

Bruksanvisning - svenska

Den utskrivbara PDF-versionen av bruksanvisningen finns på följande URL utan kostnad: <https://skinvision.com>

AVSEDD ANVÄNDNING

SkinVision Service är en programvara, receptfri (OTC), mobil medicinsk applikation, som är avsedd för lekmäns användning på mobila enheter.

SkinVision Service består av en utvärderingsmodul som genererar en omedelbar indikation på risk för de vanligaste typerna av hudcancer baserat på en bild av den hudlesion det gäller, som tas med appen på den mobila enheten. Baserat på bedömningen ger SkinVision Service en rekommendation om huruvida man ska fortsätta övervaka eller rekommenderar att man besöker hälso- och sjukvårdspersonal för en ytterligare granskning av hudlesionen.

Applikationen underlättar också spårning av hudlesioner och ger information om de bildade lesioner som kan användas när du söker professionell vård.

SkinVision Service förstärker redan befintliga självbedömningstekniker för hudlesioner och är inte ett alternativ till hälso- och sjukvårdspersonal.

SkinVision Service är inte avsedd för användning på personer under 18 år. SkinVision Service diagnostiserar inte hudcancer, ger inte någon annan diagnos.

ANVÄNDA SKINVISION SERVICE

Kontraindikationer

Det rekommenderas inte att använda appen för att ta ett foto av en

hudfläck eller lesion som:

1. är nära hudfärgen, till exempel en hudfläck på (mycket) mörk hud, ett vitt plåster på ljus hud eller på solbränd hud,
2. är på en mörkare hudtyp (IV, V och VI), på grund av kamerans begränsningar,
3. omges av flera hudfläckar (till exempel utslag eller irritation på hudens yta; det kan se ut som ett kluster av små röda knölar, fläckar eller rodnader som kan orsaka klåda eller brännande känsla.),
4. omges av hud som inte är intakt (t.ex. öppna sår, sår, blödning, sårskorpor),
5. är under nageln,
6. är nära ett (synligt) område med ärr,
7. innehåller främmande material (t.ex. markör, tatuering, solskyddsmedel, hudkräm, pulver osv.),
8. är täckt av en betydande mängd hår,
9. är på slemhinneytor (t.ex. läppar, könsorgan),
10. är på eller nära ett hudveck (t.ex. ögonlock, navel),
11. inte är på mänsklig hud.



Observera innan du börjar

SkinVision Service är inte avsedd att ersätta traditionella metoder för utvärdering av hudcancerrisknivå, ger inte en diagnos och ersätter inte besök hos sjukvårdspersonal.

Om du faller inom en eller flera av följande kategorier anses du löpa en förhöjd risk att utveckla hudcancer under din livstid. Uppsök läkare för eventuella oroande hudfläckar eller lesioner om du har:

1. Personlig historik av eventuell hudcancer;
2. familjehistorik med melanom hos en nära släkting,
3. rött hår,
4. immunsuppression/nedsatt immunförsvar (t.ex. organtransplanterade patienter eller patienter som använder immunsuppressiva läkemedel, AIDS-

	<p>patienter eller patienter med en anamnes på lymfom).</p> <p>5. Genetiska eller förvärvade känslighetssjukdomar såsom ljuskänslighet, DNA-reparationsdefekter (en sjukdom som kallas xeroderma pigmentosum), albinism, strålningsexponering eller användning av fotosensibiliserande läkemedel.</p> <p>SkinVision Service är inte avsedd för användning på personer under 18 år.</p>
--	--

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 (för mer information om enheter som stöds, besök skinvision.com/compatibility).
- Öppna SkinVision-appen och följ instruktionerna för att skapa ett konto.

2. Ta 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 hudyta.
- Öppna SkinVision-appen och tryck på kameraikonen.
- Du kommer att tas till en skärm där du kan kartlägga en hudfläck eller lesion genom att peka på kroppskartikonen på samma plats som området på huden som du vill utvärdera.
- När du har pekat på kroppskartikonen visas ”+”-tecknet. Du kommer att tillfrågas om du vill lägga till ett nytt bildmaterial eller avbryta och välja igen.
- När du har tryckt på ”Lägg till fläck” kommer en hjälpvideo att guida dig genom de bästa metoderna för att ta ett foto.
- När du har läst vägledningen och sett videon, kommer instruktionerna som listas här som referens:

<https://www.skinvision.com/getting-started/>, tryck på "Fortsätt" så öppnas din kamera.

- Rikta kameran mot den punkt på huden som du vill bedöma och vänta på att kameran ska fokusera.
 - Fokusera kameran genom att justera avståndet mellan 10-20 cm (4-8 tum) från hudfläcken tills den blå ringen visas på skärmen.
- Ett foto tas automatiskt när tre kriterier har uppfyllts: "I fokus", "Detekterad" och "Klar"
 - 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 av dig eller rådfrågar vårdpersonal.
- När ditt Smart Check-foto har tagits ska du granska fotot och bekräfta att det är en tydlig och fokuserad bild av den hudfläck du vill ha utvärderad. Ta annars 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 läkare/dermatolog eller att fortsätta att övervaka platsen själv.

	Vid hög risk	Boka ett besök hos din läkare, helst inom de närmaste 4 veckorna, så att du kan få en mer djupgående undersökning av denna hudfläck eller lesion. Denna riskbedömning är INTE en hudcancerdiagnos. Det är dock en indikation på att vissa delar av ditt hudfläcksfoto matchar hudcancerbilderna i vår databas.
	Vid låg	Ställ in en påminnelse om att göra en

<p>risk utan angivna symtom</p>	<p>hudkontroll inom 3 månader. Kom ihåg att vissa hudfläckar kan förändras under en relativt kort tidsperiod.</p>
<p>I händelse av låg risk och listade symtom</p>	<p>SkinVision identifierade inte en matchning mellan fotot och högriskhudcancerbilder i databasen. Eftersom du angav symtom kommer du dock att få ett uppföljningsmeddelande under de kommande dagarna med en personlig rekommendation.</p> <p>Varningstecken på att hudfläcken eller lesionen kan vara hudcancer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Förändring: en hudpunkt som förändras i storlek (växer snabbt), i färg (särskilt att bli mörkare eller uppvisa flera färger och visar nyanser av solbränna, 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 som läks 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.
<p>I händelse av att kvalitets</p>	<p>SkinVision-algoritmen har fastställt att en kvalitetskontroll behövs för att ge dig det mest exakta resultatet.</p>

	kontroll behövs	
--	----------------------------	--

3. Övervakning över tid

- När du är klar med din Smart Check kan du ställa in en påminnelse om att kontrollera hudfläcken i framtiden. Dermatologer rekommenderar att du kontrollerar din hud var tredje månad.
 - Du kan justera frekvensen och typen av påminnelser och sätt att meddela genom att trycka på fliken "Påminnelser".
- Bilder som tidigare har skickats kan hittas genom att peka på hudfläcken på fliken "Min kropp" längst ned till vänster på 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".
 - Med den här funktionen kan användare ta och spara bilder av samma hudpunkt 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" från fliken "Min kropp" och besvara frågeformuläret för att få information om din personliga risk för hudcancer baserat på din fysik, livsstil och sjukdomshistorik.
 - Observera att dessa fristående funktioner är avsedda för dig att förstå din hudhälsa och inte på något sätt påverka algoritmresultatet.
- Du kan få ett meddelande om styrkan hos UV-indexet i ditt område. För att göra detta först, aktivera appen för åtkomst till din plats. Du kommer då att se en varning i åtgärdsfältet när UV-indexet i ditt område är högt eller mycket högt.

PROBLEMLÖSNING

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

Problem Kameran detekterar inte hudfläcken eller lesionen.	Lösning <ol style="list-style-type: none">1. Se till att kamerans sikt mot hudfläcken inte är blockerad.2. Centrera kameran på hudfläcken eller lesionen så att prickerna i mitten av kameragränssnittet blir gröna.3. Se till att det finns tillräckligt med ljus på din plats så att din hud (fläcken) är jämnt upplyst.
Problem Kameran fokuserar inte på hudfläcken.	Lösning <p>Justera avståndet mellan kameran och hudfläcken till 10-20 cm (4-8 tum) så att kameran kan fokusera. Du kommer att veta att kameran är i fokus när en grön blick visas under avsnittet "I fokus" i fotokvalitetskriterierna. Ett foto tas automatiskt när tre kriterier har uppfyllts: "I fokus", "Detekterad" och "Klar"</p>



VARNING

1. Installera inte och använd inte SkinVision-appen på en enhet med icke-original iOS- eller Android-programvara ("jailbreakad" eller "rotad").
2. Innan du använder SkinVision-appen ska du kontrollera att kameran är ren och inte blockerad av något. Om linsen är smutsig ska du torka av den försiktigt med en mjuk trasa.
3. Täck inte över ljuskällan eller kameran på något sätt medan bilderna tas.
4. Ladda inte upp eller överför innehåll av någon typ som kan inkräkta på eller kränka någon parts rättigheter.
5. Inaktivera, modifiera, "hacka" eller på annat sätt störa programvarans korrekta funktion.

6. På grund av algoritmens funktionalitet kan du i vissa fall få olika riskbedömningsresultat för olika foton tagna i snabb följd av samma hudfläck. I sådana fall ska du vara försiktig och alltid besöka läkare.

KVALITETSKONTROLL

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

PRESTANDA

SkinVision Service-algoritmen har en noggrannhet på mer än 90 % vid detektering av de vanligaste typerna av hudcancer.









OM SKINVISION

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

ANSVARFRISKRIVNING

Elektronisk kommunikation är inte lämplig för alla hälsoproblem, särskilt sådana av brådskande natur, och **Skin Vision B.V.** garanterar inte någon särskild svarstid på eventuella frågor du kan ha. Om du upplever en medicinsk nödsituation ska du därför inte förlita dig på denna guide för hjälp, utan istället söka lämplig akut medicinsk hjälp.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN

Symbol	Symbolens titel
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Ansvarig person i Storbritannien
	Australisk sponsor
	Varning/försiktighetsåtgärder

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.
Kraanspoor 28
1033 SE
Amsterdam
info@skinvision.com



Ansvarig person i Storbritannien

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



Australisk sponsor

Emergo Asia Pacific 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

