

SkinVision

Gebruiksaanwijzing

SkinVision Version 6.0



Gebruiksaanwijzing is beschikbaar in elektronisch formaat



SkinVision B.V.

Kraanspoor 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



Dit product voldoet aan de relevante vereisten van Regulation (EU) 2017/745

Australian Sponsor: Emergo Asia Pacific Pty Ltd
T/a Emergo Australia, Level 20 Tower II Darling
Park 201 Sussex Street, SYDNEY, NSW, 2000
Australia

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 (22 jaar oud in de Verenigde Staten van Amerika). De SkinVision Service stelt geen diagnose.

GEBRUIK VAN SKINVISION



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 huidplooi bevindt; of
10. zich niet op de menselijke huid bevindt.

De SkinVision Service is een aanvulling op bestaande technieken



<p>voor het beoordelen van het risico van huidkanker, stelt geen diagnose en is geen vervanging voor een bezoek aan een arts.</p> <p>De SkinVision Service is niet bedoeld voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar oud (22 jaar oud in de Verenigde Staten van Amerika).</p>

1. SkinVision 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.
- Nadat je op 'Voeg plek toe' drukt, opent de Smart Camera.
- Richt de Smart Camera op de huidplek die je wilt beoordelen en wacht tot de camera scherpstelt.
- Om de camera te laten focussen, beweeg je je telefoon tussen 10 en 20 cm van de huidplek totdat de blauwe ring op het camerascherm verschijnt. Maak gebruik van de in-app feedback om te leren aan welke criteria de foto moet voldoen.
- Mocht het niet mogelijk zijn om een duidelijke foto van de huidplek te maken, of als deze zich op een lastige plek bevindt die je zelf



moeilijk kunt bereiken, raden wij je aan iemand anders (een vriend(in) of familielid) te vragen om de foto voor jou te maken. Mocht dit helaas geen optie zijn, dan raden wij je aan een afspraak bij de huisarts te maken

- Nadat de Smart Photo is genomen, controleer je de foto en bevestig je dat dit inderdaad een duidelijk en scherp beeld is van de huidplek die je wilt laten beoordelen. Zo niet, maak de foto dan opnieuw.
- Geef aan of er symptomen zijn met betrekking tot de plek op de huid (geen symptomen, bloedend, jeukend, veranderend of geïnfecteerd). Meerdere keuzes zijn mogelijk.
- Je ontvangt een risico-indicatie voor de huidplek in kwestie waarin ofwel wordt aangeraden om een arts te bezoeken om de plek verder te laten onderzoeken of een advies om de huidplek te blijven monitoren.

	<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 2 weken.</p> <p>Blijf kalm. Onthoud dat dit resultaat niet direct betekent dat je huidkanker hebt.</p>
	<p>In het geval van een Laag Risico</p>	<p>Stel een herinnering in om binnen 3 maanden nog een huidcheck te doen. Onthoud dat sommige huidplekken in relatief korte tijd kunnen veranderen.</p> <p>We raden je aan om je huid regelmatig te checken op veranderingen en een afspraak met je huisarts of dermatoloog te maken al je je zorgen maakt, vooral wanneer de plek van kleur, grootte of vorm verandert of wanneer deze begint te jeuken of bloeden.</p>



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.

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.
- 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.

5. Medische professionals

- De SkinVision Service mag door iedereen gebruikt worden (medische professionals inbegrepen) volgens de richtlijnen zoals in het gebruiksdoel beschreven staat.
- Medische professionals moeten een huidcheckrapport in PDF-vorm maken, dit in het eigen patiëntenbestand opslaan en vervolgens na elk doktersbezoek de gemaakte foto's verwijderen.
- Zorg ervoor dat bijgehouden wordt dat elke patiënt toestemming geeft voor de Algemene voorwaarden en het Privacybeleid.
- De SkinVision Service is niet bedoeld voor bevolkingsonderzoek in Nederland.



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 Smart 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 Smart 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.

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.

OVER SKINVISION

SkinVision 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 gezondheidskwesties, met name als deze urgent zijn, en **SkinVision 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
	Waarschuwing