personalizada.</p> <p>Sinais de alerta de que a mancha ou lesão na pele pode ser câncer de pele:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mudança: uma mancha na pele que muda de tamanho (crescendo rapidamente), de cor (especialmente ficando mais escura ou exibindo várias cores e mostra tons de bronzeado, marrom ou preto; até rosa, azul ou branco) ou forma (desenvolve uma forma estranha e irregular).2. Sangramento: uma lesão que sangra facilmente (várias vezes) ou cria crostas. Essas lesões também podem aparecer como uma ferida que não cicatriza ou que cicatriza e retorna.3. Coceira: uma mancha ou ferida que continua a coçar.4. Infectado: uma lesão que desenvolve uma vermelhidão anormal ao redor da área que se torna sensível e dolorosa.
--	---	---



	Em caso de verificação de qualidade necessária	O algoritmo SkinVision determinou que uma verificação de qualidade extra é necessária para fornecer o resultado mais preciso.
--	---	---

3. Monitoramento ao longo do tempo

- Ao terminar seu Smart Check, você pode definir um lembrete para verificar a mancha da pele no futuro. Os dermatologistas recomendam que você verifique sua pele a cada 3 meses.
 - Você pode ajustar a frequência e o tipo de lembretes e meios de notificação tocando na guia "Lembretes".
- As fotos que foram enviadas anteriormente podem ser encontradas tocando na mancha da pele na guia "Meu corpo" no canto inferior esquerdo da tela.
 - Você pode baixar uma versão em PDF da foto enviada e da avaliação de risco associada clicando na foto, selecionando "ver mais detalhes", selecionando o ícone "Compartilhar tudo" no canto inferior direito e, finalmente, selecionando o botão "Gerar meu relatório".
 - Esse recurso permite que os usuários tirem e salvem imagens da mesma mancha de pele ao longo do tempo. O algoritmo do SkinVision Service não analisa as alterações entre as fotos e as fotos não podem ser sobrepostas para comparação.

4. Perfil de risco pessoal para câncer de pele e fatores ambientais

- Selecione "Perfil de risco" ou "Tipo de pele" na guia "Meu corpo" e responda ao questionário para receber informações sobre seu risco pessoal de câncer de pele com base em seu físico, estilo de vida e histórico médico.



- Observe que esses recursos autônomos são para você entender a saúde da sua pele e não afetam de forma alguma o resultado do algoritmo.
- Você pode receber uma notificação sobre a força do Índice UV em sua área local. Para fazer isso, primeiro habilite o aplicativo para acessar sua localização. Você verá um alerta na barra de ação quando o índice UV em sua área local for alto ou muito alto



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você encontrar algum problema durante o uso do Serviço SkinVision, siga as instruções no guia de solução de problemas abaixo ou entre em contato conosco pelo e-mail support@skinvision.com.

Problema	Solução
A câmera não detecta a mancha ou lesão na pele.	<ol style="list-style-type: none">1. Certifique-se de que a visão da câmera na mancha da pele não esteja obstruída.2. Centralize a câmera no ponto ou lesão da pele para que o ponto no centro da interface da câmera fique verde.3. Certifique-se de que haja iluminação suficiente em seu local para que sua pele (mancha) seja iluminada uniformemente.
A câmera não foca na mancha da pele.	Ajuste a distância entre a câmera e a mancha da pele para 4-8 polegadas (10-20 cm) para permitir que a câmera foque. Você saberá que a câmera está em foco quando uma marca de seleção verde aparecer abaixo da seção "Em foco" dos critérios de qualidade da foto. Uma foto será tirada automaticamente assim que 3 critérios forem atendidos: "Em foco", "Detectado" e "Claro".

IA e desempenho

As recomendações fornecidas pelo SkinVision Service são baseadas em um algoritmo que usa inteligência artificial (IA) para avaliar o risco de câncer de pele. Esse algoritmo opera como um modelo estatístico, treinado em uma extensa coleção de fotos anotadas por dermatologistas certificados.



O algoritmo SkinVision Service tem uma sensibilidade superior a 90% na detecção dos três tipos mais comuns de câncer de pele (MM, SCC e BCC) e uma especificidade de 89% na população de usuários do SkinVision

Controle de qualidade: Nos casos em que a avaliação das fotos das lesões cutâneas indica riscos de câncer de pele, as fotos passam por um processo adicional de controle de qualidade que inclui uma avaliação extra por um painel de dermatologistas especializados.

Relatório de incidentes

Qualquer incidente grave deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE onde o usuário reside.

O que é um incidente grave?

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamentos de Dispositivos Médicos da UE), um incidente grave é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes:

1. a morte de um usuário,
2. a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa,
3. uma séria ameaça à saúde pública.

Um incidente pode ser relatado a nós por e-mail: regulatory@skinvision.com e à autoridade competente do estado-membro da UE em questão.

Uma lista de autoridades competentes por estados membros da UE pode ser encontrada no seguinte link:

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



Use o link acima para encontrar a autoridade competente relevante para o seu país de residência e clique no link para o site para enviar um relatório de incidente.



Exclusão de dados

Como faço para excluir uma foto?

Caso deseje excluir uma foto tirada para uma avaliação no passado, conclua as seguintes etapas no aplicativo:

- Abra o aplicativo SkinVision
- Clique na guia "Meu corpo"
- Clique no ícone  (visualização de lista)
- Escolha a foto que deseja excluir da lista
- Clique na foto novamente
- Clique no ícone da lixeira no canto superior direito
- Escolha "Sim"
- Sua foto é excluída.

Como faço para excluir minha conta?

Entendemos que pode chegar um momento em que você não senta mais a necessidade de nosso serviço. No interesse de capacitar todos os usuários a assumir o controle de seus dados, queremos tornar a exclusão um processo fácil se você optar por fazê-lo:

Você pode excluir sua conta simplesmente concluindo as seguintes etapas:

- Abra o aplicativo SkinVision
- Clique em 'Conta' no canto inferior direito
- Role para baixo e clique em 'Excluir conta'
- Leia as informações propostas e clique em 'Confirmar'
- Marque a caixa 'Concordo' e clique em 'Excluir minha conta'

Sua conta e os dados associados agora serão excluídos automaticamente.



O que acontece com seus dados após a exclusão?

Alguns de seus Dados Pessoais (informações pessoais), incluindo nome, e-mail, número de seguro, podem ser mantidos até o próximo ciclo de cobrança. Isso é para fins fiscais.

No entanto, os detalhes do seu dispositivo e endereço IP são anonimizados para que não haja nenhum rastreamento até você pessoalmente.

As informações pessoais de saúde, incluindo imagens, tags e recomendações, também são completamente anônimas após a exclusão da sua conta. Como um dispositivo médico, somos obrigados a mantê-lo para trilhas de auditoria.

Se você tiver alguma dúvida relacionada a este artigo, entre em contato com nossa equipe de suporte em support@skinvision.com.

SOBRE A SKINVISION

A Skin Vision B.V. foi certificada pelo BSI para ISO 13485, ISO 27001 e NEN 7510 para segurança da informação e gerenciamento de qualidade de dispositivos médicos sob os números de certificado MD 667168, ISC 340 e NEN 7510-082.

DISCLAIMER

A comunicação eletrônica não é apropriada para todos os problemas de saúde, particularmente aqueles de natureza urgente, e a **Skin Vision BV** não garante qualquer tempo de resposta específico a quaisquer perguntas que você possa fazer. Assim, se você estiver passando por uma emergência médica, não deve confiar neste guia para obter assistência, mas deve procurar assistência médica de emergência adequada.



SÍMBOLOS USADOS NO DISPOSITIVO

Símbolo	Título do símbolo
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Data de fabricação
	Marca CE com número de referência do organismo notificado
	Pessoa responsável do Reino Unido
	Patrocinador australiano
	Advertências/Precauções
	Dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo (UDI Básico)



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações mais detalhadas, solução de problemas ou informações técnicas, visite <https://www.skinvision.com/faq> ou entre em contato conosco pelo support@skinvision.com.



Visão da pele BV

Calibre 28 do
guindaste
1033 SE Amesterdão
info@skinvision.com



Pessoa responsável do Reino Unido

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

Australian
Sponsor

Patrocinador australiano

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

Patrocinador da Nova

Zelândia
CARSL Consultoria
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nova Zelândia

UDI

872089231SV6.0G5

MD