

Brugsanvisning - Dansk

PDF-versionen af brugsanvisningen, der kan udskrives, kan findes gratis på følgende URL: <https://skinvision.com>

TILSIGTET BRUG

SkinVision-tjenesten er kun en software-håndkøbs- (OTC), mobil medicinsk app, som er beregnet til lægfolks brug på forbrugeres mobilenheder.

SkinVision-tjenesten består af et vurderingsmodul, der genererer en umiddelbar indikation af risici for de mest almindelige typer hudkræft baseret på et billede af den hudlæsion, der giver anledning til bekymring, og som er taget med appen på mobilenheden. På baggrund af vurderingen giver SkinVision-tjenesten en anbefaling om, hvorvidt den fortsat skal overvåges, eller den anbefaler at besøge en sundhedsmedarbejder for yderligere gennemgang af hudlæsionen.

Appen gør det også lettere at holde styr på hudlæsioner og giver oplysninger om de fotograferede læsioner, der kan bruges, når der søges professionel rådgivning fra sundhedspersonalet.

SkinVision Service 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, stiller ikke nogen anden diagnose.

BRUG AF SKINVISION-TJENESTE

Kontraindikationer

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

1. I farve er tæt på den omgivende hud, for eksempel en hudplet på (meget) mørk hud, en hvid plet på lys hud eller på solbrændt hud,
2. Er på en mørkere hudtype (IV, V og VI) på grund af kamerabegrænsninger,
3. Er omgivet af flere hudpletter (for eksempel: udslettet eller irritation på hudens overflade. Det kan ligne en klynge af små røde bumser, skjolder eller røde områder, der kan forårsage kløe eller forbrændinger.)
4. Er omgivet af ikke-intakt hud (f.eks. åbne sår, sår, blødning, sårskorper),
5. Er under neglen,
6. Er tæt på et (synligt) område med ar,
7. Indeholder fremmedlegemer (f.eks. tuschpen, 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 nær en hudfold (f.eks. øjenlåg, navle),
11. Ikke er på et menneskes hud.



Bemærk venligst, før du starter

SkinVision-tjenesten er ikke beregnet til at erstatte traditionelle metoder til evaluering af risikoniveau for hudkræft, stiller ikke en diagnose og erstatter ikke besøg hos sundhedspersonale.

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 lægehjælp for bekymrende

	<p>hudpletter eller læsioner, hvis du har:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Personlig anamnese med eventuel hudkræft;2. Familieanamnese med melanom hos en slægtning af første grad;3. Rødt hår;4. Immunundertrykkelse/-kompromittering (f.eks. organtransplantationspatienter eller patienter, der bruger immunsuppressive lægemidler, AIDS-patienter eller patienter med lymfom i anamnesen);5. Genetiske eller erhvervede modtagelighedslidelser, såsom lysfølsomhed, DNA-reparationsdefekter (en sygdom kaldet xeroderma pigmentosum), albinisme, strålingseksposering eller brug af fotosensibiliserende medicin. <p>SkinVision-tjenesten er ikke beregnet til brug på personer under 18 år.</p>
--	---


1. Download af SkinVision-app og kontooprettelse

- Download SkinVision-appen fra App Store eller Google Play Store på en kompatibel iOS- eller Android-telefon (Du kan finde flere oplysninger om understøttede enheder på skinvision.com/compatibility).
- Åbn SkinVision-appen og følg instruktionerne for at oprette en konto.

2. Sådan tages et Smart Check-billede

- Find et ensartet oplyst sted, hvor du kan tage et Smart Check-billede.
 - Undgå direkte lyskilder, der kan forårsage skygger på eller omkring hudpletten.
- Åbn SkinVision-appen, og tryk på kameraikonet.
- Du vil blive ført til en skærm, hvor du kan kortlægge en hudplet eller en læsion ved at trykke på kropskortikonet på samme sted som det hudområde, du ønsker vurderet.

- Når du har trykket på kropskortikonet, vises et '+'-ikon. Du vil blive spurgt, om du ønsker at tilføje et nyt billede af hudpletten eller annullere og vælge igen.
- Når du har trykket på "Tilføj plet", vil en hjælpevideo guide dig gennem de bedste praksisser for at tage et billede.
- Når du har læst vejledningen og set videoen, kan du se de instruktioner, der er anført her, som reference: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, tryk på "Fortsæt", og dit kamera åbnes.
- Ret kameraet mod det sted på huden, du ønsker at vurdere, og vent på, at kameraet fokuserer.
 - For at hjælpe med at indstille kameraet skal du justere afstanden til din telefon mellem 10-20 cm (4-8 tommer) fra hudpletten, indtil den blå ring vises på skærmen.
- Der tages automatisk et billede, når 3 kriterier er opfyldt: "I fokus", "Detekteret" og "Klar"
 - 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 klart billede af din hudplet, eller hvis det er i en position, der er svær at nå selv, anbefaler vi, at du spørger en anden person (ven, familiemedlem) om at tage billedet for dig eller konsultere en sundhedsfaglig person.
- Når dit Smart Check-billede er taget, skal du gennemgå billedet og bekræfte, at det er et klart og fokuseret billede af det hudområde, du ønsker at få vurderet. Ellers skal du tage billedet igen.
- Angiv, om der er symptomer på stedet på huden (ingen symptomer, kløe, blødning, ændring eller infektion). Flere valgmuligheder er tilladt.
- Du vil få en risikoindikation forbundet med den specifikke hudplet eller læsion, som angiver, om det anbefales at besøge en specialiseret sundhedsfaglig person, eller at fortsætte med at overvåge stedet selv.

	<p>I tilfælde af høj risiko</p>	<p>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.</p> <p>Denne risikovurdering er IKKE en hudkræftdiagnose. Det er imidlertid en indikation af, at visse elementer af dit hudpletbillede svarer til dem fra hudkræftbillederne i vores database.</p>
	<p>I tilfælde af lav risiko uden anførte symptomer</p>	<p>Sæt en påmindelse om at udføre et hudtjek inden for 3 måneder. Husk, at nogle hudpletter kan ændre sig på relativt kort tid.</p>
	<p>I tilfælde af lav risiko og anførte symptomer</p>	<p>SkinVision identificerede ikke et match mellem fotoet og højrisikobillederne af hudkræft i databasen. Men fordi du angav symptomer, vil du få tilsendt en opfølgende meddelelse i løbet af de kommende dage med en personlig anbefaling.</p> <p>Advarselstegn på at hudpletten eller læsionen kan være hudkræft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ændring: En hudplet, der ændrer sig i størrelse (hurtigt voksende), farve (især at blive mørkere eller vise flere farver og viser nuancer af gyldenbrun, brun eller sort; selv lyserød, blå eller hvid) eller form (udvikler en mærkelig, uregelmæssig form). 2. Blødning: En læsion, der bløder let (flere gange) eller danner skorpe.

		<p>Disse læsioner kan også fremstå som ikke-helende sår eller sår, der heler og vender tilbage.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Kløe: En plet eller et sår, der fortsætter med at klø. 4. Inficeret: En læsion, der udvikler en unormal rødmen omkring området, der bliver øm og smertefuld.
	I tilfælde af behov for kvalitetskontrol	SkinVision-algoritmen har fastslået, at en kvalitetskontrol er nødvendig 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 kontrollere hudpletten i fremtiden. Hudlæger anbefaler, at du tjekker din hud hver 3. måned.
 - Du kan justere hyppigheden og typen af påmindelser og underretninger ved at trykke på fanen "Påmindelser".
- Billeder, der tidligere er indsendt, kan findes ved at vælge hudpletten i fanen "Min krop" i nederste venstre hjørne af skærmen.
 - Du kan downloade en PDF-version af det indsendte billede og den tilknyttede risikovurdering ved at klikke på billedet, vælge "se flere oplysninger", derefter vælge ikonet "Del alt" i nederste højre hjørne og til sidst vælge knappen "Generér min rapport".
 - Denne funktion giver brugere mulighed for at tage og gemme billeder af den samme hudplet over tid. SkinVision Service-algoritmen analyserer ikke ændringer mellem fotos, og fotos kan ikke overlejres til sammenligning.

4. Personlig risikoprofil for hudkræft og miljømæssige faktorer

- Vælg “Risikoprofil” eller “Hudtype” fra fanen “Min krop” og besvar spørgeskemaet for at modtage oplysninger om din personlige risiko for hudkræft baseret på din legemstilstand, livsstil og sygehistorie.
 - Bemærk, at disse enkeltstående funktioner er, for at du kan forstå din huds sundhed og på ingen måde påvirke algoritmeudfaldet.
- 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 i 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 Kameraet registrerer ikke hudpletten eller læsionen.	Opløsning 1. Sørg for, at kameraets synsfelt på hudpletten ikke er blokeret. 2. Centrér kameraet på hudpletten eller læsionen, så prikken i midten af kamerabrunderfladen bliver grøn. 3. Sørg for, at der er nok lys hvor du befinder dig, så din hud (plet) belyses ensartet.
Problem Kameraet fokuserer ikke på hudpletten.	Opløsning Juster afstanden mellem kameraet og hudpletten til 10-20 cm (4-8 tommer), så kameraet kan fokusere. Du vil vide, at kameraet er i fokus, når der vises et grønt flueben under afsnittet “I fokus” i fotokvalitetskriterierne. Der tages automatisk et billede, når 3 kriterier er opfyldt: “I fokus”, “Detekteret” og “Ryd”.



ADVARSEL

1. Du må ikke installere eller bruge SkinVision-appen på en enhed med ikke-original iOS- eller Android-software ('jailbroken' eller 'rodet').
2. 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.
3. Dæk ikke lommelygte-kilden eller kameraet på nogen måde, mens billederne tages.
4. Upload eller overfør ikke indhold af nogen art, der kan krænke eller overtræde nogen parts rettigheder.
5. Du må ikke deaktivere, ændre, "hacke" eller på anden måde forstyrre korrekt funktion af denne software.
6. På grund af algoritmens funktionalitet kan du i visse tilfælde få forskellige resultater af risikovurderingen for forskellige fotos, der tages hurtigt efter hinanden på det samme hudområde. I sådanne tilfælde skal du være på den sikre side og altid besøge en sundhedsfaglig person.

KVALITETSKONTROL

I tilfælde, hvor vurderingen af billeder af hudlæsioner indikerer risici for hudkræft, gennemgår billederne en yderligere kvalitetskontrolproces, der omfatter en ekstra vurdering af eksperthudlæger.

YDELSE

SkinVision Service-algoritmen har en nøjagtighed på mere end 90 % ved påvisning af de mest almindelige typer hudkræft.

OM SKINVISION









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

ANSVARSKRIVELSE

Elektronisk kommunikation er ikke hensigtsmæssig for alle helbredsproblemer, især dem, der haster, og **Skin Vision B.V.** giver [Brugsanvisning version 2.13 - Frigivet](#)

ingen garanti for nogen bestemt svartid på eventuelle forespørgsler, som du måtte foretage. Hvis du oplever en medicinsk nødsituation, bør du derfor ikke udelukkende forlade dig på denne vejledning for at få hjælp, men i stedet søge passende lægehjælp.

SYMBOLER, DER BRUGES PÅ ENHEDEN

Symbol	Symbolets titel
	Se brugsanvisningen
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærke
	UKCA-mærke
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Australsk sponsor
	Advarsel/forholdsregler

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Du kan finde flere oplysninger, fejlfinding eller tekniske oplysninger på <https://www.skinvision.com/faq> eller kontakte os på support@skinvision.com.



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



Ansvarlig person i Storbritannien

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



Australsk sponsor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Australia
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

