

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 1/16

# STAINS

ISTRUZIONI PER L'USO

CE

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 2/16

## AVVERTENZA

Questo documento è di proprietà esclusiva di Aequip s.r.l., tutti i diritti riservati. È vietata qualsiasi divulgazione, riproduzione o trasferimento del contenuto a terzi senza la preventiva autorizzazione dell'azienda.

Aequip s.r.l. declina ogni responsabilità in merito a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e alla mancata osservanza delle indicazioni, avvertenze, istruzioni e precauzioni qui riportate.

Il presente documento "Istruzioni per l'uso" deve sempre accompagnare il dispositivo STAINS.

STAINS è un prodotto dell'azienda:



**Aequip s.r.l.**

Corso Castelfidardo 30/A, 10129 Torino, Italia

P.IVA: 12251400011

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 3/16

## INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI .....	4
1.1. CODICE DISPOSITIVO .....	4
1.2. DESTINAZIONE D'USO .....	4
1.3. CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO .....	5
1.4. WARNINGS .....	6
1.5. PRESTAZIONI .....	6
1.6. ACCESSORI E DISPOSITIVI IN COMBINAZIONE.....	7
1.7. MATERIALI .....	7
2. INSTALLAZIONE.....	7
2.1. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA.....	8
3. MODALITÀ D'USO .....	8
3.1. REQUISITI MINIMI DELLE WSI .....	8
3.2. AUTENTICAZIONE.....	9
3.3. FUNZIONAMENTO.....	9
3.3.1. Sequenza da seguire per normalizzare un'immagine .....	9
3.3.2. Richiedere il codice UDI (Unique Device Identification).....	14
4. RISOLUZIONE PROBLEMI.....	14
4.1. INTERRUZIONE DEL SERVIZIO .....	14
4.2. MALFUNZIONAMENTO .....	14
4.2.1. Recapiti del servizio assistenza clienti .....	14
5. ETICHETTA.....	15
5.1. ETICHETTA DEL DISPOSITIVO .....	15
6. LEGENDA.....	15

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 4/16

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

Nome commerciale	STAINS
Versione	2.0.0
Varianti	N.A.

Il sistema è identificato con la versione dei seguenti moduli principali che lo compongono:

ITEM	Versione
Processing Core ITEM	2.0.0
Manager ITEM	2.0.0
Bucket ITEM	N.A. (storage)

STAINS è un software IVD stand-alone composto da diversi moduli compatibili con l'integrazione all'interno di soluzioni di terze parti per l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini nei reparti di anatomia patologica.

STAINS è composto dai seguenti moduli principali con la seguente funzione:

- 1. Manager ITEM:** riceve l'immagine istologica da normalizzare escludendo le immagini che non possono essere elaborate e invia l'immagine al Processing Core ITEM
- 2. Processing Core ITEM:** fornisce l'immagine normalizzata ottenuta mediante un algoritmo di elaborazione delle immagini per la normalizzazione delle colorazioni
- 3. Bucket ITEM:** ITEM per il salvataggio (storage) dei dati necessari per l'elaborazione.

Questo dispositivo è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* e può essere richiamato con le seguenti denominazioni nel presente manuale d'uso: dispositivo medico, dispositivo e/o IVD.

### 1.1. CODICE DISPOSITIVO

Nome commerciale	Basic UDI-DI	UDI-DI	UDI-PI	Ref. Code
STAINS	805612669STAINS2W7	08056126690016	(8012)2.0.0	STAINS

### 1.2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo viene utilizzato come parte integrante di una complessa attività diagnostica, in cui le informazioni ricevute dalla valutazione istologica sono fondamentali per la diagnosi. STAINS fornisce un'immagine più informativa, destinata al supporto diagnostico.

In particolare, STAINS modifica il profilo cromatico di un'immagine istologica in modo che sia consistente con il profilo cromatico di un'immagine di riferimento (*immagine Target*), senza generare artefatti che possano impattare il percorso diagnostico.

Il dispositivo è destinato alla valutazione delle immagini istologiche colorate con la colorazione istochimica Ematossilina ed Eosina (H&E) o con le colorazioni immunoistochimiche (IHC). STAINS funziona specificamente con le immagini IHC in cui il cromogeno utilizzato per evidenziare le strutture cellulari positive

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 5/16

al marcatore è la 3,3'-Diaminobenzidina (DAB) che fornisce una colorazione marrone e l'Ematossilina viene utilizzata come colorante di contrasto.

Per la colorazione H&E, il dispositivo è destinato a fornire la normalizzazione per i seguenti organi:

1. Mammella
2. Colon
3. Fegato
4. Polmone
5. Prostata
6. Stomaco
7. Utero

Il processo di normalizzazione per le immagini colorate con H&E consiste nella modifica del profilo cromatico di entrambi i coloranti (Ematossilina ed Eosina).

Per le colorazioni IHC, il dispositivo è destinato a fornire la normalizzazione del colore per i seguenti tessuti e marcatori biologici:

- Tessuto: Mammella
- Marcatori: recettore degli estrogeni (ER), recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), marcatore Ki-67 (Ki67) e recettore del progesterone (PgR).

Il processo di normalizzazione per le immagini colorate con tecniche IHC, consiste nella modifica del profilo cromatico esclusivamente relativo al colorante Ematossilina, senza modificare i colori delle strutture che si sono legate alla DAB.

Il dispositivo rileva automaticamente la qualità dell'immagine e identifica i casi in cui l'elaborazione dell'immagine non può essere completata.

L'immagine di riferimento (*immagine Target*), che sarà definita durante l'installazione, sarà scelta dall'utente in base all'esperienza professionale dell'anatomopatologo.

Non sono note o previste controindicazioni all'uso di STAINS.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale; pertanto, gli utenti previsti sono gli anatomopatologi.

### 1.3. CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO

Classificazione in base al Regolamento (UE) 2017/746, Articolo 47, Allegato VIII, Regola 5(a), Classe A.

Classificazione determinata da:

#### «Regola 5

I seguenti dispositivi sono classificati nella classe A:

- a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche *in vitro* relative a un esame specifico;
- b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche *in vitro*;
- c) contenitori di campioni.»

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 6/16

STAINS è un software IVD stand-alone composto da diversi moduli compatibili con l'integrazione all'interno di soluzioni di terze parti per l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini nei reparti di anatomia patologica.

STAINS fornisce un'immagine più informativa, destinata al supporto diagnostico.

In particolare, STAINS modifica il profilo cromatico di un'immagine istologica in modo che sia consistente con il profilo cromatico di un'immagine di riferimento (*immagine Target*), senza generare artefatti che possano impattare il percorso diagnostico.

Pertanto, si applica la Regola 5(a) e il dispositivo rientra nella Classe A.

## 1.4. WARNINGS

La mancata osservanza delle avvertenze riportate di seguito e delle norme e precauzioni descritte nelle Istruzioni per l'Uso comporta l'immediata decadenza di qualsiasi garanzia sul dispositivo.

Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni a persone o cose in seguito alla mancata osservanza delle norme o delle precauzioni elencate di seguito e riportate nel presente documento.



LA MANCATA O TRASCURATA OSSERVANZA DELLE SEGUENTI INDICAZIONI PUÒ COMPORTARE UN USO NON CORRETTO DEL DISPOSITIVO.



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINCHÉ LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO NON SONO STATE LETTE E COMPRESSE NELLA LORO INTERESSA.



NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI.



L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIVERSI DA QUELLI INDICATI NELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBE INVALIDARNE LE PRESTAZIONI.



SEGNALARE AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI È STABILITO L'UTILIZZATORE, QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN SEGUITO ALL'USO DEL DISPOSITIVO.



IN CASO DI MALFUNZIONAMENTO, FARE RIFERIMENTO A COME GESTIRE L'EVENTO NELLE SEZIONI SPECIFICHE RELATIVE ALL'USO DEL PRODOTTO.

## 1.5. PRESTAZIONI

Il processo di normalizzazione del software STAINS è stato testato calcolando le metriche di valutazione della qualità delle immagini allo stato dell'arte, al fine di indagare le misure di similarità tra l'immagine originale e quella normalizzata da STAINS. Le metriche di qualità dell'immagine dimostrano che la nuova versione (**v2.0.0**) del dispositivo STAINS (conforme al Regolamento (UE) 2017/746) non introduce alcuna variazione significativa nel risultato finale rispetto alla versione precedentemente rilasciata con marchio CE (**v1.0.0**) del dispositivo STAINS (conforme alla Direttiva 98/79/CE). In particolare, i valori di Peak signal-to-noise ratio (PSNR) sono sempre superiori a 40 dB, soglia per cui, in anatomia patologica, non si osservano differenze significative nella valutazione dei patologi. I valori di Pearson Correlation Coefficient (PCC) e Structural

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 7/16

SIMilarity (SSIM) risultano sempre superiori al 99% per tutti i tessuti colorati con H&E. Inoltre, i risultati dell'analisi quantitativa indicano che STAINS preserva le strutture cellulari e le informazioni contenute nell'immagine originale dopo il processo di normalizzazione. Per la fase di validazione sono stati processati 14388 campi da 7 tessuti colorati con H&E (mammella, colon, fegato, polmone, prostata, stomaco e utero) e 2971 campi da tessuto mammario trattato con 4 biomarcatori IHC (ER, HER2, Ki67 e PgR). I punteggi medi di PCC e SSIM sono sempre superiori al 95% e al 90% rispettivamente, nelle immagini colorate con H&E, e superiori al 99% e al 97% rispettivamente, nelle immagini colorate con IHC; ciò dimostra la robustezza del software STAINS nel test di analisi quantitativa.

Per valutare la qualità del processo di normalizzazione del software STAINS, sono stati condotti esperimenti qualitativi coinvolgendo gli utenti finali (ossia gli anatomopatologi). I risultati dell'analisi qualitativa indicano che STAINS migliora la qualità dell'immagine con una generazione di artefatti a basso impatto clinico, soprattutto nello scenario peggiore. Gli anatomopatologi hanno fornito un punteggio clinico su una scala qualitativa da 1 a 5 ("1: pessimo", "2: scarso", "3: accettabile", "4: buono" e "5: eccellente") per l'immagine originale e l'immagine elaborata da STAINS, dopo aver selezionato un'immagine target specifica per ogni tessuto/colorazione. Per i 7 tessuti colorati con H&E (mammella, colon, fegato, polmone, prostata, stomaco e utero) i punteggi medi sono 4.810 e 3.714 rispettivamente per le immagini normalizzate e originali. Inoltre, la percentuale di casi in cui il punteggio clinico dell'immagine normalizzata è superiore o uguale a quello dell'immagine originale, sul totale dei casi, è del 92.1%. Per il tessuto mammario colorato in IHC con i marcatori ER, HER2, Ki67 e PgR, i punteggi clinici medi sono 4.361 e 2.181 per le immagini normalizzate e originali, rispettivamente. Inoltre, il punteggio clinico dell'immagine normalizzata è sempre superiore a quello dell'immagine originale (100% dei casi). Questo dimostra il miglioramento della qualità delle immagini normalizzate rispetto a quelle originali nella pratica clinica. Il processo di normalizzazione per le immagini colorate con tecniche IHC, consiste nella modifica del profilo cromatico esclusivamente relativo al colorante ematossilina, senza modificare i colori delle strutture che si sono legate alla DAB. Ciò è dimostrato dal fatto che nessuno dei patologi coinvolti nello studio ha osservato differenze diagnosticamente significative nella variazione di colore delle strutture legate alla DAB tra le immagini originali e quelle normalizzate.

## 1.6. ACCESSORI E DISPOSITIVI IN COMBINAZIONE

Il dispositivo non richiede alcun accessorio. Inoltre, il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi e/o prodotti; tuttavia, il dispositivo è destinato ad essere utilizzato su immagini digitalizzate da campioni che sono stati precedentemente colorati con coloranti specifici.

## 1.7. MATERIALI

Il dispositivo è un software stand-alone, quindi non incorpora alcun materiale.

## 2. INSTALLAZIONE

Il dispositivo può essere accessibile attraverso una piattaforma cloud.

Il personale di Aequip è responsabile della configurazione iniziale. Questa comprende la generazione di un token di autorizzazione sicuro, la successiva attivazione del profilo utente e l'esecuzione dei controlli di sistema per garantire il corretto funzionamento dell'interazione tra utente e software. Una volta completata la configurazione, l'utente riceverà il token di autorizzazione, che dovrà essere utilizzato per interagire con le API RESTful che il software mette a disposizione.

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 8/16

Gli aggiornamenti software vengono implementati nella piattaforma cloud non appena Aequip li rilascia; in questo modo, l'ultima versione del software è sempre quella disponibile per gli utenti.



Alla prima installazione, all'utente verrà chiesto di selezionare l'immagine Target per la specifica coppia tessuto-colorazione. L'utente potrà fornire la propria immagine Target o sceglierne una da un catalogo fornito dal produttore. Per modificare l'immagine Target, l'utente deve contattare il produttore.



Gli aggiornamenti software sono destinati dal produttore a ottenere una serie di risultati (miglioramento delle prestazioni, correzione di bug, etc.) e a garantire la sicurezza del dispositivo.

## 2.1. REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Per garantire un'interazione ottimale con la piattaforma, si consiglia di utilizzare un dispositivo che soddisfi le seguenti specifiche minime:

- **RAM:** 8 GB
- **Connessione internet:**
  - Download: 50 Mbps
  - Upload: 20 Mbps
- **Risoluzione dello schermo:** Full HD 1080p 1920x1080 pixel

## 3. MODALITÀ D'USO



È OBBLIGATORIO PER LO SPECIALISTA AVERE SEMPRE A DISPOSIZIONE L'IMMAGINE ORIGINALE DA CONFRONTARE CON L'IMMAGINE NORMALIZZATA DA STAINS E/O VERIFICARE LA DIAGNOSI UTILIZZANDO L'IMMAGINE ORIGINALE.



STAINS CONSENTE L'ELABORAZIONE DI IMMAGINI ORIGINALI COMPLETAMENTE ANONIMIZZATE CHE NON DEVONO INCLUDERE I DATI DI IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE.



IL DISPOSITIVO NON È PROGETTATO PER FORNIRE UN'ELABORAZIONE IMMEDIATA DELL'IMMAGINE.



I DATI DI INPUT (IMMAGINE ORIGINALE) E DI OUTPUT (IMMAGINE NORMALIZZATA O PROFILO COLORE) SONO ARCHIVIATI SOLO PER 3 GIORNI. SUCCESSIVAMENTE, IL SOFTWARE AUTOMATICAMENTE CANCELLERÀ TUTTI I DATI DALL'ARCHIVIO DIGITALE, E IL LINK RELATIVO ALL'IMMAGINE NORMALIZZATA NON SARÀ PIÙ VALIDO. IL VALORE RELATIVO AL TEMPO DI RIMOZIONE DEI DATI È SETTABILE ALL'INTERNO DI UN FILE DI CONFIGURAZIONE. I REGISTRI DEGLI EVENTI DI ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI SARANNO ARCHIVIATI PER ESSERE MONITORATI DAL TEAM DI SVILUPPO.

### 3.1. REQUISITI MINIMI DELLE WSI

Le Whole Slide Images (WSI) normalizzate da STAINS devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- **Ingrandimento (*magnification*):** almeno 10x e massimo fino a 80x
- **Formato dell'immagine:**
  - .svs

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	Rev. 0 9/16

- .ndpi
- .tif (.tiff)
- .mrxs (.zip)



La dimensione massima consentita per il caricamento di un file nel sistema è di 4 GB. I file di dimensioni superiori non saranno accettati ed elaborati da STAINS.

## 3.2. AUTENTICAZIONE

Per poter utilizzare il dispositivo, è necessario avere una licenza attiva. L'accesso è garantito tramite token su piattaforma cloud.

## 3.3. FUNZIONAMENTO

L'immagine da normalizzare deve essere accompagnata dalle seguenti informazioni:

- **Colorazione:** H&E / IHC-ER / IHC-HER2 / IHC-Ki67 / IHC-PgR
- **Tessuto:** Breast / Colon / Liver / Lung / Prostate / Stomach / Uterus
- **Formato dell'immagine:** .svs / .ndpi / .tif (.tiff) / .mrxs (.zip)
- **Link diretto al dato/file**
- **Formato di output (opzionale):** image / profile
- **Priorità dell'elaborazione (opzionale)**



Le immagini digitalizzate in formato .mrxs sono costituite da un file con estensione .mrxs e da una cartella con lo stesso nome, contenente i dati che compongono l'immagine stessa. Per elaborare questo tipo di formato, è necessario inserire nel link diretto una cartella .zip contenente il file .mrxs e la cartella dei dati dell'immagine.

L'immagine da elaborare viene inviata tramite richiesta API al dispositivo STAINS; successivamente, il software esegue il processo di normalizzazione, modificando lo spettro cromatico dell'immagine in modo da renderlo consistente con quello dell'immagine Target, evitando la generazione di artefatti. Al termine del processo, il risultato della normalizzazione viene messo a disposizione dell'utente in un link di download che, a seconda del formato di output, può contenere:

- Immagine normalizzata in formato .tif
- Profilo colore nel formato .cube, da applicare all'immagine originale per ottenere l'immagine normalizzata.

Se il tag nel formato di output è "image", STAINS restituirà l'immagine normalizzata, se il tag è "profile", STAINS restituirà il profilo colore. Se questo tag non viene specificato, STAINS di default restituirà l'immagine normalizzata.

### 3.3.1. Sequenza da seguire per normalizzare un'immagine

Per interagire con le API di STAINS, è necessario utilizzare un'applicazione client come Postman (<https://www.postman.com/>) o Insomnia (<https://insomnia.rest/>), oppure un altro client simile con cui l'utente abbia familiarità. Questi strumenti permettono di inviare facilmente richieste al software e visualizzarne le relative risposte.





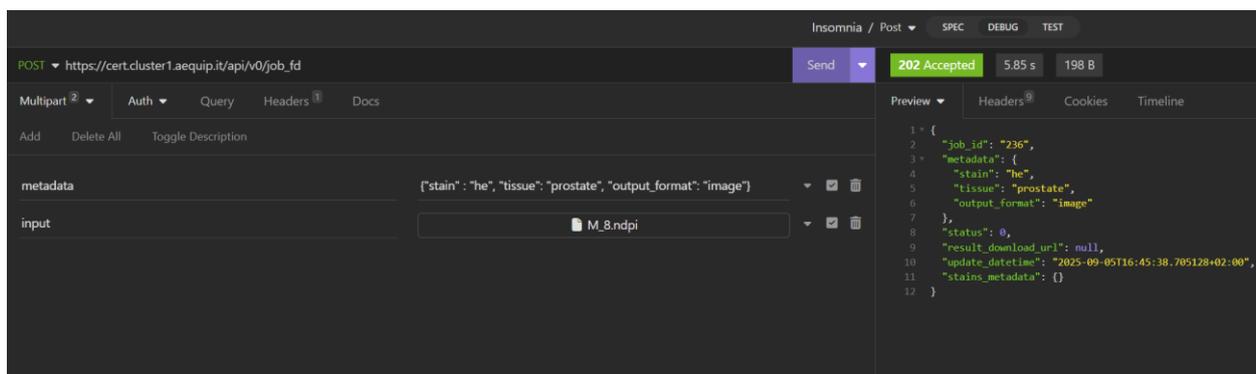


Figura 4. Esempio di richiesta POST (STEP 1b) eseguita utilizzando il client Insomnia. Viene mostrato il corpo della richiesta POST (nel formato Multipart). Se la richiesta effettuata va a buon fine, un job\_id verrà assegnato all'elaborazione corrente e restituito nella risposta fornita dal software.



Nei “metadata” della richiesta POST è possibile specificare un'informazione relativa alla priorità dell'elaborazione. Questo permette al sistema di assegnare precedenza a un'immagine rispetto ad altre elaborazioni non prioritarie in attesa. Per l'abilitazione di questa funzionalità, contattare l'azienda.

## STEP 2

Effettuare una richiesta GET all'indirizzo [https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job\\_id](https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job_id), dove “job\_id” rappresenta il numero univoco dell'elaborazione in corso, restituito dalla risposta alla richiesta POST dello STEP 1 sotto la voce “job\_id”.

La risposta del software alla richiesta GET dello STEP 2 fornirà lo stato di avanzamento dell'elaborazione sotto la voce “status”. Il campo “status” può assumere i seguenti valori:

<b>-1</b>	Richiesta non accettata
<b>0</b>	Richiesta accettata
<b>1</b>	Richiesta in fase di configurazione
<b>2</b>	Richiesta in attesa di elaborazione
<b>3</b>	Elaborazione in corso
<b>4</b>	Elaborazione completata con successo
<b>5</b>	Elaborazione interrotta
<b>6</b>	Elaborazione sospesa
<b>7</b>	Elaborazione fallita
<b>8</b>	Elaborazione cancellata
<b>99999</b>	Errore generico

Se l'elaborazione è completata con successo (“status”: 4), si può procedere allo step successivo. In caso di errore, ripetere l'invio come descritto in questa sezione. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza.

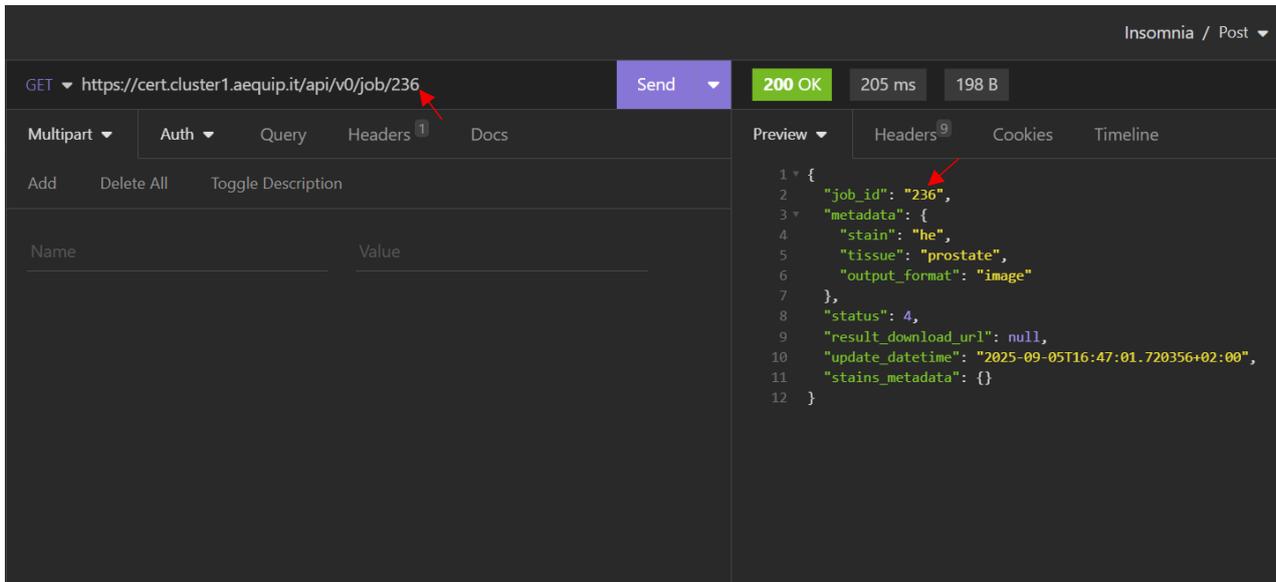


Figura 5. Esempio di richiesta GET (STEP 2) per verificare lo stato di elaborazione di un job identificato dal suo "job\_id" univoco.

### STEP 3

Una volta completata con successo l'elaborazione, eseguire una richiesta GET all'indirizzo [https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job\\_id/result](https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job_id/result) per ottenere il risultato. La risposta del software fornirà l'URL per il download del risultato generato da STAINS, che si troverà sotto la voce "result\_download\_url" se l'elaborazione è stata completata correttamente.

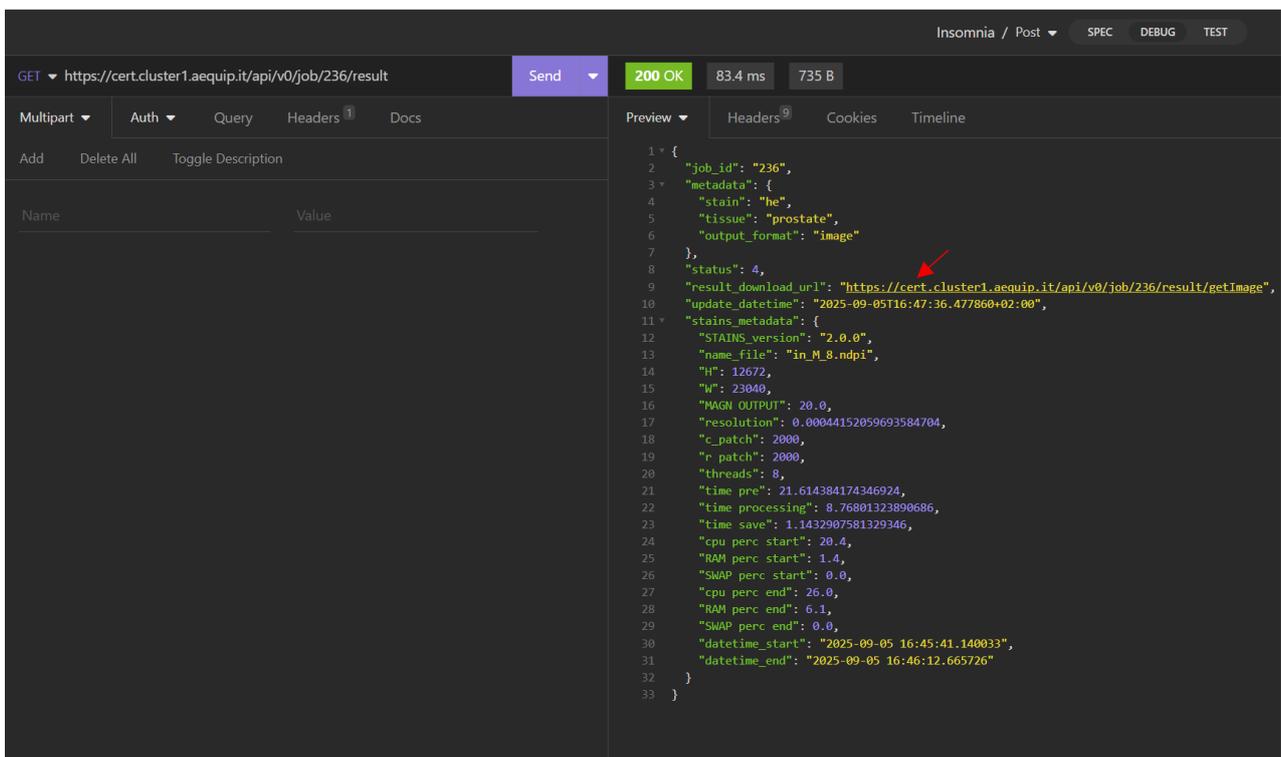


Figura 6. Esempio di richiesta GET (STEP 3) per ottenere il link di download del risultato di un'elaborazione completata con successo. La risposta del software comprende l'URL per il download dell'output fornito da STAINS.

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025 Rev. 0
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	14/16

## STEP 4

Eseguire una richiesta GET all'indirizzo [https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job\\_id/result/getImage](https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/job/job_id/result/getImage), indicato anche nella voce "result\_download\_url" della risposta fornita dal software allo STEP 3. Questa richiesta consentirà di scaricare direttamente il risultato generato da STAINS.

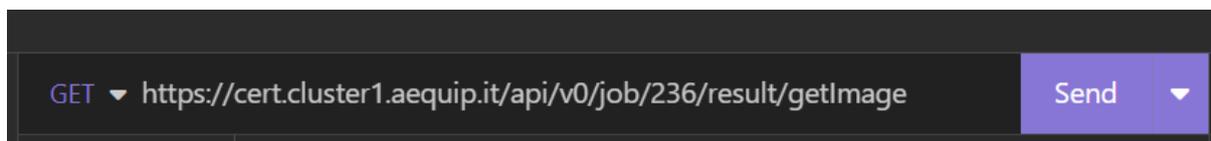


Figura 7. Esempio di richiesta GET (STEP 4) per scaricare il risultato generato da STAINS.

### 3.3.2. Richiedere il codice UDI (Unique Device Identification)

STAINS espone un'API che consente di ottenere il codice UDI (Unique Device Identification) e la versione del software. L'utente deve eseguire una richiesta GET all'indirizzo <https://cert.cluster1.aequip.it/api/v0/udi> inserendo il Token nell'intestazione di Autorizzazione (Authorization Header) della richiesta.

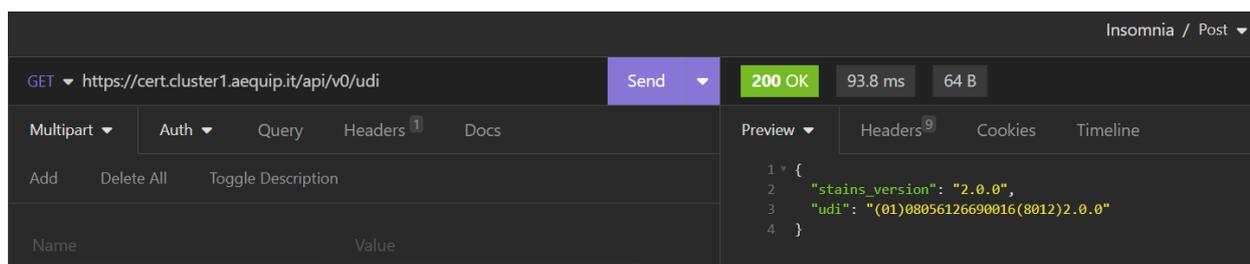


Figura 8. Esempio di richiesta GET per ottenere il codice UDI (Unique Device Identification) e la versione del software.

## 4. RISOLUZIONE PROBLEMI

### 4.1. INTERRUZIONE DEL SERVIZIO

Per inoltrare una richiesta di interruzione del servizio, contattare l'assistenza tecnica (fare riferimento alla sezione **"Recapiti del servizio assistenza clienti"**).

### 4.2. MALFUNZIONAMENTO

In caso di malfunzionamento del sistema, controllare il corretto inserimento delle informazioni di formato dell'immagine, colorazione e tessuto, e la compatibilità delle stesse con i requisiti del software, di cui sopra.

Qualora le informazioni fornite non siano state d'aiuto, per ulteriore assistenza tecnica, far riferimento alla sezione **"Recapiti del servizio assistenza clienti"**.

#### 4.2.1. Recapiti del servizio assistenza clienti

Per l'assistenza tecnica contattare il seguente indirizzo: [info@aequip.it](mailto:info@aequip.it)

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025 Rev. 0
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	15/16

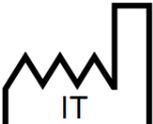
## 5. ETICHETTA

STAINS è un software stand-alone senza interfaccia utente; pertanto, l'etichetta del dispositivo è disponibile in questo documento IFU, nella sezione seguente.

### 5.1. ETICHETTA DEL DISPOSITIVO

		<b>Aequip s.r.l.</b> Indirizzo: Corso Castelfidardo 30/A, 10129 Torino, Italia P.IVA: 12251400011 Web: <a href="http://www.aequip.it">www.aequip.it</a> Mail: <a href="mailto:info@aequip.it">info@aequip.it</a>
<b>REF</b> STAINS		<b>2025/09/10</b>
<b>VERSIONE: 2.0.0</b>		<a href="https://www.aequip.it/wp-content/uploads/MANUALI2025/Manuale_utente_stains.pdf">https://www.aequip.it/wp-content/uploads/MANUALI2025/Manuale_utente_stains.pdf</a>
		
		(01)08056126690016(8012)2.0.0

## 6. LEGENDA

	Fabbricante
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice identificativo del prodotto
	Nazione e data di produzione

	<b>STAINS - DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>	09/09/2025 Rev. 0
	TD 1_6.1 - Istruzioni per l'uso	16/16

AAAA/MM/GG	
	Codice UDI
 e-IFU indicator (link)	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU). IFU in formato elettronico (e-IFU) disponibili al link.
	Marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/746