

Upute za uporabu

Histolog[®] Scanner v2

Uređaj za skeniranje Histolog[®] v2 **REF** 003

Zdjelica Histolog[®] **REF** 004



**SamanTree Medical SA**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Švicarska
Tel.: +41 21 625 0940

Služba za korisnike:

Tel: +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
Francuska

*Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini***UKMDR Ltd.**

71-75 Shelton Street, Covent Garden
London WC2H 9JQ
Ujedinjena Kraljevina



Autorska prava © 2015. – 2025.

Ova je publikacija zaštićena autorskim pravom i sva su prava pridržana. Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati niti prenositi u bilo kojem obliku ni na bilo koji način, elektronički ili mehanički, uključujući fotokopiranje i snimanje u bilo koju svrhu, osim za osobnu upotrebu kupca, bez dopuštenja društva SamanTree Medical.

Histolog je registrirani zaštitni znak društva SamanTree Medical. Svi ostali trgovački nazivi i zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

Uređaj za skeniranje Histolog[®] i zdjelica Histolog[®] proizvodi su zaštićeni patentom.

Više informacija o intelektualnom vlasništvu potražite na www.samantree.com/ip.

1. Povijest revizija

Verzija	Datum	Opis izmjene
1.0	2024-11-20	Početna verzija (Prijevod izvornog dokumenta 1223 - DOC - Instructions for Use 1.14).
1.1	2025-02-06	Ažurirajte §14.3 za nove načine izvoza dnevnika.

2. Tablica sadržaja

1. Povijest revizija	3
2. Tablica sadržaja	4
3. Opis simbola	5
4. Uvod	7
5. Sigurnosne upute	8
5.1. Upozorenja	8
5.2. Mjere opreza	8
5.3. Sigurnost lasera	9
6. Namjena	10
6.1. Namjena	10
7. Informacije o proizvodu	11
7.1. Pregled	11
7.2. Pribor	12
7.2.1. Zdjelica Histolog [®]	12
7.2.2. Tekućina za uranjanje Histolog [®]	12
7.2.3. Ostali pribor	12
7.3. Načelo rada	12
8. Uporaba uređaja za skeniranje Histolog[®]	14
8.1. Prije uporabe	14
8.1.1. Instalacija na lokaciju za uporabu	14
8.1.2. Uključivanje	14
8.1.3. Postavljanje zdjelice Histolog [®]	14
8.2. Nakon uporabe	15
8.2.1. Isključivanje	15
8.2.2. Priprema za pohranu	15
8.3. Snimanje uzorka tkiva	16
8.3.1. Bojenje uzorka tkiva	16
8.3.2. Postavljanje uzorka tkiva	16
9. Čišćenje	17
10. Pomicanje	18
11. Skladištenje	19
12. Održavanje	20
12.1. Ažuriranja softvera	20
12.2. Zamjena osigurača	20
13. Odlaganje u otpad	21
13.1. Zdjelica Histolog [®]	21
13.2. Uređaj za skeniranje Histolog [®]	21
13.3. Tekućina za uranjanje Histolog [®]	21
14. Rješavanje problema	22
14.1. Postupak testiranja	22
14.2. Rješavanje problema	23
14.3. Izvoz zapisnika	25
15. Kataloške šifre proizvoda	27
16. Specifikacije uređaja/tehnički podaci	28
16.1. Tehničke specifikacije	28
16.1.1. Uređaj za skeniranje Histolog [®]	28
16.1.2. Zdjelica Histolog [®]	29
16.2. Elektromagnetska otpornost	30
16.3. Elektromagnetska kompatibilnost	32

3. Opis simbola

	Šifra serije		Ograničenje temperature
	Kataloški broj		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Serijski broj		Ograničenje vlažnosti
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Lomljivo; pažljivo rukujte
	Proizvođač		Ova strana prema gore
	Datum proizvodnje		Čuvajte na suhome
	Pogledajte upute za uporabu		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pokazatelj stanja mirovanja ili uključenosti		Rok uporabe (valjanosti)
	Oznaka usmjerenja		Nesterilno
	Neionizirajuće zračenje		Količina u pakiranju
	Ovlašteni zastupnik za EZ		Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		

	Laserski proizvod klase 1 prema normi IEC 60825-1:2014-05.
	Pridržavajte se lokalnih propisa za odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme.
	Oznaka CE sukladnosti s Direktivom 98/79/EZ i Uredbom (EU) 2017/746.
	Oznaka UKCA sukladnosti s Uredbama o medicinskim proizvodima 2002 (UK).
	- Kada nakon simbola slijedi „UPOZORENJE”, ovaj simbol znači „Upozorenje! Nepridržavanje može dovesti do ozljede ili smrti.” - Kada nakon simbola slijedi „OPREZ”, ovaj simbol znači „Oprez! Nepridržavanje može dovesti do oštećenja opreme, gubitka vremena ili truda ili potrebe za prekidom uporabe uređaja.” - Kada se nalazi na opremi, ovaj simbol znači: „Pažnja: proučite priložene upute za uporabu.”
	Znak NAPOMENA skreće pozornost na korisne informacije u vezi s nekom funkcijom ili postupkom.

4. Uvod

Ove upute za uporabu opisuju postavljanje, uporabu i održavanje uređaja za skeniranje Histolog[®] društva SamanTree Medical, uključujući njegov dodatni pribor, zdjelicu Histolog[®].

Ove upute za uporabu sadržavaju važne informacije za sigurnu uporabu uređaja.

- Pročitajte ove upute za uporabu prije prvog postavljanja i uporabe uređaja.
- Čuvajte upute za uporabu na dostupnom mjestu za buduće potrebe.

Informacije o fluorescentnoj histološkoj boji u obliku tekućine za uranjanje Histolog[®] potražite u uputama za upotrebu tekućine za uranjanje Histolog[®].

Detaljne upute o načinu rukovanja softverskom aplikacijom uređaja za skeniranje Histolog[®] potražite u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®].

5. Sigurnosne upute

Upotrebljavajte samo u svrhu opisanu u ovim uputama za uporabu. Nemojte upotrebljavati uređaj ako ne radi ispravno ili ako je pretrpio bilo kakva oštećenja. Pogrešna uporaba može uzrokovati strujni udar, opekline, požar i druge opasnosti.

Prije prve uporabe uređaj za skeniranje Histolog[®] treba pustiti u rad ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Komponente smještene u unutarnjoj šupljini uređaja nisu namijenjene da njima rukuje korisnik. Unutrašnjost uređaja za skeniranje Histolog[®] smije servisirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s uređajem za skeniranje Histolog[®] i njegovim dodatnim uređajima prijavite društvu SamanTree Medical SA i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

5.1. Upozorenja

UPOZORENJE

- Uređaj za skeniranje Histolog[®] i dodatni pribor namijenjeni su za uporabu in vitro za pregled uzoraka. Nisu namijenjeni za uporabu na pacijentima.
- Uređaj za skeniranje Histolog[®] i zdjelica Histolog[®] nesterilni su proizvodi. Kod uporabe u intraoperativnom okruženju uređaj za skeniranje Histolog[®] i njegovi pomoćni proizvodi moraju se nalaziti izvan sterilnog kirurškog područja.
- Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim uzorcima tkiva izbjegavajte dodir s kožom nošenjem rukavica ili druge zaštitne opreme.
- Ovaj proizvod nije kompatibilan s magnetskom rezonancijom (MR) ili eksplozivnim okruženjima.
- Ručke [H] nisu predviđene za podizanje uređaja, već isključivo imaju funkciju za guranje/povlačenje.
- Prozor za snimanje na uređaju za skeniranje Histolog[®] [G] je lomljiv. Izbjegavajte udarce o strana tijela. Nemojte opterećivati teretom iznad 1 kg.
- Nemojte rukovati uređajem za skeniranje Histolog[®] u slučaju oštećenja prozora za snimanje [G].
- Zaštitni priključak za uzemljenje na uređaju za skeniranje Histolog[®] izvodi se kroz priključak kabela za napajanje [P]. Ako je kabel oštećen, uređaj se ne smije priključivati na mrežno napajanje.
- Upotrebljavajte samo kabel za napajanje [P] koji ima odgovarajuće nazivne vrijednosti za uređaj za skeniranje Histolog[®].
- Pridržavajte se sigurnosnih uputa za proizvod opisanih u uputama za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®].
- Čišćenje kada je uređaj spojen na mrežno napajanje može biti opasno za rukovatelja i/ili destruktivno za uređaj.

5.2. Mjere opreza

OPREZ

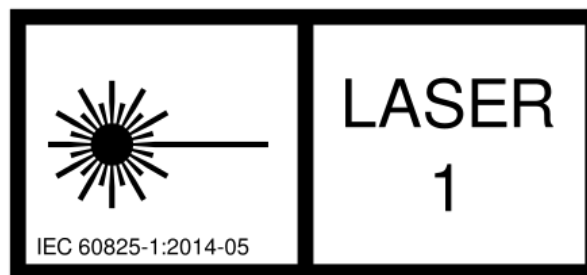
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilan pribor i dijelove koje isporučuje društvo SamanTree Medical ili ovlašteni distributer.
- Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog[®]. Za svaki novi kirurški zahvat upotrebljava se nova zdjelica Histolog[®].
- Nemojte upotrebljavati zdjelicu Histolog[®] ako je oštećena ili ako je njezino optičko sučelje vidljivo prljavo.
- Ako su informacije o usmjerenju uzorka tkiva od ključne važnosti, potrebno je označiti usmjerenje na uzorku tkiva prije nego što započnete s postupkom snimanja uređajem za skeniranje Histolog[®].
- Nemojte na uzorak tkiva nanositi boje za označavanje tkiva prije snimanja uređajem za skeniranje Histolog[®]. Boje za označavanje tkiva sprječavaju ispravno snimanje uređajem za skeniranje Histolog[®].
- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glikolnu kiselinu. Ti proizvodi za dezinfekciju mogu oštetiti uređaj za skeniranje Histolog[®].
- Uređaj za skeniranje Histolog[®] namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u odjeljcima [16.2](#) i [16.3](#).

- Uređaj za skeniranje Histolog[®] osmišljen je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove. Vjerojatno će raditi neispravno ako se koristi u kućnom okruženju za zdravstvenu skrb. Ako se sumnja da na učinkovitost utječu elektromagnetske smetnje, može se ponovno uspostaviti ispravan rad povećavanjem razmaka između opreme i izvora smetnji.
- Nemojte rabiti ovaj uređaj u blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni namjerni radiofrekvencijski (RF) izvori) jer mogu ometati ispravan rad.

5.3. Sigurnost lasera

Uređaj za skeniranje Histolog[®] laserski je proizvod klase 1 prema normi IEC 60825-1:2014-05.

Lasersko zračenje u vidljivom rasponu valne duljine emitira se iz prozora za snimanje [G] tijekom snimanja.



Uređaj za skeniranje Histolog[®] uključuje lasersku komponentu klase IIIB sa sljedećim značajkama:

Valna duljina:	488 ± 4 nm
Maksimalna izlazna snaga:	200 mW (CW)
Divergencija snopa:	< 0,7 mrad

6. Namjena

6.1. Namjena

Uređaj za skeniranje Histolog[®] konfokalni je mikroskopski uređaj namijenjen za snimanje površine eksciziranih uzoraka ljudskog tkiva radi vizualizacije morfoloških mikrostruktura.

Uređaj za skeniranje Histolog[®] namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa sljedećim dodatnim uređajima:

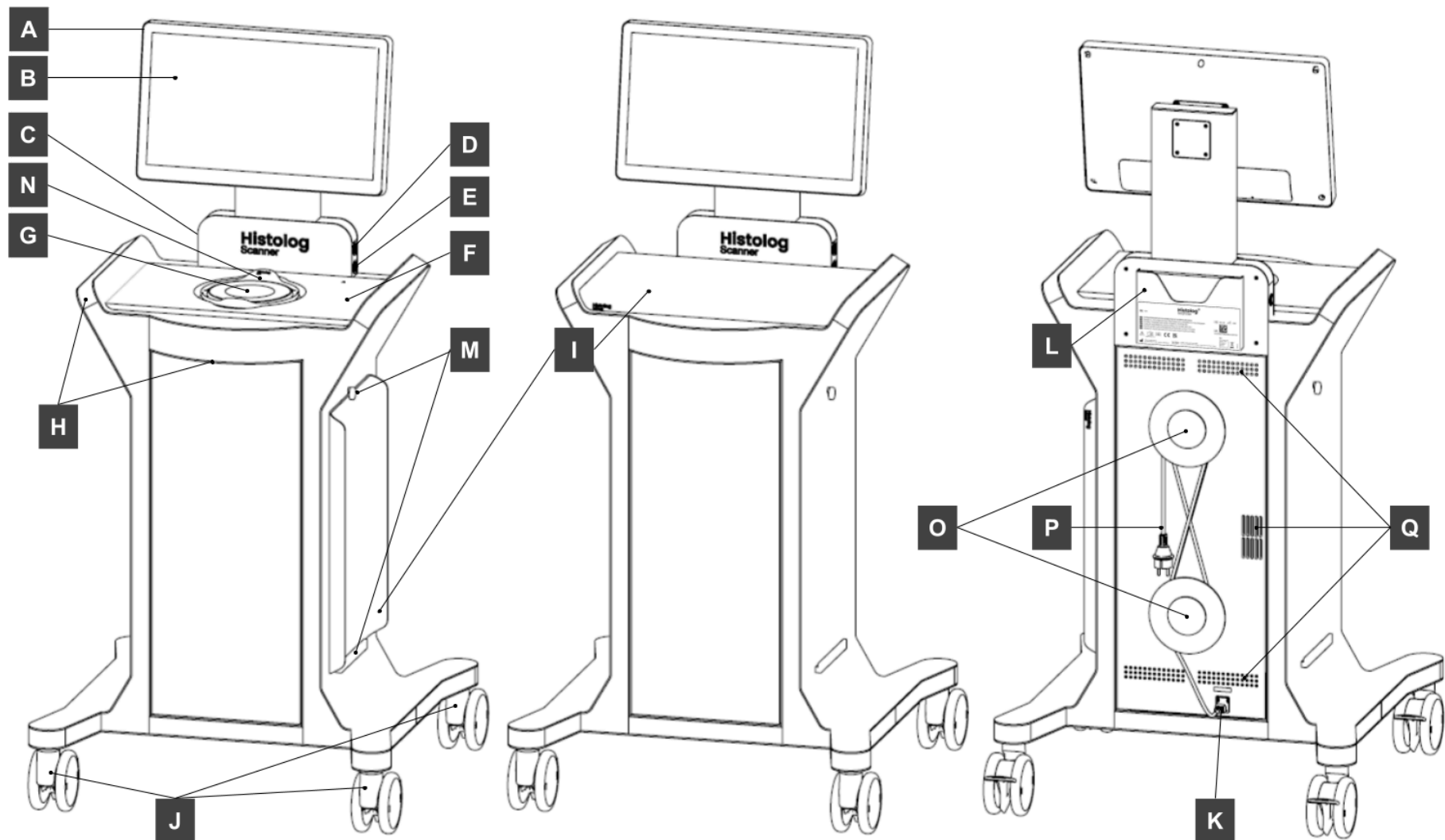
- zdjelica Histolog[®], jednokratna zaštita koja sprječava izravan dodir uzorka tkiva s uređajem za skeniranje Histolog[®] tijekom snimanja.
- tekućina za uranjanje Histolog[®] u obliku fluorescentne histološke boje.

Uređaj za skeniranje Histolog[®] i dodatni pribor namijenjeni su za uporabu *in vitro* za pregled uzoraka. To su *in vitro dijagnostički* medicinski proizvodi.

Uređajem za skeniranje Histolog[®] i njegovim dodatnim uređajima smiju rukovati obučeni zdravstveni djelatnici.

7. Informacije o proizvodu

7.1. Pregled



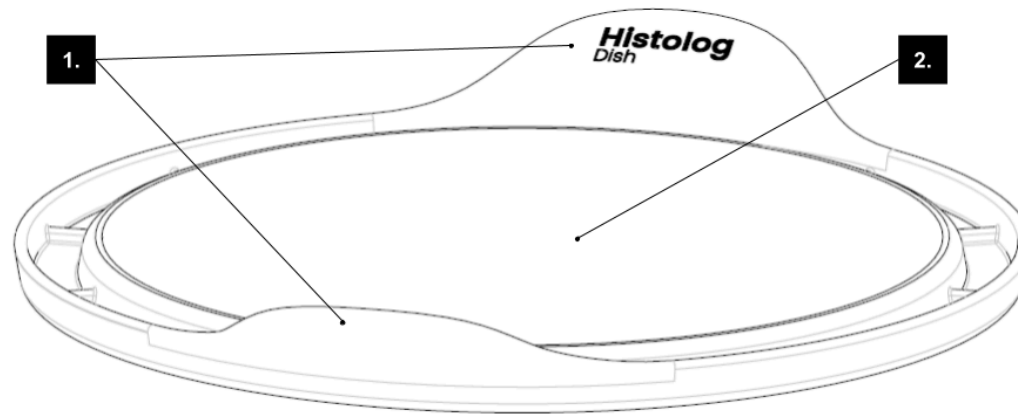
Uređaj za skeniranje Histolog[®] sastoji se od sljedećih komponenti:

- [A] monitor s dodirnim zaslonom
- [B] softverska aplikacija uređaja za skeniranje Histolog[®]
- [C] prekidač za uključivanje/isključivanje
- [D] USB priključak
- [E] Ethernet priključak
- [F] oznaka usmjerenja
- [G] prozor za snimanje
- [H] ručke
- [I] poklopac
- [J] okretni kotačići s kočnicama
- [K] ulaz za napajanje uređaja s pretincem za osigurače
- [L] držač za dokumente
- [M] nosači za pohranu poklopca
- [N] zdjelica Histolog[®]
- [O] namotač kabela
- [P] kabel za napajanje
- [Q] ventilacijski otvori

7.2. Pribor

7.2.1. Zdjelica Histolog[®]

Zdjelica Histolog[®] jednokratna je zaštita koja sprječava izravan dodir uzorka tkiva s uređajem za skeniranje Histolog[®] tijekom snimanja. Zdjelica Histolog[®] dostavlja se zasebno (pogledajte odjeljak [15](#) za kataloške šifre).



Zdjelica Histolog[®] postavlja se preko prozora za snimanje [G] na uređaju za skeniranje Histolog[®]. Sastoji se od:

1. dviju ručki koje vire iz krutog postolja radi rukovanja
2. optičkog sučelja na koje se postavlja uzorak tkiva i kroz koje se snima.

Nije namijenjena za uporabu kao posuda za prijevoz ili pohranu uzoraka tkiva.

Žarišna ravnina uređaja za skeniranje Histolog[®] konfigurirana je u tvornici kako bi se prostirala neposredno iznad gornje površine optičkog sučelja zdjelice Histolog[®], tako da se snima površina uzorka u dodiru s optičkim sučeljem.

7.2.2. Tekućina za uranjanje Histolog[®]

Tekućina za uranjanje Histolog[®] fluorescentna je histološka boja za snimanje uzoraka tkiva uređajem za skeniranje Histolog[®]. Tekućina za uranjanje Histolog[®] isporučuje se zasebno (pogledajte odjeljak [15](#) za kataloške šifre).

7.2.3. Ostali pribor

USB uređaj za pohranu

USB uređaj za pohranu potreban je za izvoz slika i tehničkih podataka (pogledajte odjeljak [14.3](#)) uređaja za skeniranje Histolog[®]. USB uređaj za pohranu ne isporučuje društvo SamanTree Medical. Preporučuje se uporaba medija za pohranu USB 3.0 (ili bolji) s brzinama čitanja/pisanja od najmanje 300 MB/s i kapacitetom pohrane od najmanje 256 GB.

NAPOMENA USB uređaji za pohranu sa značajkama sigurnosnog zaključavanja (kao što je zaštita PIN-om) nisu kompatibilni s uređajem za skeniranje Histolog[®].

Detaljne upute o izvozu slika i informacije o podržanim formatima izvoza potražite u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®].

Ethernet kabel

Upotrijebite oklopljeni Cat6 ethernet kabel za spajanje Histolog[®] skenera na mrežnu utičnicu.

Za podršku udaljenim vezama potrebna je veza s propusnošću od ≥ 5 Mbit/s i latencijom od ≤ 100 ms do/od Histolog[®] skenera.

Računalo povezano s mrežom

Za daljinsko povezivanje s Histolog[®] skenerom potrebno je posebno konfigurirano računalo povezano s mrežom.

Pogledajte upute za uporabu softverske aplikacije Histolog[®] Scanner za potrebnu konfiguraciju računalo povezano s mrežom.

7.3. Načelo rada

Uređaj za skeniranje Histolog[®] digitalni je mikroskopski uređaj za snimanje za uporabu na eksciziranom ljudskom tkivu. Njegovo načelo rada temelji se na fluorescencijskom konfokalnom snimanju i rabi neionizirajuće optičko zračenje male snage.

Kod standardnog fluorescencijskog mikroskopa širokog polja, cijeli je uzorak pod svjetlom iz izvora svjetlosti, a otkrivena fluorescencija uključuje veliki dio signala izvan fokusa. Nasuprot tome, konfokalni mikroskop rabi točkasto osvjetljenje konjugirano rupicom ispred detektora za uklanjanje signala izvan fokusa kako bi se mogla otkriti samo fluorescencija koja se stvara vrlo blizu žarišnoj ravnini u uzorku. Zbog tih tankih optičkih odjeljaka uređaj za skeniranje Histolog[®] posebno je prikladan za snimanje sloja površinskih stanica na debelim uzorcima tkiva: ekscizirano tkivo može se odmah snimiti, bez predmetnog stakla, bez potrebe za zamrzavanjem ili fiksiranjem.

Uređaj za skeniranje Histolog[®] stvara digitalne slike s visokom razlučivošću mikrometarskog raspona i omogućuje vizualizaciju mikrostrukture tkiva sve do stanične razine.

Uređaj za skeniranje Histolog[®] temelji se na masivno paralelnom prikupljanju signala i tehnologiji obrade koja omogućuje brzo digitalno snimanje na velikim područjima.

8. Uporaba uređaja za skeniranje Histolog[®]

Prije prve uporabe, ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical mora pustiti u rad uređaj za skeniranje Histolog[®].

8.1. Prije uporabe

8.1.1. Instalacija na lokaciju za uporabu

1. Pomaknite uređaj za skeniranje Histolog[®] na željeno mjesto na ravnom tlu.

⚠ UPOZORENJE Uređaj za skeniranje Histolog[®] i zdjelica Histolog[®] nisu sterilni proizvodi. Kod uporabe u intraoperativnom okruženju uređaj za skeniranje Histolog[®] i njegovi pomoćni proizvodi moraju se nalaziti izvan sterilnog kirurškog područja.

NAPOMENA Ostavite najmanje 15 cm slobodnog prostora oko ventilacijskih otvora [Q].

2. Kada je postavljen, blokirajte četiri kočnice na kotačima [J] u položaj prema dolje da biste spriječili nenamjerno kretanje uređaja za skeniranje Histolog[®].
3. Ukopčajte kabel za napajanje [P] u utičnicu za mrežno napajanje i, po želji, spojite Histolog[®] Scanner ethernet priključak [E] na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitni priključak za uzemljenje na uređaju za skeniranje Histolog[®] izvodi se kroz priključak kabela za napajanje [P]. Ako je kabel oštećen, uređaj se ne smije priključivati na mrežno napajanje.
- Upotrebljavajte samo kabel za napajanje [P] koji ima odgovarajuće nazivne vrijednosti za uređaj za skeniranje Histolog[®]. Prikladna dodatna oprema za kabel za napajanje navedena je u odjeljku [15](#).

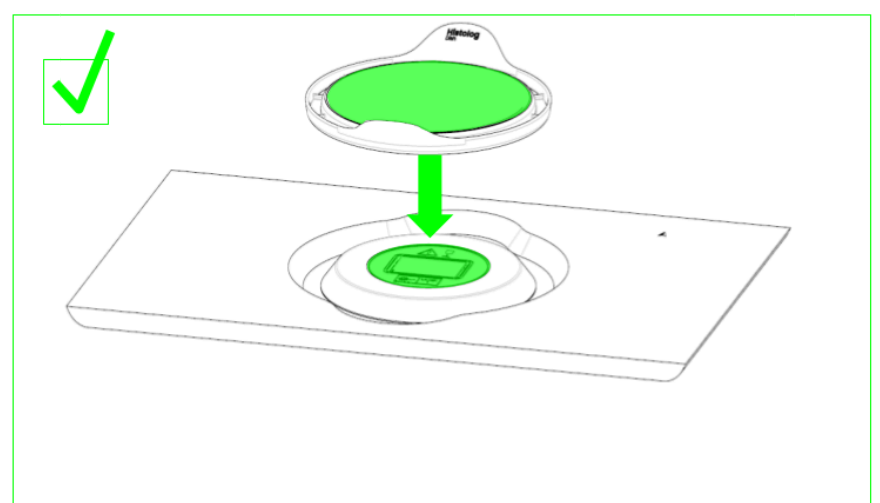
8.1.2. Uključivanje

1. Uključite prekidač za uključivanje/isključivanje [C] i pričekajte da se pokrene softverska aplikacija uređaja za skeniranje Histolog[®].

NAPOMENA Kada je uključen, prekidač za uključivanje/isključivanje [C] pritisnut je i svijetli bijelom bojom.

8.1.3. Postavljanje zdjelice Histolog[®]

1. Skinite poklopac uređaja za skeniranje Histolog[®] [I] i spremite ga u njegove nosače za pohranu poklopca [M].
2. Raspakirajte zdjelicu Histolog[®] i postavite ju preko prozora za snimanje [G]. Kada je pravilno postavljena, samo optičko sučelje zdjelice Histolog[®] dolazi u dodir s uređajem za skeniranje Histolog[®].

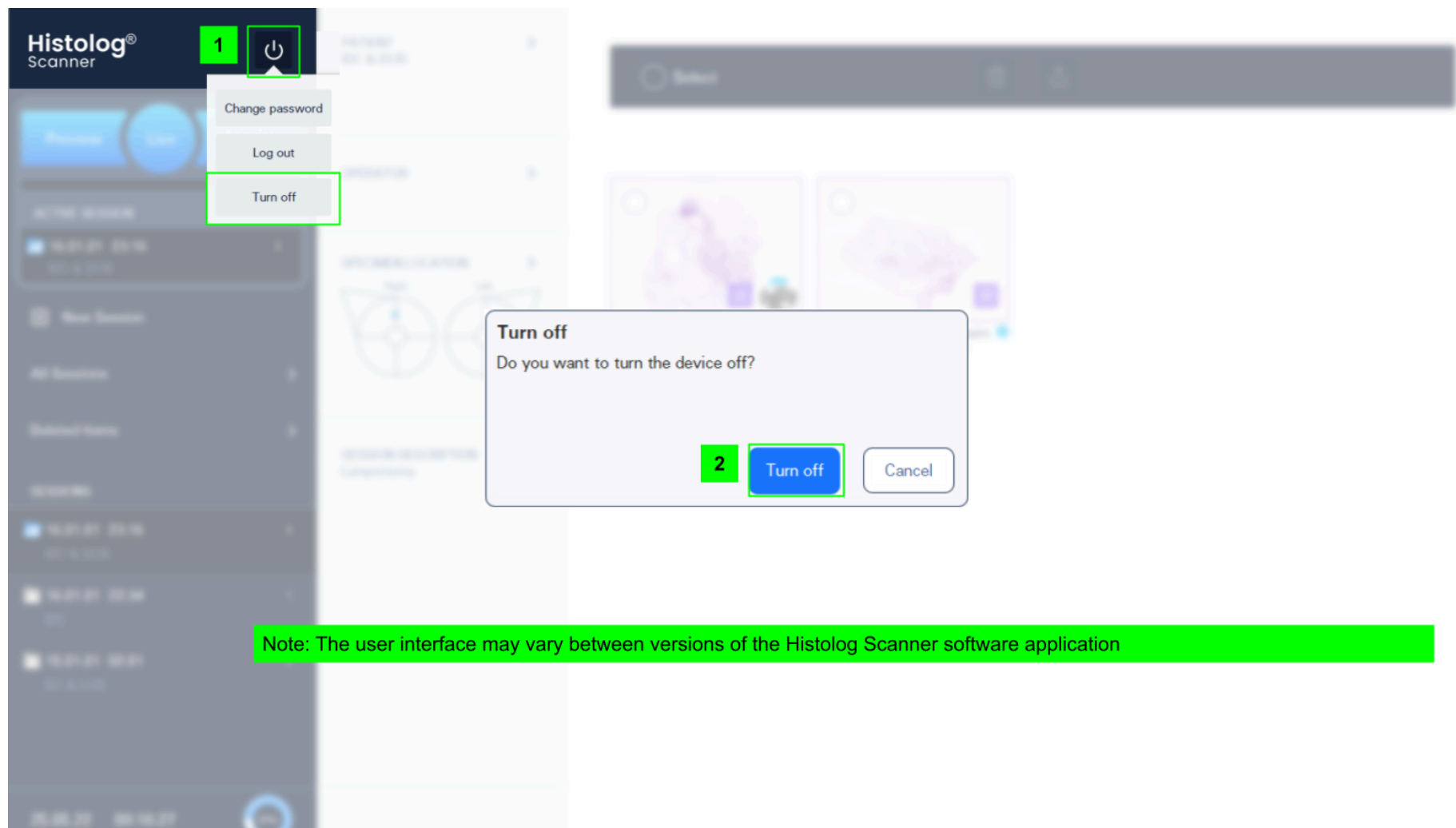


⚠ OPREZ

- Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog[®]. Za svaki novi kirurški zahvat upotrebljava se nova zdjelica Histolog[®].
- Nemojte upotrebljavati zdjelicu Histolog[®] ako je oštećena ili ako je njezino optičko sučelje vidljivo prljavo.

8.2. Nakon uporabe

8.2.1. Isključivanje



Izađite iz softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®]:

1. Dodirnite gumb .

Ako se u softverskoj aplikaciji uređaja za skeniranje Histolog[®] upotrebljava način provjere autentičnosti korisnika, odaberite opciju „Isključi” (Turn off) u grafičkom skočnom upravljačkom prozoru.

2. Potvrdite radnju dodirom na „Isključi” (Turn off) da biste isključili uređaj.

Ili dodirnite „Otkazi” (Cancel) ako ne želite isključiti uređaj za skeniranje Histolog[®].

ISKLUJUČITE uređaj za skeniranje Histolog[®]:

3. pričekajte 15 sekundi ili dok se na monitoru ne prikaže poruka „Nema signala” (No Signal), a zatim isključite prekidač za uključivanje/isključivanje [C].

8.2.2. Priprema za pohranu

1. Odložite zdjelicu Histolog[®] u skladu s odjeljkom [13.1](#).
2. Isključite kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice i namotajte ga na namotač kabela [O]. Ako je Histolog[®] skener spojen na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela, isključite ethernet kabel iz ethernet priključak [E].
3. Očistite uređaj za skeniranje Histolog[®] u skladu s odjeljkom [9](#).
4. Vratite poklopac [I] na uređaj za skeniranje Histolog[®] da biste zaštitili prozor za snimanje [G].

8.3. Snimanje uzorka tkiva

⚠ UPOZORENJE Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim uzorcima tkiva izbjegavajte dodir s kožom nošenjem rukavica ili druge zaštitne opreme.

⚠ OPREZ

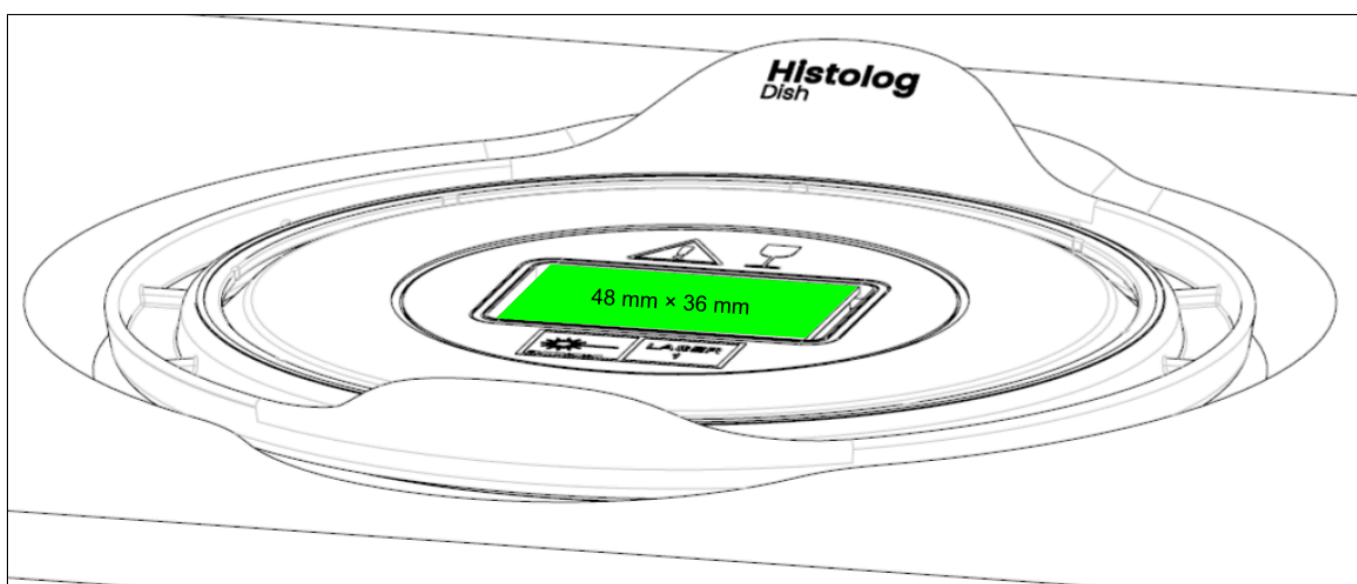
- Ako su informacije o usmjerenju uzorka tkiva od ključne važnosti, potrebno je označiti usmjerenje na uzorku tkiva prije nego što započnete s postupkom snimanja uređajem za skeniranje Histolog[®].
- Nemojte na uzorak tkiva nanositi boje za označavanje tkiva prije snimanja uređajem za skeniranje Histolog[®]. Boje za označavanje tkiva sprječavaju ispravno snimanje uređajem za skeniranje Histolog[®].

8.3.1. Bojenje uzorka tkiva

Obojite uzorak tkiva fluorescentnom histološkom bojom za uranjanje Histolog[®]. Pogledajte upute za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®] za postupke bojenja uzorka tkiva.

⚠ UPOZORENJE Pridržavajte se uputa o sigurnosti proizvoda koje su opisane u uputama za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®].

8.3.2. Postavljanje uzorka tkiva



1. Stavite uzorak tkiva na optičko sučelje zdjelice Histolog[®] tako da je površina od interesa okrenuta prema dolje.

NAPOMENA Veličina uzorka ne smije premašivati veličinu zdjelice Histolog[®] (pogledajte odjeljak [16.1](#)). Nadalje, uzorak tkiva treba postaviti tako da dodiruje samo optičko sučelje zdjelice Histolog[®], ali nikad njezino kruto postolje ili ručke.

2. Pobrinite se da je područje od interesa na površini uzorka tkiva postavljeno iznad područja slike i da je u dodiru s optičkim sučeljem zdjelice Histolog[®] kako bi se zajamčilo njegovo potpuno snimanje.
3. Kada je obojen uzorak tkiva ispravno postavljen za snimanje, pogledajte upute za uporabu softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®] za provedbu snimanja i drugih povezanih postupaka.

NAPOMENA Na kvalitetu slike negativno utječu:

- višak tekućine (osobito krvi) na uzorku tkiva
- bilo koji postupak (kao što je kauterizacija) kojim se mijenja površina uzorka tkiva
- svi ostatci ili mrlje na optičkom sučelju zdjelice Histolog[®] ili na površini uzorka tkiva
- pomicanje uzorka tkiva tijekom snimanja slike.

9. Čišćenje

UPOZORENJE

- Čišćenje kada je uređaj spojen na mrežno napajanje može biti opasno za rukovatelja i/ili destruktivno za uređaj.

Uređaj se može očistiti uobičajenim sredstvima za dezinfekciju na bazi alkohola za medicinske proizvode. Pročitajte i pridržavajte se uputa koje su isporučene s proizvodom za čišćenje.

Pazite da sredstvo za dezinfekciju ne uđe u unutarnju šupljinu uređaja.

Sljedeći proizvodi kompatibilni su s uređajem za skeniranje Histolog[®]:

Aktivni sastojak	Testirano s
Alkohol	Etanol, 71 %
	Propanol, 50 %
Spojevi kvaternarnog amonijaka	DDAC – didecildimetilamonijev klorid – (CAS 7173-51-5), 0,075 %
	Benzalkonijev klorid – benzil-C12-16-alkildimetil, kloridi (CAS 68424-85-1), 0,095 %

OPREZ

- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glikolnu kiselinu. Ti proizvodi za dezinfekciju mogu oštetiti uređaj za skeniranje Histolog[®].

NAPOMENA

- Pripazite da ne biste ogrebali površinu monitora s dodirnim zaslonom [A] ili prozora za snimanje [G]. Izbjegavajte dodir s tvrdim ili abrazivnim materijalima.
- Uređaj za skeniranje Histolog[®] mora se osušiti prije sljedeće uporabe.

10. Pomicanje

Prije premještanja uređaja za skeniranje Histolog[®], provjerite sljedeće:

1. kabel za napajanje [P] iskopčan je iz mrežne utičnice i pričvršćen na namotač kabela [O].
2. kočnice se otpuštaju na sva četiri kotačića [J] (u položaj prema gore).

Upotrebljavajte samo ručke [H], a ne i druge dijelove uređaja za guranje/povlačenje.

Pomičite uređaj ne brže od brzine hodanja. Pomičite uređaj preko ravne površine. Izbjegavajte površine i prepreke koje bi mogle ometati normalno okretanje kotačića [J]. Pazite na sudare uređaja s mogućim preprekama tijekom kretanja.

 **UPOZORENJE** Ručke [H] nisu predviđene za podizanje uređaja, već imaju isključivo funkciju guranja/povlačenja.

11. Skladištenje

Nakon uporabe uređaja slijedite upute iz odjeljka [8.2](#). Uređaj se zatim može premjestiti u prostor za skladištenje. Kada je postavljen, blokirajte četiri kočnice na kotačima [J] u položaj prema dolje da biste spriječili nenamjerno kretanje uređaja za skeniranje Histolog[®].

Pogledajte odjeljak [16.1](#) za određene uvjete okruženja tijekom skladištenja.

12. Održavanje

Društvo SamanTree Medical preporučuje godišnje održavanje svakog uređaja za skeniranje Histolog[®]. Takvo godišnje održavanje smije obavljati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Komponente smještene u unutarnjoj šupljini uređaja nisu namijenjene da njima rukuje korisnik. Unutrašnjost uređaja za skeniranje Histolog[®] smije servisirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

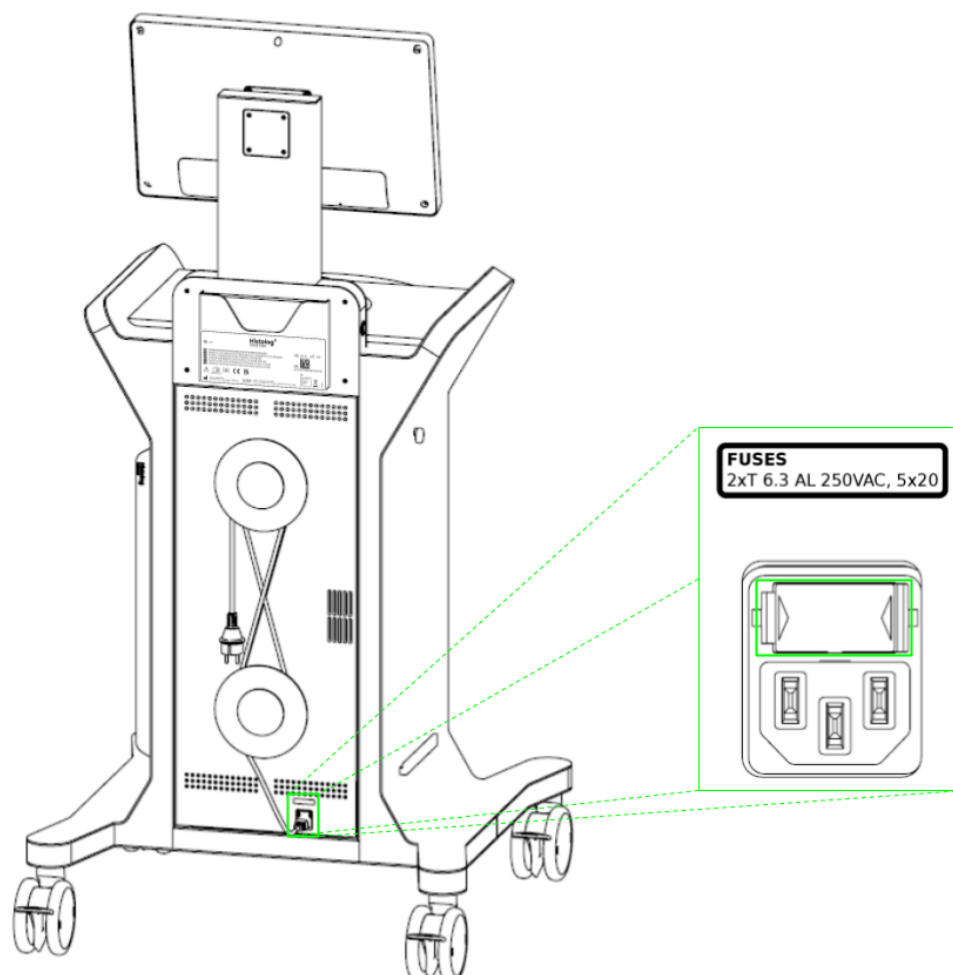
12.1. Ažuriranja softvera

Ažuriranje softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®] smije instalirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Sigurnosna ažuriranja, poput onih iz operativnog sustava, može instalirati administrator uređaja, u skladu sa servisnim priručnikom za Histolog[®] Scanner OS. Za povezane uređaje, SamanTree Medical preporučuje povremeno instaliranje takvih sigurnosnih ažuriranja.

12.2. Zamjena osigurača

Osigurači se nalaze u pretincu iznad ulaza za napajanje uređaja [K] koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja.



Da biste zamijenili osigurače:

1. Dok je uređaj isključen, iskopčajte kabel za napajanje [P] iz ulaza za napajanje uređaja [K].
2. Ravnim odvijačem otvorite ladicu s osiguračima na stražnjoj strani uređaja.
3. Zamijenite pregorjele osigurače novima koji ispunjavaju specifikacije odjeljka [16.1](#).
4. Zatvorite ladicu s osiguračima.
5. Ponovno ukopčajte kabel za napajanje [P] u ulaz za napajanje uređaja [K].

13. Odlaganje u otpad

13.1. Zdjelica Histolog[®]

Odložite zdjelicu Histolog[®] u skladu s lokalnim postupkom za rukovanje biomedicinskim otpadom.

13.2. Uređaj za skeniranje Histolog[®]



Pridržavajte se lokalnih propisa za odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme.

13.3. Tekućina za uranjanje Histolog[®]

Odložite tekućinu za uranjanje Histolog[®] u skladu s informacijama koje se nalaze u njezinim uputama za uporabu.

14. Rješavanje problema

Ovaj odjeljak sadržava važne upute za otklanjanje problema za uređaj za skeniranje Histolog[®]. Dodatne upute za rješavanje problema posebno povezane sa softverskom aplikacijom uređaja za skeniranje Histolog[®] mogu se pronaći u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog[®].

14.1. Postupak testiranja

Uređaj za skeniranje Histolog[®] nudi način za testiranje ispravnog funkcioniranja njegovih različitih osnovnih komponenti. Postupak testiranja može poslužiti za provjeru da uređaj za skeniranje Histolog[®] radi kako je predviđeno. Preporučuje se da provedete taj testni postupak u slučaju sumnje u ispravan rad uređaja za skeniranje Histolog[®].



Da biste pokrenuli postupak testiranja:

1. Dodirnite gumb uređaja za skeniranje Histolog[®] (Histolog[®] Scanner) u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
2. Dodirnite gumb „Test” (Test) u prozoru za poruke da biste pokrenuli postupak testiranja. Postupak testiranja obično traje manje od minute.
3. Po završetku postupka testiranja, status različitih komponenti prikazuje se u prozoru za poruke u donjem desnom kutu zaslona:

„U redu” (OK) znači da komponenta radi ispravno. Čak i ako sve komponente rade ispravno, i dalje može doći do nekih problema. Upute za rješavanje problema potražite u odjeljku [14.2](#).

Oznaka „FAIL” (neuspješno) praćena porukom znači da komponenta **ne** radi ispravno. Ako bilo koja od komponenti ima status „FAIL” (neuspješno):

- I. Pričekajte 1 minutu i pokušajte ponovno provesti test.
- II. Ako se kvar nastavi javljati, isključite uređaj (prema uputama iz odjeljka [8.2.1](#)), iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, pričekajte 10 sekundi, ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka [8.1.2](#)) i ponovno pokušajte provesti test.
- III. Ako se kvar nastavi, prestanite upotrebljavati uređaj, zabilježite prikazanu poruku i obratite se ovlaštenom servisnom osoblju društva SamanTree Medical za tehničku podršku (informacije za kontakt nalaze se na stranici [2](#)).

14.2. Rješavanje problema

Problem	Uzrok	Radnja (radnje) koje treba poduzeti
Uređaj se ne uključuje	Kabel za napajanje [P] nije spojen	Provjerite je li kabel za napajanje [P] spojen na ulaz za napajanje [K] uređaja za skeniranje Histolog [®] i na mrežnu utičnicu.
	Nije pritisnut prekidač za uključivanje/isključivanje [C]	Provjerite je li uređaj za skeniranje Histolog [®] UKLJUČEN (pritisnut je prekidač za uključivanje/isključivanje [C] i svijetli bijelom svjetlošću).
	Osigurači su pregorjeli	Ako se i dalje ne uključuje, provjerite da osigurači nisu pregorjeli. Upute za zamjenu osigurača dostupne su u odjeljku 12.2 .
Ništa se ne prikazuje na zaslonu	ISKLUČEN je monitor s dodirnim zaslonom [A]	Provjerite je li monitor s dodirnim zaslonom [A] UKLJUČEN. Svjetlo pokazatelja napajanja monitora, kružno zeleno svjetlo koje se nalazi desno ispod područja aktivnog prikaza, treba svijetliti. Ako ne svijetli, UKLJUČITE monitor pritiskom na osvijetljeni gumb za napajanje koji se nalazi desno ispod područja aktivnog prikaza, pored svjetla pokazatelja napajanja.
Dodirni zaslon ne reagira kako je očekivano na dodire	Dodirna je funkcija onemogućena	Gumb „Dodir onemogućen” (Touch Disabled) osvijetljen je u donjem desnom kutu monitora s dodirnim zaslonom [A], u blizini svjetla pokazatelja napajanja. Pritisnite i držite gumb „Dodir onemogućen” (Touch Disabled) 3 sekunde da biste omogućili funkciju dodira.
	Mrlje na dodirnom zaslonu ometaju njegovu funkciju dodira	Dodirnite donji desni kut montira s dodirnim zaslonom [A], u blizini svjetla pokazatelja napajanja. Pojavit će se tipkovnica s pozadinskim osvijetljenjem. Pritisnite i držite gumb „Dodir onemogućen” (Touch Disabled) 3 sekunde da biste onemogućili funkciju dodira. Očistite prednju površinu monitora s dodirnim zaslonom [A] i pustite da se potpuno osuši. Pritisnite i držite gumb „Dodir onemogućen” (Touch Disabled) 3 sekunde da biste omogućili funkciju dodira.
	Dodirni zaslon ušao je u nepravilno stanje rada	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.2.1), Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, UKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.1.2).
Uređaj se ne može pomicati	Kočnice na kotačićima [J] sprječavaju kretanje	Provjerite jesu li sve četiri kočnice na kotačićima [J] otpuštene (u položaju prema gore).
Snimanje slike prestaje prije nego što dosegne 100 %	Uređaj je naišao na pogrešku	Ponovno pokrenite snimanje slika. Ako se problem nastavi pojavljivati: - ISKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.2.1), - Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, - Pričekajte 10 sekundi, - Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, - UKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.1.2).
Softverska aplikacija uređaja za skeniranje Histolog [®] ne reagira	Uređaj je ušao u stanje u kojem ne reagira	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.2.1), Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, UKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.1.2).
Uređaj ne može snimati slike	Disk je pun	Trajno izbrišite slike iz Galerije (prema uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za skeniranje Histolog [®]) Ponovno pokrenite snimanje.
	Uređaj je ušao u stanje u kojem ne reagira	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.2.1), Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, UKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.1.2).

Problem	Uzrok	Radnja (radnje) koje treba poduzeti
Izvoz podataka o slikama, izvješća ili zapisnika nije uspio	Nije povezan USB uređaj za pohranu	Provjerite je li USB uređaj za pohranu spojen na USB priključak [D].
	Problem s priključkom USB uređaja za pohranu	Izvadite USB uređaj za pohranu iz USB priključka [D]. Ponovno spojite USB uređaj za pohranu u USB priključak [D]. Ako se problem nastavi javljati, - ISKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.2.1), - Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, - Pričekajte 10 sekundi, - Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, - UKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka 8.1.2)
	USB uređaj za pohranu nema dovoljan kapacitet pohrane	Provjerite ima li USB uređaj za pohranu barem 1 GB slobodnog kapaciteta za pohranu.
Loša kvaliteta slika: nizak intenzitet	Izostanak bojenja ili loše bojenje uzorka tkiva	(Ponovno) obojite uzorak tkiva u skladu s odjeljkom 8.3.1 .
	Višak tekućine (osobito krvi) na uzorku tkiva	Pažljivo obrišite uzorak tkiva kako biste uklonili višak tekućine.
	Uzorak tkiva obojen je bojama za označavanje tkiva	Nemojte upotrebljavati boje za označavanje tkiva na uzorku tkiva prije snimanja uređajem za skeniranje Histolog [®] .
Loša kvaliteta slika: nizak intenzitet, zamućene slike	Višak tekućine na uzorku tkiva	Pažljivo obrišite uzorak tkiva i optičko sučelje zdjelice Histolog [®] da biste uklonili višak tekućine.
	Površina uzorka tkiva koja nije u potpunosti u dodiru s optičkim sučeljem zdjelice Histolog [®]	Premjestite uzorak tkiva kako biste osigurali bolji kontakt. Upotrijebite alate i/ili utege kao pomoć u postavljanju i poboljšanju kontakta između uzorka tkiva i zdjelice.
	Optičko sučelje zdjelice Histolog [®] nije u potpunosti u dodiru s prozorom za snimanje [G] na uređaju za skeniranje Histolog [®]	Izvadite uzorak tkiva iz zdjelice Histolog [®] . Izvadite zdjelicu Histolog [®] iz uređaja za skeniranje Histolog [®] . Premještanje zdjelice Histolog [®] na uređaju za skeniranje Histolog [®] (prema uputama iz odjeljka 8.1.3) i lagano obrišite optičko sučelje zdjelice Histolog [®] kako bi se uklonio zrak između nje i prozora za snimanje [G] na uređaju za skeniranje Histolog [®] .
Loša kvaliteta slika: zamućene slike koje sadrže ostatke, ogrebotine na slikama	Zdjelica Histolog [®] je prljava.	Upotrijebite novu, čistu zdjelicu Histolog [®] za snimanje uzorka tkiva. Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog [®] .
Loša kvaliteta slika: Slika sadržava nagle prekide u redovitim intervalima	Uzorak tkiva pomaknut je tijekom snimanja	Pričekajte da se uzorak tkiva stabilizira i ponovno pokrenite snimanje slike. Ako se problem nastavi javljati, upotrijebite alate (npr. pincetu) za držanje uzorka u željenom položaju.

Ako se problem ne može riješiti prethodno navedenim uputama, prestanite upotrebljavati uređaj. Isključite uređaj i pripremite ga za skladištenje u skladu s odjeljkom [8.2](#). Obratite se servisnom osoblju društva SamanTree Medical za tehničku podršku (informacije za kontakt nalaze se na stranici [2](#)). Ako se prikaže poruka o pogrešci, zabilježite šifru pogreške i poruku te ju pošaljite servisnom osoblju.

14.3. Izvoz zapisnika

Histolog[®] Scanner nudi sredstva za izvoz tehničkih podataka ("zapisnici") o korištenju i statusu uređaja.

Dnevnici sadrže tehničke informacije za rješavanje problema i mogu se zatražiti od strane ovlaštenog servisnog osoblja SamanTree Medical u okviru tehničke podrške. Dnevnici ne sadrže nikakve zaštićene zdravstvene informacije (PHI) [u smislu Zakona o prijenosu i odgovornosti zdravstvenog osiguranja iz 1996. (HIPAA)], niti bilo kakve podatke koji mogu identificirati osobu (PII) [osobne podatke, u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR)].

Za izvoz zapisa na USB uređaj za pohranu:

1. Spojite USB uređaj za pohranu na USB priključak [D]

NAPOMENA USB uređaj za pohranu trebao bi imati najmanje 1 GB dostupnog kapaciteta za pohranu.

2. Dodirnite gumb Histolog[®] Scanner u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb "Zapisi" u prozoru s porukom, a zatim dodirnite gumb "Izvezi u lokalnu pohranu" za izvoz zapisa na USB uređaj za pohranu.
4. Prozor s porukom u donjem desnom kutu zaslona označava da su zapisi uspješno izvezeni na USB uređaj za pohranu. Sada možete ukloniti USB uređaj za pohranu.

Da biste izvezli zapisnike na mrežni zajednički disk (dostupno samo za Histolog[®] Scanner uređaje spojene na mrežu i mrežni zajednički disk koji je konfigurirao korisnik 'admin' računa Histolog[®] Scanner):

1. Spojite ethernet port [E] Histolog[®] Scannera na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

NAPOMENA Mreža mora omogućiti Histolog[®] skeneru pristup mrežno povezanom dijeljenom disku koji je prethodno konfigurirao korisnik 'admin' računa Histolog[®] skenera.

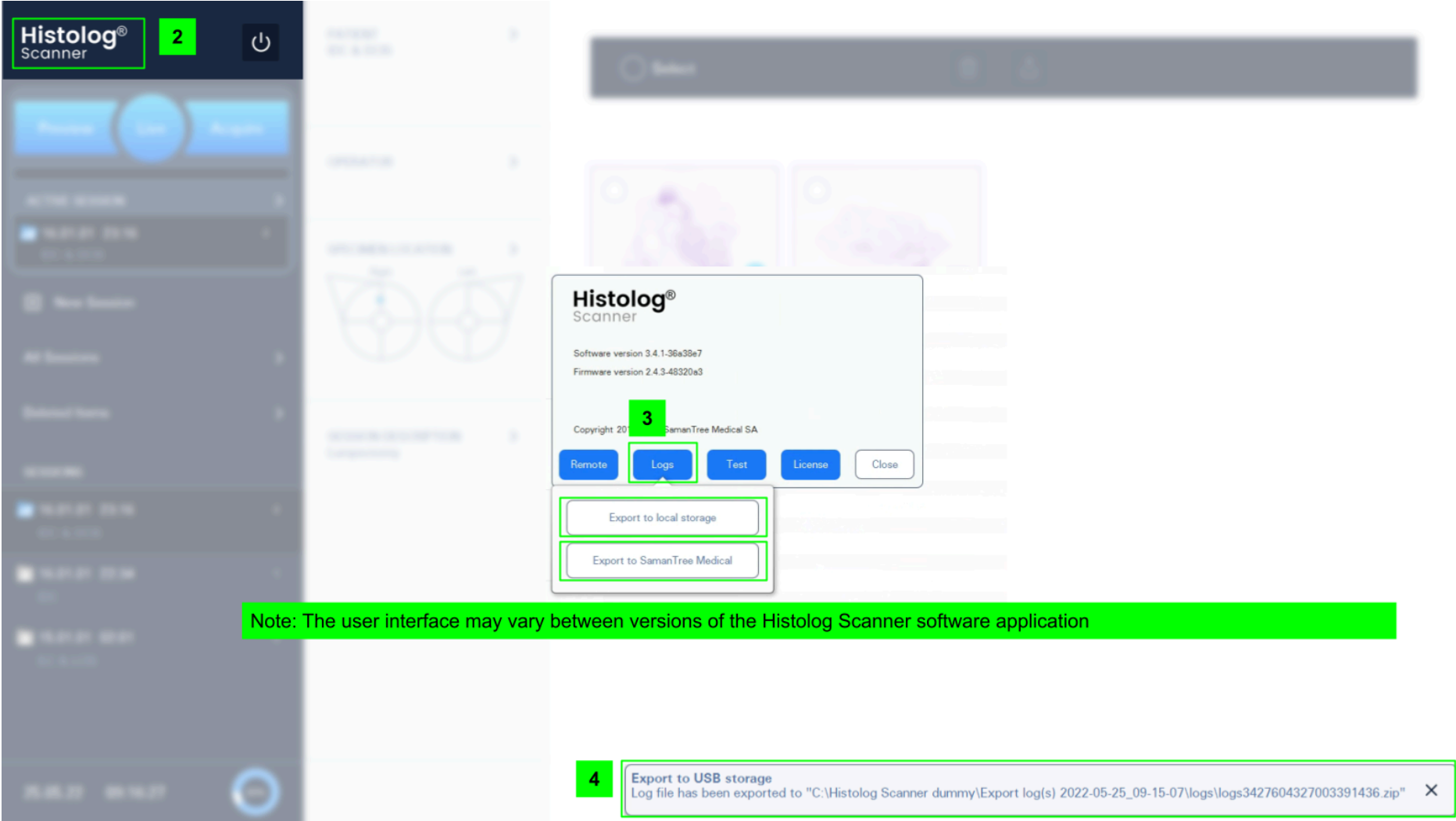
2. Dodirnite gumb Histolog[®] Scanner u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb "Zapisi" u prozoru s porukom, a zatim dodirnite gumb "Izvezi u lokalnu pohranu" za izvoz zapisa.
4. Prozor s porukom u donjem desnom kutu zaslona označava da su zapisnici uspješno izvezeni na zajednički pogon. Sada možete odspojiti uređaj s mreže.

Za izravni izvoz zapisa u SamanTree Medical putem interneta pomoću sigurne, šifrirane komunikacije (dostupno samo za Histolog[®] Scanner uređaje povezane na mrežu i s pristupom internetu):

1. Spojite ethernet port [E] Histolog[®] Scannera na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

NAPOMENA Mreža mora omogućiti skeneru Histolog[®] pristup internetu.

2. Dodirnite gumb Histolog[®] Scanner u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb "Zapisi" u prozoru s porukom, a zatim dodirnite gumb "Izvezi u SamanTree Medical" za izvoz zapisa.
4. Prozor s porukom u donjem desnom kutu zaslona označava da su dnevници uspješno izvezeni. Sada možete odspojiti uređaj s mreže.



15. Kataloške šifre proizvoda

Da biste kupili zamjenske dijelove od društva SamanTree Medical ili od ovlaštenog distributera, upotrijebite sljedeće kataloške brojeve proizvoda.

Proizvodi

Kataloška šifra proizvoda (REF)	Opis
003	Uređaj za skeniranje Histolog [®] v2
004	Zdjelica Histolog [®]
005	Tekućina za uranjanje Histolog [®]

Zamjenski dijelovi

Broj dijela	Opis
PN282	Osigurač za ulaz za napajanje uređaja za skeniranje Histolog [®] (T6.3 AL 250 VAC 5 mm × 20 mm, sporo puhanje, niska sposobnost loma)
PN446	Kabel za napajanje – švicarski utikač
PN458	Kabel za napajanje – europski utikač
PN482	Kabel za napajanje – utikač za Ujedinjenu Kraljevinu
PN460	Kabel za napajanje – utikač za Sjevernu Ameriku

Dokumentacija

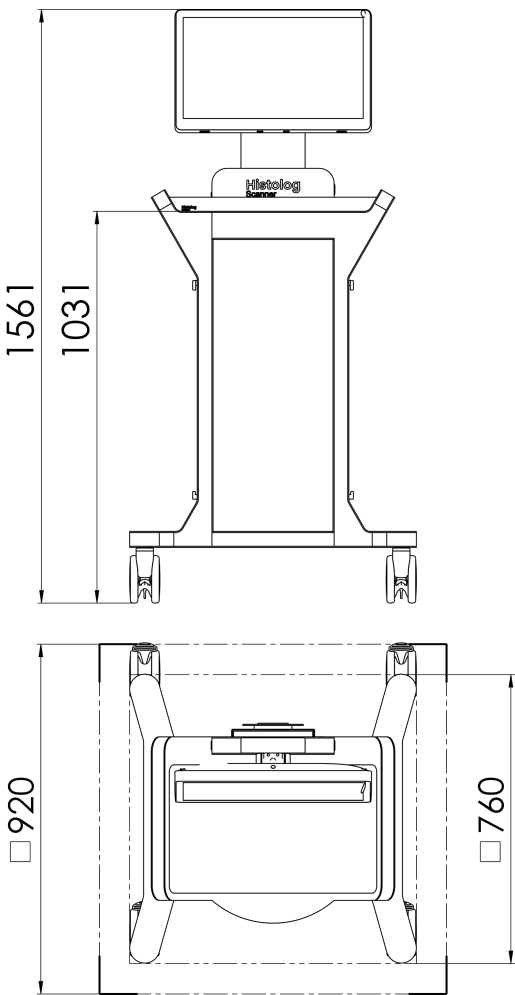
Dokument br.	Opis
1223	Uređaj za skeniranje Histolog [®] i zdjelica Histolog [®] – upute za uporabu
1423	Tekućina za uranjanje Histolog [®] – upute za uporabu
1823	Histolog [®] Scanner OS Service Manual
2023	Softverska aplikacija uređaja za skeniranje Histolog [®] – upute za uporabu

 **OPREZ** Upotrebljavajte samo kompatibilni pribor i dijelove koje isporučuje društvo SamanTree Medical ili ovlašteni distributer.

16. Specifikacije uređaja/tehnički podaci

16.1. Tehničke specifikacije

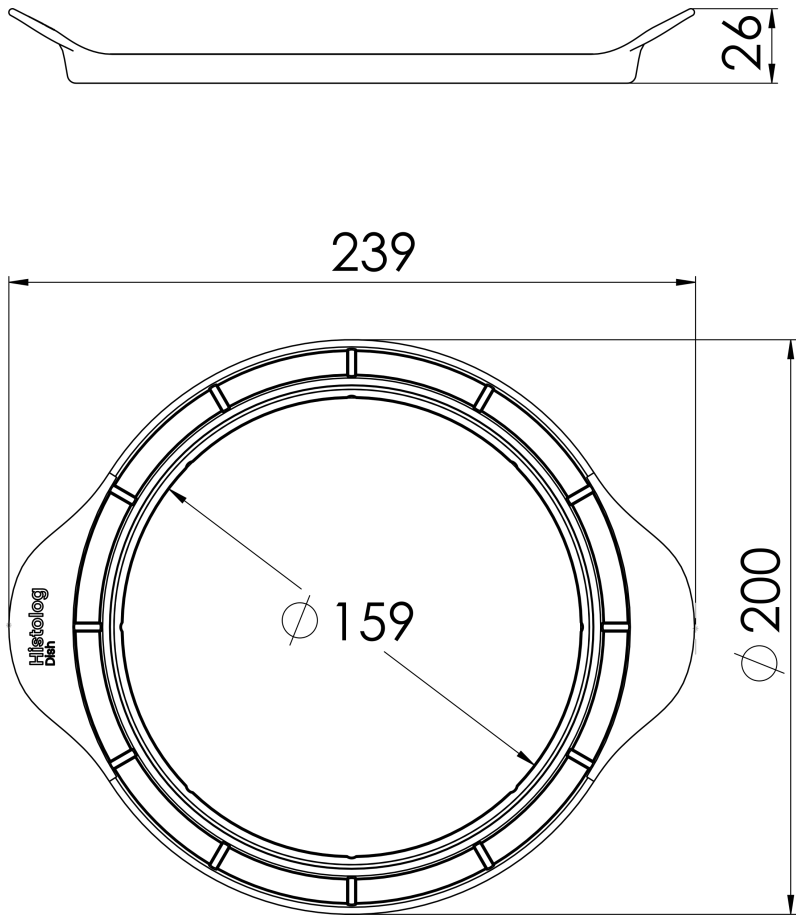
16.1.1. Uređaj za skeniranje Histolog[®]



UREĐAJ ZA SKENIRANJE HISTOLOG [®]	
Dimenzije (Š x D x V)	0,76 m x 0,76 m x 1,56 m
Težina	95 kg
Ulaz električne energije	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Maksimalna nazivna snaga	305 W
Duljina kabela za napajanje	5 m
USB priključak, standardni	3.0
Priključak za utor za Ethernet	RJ45
Vrsta osigurača	T 6,3 AL 250 VAC, 5 x 20 mm, tromi
Zaslون	
Veličina aktivnog zaslona (dijagonalno)	547 mm (21,5 inča)
Veličina aktivnog zaslona (Š x V)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77 inča x 10,56 inča)
Razlučivost	2 MP (1920 x 1080)
Kut promatranja (H, V)	178°
Omjer kontrasta	3000 : 1 tipično
Postavke fluorescencije	
Valna duljina lasera	488 ± 4 nm
Filtar emisija	Dugopropusni, s navojem na 500 ± 3 nm

Slike	
Područje slike	48 mm × 36 mm
Vrijeme do snimanja	približno 10 sekundi za slike pri razlučivosti od 10 µm po pikselu približno 1 minutu za slike pri razlučivosti od 2 µm po pikselu
Radni uvjeti	
Područje primjene	Uporaba samo u zatvorenom prostoru
Stupanj zagađenja	2 (prema normi IEC 61010-1)
Temperatura	15 – 35 °C
Vlažnost	30 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	80 – 106 kPa
Uvjeti prijevoza	
Temperatura	0 – 60 °C
Vlažnost	10 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	70 – 106 kPa
Uvjeti skladištenja	
Temperatura	0 – 60 °C
Vlažnost	10 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	70 – 106 kPa

16.1.2. Zdjelica Histolog®



ZDJELICA HISTOLOG®	
Vanjske dimenzije (D x Š x V)	239 mm x 200 mm x 26 mm
Unutarnja dimenzija (Ø)	159 mm
Težina	54 g
Uvjeti temperature skladištenja	15 °C – 30 °C

16.2. Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Uređaj za skeniranje Histolog® namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za skeniranje Histolog® treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 61326-2-6 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV kontaktom ± 2, ± 4, ± 8 kV zrakom	± 4 kV kontaktom ± 2, ± 4, ± 8 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 1 kV za vodove napajanja ± 0,5 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5 kV između vodova (mrežni kabel) ± 1 kV od voda do uzemljenja (mrežni kabel) ± 1 kV uobičajeni način rada † (ethernet priključak)	± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada †	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC61000-4-11	0 % UT (100 % pad u UT) za 1 ciklus 0 % UT (100 % pad u UT) za 0,5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 0,5 s 0 % UT (100 % pad u UT) za 5 s	0 % UT (100 % pad u UT) za 1 ciklus 0 % UT (100 % pad u UT) za 0,5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT) za 0,5 s 0 % UT (100 % pad u UT) za 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako je korisniku uređaja za skeniranje Histolog® potreban neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj za skeniranje Histolog® napaja iz neprekidnog izvora napajanja.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m ‡	Sukladno (ne sadržava komponente osjetljive na magnetska polja)	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama karakterističnima za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju.
† Uređaji za skeniranje Histolog s datumom proizvodnje 2022. ili ranijim nisu testirani na te zahtjeve budući da to nije zahtijevala inačica norme IEC 61326-2-6 koja je bila važeća u to vrijeme. ‡ Uređaji za skeniranje Histolog s datumom proizvodnje 2022. ili ranijim nisu testirani za taj zahtjev budući da to nije zahtijevala inačica norme IEC 61326-2-6 važeća u to vrijeme za uređaje koji nisu sadržavali potencijalno magnetno osjetljivu opremu. NAPOMENA Potrebno je procijeniti elektromagnetsko okruženje prije rada uređaja.			

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Uređaj za skeniranje Histolog® namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za skeniranje Histolog® treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 61326-2-6 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	–
Zračen RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 6 GHz †	3 V/m od 80 MHz do 6 GHz †	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju mora se rabiti uz razmak od svih dijelova sustava, uključujući kabele, koji nije manji od minimalnog razmaka izračunatog s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Minimalni razmak $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ pri čemu je <i>d</i> minimalni razmak u metrima, <i>P</i> je maksimalna snaga u vatima, a <i>E</i> je razina ispitivanja otpornosti u V/m. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:
† Uređaji za skeniranje Histolog s datumom proizvodnje 2021. ili ranijim testirani su od 80 MHz do 2,7 GHz u skladu s inačicom norme IEC 61326-2-6 koja je bila primjenjiva u to vrijeme. NAPOMENA Te se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i uređaja za skeniranje Histolog [®]	
Uređaj za skeniranje Histolog [®] namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik uređaja za skeniranje Histolog [®] može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja za skeniranje Histolog [®] kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.	
	Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	80 MHz do 6 GHz $d=2 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,2 (0,66 stopa)
0,1	0,64 (2,08 stopa)
1	2,00 (6,56 stopa)
10	6,33 (20,75 stopa)
100	20,00 (65,62 stopa)
Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. NAPOMENA Te se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.	

16.3. Elektromagnetska kompatibilnost

Uređaj za skeniranje Histolog[®] sukladan je sa zahtjevima za emisije i otpornost norme IEC 61326-2-6.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Uređaj za skeniranje Histolog [®] namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za skeniranje Histolog [®] treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1, klasa A	Ova oprema nije namijenjena za uporabu u stambenim okruženjima i možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radijskom prijamu u takvim okruženjima.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / treperenje emisije iz norme IEC 61000-3-3	Sukladno (malo je vjerojatno stvaranje fluktuacija napona ili treperenja)	