

Φύλλο οδηγιών χρήσης του DERM

Εισαγωγή	1
Τι πρέπει να αναμένετε	2
Έχετε άλλες ερωτήσεις;	3
Γλωσσάριο	4
Πληροφορίες για την κατασκευή του DERM	6

Εισαγωγή

Λαμβάνετε αυτό το φυλλάδιο στο πλαίσιο μιας αξιολόγησης που έχει ως στόχο την λεπτομερέστερη εξέταση μιας δερματικής βλάβης (που συνήθως ονομάζουμε ελιά). Σε αυτή την αξιολόγηση, θα χρησιμοποιηθεί μια ιατρική συσκευή που ονομάζεται **DERM**.

Το DERM (Deep Ensemble for the Recognition of Malignancy-Εν τω βάθει Σύνολο Αναγνώρισης Κακοήθειας) είναι ένα λογισμικό που αξιοποιεί την τεχνητή νοημοσύνη και έχει σχεδιαστεί για να εντοπίζει τον καρκίνο του δέρματος. Το DERM λειτουργεί αξιολογώντας ηλεκτρονικά εικόνες της βλάβης ή της ελιάς σας, προκειμένου να δώσει μια πιθανή διάγνωση σχετικά με τον τύπο της βλάβης και ποια θα πρέπει να είναι τα επόμενα βήματα.

Το DERM έχει αναπτυχθεί από τη βρετανική εταιρεία Skin Analytics, μια εταιρεία με έμφαση στην έρευνα, η οποία συνεργάζεται με την Εθνική Υπηρεσία Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (NHS) και άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό την αξιολόγηση και τη διαχείριση μιας σειράς δερματικών βλαβών. Το DERM έχει λάβει έγκριση ως ιατρική συσκευή κατηγορίας III με σήμανση CE. Η συσκευή αυτή υποστηρίζεται από δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, χρησιμοποιείται στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS) του Ηνωμένου Βασιλείου από το 2020 και έχει λάβει την έγκριση του NICE (Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Κλινικής Αριστείας του Ηνωμένου Βασιλείου). Μέχρι σήμερα, έχει χρησιμοποιηθεί σε περισσότερους από 250.000 ασθενείς.

Θέλουμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι ο καρκίνος του δέρματος είναι σπάνιος. Οι περισσότερες δερματικές βλάβες ή ελιές είναι εντελώς ακίνδυνες (καλοήθεις). Αν σας προτείνουν να επισκεφθείτε έναν επαγγελματία υγείας (δηλαδή, αν σας παραπέμψουν), δεν σημαίνει ότι υπάρχει κάποιο σοβαρό πρόβλημα. Η παραπομπή θα επιτρέψει σε έναν επαγγελματία υγείας να εξετάσει προσεκτικά το δέρμα σας και να διασφαλίσει ότι θα λάβετε τη σωστή περίθαλψη, καθώς και ότι θα νιώσετε σιγουριά. Σε πολλές περιπτώσεις, αυτή η επιπλέον εξέταση αποδεικνύει ότι δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας και ότι η δερματική βλάβη σας είναι ακίνδυνη.

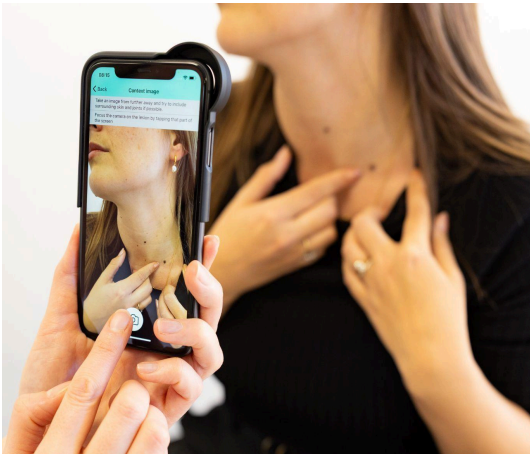
Τι πρέπει να αναμένετε

Σημείωση: Αυτό το έγγραφο εξηγεί πώς λειτουργεί, γενικά, το DERM. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψής σας θα σας δώσει ξεχωριστές πληροφορίες σχετικά με τις πρακτικές λεπτομέρειες της περιθαλψής σας (π.χ. πού να πάτε, ποιον θα δείτε, τι ώρα και τι θα συμβεί μετά) ή σχετικά με το πώς να τραβήξετε και να υποβάλετε εσείς οι ίδιοι τις εικόνες. Εάν δεν είστε βέβαιος/η για αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.

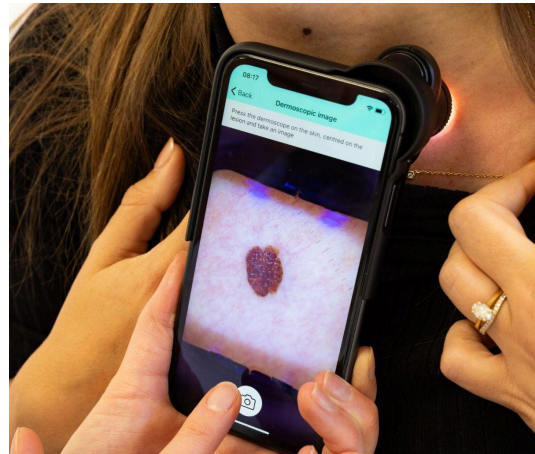
Το DERM λειτουργεί αξιολογώντας εικόνες των δερματικών βλαβών. Θα ληφθούν φωτογραφίες της βλάβης με τη φωτογραφική μηχανή ενός smartphone. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί επίσης να ληφθεί μια πιο ευκρινής φωτογραφία με τη χρήση μιας ειδικής συσκευής μεγέθυνσης, η οποία ονομάζεται δερματοσκόπιο και τοποθετείται απαλά πάνω στο δέρμα σας.

Οι φωτογραφίες αποστέλλονται με ασφάλεια στο DERM, το οποίο χρησιμοποιεί τεχνητή νοημοσύνη για να αξιολογήσει τις εικόνες και να δώσει **μια πιθανή διάγνωση, καθώς και συστάσεις για τα βέλτιστα επόμενα βήματα για την περίθαλψή σας.**

Η λήψη φωτογραφιών για το DERM είναι ανώδυνη. Όταν χρησιμοποιείται μεγεθυντικός φακός, απλώς τοποθετείται πάνω στο δέρμα σας. Δεν θα έπρεπε να πονάει, αλλά αν η ελιά ή η δερματική βλάβη σας είναι κάπως ευαίσθητη, μπορεί να νιώσετε μια μικρή ενόχληση για λίγο.



Εικόνα 1 Παράδειγμα λήψης εικόνων με smartphone.



Εικόνα 2. Παράδειγμα λήψης εικόνας με δερματοσκόπιο (πιο ευκρινής).

Τι θα συμβεί εάν το DERM υποψιαστεί ότι η βλάβη σας είναι καρκίνος του δέρματος;

- Εάν το DERM εντοπίσει κάτι που μπορεί να υποδηλώνει καρκίνο του δέρματος, μπορεί να σας προταθεί να εξετάσει τη δερματική βλάβη σας κάποιος επαγγελματίας υγείας. Ανάλογα με την πορεία της περιθαλψής σας, μπορεί να σας δοθεί ραντεβού για επίσκεψη στο ιατρείο, να εξετάσει τις εικόνες διαδικτυακά δερματολόγος ή να σας ζητηθεί να κανονίσετε εσείς οι ίδιοι την περαιτέρω αξιολόγηση.
- Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι υπάρχει κάποιο σοβαρό πρόβλημα. Θα επιτρέψει απλώς στον επαγγελματία υγείας σας να εξετάσει προσεκτικά το δέρμα σας και να διασφαλίσει ότι θα λάβετε τη σωστή περίθαλψη. Σε πολλές περιπτώσεις, οι περαιτέρω εξετάσεις δείχνουν ότι η βλάβη δεν είναι καρκίνος του δέρματος.

- Το DERM έχει σχεδιαστεί για να εντοπίζει όσο το δυνατόν περισσότερες περιπτώσεις καρκίνου του δέρματος. Για αυτόν τον λόγο, σε ορισμένα άτομα μπορεί να προταθεί να προχωρήσουν σε περαιτέρω εξετάσεις, ακόμη και αν η δερματική βλάβη αποδειχθεί τελικά ακίνδυνη (καλοήθης). Βλέπε το [Γλωσσάριο](#) για περισσότερα στοιχεία σχετικά με τις διάφορες δερματικές παθήσεις.

Τι θα συμβεί εάν το DERM προσδιορίσει ότι η βλάβη σας δεν είναι καρκίνος (καλοήθης);

- Ο πάροχος ή η υπηρεσία που έχει αναλάβει την περίθαλψή σας θα σας ενημερώσει για τα αποτελέσματά σας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα σας διαβεβαιώσουν ότι δεν απαιτείται καμία ενέργεια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και αν η βλάβη είναι καλοήθης (δεν είναι καρκίνος), μπορεί να σας προταθούν ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές.
- Αν και είναι πολύ απίθανο η εξεταζόμενη βλάβη να είναι καρκίνος του δέρματος, καμία εξέταση δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη βεβαιότητα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας και να ζητάτε τη συμβουλή γιατρού αν η βλάβη αλλάξει σε μέγεθος, σχήμα ή χρώμα, αν αρχίσει να πονάει ή αν αιμορραγεί. Μπορείτε να μάθετε περισσότερα για το πώς να εξετάσετε το δέρμα σας και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος στη διεύθυνση:
 - <https://www.nhs.uk/conditions/moles>
 - <https://www.skinhealthinfo.org.uk/sun-awareness/the-sunscreen-fact-sheet/>

Έχετε άλλες ερωτήσεις;

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Skin Analytics στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://skin-analytics.com/contact-us/> εάν έχετε σχόλια, ερωτήσεις ή προβλήματα. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προστατεύουμε τα δεδομένα σας, ανατρέξτε στο Κέντρο απορρήτου της Skin Analytics στη διεύθυνση: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>.

Εάν ενδιαφέρεστε, μπορείτε να βρείτε τις πλήρεις Οδηγίες χρήσης του DERM για τους επαγγελματίες υγείας σε αυτόν τον σύνδεσμο: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>.

Γλωσσάριο

Παθήσεις που εντοπίζει το DERM	Πιθανές πληροφορίες
Καλοήθης (περιλαμβάνει την καλοήγη αγγειακή βλάβη, τη σμηγματορροϊκή κεράτωση, το δερματοΐνωμα, τις κηλίδες από τον ήλιο και τον μελανοκυτταρικό καλοήγη σπίλο)	<p>Η συντριπτική πλειονότητα (πάνω από το 90%) των ασθενών που παραπέμπονται σε δερματολόγο στο Ηνωμένο Βασίλειο δεν έχουν καρκίνο του δέρματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις η εικαζόμενη βλάβη αποδεικνύεται πως δεν είναι καρκίνος (καλοήθης), χωρίς κίνδυνο να βλάψει ή να εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.</p> <p>Ορισμένα συνήθη παραδείγματα καλοήθων βλαβών που μπορεί να θεωρηθούν εσφαλμένα καρκίνος του δέρματος είναι, μεταξύ άλλων: Καλοήθεις ελιές (μελανοκυτταρικός καλοήθης σπίλος), κηλίδες από τον ήλιο, φολιδωτές περιοχές του δέρματος (σμηγματορροϊκή κεράτωση), σκληρά εξογκώματα (δερματοΐνωμα) και σημάδια από αιμοφόρα αγγεία (καλοήγη αγγειακή βλάβη). Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για κάθε ένα από αυτά αναζητώντας τα φύλλα οδηγιών χρήσης της Βρετανικής Ένωσης Δερματολόγων (British Association of Dermatologists Patient Information Leaflets) στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/patient-information-leaflets/</p>
Μελάνωμα	<p>Το μελάνωμα είναι ένας τύπος καρκίνου του δέρματος που μπορεί να εξαπλωθεί σε άλλα όργανα του σώματος. Το DERM είναι ρυθμισμένο να ανιχνεύει τουλάχιστον το 95% των μελανωμάτων και μπορεί να συγκριθεί με τους ειδικούς/δερματολόγους.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το μελάνωμα εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.nhs.uk/conditions/melanoma-skin-cancer/</p>
Καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC)	<p>Το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC) είναι ένας τύπος μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC). Μπορεί να εξαπλωθεί τοπικά και σπάνια εξαπλώνεται σε άλλα όργανα του σώματος. Το SCC αντιστοιχεί σε περίπου 20% όλου του NMSC. Το DERM είναι ρυθμισμένο να ανιχνεύει τουλάχιστον το 95% των SCC και μπορεί να συγκριθεί με τους ειδικούς/δερματολόγους.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το SCC εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/pils/squamous-cell-carcinoma/</p>
Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)	<p>Τα βασικοκυτταρικά καρκινώματα (BCC) είναι μακράν ο συνηθέστερος τύπος καρκίνου του δέρματος. Συνήθως αναπτύσσονται αργά και ενώ μπορεί να αναπτυχθούν το περιβάλλον δέρμα, δεν είναι γνωστό ότι εξαπλώνονται σε άλλα μέρη του σώματος. Αντιστοιχούν σε περίπου 80% όλων των NMSC.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για το μελάνωμα εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/pils/basal-cell-carcinoma/</p>
Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)	<p>Το ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (γνωστό και ως νόσος του Bowen) είναι μια πρώιμη, προκαρκινική πάθηση. Αποκαλείται Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων in situ. Αναπτύσσεται αργά και παραμένει στο πάνω στρώμα του δέρματος. Θεραπεύεται εύκολα. Η θεραπεία θα αποτρέψει τη μετατροπή του σε έναν</p>

	<p>τύπο καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για τη νόσο του Bowen εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/pils/bowen-disease-squamous-cell-carcinoma-in-situ/</p>
Ακτινική υπερκεράτωση (AK)	<p>Οι ακτινικές υπερκερατώσεις, επίσης γνωστές ως κηλίδες από τον ήλιο, είναι ξηρές, φολιδωτές κηλίδες του δέρματος που προκαλούνται από βλάβες λόγω πολυετούς έκθεσης στον ήλιο. Όπως και η νόσος του Bowen, υπάρχει μικρός κίνδυνος να εξελιχθεί σε SCC, εάν μείνει χωρίς θεραπεία.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την ακτινική υπερκεράτωση εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/pils/actinic-keratoses/</p>
Άτυποι σπίλοι (AN)	<p>Ένας άτυπος σπίλος είναι μια ελιά που έχει διαφορετική ή περίεργη εμφάνιση, αλλά δεν είναι καρκίνος. Εάν η ελιά αφαιρεθεί και εξεταστεί με μικροσκόπιο, μπορεί να χαρακτηριστεί ως «δυσπλαστική». Αυτό σημαίνει απλώς ότι τα κύτταρα δεν έχουν κανονικό σχήμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι άτυποι σπίλοι μπορούν να εξελιχθούν σε μελάνωμα.</p> <p>Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για τους άτυπους σπίλους εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο του NHS στη διεύθυνση https://www.bad.org.uk/pils/dysplastic-atypical-naevus/</p>

Άλλοι όροι	Πιθανές πληροφορίες
Δερματοσκόπιο	<p>Το δερματοσκόπιο είναι μια μικρή συσκευή που διαθέτει φως και μεγεθυντικό φακό. Προσαρτάται στο smartphone με τη βοήθεια μαγνητικού κλιπ και τοποθετείται απαλά πάνω στο δέρμα για τη λήψη μιας ευκρινούς κοντινής φωτογραφίας μιας ελιάς ή μιας δερματικής βλάβης. Αυτό μας βοηθά να διακρίνουμε λεπτομέρειες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος που δεν είναι ορατές με γυμνό μάτι.</p>
Δερματολόγος	<p>Δερματολόγος είναι ο γιατρός που ειδικεύεται σε ό,τι έχει να κάνει με το δέρμα. Έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση για να βοηθούν τα άτομα με προβλήματα που αφορούν το δέρμα, τα μαλλιά και τα νύχια τους.</p>
DERM	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν της Skin Analytics</p>
Αποκλεισμοί	<p>Υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις όπου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το DERM. Ο επαγγελματίας υγείας θα ελέγξει τα παραπάνω πριν να χρησιμοποιήσει το DERM. Εάν σας παρέπεμψε ιδιώτης συνεργάτης ή έρχεστε με δική σας πρωτοβουλία, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε τις εξαιρέσεις που ισχύουν για εσάς πριν τραβήξετε τις φωτογραφίες. Περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών • Ανοικτές δερματικές βλάβες ή βλάβες με έλκη • Δερματικές βλάβες για τις οποίες δεν είναι δυνατή η πλήρης απεικόνιση με χρήση του υλικού καταγραφής εικόνων • Δερματικές βλάβες που καλύπτονται από τριχοφυΐα,

	<p>τατουάζ ή ουλές</p> <ul style="list-style-type: none">• Δερματικές βλάβες κάτω από τα νύχια, στους οφθαλμούς ή σε επιφάνειες βλεννογόνου (π.χ. στο στόμα) ή στα πέλματα των ποδιών ή τις παλάμες των χεριών• Δερματικές βλάβες οι οποίες έχουν ήδη υποβληθεί σε βιοψία
--	--

Πληροφορίες για την κατασκευή του DERM

Το DERM κατασκευάζεται από την Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, London, EC1M 4BH, Ηνωμένο Βασίλειο. Η Skin Analytics Limited είναι εγγεγραμμένη στο μητρώο εταιρειών στην Αγγλία και την Ουαλία με τον αρ. 07919560

Αυτή η συσκευή πληροί τις διατάξεις του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (όπως τροποποιήθηκε) και των κανονισμών της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745. Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Skin Analytics που έχει πιστοποιηθεί με ISO 13485:2016.



3022

Αριθμός αναφοράς και έκδοση του εγγράφου: Έκδοση SA-004862-LB 2, Ημερομηνία Αναθεώρησης: Μάρτιος 2026