

DEVISCANO

ISTRUZIONI PER L'USO:

SOLUZIONI DERMAVISION SL

Indice

1.	CONTROLLO DELLA VERSIONE	2
2.	BOZZA DI ETICHETTA PER DISPOSITIVO MEDICO	3
3.	INFORMAZIONI GENERALI	3
4.	AVVISI E AVVERTENZE	4
5.	ASSISTENZA TECNICA	5
6.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	5
7.	USO PREVISTO	7
8.	AMBIENTE PREVISTO	7
9.	UTENTI PREVISTI E INTERFACCIA UTENTE	7
10.	RUOLI UTENTE	17
11.	FLUSSO DI LAVORO DEL DISPOSITIVO	14
12.	MANUTENZIONE E PULIZIA DEL PRODOTTO	18



DermaVision Solutions SL

Calle Fossos 26

17600, Figueres, Catalogna,

Spagna

(+34) 600 490 357

info@dermavisions.com

Italiano: <https://dermavisions.com/>

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 2di / di 19

1. CONTROLLO DELLA VERSIONE

Motivo della revisione	Data	Versione
Prima versione	25/09/2023	01
Seconda versione Modifiche apportate ai seguenti capitoli: <ul style="list-style-type: none"> • Modificato il nome del documento da manuale utente a istruzioni per l'uso. • 1: Nuovo capitolo per il controllo delle versioni dei documenti. • 3: Aggiornamento della simbologia. • 4: Aggiornamento su precauzioni e avvisi. • 6: inclusione della descrizione del componente software. • 9.1: Indicazione degli utilizzatori previsti. • 9.2: Ulteriori spiegazioni su ciascuna interfaccia utente. • 10: Spiegazione delle istruzioni di installazione. • 11: Ulteriori spiegazioni sul flusso di lavoro del dispositivo. • 12: Inclusione di raccomandazioni per la pulizia e la manutenzione. 	25/10/2023	02
Terza versione Modifiche apportate ai seguenti capitoli: <ul style="list-style-type: none"> • 9.2: Ulteriori spiegazioni e aggiornamenti delle figure dell'interfaccia utente per ciascun utente. 	13/05/2024	03
Quarta versione Traduzione in inglese. Modifiche apportate ai seguenti capitoli: <ul style="list-style-type: none"> • 5. Aggiornamento dell'assistenza tecnica • 6.2 Aggiornamento degli strumenti software 	01/02/2025	04

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviscan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 3di / di 19

2. ETICHETTA DISPOSITIVO MEDICO

L'etichetta del dispositivo medico si trova nel record "DEVISKAN_ETIQUETA_X".

3. INFORMAZIONI GENERALI

	Dispositivo medico fabbricato in Spagna
	Dispositivo medico
	Deviscan
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura tra 15° e 25 °C
	Limiti di umidità tra il 30 e il 60% (senza condensa)

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 4di / di 19

4. AVVISI E AVVERTENZE

	<p>Prima di utilizzare questo prodotto, consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Precauzioni e avvisi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per garantire un utilizzo sicuro del prodotto, leggere attentamente le istruzioni per il trattamento, la pulizia e la manutenzione. • Se l'etichetta e/o la confezione del prodotto vengono ricevute danneggiate, si prega di avvisare immediatamente il produttore e di non utilizzare il prodotto fino a quando non si riceveranno istruzioni in tal senso da Dermavision Solutions SL • Non tentare di aprire o riparare il prodotto o i suoi componenti. Il prodotto può essere riutilizzato solo se ricondizionato sotto la responsabilità del produttore per soddisfare i requisiti generali di sicurezza e operativi. • Evitare di esporre il prodotto a urti e cadute da diverse altezze. • Evitare di fare movimenti impropri per evitare danni. • Evitare il contatto con liquidi, sostanze chimiche o altri liquidi. • Evitare di esporre il prodotto a campi elettromagnetici o tensioni elettriche diverse da quelle specificate. • Il software interno scaricato e installato sul PC locale include le interfacce paziente e controller, nonché le prestazioni di scansione. • Il software interno da scaricare e installare su un PC esterno comprende l'interfaccia per gli operatori sanitari. I requisiti minimi per installare il software sono: <ul style="list-style-type: none"> ○ Finestre 10 ○ 8 GB di RAM ○ Disco rigido da 10 GB ○ Connessione internet Wi-Fi o Ethernet • Il dispositivo medico fornisce immagini ad alta risoluzione delle lesioni cutanee. La loro interpretazione è responsabilità del professionista sanitario. • Il dispositivo medico cattura immagini di una superficie compresa tra il 65 e l'80% della pelle. In ogni caso, le zone non coperte dal dispositivo medico devono essere ispezionate separatamente da un medico professionista. • Al termine della sua vita utile, contattare il produttore per istruzioni su come riciclare o smaltire correttamente il prodotto. • Se si nota un malfunzionamento del prodotto, si prega di avvisare il produttore il prima possibile: info @ dermavisions.com . Il produttore procederà di conseguenza. Ogni incidente grave dovrà

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 5di / di 19

	<p>essere segnalato a Dermavision Solutions SL nonché all'Autorità nazionale competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.</p> <p>Effetti collaterali indesiderati.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non sono noti o previsti effetti collaterali indesiderati specificamente correlati all'uso del prodotto .
--	---

5. ASSISTENZA TECNICA

Se hai bisogno di assistenza tecnica, contatta il produttore telefonicamente: +34 623 937 691 o via e-mail: support@dermavisions.com

6. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Deviskan è un dispositivo medico che digitalizza la pelle del paziente. Il dispositivo medico comprende un innovativo scanner dermoscopic corporeo per produrre immagini cliniche ad alta risoluzione delle lesioni cutanee pigmentate sulla superficie corporea del paziente. È dotato di telecamere ad alta risoluzione, che consentono di ottenere una qualità delle immagini delle lesioni cutanee senza precedenti.

Deviskan include una fotocamera digitale per TBP (total body fotografia) e una telecamera ad alta risoluzione che si sposta su diverse parti del corpo per fotografare singole lesioni cutanee utilizzando la dermoscopia polarizzata senza contatto . Una cabina con illuminazione fissa e uno schermo con istruzioni fornite dal computer guida il paziente attraverso la scansione.

Il dispositivo fornisce informazioni di alta qualità ai professionisti sanitari, in particolare ai dermatologi, affinché possano interpretarle e prendere decisioni basate sul loro giudizio clinico. Queste informazioni si riferiscono sia alle immagini cliniche che a quelle dermoscopiche delle lesioni cutanee più grandi di 3 mm. L'elevata qualità consente ai professionisti sanitari di visualizzare in dettaglio le caratteristiche visibili di ogni lesione cutanea. Il dispositivo incorpora anche un'interfaccia di visualizzazione per gli operatori sanitari, che raggruppa le immagini in base alla parte del corpo, rendendole più facili da interpretare.

I componenti principali del dispositivo possono essere descritti come:

6.1 Hardware

Cabina

Telaio da 2200x2335x2150 mm contenente tutti i componenti hardware che consentono l'ingresso di un adulto (150-195 cm). Contiene guide che consentono il movimento, spostando la parte mobile verso destra-sinistra, su-giù, avanti-indietro, più due angoli di rotazione.

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 6di / di 19

Parte mobile

Contiene:

- Flash per immagini dermoscopiche (LED con ottica personalizzata, polarizzato).
- Luce LED costante (polarizzata).
- Telecamera dermoscopica : telecamera ad alta risoluzione in grado di ottenere una porzione di circa 20x15 mm della superficie cutanea.
- Telecamera stereoscopica: utilizzata per acquisire immagini cliniche e ottenere misurazioni delle lesioni cutanee pigmentate. È composto da due fotocamere singole da 20 megapixel.
- LiDAR : Dispositivo 3D denso per facilitare il calcolo del piano della superficie della pelle.

Unità di calcolo

Composto da:

- PC locale per eseguire il software. Presenta le seguenti caratteristiche:
 - 64 GB di RAM
 - Inteligente i5
 - Scheda grafica GeForce GTX
 - SSD da 1 TB
 - Capacità Wi-Fi ed Ethernet
- Regolatori di motore per il controllo di componenti elettronici di basso livello.

Sistema di acquisizione delle immagini

Il sistema di acquisizione delle immagini è responsabile dell'ottenimento di immagini TBP e dermoscopiche della superficie cutanea dei pazienti.

E' composto da:

- Telecamera 3D: dispositivo 3D denso per facilitare il monitoraggio della posizione del paziente.
- LiDAR : Dispositivo 3D denso per facilitare il calcolo del piano della superficie della pelle.
- Telecamera dermoscopica : telecamera ad alta risoluzione in grado di ottenere una porzione di circa 20x15 mm della superficie cutanea.
- Telecamera stereoscopica: utilizzata per acquisire immagini cliniche e ottenere misurazioni delle lesioni cutanee pigmentate. È composto da due fotocamere singole da 20 megapixel.

Elettronica

L'elettronica è composta da un UPS, un relè, fincorsa e regolatori del motore e costituisce un sistema di controllo. I componenti elettronici sono conservati all'interno di uno speciale involucro elettrico per ridurre al minimo i potenziali rischi.

6.2 Software

Il dispositivo medico ha le seguenti versioni software installate:

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / <i>Codice Doc</i> : TD_Deviskan_IFU
		Versione / <i>Versione</i> : 04
		Data di edizione : <i>01/02/2025</i>
		Pagina / <i>Pagina 7</i> di / di 19

- **Devisoft** : software interno scaricato e installato sul PC locale. Include interfacce utente per il paziente e il controller. Responsabile dell'utilizzo degli scanner e del caricamento delle immagini nell'area di archiviazione.
- **Devisual** : è il software interno scaricato e installato sul PC del professionista medico, un computer esterno al dispositivo medico. Include l'interfaccia per gli operatori sanitari.
- **Devplatform** : è il software di gestione degli utenti. Consente di registrare, cancellare la registrazione o modificare gli utenti per concedere loro l'accesso al sistema. Permette inoltre di monitorare l'utilizzo del Deviskan e di ottenere statistiche sull'istituzione presso cui ha sede.

7. USO PREVISTO

Lo scopo previsto del Deviskan è quello di acquisire immagini cliniche e dermoscopiche ad alta risoluzione delle lesioni cutanee pigmentate sulla superficie corporea dei pazienti, da utilizzare da parte degli operatori sanitari nel processo di classificazione delle lesioni cutanee.

8. AMBIENTE PREVISTO

Il dispositivo medico deve essere utilizzato all'interno di strutture sanitarie professionali.

9. UTENTI PREVISTI E INTERFACCIA UTENTE

9.1 Utenti pianificato

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di 3 tipologie di utenti:

1. **Paziente** . Una persona che si rivolge a un professionista sanitario, presso un centro sanitario, per sottoporsi a un esame delle lesioni cutanee. Questa è la persona che si troverà all'interno del dispositivo mentre vengono acquisite le immagini.
2. **Controllore** . È il professionista tecnico che controlla l'acquisizione delle immagini. Ciò significa che mentre il dispositivo esegue una sessione, il professionista monitora l'avanzamento della sessione tramite un computer.
3. **Professionista sanitario** . Si tratta di un medico, solitamente un dermatologo, che ha un paziente da visitare per verificare la potenziale malignità delle lesioni cutanee. Per farlo, si affida alle immagini ad alta risoluzione catturate dal dispositivo. Dispone inoltre di un'interfaccia per visualizzare queste immagini, per semplificare il controllo.
4. **Amministratore del paziente**. Si tratta di un ruolo o di un utente che può registrare i pazienti nel sistema.

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / <i>Codice Doc</i> : TD_Deviskan_IFU
		Versione / <i>Versione</i> : 04
		Data di edizione : <i>01/02/2025</i>
		Pagina / <i>Pagina</i> 8di / di 19

9.2 Interfaccia di ciascuno utente fornito

Il dispositivo ha 3 interfacce, a seconda della categoria dell'utente:

1. **Interfaccia paziente** : istruzioni dirette al paziente, interazione del paziente con il dispositivo.
2. **Interfaccia del controller** : istruzioni dirette al controller, in modo che possa tenere traccia della sessione.
3. **Interfaccia per gli operatori sanitari** : un visualizzatore che raggruppa, per un paziente, le immagini cliniche e dermoscopiche acquisite dal dispositivo, in modo intuitivo e semplice da utilizzare per monitorare le lesioni cutanee del paziente.

9.2.1 Interfaccia utente – Paziente

- **Schermo frontale e altoparlante** : Istruzioni audio-video mediante simboli e audio sulla posizione che il paziente deve mantenere. Queste istruzioni hanno lo scopo di garantire che il dispositivo catturi il maggior numero possibile di immagini con la massima qualità, evitando immagini sfocate, scure, ecc. Le istruzioni chiedono al paziente di mettersi in un totale di 4 posizioni diverse, come mostrato nella Figura 1:
 - **Primo** . Posizione frontale.
 - **Secondo** . Posizione laterale, verso destra.
 - **Terzo** . Posizione laterale, verso sinistra.
 - **Quarto** . Posizione posteriore.

Questo schermo è posizionato all'altezza degli occhi del paziente, in modo che possa seguire facilmente e correttamente le istruzioni.

- **Schermo a pavimento** : le impronte vengono visualizzate sul pavimento in modo che i pazienti possano seguirle. Ciò significa che lo schermo frontale mostra quale dovrebbe essere la posizione in un dato momento, mentre lo schermo sul pavimento mostra al paziente dove posizionare i piedi per ogni postura. In questo modo, la combinazione di entrambe le istruzioni massimizza la correzione e il comfort del paziente in ogni posizione durante la seduta.

9.2.2 Interfaccia utente – Controller – Devisoft

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 9di / di 19

Il controller è il tecnico responsabile del monitoraggio della sessione in tempo reale e nello stesso luogo in cui si trova il dispositivo. Per fare questo, c'è un computer situato all'esterno della cabina, dove questa interfaccia offre una serie di funzioni, messaggi e allarmi. Tutto ciò consente al controllore di monitorare la situazione, confermare che il dispositivo stia catturando le immagini, che il paziente sia a suo agio e che non si verifichino errori durante il processo.

Nello specifico:

- **Elenco delle funzionalità dell'interfaccia:**
 - Avvia, metti in pausa e interrompi la scansione.
 - Monitoraggio del processo di acquisizione delle immagini.
 - Confermare la generazione del report di sessione.
 - Calibrazione del dispositivo, se autorizzata.

- **Elenco dei messaggi che l'interfaccia potrebbe visualizzare in merito alle prestazioni del dispositivo:**
 - **Errore dispositivo** : questo messaggio viene visualizzato quando uno dei componenti hardware è scollegato o non funziona correttamente.
 - **Nuovo errore di accesso** : questo messaggio viene visualizzato quando un utente autorizzato tenta di accedere senza aver inserito tutte le informazioni sul paziente.
 - **Rilevamento paziente** : il messaggio viene visualizzato quando il paziente è più vicino del limite di distanza di 10 cm. In tal caso, la scansione si interrompe finché il controllore non indica se deve continuare o terminare.
 - **Rilevamento pre-collisione** : il messaggio viene visualizzato quando la parte mobile raggiunge la fine dell'area operativa della cabina. In tal caso, la scansione si interrompe finché il controllore non indica se deve continuare o terminare.
 - Il messaggio può includere una **serie di opzioni** per riprovare la connessione, mettere in pausa la sessione o eseguire un arresto di emergenza.

- **Elenco degli allarmi che l'interfaccia può visualizzare :**
 - Attivazione del pulsante di emergenza.
 - Interruzione dell'alimentazione elettrica.
 - Arresto anomalo del software.
 - Informazioni sugli errori precedenti.
 - Disconnessione dei dispositivi interni.
 - Nessuna connessione Internet.
 - Manca qualche componente chiave.

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 10di / di 19

Ad esempio, per avviare una nuova sessione, premere il pulsante in alto a sinistra "Nuova sessione" (Figura 3), quindi immettere l'ID del paziente e la "nuova sessione" (Figura 4). La scansione inizia quindi e il conducente può metterla in pausa o interromperla in qualsiasi momento.



Figura 3 Nuovo pulsante di accesso.



Figura 4 Nuova sessione con ID paziente; Il cerchio rosso indica il pulsante per avviare la scansione una volta inserito il documento d'identità.

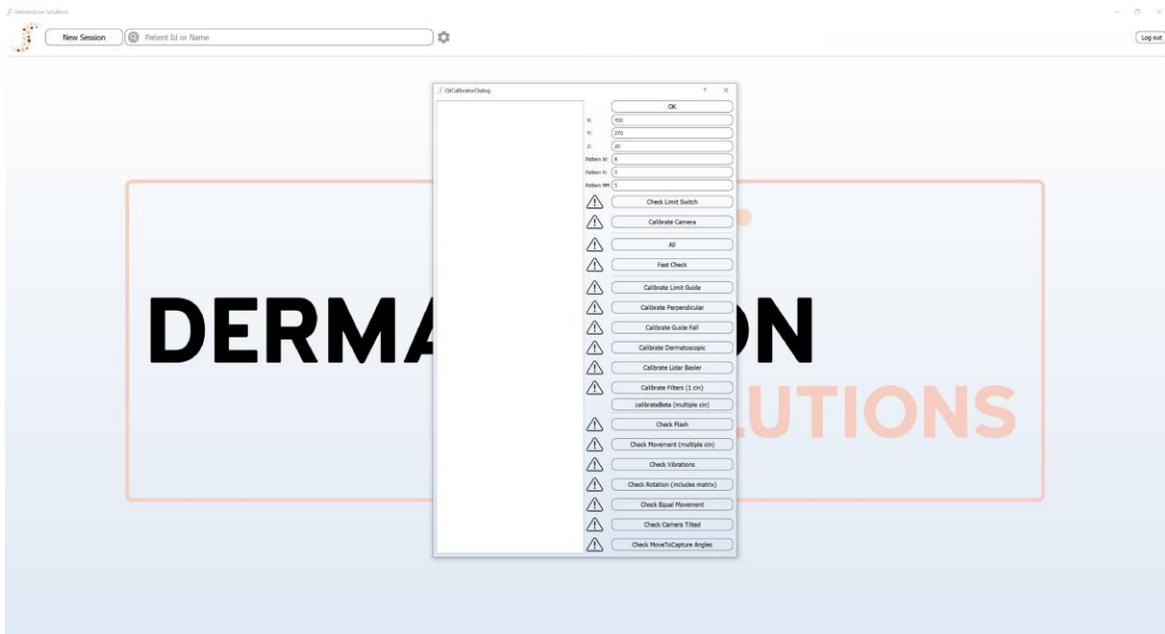


Figura 5 - Opzioni di calibrazione per il controller autorizzato.

	<h1>Deviscan</h1> <h2>Istruzioni di utilizzo</h2> <p><i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i></p>	Dottore. Codice / <i>Codice Doc</i> : TD_Deviskan_IFU
		Versione / <i>Versione</i> : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / <i>Pagina</i> 12di / di 19

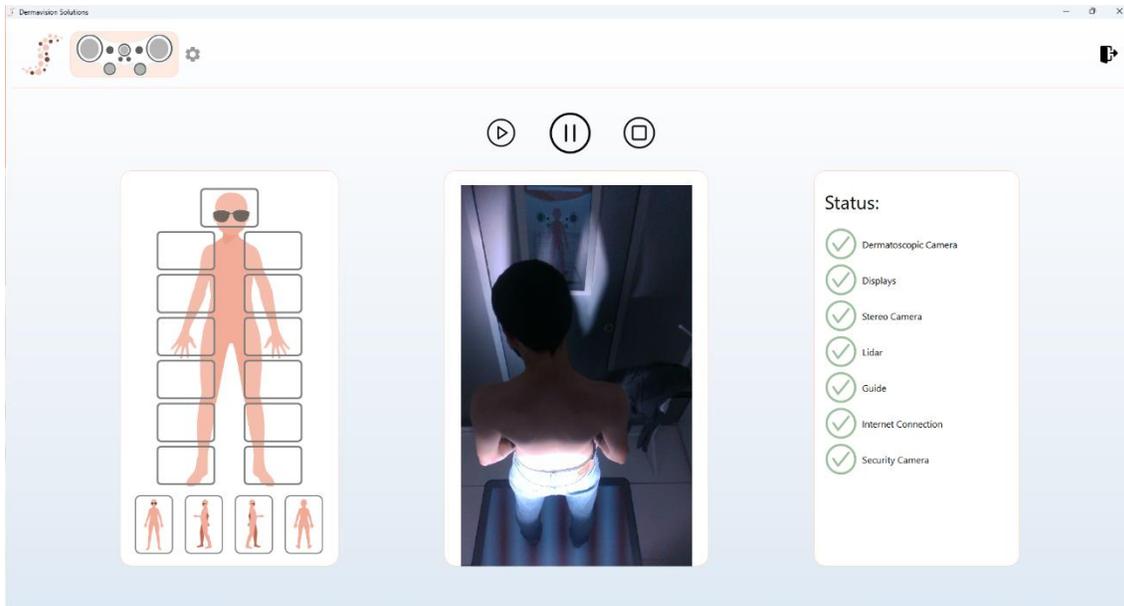


Figura 6 - Interfaccia del controller durante una sessione

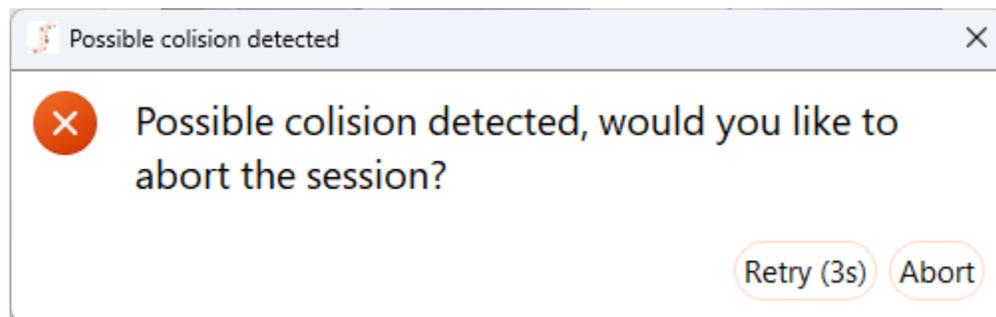


Figura 7 - Esempio di messaggio di errore, in questo caso per una possibile collisione con un paziente .

9.2.3 Interfaccia utente – Professionista sanitario – Devisual

Il dispositivo fornisce informazioni di alta qualità ai professionisti sanitari, in particolare ai dermatologi, affinché possano interpretarle e prendere decisioni basate sul loro giudizio clinico.

immagini cliniche che a quelle dermoscopiche delle lesioni cutanee più grandi di 3 mm, in quanto clinicamente rilevanti. **È il professionista sanitario che deve applicare le proprie conoscenze specialistiche per interpretare le lesioni cutanee mostrate in entrambi i tipi di immagini.**

Questa interpretazione può consistere nella classificazione delle lesioni cutanee come benigne o potenzialmente maligne. Allo stesso modo, l'interpretazione del professionista sanitario è la base per determinare la prosecuzione della seduta di controllo: essa determina

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : <i>01/02/2025</i>
		Pagina / Pagina 13di / di 19

la potenziale malignità delle lesioni e, di conseguenza, determina la frequenza dei controlli del paziente.

Il dispositivo cattura immagini di una superficie compresa tra il 65% e l'85% della pelle del paziente. È responsabilità dell'operatore sanitario raccogliere informazioni sulle parti non coperte separatamente dal dispositivo.

L'elevata qualità delle immagini consente agli operatori sanitari di visualizzare in dettaglio le caratteristiche visibili di ogni lesione cutanea. Il dispositivo incorpora anche un'interfaccia di visualizzazione per gli operatori sanitari, che raggruppa le immagini in base alla parte del corpo, rendendole più facili da interpretare.

Dallo spettatore, il professionista può:

- Accedere ai dati di un paziente.
- Caricamento manuale delle immagini cliniche e dermoscopiche , in formato compatibile (. jpg), per completare l'esame (vedere Figura 8). Questo caricamento consente di aggiungere informazioni acquisite con un altro dispositivo per integrare le immagini catturate dal Deviskan. Ci sono aree difficili da raggiungere in cui il dispositivo non riesce ad acquisire immagini. Ecco perché l'interfaccia consente ai professionisti sanitari di aggiungere ulteriori informazioni, in modo che tutte le immagini vengano raccolte in un unico posto, rendendone più semplice l'interpretazione e il monitoraggio.
- Visualizzare l'immagine panoramica del paziente contenente tutte le immagini che Deviskan ha precedentemente raccolto (vedere Figura 9).
- Generazione di report e comunicazione con i pazienti tramite redazione di documenti e modelli.

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 14di / di 19



Figura 8 Interfaz visualización con el buscador de pacientes resaltado en verde

Il visualizzatore consente l'accesso alle immagini generate dal dispositivo al termine di ogni sessione. La scansione contiene immagini ad alta risoluzione che il professionista sanitario visualizza a scopo interpretativo, consentendogli di valutare la potenziale malignità applicando la propria competenza clinica. Tutte le immagini sono strutturate e presentate utilizzando un formato standardizzato.

	<h1>Deviscan</h1> <h2>Istruzioni di utilizzo</h2> <p><i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i></p>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 15di / di 19

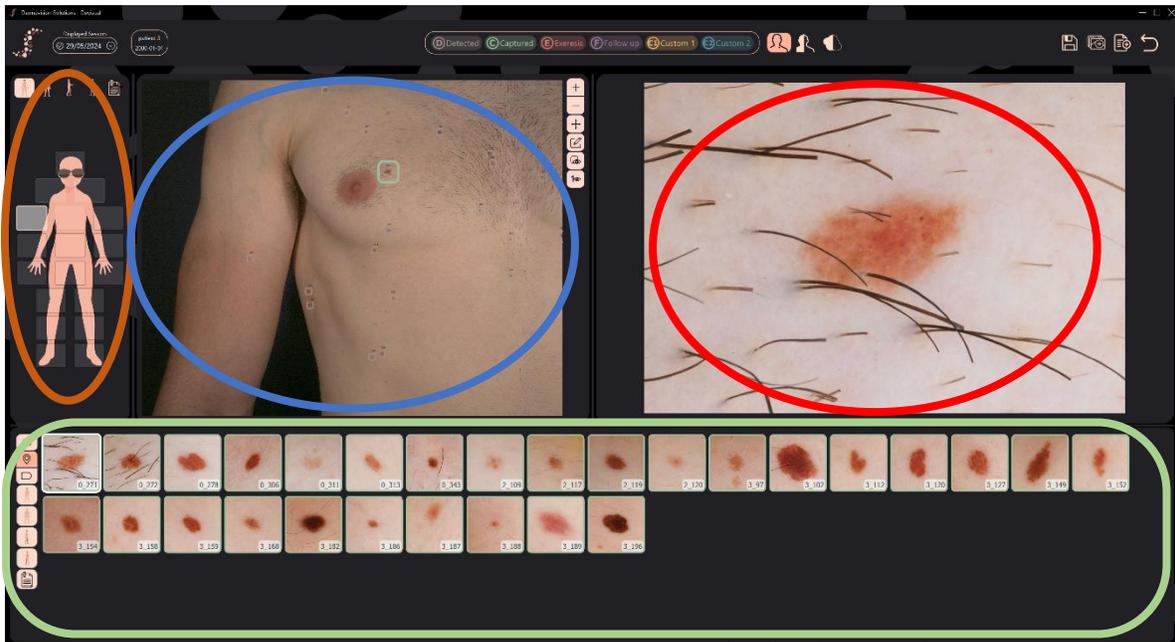


Figura 9 – Immagine dell'interfaccia di visualizzazione delle immagini .

Nello specifico, nella Figura 9, osserviamo:

- **Menu di sinistra** (in arancione): **immagini cliniche** , cioè quelle che mostrano un'immagine generale della superficie cutanea, per parti del corpo. Sono disposti in ordine superiore-inferiore seguendo l'anatomia del paziente. Inoltre, questo menu include pulsanti per visualizzare le immagini da altre prospettive (frontale, posteriore, sinistra, destra).
- **Al centro** (in blu): **vista principale delle immagini cliniche selezionate** dal professionista sanitario. Il professionista può selezionare qualsiasi immagine clinica dal menu a sinistra per una visualizzazione più ampia.
- **Menu dermatoscopico** : (in verde) **immagini dermatoscopiche** . Immagini di lesioni più grandi di 3 mm. Ogni immagine clinica può contenere diverse immagini dermatoscopiche . Ciò significa che nella stessa area del corpo del paziente potrebbero esserci più lesioni di dimensioni superiori a 3 mm, di cui il dispositivo acquisisce un'immagine dermatoscopica , in modo che l'operatore sanitario abbia una visione fortemente ingrandita e di alta qualità. La figura 10 mostra come vengono visualizzate le lesioni con dimensioni superiori a 3 mm.
- **Anteprima dell'immagine dermatoscopica (rossa)**: consente di visualizzare una visualizzazione della lesione dermatoscopica selezionata . Facendo doppio clic su questa area di visualizzazione, si apre una finestra di dialogo con tutte le immagini della lesione selezionata, in modo da poter ingrandire, effettuare confronti o fare tutto ciò che il professionista ritiene opportuno (Figura 10).

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 16di / di 19

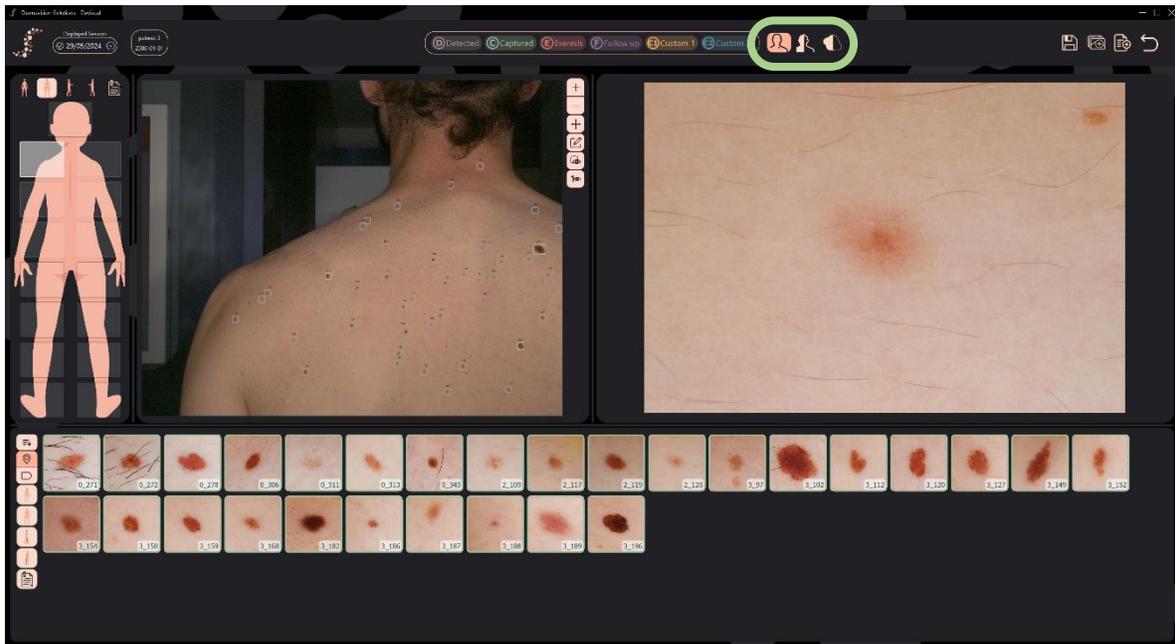


Figura 10 – Selezionando una lesione (viola) dal menu di destra (verde) si apre l'immagine in un formato più grande.

Devisual dispone di 3 modalità di visualizzazione della 16pertura16e del 16pertura, accessibili dalla parte superiore del display (Figura 11 evidenziata in verde):

- La sessione individuale consente di visualizzare e navigare 16pertura16e tra diverse immagini, nonché di ottenere informazioni sulle statistiche dei singoli infortuni.
- Il confronto delle mappe consente di visualizzare affiancate due mappe risalenti a periodi diversi per rilevare cambiamenti o anomalie in modo semplice ed 16pertura16.
- Il confronto delle immagini dermoscopiche consente di visualizzare la sequenza delle immagini dermatoscopiche in modo lineare e ordinato per il 16pertura rilevamento di alterazioni o anomalie.

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviscan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 17di / di 19



11 – Pulsanti di modifica del display evidenziato in verde

10. RUOLI UTENTE

Ruolo	Funzioni	Interfaccia utente
Controllore	Avvia, metti in pausa e monitora una sessione. Conferma il report e salvalo nel cloud. Se autorizzato, calibrazione MD.	Interfaccia del controller
Professionista sanitario	Cerca un 17pertura e visualizza il report corrispondente. Aggiunta di informazioni aggiuntive (immagini).	Interfaccia per gli operatori sanitari
Paziente	Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e sugli altoparlanti.	Interfaccia paziente
Amministratore del paziente	Registra i pazienti nel sistema, per utilizzare l'interfaccia del controller è 17pertura17 disporre anche del ruolo di controller.	Interfaccia di gestione o controller
Amministratore della clinica	Registrare gli utenti e assegnare ruoli all'interno di un'organizzazione.	Interfaccia di amministrazione.

10.1 Aggiungi utenti

Ogni dispositivo ha un amministratore 17pertura, 17pertura17e17 della registrazione e del mantenimento di un elenco aggiornato degli utenti e dei loro ruoli all'interno del team. Per farlo, è 17pertura17 accedere all'interfaccia di amministrazione nella sezione "La mia 17pertura".

	Deviskan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : 01/02/2025
		Pagina / Pagina 18di / di 19

Nel 18per a sinistra, è 18pertura18 selezionare gli utenti e registrarli, inserendo l'indirizzo email dell'utente. L'utente riceverà una email con il suo nome e la sua password per completare la registrazione .

10.2 Assegnare ruoli utente

Per assegnare ruoli agli utenti, è 18pertura18e inserire lo stesso indirizzo email nei vari 18per dei ruoli utente, proprio come se si aggiungesse un 18pert utente, ma 18pertura18e lo stesso indirizzo email più volte.

10.3 Autenticazione a più fattori (MFA)

Tutti gli utenti hanno la possibilità di aggiungere MFA come ulteriore livello di sicurezza; per farlo è necessario accedere all'interfaccia di amministrazione →delle Impostazioni account →di configurazione MFA . Ci sono istruzioni all'interno dell'applicazione stessa per

11. MANUTENZIONE E PULIZIA DEL PRODOTTO

La corretta cura e manutenzione di Deviskan sono essenziali per garantirne le prestazioni ottimali.

Le raccomandazioni per la pulizia e la manutenzione del dispositivo sono:

Frequenza di pulizia della cabina:

- Ogni giorno dopo l'uso 18pertu la superficie con un panno 18pertur e privo di pelucchi per rimuovere polvere ed eventuali macchie.
- Eseguire una pulizia 18pertura ogni settimana con un panno umido e prodotti per la pulizia compatibili con il vetro, come spiegato di seguito.

Pulizia delle telecamere:

- Utilizzare un panno 18pertur e privo di lanugine, leggermente inumidito con acqua distillata, per 18pertu delicatamente l'obiettivo della fotocamera.
- Evitare l'uso di prodotti chimici o soluzioni abrasive che potrebbero danneggiare la lente o i suoi 18pertura18e.

Pulizia della cabina di pilotaggio e degli schermi del dispositivo:

- Per 18pertu la cabina di guida e il display, utilizzare un panno 18pertur e privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente delicata.
- Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sulla cabina o sullo schermo. In alternativa, applicare la soluzione sul panno e poi 18pertu le 18pertura18e.
- Assicurarci che nessun liquido penetri nelle fessure o nelle 18pertura del dispositivo.

Oltre alle raccomandazioni per la pulizia del dispositivo, ci sono altre raccomandazioni da seguire per garantirne una corretta manutenzione. Si consiglia una frequenza settimanale.

Manutenzione generale:

	Deviscan Istruzioni di utilizzo <i>Istruzioni per l'uso di Deviskan</i>	Dottore. Codice / Codice Doc : TD_Deviskan_IFU
		Versione / Versione : 04
		Data di edizione : <i>01/02/2025</i>
		Pagina / Pagina 19di / di 19

- Controllare i cavi e i collegamenti per assicurarsi che siano in buone condizioni e non presentino segni di usura.
- Assicurarsi che le telecamere siano fissate saldamente e non si muovano in modo anomalo.
- Se si riscontrano problemi o irregolarità nel funzionamento del dispositivo, contattare il servizio tecnico dell'azienda per una revisione.