

Mode d'emploi

Histolog[®] Scanner v2

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





SamanTree Medical SA

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Suisse
Tél. : +41 21 625 0940

Service clientèle :

Tél. : +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
France



Responsable au Royaume-Uni

UKMDR Ltd.

71-75 Shelton Street, Covent Garden
London WC2H 9JQ
Royaume-Uni



Copyright © 2015–2025

Cette publication est protégée par le droit d'auteur et tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit, ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement, à des fins autres que l'usage personnel de l'acheteur, sans l'autorisation de SamanTree Medical.

Histolog est une marque déposée de SamanTree Medical. Tous les autres noms commerciaux et marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

L'Histolog[®] Scanner et l'Histolog[®] Dish sont des produits protégés par des brevets.

Consulter www.samantree.com/ip pour plus d'informations sur la propriété intellectuelle.

1. Historique des révisions

Version	Date	Description de la modification
1.0	2018-01-28	Version initiale.
1.1	2018-04-23	Mise à jour pour la diffusion de la version 3.0.0 de l'application logicielle. Modifications demandées par les tests de sécurité CEI 61010-1, CEI 61010-2-101.
1.2	2018-05-29	Modifications demandées par les tests de sécurité CEI 60825-161010-1, CEI 61010-2-101 et CEI 608251-1
1.3	2018-07-05	Ajout des informations sur le degré de pollution environnementale, requises par les normes CEI 61010-1:2010 et AMD1:2016 §5.4.2. Ajout du matériel recommandé pour la coloration des échantillons. Ajout des produits de nettoyage supplémentaires approuvés.
1.4	2019-05-17	Mise à jour des nouvelles références des produits. Ajout d'une déclaration de protection des brevets. Mise à jour pour la diffusion de la version 3.1.0 de l'application logicielle. Mise à jour pour la commercialisation du produit Histolog Dip.
1.5	2019-06-21	Suppression du §11. Amélioration de la qualité d'image pour l'impression. Ajout de la description du symbole de « quantité dans le conditionnement ».
1.6	2020-08-31	Mise à jour de l'adresse de SamanTree Medical.
1.7	2020-11-16	Mise à jour de la liste des produits de nettoyage compatibles. Modification des informations de contact. Mise à jour de la déclaration de protection des brevets avec les derniers brevets délivrés.
1.8	2021-09-15	Mise à jour pour la Directive européenne UE 2015/863.
1.9	2022-01-13	Mise à jour de l'adresse de SamanTree Medical. Mise à jour des déclarations sur la protection des droits d'auteur et des brevets.
1.10	2022-02-10	Mise à jour des informations sur la sécurité conformément à l'analyse des risques.
1.11	2022-05-26	Restructuration du document et déplacement des instructions détaillées relatives à l'application logicielle Histolog [®] Scanner dans un document distinct dédié. Reformulation de l'objectif prévu. Mise à jour du contenu des §6, §7, §8, §9 et §14. Autres modifications visant la conformité avec le Règlement (UE) 2017/746 (« IVDR ») et les Medical Devices Regulations (Réglementations sur les dispositifs médicaux) 2002 (Royaume-Uni).
1.12	2023-12-20	Mise à jour des §5 et §16 pour l'édition 3.0 de la CEI 61326-1 et 61326-2-6.
1.13	2024-03-19	Mettre à jour la classe CISPR 11 dans le §16.3. Corriger la tolérance de longueur d'onde au §5.3.
1.14	2024-10-28	Mettre à jour les §7.1, §7.2.3, §8.1.1, §8.2.2, §12.1 et §15 en ce qui concerne la connexion Ethernet. Corriger la spécification des fusibles au §15.
1.15	2025-02-04	Mise à jour du §14.3 pour les nouveaux moyens d'exporter des logs.

2. Table des matières

1. Historique des révisions	3
2. Table des matières	4
3. Description des symboles	6
4. Introduction	7
5. Instructions de sécurité	8
5.1. Avertissements	8
5.2. Mises en garde	8
5.3. Sécurité laser	10
6. Objectif prévu	11
6.1. Utilisation prévue	11
7. Informations sur le produit	12
7.1. Vue d'ensemble	12
7.2. Accessoires	13
7.2.1. Histolog [®] Dish	13
7.2.2. Histolog [®] Dip	13
7.2.3. Autres accessoires	13
7.3. Principe de fonctionnement	14
8. Utilisation de l'Histolog[®] Scanner	15
8.1. Avant l'utilisation	15
8.1.1. Installation dans un lieu d'utilisation	15
8.1.2. Mise sous tension	15
8.1.3. Montage de l'Histolog [®] Dish	15
8.2. Après utilisation	16
8.2.1. Mise hors tension	16
8.2.2. Préparation pour le stockage	16
8.3. Imagerie d'un échantillon de tissu	17
8.3.1. Coloration de l'échantillon de tissu	17
8.3.2. Positionnement de l'échantillon de tissu	17
9. Nettoyage	18
10. Déplacement	19
11. Stockage	20
12. Entretien	21
12.1. Mise à jour de l'application logicielle Histolog [®] Scanner	21
12.2. Remplacement des fusibles	21
13. Élimination	22
13.1. Histolog [®] Dish	22
13.2. Histolog [®] Scanner	22
13.3. Histolog [®] Dip	22

14. Dépannage	23
14.1. Procédure de test	23
14.2. Dépannage	24
14.3. Exporter les données techniques	26
15. Références des produits	28
16. Caractéristiques du dispositif/Informations techniques	29
16.1. Caractéristiques techniques	29
16.1.1. Histolog [®] Scanner	29
16.1.2. Histolog [®] Dish	30
16.2. Immunité électromagnétique	31
16.3. Compatibilité électromagnétique	33

3. Description des symboles

	Numéro de lot		Limite de température
	Numéro de référence		Limites de pression atmosphérique
	Numéro de série		Limites d'humidité
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Fragile ; à manipuler avec précaution
	Fabricant		Haut
	Date de fabrication		Maintenir au sec
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Indicateur de veille ou d'alimentation		Date de péremption
	Marque d'orientation		Non stérile
	Rayonnement non ionisant		Quantité dans le conditionnement
	Mandataire au sein de la Communauté européenne		Importateur
	Identification unique du dispositif		

	Produit laser de classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2014-05.
	Respecter la réglementation locale en matière de collecte sélective des équipements électriques et électroniques.
	Marquage CE de conformité à la directive 98/79/CE et au règlement (UE) 2017/746.
	Marquage UKCA de conformité avec les Medical Devices Regulations (Réglementations sur les dispositifs médicaux) 2002 (Royaume-Uni).
	- Lorsqu'il est suivi de « AVERTISSEMENT » (WARNING), ce symbole signifie « Avertissement ! Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures, voire la mort. » - Lorsqu'il est suivi de « MISE EN GARDE » (CAUTION), ce symbole signifie « Mise en garde ! Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement de l'équipement, la perte de temps ou d'efforts, ou la nécessité de cesser toute utilisation de l'appareil. » - Lorsqu'il se trouve sur un équipement, ce symbole signifie : « Attention : consulter le mode d'emploi qui l'accompagne. »
	Un pictogramme REMARQUE attire l'attention sur des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

4. Introduction

Ce mode d'emploi décrit la configuration, l'utilisation et l'entretien de l'Histolog[®] Scanner de SamanTree Medical et de son accessoire Histolog[®] Dish.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation du dispositif en toute sécurité.

- Lire ce mode d'emploi avant de configurer et d'utiliser le dispositif pour la première fois.
- Garder le mode d'emploi accessible pour référence ultérieure.

Se reporter au mode d'emploi d'Histolog[®] Dip pour obtenir des informations sur le colorant histologique fluorescent Histolog[®] Dip.

Se reporter au mode d'emploi de l'application logicielle Histolog[®] Scanner pour des instructions détaillées sur l'utilisation de l'application logicielle Histolog[®] Scanner.

5. Instructions de sécurité

Utiliser exclusivement pour l'usage décrit dans ce mode d'emploi. Ne pas utiliser le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il a subi des dommages. Une mauvaise utilisation peut entraîner une électrocution, des brûlures, un incendie et d'autres risques.

Avant la première utilisation, l'Histolog[®] Scanner doit être mis en service par du personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical.

Les composants situés dans le boîtier du dispositif ne sont pas destinés à être manipulés par l'utilisateur. Seul le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical est habilité à intervenir sur les pièces internes de l'Histolog[®] Scanner.

Signaler tout incident grave lié à l'Histolog[®] Scanner et à ses dispositifs accessoires à SamanTree Medical SA et à l'autorité nationale compétente.

5.1. Avertissements

AVERTISSEMENT

- L'Histolog[®] Scanner et ses dispositifs accessoires sont destinés à être utilisés in vitro pour l'examen d'échantillons. Ils ne sont pas destinés à être utilisés sur les patients.
- L'Histolog[®] Scanner et l'Histolog[®] Dish sont des dispositifs non stériles. Pour une utilisation en milieu peropératoire, l'Histolog[®] Scanner et ses accessoires doivent être situés en dehors de la zone chirurgicale stérile.
- Lors de la manipulation d'échantillons de tissu potentiellement infectieux, éviter tout contact avec la peau en portant des gants ou tout autre équipement de protection.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec la résonance magnétique (MR) ou les environnements explosifs.
- Les poignées [H] ne sont pas prévues pour soulever l'appareil, mais ont exclusivement une fonction de poussée/traction.
- La fenêtre d'imagerie [G] de l'Histolog[®] Scanner est fragile. Éviter de l'impacter avec des objets étrangers. Ne pas charger avec une masse supérieure à 1 kg.
- Ne pas faire fonctionner l'Histolog[®] Scanner si la fenêtre d'imagerie [G] est endommagée.
- La mise à la terre de l'Histolog[®] Scanner est effectuée par la connexion du cordon d'alimentation [P]. Si ce câble est endommagé, ne pas raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Utiliser exclusivement un cordon d'alimentation [P] d'une capacité suffisante pour l'Histolog[®] Scanner.
- Respecter les instructions de sécurité décrites dans le mode d'emploi de l'Histolog[®] Dip.
- Le nettoyage, lorsque le dispositif est connecté à l'alimentation secteur, peut être dangereux pour l'opérateur et/ou destructeur pour le dispositif.

5.2. Mises en garde

MISE EN GARDE

- Utiliser uniquement des accessoires et des pièces compatibles fournies par SamanTree Medical ou par un distributeur autorisé.
- Ne pas réutiliser un Histolog[®] Dish. Un nouvel Histolog[®] Dish doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure chirurgicale.
- Ne pas utiliser un Histolog[®] Dish s'il est endommagé ou si son interface optique est visiblement sale.
- Si les informations concernant l'orientation de l'échantillon de tissu sont importantes, ce dernier doit être marqué pour spécifier l'orientation avant de commencer la procédure d'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas appliquer de colorants de marquage des tissus sur l'échantillon de tissu avant de le soumettre à l'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner. Les colorants de marquage des tissus entravent l'imagerie appropriée avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants contenant de l'acide glycolique. De tels produits désinfectants peuvent endommager l'Histolog[®] Scanner.
- L'Histolog[®] Scanner est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié aux [§16.2](#) et [§16.3](#).
- L'Histolog[®] Scanner est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé. Il risque de ne pas fonctionner correctement s'il est utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile. Si l'on soupçonne que les performances sont affectées par des interférences électromagnétique,

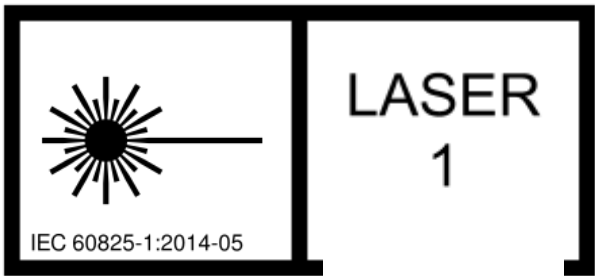
il est possible de rétablir un fonctionnement correct en augmentant la distance entre l'équipement et la source d'interférence.

- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de radiations électromagnétiques puissantes (par exemple, des sources de radiofréquences (RF) intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement du dispositif.

5.3. Sécurité laser

L’Histolog® Scanner est un produit laser de classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2014-05.

Un rayonnement laser dans la plage des longueurs d’onde visibles est émis par la fenêtre d’imagerie [G] pendant l’imagerie.



L’Histolog® Scanner intègre un composant laser de classe 1 possédant les caractéristiques suivantes :

- Longueur d’onde : 488 ± 4 nm
- Puissance de sortie maximale : 200 mW (CW)
- Divergence du faisceau : < 0,7 mrad

6. Objectif prévu

6.1. Utilisation prévue

L'Histolog[®] Scanner est un dispositif de microscopie confocale destiné à l'imagerie de la surface d'échantillons de tissu humains excisés pour visualiser les microstructures morphologiques.

L'Histolog[®] Scanner est destiné à être utilisé en combinaison avec les dispositifs accessoires suivants :

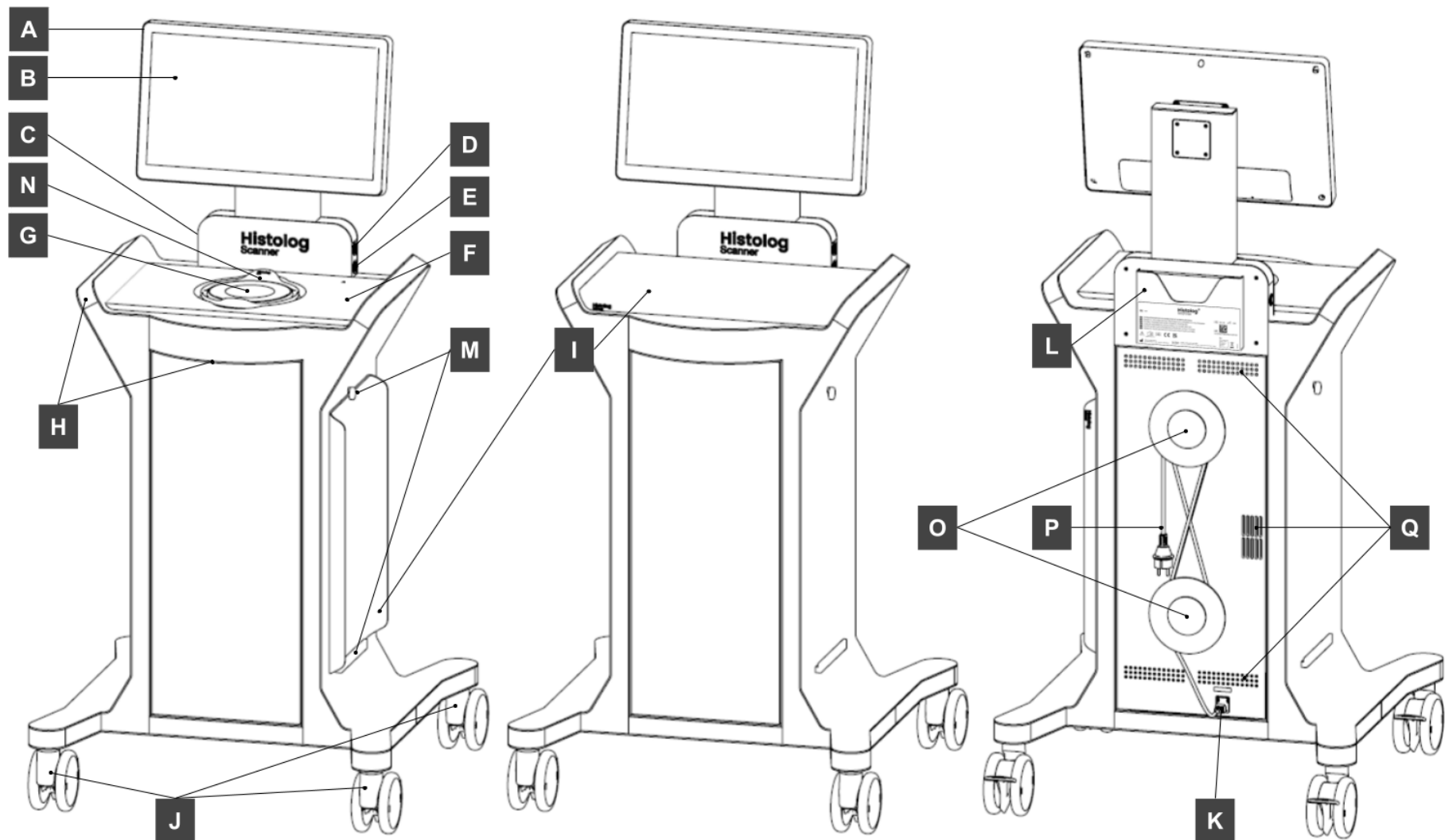
- L'Histolog[®] Dish, une protection à usage unique empêchant le contact direct de l'échantillon de tissu avec l'Histolog[®] Scanner pendant l'imagerie.
- Le colorant histologique fluorescent Histolog[®] Dip.

L'Histolog[®] Scanner et ses dispositifs accessoires sont destinés à être utilisés *in vitro* pour l'examen d'échantillons. Il s'agit de dispositifs médicaux de *diagnostic in-vitro*.

L'Histolog[®] Scanner et ses dispositifs accessoires sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés.

7. Informations sur le produit

7.1. Vue d'ensemble



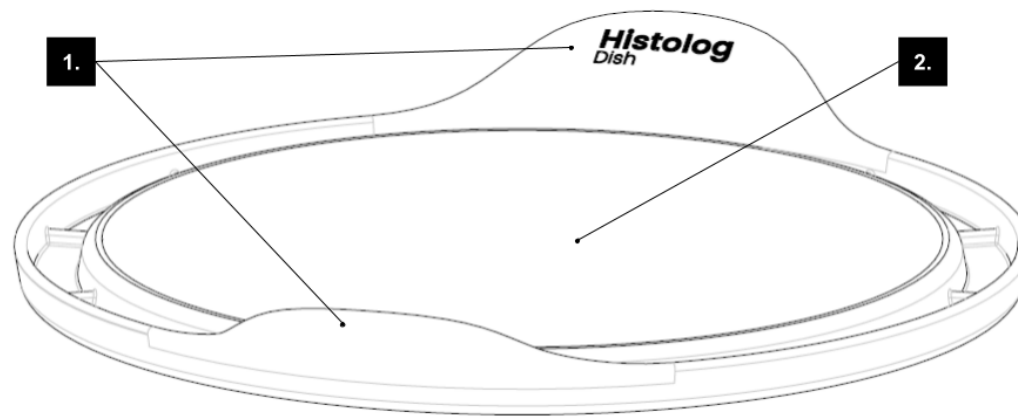
L'Histolog® Scanner se compose des éléments suivants :

- [A] Écran tactile
- [B] Application logicielle Histolog® Scanner
- [C] Interrupteur d'alimentation MARCHÉ/ARRÊT
- [D] Port USB
- [E] Port Ethernet
- [F] Marque d'orientation
- [G] Fenêtre d'imagerie
- [H] Poignées
- [I] Couvercle
- [J] Roulettes pivotantes avec freins
- [K] Prise électrique avec compartiment à fusibles
- [L] Support de document
- [M] Supports de rangement du couvercle
- [N] Histolog® Dish
- [O] Enrouleur de câble
- [P] Cordon d'alimentation
- [Q] Ouvertures de ventilation

7.2. Accessoires

7.2.1. Histolog® Dish

L'Histolog® Dish, une protection à usage unique empêchant le contact direct de l'échantillon de tissu avec l'Histolog® Scanner pendant l'imagerie. L'Histolog® Dish est fourni séparément (voir §15 pour les références des produits).



L'Histolog® Dish est placé sur la fenêtre d'imagerie [G] de l'Histolog® Scanner. Il est composé de :

1. Deux poignées dépassant de la base rigide pour la manipulation ;
2. Une interface optique au-dessus de laquelle l'échantillon de tissu est placé et à travers laquelle il est imagé.

Il n'est pas destiné à être utilisé comme un récipient pour le transport ou le stockage d'échantillons de tissu.

Le plan focal de l'Histolog® Scanner est configuré en usine pour se situer juste au-dessus de la surface supérieure de l'interface optique de l'Histolog® Dish, de sorte que la surface d'un échantillon en contact avec l'interface optique est imagée.

7.2.2. Histolog® Dip

L'Histolog® Dip est un colorant histologique fluorescent destiné à l'imagerie des échantillons de tissu avec l'Histolog® Scanner. L'Histolog® Dip est fourni séparément (voir §15 pour les références des produits).

7.2.3. Autres accessoires

Un périphérique de stockage USB est nécessaire pour exporter les images et les données techniques (voir §14.3) à partir du dispositif Histolog® Scanner. Le périphérique de stockage USB n'est pas fourni par SamanTree Medical. Il est recommandé d'utiliser un support de stockage USB 3.0 (ou supérieur) avec des vitesses de lecture/écriture d'au moins 300 Mo/s et une capacité de stockage d'au moins 256 Go.

REMARQUE Les périphériques de stockage USB dotés de fonctions de verrouillage de sécurité (telles que la protection par code PIN) ne sont pas compatibles avec l'Histolog® Scanner.

Se reporter au mode d'emploi de l'application logicielle Histolog® Scanner pour des instructions détaillées sur l'exportation des images et des informations sur les formats d'exportation pris en charge.

Câble Ethernet

Utilisez un câble Ethernet Cat6 blindé pour connecter le scanner Histolog® à une prise réseau.

Une connexion avec une bande passante ≥ 5 Mbits/s et une latence ≤ 100 ms est nécessaire pour prendre en charge les connexions à distance vers/depuis le Histolog® Scanner.

Ordinateur connecté au réseau

Pour se connecter à distance au scanner Histolog® Scanner, un ordinateur connecté au réseau et spécialement configuré est nécessaire. Se référer au mode d'emploi de l'application logicielle du Histolog® Scanner pour connaître la configuration requise pour cet ordinateur connecté au réseau.

7.3. Principe de fonctionnement

L'Histolog[®] Scanner est un scanner de microscopie numérique pour une utilisation sur des tissus humains excisés. Son principe de fonctionnement est basé sur la modalité d'imagerie confocale à fluorescence et utilise un rayonnement optique non ionisant de faible puissance.

Dans un microscope à fluorescence conventionnel à champ large, l'échantillon entier est inondé de lumière provenant d'une source lumineuse et la fluorescence détectée comprend une grande partie de signal flou. En revanche, un microscope confocal utilise un éclairage ponctuel conjugué avec un trou d'épingle devant le détecteur pour éliminer les signaux flous de sorte que seule la fluorescence produite très près du plan focal dans l'échantillon peut être détectée. Ce sectionnement optique fin rend l'Histolog[®] Scanner particulièrement bien adapté à l'imagerie de la couche cellulaire superficielle d'échantillons de tissu épais : les tissus excisés peuvent être imagés immédiatement, sans lame, sans qu'il soit nécessaire de les congeler ou de les fixer.

L'Histolog[®] Scanner acquiert des images numériques avec une résolution élevée de l'ordre du micromètre et permet de visualiser les microstructures tissulaires jusqu'au niveau cellulaire.

L'Histolog[®] Scanner est basé sur une technologie d'acquisition et de traitement de signal massivement parallèle fournissant une imagerie numérique rapide sur de grandes surfaces.

8. Utilisation de l'Histolog[®] Scanner

Avant la première utilisation, l'Histolog[®] Scanner doit être mis en service par du personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical.

8.1. Avant l'utilisation

8.1.1. Installation dans un lieu d'utilisation

1. Déplacer l'Histolog[®] Scanner à l'emplacement désiré avec un sol plat.

⚠ AVERTISSEMENT L'Histolog[®] Scanner et l'Histolog[®] Dish sont des dispositifs non stériles. Pour une utilisation en milieu peropératoire, l'Histolog[®] Scanner et ses accessoires doivent être situés en dehors de la zone chirurgicale stérile.

REMARQUE Laisser au moins 15 cm d'espace libre autour des ouvertures de ventilation [Q].

2. Une fois en place, verrouiller les quatre freins des roulettes [J] en position basse pour éviter tout mouvement accidentel de l'Histolog[®] Scanner.
3. Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur et, en option, connecter le port Ethernet [E] du Histolog[®] Scanner à une prise réseau à l'aide d'un câble Ethernet.

⚠ AVERTISSEMENT

- La mise à la terre de l'Histolog[®] Scanner est effectuée par la connexion du cordon d'alimentation [P]. Si ce câble est endommagé, ne pas raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Utiliser exclusivement un cordon d'alimentation [P] d'une capacité suffisante pour l'Histolog[®] Scanner. Les accessoires appropriés pour le cordon d'alimentation sont énumérés dans le [§15](#).

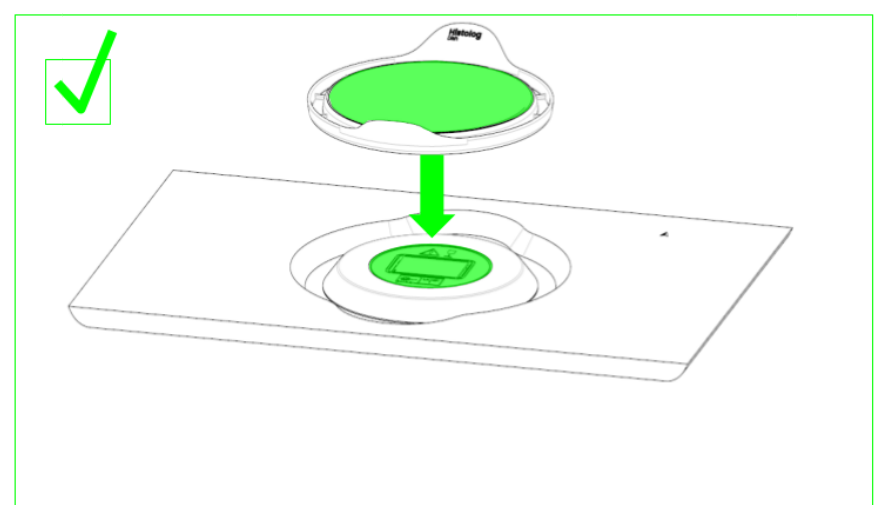
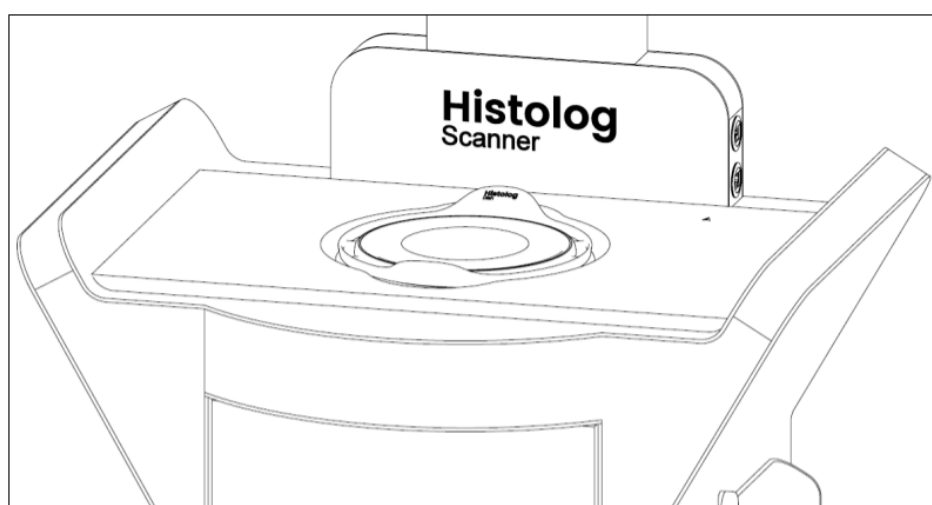
8.1.2. Mise sous tension

1. Allumer l'interrupteur d'alimentation [C] et attendre l'initialisation de l'application logicielle Histolog[®] Scanner.

REMARQUE Lorsqu'il est allumé, l'interrupteur d'alimentation [C] est enfoncé et allumé en blanc.

8.1.3. Montage de l'Histolog[®] Dish

1. Retirer le couvercle [I] de l'Histolog[®] Scanner et le ranger dans son support de rangement [M].
2. Déballez un Histolog[®] Dish et le placer sur la fenêtre d'imagerie [G]. Lorsqu'il est correctement monté, seule l'interface optique de l'Histolog[®] Dish est en contact avec l'Histolog[®] Scanner.



⚠ MISE EN GARDE

- Ne pas réutiliser un Histolog[®] Dish. Un nouvel Histolog[®] Dish doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure chirurgicale.
- Ne pas utiliser un Histolog[®] Dish s'il est endommagé ou si son interface optique est visiblement sale.

8.2. Après utilisation

8.2.1. Mise hors tension



Quitter l'application logicielle Histolog[®] Scanner :

1. Appuyer sur le bouton .
- Si le mode Authentification de l'utilisateur (User Authentication) est utilisé dans l'application logicielle Histolog[®] Scanner, sélectionner l'option « Éteindre » (Turn off) dans l'élément de contrôle graphique de liste déroulante.
2. Confirmer l'action en appuyant sur « Éteindre » (Turn off) pour arrêter le dispositif.
Ou appuyer sur « Annuler » (Cancel) pour ne pas éteindre l'Histolog[®] Scanner.

Mettre le dispositif Histolog[®] Scanner hors tension :

3. Attendre 15 secondes ou jusqu'à ce que le message « Signal absent » (No Signal) s'affiche sur le moniteur, puis éteindre l'interrupteur principal [C].

8.2.2. Préparation pour le stockage

1. Éliminer l'Histolog[®] Dish conformément au [§13.1](#).
2. Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur et l'enrouler sur l'enrouleur de cordon [O]. Si le scanner Histolog[®] est connecté à une prise réseau à l'aide d'un câble Ethernet, débrancher le câble Ethernet du port Ethernet [E]
3. Nettoyer l'Histolog[®] Scanner conformément au [§9](#).
4. Remettre le couvercle [I] sur l'Histolog[®] Scanner pour protéger la fenêtre d'imagerie [G].

8.3. Imagerie d'un échantillon de tissu

⚠ AVERTISSEMENT Lors de la manipulation d'échantillons de tissu potentiellement infectieux, éviter tout contact avec la peau en portant des gants ou tout autre équipement de protection.

⚠ MISE EN GARDE

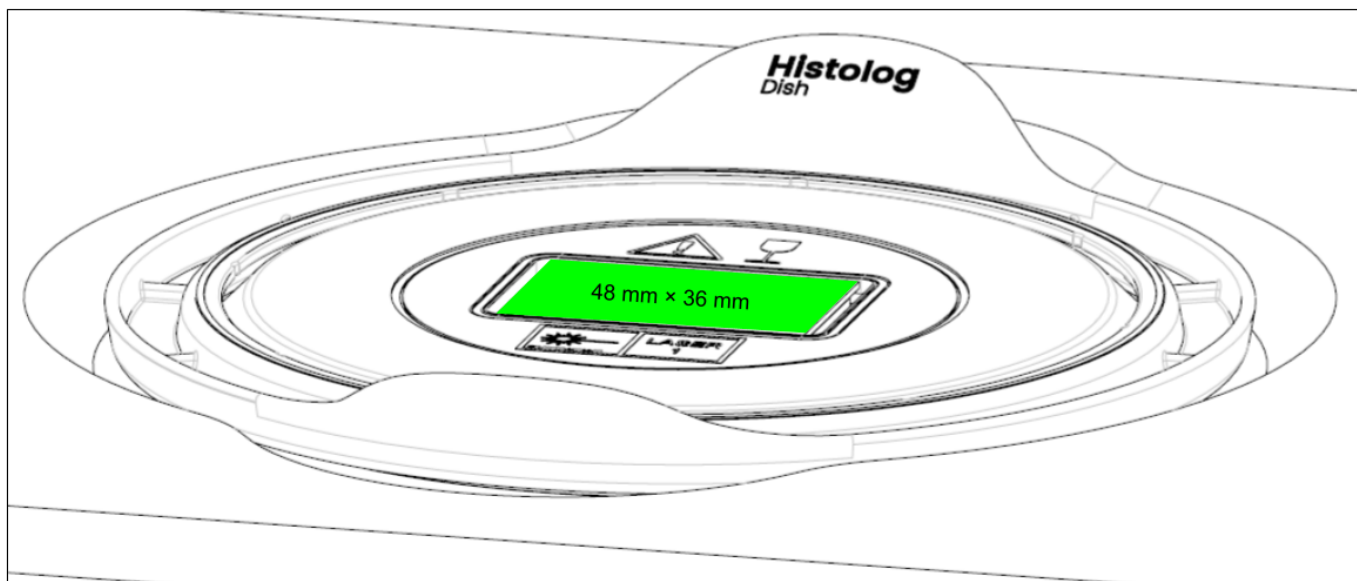
- Si les informations concernant l'orientation de l'échantillon de tissu sont importantes, ce dernier doit être marqué pour spécifier l'orientation avant de commencer la procédure d'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas appliquer de colorants de marquage des tissus sur l'échantillon de tissu avant de le soumettre à l'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner. Les colorants de marquage des tissus entravent l'imagerie appropriée avec l'Histolog[®] Scanner.

8.3.1. Coloration de l'échantillon de tissu

Colorer l'échantillon de tissu avec le colorant histologique fluorescent Histolog[®] Dip. Se reporter au mode d'emploi de l'Histolog[®] Dip pour les procédures de coloration des échantillons de tissu.

⚠ AVERTISSEMENT Respecter les consignes de sécurité du produit décrites dans le mode d'emploi de l'Histolog[®] Dip.

8.3.2. Positionnement de l'échantillon de tissu



1. Placer l'échantillon de tissu sur l'interface optique de l'Histolog[®] Dish avec la face d'intérêt dirigée vers le bas.

REMARQUE La taille de l'échantillon ne doit pas dépasser celle de l'Histolog[®] Dish (voir [§16.1](#)). En outre, l'échantillon de tissu doit être positionné de manière à n'entrer en contact qu'avec l'interface optique de l'Histolog[®] Dish, mais jamais sa base rigide ni ses poignées.

2. S'assurer que la zone d'intérêt de la surface de l'échantillon de tissu est positionnée sur la zone d'image et qu'elle est en contact avec l'interface optique de l'Histolog[®] Dish pour en garantir une imagerie complète.
3. Lorsque l'échantillon de tissu coloré est correctement positionné pour l'imagerie, se reporter au mode d'emploi de l'application logicielle Histolog[®] Scanner pour effectuer l'imagerie et d'autres procédures associées.

REMARQUE La qualité de l'image est affectée négativement par :

- excès de liquides (en particulier le sang) sur l'échantillon de tissu,
- tout traitement (tel que la cautérisation) qui altère la surface de l'échantillon de tissu,
- tout résidu ou colorant sur l'interface optique de l'Histolog[®] Dish ou sur la surface de l'échantillon de tissu,
- mouvement de l'échantillon de tissu pendant l'acquisition d'image.

9. Nettoyage

 AVERTISSEMENT

- Le nettoyage, lorsque le dispositif est connecté à l'alimentation secteur, peut être dangereux pour l'opérateur et/ou destructeur pour le dispositif.

Il est possible de nettoyer le dispositif à l'aide d'agents désinfectants classiques à base d'alcool pour les dispositifs médicaux. Lire et suivre les instructions fournies avec le produit de nettoyage.

S'assurer que l'agent désinfectant n'entre pas en contact avec la cavité intérieure du dispositif.

Les produits suivants sont compatibles avec l'Histolog® Scanner :

Composant actif	Testé avec
Alcool	Éthanol, 71 %
	Propanol, 50 %
Composés d'ammoniac quaternaire	CDDA - Chlorure de didécyldiméthylammonium- (CAS 7173-51-5), 0,075 %
	Chlorure de benzalkonium - benzyl-C12-16-alkyldiméthyl, chlorures (CAS 68424-85-1), 0,095 %

 MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser de produits désinfectants contenant de l'acide glycolique. De tels produits désinfectants peuvent endommager l'Histolog® Scanner.

REMARQUE

- Veiller à ne pas rayer la surface de l'écran tactile [A] ou de la fenêtre d'imagerie [C1]. Éviter tout contact avec un matériel dur ou abrasif.
- Le dispositif Histolog® Scanner doit être sec avant toute utilisation ultérieure.

10. Déplacement

Avant de déplacer l'Histolog® Scanner, s'assurer que :

1. Le cordon d'alimentation [P] est débranché de la prise secteur et fixé sur l'enrouleur de cordon [O].
2. Les freins des quatre roulettes pivotantes [J] sont desserrés (en position haute).

Utiliser uniquement les poignées [H], et aucune autre partie du dispositif, pour pousser/tirer.

Ne pas déplacer le dispositif plus rapidement qu'une allure de marche. Déplacer le dispositif sur une surface plane. Éviter les surfaces et les obstacles qui pourraient gêner le roulement normal des roulettes [J]. Faire attention aux collisions physiques du dispositif avec d'éventuels obstacles lors du déplacement.

 **AVERTISSEMENT** Les poignées [H] ne sont pas prévues pour soulever le dispositif, mais ont exclusivement une fonction de poussée/traction.

11. Stockage

Après l'utilisation du dispositif, suivre les instructions du [§8.2](#). Le dispositif peut alors être déplacé vers la zone de stockage. Une fois en place, verrouiller les quatre freins des roulettes [J] en position basse pour éviter tout mouvement accidentel de l'Histolog[®] Scanner.

Consulter le [§16.1](#) pour les conditions environnementales de stockage spécifiées.

12. Entretien

SamanTree Medical recommande une maintenance annuelle pour chaque dispositif Histolog[®] Scanner. Une telle maintenance annuelle ne peut être effectuée que par du personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical.

Les composants situés dans le boîtier du dispositif ne sont pas destinés à être manipulés par l'utilisateur. Seul le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical est habilité à intervenir sur les pièces internes de l'Histolog[®] Scanner.

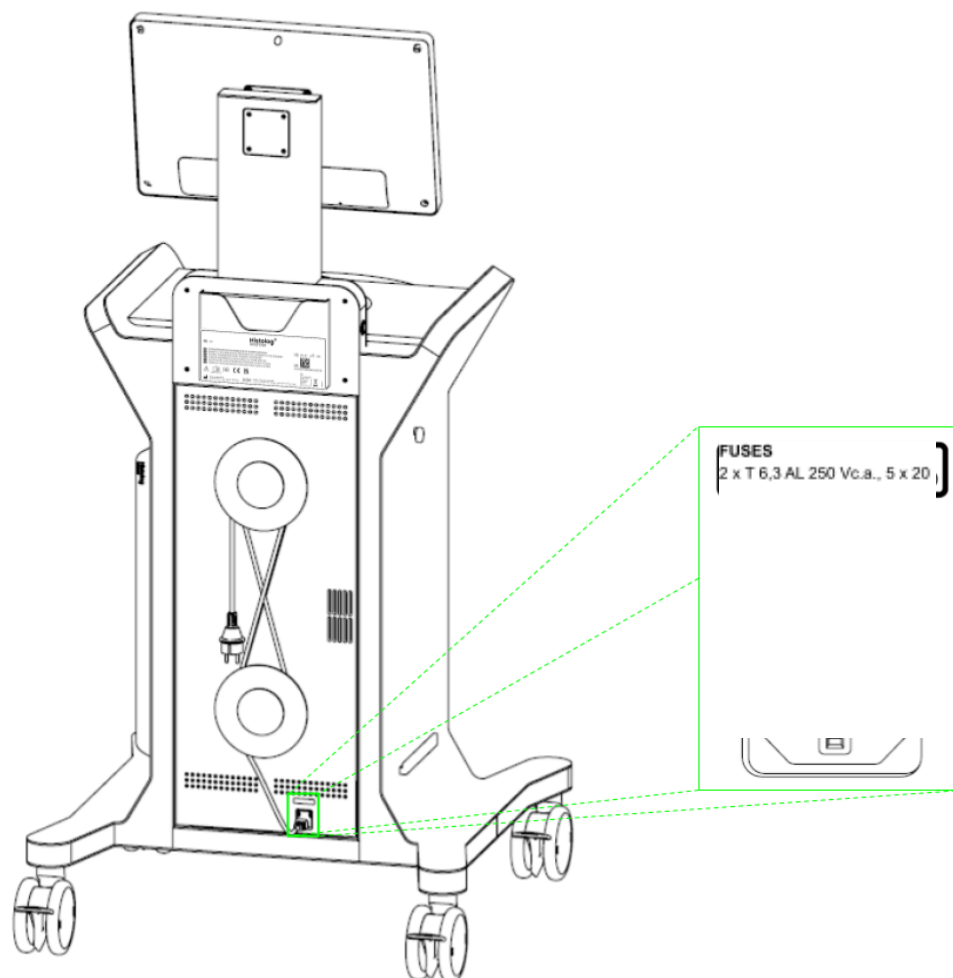
12.1. Mise à jour de l'application logicielle Histolog[®] Scanner

Seul le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical pourra réaliser l'installation de la mise à jour de l'application logicielle Histolog[®] Scanner.

Les mises à jour de sécurité, telles que celles du système d'exploitation, peuvent être installées par l'administrateur de l'appareil, conformément au manuel d'entretien du système d'exploitation du Histolog[®] Scanner. Pour les appareils connectés, SamanTree Medical recommande d'installer ces mises à jour de sécurité périodiquement.

12.2. Remplacement des fusibles

Les fusibles sont situés dans un compartiment au-dessus de la prise électrique [K] située à l'arrière du dispositif.



Pour remplacer les fusibles :

1. Une fois le dispositif éteint, débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise électrique [K].
2. À l'aide d'un tournevis plat, ouvrir le compartiment à fusibles à l'arrière du dispositif.
3. Remplacer les fusibles grillés par des neufs conformes aux caractéristiques du [§16.1](#).
4. Fermer le compartiment à fusibles.
5. Rebrancher le cordon d'alimentation [P] à la prise électrique [K].

13. Élimination

13.1. Histolog[®] Dish

Éliminer l'Histolog[®] Dish selon la procédure locale de traitement des déchets biomédicaux.

13.2. Histolog[®] Scanner



Respecter la réglementation locale en matière de collecte sélective des équipements électriques et électroniques.

13.3. Histolog[®] Dip

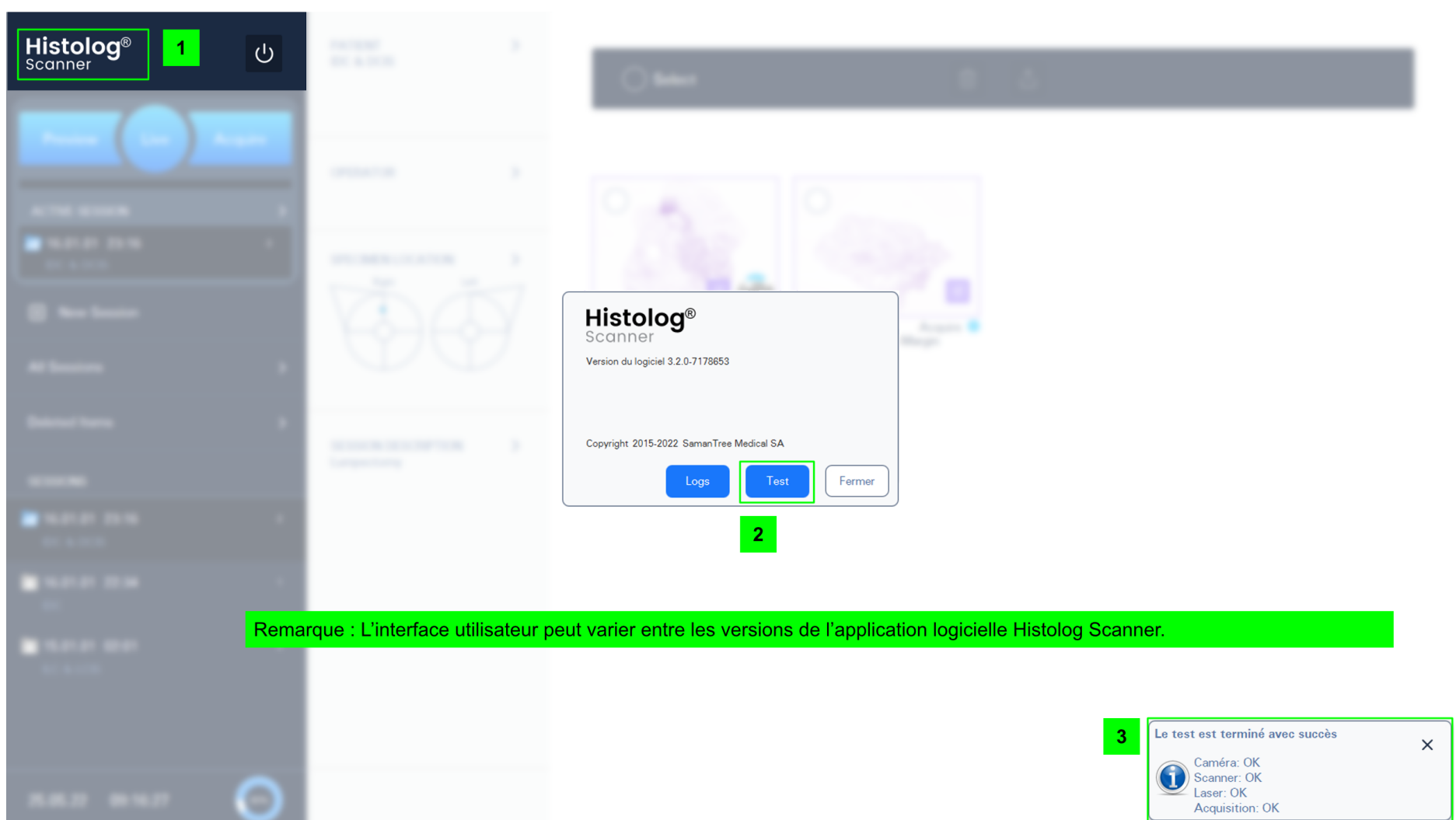
Éliminer l'Histolog[®] Dip conformément aux informations contenues dans son mode d'emploi.

14. Dépannage

Cette section contient des instructions de dépannage importantes pour le dispositif Histolog[®] Scanner. Instructions de dépannage supplémentaires spécifiquement liées à l'application logicielle Histolog[®] Scanner sont disponibles dans le mode d'emploi de l'application logicielle Histolog[®] Scanner.

14.1. Procédure de test

L'Histolog[®] Scanner offre des moyens de tester le bon fonctionnement de ses différents composants de base. La procédure de test peut servir à vérifier que l'Histolog[®] Scanner fonctionne comme prévu. Il est suggéré d'exécuter cette procédure de test en cas de doute concernant le bon fonctionnement du dispositif Histolog[®] Scanner.



Pour exécuter la procédure de test :

1. Appuyer sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
2. Appuyer sur le bouton « Tester » (Test) dans la fenêtre de message pour commencer la procédure de test. La procédure de test prend normalement moins d'une minute.
3. Une fois la procédure de test terminée, l'état des différents composants est affiché dans une fenêtre de message dans le coin inférieur droit de l'écran :

« OK » signifie que le composant fonctionne correctement. Même si tous les composants fonctionnent correctement, certains problèmes peuvent encore être rencontrés. Se reporter au §14.2 pour les instructions de dépannage.

« ÉCHEC » (FAIL) accompagné d'un message signifie que le composant ne fonctionne **pas** correctement. Si l'un des composants renvoie un statut « ÉCHEC » (FAIL) :

- I. Attendre 1 minute et relancer le test.
- II. Si la panne persiste, éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, attendre 10 secondes, brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2) et relancer le test.

III. Si la panne persiste, cesser d'utiliser le dispositif, noter le message affiché et contacter le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical pour une assistance technique (les informations de contact sont disponibles à la page [2](#)).

14.2. Dépannage

Problème	Cause	Mesure(s) à prendre
Le dispositif ne s'allume pas	Le cordon d'alimentation [P] n'est pas connecté	Vérifier que le cordon d'alimentation [P] est connecté à la prise électrique de l'Histolog [®] Scanner [K] et à la prise secteur.
	L'interrupteur MARCHE/ARRÊT [C] n'est pas enfoncé	Vérifier que l'Histolog [®] Scanner est allumé (l'interrupteur d'alimentation [C] est enfoncé et s'allume en blanc).
	Les fusibles ont sauté	S'il ne s'allume toujours pas, vérifier que les fusibles n'ont pas sauté. Les instructions de remplacement des fusibles sont disponibles dans le §12.2 .
Aucune information ne s'affiche à l'écran	L'écran tactile [A] est éteint	Vérifier que l'écran tactile [A] est allumé. Le voyant d'alimentation de l'écran (témoin rond et vert situé à droite sous la zone d'affichage active) doit être allumé. Si ce n'est pas le cas, allumer le moniteur en appuyant sur le bouton d'alimentation éclairé situé à droite sous la zone d'affichage active, à côté du témoin d'alimentation.
L'écran tactile ne répond pas comme prévu aux gestes tactiles	La fonction tactile est désactivée	Un bouton « Fonction tactile désactivée » (Touch Disabled) est rétroéclairé dans le coin inférieur droit de l'écran tactile [A], près du voyant d'alimentation. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton « Fonction tactile désactivée » (Touch Disabled) pendant 3 secondes pour activer la fonction tactile.
	Une tache sur l'écran tactile perturbe sa fonction tactile	Appuyer dessus dans le coin inférieur droit de l'écran tactile [A], près du voyant d'alimentation. Des claviers rétro-éclairés apparaîtront. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton « Fonction tactile désactivée » (Touch Disabled) pendant 3 secondes pour désactiver la fonction tactile. Nettoyer la surface avant de l'écran tactile [A] et la laisser sécher complètement. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton « Fonction tactile désactivée » (Touch Disabled) pendant 3 secondes pour activer la fonction tactile.
	L'écran tactile est entré dans un état de fonctionnement anormal	Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, Attendre 10 secondes, Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
Impossible de déplacer le dispositif	Les freins des roulettes [J] empêchent le mouvement	Vérifier que les quatre freins des roulettes [J] sont desserrés (en position haute).
L'acquisition d'image s'arrête avant d'atteindre 100 %	Le dispositif a rencontré une erreur	Relancer l'acquisition d'image. Si le problème persiste : - Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), - Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, - Attendre 10 secondes, - Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, - Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
L'application logicielle Histolog [®] Scanner ne répond pas	Le dispositif est entré dans un état non réactif	Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, Attendre 10 secondes, Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur,

		Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
--	--	--

Problème	Cause	Mesure(s) à prendre
Le dispositif ne parvient pas à acquérir d'images	Le disque est plein	Supprimer définitivement des images de la galerie (conformément au mode d'emploi de l'application logicielle Histolog [®] Scanner) Relancer l'acquisition.
	Le dispositif est entré dans un état non réactif	Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, Attendre 10 secondes, Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
L'exportation des données d'image, des rapports ou des journaux échoue	Aucun périphérique de stockage USB n'est connecté	Vérifier qu'un périphérique de stockage USB est connecté au port USB [D].
	Problème avec la connexion du périphérique de stockage USB	Retirer tout périphérique de stockage USB du port USB [D]. Reconnecter le périphérique de stockage USB au port USB [D]. Si le problème persiste, - Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), - Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, - Attendre 10 secondes, - Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, - Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
	Le périphérique de stockage USB n'a pas assez de capacité de stockage disponible	Vérifier que le périphérique de stockage USB dispose d'au moins 1 Go de capacité de stockage disponible.
Mauvaise qualité d'image : faible intensité	Pas ou peu de coloration de l'échantillon de tissu	Re(colorer) l'échantillon de tissu conformément au §8.3.1.
	Excès de liquides (en particulier le sang) sur l'échantillon de tissu	Tamponner délicatement l'échantillon de tissu pour éliminer l'excès de liquide.
	L'échantillon de tissu a été coloré avec des colorants de marquage des tissus	Ne pas utiliser de colorants de marquage des tissus sur l'échantillon de tissu avant de le soumettre à l'imagerie avec l'Histolog [®] Scanner.
Mauvaise qualité d'image : faible intensité, images floues	Excès de liquides sur l'échantillon de tissu	Tamponner délicatement l'échantillon de tissu et l'interface optique de l'Histolog [®] Dish pour éliminer l'excès de liquide.
	La surface de l'échantillon de tissu n'est pas entièrement en contact avec l'interface optique de l'Histolog [®] Dish.	Repositionner l'échantillon de tissu pour assurer un meilleur contact. Utiliser des outils et/ou des poids pour faciliter le positionnement et améliorer le contact entre l'échantillon de tissu et le Dish.
	L'interface optique de l'Histolog [®] Dish n'est pas entièrement en contact avec la fenêtre d'imagerie [G] de l'Histolog [®] Scanner	Retirer l'échantillon de tissu de l'Histolog [®] Dish. Retirer l'Histolog [®] Dish de l'Histolog [®] Scanner. Repositionner l'Histolog [®] Dish sur l'Histolog [®] Scanner (conformément aux instructions du §8.1.3) et essuyer délicatement l'interface optique de l'Histolog [®] Dish pour éliminer l'air entre cette dernière et la fenêtre d'imagerie [G] de l'Histolog [®] Scanner.
Mauvaise qualité d'image : images floues présence de débris, rayures dans les images	L'Histolog [®] Dish est sale.	Utiliser un Histolog [®] Dish neuf et propre pour visualiser l'échantillon de tissu. Ne pas réutiliser un Histolog [®] Dish.
Mauvaise qualité d'image : L'image contient des discontinuités nettes à intervalles réguliers	L'échantillon de tissu a bougé pendant l'acquisition	Attendre que l'échantillon de tissu se stabilise et relancer l'acquisition d'image. Si le problème persiste, utiliser un outil (par ex., pinces) pour maintenir l'échantillon dans la position souhaitée.

Si le problème ne peut pas être résolu en suivant les instructions ci-dessus, cesser d'utiliser le dispositif. Éteindre et préparer le dispositif pour le stockage conformément au [§8.2](#). Contacter le personnel d'entretien de SamanTree Medical pour obtenir une assistance technique (les informations de contact se trouvent à la page [2](#)). Si un message d'erreur s'affiche, veuillez noter le code d'erreur et le message, et le communiquer au personnel d'entretien.

14.3. Exporter les données techniques

Le Histolog[®] Scanner permet d'exporter des données techniques ("Logs") sur l'utilisation et l'état de l'appareil.

Les Logs contiennent des informations techniques pour le dépannage et peuvent être demandés par le personnel de service autorisé de SamanTree Medical dans le cadre de l'assistance technique. Ces logs sont entièrement anonymisés et ne contiennent aucune information de santé protégée (PHI) [au sens du Règlement Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996 (HIPAA)], ni aucune information personnellement identifiable (PII) [données personnelles, au sens du Règlement général sur la protection des données (GDPR)]

Pour exporter les logs vers une clé USB:

1. Connectez un périphérique de stockage USB au port USB [D]

REMARQUE Le périphérique de stockage USB doit avoir une capacité de stockage disponible d'au moins 1 Go.

2. Appuyez sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur le bouton "Logs" dans la fenêtre de message pour exporter les journaux vers le périphérique de stockage USB.
4. Une fenêtre de message dans le coin inférieur droit de l'écran indique que les journaux ont été exportés avec succès vers le périphérique de stockage USB. Vous pouvez maintenant retirer le périphérique de stockage USB.

Pour exporter les logs vers un disque partagé connecté au réseau (seulement disponible pour les Histolog[®] Scanner connectés au réseau et un disque partagé connecté au réseau configuré par l'utilisateur du compte 'admin' du Histolog[®] Scanner) :

1. Connecter le port Ethernet [E] du Histolog[®] Scanner à une prise réseau à l'aide d'un câble Ethernet.

REMARQUE Le réseau doit permettre au Histolog[®] Scanner d'accéder à un lecteur partagé connecté au réseau qui a été préalablement configuré par l'utilisateur du compte 'admin' du Histolog[®] Scanner.

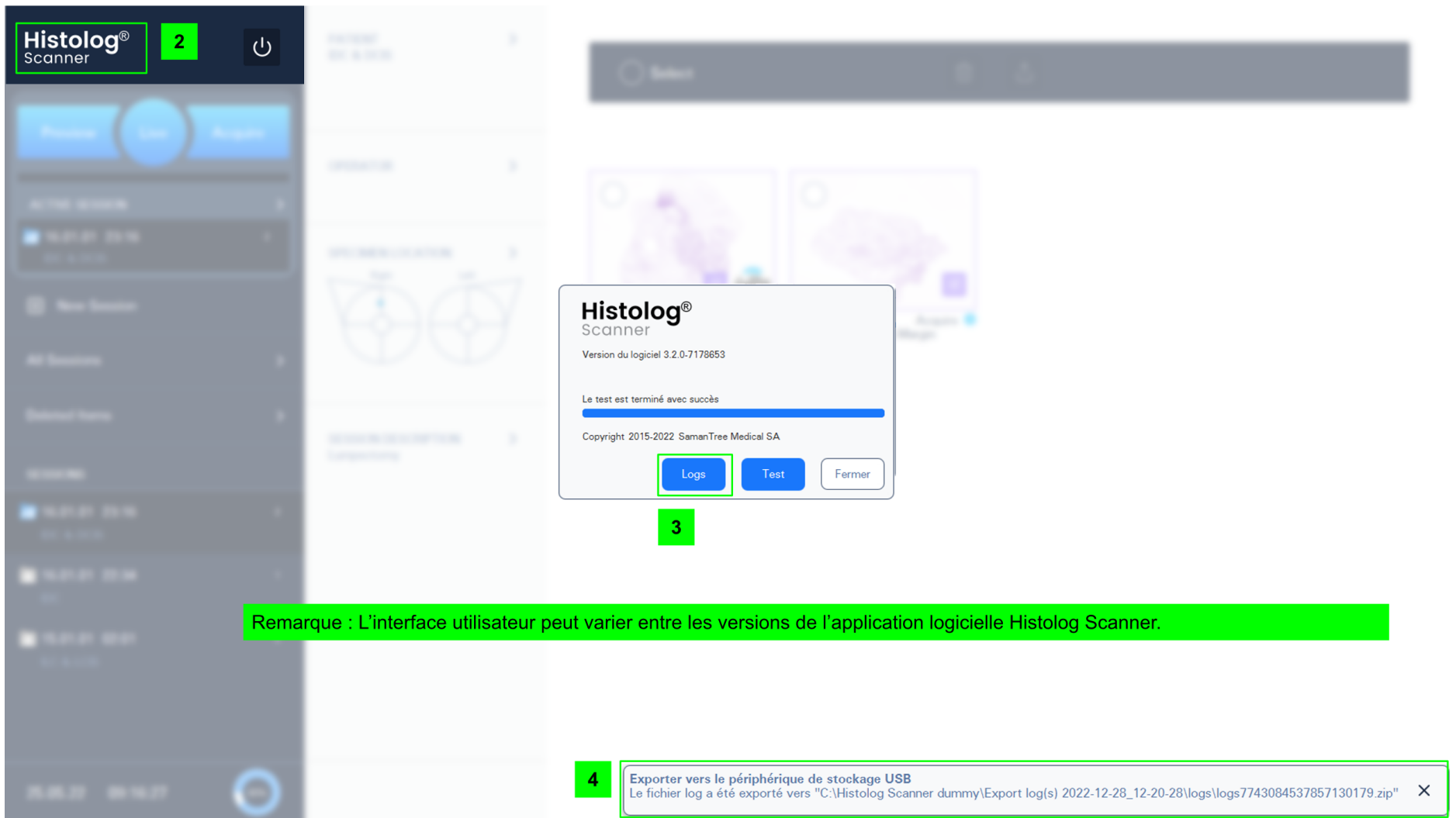
2. Appuyez sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur le bouton « Logs » dans la fenêtre de message, puis appuyez sur le bouton « Exporter vers le stockage local » pour exporter les logs.
4. Une fenêtre de message dans le coin inférieur droit de l'écran indique que les journaux ont été exportés avec succès sur le disque partagé. Vous pouvez maintenant déconnecter l'appareil du réseau.

Pour exporter les logs directement vers SamanTree Medical via Internet en utilisant une communication sécurisée et cryptée (uniquement disponible pour les Histolog[®] Scanner connectés au réseau et ayant accès à Internet) :

1. Connecter le port Ethernet [E] du Histolog[®] Scanner à une prise réseau à l'aide d'un câble Ethernet.

REMARQUE Le réseau doit permettre au Histolog[®] Scanner d'accéder à Internet.

2. Appuyez sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur le bouton « Logs » dans la fenêtre de message, puis sur le bouton « Exporter vers SamanTree Medical » pour exporter les logs.
4. Une fenêtre de message dans le coin inférieur droit de l'écran indique que les journaux ont été exportés avec succès. Vous pouvez maintenant déconnecter l'appareil du réseau.



15. Références des produits

Pour acheter des pièces de rechange auprès de SamanTree Medical ou d'un distributeur autorisé, utiliser les numéros de référence des produits suivants.

Produits

Référence des produits (REF)	Description
003	Histolog [®] Scanner v2
004	Histolog [®] Dish
005	Histolog [®] Dip

Pièces de rechange

Référence	Description
PN282	Fusible pour la prise électrique de l'Histolog [®] Scanner (T 6.3A L 250VAC, 5x20mm, à soufflage lent, faible pouvoir de coupure)
PN446	Cordon d'alimentation - Prise Suisse
PN458	Cordon d'alimentation - Prise Europe
PN482	Cordon d'alimentation - Prise Royaume-Uni
PN460	Cordon d'alimentation - Prise Amérique du Nord

Documentation

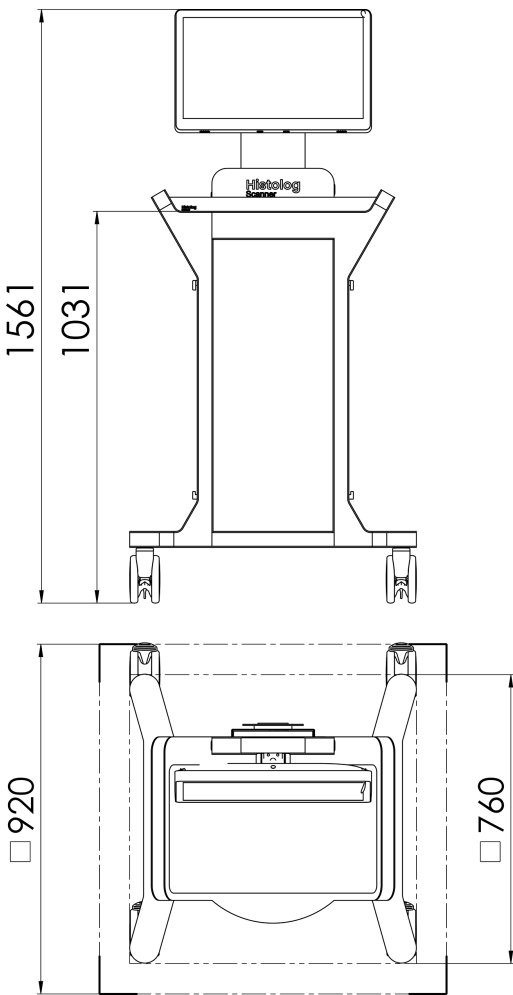
N° du document	Description
1223	Histolog [®] Scanner et Histolog [®] Dish – mode d'emploi
1423	Histolog [®] Dip – mode d'emploi
2023	Application logicielle Histolog [®] Scanner – mode d'emploi

 **MISE EN GARDE** Utiliser uniquement des accessoires et des pièces compatibles fournies par SamanTree Medical ou par un distributeur autorisé.

16. Caractéristiques du dispositif/Informations techniques

16.1. Caractéristiques techniques

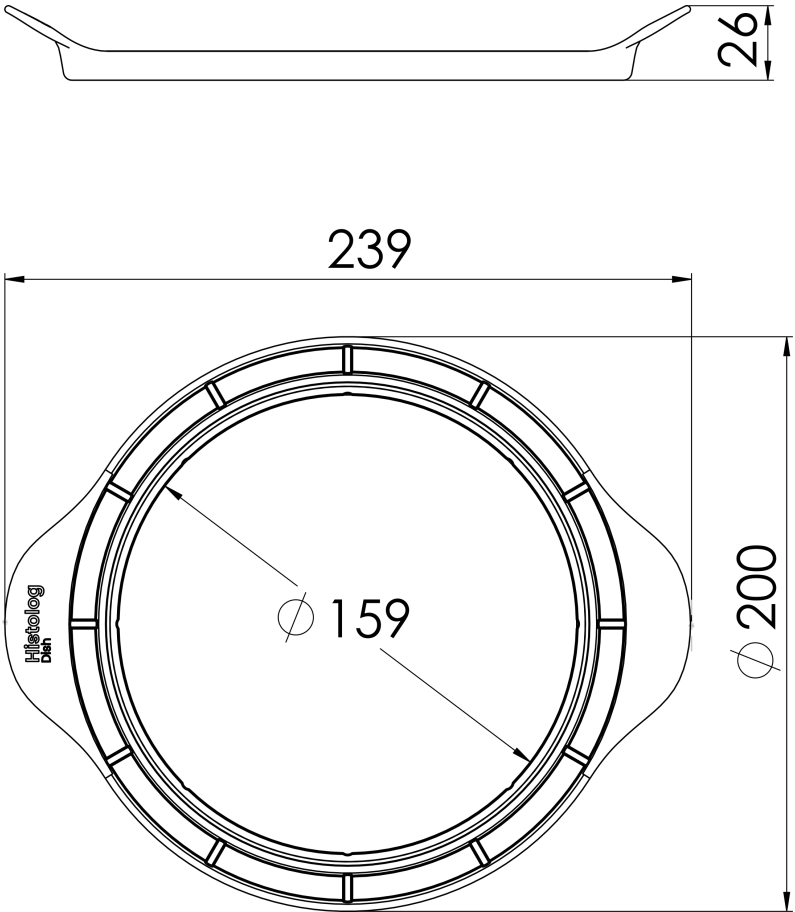
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimensions (L x P x H)	0,76 m x 0,76 m x 1,56 m
Poids	95 kg
Entrée d'alimentation électrique	100–240 VAC, 50/60 Hz
Puissance nominale maximale	305 W
Longueur du cordon d'alimentation	5 m
Port USB standard	3,0
Connecteur du port Ethernet	RJ45
Type de fusible	T 6,3 AL 250 Vc.a., 5 x 20 mm, à fusion lente
Écran	
Taille de l'écran actif (diagonale)	547 mm (21,5")
Taille de l'écran actif (L x H)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77" x 10,56")
Résolution	2 MP (1920 x 1080)
Angle de vue (H, V)	178°
Rapport de contraste	3000:1 typique
Paramètres de fluorescence	
Longueur d'onde du laser	488 ± 4 nm
Filtre d'émission	Passe-bas, coupure à 500 ± 3 nm

Images	
Zone d'image	48 mm × 36 mm
Délai d'affichage de l'image	env. 10 secondes pour les images à une résolution de 10 µm par pixel env. 1 minute pour les images à une résolution de 2 µm par pixel
Conditions de fonctionnement	
Zone d'utilisation	Utilisation intérieure uniquement
Niveau de pollution	2 (selon la norme CEI 61010-1:2010)
Température	15–35 °C
Humidité	30 à 80 % (sans condensation)
Pression	80–106 kPa
Conditions de transport	
Température	0–60 °C
Humidité	10 à 80 % (sans condensation)
Pression	70–106 kPa
Conditions de stockage	
Température	0–60 °C
Humidité	10 à 80 % (sans condensation)
Pression	70–106 kPa

16.1.2. Histolog[®] Dish



HISTOLOG [®] DISH	
Dimensions extérieures (L x l x H)	239 mm x 200 mm x 26 mm
Dimension intérieure (Ø)	159 mm
Poids	54 g
Conditions de température de stockage	15°C-30°C

16.2. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L’Histolog® Scanner est prévu pour une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’Histolog® Scanner doit veiller à l’utiliser dans un tel environnement.			
Test d’immunité	IEC 61326-2-6 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±4 kV au contact ±2, ±4, ±8 kV dans l’air	±4 kV au contact ±2, ±4, ±8 kV dans l’air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d’un matériau synthétique, l’humidité relative doit être d’au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d’alimentation électrique ±0,5 kV pour les lignes d’entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d’alimentation électrique ±0,5 kV pour les lignes d’entrée/sortie	La qualité de l’alimentation du réseau secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ligne à ligne (câble secteur) ±1 kV ligne-terre (câble secteur) ±1 kV en mode commun (port Ethernet)	±1 kV Mode différentiel ±2 kV en mode commun ±2 kV en mode commun †	La qualité de l’alimentation du réseau secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d’entrée de l’alimentation électrique IEC61000-4-11	0% UT (100% de baisse en UT) pendant 1 cycle 0% UT (100% de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 70% UT (30% de baisse de l’UT) pendant 0,5 s 0% UT (100% d’immersion dans l’UT) pendant 5s	0% UT (100% de baisse en UT) pendant 1 cycle 0% UT (100% de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 70% UT (30% de baisse de l’UT) pendant 0,5 s 0% UT (100% d’immersion dans l’UT) pendant 5s	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l’utilisateur du Histolog® Scanner doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d’alimenter le Histolog® Scanner à partir d’une source d’alimentation sans interruption.
Champ magnétique à haute fréquence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m ‡	Conforme (ne contient pas de composants sensibles aux champs magnétiques)	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d’un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
† Les dispositifs Histolog Scanner dont la date de fabrication est 2022 ou antérieure n’ont pas été testés pour ces exigences, car cela n’était pas requis par la version de la CEI 61326-2-6 applicable à ce moment-là. ‡ Les dispositifs Histolog Scanner dont la date de fabrication est 2022 ou antérieure n’ont pas été testés pour cette exigence, car cela n’était pas requis par la version de la CEI 61326-2-6 applicable à ce moment-là pour les dispositifs qui ne contenaient pas d’équipement potentiellement sensible au magnétisme. REMARQUE L’environnement électromagnétique doit être évalué avant l’utilisation du dispositif.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L’Histolog® Scanner est prévu pour une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’Histolog® Scanner doit veiller à l’utiliser dans un tel environnement.			
Test d’immunité	IEC 61326-2-6 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du système, y compris les câbles, que la distance de séparation minimale calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance minimale de séparation $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ où <i>d</i> est la distance minimale de séparation en mètres, <i>P</i> est la puissance maximale en watts, et <i>E</i> est le niveau d'essai d'immunité en V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 6 GHz †	3 V/m 80 MHz à 6 GHz †	
† Les appareils Histolog Scanner dont la date de fabrication est de 2021 ou antérieure ont été testés de 80 MHz à 2,7 GHz conformément à la version de la norme CEI 61326-2-6 applicable à ce moment-là. REMARQUE Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l’Histolog® Scanner	
L’Histolog® Scanner est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l’Histolog® Scanner peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l’Histolog® Scanner comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.	
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur
Maximum nominal puissance de sortie de émetteur [W]	80MHz à 6GHz $d=2 - \sqrt{P}$
0.01	0,2 (0,66 ft.)
0.1	0,64 (2,08 pieds)
1	2,00 (6,56 ft.)
10	6,33 (20,75 ft.)
100	20,00 (65,62 ft.)
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.	

16.3. Compatibilité électromagnétique

L’Histolog® Scanner est conforme aux exigences d’émission et d’immunité de la norme CEI 61326-2-6.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L’Histolog® Scanner est prévu pour une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l’Histolog® Scanner doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d’émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe A	Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate de la réception radio dans de tels environnements.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Conforme (peu susceptible de produire des fluctuations de tension ou des papillotements)	