

# Bruksanvisning

Dermalyser 1.0.0



# Innehållsförteckning

<i>Introduktion</i>	3
<i>Produktbeskrivning</i>	3
<i>Avsett användningsområde</i>	3
<i>Patientmålgrupp och tilltänkta användare</i>	3
<i>Avsedd miljö</i>	4
<i>Indikationer för användning</i>	4
<i>Felaktig användning och kontraindikationer</i>	4
<i>Kvarvarande risk och potentiella biverkningar</i>	5
<i>Varningar och försiktighetsåtgärder</i>	5
<i>Före användning av applikationen</i>	5
<i>Hur applikationen används</i>	7
<i>Kliniska fördelar</i>	8
<i>Applikationens prestandaegenskaper</i>	8
<i>Felsökning</i>	8
<i>Uppdatering av applikationen</i>	10
<i>Tillgång till bruksanvisningen</i>	10
<i>Rapportering</i>	10
<i>IT Säkerhet</i>	11
<i>Kontaktinformation till tillverkaren</i>	11
<i>Symboler som används i applikationen</i>	12
<i>Revisionshistorik</i>	13

## Introduktion

Denna bruksanvisning gäller för *Dermalyser* version 1.0.0. Läs denna bruksanvisning innan användning. Innehållet inkluderar viktig information om hur programvaran används säkert och korrekt. *Dermalyser* är endast tillgänglig på den svenska marknaden.

## Produktbeskrivning

*Dermalyser* är en bildanalysprogramvara som använder kliniskt validerad artificiell intelligens (AI). Denna artificiella intelligens är utvecklad och tränad på tusentals kvalitetskontrollerade dermatoskopiska bilder av patienters hudförändringar. Denna medicintekniska programvara är avsett att användas som beslutsstöd för hälsovårdspersonal vid bedömning av hudförändringar som misstänks vara hudcancer.

Bilder av hudförändringar fångas med hjälp av ett dermatoskop, som användaren monterar på en smartphone. Baserat på egenskaperna hos lesionen som matchar de bilder av melanom i vår databas, bedömer applikationen bilderna för bevis på melanom.

## Avsedd användning

*Dermalyser* är avsedd att användas som ett beslutsstödsystem för att bedöma hudförändringar som misstänks vara melanom. Resultatet från applikationen är inte avsedd att användas som den enda informationskällan för diagnos. Applikationen bör användas i kombination med en medicinskt professionell bedömning av den misstänkta hudförändringen.

## Patientmålgrupp och tilltänkta användare

*Dermalyser* ska användas som ett beslutsstödsystem för att bedöma hudförändringar på patienter som är 18 år eller äldre och har en hudförändring som är misstänkt att vara melanom. Applikationen ska användas av medicinskt utbildade yrkespersoner inom sjukvården. Detta inkluderar bland annat primärvårdsläkare, allmänläkare, samt hudspecialister, såsom dermatologer.

## Avsedd miljö

*Dermalyser* ska användas i en sjukvårdsmiljö såsom vårdcentraler, hälsocentraler och sjukhus.

## Indikationer för användning

*Dermalyser* kan användas för att bedöma hudförändringar med ett eller flera tecken på melanom, eller när melanom inte kan uteslutas. *Dermalyser* kan användas som ett beslutsstöd av medicinskt utbildade yrkespersoner som söker mer information innan beslut fattas om ytterligare utredning eller behandling av hudförändringen.

## Felaktig användning och kontraindikationer

Det rekommenderas INTE att analysera hudförändringar i följande situationer:

- Någon form av modifiering av huden såsom tatueringar, pennmarkeringar, färger och/eller pigment som täcker eller omger hudförändringen.
- Hudförändringar belägna på ytor som på genitalier, akral hud (fotsula eller handflata), slemhinnor (mun, ögon eller näsa etc), psoriasis eller liknande hudtillstånd.
- Hudförändringar som täcks av en överdriven mängd hår såsom på huvudet, i armhåla och vid skäggväxt eller andra områden med mycket hår.
- Hudområden som är ärrade, icke intakta, skadade, genomgått biopsi eller annan kirurgi.
- När hudförändringens storlek är för liten eller för stor för att passa in i den vita cirkeln på skärmen, även efter maximalt in- eller utzoomat läge. Hudförändringen bör inte vara < 2 mm eller > 20 mm i diameter.
- Hudförändringar på hudtyperna V och VI enligt Fitzpatrick's skala (mörkbrun eller svart hud).
- Kutana hudförändringar på icke mänsklig hud.

## Kvarvarande risk och potentiella biverkningar

*Dermalyser* har inga potentiella biverkningar eftersom bildanalysprocessen inte påverkar patienten eller sjukvårdspersonalen fysiskt.



## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Applikationen ska användas av medicinskt utbildad personal.
- Se till att använda ett kompatibelt dermatoskop med en polariserande ljuskälla.
- Se till att kameranlinsen på smartphonen och dermatoskopet inte är repig eller trasig.
- Använd inte smartphonens blixtnär dermatoskopets ljuskälla inte fungerar.
- Se till att dermatoskopets kanter/skuggor inte blockerar siktfältet på skärmen.
- Se till att området kring hudförändringen är fritt från överdriven hårväxt. Bildanalys av håriga hudförändringar kan ge en felaktig bedömning.
- Se till att få med hela hudförändringen i mitten av skärmen. Otillräckligt fångade hudförändringar kan ge en felaktig bedömning.
- Se till att ta en klar och fokuserad bild genom att placera dermatoskopet direkt på huden.
- Se till att använda den senaste versionen av applikationen.
- Se till att en säker internetanslutning är tillgänglig när applikationen används.

## Före användning av applikationen

Applikationen kräver en smartphone tillsammans med ett kompatibelt dermatoskop för att fungera korrekt.

**VIKTIGT:** Denna applikation kräver ett dermatoskop som är kompatibelt med smartphone för bedömning av hudförändringar. Användaren måste se till att använda ett kompatibelt dermatoskop tillsammans med smartphone-kameran för att ta bilder på hudförändringen. Vissa dermatoskop kräver en adapter för att fästa dermatoskopet på smartphonen, medan vissa dermatoskop levereras med ett bifogat skal för montering.

- **Specifikationer för kompatibla dermatoskop**

Kontrollera att enheten fungerar korrekt innan användning! Det rekommenderas att gå igenom instruktionerna som tillhandahålls om hur man installerar och använder dessa dermatoskop.

AI Medical Technology rekommenderar följande modeller av dermatoskop:

1. DermLite DL3N (Klicka för [bruksanvisning](#)).

*DermLite DL3N är ett dermatoskop som är kompatibelt med smartphone och utformad för att undersöka hudförändringar med hjälp av polariserat eller icke-polariserat ljus samt hög förstoring och tydlighet. För att använda DermLite DL3N rekommenderas en adapter/anslutningskit (olika typer finns tillgängliga) från DermLite. Ladda enheten innan första användning.*

2. HEINE iC1 (Klicka för [bruksanvisning](#)).

*HEINE iC1 är ett ljusmikroskop med reflekterat ljus för icke-invasiv, visuell undersökning av intakt hud av en hälsovårdspersonal. Monteringsfodralet för iC1 dermatoskopet möjliggör integration med en smartphone, vilket optimerar makrofotografering. Ladda enheten innan första användning.*

- **Specifikationer av kompatibla smartphones**

*Dermalyser skall användas på smartphones som använder iOS 13 eller Android Pie 9, eller senare versioner, med en internetanslutning på 250 kbps eller snabbare, samt minst:*

- 2GB RAM
- Full HD kamera (1080p)
- 4.7 tumskärm
- 1 GB ledigt diskutrymme

- **Användarkonto för Dermalyser**

*Du måste ha ett användarkonto för att använda Dermalyser. Användarkonton genereras till individuella användare eller sjukvårdsenheter efter behov. Ditt användarkonto är specifikt för din sjukvårdsenhet och bör inte användas av obehörig personal.*

*Mer information finns tillgänglig på [www.aimedtech.com](http://www.aimedtech.com).*

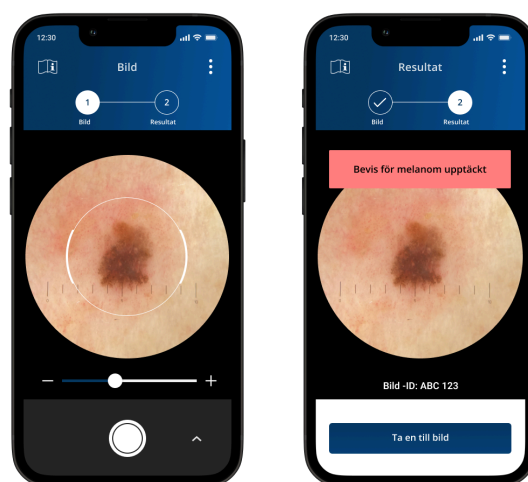
# Hur applikationen används

## Steg 1: Installera programvaran och påbörja användning

- Ladda ner applikationen *Dermalyser* från App Store eller Google Play. Logga in i applikationen med användarnamn och lösenord.

## Steg 2: Utföra bedömning av hudförändringen

- Fäst dermatoskopet korrekt på smartphonen och aktivera dermatoskopets ljuskälla. Rengör linsen från damm och fingeravtryck.
- Rengör hudförändringen med alkohol. Avlägsna överskott av hår vid behov.
- Placera dermatoskopet direkt på patientens hudförändring. Se till att hudförändringen är fokuserad, zoomad till ungefär samma storlek som den vita cirkeln samt inte täckt av hår eller liknande.
- Du kan zooma in eller ut genom en nyprörelse direkt på skärmen eller genom att flytta reglaget för att fånga detaljer. Se till att hudförändringens storlek är ungefär lika stor som cirkeln på skärmen. Klicka på knappen för att ta en bild.
- När bilden är tagen, granska bilden. Vid behov, ta en ny bild för att fånga en tydlig och fokuserad bild av hudförändringen. När du har tagit en bild av godkänd kvalitet trycker du på 'Analysera' för att skicka bilden för analys.
- Baserat på egenskaperna hos hudförändringen, informerar *Dermalyser* om bevis på att melanom har hittats. Denna bedömning är INTE en fullständig diagnos, utan ett beslutsstöd vid bedömning av misstänkt melanom.



Figur 1. Tvåstegsprocess vid användande av *Dermalyser*.

## Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan med Dermalyser är indirekt, eftersom den används som ett diagnostiskt beslutsstödsystem. Det diagnostiska meddelandet som ges av enheten ska inte anses vara en slutgiltig diagnos av melanom och bör granskas av en medicinskt utbildad professionell som kommer att besluta om vidare åtgärder är nödvändiga. Användning kan dock potentiellt leda till att fler hudförändringar hänvisas till vidare histopatologisk diagnos. Dermalyser har en signifikant positiv inverkan på tidig upptäckt och diagnos av malignt melanom i huden.

- *Dermalyser* underlättar vid triage/diagnostik av melanom.
- Minskar tiden till diagnos genom att effektivisera och förbättra det kliniska arbetsflödet.

## Applikationens prestanda- och säkerhetsegenskaper

Applikationen är lättanvänd och har ett intuitivt användargränssnitt.

*Dermalyser* har visats, genom kliniska studier, ha en acceptabel prestanda vid jämförelse med medicinskt utbildade yrkespersoner. Algoritmen i *Dermalyser* kan korrekt detektera melanom med en sensitivitet på 95 % och en specificitet på 80%.

Enheten har en acceptabel prestanda när den används av avsedda användare och i avsedd miljö, vilket är i linje med den senaste utvecklingen. Det har även konstaterats att:

- *Dermalyser* är ett diagnostiskt beslutsstödsystem som korrekt identifierar melanom vid misstänkta hudförändringar.
- *Dermalyser* är användarvänlig (lätt att använda) i en klinisk miljö.
- *Dermalyser* är säker för användning som beslutsstöd av kvalificerad medicinsk personal, så länge användning sker i enlighet med bruksanvisningen.

## Felsökning

Detta avsnitt listar alla möjliga felmeddelanden. Vid varje felmeddelande finns instruktioner om hur du ska fortsätta. Läs igenom felmeddelandena och tillhörande instruktioner. Om du inte kan lösa felet får du support genom att kontakta oss via informationen som finns tillgänglig på Kontakta oss-sidan i applikationen samt här i bruksanvisningen.



Problem	Felsökning
<i>Bilden var för mörk för analys.</i>	Den analyserade bilden är för mörk och behöver tas om. Säkerställ att ljuskällan på dermatoskopet är påslagen och fungerar innan ny bild av hudförändringen tas och analyseras.
<i>Bilden var för suddig för analys.</i>	Den analyserade bilden var för suddig för att kunna bedömas. Ta en ny bild och se till att den uppfyller ställda kriterier innan ett nytt försök görs. Om felmeddelandet upprepas, kontakta supporten.
<i>Något gick fel!</i>	Något oväntat fel inträffade under analysen av bilden. Försök igen genom att följa instruktionerna. Om felmeddelandet upprepas, kontakta supporten.
<i>Okänt serverfel.</i>	Ett serverfel inträffade under begäran om bildanalys. Försök igen genom att följa instruktionerna. Om felmeddelandet upprepas, kontakta supporten.
<i>Det tog för lång tid att få svar från servern.</i>	Applikationen har avbrutit processen eftersom analysen tog för lång tid. Försök igen genom att följa instruktionerna. Om felmeddelandet upprepas, kontakta supporten.
<i>Kunde inte upprätta internetuppkoppling.</i>	Visas när smartphonen inte är ansluten till internet under inloggning eller begäran om bildanalys. Kontrollera att du antingen är ansluten till WiFi eller använder mobildata.
<i>Otillåten begäran.</i>	Autentiseringsprocessen var inte uppfylld och tillåter därför inte användaren att fortsätta. Vänligen logga in igen för att kunna använda applikationen.
<i>Kombinationen av e-postadress/lösenord kunde inte hittas.</i>	Felaktigt användarnamn eller lösenord angavs vid inloggningsförsöket. Se till att rätt användarnamn och lösenord har angetts innan du försöker igen. Om felmeddelandet upprepas trots rätt inloggningsuppgifter, kontakta supporten.
<i>Kunde inte öppna kameran.</i>	Se till att applikationen har behörighet att använda kameran på smartphonen. Om din kamera inte svarar på appen, se till att kameran fungerar korrekt. Om meddelandet upprepas när du försöker igen, kontakta supporten.

## Uppdatering av applikationen

För att säkerställa korrekt operativ funktionalitet och säkerhet för applikationen bör användaren regelbundet söka efter nya programvaruuppdateringar på App Store alternativt Google Play. Det rekommenderas att kontrollera att rätt version används var 6:e månad.

För att avinstallera applikationen kan användaren avinstallera den från sin smartphone. Vänligen kontakta [support@aimedtech.com](mailto:support@aimedtech.com) för att ta bort konto och relaterad data.

## Tillgång till bruksanvisningen

Bruksanvisningen för *Dermalyser* finns tillgänglig på applikationens sida för 'Information', samt på AI Medical Technologys hemsida. Om du behöver en pappersversion av bruksanvisningen, är den tillgänglig utan extra kostnad. Vänligen kontakta [support@aimedtech.com](mailto:support@aimedtech.com), så skickas den till dig per post.

## Rapportering

Allvarliga incidenter eller oönskade händelser som inträffar i samband med användandet av *Dermalyser* ska rapporteras så snart som möjligt till både AI Medical Technology och Läkemedelsverket. Anmälan måste lämnas in om något av följande har lett till, eller skulle kunna ha lett till, dödsfall eller allvarlig försämring av någons hälsa:

- Felaktig funktion
- Försämring av en enhets prestanda
- Felaktigheter i en enhets märkning eller bruksanvisning

Om du är osäker på om en specifik händelse omfattas av rapporteringskraven bör du ändå informera AI Medical Technology och Läkemedelsverket om händelsen.

Vänligen rapportera incidenter till AI Medical Technology [support@aimedtech.com](mailto:support@aimedtech.com).

Rapporter om incidenter lämnas in till Läkemedelsverket via deras e-tjänst. Mer information om vilken information som ska lämnas finns på Läkemedelsverkets hemsida: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
Formuläret hittas genom att klicka på följande länk: [Notifieringsformulär](#)

## IT Säkerhet

Se alltid till att du är ansluten till ett pålitligt och säkert WiFi-nätverk eller mobildata när du använder vår app. Offentligt wifi kan ofta vara osäkert och sårbart för obehörig åtkomst.

*Dermalyser* har säkerställts ha en hög nivå av säkerhet och dataskydd. Vi övervakar kontinuerligt applikationen för eventuella säkerhetsincidenter eller dataintrång. Vid det osannolika fallet av en sådan händelse kommer ärendet snabbt att hanteras och lösas enligt våra etablerade processer. Som användare kommer du snabbt att informeras om de åtgärder som vidtas för att säkerställa fortsatt säker och trygg användning av applikationen.

Det rekommenderas att välja ett starkt lösenord för att skydda ditt konto mot obehörig åtkomst. Om du väljer att dela dina inloggningsuppgifter med någon, var medveten om riskerna med detta. Vi frågar inte efter ditt lösenord genom e-postmeddelanden, såvida du inte har initierat en process för återställning av lösenordet genom vår support.

## Kontaktinformation till tillverkaren

<b>Tillverkarens namn:</b>	AI Medical Technology AIM AB
<b>Adress:</b>	Universitetsvägen 8 Stockholm 114 18 Sweden
<b>Hemsida:</b>	<a href="http://www.aimedtech.com">www.aimedtech.com</a>
<b>Enhetsnamn:</b>	Dermalyser
<b>E-postadress:</b>	<a href="mailto:support@aimedtech.com">support@aimedtech.com</a>
<b>Telefonnummer:</b>	(+46) 08 522 351 91

*Vi förklarar att denna produkt uppfyller alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och är försedd med CE-märkningen.*

## Symboler som används i applikationen



### Legal tillverkare

AI Medical Technology AIM AB  
Universitetsvägen 8, Stockholm 114 18, Sweden



### Tillverkningsdatum

2024-05-13  
Version 1.0.0



### Konsultera bruksanvisningen

Bruksanvisningen är tillgänglig i elektroniskt format.



### Varning

Informerar att varning är nödvändig för säker användning av utrustningen.



### Medicinteknisk produkt

Medicinteknisk mjukvara klass IIa.



### CE märkning

Medical device enligt EU MDR 2017/745

The following documents were signed Thursday, June 20, 2024



ART 23-002 Bruksanvisning - Dermalyser  
(SE) Ver 06.docx.pdf

(1096930 byte)

SHA-512: f3322b803cda782ab2e533a8efef4bd43a2d9  
23b5247bc4e6b2099f9064495529bd61d389d1723e3c9e  
98c1b3079f3d23c4ac516df9c27d2ddb384a4f1ddb55

## Signatures

6/20/2024 5:55:28 PM (CET)



**Christoffer Ekström, Approver**

christoffer@aimedtech.org  
Signed with electronic ID (BankID)

6/20/2024 6:08:02 PM (CET)



**Fredrik Björn Emil Paulsson, Reviewer**

fredrik@aimedtech.org  
Signed with electronic ID (BankID)

6/20/2024 5:53:11 PM (CET)



**Niya Thomas, Author**

niya@aimedtech.org  
Signed with electronic ID (BankID)



**assently**

Signature is certified by Assently



**ART 23-002 - Bruksanvisning - Dermalyser (SE) (revision 06)**

Verify the integrity of this receipt by scanning the QR-code to the left.  
You can also do this by visiting <https://app.assently.com/case/verify>

SHA-512:  
3e82d86c34895db226058d39f7ee301a755a30d5d76390eecb2c1429d239cbf96919f2f34df9b9a867b65166de800af9d6daed26586bfcffabb20aaa24376b3



**About this receipt**

This document has been electronically signed using Assently E-Sign in accordance with eIDAS, Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council. An electronic signature shall not be denied legal effect and admissibility as evidence in legal proceedings solely on the grounds that it is in an electronic form or that it does not meet the requirements for qualified electronic signatures. A qualified electronic signature shall have the equivalent legal effect of a handwritten signature. Assently E-Sign is provided by Assently AB, company registration number 556828-8442. Assently AB's Information Security Management System is certified according to ISO/IEC 27001:2013.