



Instruksjoner for bruk

Nåværende revisjon	1.6
Erstatter versjon	1.5
Grunnleggende UDI	872089231SV6.0G5
Dato for utstedelse	20. mai 2025

Merknad angående tilgjengeligheten av elektroniske bruksanvisninger:

Den utskrivbare PDF-versjonen av bruksanvisningen finner du på nettstedet vårt: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Denne lenken gir tilgang til den nyeste versjonen av bruksanvisningen i elektronisk format (eIFU). Alle dokumenter lagres i ".pdf"-format for å gi tilgang med alle standard PDF-leserprogrammer og nettlesere.

For å vite riktig versjon av bruksanvisningen, velg alltid bruksanvisningen som er oppgitt på nettstedet. Dette holdes alltid oppdatert. Hvis du trenger tilgang til en eldre versjon av bruksanvisningen, kan du få tilgang til denne i den arkiverte delen av nettsiden.



Hvis du ønsker å ha bruksanvisningen i papirformat, kan du be om det ved å kontakte oss på support@skinvision.com. Vennligst gi oss dine opplysninger og adresse hvor den skal sendes. Vi forventer å levere den til deg innen 7 virkedager. Du skal ikke bli belastet for dette.



TILTENKT BRUK

SkinVision-tjenesten er en reseptfri (OTC), mobil medisinsk applikasjon som kun er beregnet for bruk på mobile forbrukerenheter av lekfolk.

SkinVision-tjenesten består av en vurderingsmodul som genererer en umiddelbar indikasjon på risiko for de vanligste typene hudkreft basert på et bilde av hudlesjonen av bekymring, tatt med appen på den mobile enheten.

Basert på vurderingen gir SkinVision-tjenesten en anbefaling om å fortsette overvåkingen eller anbefaler å besøke helsepersonell for en videre gjennomgang av hudlesjonen.

Applikasjonen gjør det også lettere å holde oversikt over hudlesjoner, og gir informasjon om de fotograferte lesjonene som kan brukes når du søker profesjonell helsehjelp.

SkinVision-tjenesten forsterker allerede eksisterende selvwurderingsteknikker for hudlesjoner, og er ikke et alternativ til helsepersonell.

SkinVision-tjenesten er ikke beregnet for bruk på personer under 18 år. SkinVision-tjenesten diagnostiserer ikke hudkreft, gir ingen annen diagnose.

Indikasjon for bruk: SkinVision-tjenesten genererer en umiddelbar indikasjon på risiko for de vanligste typene hudkreft basert på et bilde av en lesjon på menneskelig hud.

KLINISKE FORDELER

SkinVision har følgende kliniske fordeler:

1. SkinVision Service har sensitivitet og spesifisiteten bedre enn selvevaluering eller allmennleger.



2. SkinVision Service hjelper til med å identifisere flere tilfeller av hudkreft sammenlignet med tradisjonelle metoder og standard service.

BRUK AV SKINVISION-TJENESTEN

Kontraindikasjoner

Det anbefales ikke å bruke appen til å ta et bilde av en hudfleck eller lesjon som:

1. Er tett i fargen med den omkringliggende huden, for eksempel en hudfleck på (veldig) mørk hud, en hvit flekk på lys hud eller på solbrent hud,
2. Er på en mørkere hudtype (IV, V og VI), på grunn av kamerabegrensninger,
3. er omgitt av flere hudflekker (for eksempel: utslett eller irritasjon på hudens overflate. Det kan se ut som en klynge av små røde nupper, flekker eller røde områder som kan forårsake kløe eller svie.)
4. er omgitt av ikke-intakt hud (f.eks. åpne sår, sår, blødninger, skorper),
5. er under spikeren,
6. er nær et (synlig) område med arr,
7. inneholder fremmedlegemer (f.eks. tusj, tatovering, solkrem, hudkrem, pudder osv.),
8. er dekket av en betydelig mengde hår,
9. er på slimhinneoverflater (f.eks. lepper, kjønnsorganer),
10. er på eller nær en hudfold (f.eks. øyelokk, navle),
11. er ikke på menneskelig hud.



Vær oppmerksom på at før du starter SkinVision-tjenesten er ikke ment å erstatte tradisjonelle metoder for evaluering av risikonivå for hudkreft, gir ikke en diagnose og er ikke en erstatning for besøk til helsepersonell.

Enheten er svært nøyaktig, og identifiserer korrekt over 90 % av de tre vanligste formene for hudkreft (følsomhet) som er ondartet melanom (MM), plateepitelkarsinom (SCC) og basalcellekarsinom (BCC). Spesifisiteten målt på SkinVisions populasjon er 89 %, at SkinVision gir trygghet i 89 % av tilfellene der lesjonen faktisk er godartet. Selv om det er veldig pålitelig, er det viktig å merke seg at det kanskje ikke er feilfritt i alle scenarier. Dette betyr:

1. Noen ganger kan det hende at appen ikke identifiserer en høy risiko på riktig måte (falsk negativ). Regelmessige kontroller og konsultasjoner er fortsatt avgjørende for å sikre retttidig behandling.
2. Appen kan indikere en *høy risiko* når det ikke er noen (falsk positiv), noe som kan føre til et ekstra besøk hos helsepersonell. Selv om dette kan være upraktisk, fungerer disse besøkene som en forholdsregel for å holde deg frisk.
3. Kliniske studier har vist nøyaktigheten til enheten. Disse studiene viste at selv om nøyaktigheten av utfallet kan variere på grunn av faktorer som alder og plasseringen av lesjonen, forblir disse variasjonene innenfor det akseptable området. I tilfelle tvil eller bekymringer om resultatene, anbefales brukere å konsultere en lege.
4. Les nøye anbefalingen fra appen. Hvis du er i tvil om resultatene, kan du gjerne kontakte oss for avklaring.



5. Hvis noe i appens informasjon virker uklart eller feil, ikke nøl med å kontakte oss. Vi er her for å hjelpe deg eller helsepersonell med å få riktig veiledning og støtte.

Din helse og velvære er våre høyeste prioriteter. Hvis du har noen bekymringer eller spørsmål om appen eller dens resultater, vennligst kontakt oss når som helst.

Hvis du faller inn under 1 eller flere av følgende kategorier, anses du å ha en forhøyet risiko for å utvikle hudkreft i løpet av livet. Søk profesjonell legehjelp for eventuelle bekymringsfulle hudflekker eller lesjoner hvis du har:

1. Personlig historie med hudkreft;
2. Familiehistorie med melanom hos en førstegradsslekting;
3. Rødt hår;
4. Immunsuppresjon/kompromittering (f.eks. organtransplanterte pasienter eller pasienter som bruker immunsuppressive medisiner, AIDS-pasienter eller pasienter med en historie med lymfom);
5. Genetiske eller ervervede mottakelighetsforstyrrelser som lysfølsomhet, DNA-reparasjonsdefekter (en sykdom som kalles xeroderma pigmentosum), albinisme, strålingseksponering eller bruk av fotosensibiliserende legemidler.

SkinVision-tjenesten er ikke beregnet for bruk på personer under 18 år.

Krav til enhet



Merk: Vi forbeholder oss videre retten til å ekskludere visse enheter fra å laste ned applikasjonen fra Google Play Store eller Apple App Store.

Operativsystem	Appen skal kunne installeres på kompatibel mobil Enheter som kjører: 1. Android 7.0 eller nyere. 2. iOS versjon 12.0 eller nyere.
Maskinvare	Tjenesten skal kreve en mobil enhet med: 1. Minst 1 GB tilgjengelig RAM, 2. En berøringsskjerm 3. Tilgjengeligheten av et bakovervendt kamera med en minimumsoppløsning for videostrømming på 720p og støtte for autofokus 4. En lommelykt (kontinuerlig lommelykt). 5. En aktiv internettforbindelse.
Sikkerhetskrav	1. Applikasjonen bør ikke installeres eller brukes på enheter med modifiserte operativsystemer, for eksempel "jailbroken" iOS eller "rootede" Android-enheter, for å opprettholde sikkerheten. 2. Du anbefales å slå på den biometriske autorisasjonen i appinnstillingene. Når den er aktivert, kreves biometrisk godkjenning eller pin-autentisering for å starte SkinVision-applikasjonen.



ADVARSLER

1. Før du bruker SkinVision-appen, må du kontrollere at kameralinsen er ren og ikke hindret av noe. Tørk forsiktig av linsen med en myk klut hvis den er skitten.
2. Ikke dekk til lommelyktkilden eller kameraet på noen måte mens bildene tas.
3. Ikke last opp eller overfør innhold av noe slag som kan krenke eller krenke rettighetene til noen part.
4. Ikke deaktiver, modifier, "hack" eller på annen måte forstyrr funksjonen til denne programvaren.
5. På grunn av funksjonaliteten til algoritmen kan du i visse tilfeller motta forskjellige risikovurderingsresultater for forskjellige bilder tatt i rask rekkefølge av samme hudfleck. I slike tilfeller, vær forsiktig og besøk alltid helsepersonell.

1. Nedlasting av SkinVision-appen og kontooppretting

- Last ned SkinVision-appen fra App Store eller Google Play Store på en kompatibel iOS- eller Android-telefon.
 - Androide:
 - Gå til Play-butikken og søk etter appen.
 - I søkeresultatet trykker du på SkinVision-appen.
 - Trykk på "Installer".
 - Når installasjonen er fullført, vil du se appens ikon på startskjermen eller i appskuffen på mobilenheten din, noe som betyr at appen er klar til bruk.
 - ios:



- Gå til App Store og søk etter appen.
 - I søkeresultatet trykker du på SkinVision-appen.
 - Trykk på "GET" og deretter "INSTALLER".
 - Hvis du blir bedt om det, logger du på App Store for å fullføre installeringen.
 - Når installasjonen er fullført, vil du se appens ikon på startskjermen til mobilenheten din, og appen er klar til bruk.
- Åpne SkinVision-appen og følg instruksjonene for å opprette en konto.
 - Etter at en konto er opprettet, er appen klar til å brukes til å sjekke hudflekken din.

2. Utføre et Smart Check-bilde

- Finn et jevnt opplyst sted der du kan ta et Smart Check-bilde.
 - Unngå direkte lyskilder som kan forårsake skygger på eller rundt hudflekken din.
- Åpne SkinVision-appen og trykk på kameraikonet.
- Du vil bli tatt til en skjerm hvor du kan kartlegge en hudflekk eller lesjon ved å trykke på kroppskartikonet på samme sted som området av huden du vil vurdere.
- Når du har trykket på kroppskartikonet, vises et '+'-ikon. Du vil bli spurt om du vil legge til et nytt hudflekkbilde eller avbryte og velge på nytt.
- Etter å ha trykket på «Legg til sted», vil en hjelpevideo veilede deg gjennom de beste fremgangsmåtene for å ta et bilde.
- Når du har lest veiledningen og sett videoen, er instruksjonene oppført her for referanse: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, trykk "Fortsett" og kameraet åpnes.
- Rett kameraet mot stedet på huden du vil vurdere, og vent til kameraet fokuserer.



- For å hjelpe til med å fokusere kameraet, juster avstanden til telefonen mellom 4-8 tommer (10-20 cm) fra hudpunktet til den blå ringen vises på skjermen.
- Et bilde vil automatisk bli tatt når 3 kriterier er oppfylt: "I fokus", "Oppdaget" og "Slett"
 - Du vil vite at disse kriteriene er oppfylt når en grønn hake " vises under hvert bildekriterium. ✓
 - Hvis du ikke klarer å ta et klart bilde av hudflekken din eller hvis den er i en posisjon som er vanskelig å nå selv, anbefaler vi å be en annen person (venn, familiemedlem) om å ta bildet for deg eller konsultere helsepersonell.
- Når Smart Check-bildet ditt er tatt, se gjennom bildet og bekreft at dette er et klart og fokusert bilde av hudflekken du vil ha vurdert. Ellers tar du bildet på nytt.
- Angi om det er noen symptomer angående flekken på huden (ingen symptomer, kløe, blødning, endring eller infisert). Flere valg er tillatt.
- Du vil motta en risikoindikasjon knyttet til den spesifikke hudflekken eller lesjonen, som beskriver om det anbefales å besøke en spesialisert helsepersonell, eller å fortsette å overvåke stedet.

Hvis du har klart å fjerne alle trinnene ovenfor og har mottatt en anbefaling, fungerer appen i henhold til den tiltenkte bruken. Hvis du støter på feil, vennligst se kapittelet "Problemløsning" i dette dokumentet eller se [vanlige spørsmål](#) på vår webnettstedet. Du kan også kontakte oss på support@skinvision.com.

	Ved høy risiko	Bestill time for å oppsøke legen din, helst innen de neste 4 ukene, slik at du kan få en mer grundig undersøkelse av denne hudflekken eller lesjonen.
---	-----------------------	---



		<u>Denne risikovurderingen er IKKE en hudkreftdiagnose.</u> Det er imidlertid en indikasjon på at visse elementer i hudfleckbildet ditt samsvarer med hudkreftbildene i databasen vår.
	Ved lav risiko uten listede symptomer	Angi en påminnelse om å gjøre en hudsjekk innen 3 måneder. Husk at noen hudflekker kan endre seg på relativt kort tid.



	Ved lav risiko og listede symptomer	SkinVision identifiserte ikke et samsvar mellom bildet og høyrisiko hudkreftbilder i databasen. Men fordi du indikerte symptomer, vil en oppfølgingsmelding bli sendt til deg i løpet av de kommende dagene med en personlig anbefaling. Advarselstegn på at hudflekken eller lesjonen kan være hudkreft: 1. Endring: en hudfleck som endrer seg i størrelse (vokser raskt), i farge (spesielt blir mørkere eller viser flere farger og viser nyanser av brun, brun eller svart; til og med rosa, blå eller hvit) eller form (utvikler en merkelig, uregelmessig form). 2. Blødning: en lesjon som blør lett (flere ganger) eller skorper over. Disse lesjonene kan også vises som et ikke-helbredende sår eller sår som leges og kommer tilbake. 3. Kløe: en flekk eller sår som fortsetter å klø. 4. Infisert: en lesjon som utvikler en unormal rødhet rundt området som blir øm og smertefull.
	Ved behov for kvalitetskontroll	SkinVision-algoritmen har bestemt at en ekstra kvalitetssjekk er nødvendig for å gi deg det mest nøyaktige resultatet.



3. Overvåking over tid

- Når du er ferdig med Smart Check, kan du angi en påminnelse om å sjekke hudflekken i fremtiden. Hudleger anbefaler at du sjekker huden din hver 3.
 - Du kan justere frekvensen og typen påminnelser og varslingsmidler ved å trykke på "Påminnelser"-fanen.
- Bilder som tidligere ble sendt inn finner du ved å trykke på hudflekken i "Min kropp"-fanen nederst til venstre på skjermen.
 - Du kan laste ned en PDF-versjon av det innsendte bildet og tilhørende risikovurdering ved å klikke på bildet, velge "se flere detaljer", deretter velge "Del alle"-ikonet nederst i høyre hjørne, og til slutt velge "Generer min rapport"-knappen.
 - Denne funksjonen lar brukere ta og lagre bilder av samme hudfleck over tid. SkinVision Service-algoritmen analyserer ikke endringer mellom bilder, og bildene kan ikke overlegges for sammenligning.

4. Personlig risikoprofil for hudkreft og miljøfaktorer

- Velg "Risikoprofil" eller "Hudtype" fra "Min kropp"-fanen og svar på spørreskjemaet for å motta informasjon om din personlige risiko for hudkreft basert på din kroppsbygning, livsstil og sykehistorie.
 - Vær oppmerksom på at disse frittstående funksjonene er for at du skal forstå hudhelsen din og på ingen måte påvirke algoritmeresultatet.
- Du kan motta et varsel om styrken til UV-indeksen i ditt lokale område. For å gjøre dette må du først aktivere appen for å få tilgang til posisjonen din. Du vil da se et varsel i handlingslinjen når UV-indeksen i ditt lokale område er høy, eller veldig høy



PROBLEMLØSNING

Hvis du støter på problemer under bruk av SkinVision-tjenesten, følg instruksjonene i feilsøkningsveiledningen nedenfor eller kontakt oss på support@skinvision.com.

Problem	Løsning
Kameraet oppdager ikke hudflekken eller lesjonen.	1. Pass på at view av kameraet på hudflekken er ikke blokkert. 2. Sentrer kameraet på hudflekken eller lesjonen slik at prikken i midten av kameragrensesnittet blir grønn. 3. Sørg for at det er nok belysning der du befinner deg, slik at huden din (punktet) lyser jevnt.
Kameraet fokuserer ikke på hudflekken.	Juster avstanden mellom kameraet og hudflekken til 4-8 tommer (10-20 cm) for å la kameraet fokusere. Du vil vite at kameraet er i fokus når en grønn hake vises under "I fokus"-delen av bildekvalitetskriteriene. Et bilde vil automatisk bli tatt når 3 kriterier er oppfylt: "I fokus", "Oppdaget" og "Slett".

AI og ytelse

Anbefalingene fra SkinVision-tjenesten er basert på en algoritme som bruker kunstig intelligens (AI) for å vurdere risikoen for hudkreft. Denne algoritmen fungerer som en statistisk modell, trent på en omfattende samling bilder kommentert av styresertifiserte hudleger.

SkinVision Service-algoritmen har en sensitivitet på mer enn 90 % i påvisning av de tre vanligste typene hudkreft (MM, SCC og BCC) og en spesifisitet på 89 % på SkinVisions brukerpopulasjon



Kvalitetskontroll: I tilfeller der vurderingen av hudlesjonsbilder indikerer risiko for hudkreft, gjennomgår bildene en ekstra kvalitetskontrollprosess som inkluderer en ekstra vurdering av et panel av eksperthudleger.

Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren bor.

Hva er en alvorlig hendelse?

I henhold til forordning (EU) 2017/745 (EUs forskrifter om medisinsk utstyr) er en alvorlig hendelse definert som enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til noe av følgende:

1. en brukers død,
2. midlertidig eller varig alvorlig forverring av en pasients, brukers eller andres helsetilstand,
3. en alvorlig trussel mot folkehelsen.

En hendelse kan rapporteres til oss via e-post: regulatory@skinvision.com og til den kompetente myndigheten i det aktuelle EU-medlemslandet.

En liste over kompetente myndigheter etter EUs medlemsland finner du på følgende lenke: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Bruk lenken ovenfor for å finne den relevante kompetente myndigheten for ditt bostedsland, og klikk på lenken til nettsiden deres for å sende inn en hendelsesrapport.



Sletting av data

Hvordan sletter jeg et bilde?

Hvis du ønsker å slette et bilde tatt for en vurdering tidligere, vennligst fullfør følgende trinn i appen:

- Åpne SkinVision-appen
- Klikk på "Min kropp"-fanen
- Klikk på ikonet  (listevisning)
- Velg bildet du vil slette fra listen
- Klikk på bildet igjen
- Klikk på søppelikonet øverst til høyre
- Velg "Ja"
- Bildet ditt slettes.

Hvordan sletter jeg kontoen min?

Vi forstår at det kan komme en tid da du ikke lenger føler behov for tjenesten vår. For å gi alle brukere mulighet til å ta kontroll over dataene sine, ønsker vi å gjøre sletting til en enkel prosess hvis du velger å gjøre det:

Du kan slette kontoen din ved å fullføre følgende trinn:

- Åpne SkinVision-appen
- Klikk på "Konto" nederst til høyre
- Rull ned og klikk på "Slett konto"
- Les den foreslåtte informasjonen og klikk "Bekreft"
- Merk av i boksen "Jeg godtar" og klikk på "Slett kontoen min"

Kontoen din og tilknyttede data vil nå bli slettet automatisk.



Hva skjer med dataene dine etter sletting?

Noen av dine personopplysninger (personopplysninger), inkludert navn, e-post, forsikringsnummer, kan oppbevares til neste faktureringscyklus. Dette er skattemessig.

Enhetsdetaljene og IP-adressen din er imidlertid anonymisert, slik at det ikke er spor tilbake til deg personlig.

Personlig helseinformasjon, inkludert bilder, tagger og anbefalinger, blir også fullstendig anonymisert etter at kontoen din er slettet. Som medisinsk utstyr er vi pålagt å beholde dette for revisjonsspor.

Hvis du har spørsmål knyttet til denne artikkelen, vennligst kontakt vårt supportteam på support@skinvision.com.

OM SKINVISION

Skin Vision B.V. er sertifisert av BSI i henhold til ISO 13485, ISO 27001 og NEN 7510 for informasjonssikkerhet og kvalitetsstyring av medisinsk utstyr under sertifikatnummer MD 667168, ISC 340 og NEN 7510-082.

ANSVARSRASKRIVELSE

Elektronisk kommunikasjon er ikke egnet for alle helseproblemer, spesielt de som haster, og **Skin Vision B.V.** gir ingen garanti for noen spesiell responstid på eventuelle henvendelser du måtte gjøre. Følgelig, hvis du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du ikke stole på denne veiledningen for hjelp, men bør i stedet søke passende akutt medisinsk hjelp.



SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ENHETEN

Symbol	Tittel på symbolet
	Se bruksanvisningen
	Fabrikant
	Dato for produksjon
	CE-merke med referansenummer til det tekniske kontrollorganet
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Australsk sponsor
	Advarsler / forsiktighetsregler
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator (grunnleggende UDI)



TILLEGGSINFORMASJON

For mer detaljert informasjon, feilsøking eller teknisk informasjon, vennligst besøk <https://www.skinvision.com/fag> eller kontakt oss på support@skinvision.com.



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



Ansvarlig person i Storbritannia
Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City
Road, London, EC1V2NX



Australsk sponsor
Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Australia
Nivå 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000,
Australia

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



872089231SV6.0G5

