



# Prospect cu informații pentru pacienți DERM

<b>Introducere</b>	<b>1</b>
<b>La ce să vă așteptați</b>	<b>1</b>
<b>Aveți alte întrebări?</b>	<b>2</b>
<b>Glosar</b>	<b>3</b>
<b>Informații de fabricație DERM</b>	<b>4</b>

## Introducere

Ați primit acest document ca parte a unei întâlniri pentru a vă investiga leziunea cutanată (denumită în mod obișnuit aluniță). La aceasta programare va fi folosit un dispozitiv medical numit DERM. DERM funcționează prin evaluarea electronică a unei imagini detaliate a leziunii/aluniței dumneavoastră, care este luată cu o lentilă specială numită dermatoscop. DERM oferă apoi un diagnostic suspect și care ar trebui să fie următorii pași cei mai adecvați pentru îngrijirea dumneavoastră.

DERM a fost dezvoltat de Skin Analytics, o companie cu sediul în Marea Britanie, condusă de cercetare, care lucrează în parteneriat cu NHS pentru a evalua și a conduce gestionarea adecvată a unei game de afecțiuni ale pielii. DERM este aprobat ca dispozitiv medical UKCA Clasa IIa și CE Clasa III, este susținut de cercetări clinice publicate și a fost utilizat în NHS din 2020.

Dorim să vă asigurăm că cancerul de piele este rar și că majoritatea leziunilor sunt considerate benigne și nu prezintă deloc probleme.

## La ce să vă așteptați

**Notă:** Acest document explică modul în care funcționează DERM în general. Ca parte a programării, ar trebui să primiți, de asemenea, informații de la furnizorul dvs. de asistență medicală care să explice unele aspecte practice legate de programarea dvs. (de exemplu, unde să mergeți, pe cine veți vedea, la ce oră și ce se va întâmpla în continuare). Dacă nu sunteți sigur cu privire la aceste informații, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

La programarea dumneavoastră, veți fi consultat într-o cameră privată de un profesionist din domeniul sănătății.

În primul rând, vă vor solicita consimțământul. Acest lucru este pentru a vă asigura că înțelegeți pe deplin procesul, care este neinvaziv, dar implică procese automate care pot sau nu, în funcție de modul în care funcționează furnizorul dvs. de asistență medicală, să fie supravegheate de un profesionist din domeniul sănătății.

Apoi vă vor pune câteva întrebări referitoare la istoricul dumneavoastră medical și vă vor verifica dacă DERM este adecvat pentru a vă evalua leziunea înainte de a face o fotografie cu smartphone-ul a leziunii cutanate. Istoricul medical și imaginile fotografiilor de pe smartphone ale leziunii cutanate sunt capturate pentru utilizare și referință de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

Apoi vor face o imagine mai profundă și mai detaliată cu o lentilă specială numită dermatoscop. Figura 1 prezintă un exemplu de modul în care se efectuează procesul de captare dermoscopică a imaginii. Acest lucru este în general nedureros, dar ar putea fi puțin dureros la leziuni / alunițe sensibile. Doar această imagine dermoscopică va fi analizată de DERM, care va oferi un diagnostic suspect, folosind un software foarte dezvoltat pentru a decide care ar trebui să fie cei mai potriviți pași următori pentru îngrijirea dumneavoastră.

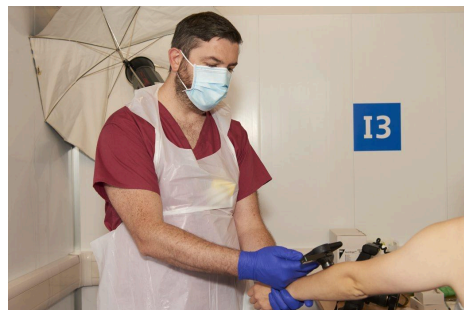


Figura 1. Procesul de captare a imaginii dermoscopice

La sfârșitul acestui proces de evaluare, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății va discuta următorii pași pentru îngrijirea dumneavoastră.

#### **Ce se întâmplă dacă DERM suspectează că leziunea dumneavoastră poate fi cancer de piele?**

- Furnizorul dvs. de asistență medicală va organiza îngrijirea ulterioară pentru a evalua leziunea în conformitate cu riscul de afecțiune identificat. Consultați Glosarul pentru mai multe detalii despre afecțiunile pielii. Aceasta poate implica o trimitere la o programare urgentă pentru suspiciune de cancer de piele cu echipa locală de dermatologie. Puteți afla mai multe despre acest proces pe următorul site web sau în orice informații detaliate pe care le-ați primit de la furnizorul dumneavoastră de asistență medicală - <https://www.cancerresearchuk.org/cancer-symptoms/what-is-an-urgent-referral>
- DERM este creat pentru a depista cât mai multe cazuri de cancer de piele. Ca urmare, deși sunteți trimis, în marea majoritate a cazurilor, examinarea sau investigația ulterioară va exclude cancerul de piele.

#### **Ce se întâmplă dacă DERM stabilește că leziunea dumneavoastră este benignă?**

- Furnizorul dvs. de asistență medicală vă va comunica rezultatele. În unele cazuri, chiar dacă leziunea este benignă, medicul poate recomanda unele tratamente topice.
- Este puțin probabil să aveți cancer de piele, dar nu este sigur. Merită întotdeauna să continuați să vă monitorizați pielea. Puteți afla mai multe despre cum să vă supravegheați pielea și să vă reduceți riscul viitor de cancer de piele citind informațiile de pe următoarele linkuri:
  - <https://www.nhs.uk/conditions/moles>
  - <https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/>

#### **Aveți alte întrebări?**

Puteți contacta Skin Analytics la următorul link: <https://skin-analytics.com/contact-us/> dacă aveți orice feedback, întrebări sau probleme. Pentru a afla mai multe despre modul în care vă protejăm datele, consultați Politica de confidențialitate Skin Analytics la <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>.

Dacă sunteți interesat, instrucțiunile complete de utilizare pentru profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează DERM pot fi găsite la acest link:

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

## Glosar

Condiții detectate de DERM	Mai multe informații
Benigne (aceasta include leziunea vasculară benignă, cheratoza seboreică, dermatofibromul, lentigoul solar și nevil benign melanocitic)	Marea majoritate (peste 90%) a pacienților care sunt trimiși la dermatolog de către medicul de familie nu au cancer de piele. În majoritatea cazurilor, leziunea suspectă se dovedește a fi benignă, fără pericol de a provoca daune sau de a se răspândi în alte părți ale corpului. Unele exemple comune de leziuni benigne care pot fi confundate cu cancerul de piele includ: Leziunea vasculară benignă, cheratoza seboreică, dermatofibromul, lentigoul solar și nevil benign melanocitic. Puteți afla mai multe informații despre fiecare dintre acestea căutând broșurile informative pentru pacienți ale Asociației Britanice a Dermatologilor la <a href="https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/">https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/</a>
Melanom	Melanomul este un tip de cancer de piele care se poate răspândi la alte organe din organism. DERM este configurat pentru a detecta cel puțin 95% din melanoame, comparabil cu specialiștii/dermatologii. Puteți afla mai multe informații despre melanom accesând site-ul NHS la <a href="https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/">https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/</a>
Carcinom cu celule scuamoase (SCC)	Carcinomul cu celule scuamoase (SCC) este un tip de cancer de piele non-melanom (NMSC). Se poate răspândi local și rareori se răspândește la alte organe din organism. SCC reprezintă aproximativ 20 din fiecare 100 NMSC. DERM este configurat pentru a detecta cel puțin 95% din SCC, comparabil cu specialiștii/dermatologii. Puteți găsi mai multe informații despre SCC în broșura de informare pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la adresa <a href="https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/">https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/</a>
Carcinom bazocelular (BCC)	Carcinoamele bazocelulare (BCC) sunt de departe cel mai frecvent tip de cancer de piele. De obicei, acestea se dezvoltă lent și, deși pot fi invazive la nivel local, nu se știe dacă se răspândesc în alte părți ale corpului. Acestea reprezintă aproximativ 80 din fiecare 100 NMSC. Puteți găsi mai multe informații despre BCC în broșura de informare pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la <a href="https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/">https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/</a>
Carcinom intraepidermic (IEC)	Carcinomul intraepidermic (aka boala Bowen) este o formă precanceroasă de carcinom cu celule scuamoase și este uneori denumit carcinom cu celule scuamoase <i>in situ</i> . Se dezvoltă lent și este ușor de tratat pentru a preveni transformarea sa într-un SCC. Puteți afla mai multe informații despre boala Bowen în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la <a href="https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/">https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/</a>
Cheratoză actinică (CA)	Cheratozele actinice, cunoscute și sub denumirea de cheratoze solare, sunt pete uscate, solzoase ale pielii cauzate de leziunile cauzate de ani de expunere la soare. Ca și în cazul bolii Bowen, există un risc scăzut de a se transforma

	<p>în SCC dacă nu este tratată.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre cheratoza actinică în Broșura cu informații pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la <a href="https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/">https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/</a></p>
Nev atipic (NA)	<p>Un nev atipic descrie o aluniță care are „aspect ciudat”, dar nu este canceroasă. Dacă o leziune este extirpată, la microscop este descrisă ca fiind "displazică", ceea ce reflectă faptul că celulele sunt neregulate.</p> <p>Puteți afla mai multe informații despre Nevul atipic în broșura de informare pentru pacienți a Asociației Britanice a Dermatologilor la adresa <a href="https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/">https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/</a></p>

<b>Alți termeni</b>	<b>Mai multe informații</b>
Consimțământul pentru luarea automată a deciziilor	Această secțiune a procesului de consimțământ explică orice decizii care sunt luate de DERM fără ca un profesionist din domeniul sănătății să revizuiască rezultatele. Acest lucru nu se aplică tuturor furnizorilor de servicii medicale, așa că vă rugăm să consultați aceste informații pentru a vă asigura că vă simțiți confortabil cu privire la îngrijirea pe care o veți primi.
DERM	Dispozitiv medical Skin Analytics
Exclus	<p>Există anumite situații în care DERM nu ar trebui utilizat. Medicul dumneavoastră le va verifica înainte de a utiliza DERM. Cele care sunt cele mai relevante pentru dumneavoastră sunt enumerate mai jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pacienți cu vârsta sub 18 ani</li> <li>● Leziuni cutanate deschise sau ulcerate</li> <li>● Leziuni cutanate prea mari pentru a fi în întregime vizualizate în dispozitivul dermatoscopic utilizat</li> <li>● Leziuni cutanate ascunse de păr, tatuaje sau cicatrici</li> <li>● Leziuni cutanate sub unghii, în ochi sau pe suprafețele mucoasei sau pe tălpile picioarelor sau palmele mâinilor</li> <li>● Leziuni cutanate care au fost biopsiate anterior</li> </ul>

## Informații de fabricație DERM

DERM este produs de Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Regatul Unit. Skin Analytics Limited este înregistrată în Anglia și Țara Galilor sub nr. 07919560

Acest dispozitiv îndeplinește prevederile Regulamentului din 2002 privind dispozitivele medicale din Marea Britanie (cu modificări ulterioare) și ale Regulamentelor din 2017/745 privind medicamentele din Noua Zeelandă 2003 (baza de date a dispozitivelor medicale). Acest dispozitiv a fost elaborat în conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO 13485:2016 de Skin Analytics.



**3022**

Numărul de referință al documentului și versiunea: SA-004868-LB v1