



„Skin Analytics“

**Naudojimo instrukcija (pacientams)
Gilusis ansamblinis prognozavimas piktybiniams
pakitimams atpažinti (DERM) 5.1 versija**

Pastaba

„Skin Analytics Limited“ negali prisiimti finansinės ar kitokios atsakomybės, kuri gali atsirasti dėl naudojimosi „Skin Analytics“ pateikta informacija, programine įranga ar prietaisais, įskaitant tiesioginę, netiesioginę, specialiąją ar padarinių žalą arba prarastą pelną. Dokumentu ar programine įranga garantijos nepratęsimos ir nesuteikiamos. Turėtumėte būti labai atidūs ir įsitikinti, kad „Skin Analytics“ teikiamos informacijos, programinės įrangos ir prietaisų eksploatacija atitinka jurisdikcijų, kuriose jie eksploatuojami, įstatymus, taisykles ir nuostatus.

Be raštiško „Skin Analytics“ leidimo jokia šio dokumento dalis bet koku tikslu negali būti atgaminama ar perduodama bet kokia forma ar bet kokiais elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis. Čia pateikta informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo. Apie tokius pakeitimus ir (arba) papildymus gali būti paskelbti pranešimai.

Autorių teisės „Skin Analytics Limited“ ©2026 m.

Registruota bendrovė



„Skin Analytics Limited“ Anglijoje ir Velse registruota numeriu 07919560



3022

„Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė; el. paštas: support@skinanalytics.co.uk, svetainė: <https://skin-analytics.com/>



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



ES importuotojas: „Advena Services Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Bazinis UDI-DI: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Medsafe rėmėjas Naujojoje Zelandijoje: „ACRA Regulatory Services Ltd“, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Naujoji Zelandija, TGA rėmėjas Australijoje: „Skin Analytics Pty Ltd“, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australija

Naudojimo instrukcija (pacientams)

Gilusis ansamblinis prognozavimas piktybiniams pakitimams atpažinti (DERM)

1. Gamintojo informacija.....	4
2. Paskirtis ir naudojimo indikacijos.....	4
3. Naudojimo apribojimai.....	5
4. Dokumento informacija.....	6
Paskirtis.....	6
Kaip gauti šio dokumento popierinę kopiją.....	6
Apibrėžtys.....	6
DERM ženklime naudojamų simbolių glosarijus.....	7
5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	8
Atsargumo priemonės.....	8
Įspėjimai.....	9
6. Produkto informacija.....	10
Kaip veikia DERM?.....	10
Vertinamos būklės.....	10
Vaizdai ir rezultatai.....	10
Vaizdai, kuriuos naudoja DERM.....	10
DERM pateikiami rezultatai.....	11
Rezultatų pavyzdžiai.....	12
Kaip suprasti savo rezultatus.....	13
Gavus rezultatą.....	14
Gaminio eksploatacijos laikas.....	14
7. Priemonės veiksmingumas.....	14
8. Saugaus naudojimo reikalavimai.....	14
9. Teisinė informacija.....	15
10. Trikčių šalinimas.....	15

DERM – tai programinės įrangos priemonė, kurioje odos pažeidimų vaizdams analizuoti naudojamas dirbtinis intelektas (DI). Sistemoje pateikiama informacija apie tai, koks tai gali būti pažeidimas, ir, atitinkamais atvejais, ką turėtumėte daryti toliau.

DERM padeda įvertinti odos pažeidimus, kai kyla įtarimas dėl odos vėžio. Sistemą gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai arba patys pacientai kaip savitikros priemonę.

DERM analizuoja išmaniojo telefono kamera padarytus vaizdus. Taip pat gali būti naudojami išsamesni vaizdai, padaryti naudojant specialų objektyvą, vadinamąjį dermatoskopą.

1. Gamintojo informacija

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

Šis prietaisas atitinka Jungtinės Karalystės 2002 m. medicinos priemonių (su pakeitimais), Europos medicinos priemonių 2017/745, 2002 m. Australijos terapinių prekių (medicinos priemonių) taisyklių 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.

Jei turite klausimų ar prireikia pagalbos, susisiekite su „Skin Analytics“ pagalbos tarnyba adresu support@skinanalytics.co.uk

2. Paskirtis ir naudojimo indikacijos

DERM – dirbtiniu intelektu (DI) pagrįsta odos pakitimų analizės priemonė, skirta odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, patikrai, rūšiavimui ir vertinimui. DERM išanalizuoja dermoskopinius ir (arba) makroskopinius (nedermoskopinius) odos pakitimo vaizdus ir pateikia įtariamą diagnozę bei pakitimo siuntimo ir (arba) rekomendaciją dėl siuntimo šio darinio tolesniam ištyrimui.

DERM skirtas naudoti analizuojant dermoskopinius ir (arba) makroskopinius odos pakitimų vaizdus, kai 18 metų ir vyresniems pacientams įtariamas bet kurios kūno vietos odos vėžys, išskyrus atvejus, pagal kuriuos taikomos konkrečios išimtys.

DERM neleidžia nustatyti galutinės odos vėžio diagnozės.

DERM patvirtintas didelės imties perspektyviuosiuose tyrimuose (atliktuose JK, JAV ir Italijoje), naudojant odos pažeidimų vaizdus, atspindinčius pacientų ir pažeidimų, kuriems tirti gali būti naudojamas DERM, populiaciją. Atsižvelgiant į odos vėžio paplitimą bendrojoje populiacijoje, DERM pirmiausia įvertinta tiriant pacientus, kurių oda atitinka I–IV Fitzpatricko odos tipus. DERM turėtų būti atsargiai naudojamas kitų tipų odos pakitimams.

DERM skirta naudoti:

- Pacientams kaip savitikros priemonė, padedanti priimti sprendimus dėl savarankiško kreipimosi į sveikatos priežiūros specialistą. Šioje naudojimo aplinkoje DERM rezultatai pritaikyti pacientams.
- Pirminės sveikatos priežiūros gydytojams / paslaugų teikėjams (pvz., bendrosios praktikos gydytojams, išplėstinės praktikos slaugytojams) ir antrinės sveikatos priežiūros gydytojams / paslaugų teikėjams (pvz., dermatologijos specialistams) kaip automatizuota klinikinio valdymo priemonė arba kaip būdas papildyti kitus klinikinius duomenis, siekiant palengvinti klinikinių sprendimų priėmimą. Sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje pagalbinis medicinos personalas (pvz., slaugytojų padėjėjai ar medicinos fotografai) ir pacientai gali gauti leidimą fotografuoti ir pateikti vaizdus DERM, tačiau DERM sugeneruoti rezultatai jiems nėra skirti, nes šioje aplinkoje DERM rezultatai sukonfigūruoti taip, kad jais galėtų naudotis tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.

3. Naudojimo apribojimai

DERM neturėtų būti naudojamas:

- jei esate jaunesni nei 18 metų;
- jei nerimaujate dėl bendros odos būklės (pavyzdžiui, bėrimo, egzemos, aknės, psoriazės ar infekcijos), o ne dėl apgamo ar odos pažeidimo;
- jei priemonę naudojate norėdami stebėti odos būklę, kurią jau gydo sveikatos priežiūros specialistas;
- jei jūsų apgamas ar odos pažeidimas jau buvo diagnozuotas kaip odos vėžys ir reikia atlikti papildomus tyrimus arba tęsti gydymą;
- jei vaizde (-uose) užfiksuota kito asmens oda;
- jei apgamas ar odos pažeidimas šlapiojo, kraujuoja arba jame yra atvira žaizda;
- jei vaizde nesimato viso apgamo ar odos pažeidimo (pvz., dalis jo nukirpta arba yra už kadro ribų);
- jei apgamą ar odos pažeidimą dengia tankūs plaukai, tatuiruotės ar randai, dėl kurių sunku jį aiškiai įžiūrėti;
- jei apgamas ar odos pažeidimas yra:
 - po nagu;
 - akyje;
 - nosies viduje;
 - ant lūpų ar burnos viduje;
 - ant delnų (įskaitant pirštus) ar pėdų (įskaitant kojų pirštus);
 - ant lytinių organų;
- jei iš apgamo ar odos pažeidimo jau buvo paimta biopsija (nedidelis audinio gabalėlis tyrimams) arba jis buvo iš dalies pašalintas.



Naudojant DERM šiose situacijose, priemonė gali pateikti nepatikimus rezultatus. Jei jums tinka bent viena iš šių sąlygų, turėtumėte pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu.

4. Dokumento informacija

Paskirtis

Šiame dokumente pateikiamos instrukcijos, būtinos norint saugiai naudoti DERM ir suprasti jo teikiamus rezultatus. Jis skirtas pacientams, kurie gali užfiksuoti ir pateikti odos pažeidimo vaizdus ir (arba) gauti DERM pateiktus rezultatus ir atitinkamai reaguoti, kai priemonė naudojama savitikrai.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos versiją PDF formatu galima atsisiųsti iš „Skin Analytics“ interneto svetainės: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resource-for-patients/>

DERM saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS susieta su DERM baziniu UDI-DI, kuris nurodytas šio dokumento 2 puslapyje.

Kaip gauti šio dokumento popierinę kopiją

Norėdami gauti šio dokumento spausdintą kopiją, atsiųskite el. laišką adresu support@skinanalytics.co.uk. Laiške nurodykite savo vardą, pavardę ir visą pašto adresą. „Skin Analytics“ siekia išsiųsti spausdintą kopiją per 7 dienas nuo prašymo gavimo, netaikydama jokio papildomo mokesčio.

Apibrėžtys

Terminas	Apibrėžtis
DI	Dirbtinis intelektas
Gerybinis	Nepiktybinis apgamas arba odos pažeidimas.
Dermatoskopas	Specialus objektyvas, kurį galima naudoti su išmaniuoju telefonu, norint užfiksuoti išsamius odos pažeidimo vaizdus. Pritvirtinamas naudojant magnetinį dėklą arba spaustuką.
Vaizdas (-ai)	Jūsų odos pažeidimo vaizdas (-ai), kurį (-iuos) pateikiate analizei.
Klaidingai neigiamas rezultatas	Vėžys, kuris klaidingai identifikuojamas kaip nekeliantis įtarimų.
Klaidingai teigiamas rezultatas	Nepiktybinis pažeidimas, kuris klaidingai identifikuojamas kaip keliantis įtarimų.

Apgamas	Labai dažnas odos pažeidimo tipas, paprastai atsirandantis kaip ruda, juoda arba rožinė dėmė ant odos. Dauguma apgamų yra nepavojingi, tačiau juos gali tekti įvertinti, jei pasikeičia jų išvaizda arba jie atrodo neįprastai.
Odos pažeidimas	Odos sritis, kurios išvaizda ar tekstūra yra neįprasta, palyginti su aplinkine oda. Odos pažeidimas gali būti apgamas, darinys, žaizdelė ar kita matoma žymė ant odos, kurią gali reikėti patikrinti dėl odos vėžio.
Jautrumas	Rodiklis, atspindintis, kaip tiksliai tyrimu nustatomi pažeidimai, galintys reikšti odos vėžį. Itin jautrus tyrimas sukurtas taip, kad praleistų kuo mažiau vėžio atvejų.

DERM ženklime naudojamų simbolių glosarijus



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukcijos versiją



Gamintojas



Pagaminimo data



ES atitikties vertinimas



Igaliojasis atstovas ES



ES importuotojas



Modelio numeris



Atsargiai



Medicinos priemonė



Unikalusis prietaiso identifikatorius

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargumo priemonės

- DERM reikia naudoti laikantis šių instrukcijų.
- DERM tikslumas priklauso nuo pateiktų vaizdų kokybės. Neryškūs, nesufokusuoti, per tamsūs arba ne visą pažeidimą rodantys vaizdai netinkami analizuoti. Vaizdai turi būti:
 - aiškūs ir sufokusuoti;
 - gerai apšviesti;
 - rodantys visą pažeidimą;
 - be kitų pašalinių objektų (pvz., liniuočių, rašiklių, žymų ar lipdukų), dengiančių pažeidimą ar trukdančių jį įžiūrėti.
- Norint užtikrinti, kad DERM veiktų tinkamai, vaizdai turi būti fiksuojami palaikomu įrenginiu. Ne visuose išmaniuosiuose telefonuose DERM gali veikti tinkamai. Naudokite tik jūsų naudojamos programėlės ar paslaugos palaikomą išmanųjį telefoną. Išsamios informacijos apie naujausią patvirtintą aparatinę įrangą ieškokite „Skin Analytics“ interneto svetainėje: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resource-for-patients/>
- Jei reikia specialaus objektyvo (dermatoskopo), naudokite tik jums pateiktą dermatoskopą. Kitų įrenginių ar priedų naudojimas gali turėti įtakos vaizdo kokybei ir rezultato tikslumui.
- DERM vertina tik pateiktą (-us) pažeidimo vaizdą (-us). Įsitinkite, kad vaizde (-uose) užfiksuotas nerimą keliantis pažeidimas.
- Neteikite pakartotinai to paties pažeidimo vaizdų, siekdami gauti kitokį rezultatą. Jei nesate tikri dėl rezultato, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Naudojimo instrukcija (pacientams) – DERM

- Nefotografuokite kitos nuotraukos ar vaizdo, rodomo telefono, kompiuterio, planšetinio kompiuterio ar kitame ekrane. Būtina tiesiogiai fotografuoti vertinamą odos sritį.
- DERM daugiausia vertintas naudojant šviesesnio tipo (I–IV pagal Fitzpatricką) odos vaizdus. Jo veiksmingumas su tamsesnio tipo oda vertintas kur kas mažiau.



Įspėjimai

DERM nedidina odos vėžio. Rezultatai, rodantys galimą ar įtartą būklę, nepatvirtina diagnozės – juos reikia papildomai įvertinti mediciniškai.

DERM vertinimas remiasi tik jūsų pateiktais vaizdais ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo. DERM neatsižvelgia į kitą informaciją, pvz., jūsų simptomus, ligos istoriją ar pažeidimo pokyčius laikui bėgant.

Jei DERM naudojamas skirsnyje „[Naudojimo apribojimai](#)“ nurodytais atvejais, priemonė gali pateikti nepatikimus rezultatus.

Dėl prastos kokybės vaizdų DERM gali nepateikti rezultato arba gali sumažėti rezultato tikslumas.

DERM gali pateikti neteisingus rezultatus. Tai apima:

- klaidingai neigiamus rezultatus, kai vėžinis pažeidimas identifikuojamas kaip nekeliantis įtarimų;
- klaidingai teigiamus rezultatus, kai nepiktybinis pažeidimas identifikuojamas kaip keliantis įtarimų.

DERM sukurtas taip, kad identifikuotų daugumą vėžio atvejų, todėl kai kuriuos nepiktybinius pažeidimus gali klasifikuoti kaip įtartus, kad sumažintų vėžio nepastebėjimo riziką.

DERM nevertina visų galimų odos būklių ir gali neidentifikuoti retų odos vėžio tipų. DERM vertinamos būklės išvardytos skirsnyje „[Vertinamos būklės](#)“.

Jei DERM negali pateikti rezultato, nesikliaukite sistema. Jei nurodyta, pakartotinai užfiksukite vaizdą arba pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, jei vis dar nerimaujate.

Jei DERM rekomenduoja medicininį įvertinimą, suplanuokite jį taip, kaip nurodyta. Atidėjus medicininį įvertinimą, gali vėluoti diagnozė ar gydymas.

Laikykitės DERM pateiktos rekomendacijos. Jei nerekomenduojama imtis jokių veiksmų, toliau stebėkite savo odą ir pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, jei pažeidimas keičiasi arba jei vis dar nerimaujate.

6. Produkto informacija

Kaip veikia DERM?

DERM – tai programinės įrangos priemonė, kurioje naudojami pažangūs dirbtiniu intelektu pagrįsti algoritmai, skirti analizuoti odos pažeidimų vaizdus ir pateikti įtariamą diagnozę bei, atitinkamais atvejais, rekomendaciją dėl tolesnių veiksmų.

DERM kiekvieną vaizdą apdoroja trimis etapais. Pirmiausia patikrina, ar vaizde užfiksuota oda ir ar jis tinkamo tipo. Antra, įvertina vaizdo kokybę, kad įsitikintų, jog jis tinkamas analizuoti. Trečia, išanalizuoja vaizdą ir pateikia rezultatą. Jei vaizdas neatitinka reikalaujamų kriterijų, rezultatas nebus pateiktas.

Vertinamos būklės

DERM gali pateikti rezultatus, susijusius su šiomis būklėmis:

- Melanoma
- Plokščialąstelinė karcinoma (SCC)
- Bazoląstelinė karcinoma (BCC)
- Intraepiderminė karcinoma (IEC) / Bovenio liga
- Aktininė keratozė (AK)
- Atipinis apgamas
- Gerybiniai pažeidimai (įskaitant gerybinį kraujagyslinį pažeidimą, seborėjinę keratozę, dermatofibromą, saulės lentigo ir gerybinį melanocitinį apgamą)

Vaizdai ir rezultatai

DERM analizuoja odos pažeidimo vaizdus ir pateikia informaciją, padėsiančią nuspręsti, ką daryti toliau.

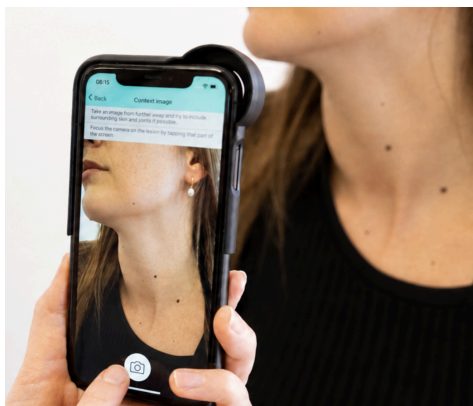
Vaizdai, kuriuos naudoja DERM

Norint naudoti DERM, reikės užfiksuoti vieną ar daugiau savo odos pažeidimo vaizdų.

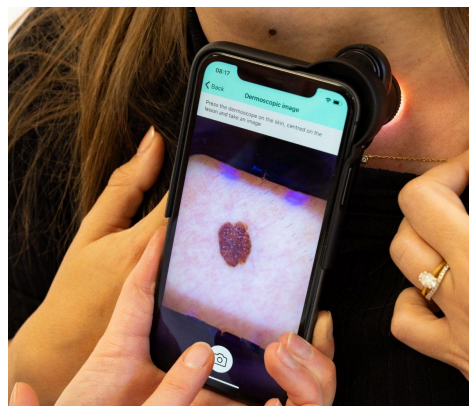
Tai gali būti:

- standartiniai išmaniuoju telefonu užfiksuoti odos vaizdai ir (arba)
- išsamus vaizdas, užfiksuotas naudojant specialų objektyvą (dermatoskopą), jei toks yra.

Naudojimo instrukcija (pacientams) – DERM



1 pav. Vaizdo fiksavimo išmaniuoju telefonu pavyzdys.



2 pav. Dermatoskopinio (išsamesnio) vaizdo fiksavimo pavyzdys.

Jei reikia dermatoskopinio (išsamaus) vaizdo, jums bus pateiktas rinkinys, į kurį įeina magnetinis spaustukas / dėklas ir dermatoskopas.

Laikykitės pateiktų instrukcijų, kad užtikrintumėte, jog vaizdai būtų aiškūs, sufokusuoti, gerai apšviesti ir juose matytųsi visos pažeidimas. Dėl prastos kokybės vaizdų DERM gali nepavykti išanalizuoti vaizdo arba gali sumažėti rezultato tikslumas.

Jei negalite aiškiai užfiksuoti pažeidimo vaizdo, pavyzdžiui, dėl jo vietos, galite paprašyti, kad kas nors jums padėtų. Jei vis tiek nepavyksta užfiksuoti tinkamo vaizdo, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

DERM pateikiami rezultatai

Išanalizavęs jūsų vaizdą (-us), DERM gali pateikti:

Rekomendacija dėl siuntimo

Joje paaiškinama, ką turėtumėte daryti toliau. Rekomendacijos gali būti šios:

- nerekomenduojama imtis tolesnių veiksmų;
- suplanuoti įprastą vizitą;
- suplanuoti skubą vizitą.

Įtariamą diagnozę

Joje aprašoma, koks gali būti pažeidimas remiantis pateiktu (-ais) vaizdu (-ais).

Naudojimo instrukcija (pacientams) – DERM

Pavyzdžiui, rezultatas gali rodyti, kad pažeidimas atrodo gerybinis (nepavojingas) arba kad matomi požymiai gali reikšti odos pažeidimą, darinį ar vėžį, kurį turėtų patikrinti sveikatos priežiūros specialistas (pvz., jūsų bendrosios praktikos gydytojas arba dermatologas). Žr. toliau pateiktus pavyzdžius.

Aiškinimo gairės

Jose pateikiama papildoma informacija, padėsianti suprasti rezultatą ir tai, ką jis reiškia jums.

Pavyzdžiui, jose gali būti:

- paaiškinta, kada turėtumėte pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu;
- nurodyta, ar rekomendacija yra skubi, ar neskubi;
- priminta, kad vertinimas remiasi tik pateiktu (-ais) vaizdu (-ais) ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo.

Analizės klaidos pranešimą (jei taikoma)

Jis rodo, kad DERM nepavyko išanalizuoti jūsų vaizdo (-ų).

Taip gali nutikti, pavyzdžiui, jei:

- vaizdas per neryškus;
- vaizdas per tamsus;
- vaizdas neatpažįstamas kaip oda arba yra netinkamo tipo;
- įvyko sistemos klaida (techninė DERM klaida).

Jei taip nutiktų, pakartotinai užfiksuokite vaizdą vadovaudamiesi pateiktais nurodymais ir pateikite jį dar kartą.

Jei ir toliau gaunate šį pranešimą arba nepavyksta gauti rezultato, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Rezultatų pavyzdžiai

DERM rezultatų pavyzdžiai:

Rekomendacija dėl siuntimo	Įtariamą diagnozę	Aiškinimo gairės
Nerekomenduojama imtis tolesnių veiksmų	Remiantis pateiktais vaizdais, vertinamoje srityje matomi požymiai, būdingi [seborėijinei keratozei] – įprastam, nepavojingam odos pažeidimui ar dariniui.	Šiuo metu planuoti vizito nerekomenduojama. Turėtumėte pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu, jei pakistų pažeidimo dydis, forma ar spalva, jis taptų skausmingas, pradėtų kraujuoti arba keltų nuolatinį nerimą.

		Šis vertinimas remiasi tik jūsų pateiktais vaizdais ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo.
Rekomenduojama imtis tolesnių veiksmų (neskubu)	Remiantis pateiktais vaizdais, vertinamoje srityje matomi požymiai, galintys reikšti odos pažeidimą ar darinį, kurį turėtų patikrinti sveikatos priežiūros specialistas, pavyzdžiui, aktininę keratozę arba Bovenio ligą.	Tai nėra skubu, tačiau turėtumėte suplanuoti įprastą vizitą pas sveikatos priežiūros specialistą. Šis vertinimas remiasi tik jūsų pateiktais vaizdais. Tai nėra galutinė diagnozė ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo.
Rekomenduojama imtis skubių veiksmų	Remiantis pateiktais vaizdais, vertinamoje srityje matomi požymiai, galintys reikšti sunkesnės formos odos vėžį, pavyzdžiui, melanomą arba plokščialąstelinę karcinomą.	Kuo skubiau, geriausia per artimiausias 1–2 savaites, suplanuokite skubų vizitą pas sveikatos priežiūros specialistą. Šis vertinimas remiasi tik jūsų pateiktais vaizdais. Tai nėra galutinė diagnozė ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo.
Neįvertinta	Netinkama vaizdo kokybė – vaizdas (-ai) per tamsus (-ūs)	Pakartokite vertinimą. Arba, jei nerimaujate, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Jei pateikėte daugiau nei vieno pažeidimo vaizdą, rekomendacija taikoma visam atvejui. Laikykitės pateiktos rekomendacijos. Jei nesate tikri, kuriam pažeidimui taikomas rezultatas, arba jei nerimaujate dėl kurio nors pažeidimo, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Kaip suprasti savo rezultatus

DERM vertinimas remiasi tik pateiktu (-ais) vaizdu (-ais) ir nediagnozuoja odos vėžio.

Rezultatas, rodantis galimą vėžinę ar ikivėžinę būklę, nepatvirtina diagnozės. Šiais atvejais būtinas tolesnis medicininis įvertinimas.

DERM sukurtas taip, kad identifikuotų daugumą odos vėžio atvejų, kai naudojamas pagal paskirtį. Dėl to kai kuriems žmonėms gali būti patarta atlikti tolesnį vertinimą, net jei vėliau paaiškėja, kad pažeidimas yra nepavojingas. Toks metodas padeda sumažinti vėžio nepastebėjimo riziką.

Rezultatas, rodantis, kad pažeidimas greičiausiai yra gerybinis (nepavojingas), reiškia, kad remiantis pateiktu (-ais) vaizdu (-ais) jis buvo įvertintas kaip nepiktybinis. Tačiau joks tyrimas nėra tobulas, todėl išlieka nedidelė rizika nepastebėti vėžio.

Anksti neidentifikavus ir nepradėjus gydyti, kai kurie odos vėžio tipai gali tapti pavojingesni. Todėl svarbu stebėti savo odą ir pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu, jei pastebite kokių nors pokyčių ar vis dar nerimaujate dėl pažeidimo. Daugiau informacijos apie odos vėžį teiraukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.

Gavus rezultatą

Gavę rezultatą atidžiai perskaitykite pateiktą informaciją ir laikykitės visų nurodytų rekomendacijų.

Pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu, jei sistema pataria tai padaryti – kreipkitės į savo bendrosios praktikos gydytoją ar kitą atitinkamą sveikatos priežiūros specialistą (pvz., dermatologą).

Jei nerimą keliantis pažeidimas keičia dydį, formą ar spalvą, tampa skausmingas, pradeda kraujuoti, arba jei vis dar nerimaujate dėl jo, net jei rezultatas yra raminantis, patariama pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu.

Gaminio eksploatacijos laikas

„Skin Analytics“ nustatytas DERM eksploatacijos laikas – 5 metų.

Po naujausios versijos atnaujinimo „Skin Analytics“ tiekiamą DERM bus palaikoma mažiausiai vienerius metus.

7. Priemonės veiksmingumas

DERM sukurtas taip, kad identifikuotų daugumą vėžio atvejų, todėl kai kuriuos nepiktybinius pažeidimus gali klasifikuoti kaip įtartinus, kad sumažintų vėžio nepastebėjimo riziką.

Atliekant klinikinius tyrimus ir naudojant realiomis sąlygomis (kai naudojamas pagal paskirtį), DERM pademonstravo nuolat aukštą jautrumą nustatant odos vėžį. Įrodyta, kad DERM gebėjimas identifikuoti odos vėžį yra bent jau toks pat geras, kaip dermatologo.

Tačiau joks tyrimas nėra tobulas. Kai kurie vėžio atvejai gali būti neidentifikuoti kaip įtartini, o kai kurie nepiktybiniai pažeidimai gali būti identifikuoti kaip įtartini.

Naujausią informaciją apie tyrimus, pagrindžiančius DERM naudojimą, rasite adresu

<https://skin-analytics.com/performance/>. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su „Skin Analytics“ dėl įrodymų santraukos.

8. Saugaus naudojimo reikalavimai

DERM reikia naudoti per jums pateiktą programėlę ar paslaugą, tam būtinas veikiantis interneto ryšys. Priemonė veiks tinkamai tik tuo atveju, jei vaizdai bus fiksuojami ir pateikiami laikantis pateiktų instrukcijų.

DERM galima pasiekti per skirtingas programėles ar paslaugas. Atsižvelgiant į jūsų naudojamą sistemą, informacijos rodymo būdas ir vaizdų fiksavimo bei pateikimo veiksmai gali skirtis. Laikykitės jūsų naudojamose sistemoje pateiktų instrukcijų.

9. Teisinė informacija

Norėdami peržiūrėti sąlygas, naujausios versijos ieškokite „Skin Analytics“ interneto svetainėje:
<https://skin-analytics.com/terms-and-conditions/>

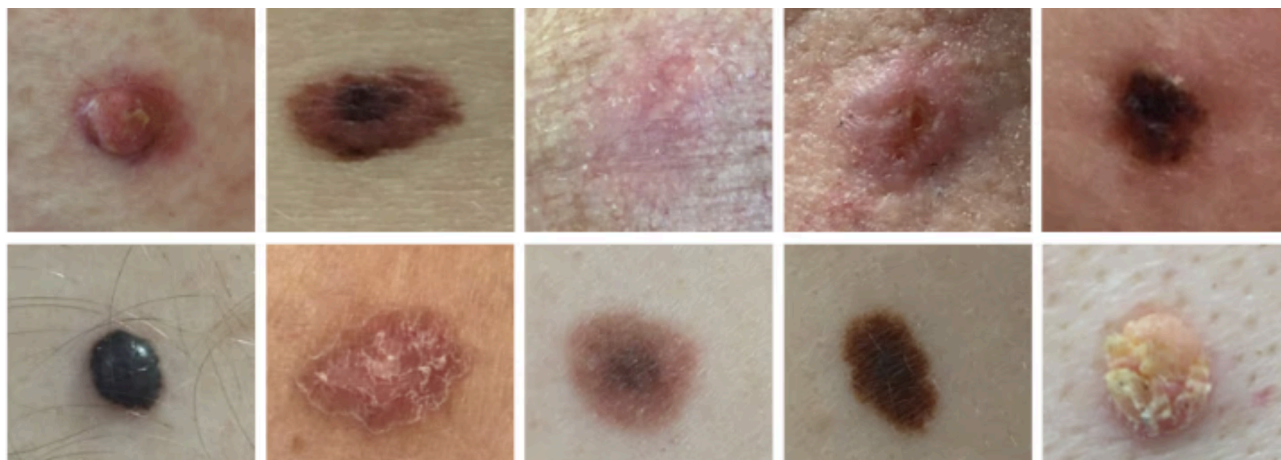
Norėdami susipažinti su Privatumo politika, apsilankykite „Skin Analytics“ interneto svetainėje, kur rasite naujausią jos versiją: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

10. Trikčių šalinimas

Šiame skirsnyje aprašomos dažniausios problemos, su kuriomis galite susidurti naudodami DERM, ir paaiškinama, ką daryti toliau. Jei nesate tikri, ką daryti, arba vis dar nerimaujate dėl savo odos, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu arba rašykite adresu support@skinanalytics.co.uk.

Kuo skiriasi odos pažeidimas ar apgamas nuo bendros odos būklės?

Odos pažeidimų ir apgamų pavyzdžiai:



Bendrų odos būklių, pvz., egzemos, psoriazės, aknės, pavyzdžiai:



Negaliu užfiksuoti aiškaus pažeidimo vaizdo

Taip gali nutikti, jei:

- pažeidimas yra sunkiai pasiekiamoje vietoje (pavyzdžiui, ant ausies, nugaros ar kitose sunkiai matomose ar prieinamose vietose);
- fiksuojant vaizdą sunku stabiliai nulaikyti kamerą arba išlaikyti vaizdą sufokusuotą.

Ką daryti?

- Laikykitės programėlėje pateiktų instrukcijų
- Įsitinkite, kad vaizdas yra aiškus, sufokusuotas, gerai apšviestas ir jame matosi visas pažeidimas
- Iš naujo užfiksuokite vaizdą ir vėl jį pateikite
- Paprašykite, kad kas nors jums padėtų užfiksuoti vaizdą

Jei vis tiek nepavyksta užfiksuoti tinkamo vaizdo, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Gavau pranešimą, kad vaizdas (-ai) neatpažįstamas (-i) kaip oda

Tai reiškia, kad vaizdas nebuvo atpažintas kaip tinkamas odos vaizdas.

Taip gali nutikti, jei:

- vaizde oda nėra aiškiai matoma;
- vaizdas yra netinkamo tipo (pavyzdžiui, jis užfiksuotas išmaniuoju telefonu, kai reikėjo dermatoskopinio vaizdo, arba atvirkščiai).

Ką daryti?

- Laikykitės programėlėje pateiktų instrukcijų
- Įsitinkite, kad fiksuojate tinkamo tipo vaizdą
- Iš naujo užfiksuokite vaizdą ir vėl jį pateikite

Retais atvejais pradinis (-iai) vaizdas (-ai) bus tinkamas (-i), bet DERM pateiks šį pranešimą. Jei taip nutiktų, tiesiog iš naujo užfiksuokite vaizdą (-us) ir dar kartą jį (juos) pateikite.

Gavau pranešimą, kad vaizdas per tamsus

Tai reiškia, kad vaizdas nėra pakankamai šviesus, kad jį būtų galima analizuoti.

Taip gali nutikti, jei:

- nepakanka apšvietimo;
- neįjungtas dermatoskopo apšvietimas (jei naudojamas).

Ką daryti?

- Fiksuokite vaizdą gerai apšviestoje vietoje
- Įsitikinkite, kad dermatoskopo apšvietimas įjungtas (jei naudojamas)
- Iš naujo užfiksuokite ir pateikite vaizdą

Retais atvejais pradinis (-iai) vaizdas (-ai) bus tinkamas (-i), bet DERM pateiks šį pranešimą. Jei taip nutiktų, tiesiog iš naujo užfiksuokite vaizdą (-us) ir dar kartą jį (juos) pateikite.

Gavau pranešimą, kad vaizdas per neryškus

Tai reiškia, kad vaizdas nėra sufokusuotas.

Taip gali nutikti, jei:

- fiksuojant vaizdą sujudėjo kamera arba kūno dalis;
- vaizdas užfiksuotas kamerai nespėjus jo sufokusuoti;
- įrenginys nebuvo laikomas stabiliai

Ką daryti?

- Stabiliai laikykite kamerą
- Prieš fiksuodami palaukite, kol vaizdas bus sufokusuotas
- Iš naujo užfiksuokite ir pateikite vaizdą

Atsižvelgiant į pažeidimo vietą, kai kuriuos pažeidimus gali būti sunku aiškiai užfiksuoti. Jei negalite užfiksuoti aiškaus vaizdo, paprašykite, kad kas nors jums padėtų. Jei vis tiek nepavyksta užfiksuoti aiškaus vaizdo, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Retais atvejais pradinis (-iai) vaizdas (-ai) bus pakankamai sufokusuotas (-i), bet DERM pateiks šį pranešimą. Jei taip nutiktų, tiesiog iš naujo užfiksuokite vaizdą (-us) ir dar kartą jį (juos) pateikite.

Gavau sistemos klaidos („System error“) pranešimą

Tai reiškia, kad iškilo problema su sistema (DERM), o ne su jūsų vaizdu (-ais).

Ką daryti?

- Patikrinkite savo interneto ryšį
- Pabandykite pateikti vaizdą dar kartą
- Jei problema išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba arba jūsų naudojamos programėlės teikėju

Pateikiau vaizdą, bet negavau rezultato

Taip gali nutikti, jei:

- jūsų interneto ryšys buvo nutrūkęs;
- vaizdas nebuvo sėkmingai pateiktas

Ką daryti?

- Patikrinkite savo interneto ryšį
- Įsitikinkite, kad vaizdas pateiktas
- Pabandykite pateikti vaizdą dar kartą

Jei vis dar nepavyksta gauti rezultato ir nerimaujate, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Mano įrenginys ar įranga pažeista

Jei jūsų išmanusis telefonas ar bet kokia pateikta įranga yra pažeista ir tai gali turėti įtakos vaizdo kokybei:

Ką daryti?

- Nustokite naudotis įrenginiu
- Susisiekite su įrangos teikėju dėl palaikymo ar pakeitimo (jei įranga buvo pateikta)

Neturiu interneto ryšio

Kad galėtų analizuoti vaizdus ir pateikti rezultatus, DERM reikia interneto ryšio.

Ką daryti?

- Prisijunkite prie interneto ir bandykite dar kartą

Negaliu pasiekti programėlės arba prisijungti

Prieiga prie DERM suteikiama per programėlę ar paslaugą.

Ką daryti?

- Susisiekite su programėlės teikėju arba savo paskyros administratoriumi

Mano vaizdas nepriimamas

Kai kuriais atvejais sistemai gali prireikti konkretaus tipo vaizdo (pavyzdžiui, išsamaus vaizdo, užfiksuoto naudojant dermatoskopą, ir kartu išmaniuoju telefonu užfiksuotų vaizdų).

Ką daryti?

- Laikykitės programėlėje pateiktų instrukcijų
- Įsitikinkite, kad fiksuojate tinkamo tipo vaizdą
- Jei reikia dermatoskopo, įsitikinkite, kad jis naudojamas teisingai

Jei negalite pateikti vaizdo arba nesate tikri, ką daryti, ir nerimaujate, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

Nesutinku su DERM pateiktu rezultatu

Jei nesutinkate su DERM pateiktu rezultatu, pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu.

DERM nediagnozuoja odos vėžio ir neatstoja išsamaus sveikatos priežiūros specialisto patikrinimo.