



Gebruiksaanwijzing

De afdrukbare PDF-versie van de gebruiksaanwijzing is gratis beschikbaar op de volgende URL: <https://skinvision.com>

GEBRUIKSDOEL

De SkinVision Service is een uitsluitend op software gebaseerde, vrij verkrijgbare, mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik op consumenten mobiele apparaten door leken.

De SkinVision service bestaat uit een beoordelingsmodule die onmiddellijk een indicatie van het risico voor de meest voorkomende vormen van huidkanker genereert op basis van een foto van de zorgwekkende huidlaesie, gemaakt met de app op het mobiele apparaat. Op basis van de beoordeling geeft de SkinVision Service een aanbeveling of het raadt aan om de monitoring voort te zetten of adviseert het om een gezondheidsprofessional te raadplegen voor een verdere beoordeling van de huidlaesie.

De applicatie vergemakkelijkt ook het bijhouden van huidlaesies en geeft informatie over gefotografeerde laesies die nuttig kunnen zijn bij het zoeken naar professioneel medisch advies.

De SkinVision service vult reeds bestaande zelfbeoordelingstechnieken van huidlaesies aan en is geen alternatief voor medische professionals.

De SkinVision Service is niet bedoeld voor gebruik bij personen onder de 18 jaar. De SkinVision service stelt geen diagnose van huidkanker en levert geen andere diagnoses.



GEBRUIK VAN SKINVISION SERVICE

Contra-indicaties

Het wordt afgeraden de app te gebruiken om een foto te maken van een huidvlek of laesie die:

1. Dicht bij de kleur van de omliggende huid ligt, bijvoorbeeld een donkere huidvlek op (zeer) donkere huid, een witte vlek op een lichte huid of op door de zon verbrande huid,
2. Zich bevindt op een donkerder huidtype (IV, V en VI), vanwege beperkingen van de camera,
3. Omgeven is door meerdere huidvlekken (bijvoorbeeld een uitslag of irritatie op het huidoppervlak. Het kan eruitzien als een cluster van kleine rode bultjes, vlekken of roodachtige gebieden die jeuk of branderigheid kunnen veroorzaken),
4. Omgeven is door niet-intacte huid (bijv. open wonden, zweren, bloedingen, korsten),
5. Zich onder de nagel bevindt,
6. Dichtbij een (zichtbaar) gebied met litteken(s) is,
7. Vreemd materiaal bevat (bijv. marker, tatoeage, zonnebrandcrème, huidcrème, poeder, enz.),
8. Bedekt is met een aanzienlijke hoeveelheid haar,
9. Zich bevindt op slijmvliesen (bijv. ogen, lippen, genitaliën),
10. Zich bevindt op of in de buurt van een huidplooi (bijv. ooglid, navel),
11. Niet op menselijke huid is gelegen.



Let op voordat u begint

De SkinVision Service is niet bedoeld als vervanging van traditionele methoden voor de beoordeling van het risiconiveau op huidkanker, geeft geen diagnose en is geen vervanging voor bezoeken aan een gezondheidsprofessional.



<p>Als u behoort tot één of meer van de volgende categorieën, wordt u beschouwd als een verhoogd risico op het ontwikkelen van huidkanker gedurende uw leven. Zoek professionele medische hulp voor eventuele zorgwekkende huidvlekken of laesies als u:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Een persoonlijke geschiedenis heeft van huidkanker;2. Een familiegeschiedenis heeft van melanoom bij een eerstegraads familielid;3. Rood haar heeft;4. Een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld orgaantransplantatiepatiënten of patiënten die immunosuppressieve medicijnen gebruiken, AIDS-patiënten of patiënten met een geschiedenis van lymfoom);5. Genetische of verworven gevoeligheidsstoornissen zoals fotosensitiviteit, DNA-hersteldefecten (een ziekte genaamd xeroderma pigmentosum), albinisme, blootstelling aan straling of het gebruik van fotosensibiliserende medicijnen heeft. <p>De SkinVision Service is niet bedoeld voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar.</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/).
- 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 je op 'Plek toevoegen' hebt getikt, zal een hulpvideo je door de beste manier voor het nemen van een foto leiden.
- Nadat je de begeleiding hebt gelezen en de video hebt bekeken, instructies die hier ter referentie staan:
<https://www.skinvision.com/getting-started/>, druk je op 'Doorgaan' en wordt de camera geopend.
- Richt de camera op de plek op de huid die je wilt beoordelen en wacht tot de camera is scherpgesteld.
- Om de camera te helpen scherpstellen, pas je de afstand van jouw 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: "scherp", "gedetecteerd" en "zichtbaar".
- Je weet dat aan deze criteria is voldaan wanneer onder elk criterium een groen vinkje "✓" verschijnt.
- Als je niet in staat bent een duidelijke foto van jouw huidvlek te maken of als deze zich op een moeilijk bereikbare plaats bevindt, raden wij aan een ander persoon (vriend, familielid) te vragen de foto voor te maken of een arts te raadplegen.
- Zodra jouw Smart Check-foto is gemaakt, bekijk je de foto en bevestigt u dat dit een duidelijk en scherp beeld is van de huidvlek die je 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.
- Je 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>In het geval van een Hoog Risico</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 jouw huidplek overeenkomen met die van de huidkankerafbeeldingen in onze database.</p>
	<p>In het geval van een Laag Risico zonder vermelde symptomen</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>In het geval van Laag Risico en vermelde symptomen</p>	<p>SkinVision heeft geen match geconstateerd tussen deze foto en afbeeldingen die een hoog risico op huidkanker weergeven in onze database. Omdat je symptomen hebt gerapporteerd, zal er in de komende dagen een in-app bericht worden gestuurd met een persoonlijk advies.</p> <p>Waarschuwingssignalen dat de huidvlek of laesie huidkanker kan zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). 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.



		<p>3. Jeuk: een plek of pijnlijke plek die blijft jeuken.</p> <p>4. Geïnficeerd: een laesie die een abnormale roodheid ontwikkelt rond het gebied dat gevoelig en pijnlijk wordt.</p>
	Bij benodigde kwaliteitscontrole	Het SkinVision-algoritme heeft vastgesteld dat een kwaliteitscontrole nodig is om je het meest nauwkeurige resultaat te bieden.

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 het 'Herinneringen' tabblad te gaan.
- Smart Checks die eerder zijn uitgevoerd zijn te vinden door op de huidplek te drukken in het "Mijn lichaam" scherm.
- Je 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. Joww 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.

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

KWALITEITSCONTROLE

In gevallen waarin de beoordeling van foto's van huidlaesies wijst op risico's van huidkanker, ondergaan de foto's een aanvullende kwaliteitscontrole die een extra beoordeling door deskundigen dermatologen betreft.

PRESTATIES

Het algoritme van de SkinVision Service heeft een nauwkeurigheid van meer dan 90% bij de detectie van de meest voorkomende soorten huidkanker.

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.

DISCLAIMER

Elektronische communicatie is niet geschikt voor alle gezondheidswaarnstellingen, 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
	Ga de Gebruiksaanwijzing na
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	CE Markering
	UKCA Markering
	Verantwoordelijke Persoon
	Australische sponsor
	Waarschuwing/Voorzorgsmaatregelen

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.



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