

Инструкции за употреба

Histolog[®] Scanner v2

Histolog[®] Scanner v2 **REF** 003

Histolog[®] Dish **REF** 004



**SamanTree Medical SA**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Швейцария
Тел.: +41 21 625 0940

Обслужване на клиенти:

Тел.: +41 21 623 0073
contact@samantree.com

**SamanTree Medical France SASU**

c/o A.A.C.I.
2 avenue des Allobroges
74200 Thonon-les-Bains
Франция



Отговорно лице за Обединеното кралство

UKMDR Ltd.

71-75 Shelton Street, Covent Garden
London WC2H 9JQ
Обединено кралство



Copyright© 2015 – 2025

Тази публикация е защитена с авторско право и всички права са запазени. Никоя част от този документ не може да бъде възпроизвеждана или предавана под каквато и да е форма или чрез каквито и да било средства, електронни или механични, включително фотокопиране и записване за каквато и да било цел, различна от личната употреба на купувача, без разрешение от SamanTree Medical.

Histolog е регистрирана търговска марка на SamanTree Medical. Всички други търговски наименования и търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Histolog[®] Scanner и Histolog[®] Dish са защитени от патенти продукти.

Вижте www.samantree.com/ip за повече информация относно интелектуалната собственост.

1. Хронология на редакциите

Версия	Дата	Описание на промяната
1.0	2024-11-20	Първоначална версия (Преведено от 1223 - DOC - Instructions for Use 1.14)
1.1	2025-02-06	Актуализиране на § 14.3 за нови средства за експортиране на дневници.

2. Съдържание

1. Хронология на редакциите.....	3
2. Съдържание.....	4
3. Описание на символите.....	6
4. Въведение.....	8
5. Инструкции за безопасност.....	9
5.1. Предупреждения.....	9
5.2. Съобщения за внимание.....	9
5.3. Безопасност на лазера.....	10
6. Предназначение.....	11
6.1. Предназначение.....	11
7. Информация за продукта.....	12
7.1. Общ преглед.....	12
7.2. Принадлежности.....	13
7.2.1. Histolog® Dish.....	13
7.2.2. Histolog® Dip.....	13
7.2.3. Други аксесоари.....	13
7.3. Принцип на работа.....	14
8. Използване на Histolog® Scanner.....	15
8.1. Преди употреба.....	15
8.1.1. Инсталиране на място за употреба.....	15
8.1.2. Включване.....	15
8.1.3. Монтиране на Histolog® Dish.....	15
8.2. След употреба.....	16
8.2.1. Изключване.....	16
8.2.2. Подготовка за съхранение.....	16
8.3. Изобразяване на тъканна проба.....	17
8.3.1. Оцветяване на тъканна проба.....	17
8.3.2. Позициониране на тъканната проба.....	17
9. Почистване.....	18
10. Преместване.....	19
11. Съхранение.....	20
12. Поддръжка.....	21
12.1. Актуализации на софтуера.....	21
12.2. Смяна на предпазителя.....	21
13. Изхвърляне.....	22
13.1. Histolog® Dish.....	22
13.2. Histolog® Scanner.....	22
13.3. Histolog® Dip.....	22
14. Отстраняване на неизправности.....	23
14.1. Тестова процедура.....	23
14.2. Отстраняване на неизправности.....	24
14.3. Експортиране на регистрационни файлове.....	27
15. Продуктови каталожни кодове.....	29
16. Спецификации на изделието/техническа информация.....	30
16.1. Технически спецификации.....	30
16.1.1. Histolog® Scanner.....	30
16.1.2. Histolog® Dish.....	31
16.2. Електромагнитна устойчивост.....	32
16.3. Електромагнитна съвместимост.....	34

3. Описание на символите

	Код на партида		Температурна граница
	Каталожен номер		Ограничение за атмосферно налягане
	Сериен номер		Ограничение за влажност
	In vitro диагностично медицинско изделие		Чупливо; работете внимателно
	Производител		Тази страна нагоре
	Дата на производство		Да се пази сухо
	Вижте инструкциите за употреба		Да не се използва повторно
	Индикатор за готовност или захранване		Дата на срок на годност (срок на годност)
	Маркировка за ориентация		Нестерилно
	Нейонизиращо лъчение		Количество в опаковката
	Упълномощен представител за ЕО		Вносител
	Уникална идентификация на изделието		

	Лазерен продукт клас 1 съгласно IEC 60825-1:2014-05.
	Спазвайте местните разпоредби за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване.
	СЕ маркировка за съответствие с Директива 98/79/ЕО и Регламент (ЕС) 2017/746.
	УКСА маркировка за съответствие с Регламента за медицинските изделия 2002 (Обединеното кралство).
	- Когато е последван от „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“, този символ означава „Предупреждение! Неспазването може да доведе до нараняване или смърт.“ - Когато е последвано от „ВНИМАНИЕ“, този символ означава „Внимание! Неспазването може да доведе до повреда на оборудването, загуба на време или усилия или необходимост от прекъсване на използването на устройството.“ - Когато се открие върху оборудването, този символ означава: „Внимание: направете справка с придружаващите инструкции за употреба.“
	Знак ЗАБЕЛЕЖКА привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

4. Въведение

Тези инструкции за употреба описват настройката, употребата и поддръжката на устройството Histolog[®] Scanner на SamanTree Medical, включително неговия аксесоар Histolog[®] Dish.

Тези инструкции за употреба съдържат важна информация за безопасната употреба на устройството.

- Прочетете тези инструкции за употреба, преди да настроите и използвате устройството за първи път.
- Дръжте инструкциите за употреба достъпни за бъдещи справки.

Вижте инструкциите за употреба на Histolog[®] Dip за информация относно флуоресцентния хистологичен оцветител Histolog[®] Dip.

Вижте инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog[®] Scanner за подробни инструкции как да работите със софтуерното приложение Histolog[®] Scanner.

5. Инструкции за безопасност

Използвайте само за целта, описана в тези инструкции за употреба. Не използвайте устройството, ако не работи правилно или ако е претърпяло някаква повреда. Неправилната употреба може да причини токов удар, изгаряния, пожар и други опасности.

Преди първата употреба устройството Histolog[®] Scanner трябва да бъде пуснато в експлоатация от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

Компонентите, разположени във вътрешната кухня на устройството, не са предназначени за манипулиране от потребителя. Вътрешността на Histolog[®] Scanner може да се обслужва само от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

Докладвайте всеки сериозен инцидент, свързан с Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни устройства, на SamanTree Medical SA и на Вашия национален компетентен орган.

5.1. Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни устройства са предназначени за употреба in vitro за изследване на проби. Те не са предназначени за употреба при пациенти.
- Histolog[®] Scanner и Histolog[®] Dish са нестерилни изделия. За употреба в интраоперативна среда Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни продукти трябва да се намират извън стерилната хирургична област.
- Когато боравите с потенциално инфекциозни тъканни проби, избягвайте контакт с кожата, като носите ръкавици или друго защитно оборудване.
- Това изделие не е съвместимо с магнитно-резонансна (MP) или експлозивна среда.
- Ръкохватките [H] не са предоставени за повдигане на устройството, а имат изключителната функция за избутване/издърпване.
- Прозорецът за изобразяване на Histolog[®] Scanner [G] е чуплив. Избягвайте удар с чужди предмети. Не зареждайте с маса над 1 kg.
- Не работете с Histolog[®] Scanner в случай на повреда на прозореца за изобразяване [G].
- Защитната връзка за заземяване на Histolog[®] Scanner се извършва чрез свързване на хранващия кабел [P]. Ако този кабел е повреден, устройството не трябва да се свързва към мрежовото захранване.
- Използвайте само хранващ кабел [P], който има подходящи оценки за Histolog[®] Scanner.
- Спазвайте инструкциите за безопасност на продукта, описани в инструкциите за употреба на Histolog[®] Dip.
- Почистването, когато устройството е свързано към мрежовото захранване, може да бъде опасно за оператора и/или разрушително за устройството.

5.2. Съобщения за внимание

ВНИМАНИЕ

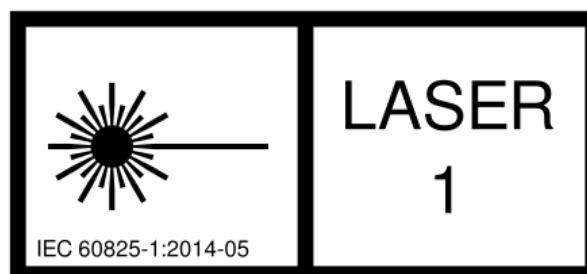
- Използвайте само съвместими аксесоари и части, доставени от SamanTree Medical или от оторизиран дистрибутор.
- Не използвайте повторно Histolog[®] Dish. За всяка нова хирургична процедура трябва да се използва нов Histolog[®] Dish.
- Не използвайте Histolog[®] Dish, ако е повреден или ако оптичният му интерфейс е видимо замърсен.
- Ако информацията за ориентацията на тъканната проба е критична, тъканната проба трябва да бъде маркирана за ориентация, преди да се започне процедурата за образна диагностика с Histolog[®] Scanner.
- Не прилагайте багрила за маркиране на тъкан върху тъканната проба, преди да я изобразявате с Histolog[®] Scanner. Багрилата за маркиране на тъкани предотвратяват правилното изобразяване с Histolog[®] Scanner.
- Не използвайте дезинфекциращи продукти, които съдържат гликолова киселина. Тези дезинфекциращи продукти могат да повредят Histolog[®] Scanner.
- Histolog[®] Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена в [§16.2](#) и [§16.3](#).

- Histolog[®] Scanner е предназначен за употреба в среда на професионално здравно заведение. Вероятно е да се представи неправилно, ако се използва в домашна здравна среда. Ако се подозира, че действието е засегнато от електромагнитни смущения, правилната работа може да бъде възстановена чрез увеличаване на разстоянието между оборудването и източника на смущенията.
- Не използвайте това устройство в близост до източници на силно електромагнитно лъчение (напр. незащитени умишлени радиочестотни (РЧ) източници), тъй като те могат да попречат на правилната работа.

5.3. Безопасност на лазера

Histolog[®] Scanner е лазерен продукт от клас 1 съгласно IEC 60825-1:2014-05.

Лазерното лъчение във видимия диапазон на дължината на вълната се излъчва от прозореца за изобразяване [G] по време на изобразяването.



Histolog[®] Scanner вгражда лазерен компонент от клас IIIB със следните характеристики:

Дължина на вълната:	488 ± 4 nm
Макс. изходна мощност:	200 mW (CW)
Дивергенция на лъча:	< 0,7 mrad

6. Предназначение

6.1. Предназначение

Histolog[®] Scanner е устройство за конфокална микроскопия, предназначено за изобразяване на повърхността на изрязани проби от човешка тъкан за визуализиране на морфологични микроструктури.

Histolog[®] Scanner е предназначен за употреба в комбинация със следните допълнителни устройства:

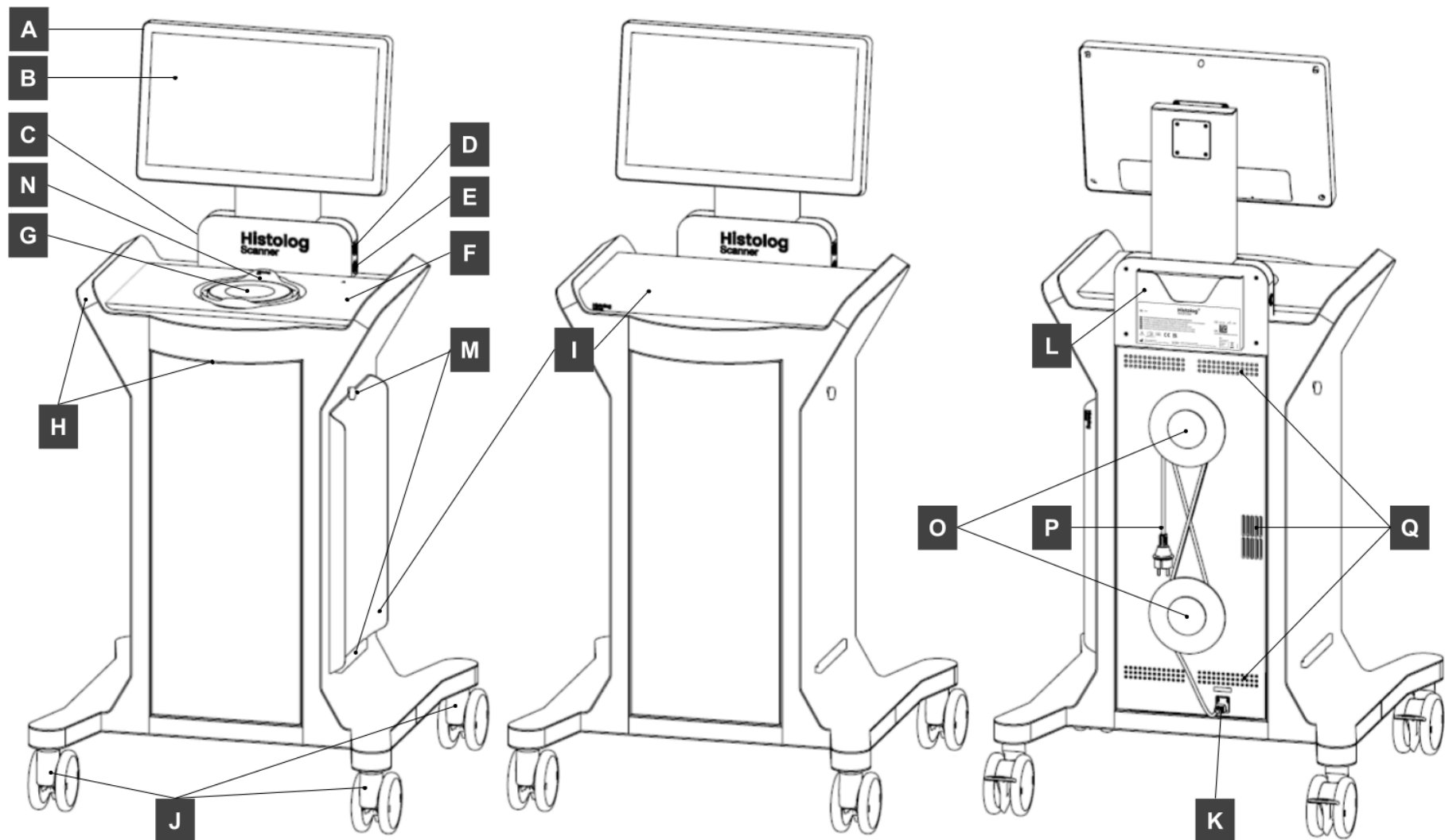
- Histolog[®] Dish – защита за еднократна употреба, предотвратяваща директен контакт на тъканната проба с Histolog[®] Scanner по време на изобразяването.
- Флуоресцентният хистологичен оцветител Histolog[®] Dip.

Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни устройства са предназначени за употреба *in vitro* за изследване на проби. Те са *in vitro* **диагностични** медицински изделия.

Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни устройства са предназначени за работа с обучени медицински специалисти.

7. Информация за продукта

7.1. Общ преглед



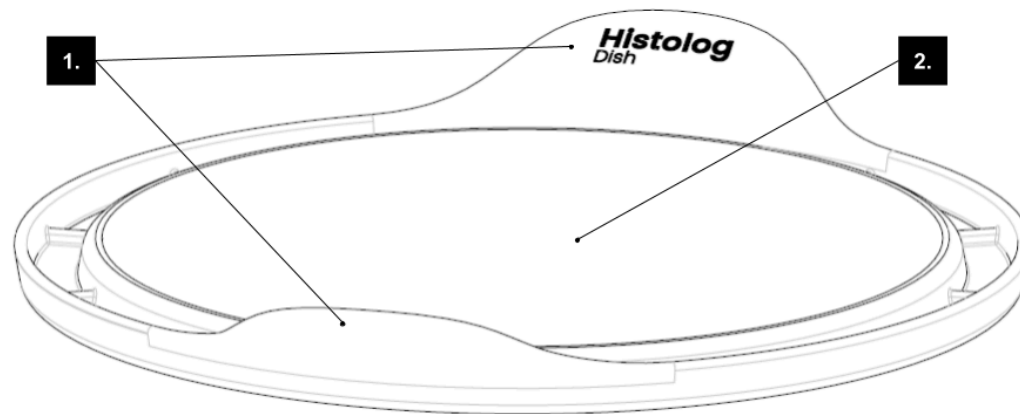
Histolog[®] Scanner се състои от следните компоненти:

- [A] Монитор на сензорния екран
- [B] Софтуерно приложение Histolog[®] Scanner
- [C] Превключвател на захранването за включване/изключване
- [D] USB порт
- [E] Ethernet порт
- [F] Маркировка за ориентация
- [G] Прозорец за образно изследване
- [H] Ръкохватки
- [I] Капак
- [J] Шарнирни колела със спирачки
- [K] Вход за захранване на уреда с отделение за предпазители
- [L] Държач за документи
- [M] Опори за съхранение на капака
- [N] Histolog[®] Dish
- [O] Навивач за кабела
- [P] Захранващ кабел
- [Q] Отвори за вентилация

7.2. Принадлежности

7.2.1. Histolog[®] Dish

Histolog[®] Dish е защита за еднократна употреба, предотвратяваща директен контакт на тъканната проба с Histolog[®] Scanner по време на изобразяването. Histolog[®] Dish се предоставя отделно (вижте [§15](#) за каталожни кодове).



Histolog[®] Dish се поставя над прозореца за изобразяване [G] на Histolog[®] Scanner. Състои се от:

1. Две ръкохватки, изпъкнали от твърдата основа за манипулация;
2. Оптичен интерфейс, на който се поставя тъканната проба и през който се изобразява.

Той не е предназначен да се използва като гнездо за транспортиране или съхранение на тъканни проби.

Фокалната равнина на Histolog[®] Scanner е конфигурирана в завода да лежи точно над горната повърхност на оптичния интерфейс на Histolog[®] Dish, така че да се изобразява повърхността на пробата в контакт с оптичния интерфейс.

7.2.2. Histolog[®] Dip

Histolog[®] Dip е флуоресцентен хистологичен оцветител за визуализиране на тъканни проби с Histolog[®] Scanner. Histolog[®] Dip се предоставя отделно (вижте [§15](#) за каталожни кодове).

7.2.3. Други аксесоари

USB устройство за съхранение

За експортиране на изображения и технически данни от устройството Histolog[®] Scanner е необходимо USB устройство за съхранение (вижте [§14.3](#)). USB устройството за съхранение не се предоставя от SamanTree Medical. Препоръчително е да използвате USB 3.0 (или по-добра) среда за съхранение със скорости на четене/записване от най-малко 300 MB/s и с капацитет за съхранение най-малко 256 GB.

ЗАБЕЛЕЖКА USB устройствата за съхранение с функции за заключване на сигурността (като защита с ПИН код) не са съвместими с Histolog[®] Scanner.

Вижете инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog[®] Scanner за подробни инструкции как да експортирате изображения и за информацията относно поддържаните формати за експортиране.

Ethernet кабел

Използвайте екраниран кабел за Ethernet Cat6, за да свържете Histolog[®] Scanner към мрежов контакт.

За да се поддържат отдалечени връзки, е необходима връзка с широчина на честотната лента ≥ 5 Mbits/s и латентност ≤ 100 ms. към/от Histolog[®] Scanner.

Компютър, свързан с мрежата

За дистанционно свързване към Histolog[®] Scanner е необходим специално конфигуриран компютър, свързан с мрежата.

За необходимата конфигурация за това вижте инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog[®] Scanner. свързан с мрежата компютър.

7.3. Принцип на работа

Histolog[®] Scanner е цифров скенер за микроскопия за употреба върху изрязана човешка тъкан. Неговият работен принцип се основава на модалността на конфокалната флуоресцентна образна диагностика и използва нейонизиращо оптично лъчение с ниска мощност.

При конвенционален широкополеви флуоресцентен микроскоп цялата проба се залива със светлина от източник на светлина и откритата флуоресценция включва голяма част от сигнала извън фокуса. За разлика от това, конфокалният микроскоп използва точково осветление, конюгирано с отвор пред детектора, за да елиминира сигналите извън фокуса, така че да може да се открие само флуоресценцията, произведена много близо до фокалната равнина в пробата. Тази тънка оптична секция прави Histolog[®] Scanner особено подходящ за изобразяване на повърхностния клетъчен слой от проби от дебела тъкан: изрязаната тъкан може незабавно да се изобразява без предметно стъкло, без да е необходимо замразяване или фиксиране.

Histolog[®] Scanner придобива цифрови изображения с висока разделителна способност на микрометъра и позволява визуализация на тъканни микроструктури надолу до клетъчно ниво.

Histolog[®] Scanner се основава на технология за придобиване и обработка на масивен паралелен сигнал, осигуряваща бързо цифрово изобразяване на големи площи.

8. Използване на Histolog® Scanner

Преди първата употреба устройството Histolog® Scanner трябва да бъде пуснато в експлоатация от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

8.1. Преди употреба

8.1.1. Инсталиране на място за употреба

1. Преместете Histolog® Scanner до желаното място с нивелирано заземяване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Histolog® Scanner и Histolog® Dish са нестерилни изделия. За употреба в интраоперативна среда Histolog® Scanner и неговите допълнителни продукти трябва да се намират извън стерилната хирургична област.

ЗАБЕЛЕЖКА Оставете поне 15 cm свободно пространство около вентилационните отвори [Q].

2. Когато е на място, заключете четирите спирачки на колелата [J] в положение надолу, за да предотвратите нежелано движение на Histolog® Scanner.
3. Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт и, по желание, свържете Histolog® Scanner ethernet [E] към мрежов контакт с помощта на кабел за етернет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Защитната връзка за заземяване на Histolog® Scanner се извършва чрез свързване на захранващия кабел [P]. Ако този кабел е повреден, устройството не трябва да се свързва към мрежовото захранване.
- Използвайте само захранващ кабел [P], който има подходящи оценки за Histolog® Scanner. Подходящите аксесоари за захранващ кабел са изброени в [§15](#).

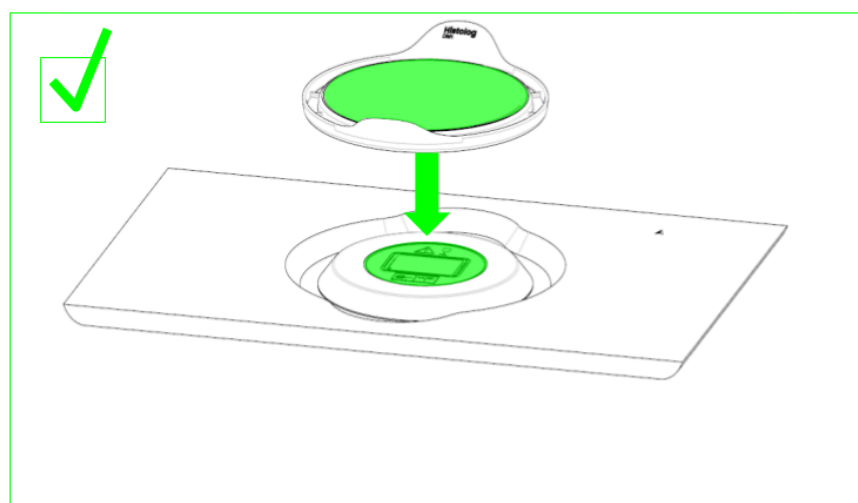
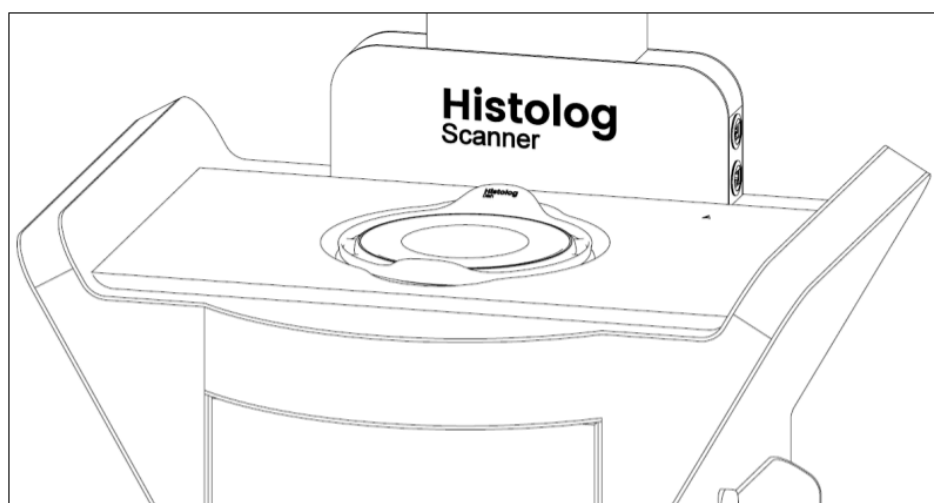
8.1.2. Включване

1. Включете превключвателя на захранването [C] и изчакайте да се инициализира софтуерното приложение Histolog® Scanner.

ЗАБЕЛЕЖКА Когато е включен, превключвателят на захранването [C] е натиснат и свети в бяло.

8.1.3. Монтиране на Histolog® Dish

1. Отстранете капака на Histolog® Scanner [I] и го съхранявайте в опорите за съхранение на капака [M].
2. Разопакувайте Histolog® Dish и го монтирайте над прозореца за изобразяване [G]. Когато е правилно монтиран, само оптичният интерфейс на Histolog® Dish е в контакт с Histolog® Scanner.

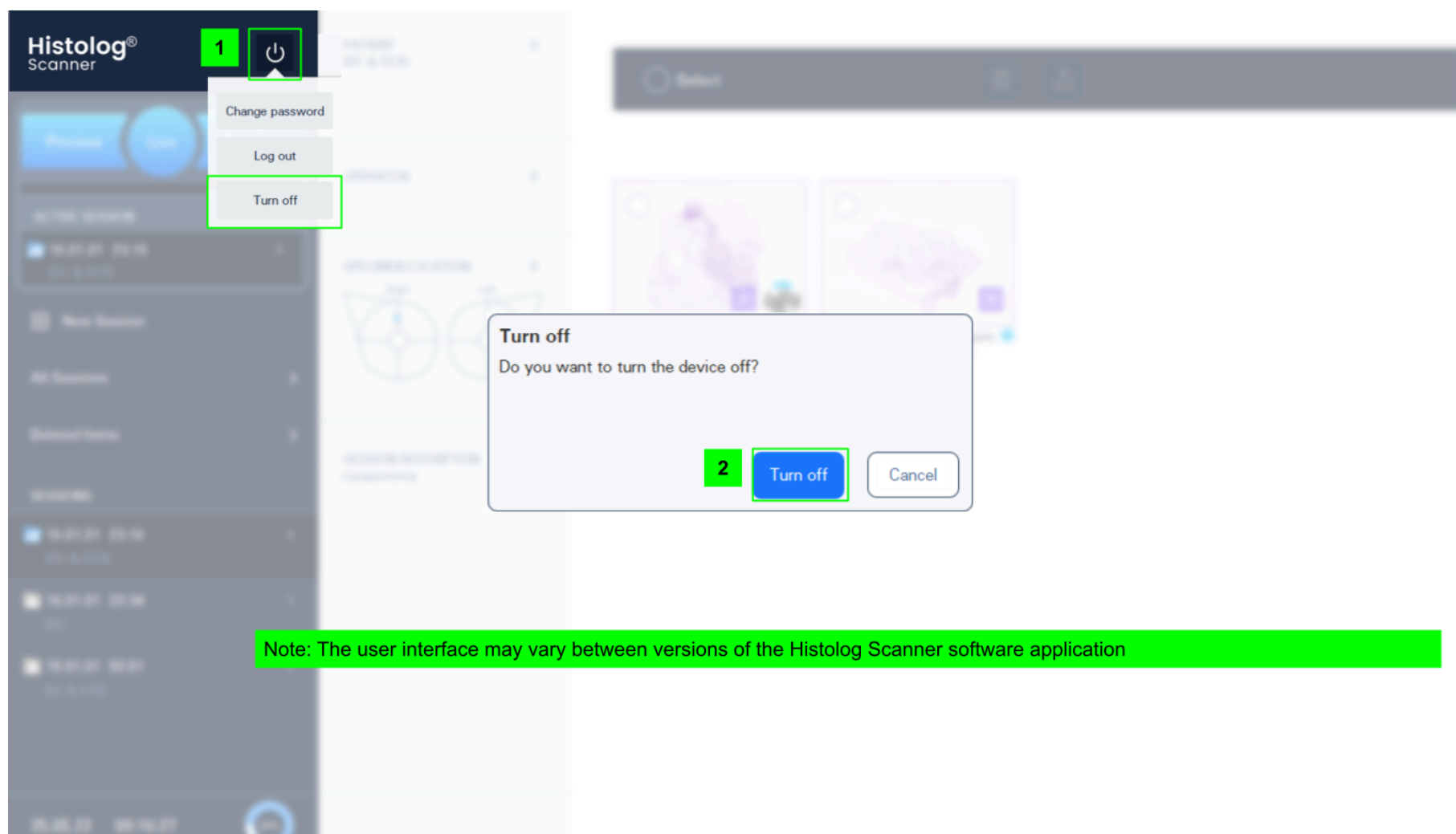


⚠ ВНИМАНИЕ

- Не използвайте повторно Histolog® Dish. За всяка нова хирургична процедура трябва да се използва нов Histolog® Dish.
- Не използвайте Histolog® Dish, ако е повреден или ако оптичният му интерфейс е видимо замърсен.

8.2. След употреба

8.2.1. Изключване



Изход от софтуерното приложение Histolog[®] Scanner:

1. Натиснете бутона .

Ако се използва режим за удостоверяване на потребителя в софтуерното приложение Histolog[®] Scanner, изберете опцията „Turn off (Изключване)“ в графичната изскачаща контрола.

2. Потвърдете действието, като натиснете „Turn off (Изключване)“, за да изключите устройството.

Или натиснете „Cancel (Отказ)“, ако не искате да изключите Histolog[®] Scanner.

Изключване на устройството Histolog[®] Scanner:

3. Изчакайте 15 секунди или докато на монитора се покаже съобщението „No Signal (Няма сигнал)“ и след това изключете превключвателя на захранването [C].

8.2.2. Подготовка за съхранение

1. Изхвърлете Histolog[®] Dish съгласно [§13.1](#).
2. Изключете захранващия кабел [P] от контакта на мрежовото захранване и го навийте на навивача за кабела [O]. Ако скенерът Histolog[®] е свързан към мрежов контакт с помощта на кабел ethernet, изключете кабела ethernet от Ethernet порта [E].
3. Почистете Histolog[®] Scanner съгласно [§9](#).
4. Поставете капака [I] обратно на Histolog[®] Scanner, за да предпазите прозореца за изобразяване [G].

8.3. Изобразяване на тъканна проба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Когато боравите с потенциално инфекциозни проби от тъкани, избягвайте контакт с кожата, като носите ръкавици или друго защитно оборудване.

⚠ ВНИМАНИЕ

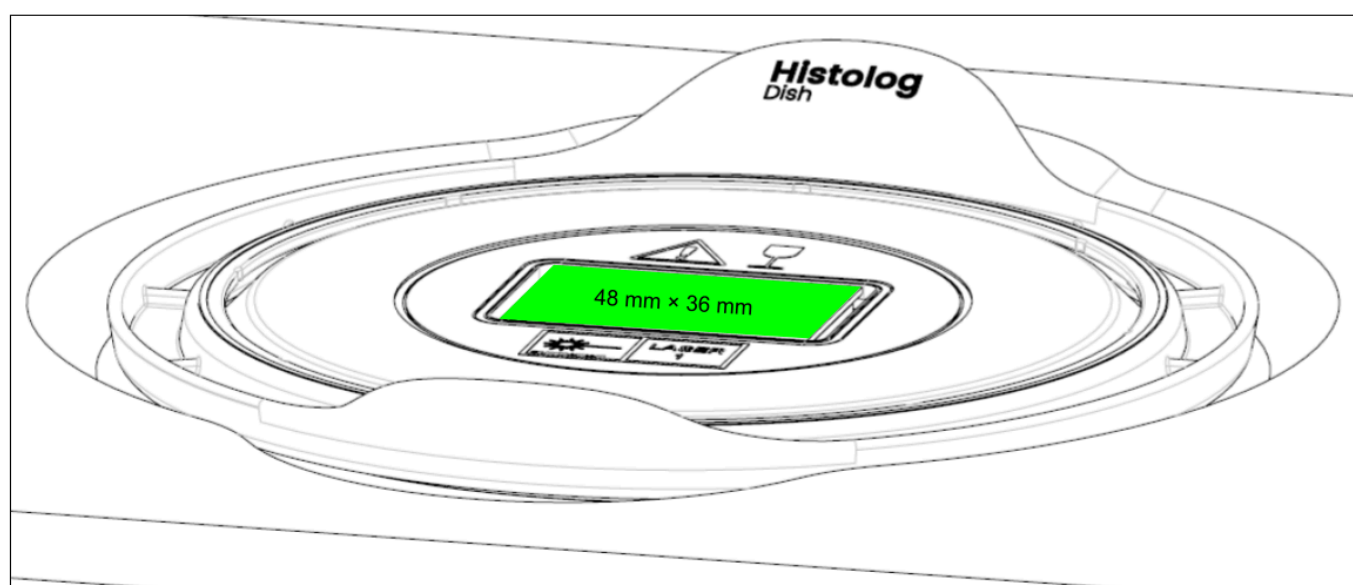
- Ако информацията за ориентацията на тъканната проба е критична, тъканната проба трябва да бъде маркирана за ориентация, преди да се започне процедурата за образна диагностика с Histolog[®] Scanner.
- Не прилагайте багрила за маркиране на тъкан върху тъканната проба, преди да я изобразявате с Histolog[®] Scanner. Багрилата за маркиране на тъкани предотвратяват правилното изобразяване с Histolog[®] Scanner.

8.3.1. Оцветяване на тъканна проба

Оцветете тъканната проба с флуоресцентен хистологичен оцветител Histolog[®] Dip. Вижте инструкциите за употреба на Histolog[®] Dip за процедури за оцветяване на тъканни проби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Спазвайте инструкциите за безопасност на продукта, описани в инструкциите за употреба на Histolog[®] Dip.

8.3.2. Позициониране на тъканната проба



1. Поставете тъканната проба върху оптичния интерфейс на Histolog[®] Dish, като повърхността от интерес сочи надолу.

ЗАБЕЛЕЖКА Размерът на пробата не трябва да надвишава този на Histolog[®] Dish (вижте §16.1). Освен това тъканната проба трябва да бъде позиционирана така, че да влиза в контакт само с оптичния интерфейс на Histolog[®] Dish, но никога с твърдата си основа или ръкохватки.

2. Уверете се, че областта на интерес на повърхността на тъканната проба е позиционирана над зоната на изображението и че е в контакт с оптичния интерфейс на Histolog[®] Dish, за да се гарантира пълното ѝ изобразяване.
3. Когато оцветената тъканна проба е правилно позиционирана за образна диагностика, вижте инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog[®] Scanner за извършване на образната диагностика и други свързани процедури.

ЗАБЕЛЕЖКА Качеството на изображението се влияе отрицателно от:

- излишък на течност (особено кръв) върху тъканната проба,
- всяко третиране (като каутеризация), което променя повърхността на тъканната проба,
- всякакви остатъци или петна по оптичния интерфейс на Histolog[®] Dish или по повърхността на тъканната проба,

- движение на тъканната проба по време на придобиване на изображение.

9. Почистване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Почистването, когато устройството е свързано към мрежовото захранване, може да бъде опасно за оператора и/или разрушително за устройството.

Устройството може да се почиства с конвенционални дезинфекциращи средства на спиртна основа за медицински изделия. Прочетете и следвайте инструкциите, предоставени с почистващия продукт.

Уверете се, че дезинфекциращият агент не влиза във вътрешната кухня на устройството.

Следните продукти са съвместими с Histolog® Scanner:

Активно съединение	Тествано със
Алкохол	Етанол, 71%
	Пропанол, 50%
Кватернерни амониеви съединения	DDAC – дидецилдиметиламониев хлорид – (CAS 7173-51-5), 0,075%
	Бензалкониев хлорид – бензил-С12-16-алкилдиметил, хлориди (CAS 68424-85-1), 0,095%

ВНИМАНИЕ

- Не използвайте дезинфекциращи продукти, които съдържат гликолова киселина. Тези дезинфекциращи продукти могат да повредят Histolog® Scanner.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Внимавайте да не надраскате повърхността на сензорния монитор [A] или прозореца за изобразяване [G]. Избягвайте контакт с твърди или абразивни материали.
- Устройството Histolog® Scanner трябва да е сухо преди следваща употреба.

10. Преместване

Преди да преместите Histolog® Scanner, уверете се, че:

1. Захранващият кабел [P] е разкачен от контакта на мрежата и закрепен към навивача за кабела [O].
2. Спирачките на всичките четири колела [J] са освободени (в положение нагоре).

Използвайте само ръкохватките [H], а не други части на устройството, за избутване/издърпване.

Преместете устройството не по-бързо от скоростта на ходене. Преместете устройството върху равна повърхност. Избягвайте повърхности и препятствия, които биха могли да затруднят нормалното въртене на колелата [J]. Пазете устройството от физически сблъсъци с възможни препятствия по време на преместването.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Ръкохватките [H] не са предоставени за повдигане на устройството, а имат изключителната функция за избутване/издърпване.

11. Съхранение

След употреба на устройството следвайте инструкциите в [§8.2](#). След това устройството може да се премести в зоната за съхранение. Когато е на място, заключете четирите спирачки на колелата [J] в положение надолу, за да предотвратите нежелано движение на Histolog[®] Scanner.

Вижте [§16.1](#) за посочените условия на околната среда за съхранение.

12. Поддръжка

SamanTree Medical препоръчва ежегодна поддръжка за всяко устройство Histolog® Scanner. Такава годишна поддръжка може да се извършва само от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

Компонентите, разположени във вътрешната кухня на устройството, не са предназначени за манипулиране от потребителя. Вътрешността на Histolog® Scanner може да се обслужва само от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

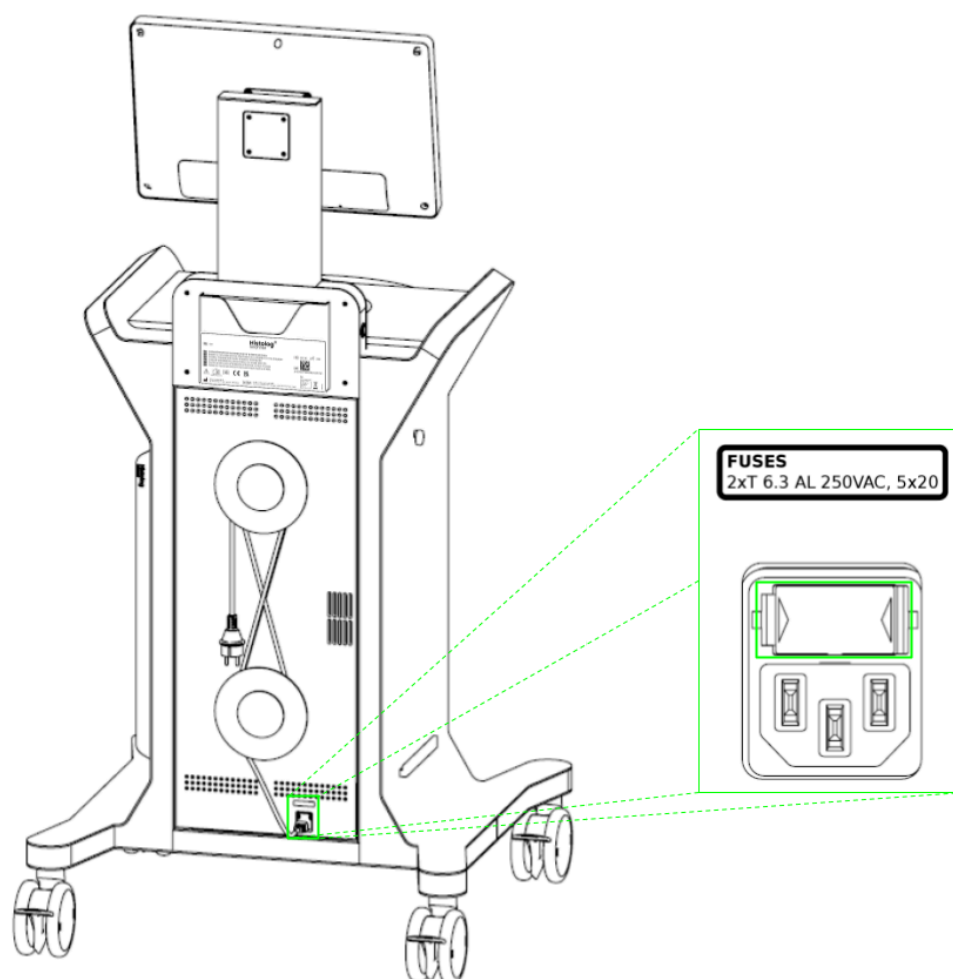
12.1. Актуализации на софтуера

Актуализацията на софтуерното приложение Histolog® Scanner може да се инсталира само от оторизиран сервизен персонал на SamanTree Medical.

Актуализациите за сигурност, като например тези на операционната система, могат да бъдат инсталирани от администратора на устройството в съответствие с ръководството за обслужване на операционната система на Histolog® Scanner. За свързани устройства, SamanTree Medical препоръчва такива актуализации на сигурността да се инсталират периодично.

12.2. Смяна на предпазителя

Предпазителят се намира в отделение над входния отвор за захранване на уреда [K], разположен в задната част на устройството.



За да смените предпазителят:

1. При изключено устройство изключете захранващия кабел [P] от входния отвор за захранване на уреда [K].
2. С помощта на плоска отвертка отворете чекмеджето на предпазителя на гърба на устройството.
3. Сменете изгорелите предпазители с нови, отговарящи на спецификациите на [§16.1](#).
4. Затворете чекмеджето на предпазителя.
5. Свържете отново захранващия кабел [P] към входния отвор за захранване на уреда [K].

13. Изхвърляне

13.1. Histolog[®] Dish

Изхвърлете Histolog[®] Dish в съответствие с местната процедура за работа с биомедицински отпадъци.

13.2. Histolog[®] Scanner



Спазвайте местните разпоредби за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване.

13.3. Histolog[®] Dip

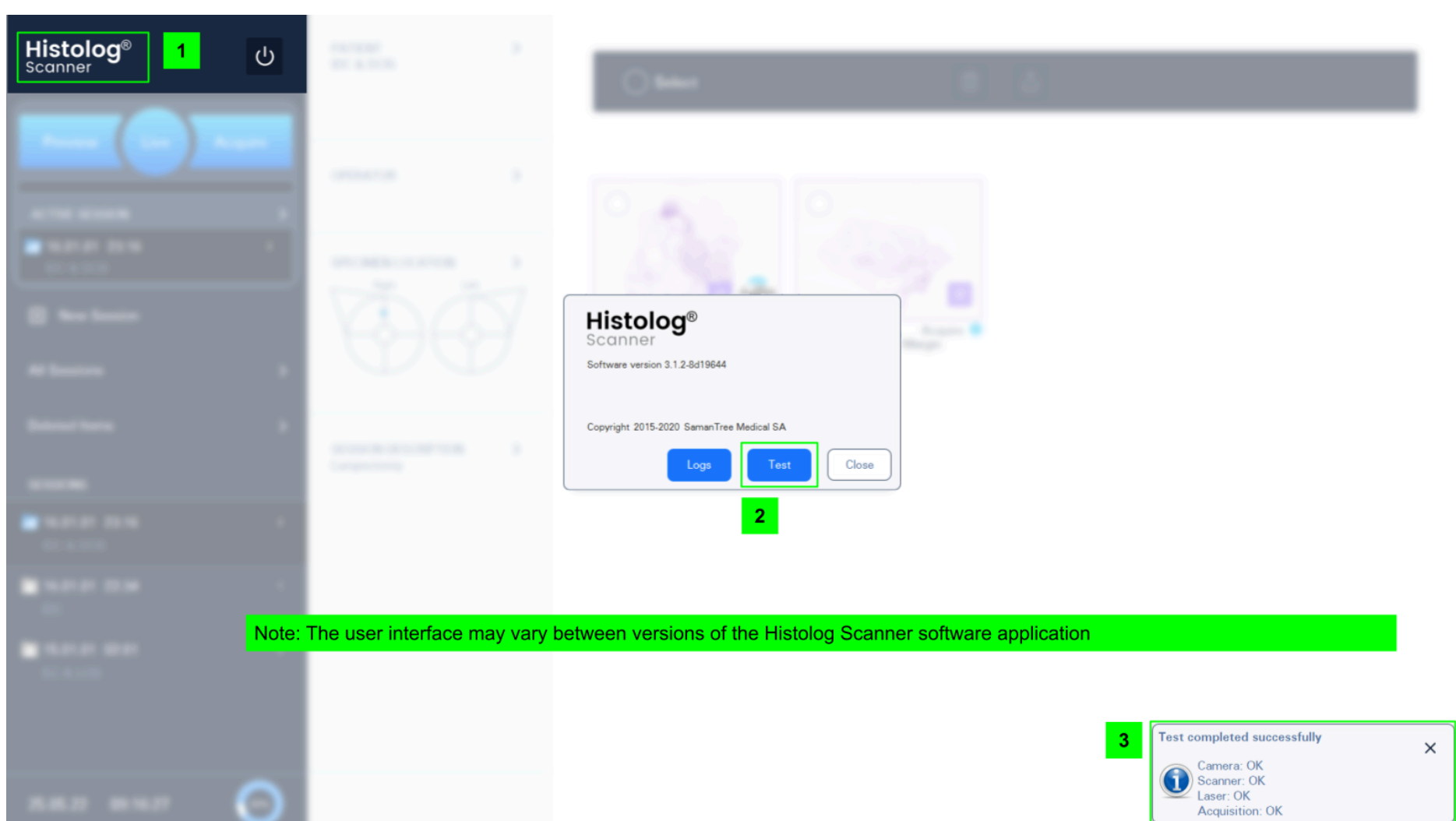
Изхвърлете Histolog[®] Dip в съответствие с информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба.

14. Отстраняване на неизправности

Този раздел съдържа важни инструкции за отстраняване на неизправности за устройството Histolog[®] Scanner. Допълнителни инструкции за отстраняване на неизправности, конкретно свързани със софтуерното приложение Histolog[®] Scanner може да се намерят в инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog[®] Scanner.

14.1. Тестова процедура

Histolog[®] Scanner предлага средства за тестване дали различните му основни компоненти функционират правилно. Тестовата процедура може да служи за проверка дали Histolog[®] Scanner работи по предназначение. Препоръчва се да се изпълни тази тестова процедура в случай на съмнение за правилната работа на устройството Histolog[®] Scanner.



За изпълнение на тестовата процедура:

1. Натиснете бутона Histolog[®] Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
2. Натиснете бутона „Test (Тест)“ в прозореца със съобщението, за да започнете тестовата процедура. Обикновено процедурата на теста отнема по-малко от минута.
3. След като тестовата процедура завърши, статусът на различните компоненти се показва в прозорец със съобщение до долния десен ъгъл на екрана:

„ОК“ означава, че компонентът функционира правилно. Дори ако всички компоненти функционират правилно, все още може да възникнат някои проблеми. Вижте [§14.2](#) за инструкции за отстраняване на неизправности.

„FAIL (НЕУСПЕШНО)“, придружено от съобщение, означава, че компонентът **не** функционира правилно. Ако някой от компонентите върне статус „FAIL (НЕУСПЕШНО)“:

- I. Изчакайте 1 минута и опитайте отново теста.
- II. Ако неизправността продължава, изключете устройството (съгласно инструкциите в [§8.2.1](#)), изключете захранващия кабел [P] от контакта на мрежовото захранване, изчакайте 10 секунди, включете захранващия кабел [P] към контакта на мрежовото захранване, включете устройството (съгласно инструкциите в [§8.1.2](#)) и опитайте отново теста.

III. Ако неизправността продължава, спрете да използвате устройството, отбележете показаното съобщение и се свържете с упълномощен сервизен персонал на SamanTree Medical за техническа поддръжка (информацията за контакт може да се намери на страница [2](#)).

14.2. Отстраняване на неизправности

Проблем	Причина	Действие(я) за предприемане
Устройството не се включва	Захранващият кабел [P] не е свързан	Уверете се, че захранващият кабел [P] е свързан към входния отвор за захранване на устройството Histolog® Scanner [K] и към контакта за мрежово захранване.
	Превключвателят за включване/изключване [C] не е натиснат	Уверете се, че Histolog® Scanner е ВКЛЮЧЕН (захранващият превключвател [C] е натиснат и осветен в бяла светлина).
	Предпазителите са изгорели	Ако все още не се включва, проверете дали предпазителите не са изгорели. Инструкциите за смяна на предпазителя са налични в §12.2 .
На екрана не се показва нищо	Сензорният екран [A] е ИЗКЛЮЧЕН	Уверете се, че мониторът на сензорния екран [A] е ВКЛЮЧЕН. Светлинният индикатор за захранване на монитора, кръгъл зелен светлинен индикатор, разположен точно под активната зона на дисплея, трябва да свети. Ако не е така, включете монитора, като натиснете осветения бутон за захранване, разположен в дясно под активната зона на дисплея, до индикаторната светлина за захранването.
Сензорният екран не реагира, както се очаква, при докосване на движения	Функцията за докосване е деактивирана	Бутонът „Touch Disabled (Деактивирано докосване)“ е подсветка в долния десен ъгъл на сензорния монитор [A], близо до индикаторната светлина за захранването. Натиснете и задръжте бутона „Touch Disabled (Деактивирано докосване)“ за 3 секунди, за да активирате функцията за докосване.
	Оцветяване на сензорния екран нарушава функцията му за докосване	Натиснете долния десен ъгъл на сензорния монитор [A], близо до индикаторната светлина за захранването. Ще се появят клавиатури с подсветка. Натиснете и задръжте бутона „Touch Disabled (Деактивирано докосване)“ за 3 секунди, за да деактивирате функцията за докосване. Почистете предната повърхност на сензорния монитор [A] и го оставете да изсъхне напълно. Натиснете и задръжте бутона „Touch Disabled (Деактивирано докосване)“ за 3 секунди, за да активирате функцията за докосване.
	Сензорният екран е влязъл в необичайно работно състояние	Изключете устройството (съгласно инструкциите в §8.2.1), Изключете захранващия кабел [P] от електрическия контакт, Изчакайте 10 секунди, Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт, Включете устройството (съгласно инструкциите в §8.1.2).
Устройството не може да бъде преместено	Спирачките на колелата [J] предотвратяват движение	Уверете се, че всичките четири спирачки на колелата [J] са освободени (в положение нагоре).
Придобиването на изображение спира, преди да достигне 100%	Устройството е открило грешка	Възобновете придобиването на изображение. Ако проблемът продължава: - Изключете устройството (съгласно инструкциите в §8.2.1), - Изключете захранващия кабел [P] от електрическия контакт, - Изчакайте 10 секунди,

		- Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт, - Включете устройството (съгласно инструкциите в §8.1.2).
Софтуерното приложение Histolog [®] Scanner не реагира	Устройството е въведено в нереагиращо състояние	Изключете устройството (съгласно инструкциите в §8.2.1), Изключете захранващия кабел [P] от електрическия контакт, Изчакайте 10 секунди, Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт, Включете устройството (съгласно инструкциите в §8.1.2).
Устройството не може да придобива изображения	Дискът е пълен	Трайно изтрийте изображения от „Галерия“ (съгласно инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog [®] Scanner) Възобновете придобиването.
	Устройството е въведено в нереагиращо състояние	Изключете устройството (съгласно инструкциите в §8.2.1), Изключете захранващия кабел [P] от електрическия контакт, Изчакайте 10 секунди, Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт, Включете устройството (съгласно инструкциите в §8.1.2).

Проблем	Причина	Действие(я) за предприемане
Експортирането на данни за изображения, отчети или регистрационни файлове е неуспешно	Няма свързано USB устройство за съхранение	Уверете се, че USB устройство за съхранение е свързано към USB порта [D].
	Проблем с връзката на USB устройството за съхранение	Извадете всяко USB устройство за съхранение от USB порта [D]. Свържете отново USB устройството за съхранение в USB порта [D]. Ако проблемът продължава, - Изключете устройството (съгласно инструкциите в §8.2.1), - Изключете захранващия кабел [P] от електрическия контакт, - Изчакайте 10 секунди, - Включете захранващия кабел [P] към електрическия контакт, - Включете устройството (съгласно инструкциите в §8.1.2)
	USB устройството за съхранение няма достатъчно наличен капацитет за съхранение	Уверете се, че USB устройството за съхранение има най-малко 1 GB наличен капацитет за съхранение.
Лошо качество на изображенията: нисък интензитет	Няма/лошо оцветяване на тъканна проба	(Повторно)оцветете тъканната проба съгласно §8.3.1 .
	Излишък на течност (особено кръв) върху тъканната проба	Внимателно почистете тъканната проба, за да отстраните излишната течност.
	Тъканната проба е оцветена с багрила за маркиране на тъкани	Не използвайте багрила за маркиране на тъкан върху тъканната проба преди изобразяване с Histolog [®] Scanner.
Лошо качество на изображенията: нисък интензитет, замъглени изображения	Излишък на течност върху тъканната проба	Внимателно почистете тъканната проба и оптичния интерфейс на Histolog [®] Dish, за да отстраните излишната течност.
	Повърхността на тъканната проба не е напълно в контакт с оптичния интерфейс на Histolog [®] Dish	Репозиционирайте тъканната проба, за да осигурите по-добър контакт. Използвайте инструменти и/или тежести, за да помогнете при позиционирането и подобряването на контакта между тъканната проба и съда.
	Оптичният интерфейс на Histolog [®] Dish не е напълно в контакт с прозореца за	Извадете тъканната проба от Histolog [®] Dish. Извадете Histolog [®] Dish от Histolog [®] Scanner. Репозиционирайте Histolog [®] Dish на Histolog [®] Scanner (съгласно инструкциите в §8.1.3) и внимателно извършете

	изобразяване на Histolog® Scanner [G]	оптичния интерфейс на Histolog® Dish, за да отстраните въздуха между него и прозореца за изобразяване на Histolog® Scanner [G].
Лошо качество на изображенията: замъглени изображения, наличие на остатъци, надрасквания по изображенията	Histolog® Dish е мръсен.	Използвайте нов, чист Histolog® Dish, за да направите изображение на Вашата тъканна проба. Не използвайте повторно Histolog® Dish.
Лошо качество на изображенията: Изображението съдържа резки прекъсвания на равни интервали	Тъканната проба се е преместила по време на придобиването	Изчакайте тъканната проба да се стабилизира и възобновете придобиването на изображение. Ако проблемът продължава, използвайте инструменти (напр. форцепс), за да задържите пробата в желаната позиция.

Ако проблемът не може да бъде разрешен с горните инструкции, спрете да използвате устройството. Изключете и подгответе за съхранение съгласно §8.2. Свържете се със сервизния персонал на SamanTree Medical за техническа поддръжка (информацията за контакт може да се намери на страница 2). Ако се покаже съобщение за грешка, отбележете кода и съобщението за грешка и го съобщете на сервизния персонал.

14.3. Експортиране на регистрационни файлове

Скенерът Histolog® предлага средства за експортиране на технически данни („логове“) за използването и състоянието на устройството.

Дневниците съдържат техническа информация за отстраняване на неизправности и могат да бъдат поискани от оторизирания сервизен персонал на SamanTree Medical в рамките на техническата поддръжка. Дневниците **не съдържат никаква защитена здравна информация** (PHI) [по смисъла на Закона за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г. (HIPAA)], **нищо** каквато и да е лична *информация* (PII) [лични данни, по смисъла на Общия регламент за защита на данните (GDPR)].

За експортиране на дневниците на USB устройство за съхранение:

1. Свържете USB устройство за съхранение към USB порта [D].

ЗАБЕЛЕЖКА USB устройството за съхранение трябва да има поне 1 GB наличен капацитет за съхранение.

2. Докоснете бутона Histolog® Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Докоснете бутона „Logs“ (Дневници) в прозореца със съобщения и след това докоснете бутона „Export to local storage“ (Експортиране в локална памет), за да експортирате дневниците в USB устройството за съхранение.
4. Прозорецът със съобщението в долния десен ъгъл на екрана показва, че логовете са били успешно експортирани към USB устройството за съхранение. Сега можете да извадите USB устройството за съхранение.

За експортиране на дневници към споделено устройство, свързано към мрежата (достъпно само за устройства Histolog® Scanner, свързани към мрежата, и споделено устройство, свързано към мрежата, конфигурирано от потребителя на акаунта Histolog® Scanner „admin“):

1. Свържете етернет порта [E] на Histolog® Scanner към мрежов контакт с помощта на етернет кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА Мрежата трябва да позволява на Histolog® Scanner да има достъп до свързано към мрежата споделено устройство, което е било предварително конфигурирано от потребителя на Histolog® Scanner 'admin' акаунт.

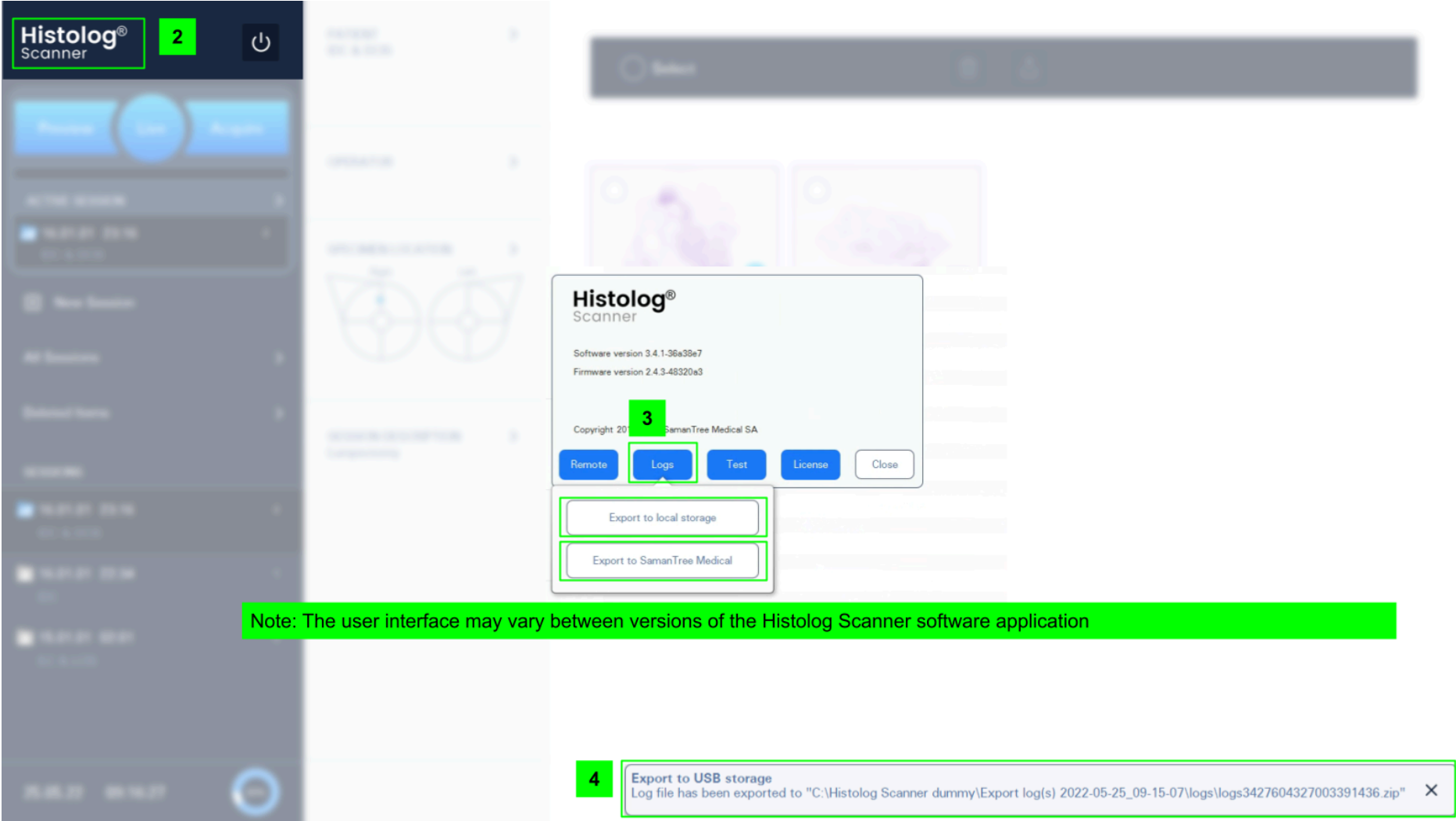
2. Докоснете бутона Histolog® Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Докоснете бутона „Logs“ (Дневници) в прозореца със съобщения и след това докоснете бутона „Export to local storage“ (Експортиране в локално хранилище), за да експортирате дневниците.
4. Прозорец със съобщение в долния десен ъгъл на екрана показва, че логовете са били успешно експортирани на споделеното устройство. Сега можете да изключите устройството от мрежата.

За да експортирате дневниците директно към SamanTree Medical през интернет, като използвате сигурна, криптирана комуникация (налично само за устройства Histolog® Scanner, свързани към мрежата и с достъп до интернет):

1. Свържете етернет порта на Histolog® Scanner [E] към мрежов контакт с помощта на етернет кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА Мрежата трябва да позволява на Histolog® Scanner да има достъп до интернет.

2. Докоснете бутона Histolog® Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Докоснете бутона „Logs“ (Дневници) в прозореца със съобщения и след това докоснете бутона „Export to SamanTree Medical“ (Експортиране към SamanTree Medical), за да експортирате дневниците.
4. Прозорец със съобщение в долния десен ъгъл на екрана показва, че логовете са експортирани успешно. Сега можете да изключите устройството от мрежата.



15. Продуктови каталожни кодове

За да закупите резервни части от SamanTree Medical или от оторизиран дистрибутор, използвайте следните каталожни номера на продукти.

Продукти

Каталожен код на продукта (REF)	Описание
003	Histolog® Scanner v2
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip

Резервни части

Номер на част	Описание
PN282	Предпазител за вход за захранване на уреда на Histolog® Scanner (T6,3 AL 250 VAC 5 mm x 20 mm, бавно раздуване, нисък капацитет на разрушаване)
PN446	Захранващ кабел – швейцарски щепсел
PN458	Захранващ кабел – европейски щепсел
PN482	Захранващ кабел – щепсел за Обединеното кралство
PN460	Захранващ кабел – щепсел за Северна Америка

Документация

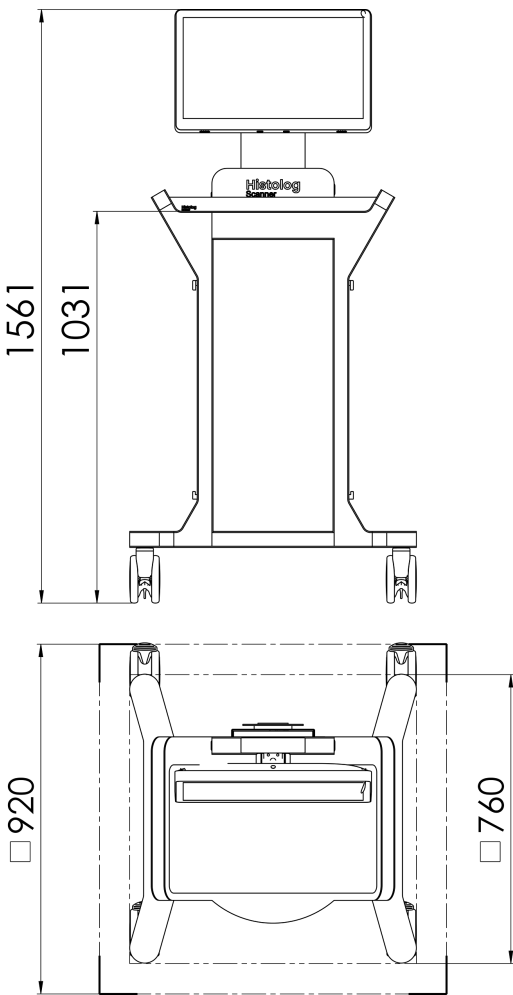
Номер на документ	Описание
1223	Histolog® Scanner и Histolog® Dish – инструкции за употреба
1423	Histolog® Dip – инструкции за употреба
1823	Histolog® Scanner OS Service Manual
2023	Софтуерно приложение Histolog® Scanner – инструкции за употреба

 **ВНИМАНИЕ** Използвайте само съвместими аксесоари и части, доставени от SamanTree Medical или от оторизиран дистрибутор.

16. Спецификации на изделието/техническа информация

16.1. Технически спецификации

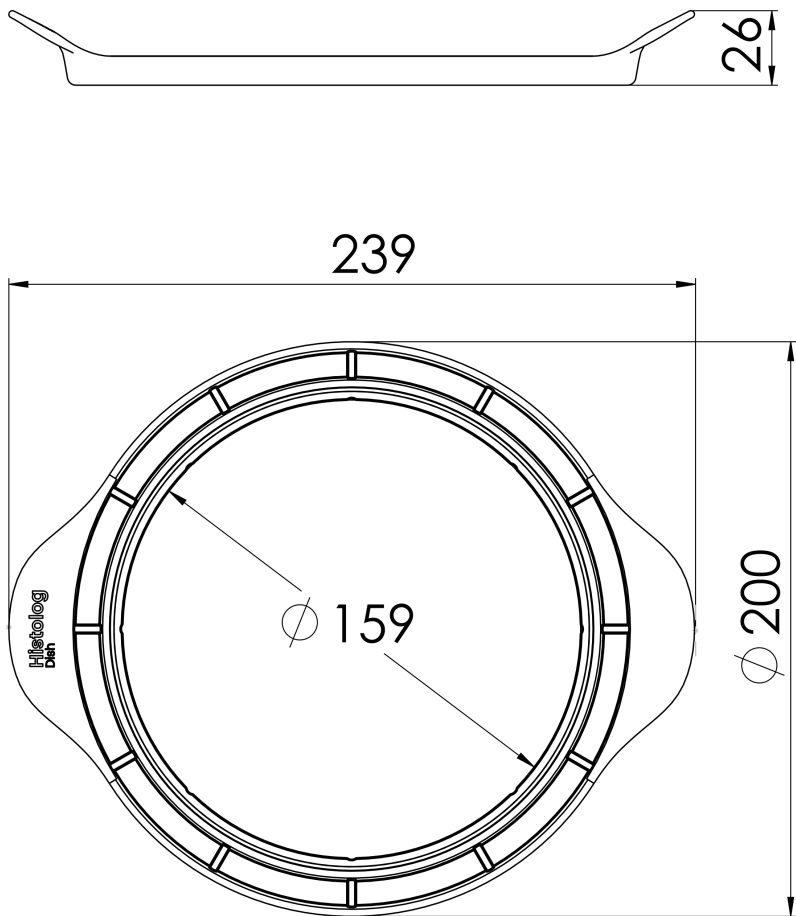
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Размери (Ш x Д x В)	0,76 m x 0,76 m x 1,56 m
Тегло	95 kg
Вход за електрическо захранване	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Максимална номинална мощност	305 W
Дължина на захранващия кабел	5 m
Стандарт за USB порт	3.0
Конектор за Ethernet порт	RJ45
Тип предпазител	T 6,3AL 250 VAC, 5 x 20 mm, с бавна струя
Дисплей	
Активен размер на екрана (диагонален)	547 mm (21,5")
Активен размер на екрана (Ш x В)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77" x 10,56")
Разделителна способност	2 MP (1920 x 1080)
Ъгъл на гледане (H, V)	178°
Коефициент на контраст	3000:1 типично
Настройки за флуоресценция	
Дължина на вълната на лазера	488 ± 4 nm
Филтър за емисии	Дълъг проход, граница при 500 ± 3 nm

Изображения	
Зона на изображението	48 mm × 36 mm
Време до изображение	прибл. 10 секунди за изображения с резолюция 10 μm на пиксел прибл. 1 минута за изображения с резолюция 2 μm на пиксел
Работни условия	
Област на приложение	Само за употреба на закрито
Степен на замърсяване	2 (съгласно IEC 61010-1)
Температура	15 – 35 °C
Влажност	30 – 80% (без кондензация)
Налягане	80 – 106 kPa
Условия за транспорт	
Температура	0 – 60 °C
Влажност	10 – 80% (без кондензация)
Налягане	70 – 106 kPa
Условия на съхранение	
Температура	0 – 60 °C
Влажност	10 – 80% (без кондензация)
Налягане	70 – 106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Външни размери (Д x Ш x В)	239 mm x 200 mm x 26 mm
Вътрешен размер (Ø)	159 mm
Тегло	54 g
Условия на температура на съхранение	15 °C – 30 °C

16.2. Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Histolog® Scanner трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 61326-2-6 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±4 kV контакт ±2, ±4, ±8 kV въздух	±4 kV контакт ±2, ±4, ±8 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамична плочка. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±1 kV за захранване захранващи линии ±0,5 kV за входни/ изходни линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±0,5 kV линия-линия (основен кабел) ±1 kV линия-земя (мрежов кабел) ±1 kV общ режим† (етернет порт)	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим ±2 kV общ режим†	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранването входни линии IEC61000-4-11	0% UT (100% спад в UT) за 1 цикъл 0% UT (100% спад в UT) за цикъл 0,5 70% UT (30% спад в UT) за 0,5 s 0% UT (100% спад в UT) за 5 s	0% UT (100% спад в UT) за 1 цикъл 0% UT (100% спад в UT) за цикъл 0,5 70% UT (30% спад в UT) за 0,5 s 0% UT (100% спад в UT) за 5 s	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Histolog® Scanner изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчва се Histolog® Scanner да се захранва от непрекъсваемо захранване.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m ‡	Съответства (не съдържа компоненти, чувствителни към магнитни полета)	Магнитните полета на захранващата честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска и/или болнична среда.
† Устройствата Histolog Scanner с дата на производство 2022 г. или преди това не са тествани за тези изисквания, тъй като това не се изисква от версията на IEC 61326-2-6, приложима към този момент. ‡ Устройствата Histolog Scanner с дата на производство 2022 г. или преди това не са тествани за това изискване, тъй като това не се изисква от версията на IEC 61326-2-6, приложима към този момент за изделия, които не съдържат потенциално магнитночувствително оборудване. ЗАБЕЛЕЖКА Електромагнитната среда трябва да бъде оценена преди работа с устройството.			

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Histolog® Scanner трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 61326-2-6 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	–
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 6 GHz †	3 V/m 80 MHz до 6 GHz †	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва поблизо до която и да е част на системата, включително кабелите, от минималното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Минимално отстояние $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ където <i>d</i> е минималното отстояние в метри, <i>P</i> е максималната мощност във ватове, а <i>E</i> е нивото на теста за устойчивост във V/m. Може да възникне смущение в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 
† Устройствата Histolog Scanner с дата на производство 2021 г. или преди това са тествани от 80 MHz до 2,7 GHz в съответствие с версията на IEC 61326-2-6, приложима към този момент. ЗАБЕЛЕЖКА Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.			

Препоръчителни отстояния между преносими и мобилни Радиочестотно комуникационно оборудване и Histolog® Scanner	
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът на потребителя на Histolog® Scanner може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и Histolog® Scanner, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.	
	Отстояние според честотата на предавателя
Номинална максимална изходна мощност на предавател W	80 MHz до 6 GHz $d = 2 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,2 (0,66 фута)
0,1	0,64 (2,08 фута)
1	2,00 (6,56 фута)
10	6,33 (20,75 фута)
100	20,00 (65,62 фута)
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се изчисли с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.	

16.3. Електромагнитна съвместимост

Histolog® Scanner отговаря на изискванията за емисии и устойчивост на IEC 61326-2-6.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Histolog® Scanner трябва да се увери, че се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
RF емисии CISPR 11	Група 1, клас А	Това оборудване не е предназначено за употреба в жилищни среди и може да не осигурява адекватна защита на радиоприемането в такива среди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/фликерни емисии IEC 61000-3-3	Съответства (не е вероятно да предизвика флуктуации на напрежението или фликер)	