

## Bruksanvisning – Norsk

Den utskrivbare PDF-versjonen av bruksanvisningen finnes på følgende URL-adresse gratis: <https://skinvision.com>

### TILTENKT BRUK

SkinVision-tjenesten er en reseptfri (OTC) programvareapplikasjon, medisinsk applikasjon for mobil, som er ment for bruk på forbrukermobilenheter av vanlige folk.

SkinVision-tjenesten består av en vurderingsmodul som genererer en umiddelbar indikasjon på risiko for de vanligste typene hudkreft basert på et bilde av hudlesjonen som er bekymringsverdig, tatt med appen på mobilenheten. Basert på vurderingen gir SkinVision-tjenesten en anbefaling om å fortsette å overvåke eller anbefale å oppsøke helsepersonell for en ytterligere kontroll av hudlesjonen.

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

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

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

### BRUKE SKINVISION-TJENESTEN

#### **Kontraindikasjoner**

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

1. Er i nærheten av farge med huden rundt, for eksempel et område på (veldig) mørk hud, et hvitt plaster 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 med små røde prikker, kniplinger eller røde områder som kan forårsake kløe eller svie.)
4. er omgitt av ikke-intakt hud (f.eks. åpne sår, sår, blødning, skorper),
5. er under neglen,
6. er nær et (synlig) område med arr,
7. inneholder fremmedlegemer (f.eks. tusj, tatovering, solkrem, hudkrem, pulver 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, navel),
11. ikke er på menneskehud.



### **Vær oppmerksom på dette før du starter**

SkinVision-tjenesten er ikke ment til å erstatte tradisjonelle metoder for evaluering av risikonivået for hudkreft, gir ingen diagnose og er ikke en erstatning for legebesøk.

Hvis du faller inn i en eller flere av de følgende kategoriene, anses du å ha økt risiko for å utvikle hudkreft i livet ditt. Oppsøk lege for å finne eventuelle hudflekker eller lesjoner hvis du har:

1. Personlig historie med hudkreft;
2. Familiehistorie med melanom i en førstegrads slektning;
3. Rødt hår;

- |  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>4. immunsuppresjon/kompromittering (f.eks. organtransplantasjonspasienter eller pasienter som bruker immunsuppressive legemidler, AIDS-pasienter eller pasienter med en historie med lymfom);</li><li>5. Genetisk eller ervervede følsomhets sykdommer som fotosensitivitet, DNA-reparasjonsdefekter (en sykdom som kalles xeroderma pigmentosum), albinisme, strålingseksponering eller bruk av fotosensibiliserende legemidler.</li></ol> |
|--|---|

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


## 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 (du finner mer informasjon om støttede enheter på [skinvision.com/compatibility](https://skinvision.com/compatibility)).
- Åpne SkinVision-appen og følg instruksjonene for å opprette en konto.

## 2. Utføre et Smart Check-bilde

- Finn et sted med god og jevn belysning der du kan ta et Smart Check-bilde.
  - Unngå direkte lyskilder som kan forårsake skygger på eller rundt huden.
- Åpne SkinVision-appen og trykk på kameraikonet.
- Du sendes til en skjerm der du kan kartlegge en hudfleck eller en lesjon ved å trykke på kroppskartikonet på samme sted som området av huden du ønsker å vurdere.
- Når du har trykket på kroppskartikonet, vises et «+»-ikon. Du vil bli spurt om du vil legge til et nytt fotografi av en hudfleck eller avbryte og velge på nytt.
- Etter å ha trykket på «Legg til flekk», vil en hjelpevideo veilede deg gjennom de beste fremgangsmåtene for å ta et bilde.

- Når du har lest veiledningen og sett på videoen, vil instruksjonene som er oppført her for referanse: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, trykk på «Fortsett» og kameraet vil åpne seg.
- Sikt kameraet mot stedet på huden du vil vurdere, og vent til kameraet fokuserer.
  - For å fokusere kameraet, juster avstanden på telefonen din mellom 10–20 cm (4–8 tommer) fra hudflekken til den blå ringen vises på skjermen.
- Et bilde tas automatisk når tre kriterier er oppfylt: «I fokus», «Detektert» og «Klar»
  - Du vil vite at disse kriteriene er oppfylt når et grønt merke « ✓ » vises under hvert fotokriterie.
  - Hvis du ikke klarer å ta et tydelig bilde av huden din, eller hvis det er i en posisjon som er vanskelig å nå selv, anbefaler vi at du spør en annen person (venn, familiemedlem) om å ta bildet for deg eller ta kontakt med helsepersonell.
- Når Smart Check-bildet er tatt, gjennomgå bildet og bekreft at dette er et klart og fokusert bilde av hudflekken som du ønsker å få vurdert. Ellers tar du bildet på nytt.
- Angi om det finnes symptomer på hudflekken (ingen symptomer, kløe, blødning, endring eller infeksjon). Flere valg er tillatt.
- Du vil få en risikoindikasjon knyttet til den spesifikke hudflekken eller lesjonen, med detaljer om det anbefales å besøke et spesialisert helsepersonell, eller for å holde deg selv overvåkende.

	<p><b>I tilfeller med høy risiko</b></p>	<p>Gjør en avtale for å treffe legen din, helst i løpet av de neste fire ukene, slik at du kan få en mer dyptgående undersøkelse av dette hudstedet eller lesjonen.</p> <p>Denne risikovurderingen er IKKE en hudkreftdiagnose. Det er imidlertid en indikasjon på at visse elementer av hudflekker er lik bildene av hudkreft i databasen vår.</p>
---	--	---

	<p><b>I tilfeller med lav risiko uten nevnte symptomer</b></p>	<p>Sett en påminnelse om å utføre en hudkontroll innen tre måneder. Husk at noen hudflekker kan endre seg i løpet av en relativt kort tidsperiode.</p>
	<p><b>I tilfeller med lav risiko og opplistede symptomer</b></p>	<p>SkinVision identifiserte ikke en match mellom bildet og hudkreftbilder med høyrisiko i databasen. Men fordi du indikerte symptomer, vil en oppfølgingsmelding bli sendt til deg i de kommende dagene med en personlig anbefaling. Varselstegn på at hudflekken eller lesjonen kan være hudkreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endring: en hudflekk som endrer størrelse (som vokser raskt), i farger (spesielt blir mørkere eller utviser flere farger og viser nyanser av brunt, brunt eller svart, selv rosa, blått eller hvitt) eller form (utvikler en ujevn form).</li> <li>2. Blødning: en lesjon som blør lett (flere ganger) eller får skorpe. Disse lesjonene kan også vises som en ikke-tilhelende sår eller sår som heles og vender tilbake.</li> <li>3. Kløe: en flekk eller sår som fortsetter å klø.</li> <li>4. Infisert: en lesjon som utvikler en unormal rødhet rundt området som blir øm og smertefull.</li> </ol>
	<p><b>I tilfelle kvalitetsko</b></p>	<p>SkinVision-algoritmen har fastslått at en kvalitetskontroll er nødvendig for å gi deg det mest nøyaktige resultatet.</p>

	<b>ntroll er nødvendig</b>	
--	--------------------------------	--

### 3. Overvåking over tid

- Når du er ferdig med Smart Check, kan du stille inn en påminnelse om å sjekke hudflekker i fremtiden. Dermatologer anbefaler at du sjekker huden hver 3. måned.
  - Du kan justere hyppigheten og typen påminnelser og varslinger ved å trykke på fanen «Påminnelser».
- Bilder som tidligere ble sendt inn, kan finnes ved å trykke på hudflekken i fanen «Min kropp» nederst i venstre hjørne 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.
  - Med denne funksjonen kan brukere ta og lagre bilder av samme hudflekk over tid. SkinVision Service-algoritmen analyserer ikke endringer mellom bildene, og bildene kan ikke legges over for sammenligning.

### 4. Personlig risikoprofil for hudkreft og miljøfaktorer

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

## PROBLEMLØSING

Hvis du støter på problemer under bruk av SkinVision-tjenesten, følg instruksjonene i feilsøkingsveiledningen nedenfor eller kontakt oss på [support@skinvision.com](mailto:support@skinvision.com).

<b>Problem</b> Kameraet oppdager ikke hudflekken eller lesjonen.	<b>Løsning</b> 1. Sørg for at kameraets sikt på hudflekken ikke er blokkert. 2. Sentrer kameraet på hudflekken eller lesjonen slik at punktet i midten av kameragrensesnittet blir grønt. 3. Sørg for at det er nok lys, slik at huden (flekken) er jevnt belyst.
<b>Problem</b> Kameraet fokuserer ikke på hudflekken.	<b>Løsning</b> Juster avstanden mellom kameraet og hudflekken til 10–20 cm (4–8 tommer) slik at kameraet kan fokusere. Du vet at kameraet er i fokus når det vises en grønn hake under avsnittet «I fokus» i kvalitetskriteriene for bilder. Et bilde tas automatisk når tre kriterier er oppfylt: «I fokus», «Detektert» og «Klar».



### ADVARSEL

1. Ikke installer eller bruk SkinVision-appen på en enhet med ikke-original iOS- eller Android-programvare («jailbroken» eller «rootet»).
2. Før du bruker SkinVision-appen, må du kontrollere at kameralinsen er ren og ikke hindret av noe. Tørk linsen forsiktig med en myk klut hvis den er skitten.
3. Ikke dekk til lommelykkilden eller kameraet på noen måte mens bildene blir tatt.
4. Ikke last opp eller overfør innhold av noe slag som kan krenke rettighetene til noen part.

5. Ikke deaktiver, endre, «hack» eller på annen måte forstyrr riktig funksjon av denne programvaren.
6. På grunn av algoritmens funksjonalitet, kan du i visse tilfeller motta ulike risikovurderingsresultater for ulike bilder tatt i rask rekkefølge av samme hudflekk. I slike tilfeller er det viktig å være forsiktig og alltid besøke helsepersonell.

## KVALITETSKONTROLL

I tilfeller der vurdering av hudlesjonsbilder indikerer risiko for hudkreft, gjennomgår bildene en ekstra kvalitetskontrollprosess som inkluderer en ekstra vurdering av hudleger.

## YTELSE

SkinVision Service-algoritmen har en nøyaktighet på over 90 % i deteksjonen av de vanligste typene hudkreft.

## OM HUDVISJON









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

## ANSVARFRASKRIVELSE

Elektronisk kommunikasjon er ikke egnet for alle helseproblemer, spesielt de av hastende natur, og **Skin Vision B.V.** gir ingen garanti for noen spesiell responstid på eventuelle forespørsler du måtte komme med. Derfor, hvis du opplever en medisinsk nødsituasjon, bør du ikke stole på denne veiledningen for hjelp, men bør i stedet søke passende medisinsk nødhjelp.



## SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ENHETEN

Symbol	Symbolets tittel
	<b>Se bruksanvisningen</b>
	<b>Produsent</b>
	<b>Produksjonsdato</b>
	<b>CE-merke</b>
	<b>UKCA-merke</b>
	<b>Ansvarlig person i Storbritannia</b>
	<b>Australsk sponsor</b>
	<b>Advarsler/forholdsregler</b>

## TILLEGGSI NFORMASJON

For mer detaljert informasjon, feilsøking eller teknisk informasjon, gå til <https://www.skinvision.com/faq> eller kontakt oss på [support@skinvision.com](mailto:support@skinvision.com).



### **Skin Vision B.V.**

Kraanspoor 28  
1033 SE, Amsterdam  
[info@skinvision.com](mailto:info@skinvision.com)



### **Ansvarlig person i Storbritannia**

International Associates Limited  
Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow Lanarkshire, G1 3DX,  
UK  
[UKRP@ia-uk.com](mailto: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,  
Australia

### **Newzealandsk sponsor**

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

