



SkinVision

Brugsanvisning

Aktuel revision	1.6
Erstatter version	1.5
Grundlæggende UDI	872089231SV6.0G5
Dato for udstedelse	20. maj 2025

Bemærkning vedrørende tilgængelighed af elektronisk brugsanvisning:

Den printbare PDF-version af brugsanvisningen kan findes på vores hjemmeside: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Dette link giver adgang til den seneste version af brugsvisen i elektronisk format (eIFU). Alle dokumenter gemmes i ".pdf"-format for at give adgang med enhver standard PDF-læsesoftware og webbrowser.

For at kende den korrekte version af brugsanvisningen skal du altid vælge brugsanvisningen på hjemmesiden. Dette holdes altid opdateret. Hvis du har brug for at få adgang til en ældre version af brugsanvisningen, kan du få adgang til denne i den arkiverede del af websiden.



Hvis du ønsker at få brugsanvisningen i papirformat, kan du anmode om det ved at kontakte os på support@skinvision.com. Giv os venligst dine oplysninger og adresse, hvor det skal sendes. Vi forventer at levere den til dig inden for 7 hverdage. Du skal ikke blive opkrævet for dette.



TILSIGTET ANVENDELSE

SkinVision-tjenesten er en mobilmedicinsk applikation, der kun er baseret på software, håndkøbsmedicin, og som er beregnet til brug på forbrugernes mobile enheder af lægfolk.

SkinVision-tjenesten består af et vurderingsmodul, der genererer en øjeblikkelig indikation af risiko for de mest almindelige typer hudkræft baseret på et billede af den hudlæsion, der giver anledning til bekymring, taget med appen på den mobile enhed.

Baseret på vurderingen giver SkinVision-tjenesten en anbefaling om, hvorvidt overvågningen skal fortsættes, eller anbefaler at besøge en sundhedsprofessionel for en yderligere gennemgang af hudlæsionen.

Applikationen gør det også lettere at holde styr på hudlæsioner og giver information om de fotograferede læsioner, der kan bruges, når man søger professionel sundhedsrådgivning.

SkinVision-tjenesten supplerer allerede eksisterende selvevalueringsteknikker for hudlæsioner og er ikke et alternativ til sundhedspersonale.

SkinVision-tjenesten er ikke beregnet til brug på personer under 18 år. SkinVision-tjenesten diagnosticerer ikke hudkræft, giver ikke nogen anden diagnose.

Indikation for brug: SkinVision-tjenesten genererer en øjeblikkelig indikation af risiko for de mest almindelige typer hudkræft baseret på et billede af en læsion på menneskelig hud.

KLINISKE FORDELE

SkinVision har følgende kliniske fordele:



1. SkinVision Service har sensitivitet og specificiteten bedre end selvevaluering eller praktiserende læger.
2. SkinVision Service hjælper med at identificere flere tilfælde af hudkræft sammenlignet med traditionelle metoder og standardservice.

BRUG AF SKINVISION-TJENESTEN

Kontraindikationer

Det anbefales ikke at bruge appen til at tage et billede af en hudplet eller læsion, der:

1. Er tæt på den omgivende hud, f.eks. en hudplet på (meget) mørk hud, en hvid plet på lys hud eller på solskoldet hud,
2. Er på en mørkere hudtype (IV, V og VI), på grund af kamerabegrænsninger,
3. er omgivet af flere hudpletter (f.eks. udslæt eller irritation på hudens overflade. Det kan ligne en klynge af små røde knopper, pletter eller røde områder, der kan forårsage kløe eller svie.)
4. er omgivet af ikke-intakt hud (f.eks. åbne sår, sår, blødning, skorper)
5. er under sømmet,
6. er tæt på et (synligt) område med ar,
7. indeholder fremmedlegemer (f.eks. tusch, tatovering, solcreme, hudcreme, pulver osv.)
8. er dækket af en betydelig mængde hår,
9. er på slimhindeoverflader (f.eks. læber, kønsorganer)
10. er på eller i nærheden af en hudfold (f.eks. øjenlåg, navle),
11. er ikke på menneskelig hud.



Bemærk venligst, før du starter

, at SkinVision-tjenesten ikke er beregnet til at erstatte traditionelle metoder til evaluering af risikoniveauet for hudkræft, giver ikke en diagnose og er ikke en erstatning for besøg hos en sundhedsperson.

Enheden er meget nøjagtig og identificerer korrekt over 90 % af de tre mest almindelige former for hudkræft (følsomhed), som er malignt melanom (MM), pladecellekarcinom (SCC) og basalcellekarcinom (BCC). Specificiteten målt på SkinVisions population er 89%, at SkinVision giver tryghed i 89% af de tilfælde, hvor læsionen faktisk er godartet. Selvom det er meget pålideligt, er det vigtigt at bemærke, at det måske ikke er fejlfrit i alle scenarier. Det betyder:

1. Nogle gange identificerer appen muligvis ikke en høj risiko korrekt (falsk negativ). Regelmæssige kontroller og konsultationer er fortsat afgørende for at sikre rettidig behandling.
2. Appen kan indikere en *høj risiko*, når der ikke er nogen (falsk positiv), hvilket kan føre til et ekstra besøg hos din sundhedspersonale. Selvom dette kan være ubehageligt, tjener disse besøg som en forholdsregel for at holde dig sund.
3. Kliniske undersøgelser har vist enhedens nøjagtighed. Disse undersøgelser viste, at selvom nøjagtigheden af resultatet kan variere på grund af faktorer som alder og læsionens placering, forbliver disse variationer inden for det acceptable interval. I tilfælde af tvivl eller bekymringer om resultaterne, rådes brugerne til at konsultere en læge.



4. Læs venligst anbefalingen fra appen omhyggeligt. Hvis du er i tvivl om resultaterne, er du velkommen til at kontakte os for afklaring.
5. Hvis noget i appens oplysninger virker uklart eller forkert, så tøv ikke med at kontakte os. Vi er her for at hjælpe dig eller din sundhedspersonale med at få den rette vejledning og støtte.

Dit helbred og velvære er vores topprioriteter. Hvis du har bekymringer eller spørgsmål om appen eller dens resultater, bedes du kontakte os når som helst.

Hvis du falder ind under 1 eller flere af følgende kategorier, anses du for at have en forhøjet risiko for at udvikle hudkræft i din levetid. Søg professionel lægehjælp for eventuelle bekymrende hudpletter eller læsioner, hvis du har:

1. Personlig historie med hudkræft;
2. Familiehistorie med melanom hos en førstegradsslægtning;
3. Rødt hår;
4. Immunsuppression/kompromittering (f.eks. organtransplanterede patienter eller patienter, der bruger immunsuppressiv medicin, AIDS-patienter eller patienter med lymfom i anamnesen);
5. Genetiske eller erhvervede modtagelighedsforstyrrelser såsom lysfølsomhed, DNA-reparationsdefekter (en sygdom kaldet xeroderma pigmentosum), albinisme, strålingseksponering eller brug af fotosensibiliserende lægemidler.



	SkinVision-tjenesten er ikke beregnet til brug på personer under 18 år.
--	---

Krav til enhed	
Bemærk venligst: Vi forbeholder os desuden retten til at udelukke visse enheder fra at downloade applikationen fra Google Play Store eller Apple App Store.	
Operativsystem m	Appen skal kunne installeres på kompatible mobilenheder Enheder, der kører: 1. Android 7.0 eller nyere. 2. iOS version 12.0 eller nyere.
Hardwarekrav	Tjenesten skal kræve en mobil enhed med: 1. Mindst 1 GB tilgængelig RAM 2. En berøringsskærm 3. Tilgængeligheden af et bagudvendt kamera med en minimum videostreamingopløsning på 720p og autofokusunderstøttelse 4. En lommelygte (kontinuerlig lommelygte). 5. En aktiv internetforbindelse.
Sikkerhedskrav v	1. Applikationen bør ikke installeres eller bruges på enheder med modificerede operativsystemer, såsom 'jailbroken' iOS eller 'rootede' Android-enheder, for at opretholde sikkerheden. 2. Du rådes til at aktivere den biometriske godkendelse i appindstillingerne. Når den er aktiveret, kræves biometrisk godkendelse eller pin-godkendelse for at starte SkinVision-applikationen.



ADVARSLER

1. Før du bruger SkinVision-appen, skal du kontrollere, at kameralinsen er ren og ikke blokeret af noget. Tør linsen forsigtigt af med en blød klud, hvis den er snavset.
2. Dæk ikke lommelyskilden eller kameraet på nogen måde, mens billederne tages.
3. Du må ikke uploade eller overføre indhold af nogen art, der kan krænke eller krænke nogen parts rettigheder.
4. Du må ikke deaktivere, ændre, "hacke" eller på anden måde forstyrre denne softwares korrekte funktion.
5. På grund af algoritmens funktionalitet kan du i visse tilfælde modtage forskellige risikovurderingsresultater for forskellige billeder taget hurtigt efter hinanden af den samme hudplet. I sådanne tilfælde skal du være forsigtig og altid besøge en sundhedsperson.

1. Download og oprettelse af SkinVision-app

- Download SkinVision-appen fra App Store eller Google Play Store på en kompatibel iOS- eller Android-telefon.
 - Androide:
 - Gå til Play Butik, og søg efter appen.
 - I søgeresultatet skal du trykke på SkinVision-appen.
 - Tryk på "Installer".
 - Når installationen er færdig, vil du se appens ikon på startskærmen eller i appskuffen på din mobilenhed, hvilket betyder, at appen er klar til brug.
 - Ios:
 - Gå til App Store, og søg efter appen.



- I søgeresultatet skal du trykke på SkinVision-appen.
 - Tryk på "GET" og derefter "INSTALLER".
 - Hvis du bliver bedt om det, skal du logge ind på App Store for at fuldføre installationen.
 - Når installationen er fuldført, vil du se appens ikon på startskærmen på din mobilenhed, og appen er klar til brug.
- Åbn SkinVision-appen, og følg instruktionerne for at oprette en konto.
 - Når en konto er oprettet, er appen klar til at blive brugt til at tjekke din hudplet.

2. Udførelse af et Smart Check-foto

- Find et jævnt oplyst sted, hvor du kan tage et Smart Check-billede.
 - Undgå direkte lyskilder, der kan forårsage skygger på eller omkring din hudplet.
- Åbn SkinVision-appen, og tryk på kameraikonet.
- Du vil blive ført til en skærm, hvor du kan kortlægge en hudplet eller læsion ved at trykke på kropskortikonet på samme sted som det område af huden, du ønsker vurderet.
- Når du har trykket på kropskortikonet, vises et '+'-ikon. Du bliver spurgt, om du vil tilføje et nyt hudpletbillede eller annullere og vælge igen.
- Når du har trykket på "Tilføj sted", vil en hjælpevideo guide dig gennem de bedste fremgangsmåder til at tage et billede.
- Når du har læst vejledningen og set videoen, er instruktionerne angivet her til reference: <https://www.skinvision.com/getting-started/> skal du trykke på 'Fortsæt', og dit kamera åbnes.
- Ret kameraet mod det sted på huden, du vil vurdere, og vent på, at kameraet fokuserer.
 - For at hjælpe med at fokusere kameraet skal du justere afstanden på din telefon mellem 4-8 tommer (10-20 cm) fra hudpunktet, indtil den blå ring vises på skærmen.



- Et billede vil automatisk blive taget, når 3 kriterier er opfyldt: "I fokus", "Registreret" og "Ryd"
 - Du vil vide, at disse kriterier er opfyldt, når et grønt flueben " vises under hvert fotokriterium. ✓
 - Hvis du ikke er i stand til at tage et tydeligt billede af din hudplet, eller hvis den er i en position, der er svær at nå selv, anbefaler vi, at du beder en anden person (ven, familiemedlem) om at tage billedet for dig eller konsultere en sundhedsperson.
- Når dit Smart Check-billede er taget, skal du gennemgå billedet og bekræfte, at dette er et klart og fokuseret billede af det hudsted, du vil have vurderet. Ellers skal du tage billedet igen.
- Angiv, om der er symptomer på stedet på huden (ingen symptomer, kløe, blødning, ændring eller inficeret). Flere valgmuligheder er tilladt.
- Du vil modtage en risikoindikation forbundet med den specifikke hudplet eller læsion, der beskriver, om det anbefales at besøge en specialiseret sundhedsperson eller at fortsætte med at overvåge stedet.

Hvis du har formået at rydde alle ovenstående trin og har modtaget en anbefaling, fungerer appen efter den tilsigtede brug. Hvis du støder på fejl, henvises til kapitlet "Problemløsning" i dette dokument eller se [ofte stillede spørgsmål](#) på vores websted. Du kan også kontakte os på support@skinvision.com.

	I tilfælde af høj risiko	Lav en aftale for at se din læge, helst inden for de næste 4 uger, så du kan få en mere dybdegående undersøgelse af denne hudplet eller læsion. <u>Denne risikovurdering er IKKE en hudkræftdiagnose.</u> Det er dog en
---	---------------------------------	---



		indikation af, at visse elementer i dit hudpletfoto matcher dem på hudkræftbillederne i vores database.
	I tilfælde af lav risiko uden anførte symptomer	Indstil en påmindelse om at foretage et hudtjek inden for 3 måneder. Husk, at nogle hudpletter kan ændre sig på relativt kort tid.
	I tilfælde af lav risiko og anførte symptomer	SkinVision identificerede ikke et match mellem billedet og højrisikobilleder af hudkræft i databasen. Men fordi du angav symptomer, vil der blive sendt en opfølgningsbesked til dig i de kommende dage med en personlig anbefaling. Advarselstegn på, at hudpletten eller læsionen kan være hudkræft: 1. Skiftende: En hudplet, der ændrer størrelse (vokser hurtigt), i farve (især bliver mørkere eller udviser flere farver og viser nuancer af solbrun, brun eller sort; endda pink, blå eller hvid) eller form (udvikler en mærkelig, uregelmæssig form). 2. Blødning: en læsion, der bløder let (flere gange) eller skorper over. Disse læsioner kan også fremstå som et ikke-helende sår eller sår, der heler og vender tilbage. 3. Kløe: en plet eller ømhed, der fortsætter med at klø. 4. Inficeret: en læsion, der udvikler en



		unormal rødme omkring området, der bliver øm og smertefuld.
	I tilfælde af kvalitetskontrol nødvendig	SkinVision-algoritmen har fastslået, at der er behov for et ekstra kvalitetstjek for at give dig det mest nøjagtige resultat.



3. Overvågning over tid

- Når du er færdig med dit Smart Check, kan du indstille en påmindelse om at tjekke hudstedet i fremtiden. Hudlæger anbefaler, at du tjekker din hud hver 3. måned.
 - Du kan justere hyppigheden og typen af påmindelser og meddelelsesmidler ved at trykke på fanen "Påmindelser".
- Billeder, der tidligere er indsendt, kan findes ved at trykke på hudpunktet på fanen "Min krop" i nederste venstre hjørne af skærmen.
 - Du kan downloade en PDF-version af det indsendte foto og tilhørende risikovurdering ved at klikke på billedet, vælge "se flere detaljer", derefter vælge "Del alle"-ikonet i nederste højre hjørne og til sidst vælge knappen "Generer min rapport".
 - Denne funktion giver brugerne mulighed for at tage og gemme billeder af den samme hudplet over tid. SkinVision Service-algoritmen analyserer ikke ændringer mellem fotos, og billederne kan ikke overlejres til sammenligning.

4. Personlig risikoprofil for hudkræft og miljøfaktorer

- Vælg "Risikoprofil" eller "Hudtype" fra fanen "Min krop", og besvar spørgeskemaet for at modtage oplysninger om din personlige risiko for hudkræft baseret på din fysik, livsstil og sygehistorie.
 - Bemærk venligst, at disse selvstændige funktioner er for at forstå din huds sundhed og på ingen måde påvirke algoritmens resultat.
- Du kan modtage en meddelelse om styrken af UV-indekset i dit lokalområde. For at gøre dette skal du først aktivere appen for at få adgang til din placering. Du vil derefter se en advarsel på handlingslinjen, når UV-indekset i dit lokalområde er højt eller meget højt



PROBLEMLØSNING

Hvis du støder på problemer under brugen af SkinVision-tjenesten, skal du følge instruktionerne i fejlfindingsvejledningen nedenfor eller kontakte os på support@skinvision.com.

Problem	Opløsning
Kameraet registrerer ikke hudpletten eller læsionen.	1. Sørg for, at view af kameraet på hudpletten er ikke blokeret. 2. Centrér kameraet på hudpletten eller læsionen, så prikken i midten af kameragrænsefladen bliver grøn. 3. Sørg for, at der er nok belysning på din placering, så din hud (plet) er oplyst jævnt.
Kameraet fokuserer ikke på hudpletten.	Juster afstanden mellem kameraet og hudpunktet til 4-8 tommer (10-20 cm) for at give kameraet mulighed for at fokusere. Du ved, at kameraet er i fokus, når der vises et grønt flueben under afsnittet "I fokus" i billedkvalitetskriterierne. Et billede vil automatisk blive taget, når 3 kriterier er opfyldt: "I fokus", "Registreret" og "Ryd".

AI og ydeevne

Anbefalingerne fra SkinVision Service er baseret på en algoritme, der bruger kunstig intelligens (AI) til at vurdere risikoen for hudkræft. Denne algoritme fungerer som en statistisk model, trænet på en omfattende samling af fotos kommenteret af bestyrelsescertificerede hudlæger.

SkinVision Service-algoritmen har en sensitivitet på mere end 90 % i påvisningen af de tre mest almindelige typer hudkræft (MM, SCC og BCC) og en specificitet på 89 % på SkinVisions brugerpopulation



Kvalitetskontrol: I tilfælde, hvor vurderingen af hudlæsionsbilleder indikerer risiko for hudkræft, gennemgår billederne en yderligere kvalitetskontrolproces, der inkluderer en ekstra vurdering af et panel af eksperthudlæger.

Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

Hvad er en alvorlig hændelse?

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (EU's forordninger om medicinsk udstyr) defineres en alvorlig hændelse som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ledt, kan have ført til eller kan føre til et af følgende:

1. en brugers død
2. midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller en anden persons helbredstilstand
3. en alvorlig trussel mod folkesundheden.

En hændelse kan rapporteres til os via e-mail: regulatory@skinvision.com og til den kompetente myndighed i den pågældende EU-medlemsstat.

En liste over kompetente myndigheder efter EU's medlemsstater kan findes på følgende link:

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

Brug venligst ovenstående link til at finde den relevante kompetente myndighed for dit bopælsland, og klik på linket til deres hjemmeside for at indsende en hændelsesrapport.



Sletning af data

Hvordan sletter jeg et billede?

Hvis du ønsker at slette et billede, der er taget til en vurdering tidligere, skal du udføre følgende trin i appen:

- Åbn SkinVision-appen
- Klik på fanen "Min krop"
- Klik på ikonet  (listevisning)
- Vælg det billede, du vil slette fra listen
- Klik på billedet igen
- Klik på skraldespandsikonet i øverste højre hjørne
- Vælg "Ja"
- Dit billede slettes.

Hvordan sletter jeg min konto?

Vi forstår, at der kan komme et tidspunkt, hvor du ikke længere føler behov for vores service. For at give alle brugere mulighed for at tage kontrol over deres data, ønsker vi at gøre sletning til en nem proces, hvis du vælger at gøre det:

Du kan slette din konto ved blot at udføre følgende trin:

- Åbn SkinVision-appen
- Klik på 'Konto' nederst til højre
- Rul ned og klik på 'Slet konto'
- Læs de foreslåede oplysninger, og klik på 'Bekræft'
- Sæt kryds i feltet 'Jeg accepterer', og klik på 'Slet min konto'

Din konto og tilknyttede data slettes nu automatisk.



Hvad sker der med dine data efter sletning?

Nogle af dine personoplysninger (personoplysninger), herunder navn, e-mail, forsikringsnummer, kan opbevares indtil næste faktureringsperiode. Dette er af skattemæssige årsager.

Dine enhedsoplysninger og din IP-adresse er dog anonymiseret, så der ikke er spor tilbage til dig personligt.

Personlige sundhedsoplysninger, herunder billeder, tags og anbefalinger, anonymiseres også fuldstændigt, når din konto er slettet. Som medicinsk udstyr er vi forpligtet til at opbevare dette til revisionsspor.

Hvis du har spørgsmål relateret til denne artikel, bedes du kontakte vores supportteam på support@skinvision.com.

OM SKINVISION

Skin Vision B.V. er blevet certificeret af BSI i henhold til ISO 13485, ISO 27001 og NEN 7510 for informationssikkerhed og kvalitetsstyring af medicinsk udstyr under certifikatnumrene MD 667168, ISC 340 og NEN 7510-082.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Elektronisk kommunikation er ikke egnet til alle sundhedsproblemer, især ikke dem af presserende karakter, og **Skin Vision B.V.** giver ingen garanti for nogen bestemt svartid på eventuelle forespørgsler, du måtte foretage. Derfor, hvis du oplever en medicinsk nødsituation, bør du ikke stole på denne vejledning for at få hjælp, men bør i stedet søge passende akut lægehjælp.



SYMBOLER BRUGT PÅ ENHEDEN

Symbol	Symbolets titel
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	CE-mærke med referencenummer på det bemyndigede organ
	Storbritannien ansvarlig person
	Australsk sponsor
	Advarsler/forsigtighedsregler
	Medicinsk udstyr
	Entydig enhedsidentifikator (grundlæggende UDI)



YDERLIGERE OPLYSNINGER

For mere detaljeret information, fejlfinding eller teknisk information, besøg venligst <https://www.skinvision.com/faq> eller kontakt os på support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Kran Måler 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Storbritannien ansvarlig person

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



Australsk sponsor

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

New Zealand Sponsor

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, New Zealand



872089231SV6.0G5

