



SkinVision

## Gebruiksaanwijzing

### GEBRUIKSDOEL

De SkinVision Service is een over-the-counter (OTC) medische softwareapplicatie bestemd voor gebruik door leken op mobiele apparaten.

De SkinVision Service stelt gebruikers in staat om foto's van hun huidplekken te maken en in te sturen ter beoordeling. De service geeft vervolgens een risicoindicatie voor huidkanker voor de plek in kwestie, waarin ofwel wordt aangeraden om een gespecialiseerde arts te bezoeken om de plek nader na te laten onderzoeken, of om de huidplek te blijven monitoren met normale zorg of behandeling.

De app maakt het de gebruiker ook mogelijk de huidplekken te blijven monitoren en biedt achtergrondinformatie over de huidplekken die van pas kan komen tijdens een bezoek aan een arts.

De SkinVision Service is een aanvulling op bestaande technieken voor het beoordelen van plekken op de huid en is geen vervanging voor een bezoek aan een arts.

De SkinVision Service is niet bedoeld voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar oud. De SkinVision Service stelt geen diagnose.



## GEBRUIK VAN SKINVISION SERVICE



### Let op voordat je begint

Gebruik de app niet om een foto te maken van een huidplek die:

1. Nagenoeg dezelfde kleur heeft als de omliggende huid, bijvoorbeeld een huidplek op een (zeer) donkere huid (type V en VI in de Fitzpatrick Classificatie), witte plek op een lichte huid, of op een zonverbrande huid;
2. omgeven wordt door meerdere huidplekken;
3. omgeven wordt door een niet-intacte huid (bijvoorbeeld open wonden, zweren, bloedingen en korsten);
4. zich onder een nagel bevindt;
5. zich dicht bij (zichtbare) litteken(s) bevindt;
6. niet-lichaamseigen stoffen bevat (bijvoorbeeld marker, tatoeages, zonnebrandcrème, huidcrème, poeder, enz.)
7. is bedekt met een aanzienlijke hoeveelheid haar;
8. zich bevindt op slijmvliesoppervlakken (bijvoorbeeld lippen, geslachtsdelen);
9. zich op of bij een huidplooï bevindt; of
10. zich niet op de menselijke huid bevindt.

De SkinVision Service is een aanvulling op bestaande technieken voor het beoordelen van het risico van huidkanker, stelt geen diagnose en is geen vervanging voor een bezoek aan een arts.

Als u in 1 of meer van de volgende categorieën valt, loopt u een verhoogd risico om in uw leven huidkanker te krijgen. Zoek professionele medische hulp voor verontrustende huidvlekken of laesies als u:

1. Persoonlijke geschiedenis van huidkanker;
2. Familiegeschiedenis van melanoom in een eerstegraads familielid;
3. Rood haar;
4. Immuunsuppressie/compromis (bijv. orgaantransplantatiepatiënten of patiënten die



	<p>immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, AIDS-patiënten of patiënten met een geschiedenis van lymfeklierkanker);</p> <p>5. Genetische of verworven vatbaarheidsstoornissen zoals lichtgevoeligheid, DNA-repairdefecten (een ziekte die xeroderma pigmentosum wordt genoemd), albinisme, blootstelling aan straling of gebruik van fotosensibiliserende geneesmiddelen.</p> <p>De SkinVision Service is niet bedoeld voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar oud.</p>
--	--

## 1. SkinVision-App downloaden en account aanmaken

- Download de SkinVision-App in de App Store of Google Play Store op een ondersteunde iOS- of Android-telefoon (Ga voor meer informatie over ondersteunde apparaten naar [skinvision.com/nl/compatibiliteit/](http://skinvision.com/nl/compatibiliteit/)).
- Open de SkinVision-App en volg de instructies om een account aan te maken.


## 2. Een Smart Check uitvoeren

- Zoek een locatie met gelijkmatige verlichting waar je een Smart Check kunt uitvoeren. Vermijd directe lichtbronnen die schaduwen op of rondom de huidplek kunnen veroorzaken.
- Open de SkinVision-App en druk op het camera-icoon.
- Je wordt naar een ander scherm geleid waar je de positie van je huidplek kan aanwijzen door op de specifieke plek op het plaatje van het lichaam te drukken.
- Zodra je een plek op het lichaam hebt aangewezen, verschijnt er een '+'-icoon en word je gevraagd of je een nieuwe huidplek wilt toevoegen of wilt annuleren en opnieuw wilt selecteren.
- Nadat u op 'Plek toevoegen' hebt getikt, zal een hulpvideo u door de beste praktijken voor het nemen van een foto leiden.
- Nadat u de begeleiding hebt gelezen en de video hebt bekeken, instructies die hier ter referentie staan:



<https://www.skinvision.com/getting-started/>, drukt u op 'Doorgaan' en wordt uw camera geopend.

- Richt de camera op de plek op de huid die u wilt beoordelen en wacht tot de camera is scherpgesteld.
- Om de camera te helpen scherpstellen, past u de afstand van uw telefoon tussen 10-20 cm (4-8 inch) van de huidplek aan totdat de blauwe ring op het scherm verschijnt.
- Er wordt automatisch een foto gemaakt zodra aan 3 criteria is voldaan: "In focus", "Detected" en "Clear".
- U weet dat aan deze criteria is voldaan wanneer onder elk fotocriterium een groen vinkje "✓" verschijnt.
- Als u niet in staat bent een duidelijke foto van uw huidvlek te maken of als deze zich op een moeilijk bereikbare plaats bevindt, raden wij u aan een andere persoon (vriend, familielid) te vragen de foto voor u te maken of een arts te raadplegen.
- Zodra uw Smart Check-foto is gemaakt, bekijkt u de foto en bevestigt u dat dit een duidelijk en scherp beeld is van de huidvlek die u wilt laten beoordelen. Maak anders de foto opnieuw.
- Geef aan of er symptomen zijn van de plek op de huid (geen symptomen, jeuk, bloeding, verandering of infectie). Meerdere keuzes zijn toegestaan. Als er symptomen worden vermeld, raadt het algoritme u aan een arts te bezoeken.
- U krijgt een risico-indicatie voor de specifieke huidvlek of laesie, waarin wordt aangegeven of het raadzaam is een gespecialiseerde zorgverlener te bezoeken, of de plek zelf te blijven controleren.

	<p><b>In het geval van een Hoog Risico</b></p>	<p>We raden je sterk aan om een arts naar deze huidplek te laten kijken, bij voorkeur binnen 4 weken.</p> <p>Blijf kalm. Onthoud dat dit resultaat niet direct betekent dat je huidkanker hebt. Het is echter een indicatie dat bepaalde elementen van uw huidvlekfoto overeenkomen met die van de huidkankerbeelden in onze database.</p>
--	--	--



	<p><b>In het geval van een Laag Risico zonder vermelde symptomen</b></p>	<p>Stel een herinnering in om binnen 3 maanden een huidcontrole te doen. Vergeet niet dat sommige huidvlekken in relatief korte tijd kunnen veranderen.</p>
	<p><b>In het geval van Laag Risico en vermelde symptomen</b></p>	<p>SkinVision heeft geen match geconstateerd tussen deze foto en afbeeldingen die een hoog risico op huidkanker weergeven in onze database. Omdat u symptomen heeft aangegeven, zal er in de komende dagen een in app bericht naar u worden gestuurd met een persoonlijk advies.</p> <p>Waarschuwingssignalen dat de huidvlek of laesie huidkanker kan zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verandering: een huidvlek die verandert in grootte (snel groeit), in kleur (vooral donkerder wordt of meerdere kleuren vertoont en tinten bruin, bruin of zwart vertoont; zelfs roze, blauw of wit) of vorm (ontwikkelt een vreemde, onregelmatige vorm).</li> <li>2. Bloeding: een laesie die gemakkelijk (meermaals) bloedt of een korst vormt. Deze laesies kunnen ook verschijnen als een niet genezende pijnlijke plek of een pijnlijke plek die geneest en terugkomt.</li> <li>3. Jeuk: een plek of pijnlijke plek die blijft jeuken.</li> <li>4. Geïnfecteerd: een laesie die een abnormale roodheid ontwikkelt rond het gebied dat gevoelig en pijnlijk wordt.</li> </ol>
	<p><b>In het geval van een kwaliteitscontrole</b></p>	<p>Het SkinVision algoritme heeft bepaald dat een extra kwaliteitscontrole nodig is om je te voorzien van de meest nauwkeurige uitkomst.</p>



		Je ontvangt het definitieve advies binnen 48 uur via de SkinVision app en e-mail.
--	--	---

### 3. Ontwikkelingen volgen

- Wanneer je klaar bent met je Smart Check, kun je een herinnering instellen om de huidplek in de toekomst te controleren. Dermatologen raden aan om je huid elke drie maanden te controleren.
- Je kunt de frequentie en het type herinneringen aanpassen door naar de 'Herinneringen'-tabblad te gaan.
- Smart Checks die eerder zijn uitgevoerd zijn te vinden door op de huidplek te drukken in het "Mijn lichaam"-scherm.
- U kunt een PDF-versie van de ingediende foto en bijbehorende risicobeoordeling downloaden door op de foto te klikken, "meer details zien" te selecteren, vervolgens het pictogram "Alles delen" in de rechterbenedenhoek te selecteren en ten slotte de knop "Mijn rapport genereren" te selecteren.
- Met deze functie kunnen gebruikers foto's van dezelfde huidplek maken en opslaan in de loop der tijd. Het algoritme van de SkinVision Service analyseert geen veranderingen tussen foto's en de foto's kunnen niet over elkaar heen gelegd worden voor vergelijking.



#### 4. Jouw persoonlijke risicoprofiel voor huidkanker

- Kies "Risicoprofiel" of "Huidtype" in "Mijn lichaam" en doe de quiz om informatie te ontvangen over jouw persoonlijke risico op huidkanker dat gebaseerd is op jouw lichaam, levensstijl en medische geschiedenis.
- Merk op dat deze op zichzelf staande functies dienen om inzicht te krijgen in de gezondheid van uw huid en op geen enkele wijze het resultaat van het algoritme beïnvloeden.
- Ontvang een melding over de sterkte van de UV-index op jouw huidige locatie. Geef hiervoor de app eerst toegang tot jouw locatie. Je ziet vervolgens een melding in de actie-bar wanneer de UV index op jouw locatie hoog of erg hoog is.

## PROBLEMEN OPLOSSEN

Wanneer je problemen ondervindt tijdens het gebruik van de SkinVision Service, volg dan de instructies in de onderstaande handleiding of neem contact met ons op via [support@skinvision.com](mailto:support@skinvision.com).

<p><b>Probleem</b> De camera detecteert mijn huidplek niet.</p>	<p><b>Oplossing</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zorg ervoor dat het zicht van de camera op de huidplek niet wordt belemmerd.</li> <li>2. Centreer de camera op de huidplek zodat de stip in het midden van de camera-interface groen wordt.</li> <li>3. Zorg ervoor dat er voldoende verlichting is zodat je huidplek gelijkmatig wordt verlicht.</li> </ol>
<p><b>Probleem</b> De camera stelt niet scherp op mijn huidplek.</p>	<p><b>Oplossing</b> Varieer de afstand van de camera tot de huidplek tussen 10-20 cm en laat de camera scherpstellen.</p>





## WAARSCHUWINGEN

1. Installeer of gebruik de SkinVision-App niet op een apparaat met niet-originele iOS- of Android-software ('jailbroken' of 'rooted').
2. Controleer voordat je de SkinVision-App gebruikt of de lens van de camera schoon is en nergens door wordt belemmerd. Veeg de lens voorzichtig schoon met een zachte doek als deze vuil is.
3. Bedek de flitser of de camera nooit wanneer de foto's worden gemaakt.
4. Upload of verzend geen inhoud die de rechten van een andere partij kan schenden.
5. Zorg ervoor dat je de juiste werking van deze software niet belemmert, wijzigt, 'hackt' of anderszins beïnvloedt.
6. Wanneer meerdere beoordelingen van eenzelfde huidplek een andere uitkomst bieden, bezoek dan een zorgprofessional.

## Sensitiviteit en specificiteit

Het SkinVision-algoritme kan de meest voorkomende vormen van huidkanker in 95% van de gevallen correct opsporen (sensitiviteit). De specificiteit van SkinVision voor duidelijk goedaardige laesies, algemeen bekend als huidplekken die geen bezoek aan de dokter vereisen, is 80,1%.<sup>2</sup>

## OVER SKINVISION

Skin Vision B.V. is door BSI gecertificeerd volgens ISO 13485, ISO 27001 en NEN 7510 voor kwaliteitsmanagement van medische hulpmiddelen en informatiebeveiliging onder certificaatnummers MD 667168, ISC 340 en NEN 7510-082.

---

<sup>2</sup> DOI: 10.1159/000520474  
DOI: 10.1111/jdv.15935





## DISCLAIMER

Elektronische communicatie is niet geschikt voor alle gezondheidskwesties, met name als deze urgent zijn, en **Skin Vision B.V.** garandeert geen bepaalde responstijd op eventuele vragen die je stelt. In het geval van een medisch noodgeval raden wij met klem aan niet uit te gaan van deze handleiding, maar direct geschikte medische hulp te zoeken.



## SYMBOLLEN DIE OP HET APPARAAT WORDEN GEBRUIKT

Symbolen	Titel van het symbool
	<b>Ga de Gebruiksaanwijzing na</b>
	<b>Fabrikant</b>
	<b>Fabricagedatum</b>
	<b>CE Markering</b>
	<b>UKCA Markering</b>
	<b>Verantwoordelijke Persoon</b>
	<b>Australische sponsor</b>
	<b>Waarschuwing</b>

## OVERIGE INFORMATIE

Voor meer informatie of probleemoplossing, ga naar

<https://skinvision.zendesk.com/hc/nl/categories/200985265-FAQ-SkinVision>

of neem contact op met ons via [support@skinvision.com](mailto:support@skinvision.com).



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



**UK Responsible Person**  
International Associates Limited  
Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow Lanarkshire, G1 3DX,  
UK  
UKRP@ia-uk.com



**Australian Sponsor**

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a  
Emergo Australia  
Level 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