

Istruzioni per l'uso

# Histolog<sup>®</sup> Scanner v2

Histolog<sup>®</sup> Scanner v2 **REF** 003

Histolog<sup>®</sup> Dish **REF** 004



**SamanTree Medical SA**

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

Servizio clienti:

Tel: +41 21 623 0073  
[contact@samantree.com](mailto:contact@samantree.com)

**SamanTree Medical France SASU**

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

*Responsabile per il Regno Unito***UKMDR Ltd.**

71-75 Shelton Street, Covent Garden  
London WC2H 9JQ  
Regno Unito



Copyright © 2015–2025

Pubblicazione protetta da copyright; tutti i diritti sono riservati. È vietato riprodurre o trasmettere alcuna parte di questo documento in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, incluse la fotocopia e la registrazione per qualsiasi finalità, ad eccezione dell'uso personale dell'acquirente, senza il permesso di SamanTree Medical.

Histolog è un marchio registrato di SamanTree Medical. Tutti i nomi degli altri marchi e i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Histolog<sup>®</sup> Scanner e Histolog<sup>®</sup> Dish sono prodotti protetti da brevetto.

Consultare il sito [www.samantree.com/ip](http://www.samantree.com/ip) per maggiori informazioni sulla proprietà intellettuale.

1. Cronologia delle revisioni

| Versione | Data       | Descrizione della modifica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0      | 2018-01-28 | Versione iniziale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.1      | 2018-04-23 | Aggiornamento per il rilascio della versione 3.0.0 dell'applicazione software. Modifiche previste dai test di sicurezza IEC 61010-1, IEC 61010-2-101.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.2      | 2018-05-29 | Modifiche previste dai test di sicurezza IEC 60825-161010-1, IEC 61010-2-101 e IEC 608251-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.3      | 2018-07-05 | Aggiunta delle informazioni su livello di inquinamento ambientale previste da IEC 61010-1:2010 + AMD1:2016 §5.4.2.<br>Aggiunta del materiale raccomandato per la colorazione del campione.<br>Aggiunta di altri detergenti approvati.                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.4      | 2019-05-17 | Aggiornamento con i nuovi codici di catalogo dei prodotti.<br>Aggiunta di una dichiarazione di tutela brevettuale.<br>Aggiornamento per il rilascio della versione 3.1.0 dell'applicazione software.<br>Aggiornamento per il rilascio del prodotto Histolog Dip.                                                                                                                                                                                                         |
| 1.5      | 2019-06-21 | Rimozione di §11.<br>Miglioramento della qualità delle immagini per la stampa.<br>Aggiunta della descrizione del simbolo "quantità nella confezione".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.6      | 2020-08-31 | Aggiornamento dell'indirizzo di SamanTree Medical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.7      | 2020-11-16 | Aggiornamento dell'elenco dei detergenti compatibili.<br>Modifica delle informazioni di contatto.<br>Aggiornamento della dichiarazione di tutela brevettuale con gli ultimi brevetti rilasciati.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.8      | 2021-09-15 | Aggiornamento in base alla Direttiva UE 2015/863.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.9      | 2022-01-13 | Aggiornamento dell'indirizzo di SamanTree Medical.<br>Aggiornamento delle dichiarazioni sul copyright e di tutela brevettuale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.10     | 2022-02-10 | Aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza in linea con l'analisi del rischio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.11     | 2022-05-26 | Riorganizzazione del documento e spostamento delle istruzioni dettagliate dell'applicazione software Histolog <sup>®</sup> Scanner in un apposito documento separato.<br>Riformulazione dello scopo previsto.<br>Aggiornamento del contenuto di §6, §7, §8, §9, §14.<br>Altre modifiche per raggiungere la conformità con il Regolamento (UE) 2017/746 (sui dispositivi medico-diagnostici in vitro) e con il Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (Regno Unito). |
| 1.12     | 2023-12-20 | Aggiornamento di §5 e §16 per l'edizione 3.0 delle norme IEC 61326-1 e 61326-2-6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.13     | 2024-03-19 | Aggiornamento della classe CISPR 11 in §16.3. Correzione della tolleranza della lunghezza d'onda in §5.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.14     | 2024-10-28 | Aggiornamento di §7.1, §7.2.3, §8.1.1, §8.2.2, §12.1 e §15 in relazione alla connessione Ethernet. Correzione della specifica del fusibile nel §15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.15     | 2025-02-04 | Aggiornamento del §14.3 per le nuove opzioni di esportazione dei Registri .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



2. Indice

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Cronologia delle revisioni                                               | 3  |
| 2. Indice                                                                   | 4  |
| 3. Descrizione dei simboli                                                  | 6  |
| 4. Introduzione                                                             | 7  |
| 5. Istruzioni di sicurezza                                                  | 8  |
| 5.1. Avvertenze                                                             | 8  |
| 5.2. Precauzioni                                                            | 8  |
| 5.3. Sicurezza del laser                                                    | 10 |
| 6. Scopo previsto                                                           | 11 |
| 6.1. Uso previsto                                                           | 11 |
| 7. Informazioni sul prodotto                                                | 12 |
| 7.1. Panoramica                                                             | 12 |
| 7.2. Accessori                                                              | 13 |
| 7.2.1. Histolog <sup>®</sup> Dish                                           | 13 |
| 7.2.2. Histolog <sup>®</sup> Dip                                            | 13 |
| 7.2.3. Altri accessori                                                      | 13 |
| 7.3. Principio di funzionamento                                             | 14 |
| 8. Utilizzo di Histolog <sup>®</sup> Scanner                                | 15 |
| 8.1. Prima dell'uso                                                         | 15 |
| 8.1.1. Installazione nella posizione d'uso                                  | 15 |
| 8.1.2. Accensione                                                           | 15 |
| 8.1.3. Montaggio di Histolog <sup>®</sup> Dish                              | 15 |
| 8.2. Dopo l'utilizzo                                                        | 16 |
| 8.2.1. Spegnimento                                                          | 16 |
| 8.2.2. Preparazione per la conservazione                                    | 16 |
| 8.3. Imaging di un campione di tessuto                                      | 17 |
| 8.3.1. Colorazione del campione di tessuto                                  | 17 |
| 8.3.2. Posizionamento del campione di tessuto                               | 17 |
| 9. Pulizia                                                                  | 18 |
| 10. Spostamento                                                             | 19 |
| 11. Conservazione                                                           | 20 |
| 12. Manutenzione                                                            | 21 |
| 12.1. Aggiornamento dell'applicazione software Histolog <sup>®</sup> Scanne | 21 |
| 12.2. Sostituzione dei fusibili                                             | 21 |
| 13. Smaltimento                                                             | 22 |
| 13.1. Histolog <sup>®</sup> Dish                                            | 22 |
| 13.2. Histolog <sup>®</sup> Scanner                                         | 22 |
| 13.3. Histolog <sup>®</sup> Dip                                             | 22 |

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>14. Risoluzione dei problemi</b>                         | <b>23</b> |
| 14.1. Procedura del test                                    | 23        |
| 14.2. Risoluzione dei problemi                              | 24        |
| 14.3. Esportazione dei registri                             | 26        |
| <b>15. Codici di catalogo dei prodotti</b>                  | <b>28</b> |
| <b>16. Specifiche/informazioni tecniche del dispositivo</b> | <b>29</b> |
| 16.1. Specifiche tecniche                                   | 29        |
| 16.1.1. Histolog <sup>®</sup> Scanner                       | 29        |
| 16.1.2. Histolog <sup>®</sup> Dish                          | 30        |
| 16.2. Immunità elettromagnetica                             | 31        |
| 16.3. Compatibilità elettromagnetica                        | 33        |

### 3. Descrizione dei simboli

|                                                                                     |                                         |                                                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Codice lotto                            |    | Limite di temperatura              |
|    | Numero di catalogo                      |    | Limite della pressione atmosferica |
|    | Numero di serie                         |    | Limite di umidità                  |
|    | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |    | Fragile, maneggiare con cura       |
|    | Produttore                              |    | Lato verso l'alto                  |
|   | Data di fabbricazione                   |   | Mantenere asciutto                 |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso      |  | Non riutilizzare                   |
|  | Indicatore di standby o dell'accensione |  | Usare entro (data di scadenza)     |
|  | Marcatura di orientamento               |  | Non sterile                        |
|  | Radiazione non ionizzante               |  | Quantità nella confezione          |
|  | Mandatario nella Comunità europea       |  | Importatore                        |
|  | Identificazione unica del dispositivo   |                                                                                       |                                    |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Prodotto laser di classe 1, in base allo standard IEC 60825-1:2014-05.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Attenersi alle linee guida locali per la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Marcatura CE in conformità della Direttiva 98/79/CE e del Regolamento (UE) 2017/746.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Marcatura UKCA che indica la conformità con il Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (Regno Unito).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>Quando è seguito da “<b>AVVERTENZA</b>” (<b>WARNING</b>), questo simbolo significa “Avvertenza! La mancata osservanza può causare lesioni o morte”.</li><li>Quando è seguito da “<b>ATTENZIONE</b>” (<b>CAUTION</b>) , questo simbolo significa “Attenzione! La mancata osservanza può causare danni alle apparecchiature, perdita di tempo e sforzi o la necessità di annullare l’utilizzo del dispositivo”.</li><li>Quando si trova sulle apparecchiature, questo simbolo significa: “Attenzione: consultare le relative istruzioni per l’uso”.</li></ul> |
|  | Il simbolo NOTA richiama l’attenzione sulle informazioni utili sul funzionamento o la procedura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 4. Introduzione

---

Queste istruzioni per l'uso descrivono la configurazione, l'utilizzo e la manutenzione del dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner di SamanTree Medical e del suo accessorio Histolog<sup>®</sup> Dish.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

- Leggere queste istruzioni per l'uso prima di configurare e utilizzare il dispositivo per la prima volta.
- Mantenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per consultazioni future.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Histolog<sup>®</sup> Dip per le informazioni sul colorante istologico fluorescente Histolog<sup>®</sup> Dip.

Per le istruzioni dettagliate sulle modalità di funzionamento dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner.

## 5. Istruzioni di sicurezza

---

Utilizzare esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Non utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se ha subito danni. L'utilizzo scorretto può causare elettrocuzione, ustioni, incendio e altri pericoli.

Prima del primo utilizzo, il dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner deve essere messo in servizio da parte del personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

I componenti posizionati nella cavità interna del dispositivo non sono previsti per la manipolazione da parte dell'operatore. La manutenzione della parte interna di Histolog<sup>®</sup> Scanner può essere eseguita solo dal personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

Segnalare gli incidenti gravi relativi a Histolog<sup>®</sup> Scanner e ai rispettivi accessori a SamanTree Medical SA e alla propria autorità nazionale competente.

### 5.1. Avvertenze

#### **AVVERTENZA**

- Histolog<sup>®</sup> Scanner e i suoi dispositivi accessori sono previsti per l'utilizzo in vitro per l'analisi dei campioni. Non sono previsti per l'uso sui pazienti.
- Histolog<sup>®</sup> Scanner e Histolog<sup>®</sup> Dish sono dispositivi non sterili. Per l'utilizzo in un contesto intraoperatorio, Histolog<sup>®</sup> Scanner e i suoi prodotti accessori devono trovarsi al di fuori dell'area chirurgica sterile.
- Durante la manipolazione di campioni di tessuto potenzialmente infetti, evitare il contatto con la pelle indossando guanti o altri dispositivi di protezione.
- Questo dispositivo non è compatibile con gli ambienti di risonanza magnetica (RM) o di tipo esplosivo.
- Le maniglie [H] non sono fornite per il sollevamento del dispositivo, ma esclusivamente per spingerlo/tirarlo.
- La finestra di imaging di Histolog<sup>®</sup> Scanner [G] è fragile: evitare impatti con oggetti estranei e non caricarla con un peso superiore a 1 kg.
- Se la finestra di imaging [G] presenta danni, non mettere in funzione Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Il collegamento a terra protettivo di Histolog<sup>®</sup> Scanner viene eseguito mediante il collegamento del cavo di alimentazione [P]. Se il cavo è danneggiato, non collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione [P] di potenza adeguata per Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Attenersi alle istruzioni di sicurezza del prodotto descritte nelle istruzioni per l'uso di Histolog<sup>®</sup> Dip.
- Effettuare la pulizia quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica può essere pericoloso per l'operatore e/o comportare la distruzione del dispositivo.

### 5.2. Precauzioni

#### **ATTENZIONE**

- Utilizzare esclusivamente gli accessori e le parti compatibili fornite da SamanTree Medical o da un distributore autorizzato.
- Non riutilizzare Histolog<sup>®</sup> Dish. Utilizzare un nuovo Histolog<sup>®</sup> Dish per ogni procedura chirurgica.
- Non utilizzare Histolog<sup>®</sup> Dish se presenta danni o se la sua interfaccia ottica è visibilmente sporca.
- Se le informazioni sull'orientamento del campione di tessuto sono indispensabili, marcare l'orientamento del campione di tessuto prima di iniziare la procedura di imaging con Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Prima di eseguire l'imaging con Histolog<sup>®</sup> Scanner, non applicare coloranti di marcatura del tessuto sul campione di tessuto. I coloranti di marcatura del tessuto impediscono l'imaging corretto con Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Non utilizzare prodotti disinfettanti che contengono acido glicolico, in quanto potrebbero danneggiare Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Histolog<sup>®</sup> Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato in [§16.2](#) e [§16.3](#).
- Lo Histolog<sup>®</sup> Scanner è stato progettato per essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale. È probabile che non funzioni correttamente se utilizzato in un ambiente domestico. Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra il dispositivo e la fonte di interferenza.

- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es., fonti di radiofrequenze intenzionali non schermate), in quanto possono interferire con il funzionamento corretto.

## 5.3. Sicurezza del laser

Histolog<sup>®</sup> Scanner è un prodotto laser di classe 1, in base allo standard IEC 60825-1:2014-05.

La radiazione laser nell'intervallo visibile della lunghezza d'onda viene emessa dalla finestra di imaging [G] durante l'imaging.



Histolog<sup>®</sup> Scanner è dotato di un componente laser di classe IIIB con le caratteristiche seguenti:

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| Lunghezza d'onda:          | $488 \pm 4 \text{ nm}$ |
| Potenza di uscita massima: | 200 mW (CW)            |
| Divergenza del raggio:     | $< 0,7 \text{ mrad}$   |

## 6. Scopo previsto

---

### 6.1. Uso previsto

Histolog<sup>®</sup> Scanner è un dispositivo di microscopia confocale previsto per l'imaging della superficie di campioni escissi di tessuto umano per la visualizzazione delle microstrutture morfologiche.

Histolog<sup>®</sup> Scanner è previsto per l'utilizzo insieme ai seguenti dispositivi accessori:

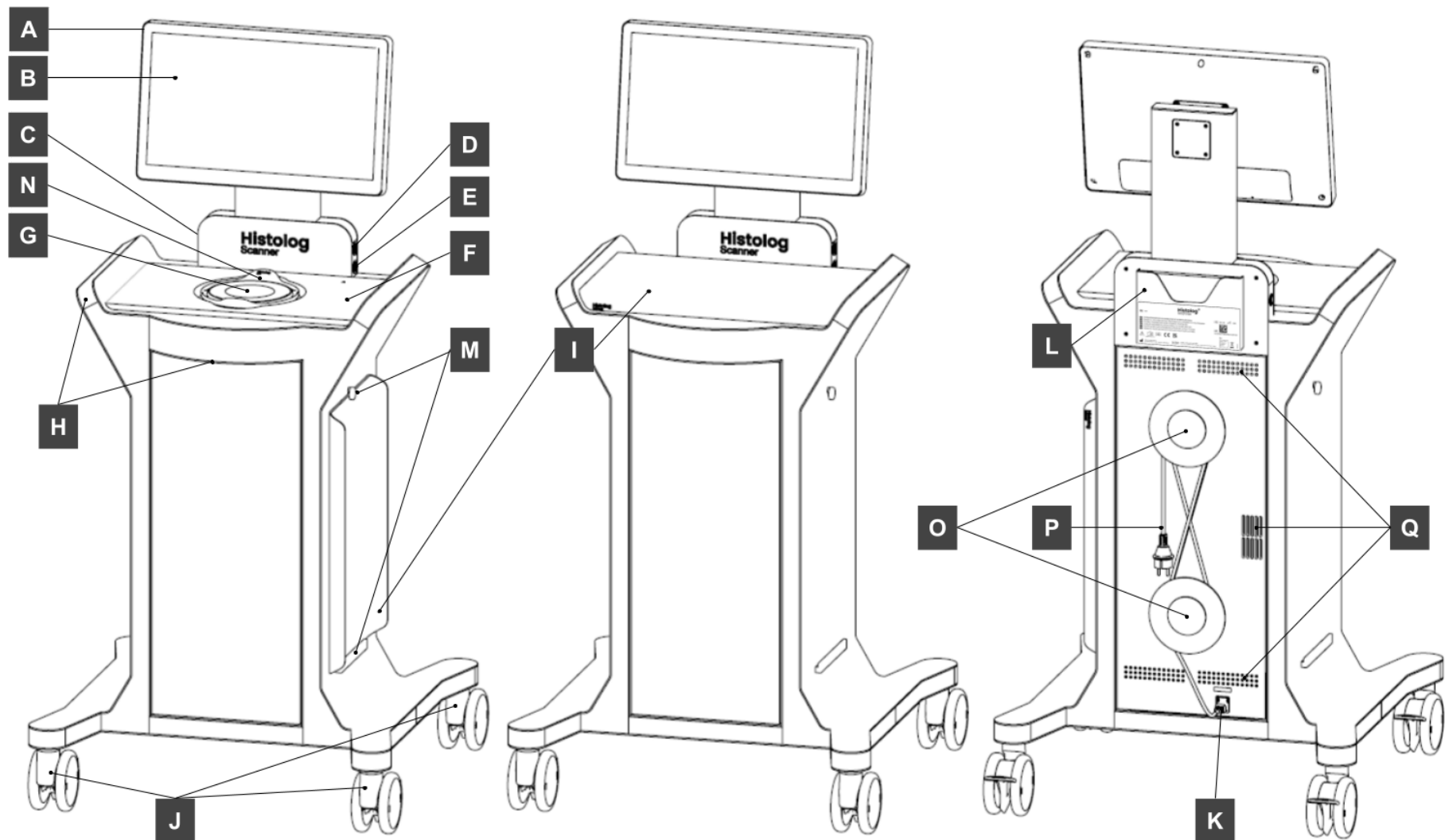
- Histolog<sup>®</sup> Dish, una protezione monouso che impedisce il contatto diretto tra il campione di tessuto e Histolog<sup>®</sup> Scanner durante l'imaging;
- il colorante istologico fluorescente Histolog<sup>®</sup> Dip.

Histolog<sup>®</sup> Scanner e i suoi dispositivi accessori sono previsti per l'utilizzo *in vitro* per l'analisi dei campioni e sono dispositivi *medico-diagnostici in vitro*.

Histolog<sup>®</sup> Scanner e i suoi dispositivi accessori sono previsti per l'utilizzo da parte di operatori sanitari addestrati.

## 7. Informazioni sul prodotto

### 7.1. Panoramica



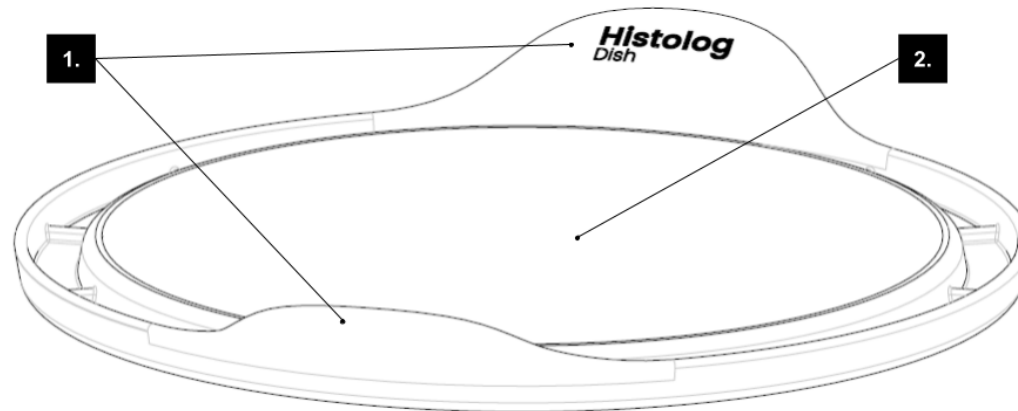
Histolog® Scanner è costituito dai seguenti componenti:

- [A] Monitor touchscreen
- [B] Applicazione software Histolog® Scanner
- [C] Interruttore di alimentazione ON/OFF
- [D] Porta USB
- [E] Porta Ethernet
- [F] Marcatura di orientamento
- [G] Finestra di imaging
- [H] Maniglie
- [I] Coperchio
- [J] Route girevoli con freni
- [K] Presa di corrente dell'apparecchio con compartimento dei fusibili
- [L] Porta-documenti
- [M] Supporti di conservazione del coperchio
- [N] Histolog® Dish
- [O] Avvolgicavo
- [P] Cavo di alimentazione
- [Q] Aperture di ventilazione

## 7.2. Accessori

### 7.2.1. Histolog<sup>®</sup> Dish

Histolog<sup>®</sup> Dish è una protezione monouso che impedisce il contatto diretto tra il campione di tessuto e Histolog<sup>®</sup> Scanner durante l'imaging. Histolog<sup>®</sup> Dish è fornito separatamente (vedere [§15](#) per i codici di catalogo).



Histolog<sup>®</sup> Dish viene posizionato sulla finestra di imaging [G] di Histolog<sup>®</sup> Scanner, ed è composta da:

1. due maniglie che sporgono dalla base rigida, per la manipolazione;
2. un'interfaccia ottica su cui il campione di tessuto viene posizionato e tramite il quale viene sottoposto all'imaging.

Non è prevista per l'utilizzo come contenitore per il trasporto o la conservazione dei campioni di tessuto.

Il pannello focale di Histolog<sup>®</sup> Scanner è preconfigurato per essere posizionato sulla superficie superiore dell'interfaccia ottica di Histolog<sup>®</sup> Dish, per eseguire l'imaging della superficie di un campione a contatto con l'interfaccia ottica.

### 7.2.2. Histolog<sup>®</sup> Dip

Histolog<sup>®</sup> Dip è un colorante istologico fluorescente indicato per l'imaging di campioni di tessuto con l'Histolog<sup>®</sup> Scanner. Histolog<sup>®</sup> Dip è fornito separatamente (vedere [§15](#) per i codici di catalogo).

### 7.2.3. Altri accessori

È necessario un dispositivo di archiviazione USB per l'esportazione di immagini e dati tecnici (vedere [§14.3](#)) dal dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner. SamanTree Medical non fornisce il dispositivo di archiviazione USB. Si consiglia di utilizzare un dispositivo di archiviazione USB 3.0 (o di versione superiore) con velocità di lettura/scrittura di almeno 300 MB/s e con una capacità di archiviazione di almeno 256 GB.

**NOTA** I dispositivi USB con funzioni di blocco di sicurezza (come una protezione con PIN) non sono compatibili con Histolog<sup>®</sup> Scanner.

Consultare le istruzioni dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner per le istruzioni dettagliate su come esportare le immagini e per informazioni sui formati di esportazione supportati.

#### Cavo Ethernet

Utilizzare un cavo Ethernet Cat6 schermato per collegare lo Histolog<sup>®</sup> Scanner a una presa di rete.

Per supportare le connessioni remote da/verso lo Histolog<sup>®</sup> Scanner è necessaria una connessione con una larghezza di banda di  $\geq 5$  Mbit/s e una latenza di  $\leq 100$  ms.

#### Computer collegato alla rete

Per stabilire una connessione remota allo Histolog<sup>®</sup> Scanner è necessario un computer appositamente configurato con una connessione di rete. La configurazione richiesta per il computer collegato alla rete è riportata nelle istruzioni per l'uso del software Histolog<sup>®</sup> Scanner.

### 7.3. Principio di funzionamento

Histolog<sup>®</sup> Scanner è uno scanner di microscopia digitale da utilizzare sul tessuto umano escisso. Il suo principio di funzionamento si basa sulla modalità di imaging confocale a fluorescenza e utilizza una radiazione ottica ionizzate a bassa potenza.

In un convenzionale microscopio a fluorescenza a campo largo, l'intero campione viene illuminato da una fonte luminosa e la fluorescenza individuata comprende gran parte del segnale fuori fuoco. Per contro, un microscopio confocale utilizza un punto di illuminazione con un foro stenopeico di fronte al rilevatore per eliminare i segnali fuori fuoco: in questo modo è possibile rilevare esclusivamente la fluorescenza prodotta molto vicino al piano focale nel campione. Questo preciso sezionamento ottico rende Histolog<sup>®</sup> Scanner particolarmente adatto all'imaging dello strato cellulare superficiale dei campioni di tessuto spessi: il tessuto escisso può essere immediatamente sottoposto all'imaging, senza vetrino e senza doverlo congelare o fissare.

Histolog<sup>®</sup> Scanner acquisisce immagini digitali a risoluzione elevata di gamma micrometrica e consente la visualizzazione delle microstrutture tissutali fino al livello cellulare.

Histolog<sup>®</sup> Scanner è basato su un'acquisizione massiccia dei segnali paralleli e su una tecnologia di elaborazione che fornisce un imaging digitale rapido per zone ampie.

## 8. Utilizzo di Histolog® Scanner

Prima del primo utilizzo, il dispositivo Histolog® Scanner deve essere messo in servizio da parte del personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

### 8.1. Prima dell'uso

#### 8.1.1. Installazione nella posizione d'uso

1. Spostare Histolog® Scanner nella posizione piana desiderata.

**⚠ AVVERTENZA** Histolog® Scanner e Histolog® Dish sono dispositivi non sterili. Per l'utilizzo in un contesto intraoperatorio, Histolog® Scanner e i suoi prodotti accessori devono trovarsi al di fuori dell'area chirurgica sterile.

**NOTA** Lasciare almeno 15 cm di spazio libero intorno alle aperture di ventilazione [Q].

2. Quando sono in posizione, bloccare i quattro freni delle ruote [J] rivolti verso il basso per impedire movimenti involontari di Histolog® Scanner.
3. Inserire il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica e, facoltativamente, collegare la porta Ethernet [E] dello scanner Histolog® a una presa di rete utilizzando un cavo Ethernet.

#### **⚠ AVVERTENZA**

- Il collegamento a terra protettivo di Histolog® Scanner viene eseguito mediante il collegamento del cavo di alimentazione [P]. Se il cavo è danneggiato, non collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione [P] di potenza adeguata per Histolog® Scanner. Gli accessori adatti per il cavo di alimentazione sono elencati in [§15](#).

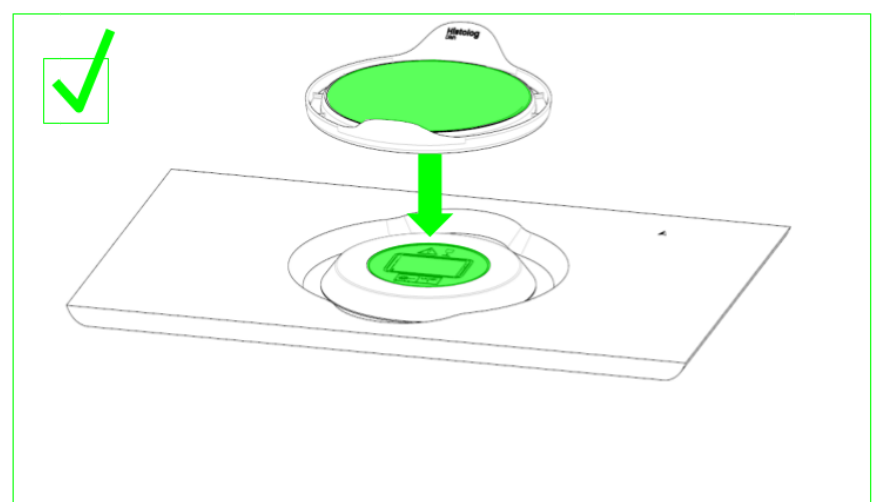
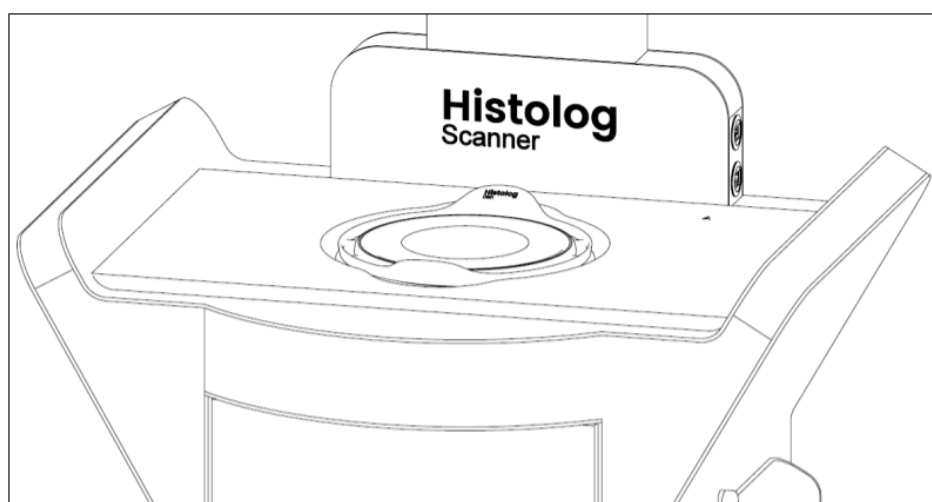
#### 8.1.2. Accensione

1. Posizionare l'interruttore di alimentazione su ON [C] e aspettare l'avvio dell'applicazione software Histolog® Scanner.

**NOTA** Dopo l'accensione, l'interruttore di alimentazione [C] appare premuto e illuminato di bianco.

#### 8.1.3. Montaggio di Histolog® Dish

1. Rimuovere il coperchio di Histolog® Scanner [I] e conservarlo nell'apposito supporto. [M].
2. Estrarre Histolog® Dish dalla confezione e montarlo sulla finestra di imaging [G]. Dopo averlo montato correttamente, solo l'interfaccia ottica di Histolog® Dish è a contatto con Histolog® Scanner.

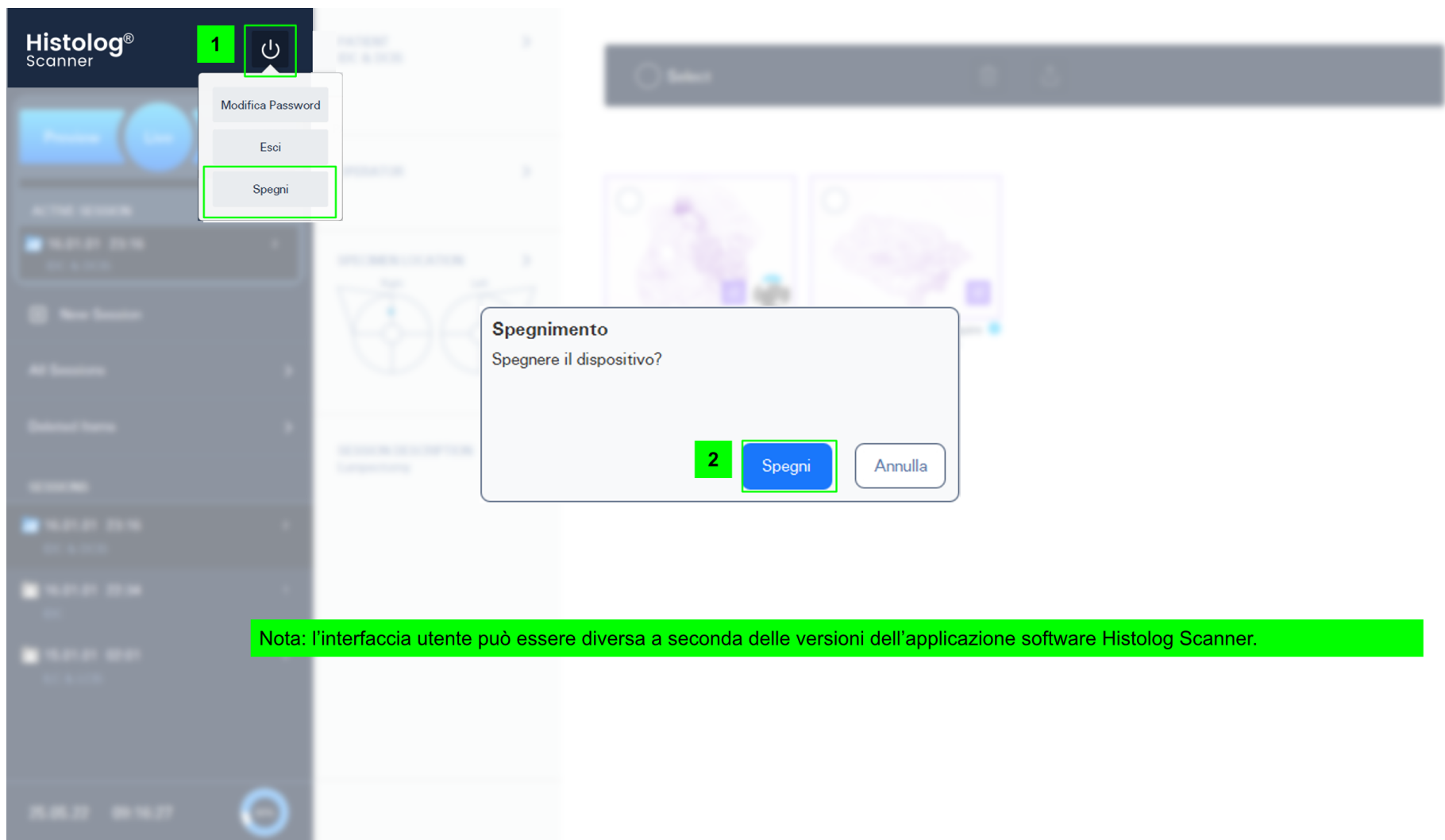


#### **⚠ ATTENZIONE**

- Non riutilizzare Histolog® Dish. Utilizzare un nuovo Histolog® Dish per ogni procedura chirurgica.
- Non utilizzare Histolog® Dish se presenta danni o se la sua interfaccia ottica è visibilmente sporca.

## 8.2. Dopo l'utilizzo

### 8.2.1. Spegnimento



Per uscire dall'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner:

1. Toccare il pulsante .

Se nell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner viene utilizzata la modalità autenticazione utente, selezionare l'opzione "Spegni" (Turn off) nel controllo popup grafico.

2. Confermare l'azione premendo su "Spegni" (Turn off) per spegnere il dispositivo.

Oppure, toccare su "Annulla" (Cancel) se non si desidera spegnere Histolog<sup>®</sup> Scanner.

*Spegnimento del dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner:*

3. Attendere 15 secondi fino a quando il messaggio "Nessun segnale" (No signal) viene visualizzato sul monitor, quindi posizionare l'interruttore di alimentazione su OFF [C].

### 8.2.2. Preparazione per la conservazione

1. Smaltire Histolog<sup>®</sup> Dish in base a [§13.1](#).
2. Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica e avvolgerlo nell'avvolgicavo [O]. Se lo Histolog<sup>®</sup> Scanner è collegato a una presa di rete tramite un cavo Ethernet, scollegare il cavo Ethernet dalla connessione Ethernet [E].
3. Pulire Histolog<sup>®</sup> Scanner in base a [§9](#).
4. Posizionare il coperchio [I] su Histolog<sup>®</sup> Scanner per proteggere la finestra di imaging [G].

## 8.3. Imaging di un campione di tessuto

**⚠ AVVERTENZA** Durante la manipolazione di campioni di tessuto potenzialmente infetti, evitare il contatto con la pelle indossando guanti o altri dispositivi di protezione.

**⚠ ATTENZIONE**

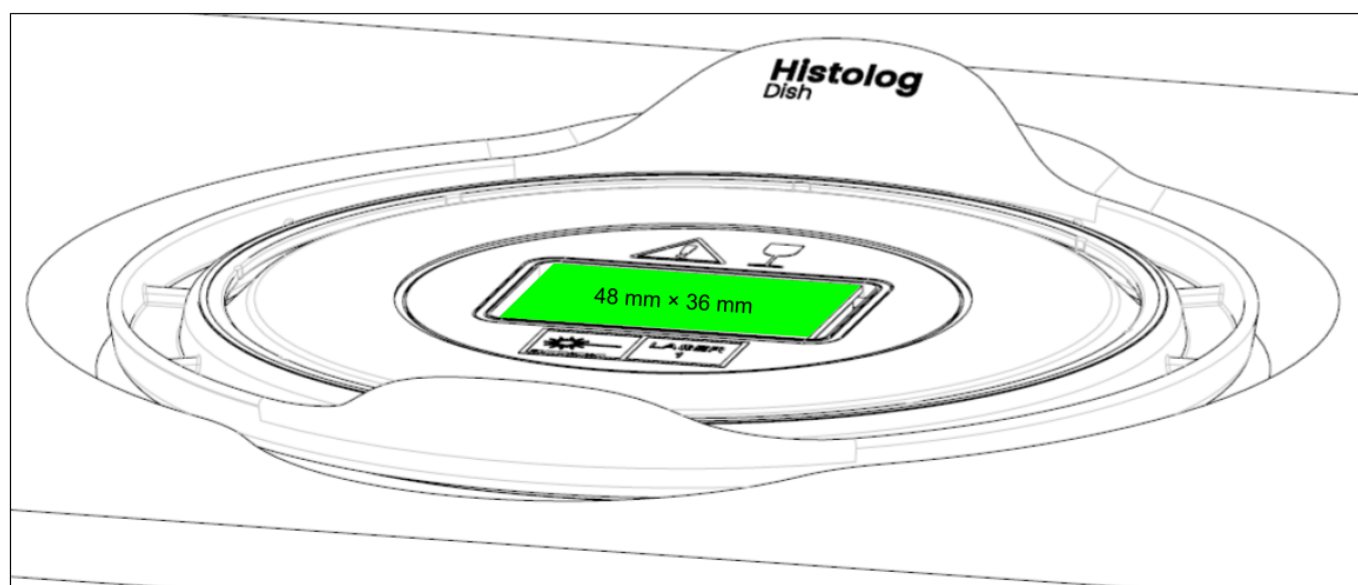
- Se le informazioni sull'orientamento del campione di tessuto sono indispensabili, marcare l'orientamento del campione di tessuto prima di iniziare la procedura di imaging con Histolog<sup>®</sup> Scanner.
- Prima di eseguire l'imaging con Histolog<sup>®</sup> Scanner, non applicare coloranti di marcatura del tessuto sul campione di tessuto. I coloranti di marcatura del tessuto impediscono l'imaging corretto con Histolog<sup>®</sup> Scanner.

### 8.3.1. Colorazione del campione di tessuto

Colorare il campione di tessuto con il colorante istologico fluorescente Histolog<sup>®</sup> Dip. Per le corrette procedure di colorazione del campione di tessuto, consultare le istruzioni per l'uso di Histolog<sup>®</sup> Dip.

**⚠ AVVERTENZA** Attenersi alle istruzioni di sicurezza del prodotto descritte nelle istruzioni per l'uso di Histolog<sup>®</sup> Dip.

### 8.3.2. Posizionamento del campione di tessuto



1. Posizionare il campione di tessuto sull'interfaccia ottica di Histolog<sup>®</sup> Dish, con la superficie di interesse rivolta verso il basso.

**NOTA** Le dimensioni del campione non devono superare quelle di Histolog<sup>®</sup> Dish (vedere [§16.1](#)). Inoltre, il campione di tessuto deve essere posizionato affinché sia a contatto esclusivamente con l'interfaccia ottica di Histolog<sup>®</sup> Dish, ma mai con la base rigida o le maniglie.

2. Assicurarsi che l'area di interesse della superficie del campione di tessuto sia posizionata sull'area di imaging e che sia a contatto con l'interfaccia ottica di Histolog<sup>®</sup> Dish per garantire l'imaging completo.
3. Quando il campione di tessuto colorato è posizionato correttamente per l'imaging, consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner per eseguire l'imaging e le altre procedure associate.

**NOTA** La qualità delle immagini viene compromessa da:

- liquidi in eccesso (soprattutto sangue) sul campione di tessuto;
- qualsiasi trattamento (come la cauterizzazione) che alteri la superficie del campione di tessuto;
- residui o coloranti sull'interfaccia ottica di Histolog<sup>®</sup> Dish o sulla superficie del campione di tessuto;
- spostamento del campione di tessuto durante l'acquisizione delle immagini.

## 9. Pulizia

 **AVVERTENZA**

- Effettuare la pulizia quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica può essere pericoloso per l'operatore e/o comportare la distruzione del dispositivo.

È possibile pulire il dispositivo con normali disinfettanti a base d'alcool per i dispositivi medici. Leggere e seguire le istruzioni fornite con il detergente.

Assicurarsi che il disinfettante non penetri nella cavità interna del dispositivo.

I prodotti seguenti sono compatibili con Histolog® Scanner:

| Principio attivo                | Analizzato con                                                                       |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool                          | Etanolo al 71%                                                                       |
|                                 | Propanolo al 50%                                                                     |
| Composti di ammonio quaternario | DDAC - Didecildimetilammonio cloruro - (CAS 7173-51-5), 0,075%                       |
|                                 | Cloruro di benzalconio - benzil-C12-16-alchildimetile, sali (CAS 68424-85-1), 0,095% |

 **ATTENZIONE**

- Non utilizzare prodotti disinfettanti che contengono acido glicolico, in quanto potrebbero danneggiare Histolog® Scanner.

**NOTA**

- Fare attenzione a non graffiare la superficie del monitor touchscreen [A] o della finestra di imaging [G]. Evitare il contatto con materiali duri o abrasivi.
- Prima dell'utilizzo successivo, il dispositivo Histolog® Scanner deve essere asciutto.

## 10. Spostamento

---

Prima di spostare Histolog<sup>®</sup> Scanner, assicurarsi che:

1. il cavo di alimentazione [P] sia scollegato dalla corrente elettrica e fissato sull'avvolgicavo [O];
2. i freni di tutte e quattro le ruote girevoli [J] siano allentati (rivolti verso l'alto).

Per spingere/tirare il dispositivo, utilizzare esclusivamente le maniglie [H], non altre parti.

Spostare il dispositivo a una velocità massima che non superi il passo d'uomo; spostarlo su una superficie piana. Evitare superfici e ostacoli che potrebbero impedire il normale movimento delle ruote [J]. Durante lo spostamento del dispositivo, prestare attenzione alle collisioni fisiche con possibili ostacoli.

 **AVVERTENZA** Le maniglie [H] non sono fornite per il sollevamento del dispositivo, ma esclusivamente per spingerlo/tirarlo.

## 11. Conservazione

---

Dopo l'utilizzo del dispositivo, seguire le istruzioni in [§8.2](#). È possibile spostare il dispositivo nell'area di conservazione. Quando sono in posizione, bloccare i quattro freni delle ruote [J] rivolti verso il basso per impedire movimenti involontari di Histolog<sup>®</sup> Scanner.

Vedere [§16.1](#) per le specifiche condizioni ambientali di conservazione.

## 12. Manutenzione

SamanTree Medical consiglia la manutenzione annuale per ogni dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner, che può essere eseguita esclusivamente dal personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

I componenti posizionati nella cavità interna del dispositivo non sono previsti per la manipolazione da parte dell'operatore. La manutenzione della parte interna di Histolog<sup>®</sup> Scanner può essere eseguita solo dal personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

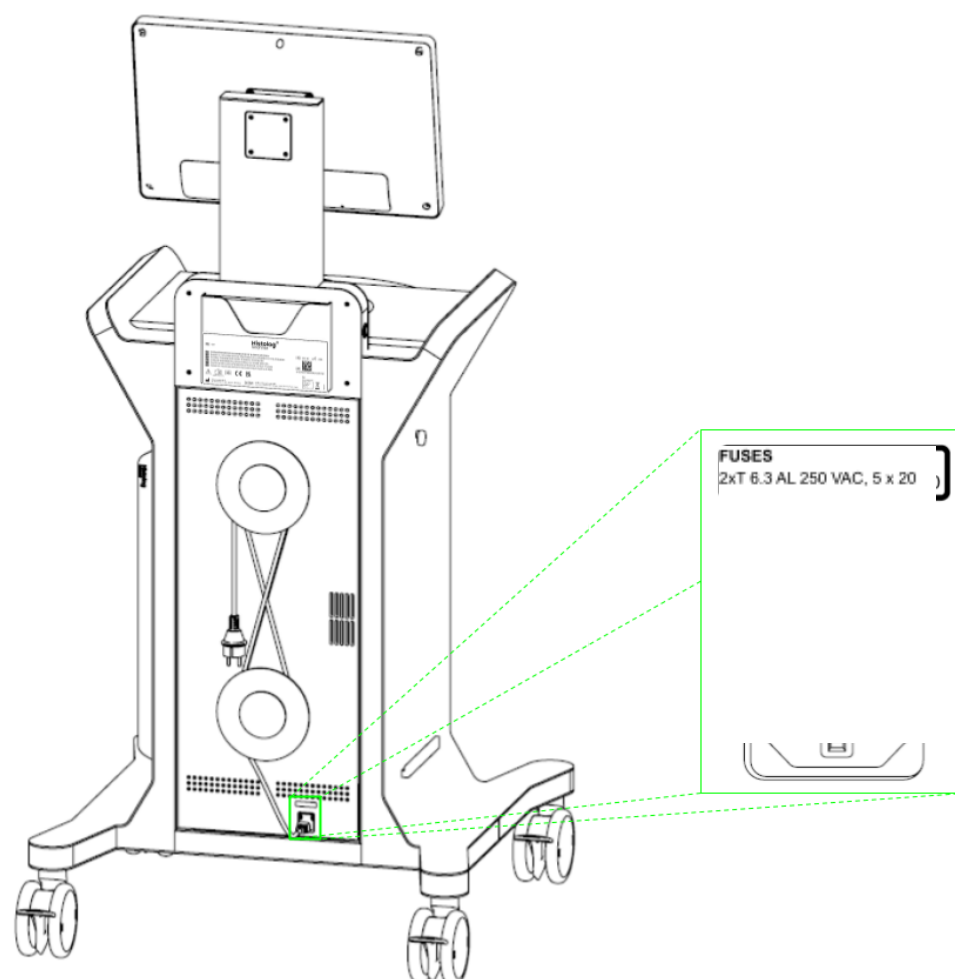
### 12.1. Aggiornamento dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner

L'aggiornamento dell'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner può essere installato esclusivamente dal personale autorizzato per la manutenzione SamanTree Medical.

I componenti all'interno del dispositivo non sono destinati a essere manipolati dall'utente. L'interno dello Histolog<sup>®</sup> Scanner può essere sottoposto a manutenzione solo da personale di assistenza autorizzato da SamanTree Medical.

### 12.2. Sostituzione dei fusibili

I fusibili si trovano in uno scomparto sopra la presa di corrente dell'apparecchio [K] posizionata sul retro del dispositivo.



Per sostituire i fusibili:

1. Con il dispositivo spento, scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente dell'apparecchio [K].
2. Con un cacciavite piatto, aprire il cassetto dei fusibili sul retro del dispositivo.
3. Sostituire i fusibili bruciati con quelli nuovi conformi alle specifiche descritte in [§16.1](#).
4. Chiudere il cassetto dei fusibili.
5. Ricollegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente dell'apparecchio [K].

## 13. Smaltimento

---

### 13.1. Histolog<sup>®</sup> Dish

Smaltire Histolog<sup>®</sup> Dish in base alle procedure locali per la manipolazione dei rifiuti biomedici.

### 13.2. Histolog<sup>®</sup> Scanner



Attenersi alle linee guida locali per la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### 13.3. Histolog<sup>®</sup> Dip

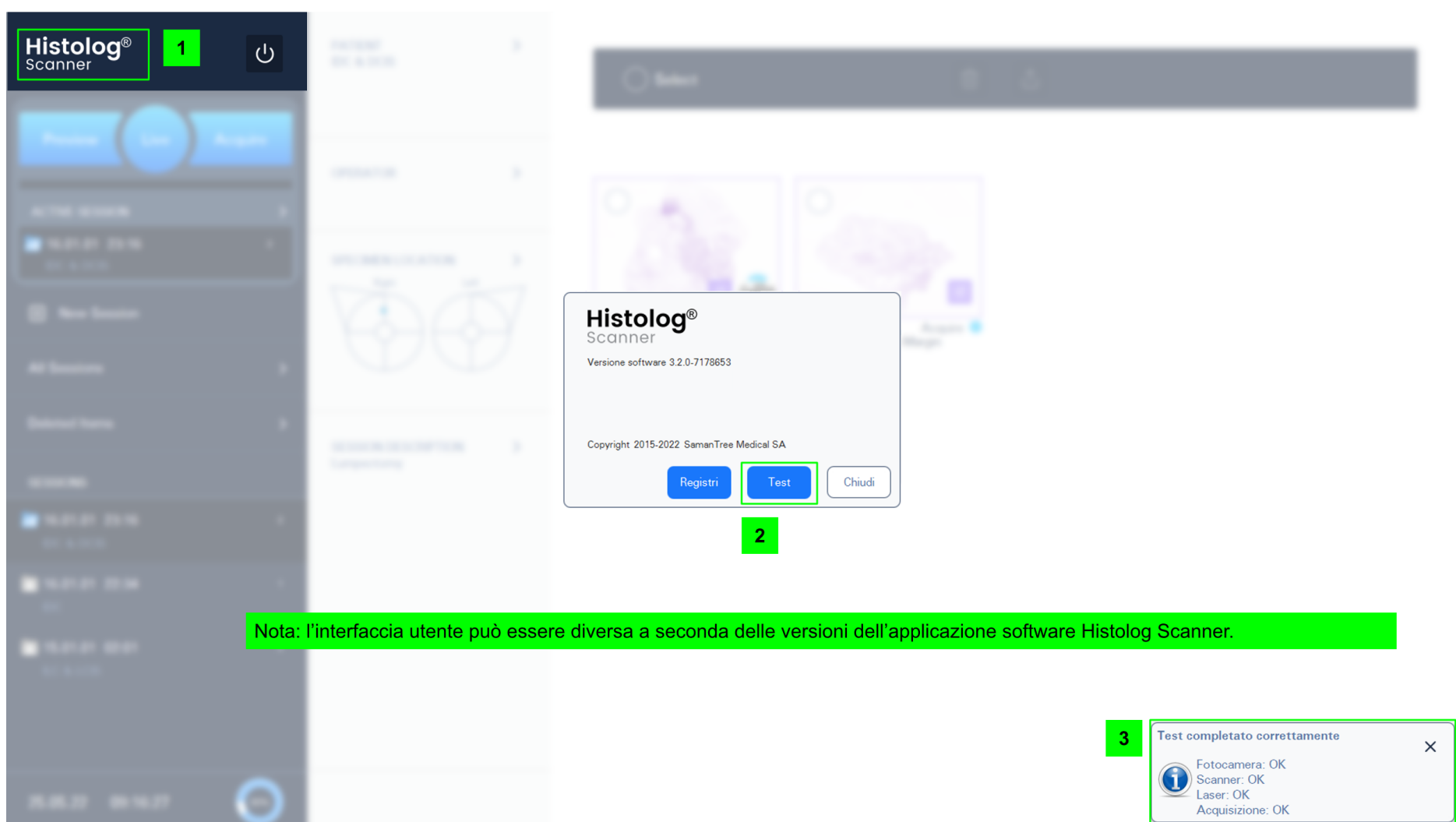
Smaltire Histolog<sup>®</sup> Dip in conformità con le informazioni contenute nelle relative istruzioni per l'uso.

## 14. Risoluzione dei problemi

Questa sezione contiene importanti istruzioni per la risoluzione dei problemi per il dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner. È possibile trovare ulteriori istruzioni per la risoluzione dei problemi relative all'applicazione software Histolog<sup>®</sup> Scanner nelle relative istruzioni per l'uso.

### 14.1. Procedura del test

Histolog<sup>®</sup> Scanner offre mezzi per verificare il corretto funzionamento dei suoi vari componenti essenziali. La procedura del test può essere utile per verificare che le prestazioni di Histolog<sup>®</sup> Scanner siano quelle previste. Si consiglia di eseguire questa procedura di test in caso di dubbi sul funzionamento corretto del dispositivo Histolog<sup>®</sup> Scanner.



Per eseguire la procedura del test:

1. Premere il pulsante Histolog<sup>®</sup> Scanner nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia utente.
2. Per iniziare la procedura di test, toccare il pulsante "Test" nella finestra dei messaggi. Di solito la procedura di test viene completata in meno di un minuto.
3. Dopo aver completato la procedura di test, lo stato dei diversi componenti viene mostrato in una finestra dei messaggi nell'angolo in basso a destra dello schermo:

"OK" indica che il componente funziona correttamente. Anche se tutti i componenti funzionano correttamente, possono presentarsi alcuni problemi. Consultare [§14.2](#) per le istruzioni di risoluzione dei problemi.

"ERRORE" (FAIL) accompagnato da un messaggio indica che il componente **non** sta funzionando correttamente. Se uno dei componenti ritorna uno stato di "ERRORE" (FAIL):

- I. Attendere 1 minuto e ripetere il test.
- II. Se l'errore persiste, spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni di [§8.2.1](#)), scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica, attendere 10 secondi, collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica, accendere il dispositivo (in base alle istruzioni di [§8.1.2](#)) e ripetere il test.

- III. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo del dispositivo, annotare il messaggio visualizzato e contattare il personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical per ricevere assistenza tecnica (le informazioni di contatto si trovano a pagina [2](#)).

14.2. Risoluzione dei problemi

| Problema                                                            | Causa                                                               | Cosa fare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo non si accende                                       | Il cavo di alimentazione [P] non è collegato.                       | Verificare che il cavo di alimentazione [P] sia collegato alla presa di corrente dell'apparecchio di Histolog <sup>®</sup> Scanner [K] e alla presa di corrente elettrica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                     | L'interruttore di alimentazione ON/OFF [C] non è premuto            | Verificare Histolog <sup>®</sup> Scanner sia acceso (interruttore di alimentazione [C] premuto e illuminato di bianco).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | Fusibili bruciati                                                   | Se il dispositivo non si accende ancora, verificare che i fusibili non siano bruciati. Le istruzioni per la sostituzione dei fusibili sono disponibili in <a href="#">§12.2</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sullo schermo non viene visualizzato nulla                          | Il monitor touchscreen [A] è spento                                 | Verificare che il monitor touchscreen [A] sia acceso. La spia di accensione del monitor (una luce verde circolare in basso a destra dell'area del display attivo) dovrebbe essere illuminata. Se è spento, accedere il monitor premendo il pulsante di accensione illuminato in basso a destra dell'area attiva del display, a fianco alla spia di accensione.                                                                                                                                 |
| Il touchscreen non risponde come previsto ai gesti tattili.         | La funzione touch è disattivata                                     | Un pulsante "Touch disattivato" (Touch Disabled) è retroilluminato nell'angolo in basso a destra del monitor touchscreen [A], vicino alla spia di accensione.<br>Premere il pulsante "Touch disattivato" (Touch Disabled) per 3 secondi per attivare la funzione touch.                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                     | Il colorante sul touchscreen non fa funzionare il touch             | Toccare nell'angolo in basso a destra del monitor touchscreen [A], vicino alla spia di accensione. Compariranno tastiere retroilluminate.<br>Premere il pulsante "Touch disattivato" (Touch Disabled) per 3 secondi per disattivare la funzione touch.<br>Pulire la superficie anteriore del monitor touchscreen [A] e lasciarlo asciugare completamente.<br>Premere il pulsante "Touch disattivato" (Touch Disabled) per 3 secondi per attivare la funzione touch.                            |
|                                                                     | Il touchscreen si trova in una condizione di funzionamento anomala. | Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.2.1</a> ).<br>Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica.<br>Attendere 10 secondi.<br>Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica.<br>Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.2</a> ).                                                                                                                                             |
| Impossibile spostare il dispositivo                                 | I freni delle ruote [J] ne impediscono il movimento                 | Verificare che i quattro freni delle ruote [J] siano allentati (rivolti verso l'alto).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L'acquisizione delle immagini si ferma prima di raggiungere il 100% | Il dispositivo ha riscontrato un errore                             | Riavviare l'acquisizione delle immagini.<br>Se il problema persiste: <ul style="list-style-type: none"><li>- Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.2.1</a>)</li><li>- Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica</li><li>- Attendere 10 secondi</li><li>- Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica</li><li>- Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.2</a>)</li></ul> |
| L'applicazione software Histolog <sup>®</sup> Scanner non risponde  | Il dispositivo si trova in uno stato non reattivo                   | Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.2.1</a> ).<br>Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica.<br>Attendere 10 secondi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |  |                                                                                                                                                            |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica.<br>Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.2</a> ). |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Problema                                                                                       | Causa                                                                                                                     | Cosa fare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo non acquisce le immagini                                                        | Il disco è pieno                                                                                                          | Eliminare definitivamente le immagini dalla Galleria (in base alle istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog® Scanner)<br>Riavviare l'acquisizione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                | Il dispositivo si trova in uno stato non reattivo                                                                         | Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.2.1</a> ).<br>Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica.<br>Attendere 10 secondi.<br>Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica.<br>Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.2</a> ).                                                                                                                                                                                                                                             |
| Impossibile esportare i dati delle immagini, i report o i registri                             | Nessun dispositivo di archiviazione USB collegato                                                                         | Verificare che il dispositivo di archiviazione USB sia collegato alla porta USB [D].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                | Problema con il collegamento del dispositivo di archiviazione USB                                                         | Rimuovere il dispositivo di archiviazione USB dalla porta USB [D].<br>Ricollegare il dispositivo di archiviazione USB alla porta USB [D].<br>Se il problema persiste: <ul style="list-style-type: none"><li>- Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.2.1</a>)</li><li>- Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica</li><li>- Attendere 10 secondi</li><li>- Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica</li><li>- Accedere il dispositivo (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.2</a>)</li></ul> |
|                                                                                                | La capacità del dispositivo di archiviazione USB non è sufficiente                                                        | Verificare che il dispositivo di archiviazione USB abbia almeno 1 GB di capacità disponibile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Scarsa qualità delle immagini:<br>intensità bassa                                              | Nessuna colorazione/<br>colorazione di bassa qualità del campione di tessuto                                              | Colorare di nuovo il campione di tessuto in base a <a href="#">§8.3.1</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                | Liquido in eccesso (soprattutto sangue) sul campione di tessuto                                                           | Pulire delicatamente il campione di tessuto per rimuovere il liquido in eccesso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                | Il campione di tessuto è macchiato da coloranti di marcatura del tessuto                                                  | Non utilizzare i coloranti di marcatura del tessuto sul campione di tessuto prima dell'imaging con Histolog® Scanner.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Scarsa qualità delle immagini:<br>intensità bassa, immagini sfocate                            | Liquido in eccesso sul campione di tessuto                                                                                | Pulire delicatamente il campione di tessuto e l'interfaccia ottica di Histolog® Dish per rimuovere il liquido in eccesso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                | La superficie del campione di tessuto non è completamente a contatto con l'interfaccia ottica di Histolog® Dish           | Riposizionare il campione di tessuto per assicurare un'aderenza migliore.<br>Utilizzare strumenti e/o pesi per agevolare il posizionamento e migliorare il contatto tra il campione di tessuto e Dish.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                | L'interfaccia ottica di Histolog® Dish non è completamente a contatto con la finestra di imaging di Histolog® Scanner [G] | Rimuovere il campione di tessuto dal Histolog® Dish.<br>Rimuovere Histolog® Dish da Histolog® Scanner.<br>Riposizionare Histolog® Dish su Histolog® Scanner (in base alle istruzioni in <a href="#">§8.1.3</a> ) e pulire delicatamente l'interfaccia ottica di Histolog® Dish per rimuovere l'aria tra di esso e la finestra di imaging di Histolog® Scanner [G].                                                                                                                                                                                                                             |
| Scarsa qualità delle immagini:<br>immagini sfocate presenza di detriti e graffi nelle immagini | Histolog® Dish è sporco.                                                                                                  | Utilizzare un nuovo Histolog® Dish per l'imaging del campione di tessuto. Non riutilizzare Histolog® Dish.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Scarsa qualità delle immagini:<br>L'immagine contiene                                          | Il campione di tessuto si è spostato durante l'acquisizione                                                               | Attendere la stabilizzazione del campione di tessuto e riavviare l'acquisizione delle immagini.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                 |  |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| incrongruenze evidenti a<br>intervalli regolari |  | Se il problema persiste, utilizzare strumenti (ad es., pinze) per<br>tenere il campione nella posizione desiderata. |
|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Se non è possibile risolvere il problema con le istruzioni precedenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo. Spegnerlo e prepararlo alla conservazione in base a [§8.2](#). Per ricevere assistenza tecnica, contattare il personale per la manutenzione di SamanTree Medical (le informazioni di contatto si trovano a pagina [2](#)). Se viene visualizzato un messaggio di errore, annotare il codice e il messaggio di errore e comunicarlo al personale per la manutenzione.

## 14.3. Esportazione dei registri

Lo Histolog® Scanner può esportare dati tecnici (“Registri”) sull'uso e sullo stato del dispositivo.

I registri contengono informazioni tecniche per la risoluzione dei problemi e possono essere richiesti dal personale di assistenza autorizzato da SamanTree Medical nell'ambito del supporto tecnico. Questi registri sono completamente anonimizzati e non contengono informazioni sanitarie protette (PHI) [secondo la definizione dell'Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996 (HIPAA)] o informazioni di identificazione personale (PII) [dati personali, secondo la definizione del General Data Protection Regulation (GDPR)].

Per esportare i registri su una chiavetta USB:

1. Collegare un dispositivo di archiviazione USB alla porta USB [D].

**NOTA** Il dispositivo di memoria USB deve avere almeno 1 GB di capacità di memoria disponibile.

2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo superiore sinistro dell'interfaccia utente.
3. Premere il pulsante “Registri” nella finestra dei messaggi per esportare i registri sul dispositivo di archiviazione USB.
4. Una finestra di messaggio nell'angolo inferiore destro dello schermo indica che i registri sono stati esportati con successo sul dispositivo di archiviazione USB. A questo punto è possibile rimuovere il dispositivo di archiviazione USB.

Per esportare i registri in un'unità condivisa collegata alla rete (disponibile solo per Histolog® Scanner collegato alla rete e per un'unità condivisa collegata alla rete configurata dall'utente dell'account 'admin' di Histolog® Scanner):

1. Collegare la porta Ethernet [E] dello Histolog® Scanner a una presa di rete utilizzando un cavo Ethernet.

**NOTA** La rete deve consentire allo Histolog® Scanner di accedere a un'unità condivisa collegata alla rete che è stata precedentemente configurata dall'utente dell'account “admin” dello Histolog® Scanner.

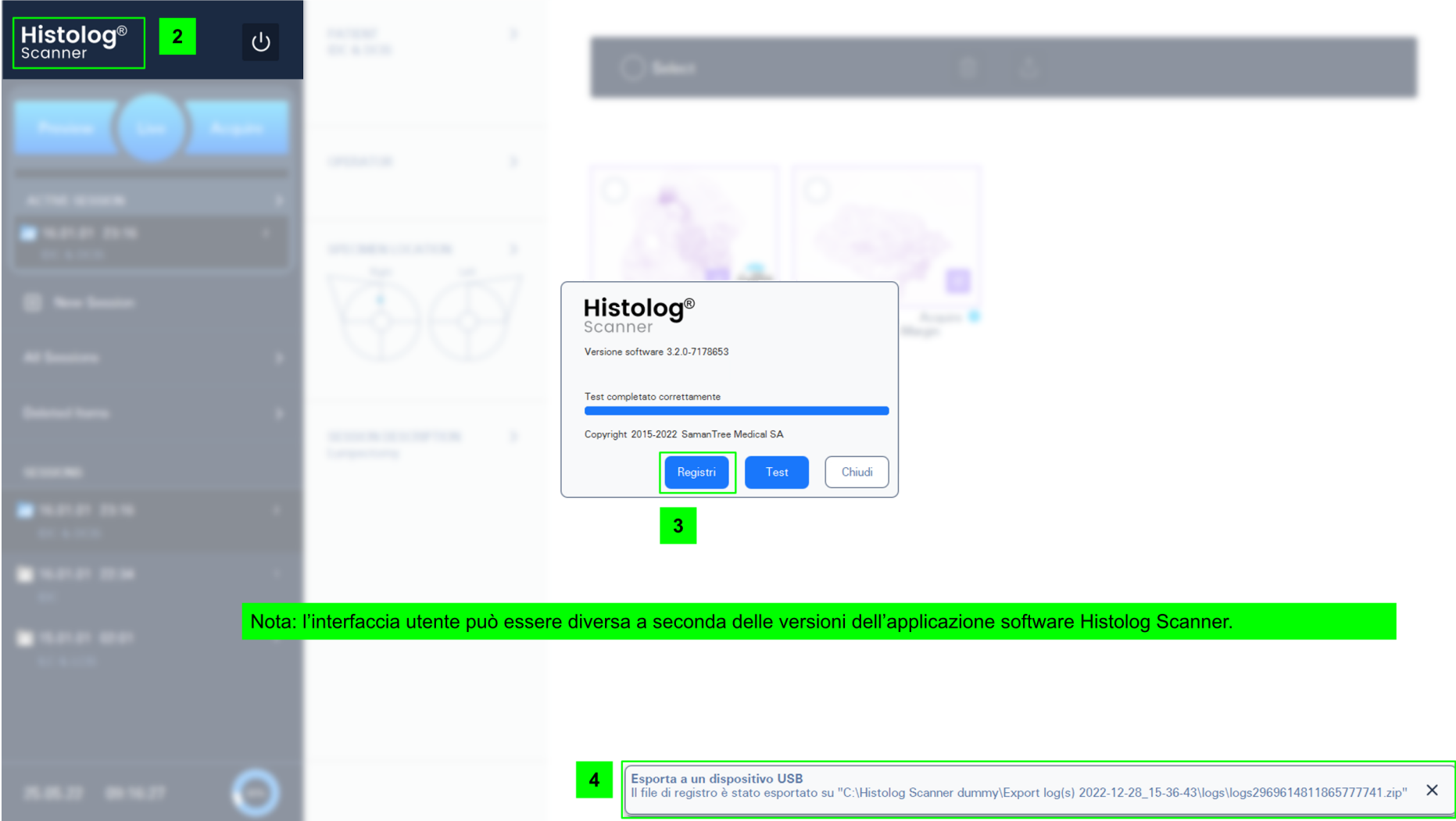
2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo superiore sinistro dell'interfaccia utente.
3. Premere il pulsante “Registri” nella finestra dei messaggi, quindi premere il pulsante “Esporta su memoria locale” per esportare i registri.
4. Una finestra di messaggio nell'angolo inferiore destro dello schermo indica che i registri sono stati esportati con successo nell'unità condivisa. A questo punto è possibile scollegare il dispositivo dalla rete.

Per esportare i registri direttamente a SamanTree Medical via Internet utilizzando una comunicazione sicura e crittografata (disponibile solo per le unità Histolog® Scanner collegate alla rete e con accesso a Internet):

1. Collegare la porta Ethernet [E] dello Histolog® Scanner a una presa di rete utilizzando un cavo Ethernet.

**NOTA** La rete deve consentire allo Histolog® Scanner di accedere a Internet.

2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo superiore sinistro dell'interfaccia utente.
3. Premere il pulsante “Registri” nella finestra dei messaggi e poi il pulsante “Esporta su SamanTree Medical” per esportare i registri.
4. Una finestra di messaggio nell'angolo inferiore destro dello schermo indica che l'esportazione dei registri è avvenuta con successo. A questo punto è possibile scollegare il dispositivo dalla rete.



## 15. Codici di catalogo dei prodotti

Per acquistare le parti sostitutive da SamanTree Medical o da un distributore autorizzato, utilizzare i seguenti numeri di catalogo dei prodotti.

### Prodotti

| Codice di catalogo del prodotto (REF) | Descrizione          |
|---------------------------------------|----------------------|
| 003                                   | Histolog® Scanner v2 |
| 004                                   | Histolog® Dish       |
| 005                                   | Histolog® Dip        |

### Parti sostitutive

| Numero della parte | Descrizione                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PN282              | Fusibili per la presa di corrente dell'apparecchio di Histolog® Scanner (T 6,3A L 250VAC, 5x20mm, a soffiatura lenta, basso potere di interruzione) |
| PN446              | Cavo di alimentazione - presa svizzera                                                                                                              |
| PN458              | Cavo di alimentazione - presa europea                                                                                                               |
| PN482              | Cavo di alimentazione - presa del Regno Unito                                                                                                       |
| PN460              | Cavo di alimentazione - presa dell'America settentrionale                                                                                           |

### Documentazione

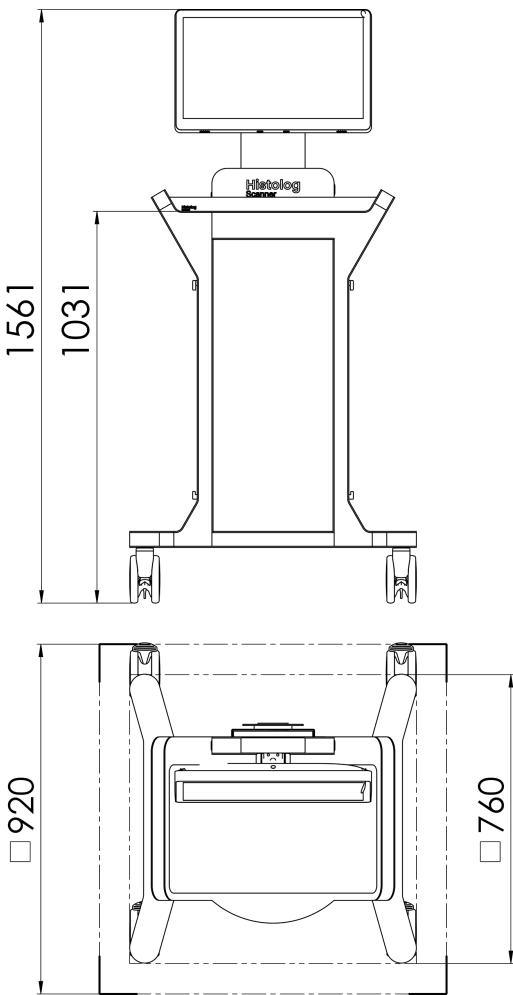
| N. documento | Descrizione                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| 1223         | Histolog® Scanner e Histolog® Dish - Istruzioni per l'uso |
| 1423         | Histolog® Dip - Istruzioni per l'uso                      |
| 2023         | Applicazione software H - Istruzioni per l'uso            |

 **ATTENZIONE** Utilizzare esclusivamente gli accessori e le parti compatibili fornite da SamanTree Medical o da un distributore autorizzato.

16. Specifiche/informazioni tecniche del dispositivo

16.1. Specifiche tecniche

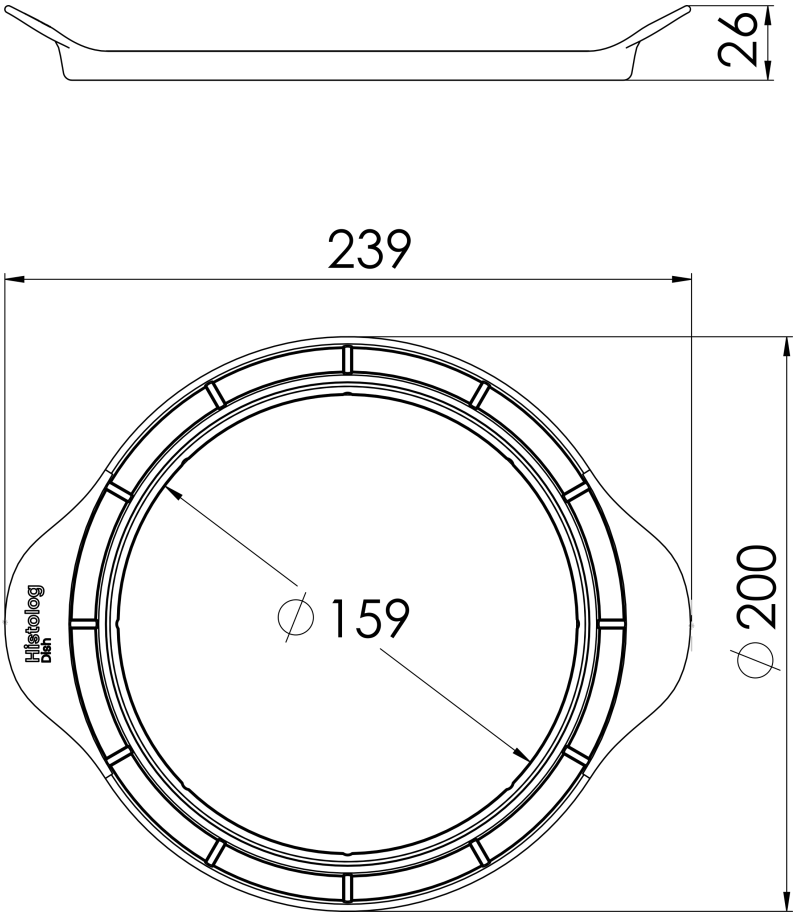
16.1.1. Histolog<sup>®</sup> Scanner



| HISTOLOG <sup>®</sup> SCANNER               |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Dimensioni (P x D x A)                      | 0,76 m x 0,76 m x 1,56 m                   |
| Peso                                        | 95 kg                                      |
| Potenza elettrica assorbita                 | 100–240 VAC, 50/60 Hz                      |
| Potenza nominale massima                    | 305 W                                      |
| Lunghezza del cavo di alimentazione         | 5 m                                        |
| Standard della porta USB                    | 3.0                                        |
| Connettore della porta Ethernet             | RJ45                                       |
| Tipo di fusibile                            | T 6,3 AL 250 VAC, 5 x 20 mm, ritardato     |
| Display                                     |                                            |
| Superficie attiva dello schermo (diagonale) | 547 mm (21,5")                             |
| Superficie attiva dello schermo (L x A)     | 476,64 mm x 268,11 mm<br>(18,77" x 10,56") |
| Risoluzione                                 | 2 MP (1920 x 1080)                         |
| Angolo di visione (A, V)                    | 178°                                       |
| Rapporto di contrasto                       | 3000:1 tipico                              |
| Impostazioni di fluorescenza                |                                            |
| Lunghezza d'onda del laser                  | 488±4 nm                                   |
| Filtro di emissione                         | Longpass, cut-on a 500±3 nm                |

| Immagini                             |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Area di immagine                     | 48 mm × 36 mm                                                                                                                                   |
| Tempo di acquisizione delle immagini | Circa 10 secondi per le immagini con una risoluzione di 10 µm per pixel<br>Circa 1 minuto per le immagini con una risoluzione di 2 µm per pixel |
| Condizioni di funzionamento          |                                                                                                                                                 |
| Area di applicazione                 | Solo per uso in ambienti interni                                                                                                                |
| Livello di inquinamento              | 2 (in base a IEC 61010-1:2010)                                                                                                                  |
| Temperatura                          | 15–35 °C                                                                                                                                        |
| Umidità                              | 30–80% (senza condensa)                                                                                                                         |
| Pressione                            | 80–106 kPa                                                                                                                                      |
| Condizioni di trasporto              |                                                                                                                                                 |
| Temperatura                          | 0–60 °C                                                                                                                                         |
| Umidità                              | 10–80% (senza condensa)                                                                                                                         |
| Pressione                            | 70–106 kPa                                                                                                                                      |
| Condizioni di conservazione          |                                                                                                                                                 |
| Temperatura                          | 0–60 °C                                                                                                                                         |
| Umidità                              | 10–80% (senza condensa)                                                                                                                         |
| Pressione                            | 70–106 kPa                                                                                                                                      |

16.1.2. Histolog® Dish



| HISTOLOG® DISH                                |                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------|
| Dimensioni esterne (L x P x A)                | 239 mm x 200 mm x 26 mm |
| Dimensione interna (Ø)                        | 159 mm                  |
| Peso                                          | 54 g                    |
| Condizioni della temperatura di conservazione | 15°C–30°C               |



16.2. Immunità elettromagnetica

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Esame dell'immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC 61326-2-6<br>Livello del test                                                                                                                                                 | Livello di conformità                                                                                                                                                             | Ambiente elettromagnetico - Istruzioni                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ±4 kV Contatto<br>±2, ±4, ±8 kV Aria                                                                                                                                              | ±4 kV Contatto<br>±2, ±4, ±8 kV Aria                                                                                                                                              | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.                                                                                                                                        |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ±1 kV per le linee di alimentazione<br><br>±0,5 kV per le linee di ingresso/uscita                                                                                                | ±2 kV per Linee di alimentazione<br><br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita                                                                                                     | La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                      |
| Sovratensione IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ±0,5 kV da linea a linea (cavo di rete)<br><br>±1 kV linea a terra (cavo di rete)<br><br>±1 kV modalità comune (connessione Ethernet)                                             | ±1 kV Funzionamento differenziale<br><br>±2 kV modo comune<br><br>±2 kV di modo comune †                                                                                          | La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                      |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e Fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione e IEC61000-4-11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo<br><br>0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli<br><br>70% UT (calo del 30 % in UT) per 0,5 s<br><br>0% UT (calo del 100% in UT) per 5 s | 0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo<br><br>0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli<br><br>70% UT (calo del 30 % in UT) per 0,5 s<br><br>0% UT (calo del 100% in UT) Per 5 s | La qualità della tensione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Se l'utente dello scanner Histolog® ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di far funzionare lo scanner Histolog® tramite un gruppo di continuità. |
| Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 A/m<br>‡                                                                                                                                                                        | Realizzato (non contiene componenti sensibili ai campi magnetici)                                                                                                                 | I campi magnetici della frequenza di rete devono corrispondere ai valori caratteristici di una posizione tipica in un ambiente aziendale e/o ospedaliero.                                                                                                                                                         |
| † I dispositivi scanner istologici con data di produzione 2022 o precedente non sono stati testati per questi requisiti, poiché ciò non era richiesto dalla versione della IEC 61326-2-6 in vigore in quel momento.<br>Gli scanner istologici con data di produzione 2022 o precedente non sono stati testati per questo requisito, in quanto non richiesto dalla versione corrente della norma IEC 61326-2-6 per i dispositivi che non contengono dispositivi potenzialmente sensibili al magnetismo.<br><b>NOTA</b> L'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima di mettere in funzione il dispositivo. |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.                                                                                                                                                                                                                             |                                   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 61326-2-6<br>Livello del test | Livello di conformità           | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| RF condotte<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz     | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF irradiate<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 6 GHz<br>†   | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 6 GHz<br>† | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella minima calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi.</p> <p>Distanza minima del passo</p> $d = 6 / E - \sqrt{P}$ <p>dove <math>d</math> è la distanza minima in metri,<br/><math>P</math> è la potenza massima in watt, ed <math>E</math> è il livello del test di immunità in V/m.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div></div> |
| <p>† I dispositivi Histolog Scanner con data di produzione 2021 o precedente sono stati testati da 80 MHz a 2,7 GHz in conformità alla versione della norma IEC 61326-2-6 valida in quel momento.</p> <p><b>NOTA</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> |                                   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Distanze di separazione raccomandate tra portatili e mobili<br>Apparecchiature di comunicazione RF e Histolog® Scanner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Histolog® Scanner è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi da RF irradiata. L'acquirente o l'operatore di Histolog® Scanner possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili (trasmettitori) e Histolog® Scanner come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione. |                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore |
| Valore nominale massimo<br>Potenza in uscita da<br>Trasmettitore<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Da 80MHz a 6GHz<br><br>$d=2 - \sqrt{P}$                               |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,2 (0,66 piedi)                                                      |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,64 (2,08 piedi)                                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,00 (6,56 ft.)                                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,33 (20,75 ft.)                                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20,00 (65,62 ft.)                                                     |
| Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione che si applica alla frequenza del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.                                                                                                                                                                                 |                                                                       |
| <b>NOTA</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |

16.3. Compatibilità elettromagnetica

Histolog® Scanner è conforme ai requisiti delle emissioni e di immunità dello standard IEC 61326-2-6.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche                                                                                                                        |                                                                               |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente. |                                                                               |                                                                                                                                                         |
| Test di emissione                                                                                                                                                                               | Conformità alle normative                                                     | Ambiente elettromagnetico - Istruzioni                                                                                                                  |
| Emissioni RF CISPR 11                                                                                                                                                                           | Gruppo 1, Classe A                                                            | Questo dispositivo non è destinato all'uso in aree residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata per la ricezione radio in tali ambienti. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                                                                                                                                                               | Classe A                                                                      |                                                                                                                                                         |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3                                                                                                                                  | Realizzato (è improbabile che provochi fluttuazioni di tensione o sfarfallii) |                                                                                                                                                         |