

„DERM“ pacientams skirtas informacinis lapelis

Įvadas	1
Ko tikėtis	1
Turite daugiau klausimų?	2
Žodynėlis	3
Informacija apie „DERM“ gamybą	4

Įvadas

Šis dokumentas jums įteiktas kaip apsilankymo, skirto iširti jūsų odos pakitimą (paprastai vadinamą apgamu), dalis. Šio apsilankymo metu bus naudojama medicinos priemonė „DERM“. Naudojant „DERM“ elektroniniu būdu įvertinamas detalus jūsų odos pakitimo (apgamo) vaizdas, užfiksuotas specialiu lęšiu, kuris dar vadinamas dermatoskopu. Tuomet taip pat naudojant „DERM“ pateikiama įtariama diagnozė ir nurodomi tinkamiausi tolesnės jūsų priežiūros veiksmai.

„DERM“ sukūrė Jungtinėje Karalystėje įsikūrusi ir moksliniais tyrimais užsiimanti bendrovė „Skin Analytics“, bendradarbiaujanti su Nacionaline sveikatos priežiūros tarnyba (NHS), kad tinkamai diagnozuotų įvairias odos ligas ir skatintų tinkamą jų kontroliavimą. „DERM“ yra patvirtinta kaip UKCA Ila klasės ir CE III klasės medicinos priemonė, pagrįsta paskelbtais klinikiniais tyrimais ir nuo 2020 m. naudojama NHS.

Norėtume jus nuraminti teigdami, kad odos vėžys pasitaiko retai, o dauguma pakitimų yra gerybiniai ir nesukelia tolesnių problemų.

Ko tikėtis

Pastaba: Šiame dokumente paaiškinama, kaip apskritai veikia „DERM“. Taip pat turėtumėte gauti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo informaciją, kurioje pateikiami kai kurie praktiniai su apsilankymu pas gydytoją susiję klausimai (pvz., kur nueiti, pas ką patekti, koku laiku atvykti ir kas vyks toliau). Jei dėl šios informacijos nesate tikri, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Apsilankymo metu sveikatos priežiūros specialistas jus apžiūrės privačiame kabinete.

Pirmiausia paprašys jūsų sutikimo. Taip siekiama užtikrinti, kad pilnai suprantate neinvazinę procedūrą, apimančią automatinius procesus, kuriuos, priklausomai nuo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo metodikos, gali prižiūrėti arba neprižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas.

Tada prieš išmaniuoju telefonu užfiksuodamas odos pakitimo vaizdą, gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų ligos istoriją ir patikrins, ar „DERM“ yra tinkama jūsų pakitimui įvertinti. Peržiūrima jūsų ligos istorija ir išmaniuoju telefonu užfiksuojamos odos pakitimo nuotraukos, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas galėtų jas naudoti ir jomis remtis.

Tuomet specialiu lęšiu, dar vadinamu dermatoskopu, gydytojas užfiksuos nuodugnesnį ir detalesnį odos pakitimo vaizdą. 1 paveikslėlyje parodytas dermoskopinio vaizdo užfiksavimo proceso pavyzdys. Paprastai šis procesas yra neskausmingas, tačiau jautresni pakitimai ir apgamai gali sukelti tam tikrą diskomfortą. Naudojant „DERM“ išanalizuojami tik šie dermoskopiniai vaizdai ir, naudojant itin pažangią programinę įrangą, nustatoma įtariama diagnozė, kad būtų galima nuspręsti, kokie tolesni jūsų priežiūros veiksmai yra tinkamiausi.



1 paveikslėlis. Dermoskopinio vaizdo fiksavimo procesas

Pasibaigus vertinimo procesui, sveikatos priežiūros specialistas aptars tolesnius jūsų priežiūros veiksmus.

Kas atsitinka, jei remiantis „DERM“ rezultatais įtariama, kad jūsų pakitimas gali būti odos vėžys?

- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pasirūpins tolesne priežiūra, kad atsižvelgiant į nustatytą būklės riziką pakitimas būtų nuodugniau įvertintas. Daugiau informacijos apie odos ligas žr. žodynėlyje. Tai gali apimti siuntimą į skubų apsilankymą pas vietos dermatologų komandą dėl įtariamo odos vėžio. Daugiau informacijos apie šį procesą galite rasti toliau nurodytoje svetainėje arba išsamioje informacijoje, kurią gavote iš sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo
<https://www.cancerresearchuk.org/cancer-symptoms/what-is-an-urgent-referral>
- „DERM“ sukurta siekiant nustatyti kuo daugiau odos vėžio atvejų. Todėl, nors ir esate siunčiamas apsilankymui pas gydytoją, daugeliu atvejų atlikus tolesnį patikrinimą ar tyrimą odos vėžys nebus nustatytas.

Kas atsitiks, jei naudojant „DERM“ nustatoma, kad jūsų pakitimas yra gerybinis?

- Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas praneš apie gautus rezultatus. Kai kuriais atvejais, net jei pakitimas ir yra gerybinis, gali būti rekomenduojamas lokalus gydymas.
- Mažai tikėtina, kad sergate odos vėžiu, tačiau diagnozė nėra visiškai patvirtinta ir galutinė. Visada verta ir toliau stebėti savo odą ir jos būklę. Daugiau informacijos apie odos priežiūrą ir galimo odos vėžio rizikos mažinimą galite sužinoti perskaitydami toliau pateiktą informaciją, kurią rasite adresais:
 - <https://www.nhs.uk/conditions/moles>
 - <https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/>

Turite daugiau klausimų?

Su „Skin Analytics“ susisiekti galite naudodami toliau pateiktą nuorodą:

<https://skin-analytics.com/contact-us/>. Šia nuoroda pasinaudoti galite ir norėdami pateikti grįžtamąjį ryšį, užduoti klausimus ar papasakoti apie iškilusias problemas. Norėdami daugiau sužinoti apie jūsų duomenų apsaugą, žr. „Skin Analytics“ privatumo politiką adresu <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>.

Norėdami peržiūrėti visą sveikatos priežiūros specialistams skirtą „DERM“ naudojimo instrukciją, jos ieškokite adresu:

<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>.

Žodynėlis

Naudojant „DERM“ aptinkami pakitimai	Daugiau informacijos
Gerybiniai pakitimai (įskaitant gerybinius kraujagyslinius pakitimus, seborėjinę keratozę, dermatofibromą, pigmentines dėmes ir gerybinį melanocitinį apgamą)	Didžiąjai daugumai (daugiau nei 90 %) šeimos gydytojo pas dermatologą siunčiamų pacientų odos vėžys nediagnozuojamas. Daugeliu atvejų paaiškėja, kad įtartinas pakitimas yra gerybinis ir nėra pavojingas ar galintis išplisti į kitas kūno dalis ar organus. Dažniausiai pasitaikantys gerybinių pakitimų, kuriuos galima supainioti su odos vėžiu, pavyzdžiai: gerybinis kraujagyslinis pakitimas, seborėjinė keratozė, dermatofibroma, pigmentines dėmes ir gerybinis melanocitinis apgamas. Daugiau informacijos apie kiekvieną iš jų galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytuose pacientams skirtuose informaciniuose lapeliuose adresu https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/
Melanoma	Melanoma – odos vėžio tipas, galintis išplisti į kitus kūno organus. „DERM“ sukonfigūruota taip, kad aptiktų ne mažiau kaip 95 % melanomų, t. y. panašiai kaip specialistai dermatologai. Daugiau informacijos apie melanomą galite rasti apsilankydami NHS svetainėje adresu https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/
Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)	Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC) yra nemelanominis odos vėžys (NMSC). Jis gali išplisti vietoje ir retai išplinta į kitus kūno organus. SCC sudaro maždaug 20 iš 100 NMSC. „DERM“ sukonfigūruota taip, kad aptiktų ne mažiau kaip 95 % SCC, t. y. panašiai kaip specialistai dermatologai. Daugiau informacijos apie SCC galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytame pacientams skirtame informaciniame lapelyje adresu https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/
Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)	Bazinių ląstelių karcinomos (BCC) yra bene dažniausia odos vėžio rūšis. Paprastai šie navikai auga lėtai ir, nors gali išplisti vietoje, nėra žinoma, kad jie išplistų į kitas kūno dalis. Jie sudaro maždaug 80 iš 100 NMSC. Daugiau informacijos apie BCC galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytame pacientams skirtame informaciniame lapelyje adresu https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/
Intraepiderminė karcinoma (IEC)	Intraepiderminė karcinoma (dar žinoma kaip Bovenio liga) yra ikivėžinė plokščialąstelinės karcinomos forma, kartais vadinama plokščialąsteline karcinoma <i>in situ</i> . Šie navikai vystosi lėtai ir yra lengvai gydomi, kad netaptų SCC. Daugiau informacijos apie Bovenio ligą galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytame pacientams skirtame informaciniame lapelyje adresu https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/
Aktininė keratozė (AK)	Aktininės keratozės, dar vadinamos saulės keratozėmis, yra sausos ir žvynuotos odos dėmės, atsiradusios dėl ilgalaikio saulės poveikio. Kaip ir Bovenio liga, negydoma liga turi nedidelę riziką išsivystyti į SCC. Daugiau informacijos apie aktininę keratozę galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytame pacientams skirtame

	informaciniame lapelyje adresu https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/
Atipinis apgamas (AN)	Atipinis apgamas – „keistai atrodantis“, bet ne vėžinis apgamas. Jei pakitimas išpjaunamas, mikroskopu jis apibūdinamas kaip „displastinis“, nes ląstelės yra netaisyklingos formos. Daugiau informacijos apie atipinius apgamus galite rasti Britanijos dermatologų asociacijos sudarytame pacientams skirtame informaciniame lapelyje adresu https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/

Kiti terminai	Daugiau informacijos
Sutikimas dėl automatizuoto sprendimų priėmimo	Šioje sutikimo proceso dalyje paaiškinami sprendimai, kuriuos „DERM“ priima be sveikatos priežiūros specialisto peržiūros. Tai pasakytina ne apie visus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, todėl peržiūrėkite šią informaciją, kad įsitikintumėte, jog jums priimtina jums teikiama priežiūra.
„DERM“	„Skin Analytics“ medicinos priemonė
Išskyrus	Tam tikrais atvejais „DERM“ neturėtų būti naudojama. Prieš pradėdant naudoti „DERM“, jūsų sveikatos priežiūros specialistas j šiuos atvejus atsižvelgs. Toliau pateikiami jums aktualiausi atvejai: <ul style="list-style-type: none"> • jaunesniems nei 18 metų pacientams; • atviriems arba išopėjusiems odos pakitimams; • odos pakitimams, kurių neįmanoma pilnai užfiksuoti naudojamu dermoskopiniu prietaisu; • odos pakitimams, kuriuos paslepia plaukai, tatuiruotės ar randai; • odos pakitimams po nagais, akyse, ant gleivinių paviršių arba ant pėdų padų, delnų; • odos pakitimams, kuriems anksčiau buvo atlikta biopsija;

Informacija apie „DERM“ gamybą

„DERM“ gamina „Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė. „Skin Analytics Limited“ Anglijoje ir Velse registruota numeriu 07919560

Šis prietaisas atitinka Jungtinės Karalystės 2002 m. medicinos priemonių (su pakeitimais), Europos medicinos priemonių 2017/745 ir Naujosios Zelandijos 2003 m. vaistų (medicinos priemonių duomenų bazės) reglamentų nuostatas. Šis prietaisas sukurtas pagal „Skin Analytics“ ISO 13485:2016 sertifikuotą kokybės valdymo sistemą.



3022

Dokumento nuorodos numeris ir versija: SA-004856-LB v1.