



Mode d'emploi

Révision actuelle	1.6
Remplace la version	1.5
UDI de base	872089231SV6.0G5
Date de délivrance	20 mai 2025

Remarque concernant la disponibilité du mode d'emploi électronique :

La version PDF imprimable du mode d'emploi se trouve sur notre site Web : <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Ce lien permet d'accéder à la dernière version du mode d'emploi (instructions for use, IFU) au format électronique (eIFU). Tous les documents sont stockés en format « .pdf » pour permettre l'accès avec n'importe quel logiciel de lecture de PDF standard et navigateur Web.

Afin de connaître la version correcte du mode d'emploi, sélectionnez toujours le mode d'emploi fourni sur le site Web. Celui-ci est toujours à jour. Si vous avez besoin d'accéder à une ancienne version du mode



d'emploi, vous pouvez y accéder dans la section archivée de la page Web.

Si vous souhaitez avoir le mode d'emploi au format papier, vous pouvez en faire la demande en nous contactant à l'adresse support@skinvision.com. Veuillez nous fournir vos coordonnées et l'adresse à laquelle il sera envoyé. Nous prévoyons de vous le livrer dans les 7 jours ouvrables. Cela ne vous sera pas facturé.



UTILISATION PRÉVUE

Le service SkinVision est une application médicale mobile uniquement logicielle en vente libre (OTC), destinée à être utilisée sur des appareils mobiles grand public par des profanes.

Le service SkinVision se compose d'un module d'évaluation qui génère une indication immédiate du risque pour les types de cancer de la peau les plus courants sur la base d'une photo de la lésion cutanée préoccupante, prise avec l'application sur l'appareil mobile.

Sur la base de l'évaluation, le service SkinVision recommande de poursuivre la surveillance ou de consulter un professionnel de la santé pour un examen plus approfondi de la lésion cutanée.

L'application facilite également le suivi des lésions cutanées et fournit des informations sur les lésions photographiées qui peuvent être utilisées lors de la recherche de conseils professionnels en matière de soins de santé.

Le service SkinVision vient compléter les techniques d'auto-évaluation des lésions cutanées déjà existantes, et ne constitue pas une alternative aux professionnels de santé.

Le Service SkinVision n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans. Le service SkinVision ne diagnostique pas le cancer de la peau, ne fournit aucun autre diagnostic.

Indication d'utilisation : Le service SkinVision génère une indication immédiate du risque pour les types de cancer de la peau les plus courants sur la base d'une image d'une lésion sur la peau humaine.

AVANTAGES CLINIQUES

SkinVision présente les avantages cliniques suivants :



1. Le service SkinVision a la sensibilité et la spécificité mieux que l'auto-évaluation ou les médecins généralistes.
2. Le service SkinVision permet d'identifier davantage de cas de cancer de la peau par rapport aux méthodes traditionnelles et au service standard.

UTILISATION DU SERVICE SKINVISION

Contre-indications

Il n'est pas conseillé d'utiliser l'application pour prendre une photo d'une tache ou d'une lésion cutanée qui :

1. Est de couleur proche de la peau environnante, par exemple, une tache cutanée sur une peau (très) foncée, une tache blanche sur une peau claire ou sur une peau brûlée par le soleil,
2. Porte sur des types de peaux plus foncées (IV, V et VI), en raison des limitations de l'appareil photo,
3. est entourée de plusieurs taches cutanées (par exemple : une éruption cutanée ou une irritation à la surface de la peau. Elle peut ressembler à un groupe de petites bosses rouges, de taches ou de zones rougies qui peuvent provoquer des démangeaisons ou des brûlures.)
4. est entourée d'une peau non intacte (p. ex. plaies ouvertes, ulcères, saignements, croûtes),
5. est sous l'ongle,
6. est proche d'une zone (visible) avec une ou des cicatrices,
7. contient des matières étrangères (p. ex. marqueur, tatouage, crème solaire, crème pour la peau, poudre, etc.),
8. est recouverte d'une quantité importante de poils,
9. se trouve sur les surfaces des muqueuses (p. ex. lèvres, organes génitaux),
10. se trouve sur ou près d'un pli cutané (p. ex. paupière, nombril),
11. n'est pas sur la peau humaine.



Veillez noter avant de commencer

que le service SkinVision n'est pas destiné à remplacer les méthodes traditionnelles d'évaluation du niveau de risque de cancer de la peau, ne donne pas de diagnostic et ne remplace pas les visites chez un professionnel de la santé.

L'appareil est très précis, identifiant correctement plus de 90 % des trois formes les plus courantes de cancer de la peau (sensibilité), à savoir le mélanome malin (MM), le carcinome épidermoïde (SCC) et le carcinome basocellulaire (BCC). La spécificité mesurée sur la population de SkinVision est de 89 %, que le SkinVision rassure dans 89 % des cas où la lésion est réellement bénigne. Bien qu'il soit très fiable, il est important de noter qu'il peut ne pas être parfait dans tous les scénarios. Cela signifie que :

1. Parfois, l'application peut ne pas identifier correctement un risque élevé (faux négatif). Des contrôles et des consultations réguliers restent essentiels pour assurer une prise en charge rapide.
2. L'application peut indiquer un *risque élevé* lorsqu'il n'y en a pas (faux positif), ce qui peut entraîner une visite supplémentaire chez votre professionnel de la santé. Bien que cela puisse être gênant, ces visites servent de précaution pour vous garder en bonne santé.
3. Des études cliniques ont démontré la précision de l'appareil. Ces études ont montré que même si la précision du résultat peut varier en raison de facteurs tels que l'âge et l'emplacement de la lésion, ces variations restent dans la fourchette acceptable. En cas de doute ou d'inquiétude concernant les résultats, il est



conseillé aux utilisateurs de consulter un professionnel de la santé.

4. Veuillez lire attentivement la recommandation fournie par l'application. Si vous avez des doutes sur les résultats, n'hésitez pas à nous consulter pour des éclaircissements.
5. Si les informations de l'application vous semblent peu claires ou erronées, n'hésitez pas à nous contacter. Nous sommes là pour vous aider, vous ou votre professionnel de la santé, à obtenir les bons conseils et le bon soutien.

Votre santé et votre bien-être sont nos principales priorités. Si vous avez des préoccupations ou des questions sur l'application ou ses résultats, veuillez nous contacter à tout moment.

Si vous appartenez à une ou plusieurs des catégories suivantes, vous êtes considéré comme présentant un risque élevé de développer un cancer de la peau au cours de votre vie. Consultez un professionnel de la santé pour toute tache ou lésion cutanée inquiétante si vous avez :


1. Antécédents personnels de cancer de la peau ;
2. Antécédents familiaux de mélanome chez un parent au premier degré ;
3. Cheveux roux ;
4. Immunosuppression/Immunodépression (par exemple, patients transplantés d'organes ou patients utilisant des médicaments immunosuppresseurs, patients atteints du sida ou patients ayant des antécédents de lymphome) ;
5. Troubles génétiques ou acquis de la vulnérabilité tels que la photosensibilité, les défauts de réparation de



	<p>l'ADN (une maladie appelée xeroderma pigmentosum), l'albinisme, l'exposition aux rayonnements ou l'utilisation de médicaments photosensibilisants.</p> <p>Le Service SkinVision n'est pas destiné à être utilisé sur des personnes de moins de 18 ans.</p>
--	---

Configuration requise pour l'appareil	
Remarque : Nous nous réservons en outre le droit d'exclure certains appareils du téléchargement de l'application à partir du Google Play Store ou de l'App Store d'Apple.	
Système d'exploitation	<p>L'application peut être installée sur des appareils mobiles exécutant :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Android 7.0 ou version ultérieure.2. iOS version 12.0 ou version ultérieure.
Configuration matérielle requise	<p>Le Service nécessite un appareil mobile doté de :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Au moins 1 Go de RAM disponible,2. Un écran tactile3. La disponibilité d'une caméra arrière avec une résolution minimale de streaming vidéo de 720p et la prise en charge de l'autofocus4. Une torche (lampe de poche continue).5. Une connexion Internet active.
Exigences en matière de sécurité	<ol style="list-style-type: none">1. L'application ne doit pas être installée ou utilisée sur des appareils dotés de systèmes d'exploitation modifiés, tels que des appareils iOS « jailbreakés » ou des appareils Android « rootés », afin de maintenir la sécurité.2. Il est conseillé d'activer l'autorisation biométrique dans les paramètres de l'application. Lorsqu'elle est activée, l'authentification biométrique ou par code PIN



	est requise pour démarrer l'application SkinVision.
 AVERTISSEMENT	<ol style="list-style-type: none">1. Avant d'utiliser l'application SkinVision, vérifiez que l'objectif de la caméra est propre et qu'il n'est pas obstrué par quoi que ce soit. Essayez soigneusement l'objectif avec un chiffon doux s'il est sale.2. Ne couvrez pas la source de la lampe de poche ou l'appareil photo de quelque manière que ce soit pendant la capture des photos.3. Ne téléchargez pas ou ne transmettez pas de contenu de quelque type que ce soit qui pourrait enfreindre ou violer les droits d'une partie.4. Ne désactivez pas, ne modifiez pas, ne « piratez » pas ou n'interférez pas de quelque manière que ce soit avec le bon fonctionnement de ce logiciel.5. En raison de la fonctionnalité de l'algorithme, dans certains cas, vous pouvez recevoir des résultats d'évaluation des risques différents pour différentes photos prises en succession rapide de la même tache cutanée. Dans de tels cas, faites preuve de prudence et consultez toujours un professionnel de la santé.

1. Téléchargement de l'application SkinVision et création de compte

- Téléchargez l'application SkinVision depuis l'App Store ou le Google Play Store sur un téléphone iOS ou Android compatible.
 - Android :
 - Allez sur le Play Store et recherchez l'application.



- Dans le résultat de la recherche, appuyez sur l'application SkinVision.
- Appuyez sur « Installer ».
- Une fois l'installation terminée, l'icône de l'application s'affiche sur l'écran d'accueil ou dans le tiroir d'applications de votre appareil mobile, ce qui signifie que l'application est prête à être utilisée.
- iOS :
 - Allez sur l'App Store et recherchez l'application.
 - Dans le résultat de la recherche, appuyez sur l'application SkinVision.
 - Appuyez sur « OBTENIR » puis sur « INSTALLER ».
 - Si vous y êtes invité, connectez-vous à l'App Store pour terminer l'installation.
 - Une fois l'installation terminée, l'icône de l'application s'affiche sur l'écran d'accueil de votre appareil mobile et l'application est prête à être utilisée.
- Ouvrez l'application SkinVision et suivez les instructions pour créer un compte.
- Une fois qu'un compte est créé, l'application est prête à être utilisée pour vérifier votre tache cutanée.

2. Réalisation d'une photo Smart Check

- Trouvez un endroit uniformément éclairé où vous pouvez prendre une photo Smart Check.
 - Évitez les sources de lumière directe qui peuvent provoquer des ombres sur ou autour de votre tache cutanée.
- Ouvrez l'application SkinVision et appuyez sur l'icône de l'appareil photo.
- Vous serez redirigé vers un écran où vous pourrez cartographier une tache ou une lésion cutanée en appuyant sur l'icône de la carte



corporelle au même endroit que la zone de la peau que vous souhaitez évaluer.

- Une fois que vous avez appuyé sur l'icône de la carte corporelle, une icône « + » apparaîtra. Il vous sera demandé si vous souhaitez ajouter une nouvelle photo de tache cutanée ou annuler et sélectionner à nouveau.
- Après avoir appuyé sur « Ajouter une tache », une vidéo d'aide vous guidera à travers les bonnes pratiques pour prendre une photo.
- Une fois que vous avez lu les instructions et regardé la vidéo, les instructions sont répertoriées ici à titre de référence : <https://www.skinvision.com/getting-started/>, appuyez sur « Continuer » et votre caméra s'ouvrira.
- Dirigez l'appareil photo vers l'endroit de la peau que vous souhaitez évaluer et attendez que l'appareil photo fasse la mise au point.
 - Pour faciliter la mise au point de l'appareil photo, ajustez la distance de votre téléphone entre 4 et 8 pouces (10 à 20 cm) de la tache cutanée jusqu'à ce que l'anneau bleu apparaisse à l'écran.
- Une photo sera automatiquement prise lorsque 3 critères auront été remplis : « Nette », « Détectée » et « Clair »
 - Vous saurez que ces critères sont remplis lorsqu'une coche verte « ✓ » apparaît sous chaque critère de photo.
 - Si vous n'êtes pas en mesure de prendre une photo claire de votre tache cutanée ou si elle est dans une position difficile à atteindre par vous-même, nous vous recommandons de demander à une autre personne (ami, membre de la famille) de prendre la photo pour vous ou de consulter un professionnel de la santé.
- Une fois que votre photo Smart Check a été prise, examinez-la et confirmez qu'il s'agit d'une image claire et ciblée de la tache cutanée que vous souhaitez faire évaluer. Sinon, reprenez la photo.



- Indiquez si des symptômes sont présents concernant la tache sur la peau (aucun symptôme, démangeaisons, saignements, changements ou infection). Plusieurs choix sont autorisés.
- Vous recevrez une indication de risque associée à la tache ou à la lésion cutanée spécifique, détaillant s'il est recommandé de consulter un professionnel de santé spécialisé ou de continuer à surveiller la tache.

Si vous avez réussi à franchir toutes les étapes ci-dessus et que vous avez reçu une recommandation, l'application fonctionne conformément à l'utilisation prévue. Si vous rencontrez des erreurs, veuillez vous référer au chapitre « Résolution de problèmes » de ce document ou reportez-vous à la [FAQ](#) sur notre site Web. Vous pouvez également nous contacter au support@skinvision.com.

	En cas de risque élevé	<p>Prenez rendez-vous avec votre médecin, de préférence dans les 4 prochaines semaines afin d'obtenir un examen plus approfondi de cette tache ou lésion cutanée.</p> <p><u>Cette évaluation du risque n'est PAS un diagnostic de cancer de la peau.</u> Cependant, c'est une indication que certains éléments de votre photo de taches cutanées correspondent à ceux des images du cancer de la peau dans notre base de données.</p>
	En cas de risque faible sans symptômes énumérés	<p>Fixez un rappel pour faire un contrôle de la peau dans les 3 mois. N'oubliez pas que certaines taches cutanées peuvent changer dans un laps de temps</p>



		relativement court.
	En cas de risque faible et de symptômes énumérés	<p>SkinVision n'a pas identifié de correspondance entre la photo et les images de cancer de la peau à haut risque dans la base de données. Cependant, parce que vous avez indiqué des symptômes, un message de suivi vous sera envoyé dans les prochains jours avec une recommandation personnalisée.</p> <p>Signes avant-coureurs que la tache ou la lésion cutanée peut être un cancer de la peau :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Changement : une tache cutanée qui change de taille (croissance rapide), de couleur (en particulier en devenant plus foncée ou présentant plusieurs couleurs et montrant des nuances de bronzage, de brun ou de noir, voire de rose, de bleu ou de blanc) ou de forme (développe une forme étrange et irrégulière).2. Saignement : une lésion qui saigne facilement (plusieurs fois) ou qui s'encroûte. Ces lésions peuvent également apparaître comme une plaie non cicatrisante ou une plaie qui guérit et revient.3. Démangeaisons : une tache ou une plaie qui continue de démanger.



		4. Infecté : une lésion qui développe une rougeur anormale autour de la région qui devient sensible et douloureuse.
	En cas de contrôle de qualité nécessaire	L'algorithme SkinVision a déterminé qu'un contrôle de qualité supplémentaire est nécessaire pour vous fournir le résultat le plus précis.

3. Suivi dans le temps

- Lorsque vous avez terminé votre Smart Check, vous pouvez définir un rappel pour vérifier la tache cutanée à l'avenir. Les dermatologues recommandent de vérifier votre peau tous les 3 mois.
 - Vous pouvez ajuster la fréquence et le type de rappels et les moyens de notification en appuyant sur l'onglet « Rappels ».
- Les photos qui ont déjà été soumises peuvent être trouvées en tapotant sur la tâche cutanée dans l'onglet « Mon corps » dans le coin inférieur gauche de l'écran.
 - Vous pouvez télécharger une version PDF de la photo soumise et de l'évaluation des risques associée en cliquant sur la photo, en sélectionnant « voir plus de détails », puis en sélectionnant l'icône « Partager tout » dans le coin inférieur droit, et enfin sélectionner le bouton « Générer mon rapport ».
 - Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de prendre et d'enregistrer des images de la même tache cutanée au fil du temps. L'algorithme du service SkinVision n'analyse pas les



modifications entre les photos et les photos ne peuvent pas être superposées à des fins de comparaison.

4. Profil de risque personnel pour le cancer de la peau et les facteurs environnementaux

- Sélectionnez « Profil de risque » ou « Type de peau » dans l'onglet « Mon corps » et répondez au questionnaire pour recevoir des informations sur votre risque personnel de cancer de la peau en fonction de votre physique, de votre mode de vie et de vos antécédents médicaux.
 - Veuillez noter que ces fonctionnalités autonomes vous permettent de comprendre la santé de votre peau et n'ont aucun impact sur le résultat de l'algorithme.
- Vous pouvez recevoir une notification sur l'intensité de l'indice UV dans votre région. Pour ce faire, activez d'abord l'application pour accéder à votre emplacement. Vous verrez alors une alerte dans la barre d'action lorsque l'indice UV dans votre région est élevé ou très élevé



RÉSOLUTION DE PROBLÈME

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation du service SkinVision, suivez les instructions du guide de dépannage ci-dessous ou contactez-nous à l'adresse support@skinvision.com.

Problème	Solution
La caméra ne détecte pas la tache ou la lésion cutanée.	<ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que la vue de la caméra sur la tache cutanée n'est pas obstruée.2. Centrez la caméra sur la tache cutanée ou la lésion de sorte que le point au centre de l'interface de la caméra devienne vert.3. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'éclairage à votre emplacement pour que votre peau (tache) soit éclairée uniformément.
La caméra ne fait pas la mise au point sur la tache cutanée.	Ajustez la distance entre l'appareil photo et la tache cutanée à 4-8 pouces (10-20 cm) pour permettre à l'appareil photo de faire la mise au point. Vous saurez que l'appareil photo est net lorsqu'une coche verte apparaît sous la section « Mise au point » des critères de qualité photo. Une photo sera automatiquement prise une fois que 3 critères auront été remplis : « Nette », « Détectée » et « Clair ».

IA et performance

Les recommandations fournies par le Service SkinVision sont basées sur un algorithme qui utilise l'intelligence artificielle (I.A.) pour évaluer le risque de cancer de la peau. Cet algorithme fonctionne comme un modèle statistique,



formé sur une vaste collection de photos annotées par des dermatologues certifiés.

L'algorithme du service SkinVision a une sensibilité de plus de 90 % dans la détection des trois types de cancer de la peau les plus courants (MM, SCC et BCC) et une spécificité de 89 % sur la population d'utilisateurs de SkinVision

Contrôle de la qualité : Dans les cas où l'évaluation des images de lésions cutanées indique des risques de cancer de la peau, les images sont soumises à un processus de contrôle de qualité supplémentaire qui comprend une évaluation supplémentaire par un panel de dermatologues experts.

Rapports d'incidents

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où réside l'utilisateur.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

Conformément au règlement (UE) 2017/745 (règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux), un incident grave est défini comme tout incident qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'un des éléments suivants :

1. la mort d'un utilisateur,
2. l'aggravation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne,
3. une grave menace pour la santé publique.

Un incident peut nous être signalé par e-mail : regulatory@skinvision.com et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE concerné.

Une liste des autorités compétentes par les États membres de l'UE est disponible au lien suivant :

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




Veuillez utiliser le lien ci-dessus pour trouver l'autorité compétente pour votre pays de résidence et cliquez sur le lien vers son site Web pour soumettre un rapport d'incident.



Suppression des données

Comment supprimer une photo ?

Si vous souhaitez supprimer une photo prise pour une évaluation dans le passé, veuillez suivre les étapes suivantes dans l'application :

- Ouvrez l'application SkinVision
- Cliquez sur l'onglet « Mon corps »
- Cliquez sur l'icône  (vue en liste)
- Choisissez la photo que vous souhaitez supprimer de la liste
- Cliquez à nouveau sur la photo
- Cliquez sur l'icône de la corbeille dans le coin supérieur droit
- Choisissez « Oui »
- Votre photo est supprimée.

Comment puis-je supprimer mon compte ?

Nous comprenons qu'il peut arriver un moment où vous ne ressentez plus le besoin de notre service. Dans le but de permettre à tous les utilisateurs de prendre le contrôle de leurs données, nous souhaitons faciliter la suppression si vous choisissez de le faire :

Vous pouvez supprimer votre compte en suivant simplement les étapes suivantes :

- Ouvrez l'application SkinVision
- Cliquez sur « Compte » en bas à droite
- Faites défiler vers le bas et cliquez sur « Supprimer le compte »
- Lisez les informations proposées et cliquez sur « Confirmer »
- Cochez la case « J'accepte » et cliquez sur « Supprimer mon compte »

Votre compte et les données associées seront désormais supprimés automatiquement.



Qu'advient-il de vos données après la suppression ?

Certaines de vos Données Personnelles (Informations Personnelles) y compris le nom, l'email, le numéro d'assurance peuvent être conservées jusqu'au prochain cycle de facturation. C'est à des fins fiscales.

Cependant, les détails de votre appareil et votre adresse IP sont anonymisés afin qu'il n'y ait aucune trace permettant de remonter jusqu'à vous personnellement.

Les informations personnelles de santé, y compris les images, les balises et les recommandations, sont également complètement anonymisées après la suppression de votre compte. En tant que dispositif médical, nous sommes tenus de les conserver pour les pistes d'audit.

Si vous avez des questions concernant cet article, veuillez contacter notre équipe d'assistance à l'adresse support@skinvision.com.

À PROPOS DE SKINVISION










Skin Vision B.V. a été certifiée par BSI selon les normes ISO 13485, ISO 27001 et NEN 7510 pour la sécurité de l'information et la gestion de la qualité des dispositifs médicaux sous les numéros de certificat MD 667168, ISC 340 et NEN 7510-082.

CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ

La communication électronique n'est pas appropriée pour toutes les questions de santé, en particulier celles de nature urgente, et **Skin Vision B.V.** ne garantit pas un délai de réponse particulier à toute demande que vous pourriez faire. Par conséquent, si vous rencontrez une urgence médicale, vous ne devez pas vous fier à ce guide pour obtenir de l'aide, mais plutôt demander une assistance médicale d'urgence appropriée.



SYMBOLIS UTILISÉS SUR L'APPAREIL

Symbole	Titre du symbole
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Promoteur australien
	Avertissements/Précautions
	Dispositif médical
	Identificateur unique de l'appareil (UDI de base)



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, un dépannage ou des informations techniques, veuillez consulter <https://www.skinvision.com/fag> ou contactez-nous à l'adresse support@skinvision.com.



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



Personne responsable au Royaume-Uni
Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City Road, London, EC1V2NX



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

Promoteur de la Nouvelle-Zélande
CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nouvelle-Zélande



872089231SV6.0G5

