



SkinVision

Bruksanvisning

Aktuell revidering	1.6
Ersätter version	1.5
Grundläggande UDI	872089231SV6.0G5
Datum för utfärdande	Publicerad 20 maj 2025

Anmärkning om tillgänglighet av elektroniska bruksanvisningar:

Den utskrivbara PDF-versionen av bruksanvisningen finns på vår webbplats: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Den här länken ger tillgång till den senaste versionen av bruksanvisningen i elektroniskt format (eIFU). Alla dokument lagras i ".pdf"-format för att möjliggöra åtkomst med alla vanliga PDF-läsarprogram och webbläsare.

För att veta vilken version av bruksanvisningen som är korrekt ska du alltid välja den bruksanvisning som finns på webbplatsen. Detta hålls alltid uppdaterat. Om du behöver komma åt en äldre version av bruksanvisningen kan du komma åt den i den arkiverade delen av webbsidan.



Om du vill ha bruksanvisningen i pappersformat kan du begära det genom att kontakta oss på support@skinvision.com. Ange dina uppgifter och adressen dit den ska skickas. Vi räknar med att leverera den till dig inom 7 arbetsdagar. Du kommer inte att debiteras för detta.



AVSEDD ANVÄNDNING

SkinVision Service är en mobil medicinsk applikation som endast är tillgänglig för programvara, receptfria (OTC), och som är avsedd att användas på mobila konsumentenheter av lekmän.

SkinVision-tjänsten består av en bedömningsmodul som genererar en omedelbar indikation på risk för de vanligaste typerna av hudcancer baserat på en bild av den aktuella hudförändringen, tagen med appen på den mobila enheten.

Baserat på bedömningen ger SkinVision-tjänsten en rekommendation om att fortsätta övervakningen eller rekommenderar att man besöker en läkare för en ytterligare granskning av hudförändringen.

Applikationen gör det också lättare att hålla koll på hudförändringar och ger information om de fotograferade lesionerna som kan användas när man söker professionell sjukvårdsrådgivning.

SkinVision-tjänsten är en vidareutveckling av redan befintliga tekniker för självbedömning av hudförändringar och är inte ett alternativ till hälso- och sjukvårdspersonal.

SkinVision-tjänsten är inte avsedd att användas på personer under 18 år. SkinVision-tjänsten diagnostiserar inte hudcancer, ger ingen annan diagnos.

Indikation för användning: SkinVision-tjänsten genererar en omedelbar indikation på risk för de vanligaste typerna av hudcancer baserat på en bild av en lesion på mänsklig hud.

KLINISKA FÖRDELAR

SkinVision har följande kliniska fördelar:



1. SkinVision Service har känslighet och specificitet bättre än självbedömning eller allmänläkare.
2. SkinVision Service hjälper till att identifiera fler fall av hudcancer jämfört med traditionella metoder och standardtjänster.

ANVÄNDA SKINVISION-TJÄNSTEN

Kontraindikationer

Det rekommenderas inte att använda appen för att ta ett foto av en hudfläck eller lesion som:

1. Är nära i färg med den omgivande huden, till exempel en hudfläck på (mycket) mörk hud, en vit fläck på ljus hud eller på solbränd hud,
2. Är på en mörkare hudtyp (IV, V och VI), på grund av kamerans begränsningar,
3. är omgiven av flera hudfläckar (till exempel: utslag eller en irritation på hudens yta. Det kan se ut som en samling små röda knölar, fläckar eller rodnade områden som kan orsaka klåda eller sveda.)
4. är omgiven av icke-intakt hud (t.ex. öppna sår, sår, blödningar, sårskorpor),
5. är under spiken,
6. är nära ett (synligt) område med ärr,
7. innehåller främmande föremål (t.ex. markör, tatuering, solskyddsmedel, hudkräm, puder etc.),
8. är täckt av en betydande mängd hår,
9. finns på slemhinnors ytor (t.ex. läppar, könsorgan),
10. är på eller nära ett hudveck (t.ex. ögonlock, navel),
11. är inte på mänsklig hud.



Observera:

SkinVision-tjänsten är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för utvärdering av risknivå för hudcancer, den ger ingen diagnos och är inte en ersättning för besök hos sjukvårdspersonal.

Enheten är mycket exakt och identifierar korrekt över 90 % av de tre vanligaste formerna av hudcancer (känslighet) som är malignt melanom (MM), skivepitelcancer (SCC) och basalcells cancer (BCC). Specificiteten som uppmätts på SkinVisions population är 89 %, att SkinVision ger trygghet i 89 % av de fall där lesionen faktiskt är godartad. Även om det är mycket pålitligt, är det viktigt att notera att det kanske inte är felfritt i alla scenarier. Det betyder:

1. Ibland kanske appen inte identifierar en hög risk korrekt (falskt negativt). Regelbundna kontroller och konsultationer är fortfarande avgörande för att säkerställa snabb vård.
2. Appen kan indikera en *hög risk* när det inte finns någon (falskt positiv), vilket kan leda till ett extra besök hos din läkare. Även om detta kan vara obekvämt, fungerar dessa besök som en försiktighetsåtgärd för att hålla dig frisk.
3. Kliniska studier har visat att enheten är korrekt. Dessa studier visade att även om noggrannheten i resultatet kan variera på grund av faktorer som ålder och platsen för lesionen, förblir dessa variationer inom det acceptabla intervallet. I händelse av tvivel eller oro över resultaten, rekommenderas användarna att konsultera en läkare.
4. Läs noga igenom rekommendationen från appen. Om du har några tvivel om resultaten är du välkommen att kontakta oss för förtydligande.
5. Om något i appens information verkar oklart eller felaktigt, tveka inte att kontakta oss. Vi finns här för att



	hjälpa dig eller din vårdpersonal att få rätt vägledning och stöd. Din hälsa och ditt välbefinnande är vår högsta prioritet. Om du har några funderingar eller frågor om appen eller dess resultat, vänligen kontakta oss när som helst. Om du tillhör en eller flera av följande kategorier anses du ha en förhöjd risk att utveckla hudcancer under din livstid. Sök professionell läkarvård för oroande hudfläckar eller lesioner om du har: 1. Personlig historia av någon hudcancer; 2. Familjehistoria av melanom hos en första gradens släkting; 3. Rött hår; 4. Immunsuppression/kompromettering (t.ex. organtransplanterade patienter eller patienter som använder immunsuppressiva läkemedel, AIDS-patienter eller patienter med lymfom i anamnesen). 5. Genetiska eller förvärvade känslighetsrubbningsar såsom ljuskänslighet, DNA-reparationsdefekter (en sjukdom som kallas xeroderma pigmentosum), albinism, strålningsexponering eller användning av fotosensibiliserande läkemedel. SkinVision-tjänsten är inte avsedd att användas på personer under 18 år.
--	---

Krav på enheten



Observera: Vi förbehåller oss vidare rätten att utesluta vissa enheter från att ladda ner appen från Google Play Store eller Apple App Store.

Operativsystem

Appen ska kunna installeras på en kompatibel mobil enheter som kör:

1. Android 7.0 eller senare.
2. iOS version 12.0 eller senare.

Maskinvarukrav

Tjänsten kräver en mobil enhet med:

1. Minst 1 GB tillgängligt RAM-minne,
2. En pekskärm
3. Tillgången till en bakåtvänd kamera med en minsta videoströmningsupplösning på 720p och stöd för autofokus
4. En ficklampa (kontinuerlig ficklampa).
5. En aktiv internetanslutning.

Säkerhetskrav

1. Programmet bör inte installeras eller användas på enheter med modifierade operativsystem, till exempel "jailbreakade" iOS- eller "rootade" Android-enheter, för att upprätthålla säkerheten.
2. Du rekommenderas att aktivera den biometriska auktoriseringen i appinställningarna. När den är aktiverad krävs biometrisk autentisering eller pin-autentisering för att starta SkinVision-applikationen.



VARNINGAR

1. Innan du använder SkinVision-appen, kontrollera att kameran är ren och inte blockerad av något. Torka av linsen försiktigt med en mjuk trasa om den är smutsig.
2. Täck inte över ficklampans källa eller kameran på något sätt medan bilderna tas.
3. Ladda inte upp eller överför innehåll av något slag som kan göra intrång i eller kränka någon parts rättigheter.
4. Du får inte inaktivera, modifiera, "hacka" eller på annat sätt störa programvarans funktion.
5. På grund av algoritmens funktionalitet kan du i vissa fall få olika riskbedömningsresultat för olika foton som tagits i snabb följd av samma hudfläck. I sådana fall ska du vara försiktig och alltid besöka en sjukvårdspersonal.

1. Nedladdning av SkinVision-appen och skapande av konto

- Ladda ner SkinVision-appen från App Store eller Google Play Store på en kompatibel iOS- eller Android-telefon .
 - Android:
 - Gå till Play Butik och sök efter appen.
 - I sökresultatet trycker du på SkinVision-appen.
 - Tryck på "Installera".
 - När installationen är klar kommer du att se appens ikon på startskärmen eller i applådan på din mobila enhet, vilket betyder att appen är redo att användas.
 - iOS:
 - Gå till App Store och sök efter appen.
 - I sökresultatet trycker du på SkinVision-appen.
 - Tryck på "GET" och sedan på "INSTALL".



- Om du uppmanas till det loggar du in på App Store för att slutföra installationen.
- När installationen är klar kommer du att se appens ikon på startskärmen på din mobila enhet och appen är redo att användas.
- Öppna SkinVision-appen och följ instruktionerna för att skapa ett konto.
- När ett konto har skapats är appen redo att användas för att kontrollera din hudfläck.

2. Utföra ett Smart Check-foto

- Hitta en jämnt upplyst plats där du kan ta ett Smart Check-foto.
 - Undvik direkta ljuskällor som kan orsaka skuggor på eller runt din hudfläck.
- Öppna SkinVision-appen och tryck på kameraikonen.
- Du kommer till en skärm där du kan kartlägga en hudfläck eller lesion genom att trycka på kroppskartikonen på samma plats som det område av huden du vill bedöma.
- När du har tryckt på ikonen för kroppskartan visas en "+"-ikon. Du kommer att bli tillfrågad om du vill lägga till ett nytt foto av hudfläckar eller avbryta och välja igen.
- När du har tryckt på "Lägg till plats" kommer en hjälpvideo att guida dig genom de bästa metoderna för att ta ett foto.
- När du har läst vägledningen och tittat på videon, instruktionerna här som referens: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, tryck på "Fortsätt" så öppnas din kamera.
- Rikta kameran mot den punkt på huden du vill bedöma och vänta på att kameran ska fokusera.
 - För att hjälpa till att fokusera kameran, justera telefonens avstånd mellan 4-8 tum (10-20 cm) från hudfläcken tills den blå ringen visas på skärmen.
- Ett foto kommer automatiskt att tas när 3 kriterier har uppfyllts: "I fokus", "Upptäckt" och "Tydlig"



- Du kommer att veta att dessa kriterier har uppfyllts när en grön bock "✓" visas under varje fotokriterium. ✓
- Om du inte kan ta ett tydligt foto av din hudfläck eller om den är i en position som är svår att nå själv, rekommenderar vi att du ber en annan person (vän, familjemedlem) att ta fotot åt dig eller rådfråga en sjukvårdspersonal.
- När ditt Smart Check-foto har tagits, granska fotot och bekräfta att det här är en tydlig och fokuserad bild av den hudfläck du vill ha bedömt. Annars tar du om fotot.
- Ange om det finns några symtom på fläcken på huden (inga symtom, klåda, blödning, förändring eller infektion). Flera val är tillåtna.
- Du kommer att få en riskindikation som är förknippad med den specifika hudfläcken eller lesionen, med information om huruvida det rekommenderas att besöka en specialiserad sjukvårdspersonal eller att fortsätta att självövervaka fläcken.

Om du har lyckats klara alla steg ovan och har fått en rekommendation, fungerar appen enligt sin avsedda användning. Om du stöter på några fel, se kapitlet "Problemlösning" i detta dokument eller hänvisa till [vanliga frågor](#) på vår webbplats. Du kan också kontakta oss på support@skinvision.com.

	Vid hög risk	Boka en tid för att träffa din läkare, helst inom de närmaste 4 veckorna så att du kan få en mer djupgående undersökning av denna hudfläck eller lesion. <u>Denna riskbedömning är INTE en hudcancerdiagnos.</u> Det är dock en indikation på att vissa delar av ditt hudfläcksfoto matchar de hudcancerbilder som finns i vår databas.
---	---------------------	---



	Vid låg risk utan listade symtom	Ställ in en påminnelse om att göra en hudkontroll inom 3 månader. Kom ihåg att vissa hudfläckar kan förändras på relativt kort tid.
	Vid låg risk och listade symtom	SkinVision kunde inte identifiera någon matchning mellan fotot och högriskbilder av hudcancer i databasen. Men eftersom du har angett symtom kommer ett uppföljningsmeddelande att skickas till dig under de kommande dagarna med en personlig rekommendation. Varningstecken på att hudfläcken eller lesionen kan vara hudcancer: 1. Förändring: en hudfläck som ändrar storlek (snabbt växande), i färg (särskilt blir mörkare eller uppvisar flera färger och visar nyanser av brunt, brunt eller svart; till och med rosa, blått eller vitt) eller form (utvecklar en udda, oregelbunden form). 2. Blödning: en lesion som blöder lätt (flera gånger) eller skorpor över. Dessa lesioner kan också visa sig som ett icke-läkande sår eller sår som läker och återkommer. 3. Klåda: en fläck eller ett sår som fortsätter att klia. 4. Infekterad: en lesion som utvecklar en onormal rodnad runt området



		som blir öm och smärtsam.
	Vid behov av kvalitetskontroll	SkinVision-algoritmen har fastställt att en extra kvalitetskontroll behövs för att ge dig det mest exakta resultatet.



3. Övervakning över tid

- När du är klar med din Smart Check kan du ställa in en påminnelse om att kontrollera hudfläcken i framtiden. Hudläkare rekommenderar att du kontrollerar din hud var 3:e månad.
 - Du kan justera frekvensen och typen av påminnelser och sätt att meddela genom att trycka på fliken "Påminnelser".
- Foton som tidigare skickats in kan hittas genom att trycka på hudfläcken på fliken "Min kropp" i det nedre vänstra hörnet av skärmen.
 - Du kan ladda ner en PDF-version av det inskickade fotot och tillhörande riskbedömning genom att klicka på fotot, välja "se mer information", sedan välja ikonen "Dela alla" i det nedre högra hörnet och slutligen välja knappen "Generera min rapport".
 - Den här funktionen gör det möjligt för användare att ta och spara bilder av samma hudfläck över tid. SkinVision Service-algoritmen analyserar inte förändringar mellan foton och foton kan inte läggas över för jämförelse.

4. Personlig riskprofil för hudcancer och miljöfaktorer

- Välj "Riskprofil" eller "Hudtyp" på fliken "Min kropp" och svara på frågeformuläret för att få information om din personliga risk för hudcancer baserat på din fysik, livsstil och medicinska historia.
 - Observera att dessa fristående funktioner är till för att du ska förstå din hudhälsa och inte på något sätt påverka algoritmens resultat.
- Du kan få ett meddelande om styrkan på UV-indexet i ditt lokala område. För att göra detta, aktivera först appen för att komma åt din plats. Du kommer då att se en varning i åtgärdsfältet när UV-indexet i ditt lokala område är högt eller mycket högt



PROBLEMLÖSNING

Om du stöter på några problem under användningen av SkinVision-tjänsten, följ instruktionerna i felsökningsguiden nedan eller kontakta oss på support@skinvision.com.

Problem	Lösning
Kameran upptäcker inte hudfläcken eller lesionen.	1. Se till att kamerans syn på hudfläcken inte är blockerad. 2. Centra kameran på hudfläcken eller lesionen så att punkten i mitten av kameragränssnittet blir grön. 3. Se till att det finns tillräckligt med belysning på din plats så att din hud (fläck) lyser jämnt.
Kameran fokuserar inte på hudfläcken.	Justera avståndet mellan kameran och hudfläcken till 4-8 tum (10-20 cm) så att kameran kan fokusera. Du vet att kameran är i fokus när en grön bock visas under avsnittet "I fokus" i fotokvalitetskriterierna. Ett foto kommer automatiskt att tas när 3 kriterier har uppfyllts: "I fokus", "Upptäckt" och "Tydlig".

AI och prestanda

Rekommendationerna från SkinVision Service är baserade på en algoritm som använder artificiell intelligens (AI) för att bedöma risken för hudcancer. Denna algoritm fungerar som en statistisk modell, tränad på en omfattande samling foton kommenterade av styrelsecertifierade hudläkare.

SkinVision Service-algoritmen har en känslighet på mer än 90 % vid detektion av de tre vanligaste typerna av hudcancer (MM, SCC och BCC) och en specificitet på 89 % vid SkinVisions användarpopulation



Kvalitetskontroll: I de fall där bedömningen av hudlesionsbilder indikerar risker för hudcancer, genomgår bilderna en ytterligare kvalitetskontrollprocess som inkluderar en extra bedömning av en panel av experthudläkare.

Rapportering av incidenter

Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren är bosatt.

Vad är ett allvarligt tillbud?

Enligt förordning (EU) 2017/745 (EU:s förordningar om medicintekniska produkter) definieras ett allvarligt tillbud som varje incident som direkt eller indirekt ledde, kunde ha lett eller kan leda till något av följande:

1. en användares död,
2. tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients eller en användares eller en annan persons hälsotillstånd,
3. ett allvarligt hot mot folkhälsan.

En incident kan rapporteras till oss via e-post: regulatory@skinvision.com och till den behöriga myndigheten i den berörda EU-medlemsstaten.

En lista över behöriga myndigheter från EU:s medlemsstater finns på följande länk: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Använd länken ovan för att hitta den relevanta behöriga myndigheten i ditt hemland och klicka på länken till deras webbplats för att skicka in en incidentrapport.



Radering av uppgifter

Hur tar jag bort ett foto?

Om du vill ta bort ett foto som tagits för en bedömning tidigare, slutför följande steg i appen:

- Öppna SkinVision-appen
- Klicka på fliken "Min kropp".
- Klicka på ikonen  (listvyn)
- Välj det foto du vill ta bort från listan
- Klicka på fotot igen
- Klicka på soptunnan i det övre högra hörnet
- Välj "Ja"
- Ditt foto raderas.

Hur tar jag bort mitt konto?

Vi förstår att det kan komma en tid då du inte längre känner behov av vår tjänst. För att ge alla användare möjlighet att ta kontroll över sina uppgifter vill vi göra radering till en enkel process om du väljer att göra det:

Du kan ta bort ditt konto genom att helt enkelt slutföra följande steg:

- Öppna SkinVision-appen
- Klicka på "Konto" längst ner till höger.
- Scrolla ner och klicka på "Ta bort konto"
- Läs den föreslagna informationen och klicka på "Bekräfta"
- Markera rutan "Jag godkänner" och klicka på "Ta bort mitt konto"

Ditt konto och tillhörande data kommer nu att raderas automatiskt.



Vad händer med dina uppgifter efter radering?

Vissa av dina personuppgifter (personlig information) inklusive namn, e-post, försäkringsnummer kan behållas fram till nästa faktureringsperiod. Detta är för skatteändamål.

Dina enhetsuppgifter och din IP-adress anonymiseras dock så att det inte finns några spår tillbaka till dig personligen.

Personlig hälsoinformation inklusive bilder, taggar och rekommendationer anonymiseras också helt efter att ditt konto har raderats. Som en medicinteknisk produkt är vi skyldiga att behålla detta för verifieringskedjor.

Om du har några frågor relaterade till den här artikeln kan du kontakta vårt supportteam på support@skinvision.com.

OM SKINVISION

Skin Vision B.V. har certifierats av BSI enligt ISO 13485, ISO 27001 och NEN 7510 för informationssäkerhet och kvalitetshantering av medicintekniska produkter under certifikatnummer MD 667168, ISC 340 och NEN 7510-082.

FRISKRIVNING

Elektronisk kommunikation är inte lämplig för alla hälsoproblem, särskilt de av brådskande karaktär, och **Skin Vision B.V.** ger ingen garanti för någon särskild svarstid på eventuella förfrågningar du kan göra. Följaktligen, om du upplever en medicinsk nödsituation, bör du inte lita på den här guiden för hjälp, utan bör istället söka lämplig akut medicinsk hjälp.



SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN

Symbol	Symbolens titel
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Datum för tillverkning
	CE-märkning med referensnummer för det anmälda organet
	Ansvarig person i Storbritannien
	Australisk sponsor
	Varningar/försiktighetsåtgärder
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsidentifierare (grundläggande UDI)



YTTERLIGARE INFORMATION

För mer detaljerad information, felsökning eller teknisk information, besök <https://www.skinvision.com/faq> eller kontakta oss på support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.

Kran mätare 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Ansvarig person i Storbritannien

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



Australisk sponsor

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

Nya Zeeland Sponsor

CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nya Zeeland



872089231SV6.0G5

