

Instrucțiuni de utilizare

Histolog[®] Scanner v2



Histolog[®] Scanner v2 **REF** 003
Histolog[®] Dish **REF** 004

**SamanTree Medical SA**

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

Serviciul pentru clienți:

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

**SamanTree Medical Franța SASU**

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



Persoana responsabilă din Regatul Unit

UKMDR Ltd.

71-75 Shelton Street, Covent Garden
Londra WC2H 9JQ
Regatul Unit



Copyright © 2015–2025

Această publicație este protejată prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă, fără permisiunea SamanTree Medical, în nicio formă și prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv prin fotocopiere și înregistrare, în niciun alt scop decât pentru utilizarea personală de către cumpărător.

Histolog este o marcă comercială înregistrată a SamanTree Medical. Toate celelalte denumiri comerciale și mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor respectivi.

Histolog[®] Scanner și Histolog[®] Dish sunt produse protejate prin brevet.

Consultați www.samantree.com/ip pentru mai multe informații despre proprietatea intelectuală.

1. Istoricul revizuirilor

Versiune	Data	Modificare descriere
1.0	2024-11-20	Versiunea inițială (Traducere din documentul original 1223 - DOC - Instructions for Use 1.14)
1.1	2025-02-06	Actualizarea §14.3 pentru noi mijloace de export al jurnalelor.

2. Cuprins

1. Istoricul revizuirilor	3
2. Cuprins	4
3. Descrierea simbolurilor	5
4. Introducere	7
5. Instrucțiuni de siguranță	8
5.1. Avertismente	8
5.2. Atenționări	8
5.3. Siguranța laserului	9
6. Scopul propus	10
6.1. Utilizarea prevăzută	10
7. Informații despre produs	11
7.1. Prezentare generală	11
7.2. Accesorii	12
7.2.1. Histolog® Dish	12
7.2.2. Histolog® Dip	12
7.2.3. Alte accesorii	12
7.3. Principiu de funcționare	13
8. Utilizarea Histolog® Scanner	14
8.1. Înainte de utilizare	14
8.1.1. Instalarea în locația de utilizare	14
8.1.2. Pornirea	14
8.1.3. Montarea Histolog® Dish	14
8.2. După utilizare	15
8.2.1. Oprirea	15
8.2.2. Pregătirea pentru depozitare	15
8.3. Imagistica unui specimen de țesut	16
8.3.1. Colorarea specimenului de țesut	16
8.3.2. Poziționarea specimenului de țesut	16
9. Curățarea	17
10. Mutare	18
11. Depozitare	19
12. Întreținere	20
12.1. Actualizări software	20
12.2. Înlocuirea siguranței	20
13. Eliminare	21
13.1. Histolog® Dish	21
13.2. Histolog® Scanner	21
13.3. Histolog® Dip	21
14. Depanare	22
14.1. Procedura de testare	22
14.2. Depanare	23
14.3. Exportarea jurnalelor	25
15. Coduri de catalog ale produsului	27
16. Specificațiile dispozitivului/informații tehnice	28
16.1. Specificații tehnice	28
16.1.1. Histolog® Scanner	28
16.1.2. Histolog® Dish	29
16.2. Imunitate electromagnetică	30
16.3. Compatibilitate electromagnetică	32

3. Descrierea simbolurilor

	Cod lot		Limită de temperatură
	Număr de catalog		Limită de presiune atmosferică
	Număr de serie		Limite ale umidității
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		Fragil; a se manipula cu grijă
	Producător		Cu această parte în sus
	Data fabricației		A se păstra uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se reutiliza
	Indicator standby sau de alimentare		Data de expirare (a se utiliza până la)
	Marcaj de orientare		Nesteril
	Radiație neionizantă		Cantitate în ambalaj
	Reprezentant autorizat CE		Importator
	Identificator unic al dispozitivului		

	Produs laser clasa 1, conform IEC 60825-1:2014-05.
	Respectați reglementările locale pentru colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.
	Marcaj CE de conformitate cu Directiva 98/79/CE și Regulamentul (UE) 2017/746.
	Marcajul UKCA de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2002 (Regatul Unit).
	- Când este urmat de „AVERTISMENT”, acest simbol înseamnă „Avertisment! Nerespectarea acestei indicații poate duce la vătămare sau deces.” - Când este urmat de „ATENȚIE”, acest simbol înseamnă „Atenție! Nerespectarea acestei indicații poate duce la deteriorarea echipamentului, pierderea timpului sau efort risipit sau necesitatea de a abandona utilizarea dispozitivului.” - Când se găsește pe echipament, acest simbol înseamnă: „Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare însoțitoare”.
	Un semn NOTĂ atrage atenția asupra informațiilor utile cu privire la o funcție sau procedură.

4. Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu configurarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului Histolog[®] Scanner de la SamanTree Medical, inclusiv a accesoriului său Histolog[®] Dish.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

- Citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a configura și utiliza dispozitivul pentru prima dată.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare accesibile pentru consultare ulterioară.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Histolog[®] Dip pentru informații privind colorantul histologic fluorescent Histolog[®] Dip.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale aplicației software a Histolog[®] Scanner pentru instrucțiuni detaliate privind modul de utilizare a aplicației software a Histolog[®] Scanner.

5. Instrucțiuni de siguranță

A se utiliza numai în scopul descris în aceste instrucțiuni de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă nu funcționează corespunzător sau dacă a suferit vreo deteriorare. Utilizarea incorectă poate cauza electrocutare, arsuri, incendiu și alte pericole.

Înainte de prima utilizare, dispozitivul Histolog[®] Scanner trebuie pus în funcțiune de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

Componentele situate în interiorul dispozitivului nu sunt destinate a fi manipulate de către utilizator. Interiorul Histolog[®] Scanner poate fi reparat numai de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

Raportați orice incident grav legat de Histolog[®] Scanner și dispozitivele sale accesorii către SamanTree Medical SA și către autoritatea competentă națională.

5.1. Avertismente

AVERTISMENT

- Histolog[®] Scanner și dispozitivele sale accesorii sunt destinate utilizării in vitro pentru examinarea specimenelor. Acestea nu sunt destinate utilizării pe pacienți.
- Histolog[®] Scanner și Histolog[®] Dish sunt dispozitive nesterile. Pentru utilizarea într-un cadru intraoperator, Histolog[®] Scanner și accesoriiile sale trebuie amplasate în afara zonei chirurgicale sterile.
- Atunci când manipulați specimene de țesut potențial infecțioase, evitați contactul cu pielea prin purtarea de mănuși sau alte echipamente de protecție.
- Acest dispozitiv nu este compatibil cu medii de rezonanță magnetică (RM) sau explozive.
- Mânerele [H] nu sunt furnizate pentru ridicarea dispozitivului, ci au exclusiv o funcție de împingere/tragere.
- Fereastra de imagistică a Histolog[®] Scanner [G] este fragilă. Evitați lovirea cu obiecte străine. Nu încărcați cu o masă mai mare de 1 kg.
- Nu operați Histolog[®] Scanner în caz de deteriorare a ferestrei de imagistică [G].
- Conexiunea de împământare de protecție a Histolog[®] Scanner este efectuată prin conexiunea cablului de alimentare [P]. Dacă acest cablu este deteriorat, dispozitivul nu trebuie conectat la rețeaua de alimentare.
- Utilizați numai un cablu de alimentare [P] cu specificațiile nominale adecvate pentru Histolog[®] Scanner.
- Respectați instrucțiunile de siguranță ale produsului descrise în instrucțiunile de utilizare ale Histolog[®] Dip.
- Curățarea, atunci când dispozitivul este conectat la rețeaua de alimentare poate, fi periculoasă pentru operator și/sau distructivă pentru dispozitiv.

5.2. Atenționări

ATENȚIE

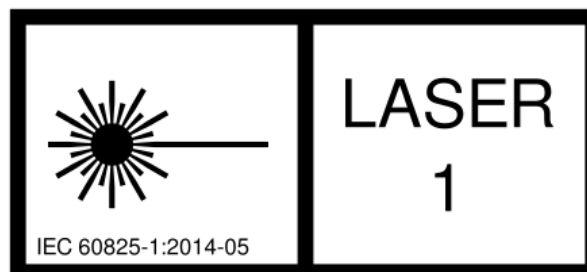
- Utilizați numai accesorii și piese compatibile furnizate de SamanTree Medical sau de un distribuitor autorizat.
- Nu reutilizați un Histolog[®] Dish. Pentru fiecare nouă procedură chirurgicală se va utiliza un Histolog[®] Dish nou.
- Nu utilizați un Histolog[®] Dish dacă este deteriorat sau dacă interfața optică a acestuia este vizibil murdară.
- Dacă informațiile despre orientarea specimenului de țesut sunt critice, specimenul de țesut trebuie marcat pentru orientare înainte de a începe procedura de imagistică cu Histolog[®] Scanner.
- Nu aplicați coloranți de marcarea țesutului pe specimenul de țesut înainte de a efectua imagistica cu Histolog[®] Scanner. Coloranții de marcarea țesutului împiedică efectuarea corectă a imaginilor cu Histolog[®] Scanner.
- Nu utilizați produse dezinfectante care conțin acid glicolic. Aceste produse de dezinfectare pot deteriora Histolog[®] Scanner.
- Histolog[®] Scanner este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în [§16.2](#) și [§16.3](#).
- Histolog[®] Scanner este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu profesional al unei unități medicale. Este probabil să funcționeze incorect dacă este utilizat într-un mediu de îngrijire la domiciliu. Dacă se suspectează că performanța este afectată de interferențe electromagnetice, funcționarea corectă poate fi restabilită prin creșterea distanței dintre echipament și sursa interferenței.

- Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse neprotejate de radiofrecvență (RF) intenționate), deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corespunzătoare.

5.3. Siguranța laserului

Histolog[®] Scanner este un produs laser Clasa 1, conform IEC 60825-1:2014-05.

Radiația laser în intervalul vizibil al lungimii de undă este emisă din fereastra de imagistică [G] în timpul imagisticii.



Histolog[®] Scanner încorporează o componentă laser de Clasa IIIB cu următoarele caracteristici:

Lungime de undă:	488 ± 4 nm
Putere maximă de ieșire:	200 mW (CW)
Divergență fascicul:	< 0,7 mrad

6. Scopul propus

6.1. Utilizarea prevăzută

Histolog[®] Scanner este un dispozitiv de microscopie confocal destinat imagisticii suprafeței specimenelor de țesut uman excizate pentru vizualizarea microstructurilor morfologice.

Histolog[®] Scanner este destinat utilizării în combinație cu următoarele dispozitive accesorii:

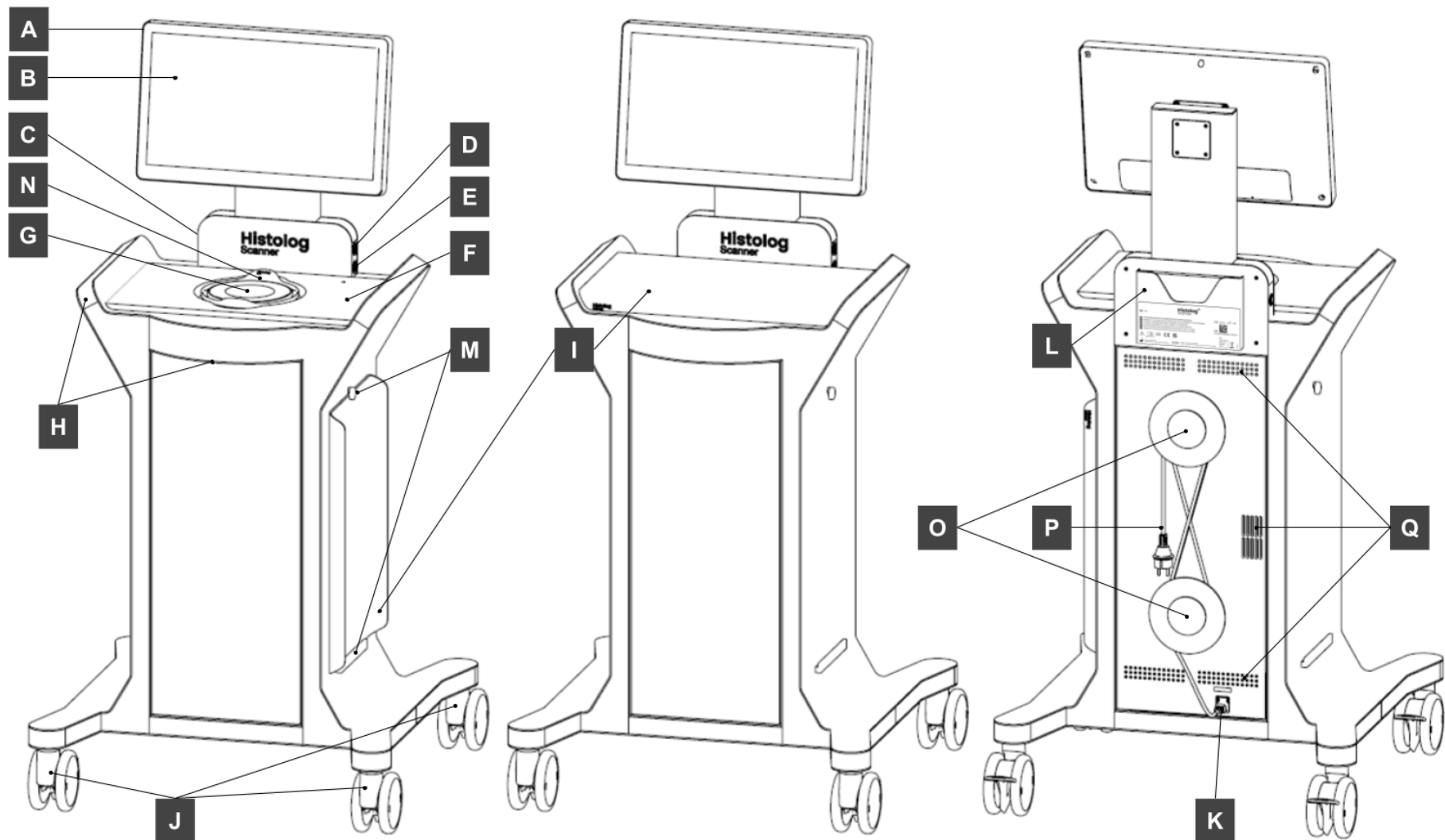
- Histolog[®] Dish este o protecție de unică folosință, care împiedică contactul direct al specimenului de țesut cu Histolog[®] Scanner în timpul imagisticii.
- Colorantul histologic fluorescent Histolog[®] Dip.

Histolog[®] Scanner și dispozitivele sale accesorii sunt destinate utilizării *in vitro* pentru examinarea specimenelor. Acestea sunt dispozitive medicale de *diagnosticare in vitro*.

Histolog[®] Scanner și dispozitivele sale accesorii sunt destinate operării de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

7. Informații despre produs

7.1. Prezentare generală



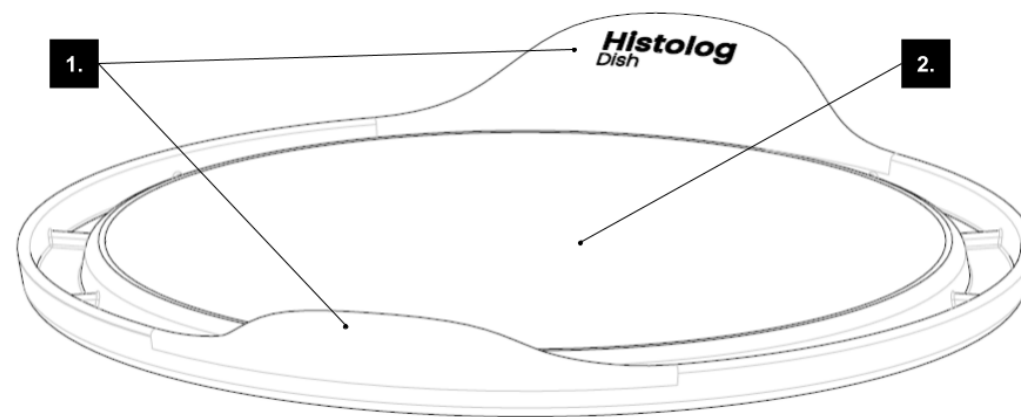
Histolog® Scanner constă din următoarele componente:

- [A] Monitor cu ecran tactil
- [B] Aplicația software a Histolog® Scanner
- [C] Comutator de alimentare PORNIT/OPRIT
- [D] Port USB
- [E] Port Ethernet
- [F] Marcaj de orientare
- [G] Fereastra de imagistică
- [H] Mânere
- [I] Capac
- [J] Rotițe pivotante cu frâne
- [K] Intrare de alimentare a aparatului cu compartiment pentru siguranțe
- [L] Suport pentru documente
- [M] Suporturi de depozitare a capacelor
- [N] Histolog® Dish
- [O] Înfășurător de cablu
- [P] Cablu de alimentare
- [Q] Orificii de ventilație

7.2. Accesorii

7.2.1. Histolog[®] Dish

Histolog[®] Dish este o protecție de unică folosință care împiedică contactul direct al specimenului de țesut cu Histolog[®] Scanner în timpul imagisticii. Histolog[®] Dish este furnizat separat (consultați [§15](#) pentru codurile de catalog).



Histolog[®] Dish este plasat peste fereastra de imagistică [G] a Histolog[®] Scanner. Acesta este compus din:

1. Două mânere pentru manipulare, care ies în afara bazei rigide;
2. O interfață optică pe care este plasat și prin care este vizualizat specimenul de țesut.

Nu este destinat utilizării ca recipient pentru transportul sau depozitarea specimenelor de țesut.

Planul focal al Histolog[®] Scanner este configurat în fabrică să se afle chiar deasupra suprafeței superioare a interfeței optice a Histolog[®] Dish, astfel încât suprafața unui specimen care intră în contact cu interfața optică să fie scanată.

7.2.2. Histolog[®] Dip

Histolog[®] Dip este un colorant histologic fluorescent pentru examinarea imagistică a specimenelor de țesut cu Histolog[®] Scanner. Histolog[®] Dip este furnizat separat (consultați [§15](#) pentru codurile de catalog).

7.2.3. Alte accesorii

Dispozitiv de stocare USB

Este necesar un dispozitiv de stocare USB pentru a exporta imagini și date tehnice (consultați [§14.3](#)) de pe dispozitivul Histolog[®] Scanner. Dispozitivul de stocare USB nu este furnizat de SamanTree Medical. Se recomandă utilizarea unui mediu de stocare USB 3.0 (sau superior) cu viteze de citire/scriere de cel puțin 300 MB/s și cu o capacitate de stocare de cel puțin 256 GB.

NOTĂ Dispozitivele de stocare USB cu caracteristici de blocare de securitate (cum ar fi protecția prin PIN) nu sunt compatibile cu Histolog[®] Scanner.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale aplicației software a Histolog[®] Scanner pentru instrucțiuni detaliate privind exportul imaginilor și pentru informații privind formatele de export suportate.

Cablu Ethernet

Utilizați un cablu ethernet Cat6 ecranat pentru a conecta Histolog[®] Scanner la o priză de rețea.

Este necesară o conexiune cu o lățime de bandă de ≥ 5 Mbits/s și o latență de ≤ 100 ms pentru a suporta conexiuni la distanță la/de la Histolog[®] Scanner.

Computer conectat la rețea

Pentru a vă conecta de la distanță la scannerul Histolog[®], este necesar un computer conectat la rețea special configurat.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale aplicației software Histolog[®] Scanner pentru a afla configurația necesară pentru acest computer conectat la rețea.

7.3. Principiu de funcționare

Histolog® Scanner este un scanner de microscopie digitală destinat utilizării pe țesuturi umane excizate. Principiul său de funcționare se bazează pe modalitatea de imagistică confocală prin fluorescență și utilizează radiație optică neionizantă, de mică putere.

Într-un microscop convențional cu fluorescență și câmp larg, întregul specimen este inundat în lumină de la o sursă de lumină, iar fluorescența detectată include o mare parte a semnalului nefocalizat. În schimb, un microscop confocal utilizează o iluminare punctiformă conjugată cu un orificiu în fața detectorului pentru a elimina semnalele nefocalizate, astfel încât să poată fi detectată doar fluorescența produsă foarte aproape de planul focal din specimen. Această secționare optică subțire face ca Histolog® Scanner să fie foarte potrivit pentru imagistica stratului de celule superficiale al specimenelor de țesut gros: țesutul excizat poate fi imediat supus imagisticii, fără lame, fără a fi nevoie de congelare sau fixare.

Histolog® Scanner achiziționează imagini digitale cu rezoluție mare, în intervalului micrometrilor, și permite vizualizarea microstructurilor tisulare până la nivelul celular.

Histolog® Scanner se bazează pe o tehnologie de achiziție și procesare masivă, în paralel, a semnalului, oferind imagistică digitală rapidă pe suprafețe mari.

8. Utilizarea Histolog[®] Scanner

Înainte de prima utilizare, dispozitivul Histolog[®] Scanner trebuie pus în funcțiune de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

8.1. Înainte de utilizare

8.1.1. Instalarea în locația de utilizare

1. Mutați Histolog[®] Scanner în locația dorită, care să prezinte o suprafață plană.

⚠️ AVERTISMENT Histolog[®] Scanner și Histolog[®] Dish sunt dispozitive nesterile. Pentru utilizarea într-un cadru intraoperator, Histolog[®] Scanner și accesoriile sale trebuie amplasate în afara zonei chirurgicale sterile.

NOTĂ Lăsați cel puțin 15 cm de spațiu liber în jurul deschiderilor de ventilație [Q].

2. Când este pe poziție, blocați cele patru frâne ale roților [J] în poziția în jos pentru a preveni mișcarea neintenționată a Histolog[®] Scanner.
3. Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare și, opțional, conectați portul ethernet al scannerului Histolog[®] [E] la o priză de rețea utilizând un cablu ethernet.

⚠️ AVERTISMENT

- Conexiunea de împământare de protecție a Histolog[®] Scanner este efectuată prin conexiunea cablului de alimentare [P]. Dacă acest cablu este deteriorat, dispozitivul nu trebuie conectat la rețeaua de alimentare.
- Utilizați numai un cablu de alimentare [P] cu specificațiile nominale adecvate pentru Histolog[®] Scanner. Accesoriile adecvate pentru cablul de alimentare sunt enumerate în [§15](#).

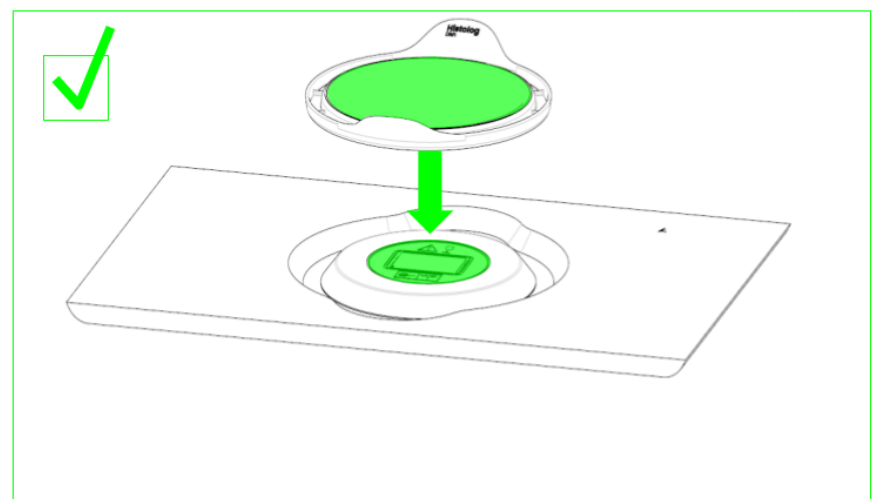
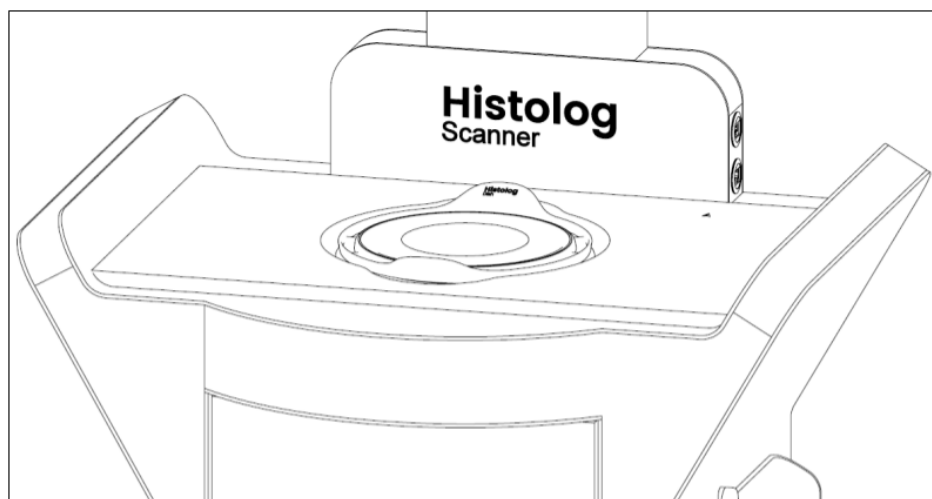
8.1.2. Pornirea

1. Treceți pe ON comutatorul de alimentare [C] și așteptați inițializarea aplicației software a Histolog[®] Scanner.

NOTĂ Când este ON, comutatorul de alimentare [C] este apăsător și iluminat cu alb.

8.1.3. Montarea Histolog[®] Dish

1. Îndepărtați capacul Histolog[®] Scanner [I] și depozitați-l în suporturile de depozitare a capacului [M].
2. Despachetați o Histolog[®] Dish și montați-l peste fereastra de imagistică [G]. Atunci când este montat corespunzător, numai interfața optică a Histolog[®] Dish este în contact cu Histolog[®] Scanner.

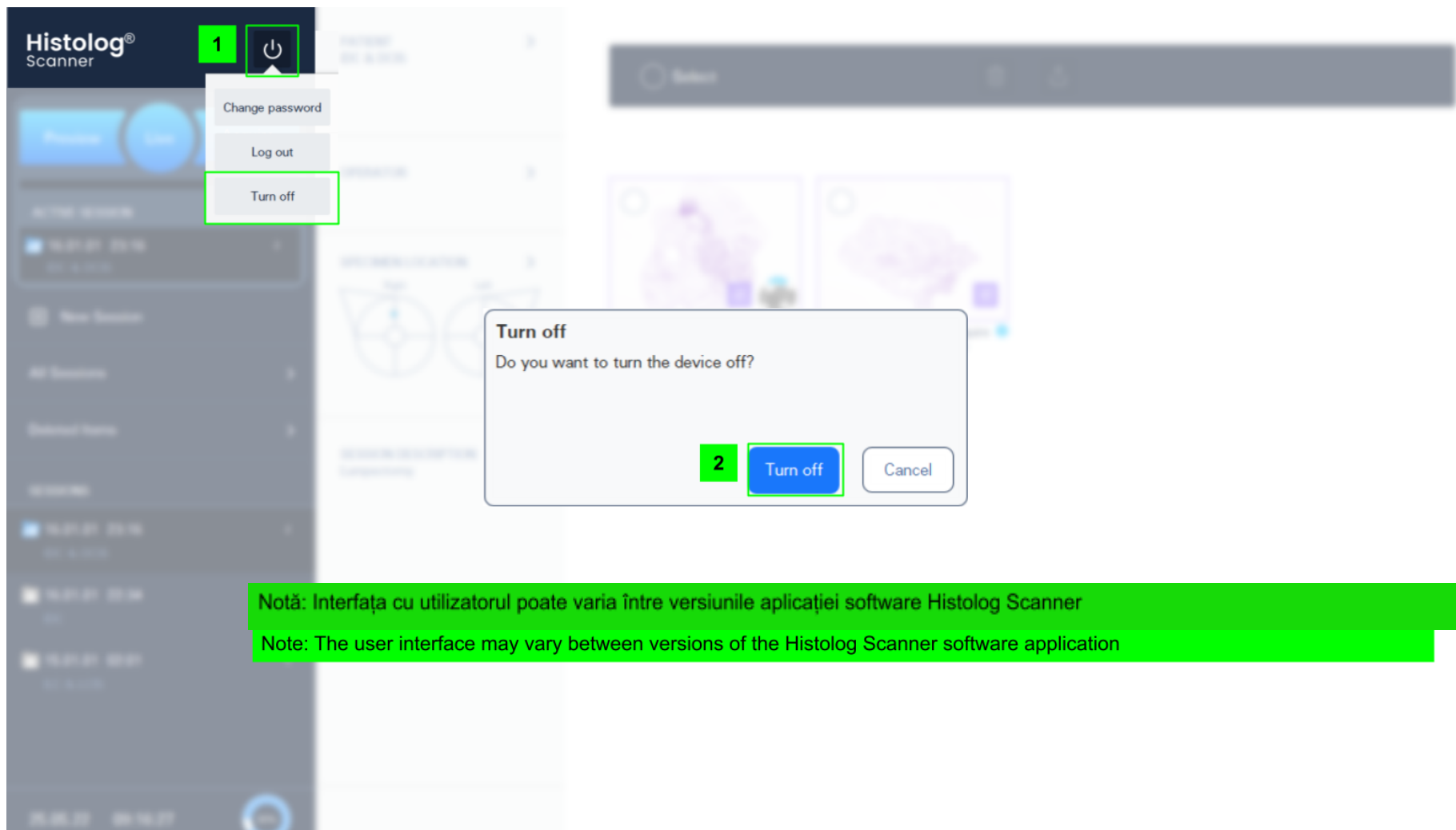


⚠️ ATENȚIE

- Nu reutilizați un Histolog[®] Dish. Pentru fiecare nouă procedură chirurgicală se va utiliza un Histolog[®] Dish nou.
- Nu utilizați un Histolog[®] Dish dacă este deteriorat sau dacă interfața optică a acestuia este vizibil murdară.

8.2. După utilizare

8.2.1. Oprirea



Părăsiți aplicația software a Histolog[®] Scanner:

1. Atingeți butonul .

Dacă se utilizează modul Autentificare utilizator în aplicația software a Histolog[®] Scanner, atunci selectați opțiunea „Turn off” (Oprire) din comanda pop-up grafică.

2. Confirmați acțiunea atingând „Turn off” (Oprire) pentru a opri dispozitivul.

Sau atingeți „Cancel” (Anulare) dacă nu doriți să închideți Histolog[®] Scanner.

OPRIȚI dispozitivul Histolog[®] Scanner:

3. Așteptați 15 secunde sau până când mesajul „No Signal” (Fără semnal) este afișat pe monitor, apoi treceți comutatorul de alimentare în poziția OFF [C].

8.2.2. Pregătirea pentru depozitare

1. Eliminați Histolog[®] Dish conform [§13.1](#).
2. Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare și înfășurați-l pe înfășurătorul de cablu [O].
3. Curățați Histolog[®] Scanner conform [§9](#). Dacă cititorul Histolog[®] Scanner este conectat la o priză de rețea folosind un cablu ethernet, scoateți cablul ethernet din portul ethernet [E].
4. Puneți capacul [I] înapoi pe Histolog[®] Scanner pentru a proteja fereastra de imagistică [G].

8.3. Imagistica unui specimen de țesut

⚠️ AVERTISMENT Atunci când manipulați specimene de țesut potențial infecțioase, evitați contactul cu pielea prin purtarea de mănuși sau alt echipament de protecție.

⚠️ ATENȚIE

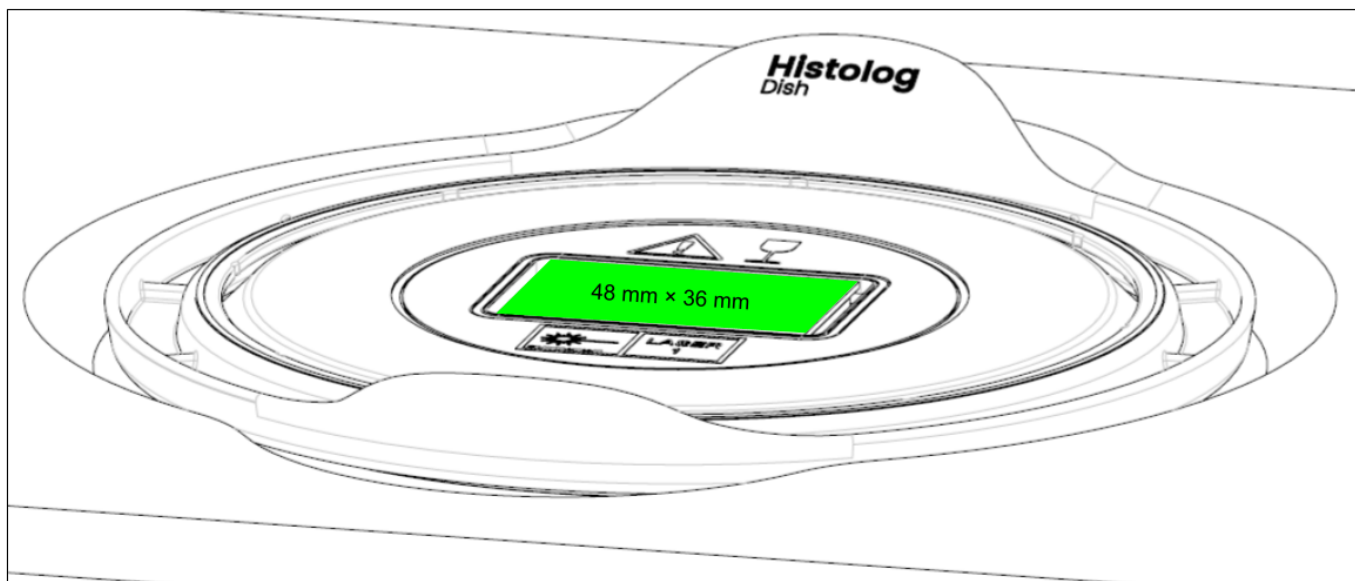
- Dacă informațiile despre orientarea specimenului de țesut sunt critice, specimenul de țesut trebuie marcat pentru orientare înainte de a începe procedura de imagistică cu Histolog[®] Scanner.
- Nu aplicați coloranți de marcă a țesutului pe specimenul de țesut înainte de a efectua imagistica cu Histolog[®] Scanner. Coloranții de marcă a țesutului împiedică efectuarea corectă a imaginilor cu Histolog[®] Scanner.

8.3.1. Colorarea specimenului de țesut

Colorați specimenul de țesut cu colorantul histologic fluorescent Histolog[®] Dip. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Histolog[®] Dip pentru procedurile de colorare a specimenelor de țesut.

⚠️ AVERTISMENT Respectați instrucțiunile de siguranță ale produsului descrise în instrucțiunile de utilizare ale Histolog[®] Dip.

8.3.2. Poziționarea specimenului de țesut



1. Așezați specimenul de țesut pe interfața optică a Histolog[®] Dish, cu suprafața de interes îndreptată în jos.

NOTĂ Mărimea eșantionului nu trebuie să o depășească pe cea a Histolog[®] Dish (a se vedea [§16.1](#)). În plus, specimenul de țesut trebuie poziționat astfel încât să intre în contact numai cu interfața optică a Histolog[®] Dish, dar niciodată cu baza rigidă sau mânerul.

2. Asigurați-vă că zona de interes a suprafeței specimenului de țesut este poziționată peste zona de preluare a imaginii și că este în contact cu interfața optică a Histolog[®] Dish pentru a garanta imagistica completă a acestuia.
3. Atunci când specimenul de țesut colorat este poziționat corespunzător pentru imagistică, consultați instrucțiunile de utilizare ale aplicației software a Histolog[®] Scanner pentru a efectua imagistica și alte proceduri asociate.

NOTĂ Calitatea imaginii este afectată negativ de:

- exces de lichid (în special sânge) pe specimenul de țesut,
- orice tratament (cum ar fi cauterizarea) care modifică suprafața specimenului de țesut,
- orice reziduuri sau pete de pe interfața optică a Histolog[®] Dish sau de pe suprafața specimenului de țesut,
- mișcarea specimenului de țesut în timpul colectării imaginii.

9. Curățarea

AVERTISMENT

- Curățarea, atunci când dispozitivul este conectat la rețeaua de alimentare poate, fi periculoasă pentru operator și/sau distructivă pentru dispozitiv.

Dispozitivul poate fi curățat cu agenți dezinfectanți convenționali pe bază de alcool pentru dispozitive medicale. Citiți și urmați instrucțiunile furnizate împreună cu produsul de curățare.

Asigurați-vă că agentul dezinfectant nu pătrunde în interiorul dispozitivului.

Următoarele produse sunt compatibile cu Histolog® Scanner:

Compus activ	Testat cu
Alcool	Etanol, 71%
	Propanol, 50%
Compuși cu amoniu quaternar	DDAC - Clorură de didecildimetilamoniu - (CAS 7173-51-5), 0,075%
	Clorură de benzalconiu - benzil-C12-16-alkildimetil, cloruri (CAS 68424-85-1), 0,095%

ATENȚIE

- Nu utilizați produse dezinfectante care conțin acid glicolic. Aceste produse de dezinfectare pot deteriora Histolog® Scanner.

NOTĂ

- Aveți grijă să nu zgâriați suprafața monitorului cu ecran tactil [A] sau a ferestrei pentru imagistică [G]. Evitați contactul cu materiale dure sau abrazive.
- Dispozitivul Histolog® Scanner trebuie să fie uscat înainte de utilizarea ulterioară.

10. Mutare

Înainte de a muta Histolog[®] Scanner, vă rugăm să vă asigurați că:

1. Cablul de alimentare [P] este deconectat de la priza de rețea și fixat pe înfășurătorul de cablu [O].
2. Frânele tuturor celor patru roți pivotante [J] sunt eliberate (în poziție ascendentă).

Pentru împingere/tragere, utilizați numai mânerul [H], și nu alte părți ale dispozitivului.

Nu mișcați dispozitivul mai repede decât viteza de mers pe jos. Deplasați dispozitivul pe o suprafață plană. Evitați suprafețele și obstacolele care ar putea împiedica rularea normală a roților [J]. Aveți grijă la coliziunile fizice ale dispozitivului cu posibile obstacole în timpul mișcării.

 **AVERTIZARE** Mânerul [H] nu sunt furnizate pentru ridicarea dispozitivului, ci au exclusiv o funcție pentru împingere/tragere.

11. Depozitare

După utilizarea dispozitivului, urmați instrucțiunile [§8.2](#). Dispozitivul poate fi apoi mutat în zona de depozitare. Când este pe poziție, blocați cele patru frâne ale roților [J] în poziția în jos pentru a preveni mișcarea neintenționată a Histolog® Scanner.

A se vedea [§16.1](#) pentru condițiile de depozitare specifice.

12. Întreținere

SamanTree Medical recomandă o întreținere anuală pentru fiecare dispozitiv Histolog[®] Scanner. O astfel de întreținere anuală poate fi efectuată numai de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

Componentele situate în interiorul dispozitivului nu sunt destinate a fi manipulate de către utilizator. Interiorul Histolog[®] Scanner poate fi reparat numai de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

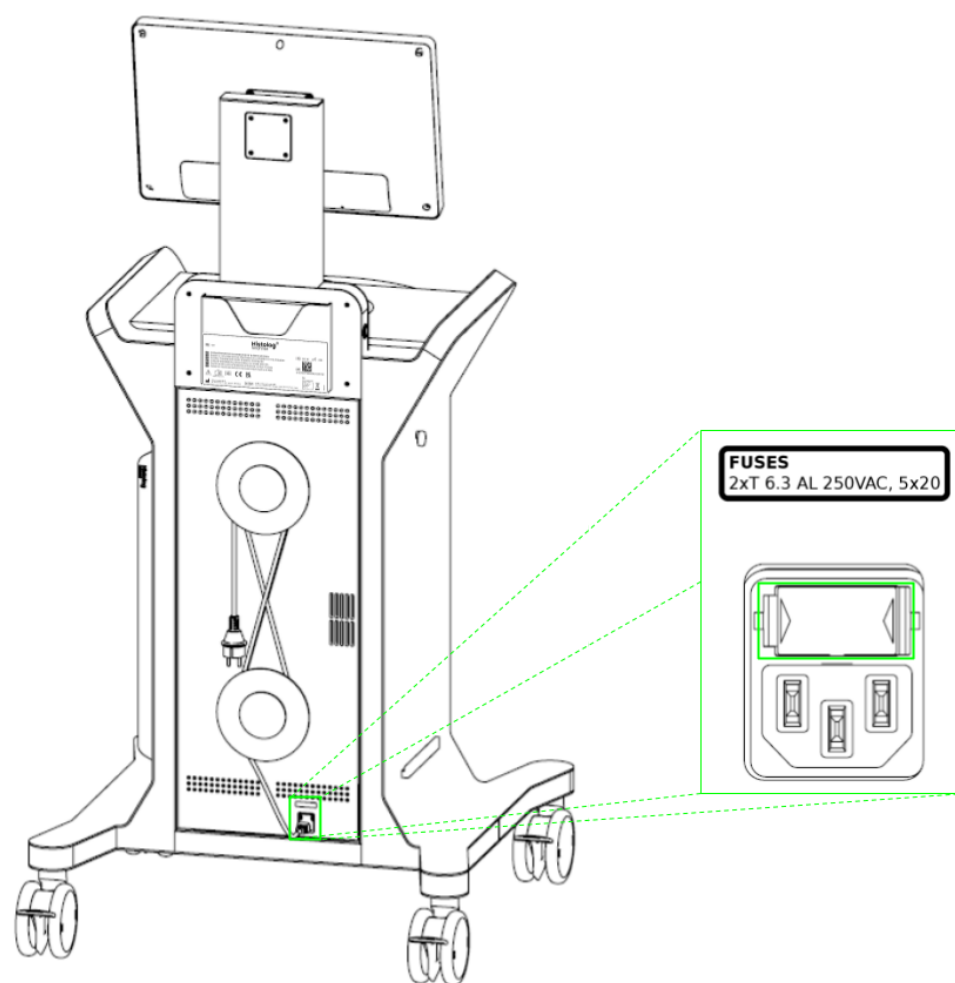
12.1. Actualizări software

Actualizarea aplicației software a Histolog[®] Scanner poate fi instalată numai de către personalul de service autorizat al SamanTree Medical.

Actualizările de securitate, precum cele ale sistemului de operare, pot fi instalate de către administratorul dispozitivului, în conformitate cu Histolog[®] Scanner OS Service Manual. Pentru dispozitivele conectate, SamanTree Medical recomandă instalarea periodică a acestor actualizări de securitate.

12.2. Înlocuirea siguranței

Siguranțele se află într-un compartiment deasupra prizei de alimentare a aparatului [K] situată în partea din spate a dispozitivului.



Pentru a înlocui siguranțele:

1. Cu dispozitivul oprit, deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare a aparatului [K].
2. Folosind o șurubelniță plată, deschideți sertarul cu siguranțe din partea din spate a dispozitivului.
3. Înlocuiți siguranțele arse cu unele noi care îndeplinesc specificațiile din [§16.1](#).
4. Închideți sertarul cu siguranțe.
5. Reconectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare a aparatului [K].

13. Eliminare

13.1. Histolog[®] Dish

Eliminați Histolog[®] Dish conform procedurii locale pentru manipularea deșeurilor biomedicale.

13.2. Histolog[®] Scanner



Respectați reglementările locale pentru colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.

13.3. Histolog[®] Dip

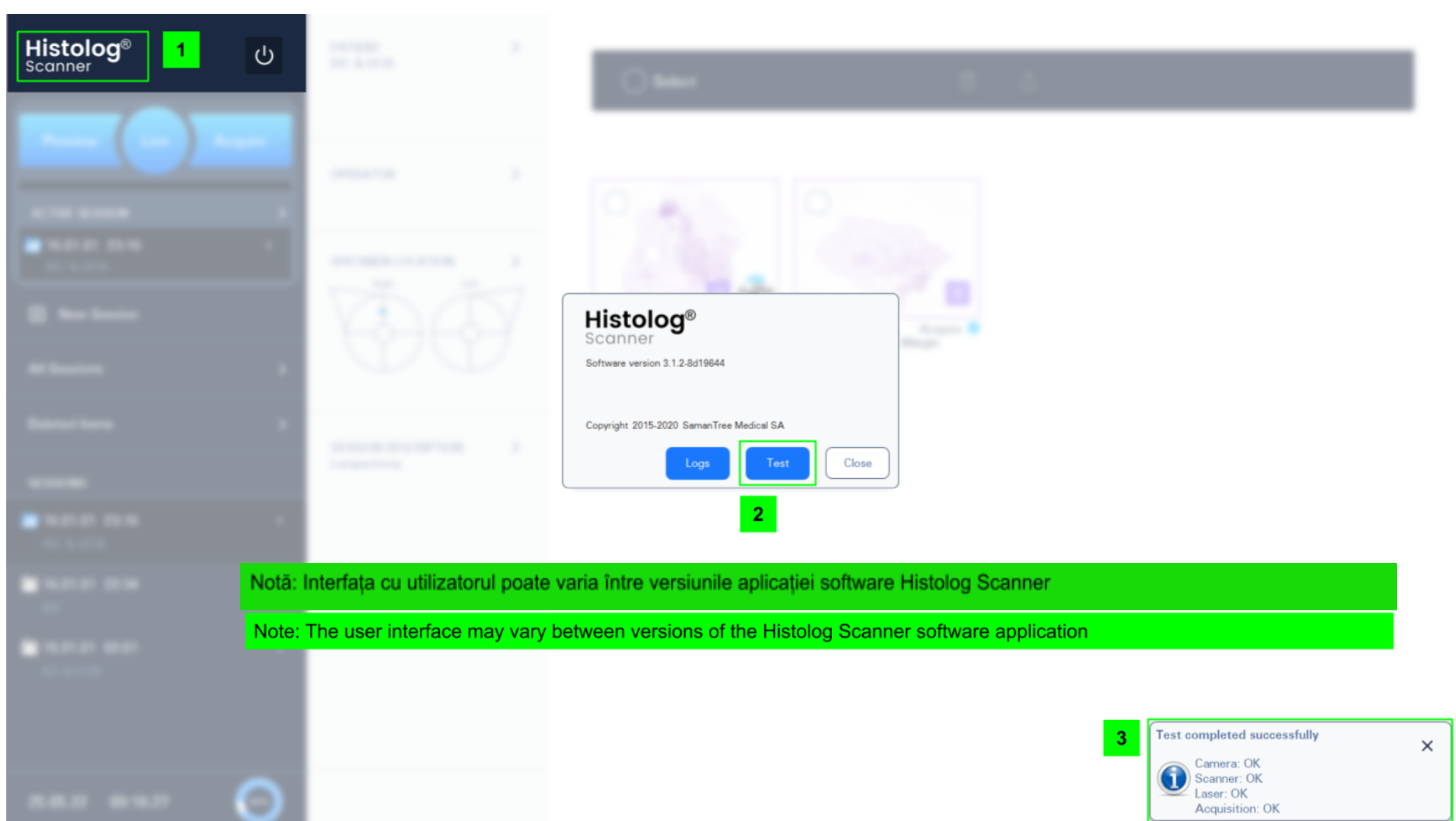
Eliminați Histolog[®] Dip în conformitate cu informațiile conținute în instrucțiunile sale de utilizare.

14. Depanare

Această secțiune conține instrucțiuni importante de depanare pentru dispozitivul Histolog[®] Scanner. Instrucțiuni suplimentare de depanare legate în mod specific de aplicația software a Histolog[®] Scanner pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale aplicației software a Histolog[®] Scanner.

14.1. Procedura de testare

Histolog[®] Scanner oferă mijloace de testare a faptului că diferitele sale componente de bază funcționează în mod corespunzător. Procedura de testare poate servi pentru a verifica dacă Histolog[®] Scanner funcționează așa cum este prevăzut. Se recomandă executarea acestei proceduri de testare în cazul în care aveți dubii cu privire la funcționarea corespunzătoare a dispozitivului Histolog[®] Scanner.



Pentru a rula procedura de testare:

1. Atingeți butonul Histolog[®] Scanner din colțul din stânga sus al interfeței cu utilizatorul.
2. Atingeți butonul „Test” (Testare) din fereastra de mesaj pentru a începe procedura de testare. În mod normal, procedura de testare durează mai puțin de un minut până la finalizare.
3. După finalizarea procedurii de testare, starea diferitelor componente este afișată într-o fereastră de mesaj în colțul din dreapta jos al ecranului:

„OK” înseamnă că componenta funcționează corespunzător. Chiar dacă toate componentele funcționează corespunzător, este posibil să fie întâmpinate unele probleme. Consultați [§14.2](#) pentru instrucțiuni de depanare.

Textul „FAIL” (EROARE) însoțit de un mesaj înseamnă că componenta **nu** funcționează corespunzător. Dacă oricare dintre componente revine la starea „FAIL” (EROARE):

- I. Așteptați 1 minut și încercați din nou testul.
- II. Dacă defecțiunea persistă, **OPRIȚI** dispozitivul (conform instrucțiunilor din [§8.2.1](#)), deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare de la rețea, așteptați 10 secunde, conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare de la rețea, **PORNIȚI** dispozitivul (conform instrucțiunilor din [§8.1.2](#)) și încercați din nou testul.
- III. Dacă eroarea persistă, încetați să mai utilizați dispozitivul, notați mesajul afișat și contactați personalul de service autorizat al SamanTree Medical pentru asistență tehnică (informațiile de contact pot fi găsite la pagina [2](#)).

14.2. Depanare

Problemă	Cauză	Acțiune(i) de efectuat
Dispozitivul nu pornește	Cablul de alimentare [P] nu este conectat	Verificați dacă cablul de alimentare [P] este conectat la priza de alimentare a dispozitivului Histolog® Scanner [K] și la priza de alimentare de la rețea.
	Comutatorul PORNIT/OPRIT [C] nu este apăsat	Verificați dacă Histolog® Scanner este PORNIT (comutatorul de alimentare [C] este apăsat și luminat în lumină albă).
	Siguranțele s-au ars	Dacă acesta tot nu pornește, verificați dacă siguranțele nu s-au ars. Instrucțiunile de înlocuire a siguranței sunt disponibile în §12.2 .
Nu se afișează nimic pe ecran	Monitorul ecranului tactil [A] este OPRIT	Verificați dacă monitorul tactil [A] este PORNIT. Lumina indicatoare de alimentare a monitorului, o lumină verde circulară situată în partea dreaptă sub zona activă a afișajului, trebuie să fie aprinsă. În caz contrar, PORNITI monitorul apăsând butonul de alimentare iluminat aflat în partea dreaptă sub zona activă a afișajului, lângă indicatorul luminos de alimentare.
Ecranul tactil nu răspunde așa cum ar trebui la atingere	Funcția de atingere este dezactivată	Un buton „Touch Disabled” (Atingere dezactivată) este iluminat din spate în colțul din dreapta jos al monitorului cu ecran tactil [A], aproape de indicatorul luminos de alimentare. Apăsați și mențineți apăsat butonul „Touch Disabled” (Atingere dezactivată) timp de 3 secunde pentru a activa funcția tactilă.
	Pătarea ecranului tactil întrerupe funcția sa tactilă	Atingeți colțul din dreapta jos al monitorului cu ecran tactil [A], aproape de indicatorul luminos de alimentare. Vor apărea tastaturile iluminate din spate. Apăsați și mențineți apăsat butonul „Touch Disabled” (Atingere dezactivată) timp de 3 secunde pentru a dezactiva funcția tactilă. Curățați suprafața frontală a monitorului cu ecran tactil [A] și lăsați-l să se usuce complet. Apăsați și mențineți apăsat butonul „Touch Disabled” (Atingere dezactivată) timp de 3 secunde pentru a activa funcția tactilă.
	Ecranul tactil a intrat într-o stare anormală de funcționare	OPRIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.2.1), Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare, Așteptați 10 secunde, Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare, PORNITI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.1.2).
Dispozitivul nu poate fi mutat	Frânele roților [J] previn mișcarea	Verificați dacă toate cele patru frâne ale roților [J] sunt eliberate (se află în poziția „în sus”).
Colectarea imaginii se oprește înainte de a ajunge la 100%	Dispozitivul a întâmpinat o eroare	Relansați achiziția de imagini. Dacă problema persistă: - OPRITI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.2.1), - Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare, - Așteptați 10 secunde, - Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare, - PORNITI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.1.2).
Aplicația software a Histolog® Scanner nu răspunde	Dispozitivul intrat într-o stare nereactivă	OPRIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.2.1), Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare, Așteptați 10 secunde, Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare, PORNITI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.1.2).
Dispozitivul nu poate achiziționa imagini	Discul este plin	Ștergerea permanentă a imaginilor din Galerie (conform instrucțiunilor de utilizare ale aplicației software a Histolog® Scanner) Relansați achiziția.

Problemă	Cauză	Acțiune(i) de efectuat
	Dispozitivul intrat într-o stare nereactivă	OPRIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.2.1), Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare, Așteptați 10 secunde, Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare, PORNIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.1.2).
Exportul datelor de imagini, rapoartelor sau jurnalelor eșuează	Nu este conectat niciun dispozitiv de stocare USB	Verificați dacă un dispozitiv de stocare USB este conectat la portul USB [D].
	Problemă cu conexiunea dispozitivului de stocare USB	Scoateți orice dispozitiv de stocare USB din portul USB [D]. Reconectați dispozitivul de stocare USB în portul USB [D]. Dacă problema persistă, - OPRIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.2.1), - Deconectați cablul de alimentare [P] de la priza de alimentare, - Așteptați 10 secunde, - Conectați cablul de alimentare [P] la priza de alimentare, - PORNIȚI dispozitivul (conform instrucțiunilor din §8.1.2)
	Dispozitivul de stocare USB nu are suficient spațiu de stocare disponibil	Verificați dacă dispozitivul de stocare USB are cel puțin 1 GB disponibil din capacitatea de stocare.
Calitate slabă a imaginilor: intensitate scăzută	Colorare absentă/slabă a specimenului de țesut	(Re)colorați specimenul de țesut conform §8.3.1 .
	Exces de lichid (în special sânge) pe specimenul de țesut	Tamponați ușor specimenul de țesut pentru a îndepărta lichidul în exces.
	Specimenul de țesut a fost marcat cu coloranți de marcare a țesutului	Nu utilizați coloranți de marcare a țesutului pe specimenul de țesut înainte de a efectua imagistica cu Histolog® Scanner.
Calitate slabă a imaginilor: intensitate scăzută, imagini neclare	Exces de lichid pe specimenul de țesut	Tamponați ușor specimenul de țesut și interfața optică a Histolog® Dish pentru a îndepărta lichidul în exces.
	Suprafața specimenului de țesut nu este complet în contact cu interfața optică a Histolog® Dish	Repoziționați specimenul de țesut pentru a asigura un contact mai bun. Utilizați instrumente și/sau greutăți pentru a ajuta la poziționarea și îmbunătățirea contactului dintre specimenul de țesut și Histolog® Dish.
	Interfața optică a Histolog® Dish nu este complet în contact cu fereastra de imagistică a Histolog® Scanner [G]	Îndepărtați specimenul de țesut din Histolog® Dish. Îndepărtați Histolog® Dish din Histolog® Scanner. Repoziționați Histolog® Dish pe Histolog® Scanner (conform instrucțiunilor din §8.1.3) și ștergeți ușor interfața optică a Histolog® Dish pentru a elimina aerul dintre acesta și fereastra de imagistică a Histolog® Scanner [G].
Calitate slabă a imaginilor: imagini neclare, prezența reziduurilor, zgârieturilor în imagini	Histolog® Dish este murdar.	Utilizați un Histolog® Dish nou, curat, pentru a vă scana specimenul de țesut. Nu reutilizați un Histolog® Dish.
Calitate slabă a imaginilor: Imaginea conține discontinuități ascuțite la intervale regulate	Specimenul de țesut s-a mișcat în timpul achiziției de imagini	Așteptați ca specimenul de țesut să se stabilizeze și reluați achiziția de imagini. Dacă problema persistă, utilizați instrumente (de ex. forceps) pentru a menține specimenul în poziția dorită.

Dacă problema nu poate fi rezolvată cu instrucțiunile de mai sus, încetați să mai utilizați dispozitivul. Închideți și pregătiți-l pentru depozitare conform [§8.2](#). Contactați personalul de service al SamanTree Medical pentru asistență tehnică (informațiile de contact pot fi găsite la pagina [2](#)). Dacă este afișat un mesaj de eroare, vă rugăm notați codul și mesajul de eroare și comunicați-le personalului de service.

14.3. Exportarea jurnalelor

Histolog® Scanner oferă mijloace de a exporta date tehnice („jurnale”) privind utilizarea și starea dispozitivului.

Jurnalele conțin informații tehnice pentru depanare și pot fi solicitate de personalul de service autorizat SamanTree Medical în cadrul asistenței tehnice. Jurnalele **nu** conțin *informații medicale protejate* (PHI) [în sensul Legii privind portabilitatea și responsabilitatea asigurărilor de sănătate din 1996 (HIPAA)], nici *informații de identificare personală* (PII) [date cu caracter personal, în sensul Regulamentului general privind protecția datelor (GDPR)].

Pentru a exporta jurnalele pe un dispozitiv de stocare USB:

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la portul USB [D]

NOTĂ Dispozitivul de stocare USB trebuie să aibă cel puțin 1 GB de capacitate de stocare disponibilă.

2. Atingeți butonul Histolog® Scanner din colțul din stânga sus al interfeței cu utilizatorul.
3. Atingeți butonul „Logs” (Jurnale) din fereastra de mesaje și apoi atingeți butonul „Export to local storage” (Exportați pe spațiul de stocare local) pentru a exporta jurnalele pe dispozitivul de stocare USB.
4. O fereastră de mesaj din colțul din dreapta jos al ecranului indică faptul că jurnalele au fost exportate cu succes către dispozitivul de stocare USB. Acum puteți scoate dispozitivul de stocare USB.

Pentru a exporta jurnalele pe o unitate partajată conectată la rețea (disponibil numai pentru dispozitivele Histolog® Scanner conectate la rețea și o unitate partajată conectată la rețea configurată de utilizatorul contului „admin” Histolog® Scanner):

1. Conectați portul ethernet [E] al Histolog® Scanner la o priză de rețea utilizând un cablu ethernet.

NOTĂ Rețeaua trebuie să permită scannerului Histolog® să acceseze o unitate partajată conectată la rețea care a fost configurată anterior de către utilizatorul contului 'admin' al scannerului Histolog®.

2. Atingeți butonul Histolog® Scanner din colțul din stânga sus al interfeței utilizatorului.
3. Atingeți butonul „Logs” (Jurnale) din fereastra de mesaje și apoi atingeți butonul „Export to local storage” (Export în spațiul de stocare local) pentru a exporta jurnalele.
4. O fereastră de mesaj din colțul din dreapta jos al ecranului indică faptul că jurnalele au fost exportate cu succes pe unitatea partajată. Acum puteți deconecta dispozitivul de la rețea.

Pentru a exporta jurnalele direct către SamanTree Medical prin internet utilizând o comunicare securizată și criptată (disponibil numai pentru dispozitivele Histolog® Scanner conectate la rețea și cu acces la internet):

1. Conectați portul ethernet [E] al Histolog® Scanner la o priză de rețea utilizând un cablu ethernet.

NOTĂ Rețeaua trebuie să permită accesul scannerului Histolog® la internet.

2. Atingeți butonul Histolog® Scanner din colțul din stânga sus al interfeței utilizatorului.
3. Atingeți butonul „Logs” din fereastra de mesaje și apoi atingeți butonul „Export to SamanTree Medical” pentru a exporta jurnalele.
4. O fereastră de mesaj din colțul din dreapta jos al ecranului indică faptul că jurnalele au fost exportate cu succes. Acum puteți deconecta dispozitivul de la rețea.



15. Coduri de catalog ale produsului

Pentru a achiziționa piese de schimb de la SamanTree Medical sau de la un distribuitor autorizat, vă rugăm să utilizați următoarele numere de catalog ale produsului.

Produse

Cod catalog produs (REF)	Descriere
003	Histolog® Scanner v2
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip

Piese de schimb

Număr piesă	Descriere
PN282	Siguranță pentru priza de alimentare a dispozitivului Histolog® Scanner (T6.3 AL 250 V c.a. 5 mm × 20 mm, suflare lentă, capacitate redusă de rupere)
PN446	Cablu de alimentare – ștecher elvețian
PN458	Cablu de alimentare – ștecher european
PN482	Cablu de alimentare – ștecher UK
PN460	Cablu de alimentare – ștecher America de Nord

Documentație

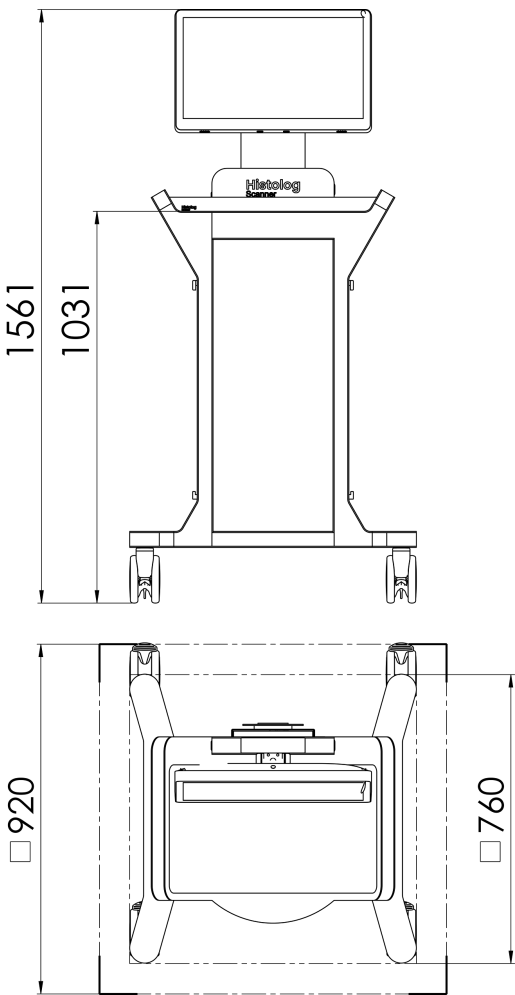
Nr. document	Descriere
1223	Histolog® Scanner și Histolog® Dish – instrucțiuni de utilizare
1423	Histolog® Dip – instrucțiuni de utilizare
1823	Histolog® Scanner OS Service Manual
2023	Aplicația software a Histolog® Scanner – instrucțiuni de utilizare

 **ATENȚIE** Utilizați numai accesorii și piese compatibile furnizate de SamanTree Medical sau de un distribuitor autorizat.

16. Specificațiile dispozitivului/informații tehnice

16.1. Specificații tehnice

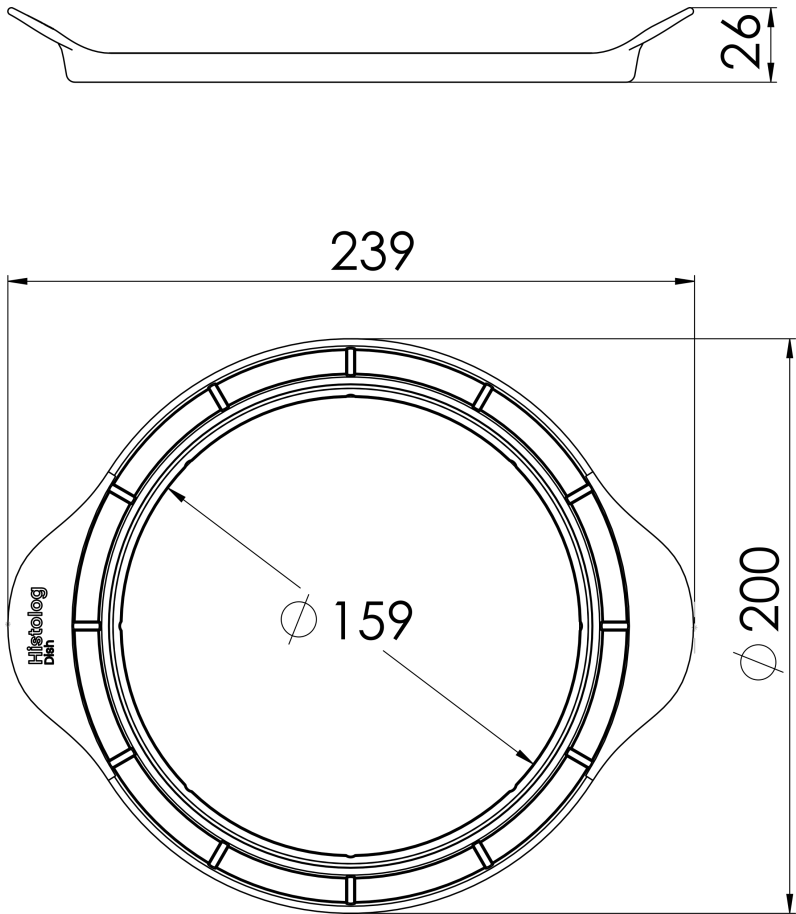
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimensiuni (l x D x Î)	0,76 m x 0,76 m x 1,56 m
Greutate	95 kg
Intrare de alimentare electrică	100–240 V c.a., 50/60 Hz
Putere nominală maximă	305 W
Lungime cablu de alimentare	5 m
Port USB standard	3.0
Conector port Ethernet	RJ45
Tip de siguranță	T 6.3AL 250 V c.a., 5 x 20 mm, declanșare lentă
Afișaj	
Dimensiune ecran activ (diagonală)	547 mm (21,5")
Dimensiune ecran activ (l x Î)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77" x 10,56")
Rezoluție	2 MP (1920 x 1080)
Unghi de vizualizare (O, V)	178°
Raport de contrast	3000:1 tipic
Setări fluorescență	
Lungime de undă laser	488 ± 4 nm
Filtru de emisii	Trecere lungă, permite trecerea emisiilor de 500±3 nm

Imagini	
Zonă imagine	48 mm × 36 mm
Timp până la achiziția imaginii	aprox. 10 secunde pentru imagini la rezoluție de 10 μm per pixel aprox. 1 minut pentru imagini la rezoluție de 2 μm per pixel
Condiții de funcționare	
Zona de aplicare	Numai pentru utilizare în interior
Grad de poluare	2 (conform IEC 61010-1)
Temperatură	15–35 °C
Umiditate	30–80% (fără condens)
Presiune	80–106 kPa
Condiții de transport	
Temperatură	0–60 °C
Umiditate	10–80% (fără condens)
Presiune	70–106 kPa
Condiții de depozitare	
Temperatură	0–60 °C
Umiditate	10–80% (fără condens)
Presiune	70–106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Dimensiuni exterioare (L x l x Î)	239 mm x 200 mm x 26 mm
Dimensiune interioară (Ø)	159 mm
Greutate	54 g
Condiții de temperatură pentru depozitare	15 °C–30 °C

16.2. Imunitate electromagnetica

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetica			
Histolog® Scanner este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Histolog® Scanner trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 61326-2-6 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±4 kV contact ±2, ±4, ±8 kV aer	±4 kV contact ±2, ±4, ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune/rafale IEC 61000-4-4	±1 kV pentru putere linii de alimentare ±0,5 kV pentru intrare/ linii de ieșire	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru intrare/ linii de ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV linie la linie (cablu de alimentare) ±1 kV linie la pământ (cablu de alimentare) ±1 kV mod comun † (port Ethernet)	±1 kV diferențial mod ±2 kV comun mod ±2 kV mod comun †	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) timp de 0,5 s 0% UT (100% cădere în UT) timp de 5 s	0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) timp de 0,5 s 0% UT (100% cădere în UT) Timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul Histolog® Scanner are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca Histolog® Scanner să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m ‡	Conform (nu conține nicio componentă sensibilă la câmpuri magnetice)	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
† Dispozitivele de Histolog Scanner cu data de fabricație din 2022 sau anterioară nu au fost testate pentru aceste cerințe, deoarece acest lucru nu era impus de versiunea IEC 61326-2-6 aplicabilă la acel moment. ‡ Dispozitivele cu Histolog Scanner cu data de fabricație din 2022 sau anterioară nu au fost testate pentru această cerință, deoarece acest lucru nu a fost cerut de versiunea IEC 61326-2-6 aplicabilă în acel moment pentru dispozitivele care nu conțineau echipamente potențial sensibile din punct de vedere magnetic. NOTĂ Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea dispozitivului.			

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Histolog® Scanner este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Histolog® Scanner trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 61326-2-6 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic –îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	–
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 6 GHz †	3 V/m 80 MHz până la 6 GHz †	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului, inclusiv cabluri, decât distanța minimă de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța minimă de separare $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ unde d este distanța minimă de separare în metri, P este puterea maximă în wați, iar E este nivelul testului de imunitate în V/m. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
† Dispozitivele Histolog Scanner cu data de fabricație din 2021 sau anterioară au fost testate de la 80 MHz la 2,7 GHz în conformitate cu versiunea IEC 61326-2-6 aplicabilă la acel moment. NOTĂ Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			

Distanțele de separare recomandate între portabil și mobil Echipamentul de comunicații RF și Histolog® Scanner	
Histolog® Scanner este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF radiate sunt controlate. Clientul utilizatorului Histolog® Scanner poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și Histolog® Scanner, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.	
	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului
Valoare maximă a puterii nominale de ieșire a transmițătorului W	80 MHz până la 6 GHz $d=2 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,2 (0,66 picioare)
0,1	0,64 (2,08 picioare)
1	2,00 (6,56 picioare)
10	6,33 (20,75 picioare)
100	20,00 (65,62 picioare)
Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d, exprimată în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului. NOTĂ Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.	

16.3. Compatibilitate electromagnetică

Histolog® Scanner respectă cerințele privind emisiile și imunitatea IEC 61326-2-6.

Orientări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Histolog® Scanner este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Histolog® Scanner trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasa A	Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu ofere o protecție adecvată recepției radio în astfel de medii.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/întreruperi intermitente emisii IEC 61000-3-3	Conform (improbabil să se producă fluctuații de tensiune sau să se întrerupă intermitent)	