



SkinVision

Navodila za uporabo

Trenutna revizija	1.6
Nadomešča različico	1.5
Osnovni UDI	872089231SV6.0G5
Datum izdaje	20. junija 2025

Opomba glede razpoložljivosti elektronskih navodil za uporabo:

Različico navodil za uporabo v PDF formatu lahko najdete na naši spletni strani: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Ta povezava omogoča dostop do najnovejše različice navodil za uporabo v elektronski obliki (eIFU). Vsi dokumenti so shranjeni v obliki zapisa »pdf«, ki omogoča dostop s katero koli standardno programsko opremo za branje PDF in spletnimi brskalniki.

Če želite izvedeti pravilno različico navodil za uporabo, vedno izberite navodila za uporabo, ki je na voljo na spletni strani. To je vedno posodobljeno. V primeru, da potrebujete dostop do starejše različice navodil za uporabo, lahko do nje dostopate v arhiviranem razdelku spletne strani.



Če želite imeti navodila za uporabo v papirni obliki, lahko to zahtevate tako, da nas kontaktirate na support@skinvision.com. Prosimo, navedite nam svoje podatke in naslov, kamor bomo poslali. Pričakujemo, da vam ga bomo dostavili v 7 delovnih dneh. Za to vam ne bomo zaračunali.



PREDVIDENA UPORABA

Storitev SkinVision je mobilna medicinska aplikacija, ki je namenjena samo programski opremi brez recepta (OTC), ki je namenjena laikom na potrošniških mobilnih napravah.

Storitev SkinVision je sestavljena iz modula za ocenjevanje, ki ustvari takojšnjo indikacijo tveganja za najpogostejše vrste kožnega raka na podlagi slike problematične kožne lezije, posnete z aplikacijo na mobilni napravi.

Na podlagi ocene storitev SkinVision daje priporočilo, ali nadaljevati s spremljanjem ali priporoča obisk zdravstvenega delavca za nadaljnji pregled kožne lezije.

Aplikacija olajša tudi sledenje kožnim lezijam in zagotavlja informacije o fotografiranih lezijah, ki jih lahko uporabite pri iskanju strokovnega zdravstvenega nasveta.

Storitev SkinVision izboljšuje že obstoječe tehnike samoocenjevanja kožnih lezij in ni alternativa zdravstvenim delavcem.

Storitev SkinVision ni namenjena za uporabo pri osebah, mlajših od 18 let. Storitev SkinVision ne diagnosticira kožnega raka, ne zagotavlja nobene druge diagnoze.

Indikacija za uporabo: Storitev SkinVision ustvari takojšnjo indikacijo tveganja za najpogostejše vrste kožnega raka na podlagi slike lezije na človeški koži.

KLINIČNE KORISTI

SkinVision ima naslednje klinične prednosti:

1. Storitev SkinVision ima občutljivost in specifičnost boljša od samoocenjevanja ali splošnih zdravnikov.



2. Storitve SkinVision pomaga prepoznati več primerov kožnega raka v primerjavi s tradicionalnimi metodami in standardnimi storitvami.

UPORABA STORITVE SKINVISION

Kontraindikacije

Ni priporočljivo , da aplikacijo uporabljate za fotografiranje kožne pege ali lezije, ki:

1. je barve blizu okoliški koži, na primer kožna pega na (zelo) temni koži, bela lisa na svetli koži ali na opečeni koži,
2. je na temnejših tipih kože (IV, V in VI), zaradi omejitev kamere,
3. je obdana z več kožnimi madeži (na primer: izpuščaj ali draženje na površini kože. Lahko izgleda kot grozd majhnih rdečih izboklin, madežev ali pordelih območij, ki lahko povzročijo srbenje ali pekoč občutek.)
4. je obdana z nepoškodovano kožo (npr. odprte rane, razjede, krvavitve, kraste),
5. je pod nohtom,
6. je blizu (vidnega) območja z brazgotinami,
7. vsebuje tujke (npr. marker, tetovažo, kremo za sončenje, kremo za kožo, puder itd.),
8. je prekrita s precejšnjo količino las,
9. je na površinah sluznice (npr. ustnice, genitalije),
10. je na ali blizu kožne gube (npr. veke, popka),
11. ni na človeški koži.



Prosimo, upoštevajte, preden začnete

Storitev SkinVision ni namenjena nadomestitvi tradicionalnih metod za ocenjevanje stopnje tveganja za kožnega raka, ne postavlja diagnoze in ne nadomešča obiskov zdravstvenega delavca.

Naprava je zelo natančna in pravilno identificira več kot 90% treh najpogostejših oblik kožnega raka (občutljivost), ki so maligni melanom (MM), ploščatocelični karcinom (SCC) in bazalnocelični karcinom (BCC). Specifičnost, izmerjena na populaciji SkinVision, je 89%, da SkinVision daje zagotovilo v 89% primerov, ko je lezija dejansko benigna. Čeprav je zelo zanesljiv, je pomembno omeniti, da morda ni brezhiben v vsakem scenariju. To pomeni:

1. Občasno aplikacija morda ne bo pravilno prepoznala velikega tveganja (lažno negativno). Redni pregledi in posvetovanja ostajajo bistvenega pomena za zagotovitev pravočasne oskrbe.
2. Aplikacija lahko kaže na *visoko tveganje*, če ga ni (lažno pozitivno), kar lahko privede do dodatnega obiska vašega zdravstvenega delavca. Čeprav je to lahko neprijetno, ti obiski služijo kot previdnostni ukrep, da ostanete zdravi.
3. Klinične študije so pokazale natančnost naprave. Te študije so pokazale, da čeprav se natančnost izida lahko razlikuje zaradi dejavnikov, kot sta starost in lokacija lezije, te razlike ostajajo v sprejemljivem območju. V primeru kakršnih koli dvomov ali pomislekov glede rezultatov uporabnikom svetujemo, da se posvetujejo z zdravnikom.
4. Pozorno preberite priporočila aplikacije. Če imate kakršne koli dvome o rezultatih, se za pojasnila posvetujte z nami.



5. Če se vam zdi kaj v informacijah v aplikaciji nejasno ali napačno, se obrnite na nas. Tukaj smo, da vam ali vašemu zdravstvenemu delavcu pomagamo pri pridobivanju pravih smernic in podpore.

Vaše zdravje in dobro počutje sta naša glavna prednostna naloga. Če imate kakršne koli pomisleke ali vprašanja o aplikaciji ali njenih rezultatih, nas kadar koli kontaktirajte.

Če spadate v 1 ali več naslednjih kategorij, se šteje, da imate povečano tveganje za razvoj kožnega raka v življenju. Poiščite strokovno zdravniško pomoč za kakršne koli zaskrbljujoče kožne madeže ali lezije, če imate:

1. Osebna zgodovina katerega koli kožnega raka;
2. Družinska anamneza melanoma pri sorodniku prve stopnje;
3. Rdeči lasje;
4. imunosupresija/kompromitacija (npr. bolniki s presajenimi organi ali bolniki, ki uporabljajo imunosupresivna zdravila, bolniki z aidsom ali bolniki z anamnezo limfoma);
5. Genetske ali pridobljene motnje občutljivosti, kot so fotosenzitivnost, napake pri popravljanju DNK (bolezen, imenovana xeroderma pigmentosum), albinizem, izpostavljenost sevanju ali uporaba fotosenzibilizirajočih zdravil.

Storitev SkinVision ni namenjena za uporabo pri osebah, mlajših od 18 let.



Zahteve za napravo

Opomba: Poleg tega si pridržujemo pravico, da nekatere naprave izključimo iz prenosa aplikacije iz trgovine Google Play ali Apple App Store.

Operacijski sistem	Aplikacijo je mogoče namestiti na združljivo mobilno napravo Naprave, ki delujejo: 1. Android 7.0 ali novejši. 2. iOS različice 12.0 ali novejšej.
Zahteve za strojno opremo	Storitev zahteva mobilno napravo z: 1. vsaj 1 GB razpoložljivega RAM-a, 2. Zaslon na dotik 3. Razpoložljivost kamere, obrnjene nazaj, z najmanjšo ločljivostjo pretakanja videoposnetkov 720p in podporo za samodejno ostrenje 4. Svetilka (neprekinjena svetilka). 5. Aktivna internetna povezava.
Varnostne zahteve	1. Aplikacije ne smete namestiti ali uporabljati na napravah s spremenjenimi operacijskimi sistemi, kot so "jailbreak" iOS ali "zakoreninjene" naprave Android, da bi ohranili varnost. 2. Priporočamo, da v nastavitvah aplikacije vklopite biometrično avtorizacijo. Če je omogočeno, je za zagon aplikacije SkinVision potrebno biometrično preverjanje pristnosti ali preverjanje pristnosti PIN.



OPOZORILA

1. Pred uporabo aplikacije SkinVision preverite, ali je leča kamere čista in da je nič ne ovira. Če je leča umazana, jo previdno obrišite z mehko krpo.
2. Med snemanjem fotografij na noben način ne prekrivajte vira svetilke ali fotoaparata.
3. Ne nalagajte ali prenašajte vsebin kakršne koli vrste, ki bi lahko kršila ali kršila pravice katere koli stranke.
4. Ne onemogočajte, spreminjajte, »vdrejte« ali kako drugače posegajte v pravilno delovanje te programske opreme.
5. Zaradi funkcionalnosti algoritma lahko v nekaterih primerih prejmete različne rezultate ocene tveganja za različne fotografije, posnete v hitrem zaporedju iste kožne pege. V takih primerih bodite previdni in vedno obiščite zdravstvenega delavca.

1. Prenos aplikacije SkinVision in ustvarjanje računa

- Prenesite aplikacijo SkinVision iz App Store ali Google Play Store na združljiv telefon iOS ali Android .
 - Android:
 - Pojdite v Trgovino Play in poiščite aplikacijo.
 - V rezultatu iskanja tapnite aplikacijo SkinVision.
 - Dotaknite se »Namesti«.
 - Ko je namestitev končana, boste na začetnem zaslonu ali v predalu aplikacije mobilne naprave videli ikono aplikacije, kar pomeni, da je aplikacija pripravljena za uporabo.
 - ios:
 - Pojdite v trgovino App Store in poiščite aplikacijo.



- V rezultatu iskanja tapnite aplikacijo SkinVision.
- Tapnite »GET« in nato »INSTALL«.
- Če ste pozvani, se vpišite v trgovino App Store, da dokončate namestitev.
- Ko je namestitev končana, boste na začetnem zaslonu mobilne naprave videli ikono aplikacije in aplikacija je pripravljena za uporabo.
- Odprite aplikacijo SkinVision in sledite navodilom pri ustvarjanju računa.
- Ko ustvarite račun, je aplikacija pripravljena za uporabo za preverjanje madežev kože.

2. Izvedba fotografije pametnega preverjanja

- Poiščite enakomerno osvetljeno mesto, kjer lahko posnamete fotografijo Smart Check.
 - Izogibajte se neposrednim virom svetlobe, ki lahko povzročijo sence na ali okoli vaše kožne točke.
- Odprite aplikacijo SkinVision in tapnite ikono kamere.
- Preusmerjeni boste na zaslon, kjer lahko preslikate kožno točko ali lezijo, tako da se dotaknete ikone zemljevida telesa na istem mestu kot območje kože, ki ga želite oceniti.
- Ko se dotaknete ikone zemljevida telesa, se prikaže ikona »+«. Vprašali vas bomo, ali želite dodati novo fotografijo madežev kože ali preklicati in znova izbrati.
- Ko se dotaknete »Dodaj mesto«, vas bo videoposnetek s pomočjo vodil skozi najboljše prakse za fotografiranje.
- Ko preberete navodila in si ogledate videoposnetek, navodila, navedena tukaj: <https://www.skinvision.com/getting-started/> pritisnite »Nadaljuj« in kamera se bo odprla.
- Usmerite kamero na mesto na koži, ki ga želite oceniti, in počakajte, da se kamera izostri.



- Če želite lažje izostriti kamero, prilagodite razdaljo telefona med 4–8 palcev (10–20 cm) od mesta kože, dokler se na zaslonu ne prikaže modri obroč.
- Fotografija bo samodejno posneta, ko bodo izpolnjeni 3 kriteriji: »V fokusu«, »Zaznano« in »Čisto«
 - Te kriterije boste vedeli, ko se pod vsakim merilom za fotografijo prikaže zelena kljukica. ✓
 - Če ne morete jasno fotografirati svoje kožne pege ali če je v položaju, ki ga je težko doseči sami, priporočamo, da prosite drugo osebo (prijatelja, družinskega člana), da posname fotografijo namesto vas ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Ko je fotografija Smart Check posneta, jo preglejte in potrdite, da je to jasna in osredotočena slika kožne točke, ki jo želite oceniti. V nasprotnem primeru znova posnamejte fotografijo.
- Navedite, ali so prisotni kakršni koli simptomi v zvezi s točko na koži (brez simptomov, srbenje, krvavitve, spreminjanje ali okužba). Dovoljenih je več možnosti.
- Prejeli boste indikacijo tveganja, povezano s specifično kožno točko ali lezijo, s podrobnostmi, ali je priporočljivo obiskati specializiranega zdravstvenega delavca ali nadaljevati samospremljanje mesta.

Če ste uspeli počistiti vse zgornje korake in ste prejeli priporočilo, potem aplikacija deluje v skladu s predvideno uporabo. Če naletite na kakršne koli napake, si oglejte poglavje »Reševanje težav« v tem dokumentu ali si oglejte [pogosta vprašanja](#) na naši spletni strani. Lahko nas kontaktirate tudi na support@skinvision.com.

	V primeru visokega tveganja	Naročite se na zdravnika, po možnosti v naslednjih 4 tednih, da boste lahko dobili
---	------------------------------------	--



		bolj poglobljen pregled te kožne pege ali lezije. <u>Ta ocena tveganja NI diagnoza kožnega raka.</u> Vendar pa je to znak, da se nekateri elementi vaše fotografije kožnih madežev ujemajo s slikami kožnega raka v naši bazi podatkov.
	V primeru Nizko tveganje brez navedenih simptomov	Nastavite opomnik, da v 3 mesecih opravite pregled kože. Ne pozabite, da se lahko nekatere kožne lise spremenijo v razmeroma kratkem času.



	V primeru nizkega tveganja in navedenih simptomov	SkinVision ni ugotovil ujemanja med fotografijo in slikami kožnega raka z visokim tveganjem v bazi podatkov. Ker pa ste navedli simptome, vam bo v prihodnjih dneh poslano nadaljnje sporočilo s prilagojenim priporočilom. Opozorilni znaki, da je kožna pega ali lezija lahko kožni rak: 1. Spreminjanje kože: kožna pega, ki se spreminja v velikosti (hitro raste), barvi (še posebej temnejša ali kaže več barv in kaže odtenke rjave, rjave ali črne; celo rožnate, modre ali bele) ali oblike (razvije nenavadno, nepravilno obliko). 2. Krvavitev: lezija, ki zlahka krvavi (večkrat) ali skorja. Te lezije se lahko pojavijo tudi kot nezdravilna rana ali rana, ki se zdravi in vrne. 3. Srbenje: mesto ali rana, ki še naprej srbi. 4. Okužen: lezija, ki razvije nenormalno rdečico okoli območja, ki postane občutljivo in boleče.
	V primeru potrebe po preverjanju kakovosti	Algoritem SkinVision je ugotovil, da je potrebno dodatno preverjanje kakovosti, da bi vam zagotovili najbolj natančen rezultat.



3. Spremljanje skozi čas

- Ko končate funkcijo Smart Check, lahko nastavite opomnik za preverjanje madežev kože v prihodnje. Dermatologi priporočajo, da kožo pregledate vsake 3 mesece.
 - Pogostost in vrsto opomnikov ter načinov obveščanja lahko prilagodite tako, da se dotaknete zavihka »Opomniki«.
- Fotografije, ki so bile prej poslane, lahko najdete tako, da tapnete mesto kože na zavihku »Moje telo« v spodnjem levem kotu zaslona.
 - Preneseno PDF različico predložene fotografije in s tem povezane ocene tveganja lahko prenesete tako, da kliknete fotografijo, izberete »prikaži več podrobnosti«, nato izberete ikono »Deli vse« v spodnjem desnem kotu in na koncu izberete gumb »Ustvari moje poročilo«.
 - Ta funkcija uporabnikom omogoča, da sčasoma posnamejo in shranijo slike iste kožne točke. Algoritem storitve SkinVision ne analizira sprememb med fotografijami in fotografij ni mogoče prekriati za primerjavo.

4. Osebni profil tveganja za kožnega raka in okoljske dejavnike

- Izberite »Profil tveganja« ali »Tip kože« na zavihku »Moje telo« in odgovorite na vprašalnik, da boste prejeli informacije o vašem osebnem tveganju za kožni rak na podlagi vaše postave, življenjskega sloga in anamneze.
 - Upoštevajte, da so te samostojne funkcije namenjene razumevanju zdravja vaše kože in na noben način ne vplivajo na rezultat algoritma.
- Lahko prejmete obvestilo o moči UV indeksa v vašem lokalnem območju. Če želite to narediti, najprej omogočite aplikaciji dostop do vaše lokacije. Nato boste videli opozorilo v vrstici z dejanji, ko je UV indeks na vašem lokalnem območju visok ali zelo visok



REŠEVANJE PROBLEMOV

Če med uporabo storitve SkinVision naletite na kakršne koli težave, sledite navodilom v spodnjem vodniku za odpravljanje težav ali pa nas kontaktirajte na support@skinvision.com.

Problem	Rešitev
Kamera ne zazna kožnega madeža ali lezije.	1. Prepričajte se, da pogled kamere na mesto kože ni oviran. 2. Kamero centrirajte na kožno mesto ali lezijo, tako da pika v središču vmesnika kamere postane zelena. 3. Prepričajte se, da je na vaši lokaciji dovolj osvetlitve, da je vaša koža (točka) enakomerno osvetljena.
Kamera se ne osredotoča na kožno mesto.	Prilagodite razdaljo med fotoaparatom in točko kože na 4–8 palcev (10–20 cm), da lahko fotoaparat izostri. Fotoaparat bo izostren, ko se pod razdelkom »V fokusu« meril kakovosti fotografije prikaže zelena kljukica. Fotografija bo samodejno posneta, ko bodo izpolnjena 3 merila: »V fokusu«, »Zaznano« in »Čisto«.

Umetna inteligenca in zmogljivost

Priporočila, ki jih zagotavlja storitev SkinVision, temeljijo na algoritmu, ki uporablja umetno inteligenco (AI) za oceno tveganja za nastanek kožnega raka. Ta algoritem deluje kot statistični model, usposobljen na obsežni zbirki fotografij, ki so jih označili certificirani dermatologi.

Algoritem storitve SkinVision ima občutljivost več kot 90% pri odkrivanju treh najpogostejših vrst kožnega raka (MM, SCC in BCC) in specifičnost 89% pri populaciji uporabnikov SkinVision



Nadzor kakovosti: V primerih, ko ocena slik kožnih lezij kaže tveganje za kožnega raka, so slike podvržene dodatnemu postopku nadzora kakovosti, ki vključuje dodatno oceno s strani skupine strokovnih dermatologov.

Poročanje o incidentih

Vsak resen zaplet je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri uporabnik prebiva.

Kaj je resen incident?

V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (uredbe EU o medicinskih pripomočkih) je resen incident opredeljen kot vsak incident, ki je neposredno ali posredno privedel, bi lahko povzročil ali bi lahko privedel do naslednjega:

1. smrt uporabnika,
2. začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
3. resna grožnja javnemu zdravju.

Incident nam lahko sporočite po elektronski pošti: regulatory@skinvision.com in pristojnemu organu zadevne države članice EU.

Seznam pristojnih organov po državah članicah EU je na voljo na naslednji povezavi: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Uporabite zgornjo povezavo, da poiščete ustrezen pristojni organ za svojo državo prebivališča in kliknite povezavo do njegove spletne strani, da pošljete poročilo o incidentu.



Izbris podatkov

Kako izbrišem fotografijo?

Če želite izbrisati fotografijo, posneto za ocenjevanje v preteklosti, v aplikaciji izvedite naslednje korake:

- Odprite aplikacijo SkinVision
- Kliknite zavihek »Moje telo«
- Kliknite ikono  (pogled seznama)
- Izberite fotografijo, ki jo želite izbrisati s seznama
- Znova kliknite na fotografijo
- Kliknite ikono smetnjaka v zgornjem desnem kotu
- Izberite »Da«
- Vaša fotografija je izbrisana.

Kako izbrišem svoj račun?

Zavedamo se, da lahko pride čas, ko ne boste več čutili potrebe po naši storitvi. Da bi vsem uporabnikom omogočili, da prevzamejo nadzor nad svojimi podatki, želimo, da bo brisanje preprost postopek, če se za to odločite:

Račun lahko izbrišete tako, da preprosto izvedete naslednje korake:

- Odprite aplikacijo SkinVision
- Kliknite »Račun« v spodnjem desnem kotu
- Pomaknite se navzdol in kliknite »Izbriši račun«
- Preberite predlagane informacije in kliknite "Potrdi"
- Potrdite polje »Strinjam se« in kliknite »Izbriši moj račun«

Vaš račun in povezani podatki bodo zdaj samodejno izbrisani.



Kaj se zgodi z vašimi podatki po izbrisu?

Nekateri vaši osebni podatki (osebni podatki), vključno z imenom, e-poštnim naslovom, številko zavarovanja, se lahko hranijo do naslednjega obračunskega obdobja. To je za davčne namene.

Vendar pa so podatki o vaši napravi in naslov IP anonimizirani, tako da ni sledi do vas osebno.

Osebni zdravstveni podatki, vključno s slikami, oznakami in priporočili, so po izbrisu računa popolnoma anonimizirani. Kot medicinski pripomoček moramo to hraniti za revizijske sledi.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem člankom, se obrnite na našo skupino za podporo na support@skinvision.com.

O SKINVISIONU

Skin Vision B.V. je pridobil certifikat BSI po ISO 13485, ISO 27001 in NEN 7510 za informacijsko varnost in upravljanje kakovosti medicinskih pripomočkov pod številkami certifikatov MD 667168, ISC 340 in NEN 7510-082.

DISCLAIMER

Elektronska komunikacija ni primerna za vse zdravstvene težave, zlasti tiste nujne narave, in **Skin Vision B.V.** ne jamči za določen odzivni čas na morebitna vprašanja. V skladu s tem, če imate nujno medicinsko pomoč, se ne smete zanašati na ta vodnik za pomoč, temveč poiskati ustrezno nujno medicinsko pomoč.



SIMBOLI, UPORABLJENI V NAPRAVI

Simbol	Naslov simbola
	Oglejte si navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Oznaka CE z referenčno številko priglašenega organa
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Avstralski sponzor
	Opozorila/previdnostni ukrepi
	Medicinski pripomoček
	Enolični identifikator naprave (osnovni UDI)



DODATNE INFORMACIJE

Za podrobnejše informacije, odpravljanje težav ali tehnične informacije obiščite <https://www.skinvision.com/faq> ali nas kontaktirajte na support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.
Profil žerjava 28
1033 JV Amsterdam
info@skinvision.com



Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

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



Avstralski sponzor

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

Sponzor Nove Zelandije

CARSL svetovanje
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nova Zelandija



872089231SV6.0G5

