



## Analiza pielii

**Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți)  
Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM –  
Ansamblu profund pentru recunoașterea malignității) v5.1**

## Notă

Skin Analytics Limited nu poate accepta nicio responsabilitate financiară sau de altă natură care ar putea fi rezultatul utilizării de către dvs. a informațiilor, software-ului sau dispozitivelor furnizate de Skin Analytics, inclusiv daune directe, indirecte, speciale, în consecință sau pierderi de profit. Nu există garanții extinse sau acordate prin acest document ori material software. Ar trebui să fiți foarte atenți ca utilizarea informațiilor, software-ului și dispozitivelor furnizate de Skin Analytics să respecte legile, regulile și reglementările jurisdicțiilor în care sunt utilizate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub oricare formă sau prin orice mijloc, electronic sau mecanic, în niciun scop, fără permisiunea scrisă expresă a companiei Skin Analytics. Informațiile conținute aici pot fi modificate fără notificare. Pot fi emise revizuirii pentru a anunța astfel de modificări și/sau completări.

Drepturi de autor ©2026 Skin Analytics Limited

## Companie înregistrată



Skin Analytics Limited este înregistrată în Anglia și Țara Galilor sub nr. 07919560



Skin Analytics Limited, Centrul de afaceri Smithfield, etajul 2, 5 St. John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Regatul Unit; E-mail: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk)  
Site-ul web : <https://skin-analytics.com/>



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Importator UE: Advena Services Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



UDI-DI de bază: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Sponsor Medsafe din Noua Zeelandă: ACRA Regulatory Services Ltd, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Noua Zeelandă

Sponsor TGA din Australia: Skin Analytics Pty Ltd, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australia

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți)

### Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM – Ansamblu profund pentru recunoașterea malignității)

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Informații de fabricație.....</b>                          | <b>4</b>  |
| <b>2. Utilizarea propusă și indicații de utilizare.....</b>      | <b>4</b>  |
| <b>3. Limitări de utilizare.....</b>                             | <b>5</b>  |
| <b>4. Informații despre document.....</b>                        | <b>6</b>  |
| Scop.....                                                        | 6         |
| Cum să obțineți o copie pe hârtie a acestui document.....        | 6         |
| Definiții.....                                                   | 6         |
| Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM.....           | 7         |
| <b>5. Avertismente și precauții.....</b>                         | <b>8</b>  |
| Precauții.....                                                   | 8         |
| Avertismente.....                                                | 9         |
| <b>6. Informații despre produs.....</b>                          | <b>10</b> |
| Cum funcționează DERM?.....                                      | 10        |
| Afecțiuni evaluate.....                                          | 10        |
| Imagini și rezultate.....                                        | 10        |
| Imagini utilizate de DERM.....                                   | 11        |
| Rezultate oferite de DERM.....                                   | 11        |
| Exemple de rezultate.....                                        | 12        |
| Înțelegerea rezultatelor.....                                    | 13        |
| După primirea unui rezultat.....                                 | 14        |
| Durata de viață a produsului.....                                | 14        |
| <b>7. Performanța dispozitivului.....</b>                        | <b>14</b> |
| <b>8. Cerințe pentru utilizare în condiții de siguranță.....</b> | <b>15</b> |
| <b>9. Aspecte juridice.....</b>                                  | <b>15</b> |
| <b>10. Depanare.....</b>                                         | <b>15</b> |

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

**DERM este un dispozitiv software care utilizează inteligența artificială (IA) pentru a analiza imaginile unei leziuni cutanate. Acesta oferă informații despre ce anume poate fi leziunea dumneavoastră și, dacă este cazul, ce trebuie să faceți în continuare.**

DERM se utilizează pentru a ajuta la evaluarea leziunilor cutanate atunci când există un motiv de îngrijorare privind cancerul de piele. Acesta poate fi utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății sau direct de către pacienți ca instrument de autocontrol.

DERM analizează imaginile realizate cu camera unui smartphone și, pe lângă aceasta, poate utiliza și imagini mai detaliate realizate cu un obiectiv specializat, cunoscut sub denumirea de dermatoscop.

# 1. Informații de fabricație

DERM este produs de Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Regatul Unit.

Acest dispozitiv satisface dispozițiile Regulamentului din 2002 privind dispozitivele medicale din Regatul Unit (cu modificările ulterioare), al Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, ale Regulamentelor din 2002 privind bunurile terapeutice (dispozitive medicale) din Australia și ale Regulamentelor din 2003 privind medicamentele (baza de date a dispozitivelor medicale) din Noua Zeelandă. Acest dispozitiv a fost dezvoltat în conformitate cu sistemul de management al calității certificat conform ISO 13485:2016 de Skin Analytics.

Pentru întrebări sau ajutor, vă rugăm să contactați serviciul de asistență Skin Analytics la adresa: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk)

# 2. Utilizarea propusă și indicații de utilizare

DERM este un dispozitiv de analiză a leziunilor cutanate bazată pe inteligență artificială (IA), destinat utilizării în screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspecte că ar prezenta cancer de piele. DERM va analiza o imagine dermatoscopică și/sau macroscopică (nedermatoscopică) a unei leziuni cutanate și va returna un diagnostic suspectat și o recomandare de trimitere pentru leziune și/sau o recomandare de trimitere pentru leziune.

DERM este destinat utilizării pe imagini dermatoscopice și/sau macroscopice ale leziunilor cutanate, în cazurile în care există suspiciunea de cancer de piele, la pacienți cu vârsta de minimum 18 ani. Dispozitivul poate fi utilizat pentru orice zonă a corpului, cu excepția situațiilor în care se aplică excluderi specifice.

DERM nu oferă un diagnostic definitiv pentru cancerul de piele.

DERM a fost validat pe imagini ale leziunilor cutanate care reprezintă populația de pacienți și leziuni pe care poate fi utilizat DERM, în studii prospective realizate în Regatul Unit, SUA și Italia. Având în vedere prevalența cancerului de piele la populația generală, DERM a fost evaluat preponderent pe pacienți cu fototipuri Fitzpatrick I–IV. DERM trebuie utilizat cu prudență în cazul leziunilor asociate altor fototipuri.

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

DERM este destinat utilizării de către:

- Pacienți ca instrument de autocontrol pentru sprijinirea deciziilor privind prezentarea directă la un profesionist din domeniul sănătății. În acest mediu de utilizare, rezultatele DERM sunt adaptate pentru utilizarea de către pacienți.
- Clinicieni/furnizori de asistență medicală primară (de exemplu, medici generaliști, asistentele medicale) și clinicieni/furnizori de asistență secundară (de exemplu, medici specialiști dermatologi) ca instrument de management clinic automat sau pentru a crește numărul de informații clinice pentru a susține luarea deciziilor clinice. În cadrul utilizării într-un mediu de furnizare a serviciilor medicale, personalul medical auxiliar (de exemplu, personalul de asistență medicală sau fotografii medicali) și pacienții pot fi autorizați să capteze imagini pentru a le transmite către DERM, dar nu sunt preconizați să fie utilizatori ai rezultatelor generate de DERM, întrucât rezultatele DERM în ac

## 3. Limitări de utilizare

DERM **nu** trebuie utilizat:

- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă motivul dumneavoastră de îngrijorare se referă la o afecțiune comună a pielii (cum ar fi erupție cutanată, eczemă, acnee, psoriazis sau o infecție) și nu la o aluniță sau o leziune cutanată.
- Dacă îl utilizați pentru a monitoriza o afecțiune a pielii care este deja tratată de un profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă alunița sau leziunea cutanată a fost deja diagnosticată ca fiind cancer de piele și necesită analize suplimentare sau este în curs de tratament.
- Dacă imaginea (imaginile) este (sunt) a(le) pielii altcuiva.
- Dacă alunița sau leziunea cutanată supurează, sângerează sau are o rană deschisă.
- Dacă nu este vizibilă pe imagine întreaga aluniță sau leziune cutanată (de exemplu, o parte din ea este tăiată sau în afara cadrului).
- Dacă alunița sau leziunea cutanată este acoperită de păr des, de tatuaje sau de cicatrice care fac dificilă vizualizarea clară a acesteia.
- Dacă alunița sau leziunea cutanată este:
  - sub o unghie;
  - în ochi;
  - în interiorul nasului;
  - pe buze sau în interiorul gurii;
  - pe palme (inclusiv pe degete) sau pe tălpi (inclusiv pe degetele de la picioare);
  - pe organele genitale.
- Dacă alunița sau leziunea cutanată a fost deja biopsiată (a fost prelevată o bucată mică de țesut pentru analiză) sau îndepărtată parțial.



Dacă DERM se utilizează în aceste situații, este posibil ca dispozitivul să nu ofere rezultate fiabile. Dacă se aplică oricare dintre aceste situații, trebuie să discutați cu un profesionist din domeniul sănătății.

## 4. Informații despre document

### Scop

Prezentul document oferă instrucțiunile necesare pentru utilizarea DERM în condiții de siguranță și pentru a înțelege rezultatele generate de acesta. Dispozitivul este destinat pacienților care pot captura și transmite imagini ale leziunilor cutanate și/sau pot primi rezultatele furnizate de DERM și acționa pe baza acestora atunci când DERM se utilizează ca instrument de autocontrol.

Cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni de utilizare, furnizată în format pdf, poate fi descărcată de pe site-ul web Skin Analytics: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resource-for-patients/>

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru DERM este disponibil în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED):: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP este asociat cu UDI-DI de bază al DERM, care este furnizat la pagina 2 a prezentului document.

### Cum să obțineți o copie pe hârtie a acestui document

Pentru a obține o copie tipărită a acestui document, trimiteți un e-mail la [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk). Vă rugăm să includeți numele și adresa dumneavoastră completă. Skin Analytics își propune să trimită o copie tipărită în termen de 7 zile de la primirea solicitării, fără costuri suplimentare.

### Definiții

| Termen                   | Definiție                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IA</b>                | Inteligență artificială                                                                                                                                                 |
| <b>Benign</b>            | O aluniță sau o leziune cutanată care nu este canceroasă.                                                                                                               |
| <b>Dermatoscop</b>       | Un obiectiv specializat care poate fi utilizat pentru a realiza imagini mai detaliate ale unei leziuni cutanate. Se atașează folosind o clemă magnetică pentru carcasă. |
| <b>Imagine (imagini)</b> | Fotografie (fotografii) ale leziunii dumneavoastră cutanate pe care o (le) transmiteți pentru analiză.                                                                  |
| <b>Fals negativ</b>      | O formă de cancer care este identificată incorect ca nefiind suspectă.                                                                                                  |
| <b>Fals pozitiv</b>      | O leziune necanceroasă care este identificată incorect ca fiind suspectă.                                                                                               |

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aluniță</b>          | Un tip foarte frecvent de leziune cutanată, care apare de obicei pe piele sub forma unui semn maro, negru sau roz. Majoritatea alunițelor sunt inofensive. Cu toate acestea, poate fi necesară o evaluare în cazul în care își modifică aspectul sau dacă arată neobișnuit. |
| <b>Leziune cutanată</b> | O zonă a pielii care are un aspect sau o textură anormală comparativ cu pielea din jur. O leziune cutanată poate include o aluniță, o excrescență, o leziune sau alte semne vizibile pe piele care pot necesita o examinare pentru cancer de piele.                         |
| <b>Sensibilitate</b>    | Un mijloc de a evalua în ce măsură un test identifică leziunile care pot reprezenta cancer de piele. Un test foarte sensibil este conceput pentru a rata cât mai puține cancere de piele.                                                                                   |

## Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM



**Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare**



**Producător**



**Data fabricației**



**Conformitate UE evaluată**



**Reprezentant autorizat UE**



**Importator UE**



**Număr de model**



**Atenție**



**Dispozitiv medical**



**Identificator unic al dispozitivului**

## 5. Avertismente și precauții

### Precauții

- DERM trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni.
- Precizia DERM depinde de calitatea imaginilor furnizate. Imaginile neclare, nefocalizate, prea întunecat sau care nu prezintă întreaga leziune nu sunt adecvate pentru analiză. Imaginile trebuie:
  - să fie clare și focalizate;
  - să fie bine luminate;
  - să prezinte întreaga leziune;
  - să nu includă alte obiecte externe (cum ar fi rigle, pixuri, marcaje sau etichete) care să acopere sau să interfereze cu leziunea.
- Pentru se asigura că DERM funcționează corect, imaginile trebuie realizate folosind un dispozitiv acceptat. Este posibil ca DERM să nu funcționeze corect pe toate smartphone-urile. Trebuie să utilizați doar un smartphone care este acceptat de aplicație sau de serviciul pe care îl utilizați. Pentru detalii despre cel mai recent hardware aprobat, vă rugăm să consultați site-ul web Skin Analytics: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resource-for-patients/>
- În cazul în care este necesar un obiectiv specializat (dermatoscop), trebuie să utilizați doar dermatoscopul care v-a fost furnizat. Utilizarea altor echipamente sau dispozitive de prindere poate afecta calitatea imaginii sau precizia rezultatului.
- DERM evaluează doar imaginea (imaginile) leziunii care este (sunt) transmise. Trebuie să vă asigurați că imaginea (imaginile) este (sunt) a(le) leziunii vizate.

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

- Nu trebuie să transmiteți în mod repetat imagini ale aceleiași leziuni pentru a încerca să obțineți un rezultat diferit. Dacă nu sunteți sigur în privința rezultatului, trebuie să solicitați sfatul medicului.
- Nu fotografiați o altă fotografie sau imagine afișată pe telefon, computer, tabletă sau pe alt ecran. Imaginile trebuie să fie fotografii directe ale pielii evaluate.
- DERM a fost evaluat preponderent pe tipuri de piele mai deschise (Fitzpatrick I-IV). Performanța sa cu tipurile de piele mai închise a fost evaluată într-o mai mică măsură.



## Avertismente

DERM nu oferă un diagnostic al cancerului de piele. Rezultatele care sugerează o afecțiune posibilă sau suspectă nu confirmă un diagnostic și necesită o evaluare medicală suplimentară.

Evaluarea DERM se bazează doar pe imaginile pe care le furnizați și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății. DERM nu ține cont de alte informații, cum ar fi simptomele dumneavoastră, istoricul medical sau modificările leziunii în timp.

Dacă DERM este utilizat în scenariile enumerate în secțiunea [Limitări de utilizare](#), este posibil ca dispozitivul să nu ofere rezultate fiabile.

Imaginile de calitate slabă pot cauza imposibilitatea DERM de a genera un rezultat sau pot reduce precizia rezultatului.

DERM poate genera rezultate incorecte. Acestea includ:

- Rezultate fals negative, în care o leziune canceroasă este identificată ca nefiind suspectă
- Rezultate fals pozitive, în care o leziune necanceroasă este identificată ca fiind suspectă

DERM este conceput pentru a identifica majoritatea cancerelor și, prin urmare, poate clasifica unele leziuni necanceroase ca fiind suspecte pentru a reduce riscul de a nu depista un cancer.

DERM nu evaluează toate afecțiunile posibile ale pielii și este posibil să nu identifice tipurile rare de cancer de piele. Afecțiunile evaluate de DERM sunt enumerate în secțiunea [Afecțiuni evaluate](#).

În cazul în care DERM nu poate oferi un rezultat, nu trebuie să vă bazați pe sistem. Dacă îngrijorarea persistă, trebuie să faceți din nou fotografia sau să solicitați sfatul medicului.

Dacă DERM recomandă evaluarea medicală, trebuie să o stabiliți conform recomandării. Întârzierea evaluării medicale poate întârzia diagnosticul sau tratamentul.

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

Trebuie să urmați recomandarea oferită de DERM. Dacă nu se recomandă nicio acțiune, trebuie să continuați să vă monitorizați pielea și să solicitați sfatul medicului în cazul în care leziunea se modifică sau în cazul în care continuați să fiți îngrijorat.

# 6. Informații despre produs

## Cum funcționează DERM?

DERM este un dispozitiv software care utilizează device algoritmi avansați bazați pe IA pentru a analiza imagini ale leziunilor cutanate și pentru a oferi un diagnostic suspectat și, dacă este cazul, o recomandare pentru pașii de urmat.

DERM procesează fiecare imagine în trei etape. În prima, verifică dacă imaginea este o imagine a pielii și dacă este de tipul corect. În a doua, evaluează calitatea imaginii pentru a se asigura că este adecvată pentru analiză. În a treia, analizează imaginea și generează un rezultat. În cazul în care imaginea nu îndeplinește criteriile necesare, nu va fi oferit niciun rezultat.

## Afecțiuni evaluate

DERM poate oferi rezultate în legătură cu următoarele afecțiuni:

- Melanom
- Carcinom cu celule scuamoase (CCS)
- Carcinom bazocelular (CBC)
- Carcinom intraepidermic (CIE)/boala Bowen
- Keratoză actinică (KA)
- Nev atipic
- Leziuni benigne (inclusiv leziune vasculară benignă, keratoză seboreică, dermatofibrom, lentigo solar și nev melanocitar benign)

## Imagini și rezultate

DERM analizează imaginile unei leziuni cutanate și oferă informații pentru a vă ajuta să hotărâți ce să faceți în continuare.

## Imagini utilizate de DERM

Pentru a utiliza DERM, trebuie să faceți una sau mai multe fotografii ale leziunii dumneavoastră cutanate.

Acestea pot include:

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

- Fotografii standard ale pielii realizate cu smartphone-ul și/sau
- O imagine detaliată realizată utilizând un obiectiv specializat (dermatoscop), dacă este disponibil

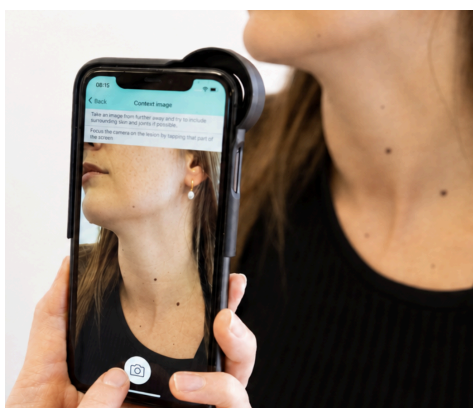


Figura 1. Exemplu de imagine realizată cu smartphone-ul.

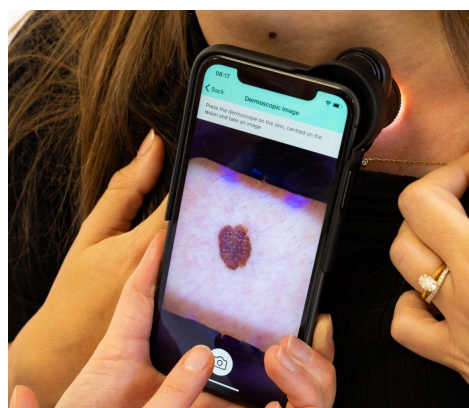


Figura 2. Exemplu de imagine realizată cu dermatoscopul (mai detaliată).

Dacă este necesară o imagine dermatoscopică (detaliată), vi se va furniza un kit care include o clemă magnetică pentru carcasă și un dermatoscop.

Trebuie să urmați instrucțiunile furnizate pentru a vă asigura că imaginile sunt clare, focalizate, bine luminate și că prezintă întreaga leziune. Imaginile de calitate slabă pot cauza imposibilitatea DERM de a analiza imaginea sau pot reduce precizia rezultatului.

Dacă nu puteți realiza o imagine clară a leziunii, de exemplu din cauza localizării acesteia, puteți ruga pe cineva să vă ajute. Dacă tot nu puteți obține o imagine adecvată, trebuie să solicitați sfatul medicului.

## Rezultate oferite de DERM

După ce vă analizează imaginea (imaginile), DERM poate oferi:

### **Recomandare de trimitere**

Aceasta explică ce trebuie să faceți în continuare. Recomandările pot include:

- Nicio acțiune suplimentară
- Stabilirea unei programări de rutină
- Stabilirea unei programări urgente

### **Diagnostic suspectat**

Acesta descrie ce leziune poate fi pe baza imaginii (imaginilor) transmise (transmise).

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

De exemplu, rezultatul poate indica faptul că leziunea pare a fi benignă (inofensivă) sau că aceasta prezintă caracteristici care pot descrie un tip de leziune cutanată, excrescență sau cancer care trebuie examinat de un profesionist din domeniul sănătății (cum ar fi medicul dumneavoastră de familie sau un dermatolog). Vezi exemplele de mai jos.

### **Ghid de interpretare**

Acesta oferă informații suplimentare pentru a vă ajuta să înțelegeți rezultatul și ce anume înseamnă acesta pentru dumneavoastră.

De exemplu, poate:

- să vă explice când trebuie să solicitați sfatul medicului;
- să clarifice dacă recomandarea este urgentă sau non-urgentă;
- să vă reamintească faptul că evaluarea se bazează doar pe imaginea (imaginile) furnizate și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății.

### **Analiza mesajelor de eroare (dacă este cazul)**

Aceasta indică faptul că DERM nu a putut analiza imaginea (imaginile) dumneavoastră.

Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, dacă:

- imaginea este prea neclară;
- imaginea este prea întunecată;
- imaginea nu este recunoscută ca fiind o imagine a pielii sau nu este de tipul corect;
- există o eroare de sistem (eroare tehnică cu DERM).

Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să realizați din nou imaginea urmând ghidul furnizat și să o transmiteți din nou.

În cazul în care continuați să primiți acest mesaj sau dacă nu puteți obține un rezultat, trebuie să solicitați sfatul medicului.

## **Exemple de rezultate**

Exemplele de rezultate DERM includ:

| Recomandare de trimitere             | Diagnostic suspectat                                                                                                                                                    | Ghid de interpretare                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nu se recomandă acțiuni suplimentare | Pe baza imaginilor transmise, zona evaluată prezintă caracteristici care corespund [keratozei seboreice], unei leziuni cutanate sau unei excrescențe inofensive comune. | În acest moment nu se recomandă o programare. Trebuie să solicitați sfatul unui profesionist din domeniul sănătății în cazul în care leziunea își modifică dimensiunea, forma sau culoarea sau dacă devine dureroasă, începe să sângereze sau |

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    | determină o îngrijorare constantă.<br><br>Această evaluare se bazează doar pe imaginile pe care le-ați furnizat și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății.                                                                                                                                                                 |
| Se recomandă acțiuni suplimentare (non-urgente) | Pe baza imaginilor transmise, zona evaluată prezintă caracteristici care pot descrie un tip de leziune cutanată sau de excrescență, cum ar fi keratoză actinică sau boala Bowen, care trebuie examinată de un profesionist din domeniul sănătății. | Aceasta un este o urgență, însă trebuie să stabiliți o programare de rutină la un profesionist din domeniul sănătății.<br><br>Această evaluare se bazează doar pe imaginile pe care le-ați furnizat. Nu este un diagnostic definitiv și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății.                                            |
| Se recomandă acțiuni urgente                    | Pe baza imaginilor transmise, zona evaluată prezintă caracteristici care pot descrie un tip de cancer mai grav, cum ar fi melanom sau carcinom cu celule scuamoase.                                                                                | Stabiliți cât mai curând posibil o programare urgentă la un profesionist din domeniul sănătății, de preferință pentru a vă consulta în următoarele 1-2 săptămâni.<br><br>Această evaluare se bazează doar pe imaginile pe care le-ați furnizat. Nu este un diagnostic definitiv și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății. |
| Neevaluată                                      | Calitatea imaginii a eşuat – imagine (imagini) prea întunecată (întunecate)                                                                                                                                                                        | Repetati evaluarea. Alternativ, dacă sunteți îngrijorat, consultați un profesionist din domeniul sănătății.                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Dacă imaginile transmise includ mai mult de o leziune, recomandarea se aplică cazului în ansamblu. Trebuie să urmați recomandările oferite. Dacă nu sunteți sigur la ce leziune se referă rezultatele sau dacă sunteți îngrijorat în legătură cu orice leziune, trebuie să solicitați sfatul medicului.

## Înțelegerea rezultatelor

Evaluarea DERM se bazează doar pe imaginea (imaginile) transmise și nu oferă un diagnostic de cancer de piele.

Un rezultat care sugerează o posibilă afecțiune canceroasă sau precanceroasă nu confirmă un diagnostic. Aceste cazuri necesită evaluarea medicală suplimentară.

DERM este conceput pentru a identifica majoritatea cancerelor de piele atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus. Din acest motiv, este posibil ca anumitor persoane să li se recomande să solicite o evaluare suplimentară, chiar dacă ulterior leziunea se dovedește a fi inofensivă. Această abordare reduce riscul de a nu depista un cancer.

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

Un rezultat care indică faptul că o leziune este probabil să fie benignă (inofensivă) înseamnă că, pe baza imaginii (imaginilor) transmise, leziunea respectivă a fost evaluată ca fiind necanceroasă. Cu toate acestea, nicio analiză nu este perfectă și se menține un risc scăzut ca un cancer să nu fi fost depistat.

Unele tipuri de cancer de piele se pot agrava dacă nu sunt identificate și tratate în faza incipientă. Prin urmare, este important să vă monitorizați pielea și să solicitați sfatul medicului în cazul în care observați vreo modificare sau în cazul în care continuați să fiți îngrijorat în legătură cu leziunea. Pentru mai multe informații despre cancerul de piele, discutați cu un profesionist din domeniul sănătății.

### După primirea unui rezultat

După primirea unui rezultat, trebuie să analizați cu atenție informațiile furnizate și să urmați orice recomandare oferită.

Trebuie să solicitați sfatul medicului dacă sistemul vă recomandă acest lucru, luând legătura cu medicul dumneavoastră de familie sau cu alt profesionist din domeniul sănătății adecvat (de exemplu, dermatolog).

Dacă leziunea vizată își modifică dimensiunea, forma sau culoarea, devine dureroasă sau sângerează sau în cazul în care continuați să fiți îngrijorat cu privire la leziune, chiar dacă rezultatul este liniștitor, se recomandă să solicitați sfatul medicului.

### Durata de viață a produsului

Skin Analytics definește durata de viață a DERM ca fiind de 5 ani.

Skin Analytics va continua să susțină DERM timp de cel puțin un an după actualizarea celei mai recente versiuni.

## 7. Performanța dispozitivului

DERM este conceput pentru a identifica majoritatea cancerelor și poate clasifica unele leziuni necanceroase ca fiind suspecte pentru a reduce riscul de a nu depista un cancer.

În studiile clinice și în utilizarea în condiții reale, DERM a demonstrat în mod sistematic o înaltă sensibilitate la detectarea cancerelor de piele atunci când a fost utilizat în conformitate cu scopul propus. Capacitatea DERM de a identifica cancerele de piele s-a dovedit a fi cel puțin la fel de bună ca cea a unui dermatolog.

Cu toate acestea, nicio analiză nu este perfectă. Este posibil ca unele cancere să nu poată fi identificate ca suspecte și ca unele leziuni necanceroase să fie identificate ca fiind suspecte.

Cele mai recente informații despre cercetările care susțin utilizarea DERM pot fi găsite la <https://skin-analytics.com/performance/> sau pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați Skin Analytics pentru un rezumat al dovezilor.

## 8. Cerințe pentru utilizare în condiții de siguranță

DERM trebuie utilizat prin intermediul aplicației sau al serviciului care vă este furnizat și necesită o conexiune la internet funcțională. Dispozitivul va putea funcționa corect doar dacă imaginile sunt capturate și transmise în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

DERM poate fi accesat prin intermediul unor aplicații și servicii diferite. Modul în care sunt afișate informațiile și pașii pentru capturarea și transmiterea imaginilor pot varia, în funcție de sistemul pe care îl utilizați. Trebuie să urmați instrucțiunile furnizate împreună cu sistemul pe care îl utilizați.

## 9. Aspecte juridice

Pentru a vedea termenii și condițiile, vă rugăm să consultați site-ul web Skin Analytics pentru cea mai recentă versiune: <https://skin-analytics.com/terms-and-conditions/>

Pentru a consulta Politica de confidențialitate, vă rugăm să accesați site-ul web Skin Analytics, unde este disponibilă cea mai recentă versiune: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

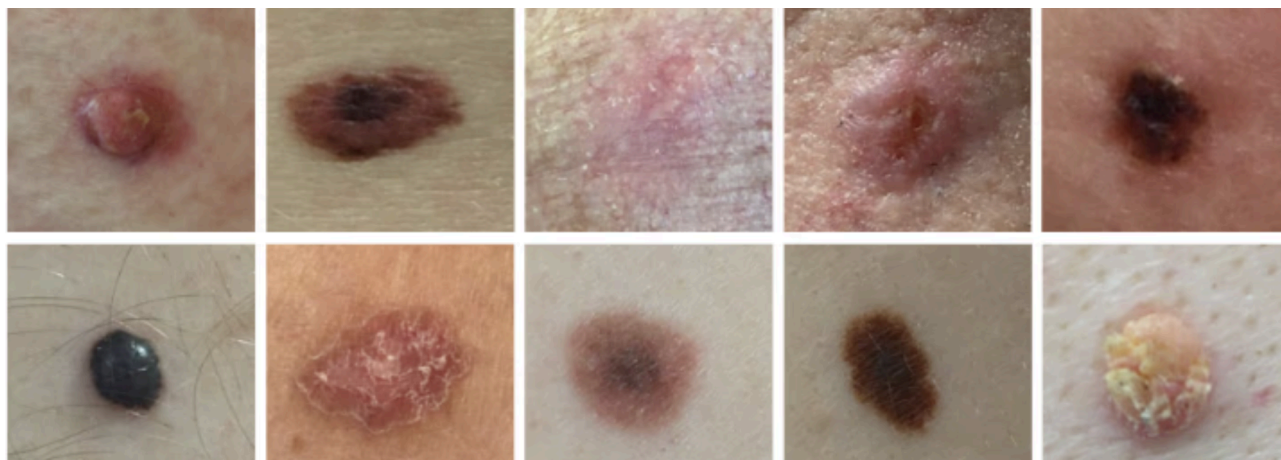
## 10. Depanare

Această secțiune descrie problemele frecvente pe care le puteți întâmpina la utilizarea DERM și ce să faceți în continuare. Dacă nu sunteți sigur în legătură cu ceea ce trebuie să faceți sau în cazul în care continuați să fiți îngrijorat cu în legătură cu pielea dumneavoastră, trebuie să solicitați sfatul medicului sau să contactați [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).

### Ce este o leziune cutanată sau o aluniță comparativ cu o afecțiune comună a pielii?

Exemple de leziuni cutanate și alunițe:

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM



Exemple de afecțiuni comune ale pielii, cum ar fi eczemă, psoriazis, acnee:



## Nu pot face o fotografie clară a leziunii

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- leziunea se află într-o zonă greu accesibilă (de exemplu, ureche, spate sau alte zone dificil de văzut sau de accesat);
- este dificil să țineți camera nemișcată sau focalizată atunci când faceți o fotografie.

Ce trebuie să faceți:

- Urmați instrucțiunile furnizate de aplicație
- Asigurați-vă că imaginea este clară, focalizată, bine luminată și că prezintă întreaga leziune
- Faceți din nou fotografia și trimiteți-o din nou
- Rugați pe cineva să vă ajute să faceți fotografia

Dacă tot nu puteți obține o imagine adecvată, trebuie să solicitați sfatul medicului.

## **Dacă primiți un mesaj care spune că imaginea (imaginile) nu este (sunt) recunoscută (recunoscute) ca fiind ale pielii**

Acest lucru înseamnă că imaginea nu a fost recunoscută ca fiind o imagine adecvată a pielii.

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- imaginea nu prezintă clar pielea;
- imaginea nu este de tipul corect (de exemplu, a fost realizată o imagine cu un smartphone atunci când era necesară o imagine dermatoscopică sau invers).

### **Ce trebuie să faceți:**

- Urmăți instrucțiunile furnizate de aplicație
- Asigurați-vă că realizați tipul corect de imagine
- Faceți din nou fotografia și trimiteți-o din nou

În rare cazuri imaginile originale vor fi adecvate, dar DERM va afișa acest mesaj. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia (fotografiile) și trimiteți-o(le) din nou.

## **Am primit un mesaj care spune că imaginea este prea întunecată**

Acest lucru înseamnă că imaginea nu este suficient de luminoasă pentru a fi analizată.

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- iluminarea nu este suficientă;
- lumina dermatoscopului nu este aprinsă (dacă se utilizează).

### **Ce trebuie să faceți:**

- Faceți fotografia într-o zonă bine luminată
- Asigurați-vă că lumina dermatoscopului este aprinsă (dacă se utilizează)
- Faceți din nou fotografia și trimiteți-o

În rare cazuri imaginile originale vor fi adecvate, dar DERM va afișa acest mesaj. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia (fotografiile) și trimiteți-o(le) din nou.

## **Am primit un mesaj care spune că imaginea este prea neclară**

Acest lucru înseamnă că imaginea nu este focalizată.

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- camera sau partea corpului s-a mișcat în timpul capturării imaginii;
- fotografia a fost făcută înainte de focalizarea camerei;

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

- dispozitivul nu a fost ținut nemișcat.

### Ce trebuie să faceți:

- Țineți camera nemișcată
- Așteptați ca imaginea să se focalizeze înainte de a face fotografia
- Faceți din nou fotografia și trimiteți-o

Unele leziuni pot fi dificil de capturat clar, în funcție de locul în care se află. Dacă nu puteți obține o imagine clară, puteți ruga pe cineva să vă ajute. Dacă tot nu puteți obține o imagine clară, trebuie să solicitați sfatul medicului.

În rare ocazii imaginile originale vor fi suficient de focalizate, dar DERM va afișa acest mesaj. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia (fotografiile) și trimiteți-o(le) din nou.

## Am primit un mesaj „Eroare de sistem”

Acest lucru înseamnă că a fost o problemă cu sistemul (DERM) și nu cu imaginea (imaginile).

### Ce trebuie să faceți:

- Verificați conexiunea la internet
- Încercați să transmiteți imaginea din nou
- Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență sau furnizorul aplicației pe care le utilizați

## Am transmis o imagine, însă nu am primit un rezultat

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- conexiunea la internet a fost întreruptă;
- imaginea nu a fost transmisă cu succes.

### Ce trebuie să faceți:

- Verificați conexiunea la internet
- Asigurați-vă că imaginea a fost transmisă
- Încercați să transmiteți imaginea din nou

În cazul în care nu puteți obține un rezultat, trebuie să solicitați sfatul medicului dacă sunteți îngrijorat.

## Dispozitivul sau echipamentul meu este deteriorat

Dacă smartphone-ul sau orice echipament furnizat este deteriorat și poate afecta calitatea imaginii:

### Ce trebuie să faceți:

- Încetați utilizarea dispozitivului

## Instrucțiuni de utilizare (pentru pacienți) – DERM

- Contactați furnizorul echipamentului pentru asistență sau înlocuire (dacă echipamentul este furnizat)

### Nu am conexiune la internet

DERM necesită o conexiune la internet pentru a analiza imaginile și a furniza rezultate.

#### Ce trebuie să faceți:

- Conectați-vă la internet și încercați din nou

### Nu pot accesa aplicația sau nu mă pot conecta

Accesul la DERM este oferit prin intermediul unei aplicații sau al unui serviciu.

#### Ce trebuie să faceți:

- Contactați furnizorul aplicației sau administratorul contului dumneavoastră

### Imaginea mea nu este acceptată

În unele cazuri, sistemul poate solicita un tip specific de imagine (de exemplu, o imagine detaliată obținută cu utilizarea unui dermatoscop, precum și imagini obținute cu smartphone-ul).

#### Ce trebuie să faceți:

- Urmăriți instrucțiunile furnizate în aplicație
- Asigurați-vă că realizați tipul corect de imagine
- Dacă este necesar un dermatoscop, asigurați-vă că este utilizat corect

Dacă nu puteți transmite o imagine sau dacă nu sunteți sigur în legătură cu ceea ce trebuie să faceți, trebuie să solicitați sfatul medicului dacă sunteți îngrijorat.

### Nu sunt de acord cu rezultatul DERM

Dacă nu sunteți de acord cu rezultatul oferit de DERM, trebuie să solicitați sfatul medicului.

DERM nu oferă un diagnostic definitiv pentru cancerul de piele și nu înlocuiește o examinare completă realizată de un profesionist din domeniul sănătății.