

Инструкции за употреба

Histolog[®] Scanner



Histolog[®] Scanner Gen III **REF** 008

Histolog[®] Dish **REF** 004

**SamanTree Medical SA**

E40 Business Park, Rue de Bruxelles 174 C
4340 Awans
Белгия

Тел.: +32 4 290 81 64
contact@samantree.com

SamanTree Medical, Inc

50 Milk Street, Floor 16
Boston, MA 02109
САЩ

Тел.: 866 993 1441 (безплатен)
Факс: 415.287.6939
contact@samantree.com

Техническо обслужване:

service@samantree.com

**SamanTree Medical (Switzerland)**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Швейцария

Тел.: +41 21 625 0940
contact@samantree.com

Отговорно лице за Обединеното кралство

EMERGO Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединено кралство

Тел.: +44(0) 1223 772 671
UK.Registrations@ul.com

Оплаквания / Бдителност:

feedback@samantree.com



Copyright© 2026

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

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

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

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

1. Хронология на редакциите

Версия	Дата	Описание на промяната
1 (!)	14.01.2026 г.	Първоначална версия.
2 (!)	28.04.2026 г.	Актуализиране на §5.1 и §16.2 и „Авторски права“.
3	04.05.2026 г.	§3: Добавяне на нови символи и техните описания.

Символът „(!)“, поставен след номер на версия, показва, че тази версия е създадена с цел въвеждане на промени, направени във връзка с причини за безопасност.

2. Съдържание

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

3. Описание на символите

LOT	Код на партида		Температурна граница
REF	Каталожен номер		Ограничение за атмосферно налягане
SN	Сериен номер		Ограничение за влажност
MD	Медицинско устройство		Чупливо; работете внимателно
	Производител		Тази страна нагоре
	Дата на производство		Да се пази сухо
	Вижте инструкциите за употреба		Да не се използва повторно
	Индикатор за готовност или захранване		Дата на срок на годност (срок на годност)
	Нейонизиращо лъчение		Нестерилно
CH REP	Упълномощен представител в Швейцария		Количество в опаковката
	Вносител	R_{only}	Само по предписание
#	Номер на модела		Mass of the device
UDI	Уникална идентификация на устройството		

	Лазерен продукт клас 1 съгласно IEC 60825-1:2014-05.
	Спазвайте местните разпоредби за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване.
CE	СЕ маркировка за съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.
UK CA	UKCA маркировка за съответствие с Регламента за медицинските изделия 2002 (Обединеното кралство).
	- Когато е последван от „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ“, този символ означава „Предупреждение! Неспазването може да доведе до нараняване или смърт.“ - Когато е последвано от „ВНИМАНИЕ“, този символ означава „Внимание! Неспазването може да доведе до повреда на оборудването, загуба на време или усилия или необходимост от прекъсване на използването на устройството.“ - Когато се открие върху оборудването, този символ означава: „Внимание: направете справка с придружаващите инструкции за употреба“.
ЗАБЕЛЕЖКА	Знак ЗАБЕЛЕЖКА привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

4. Въведение

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

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

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

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

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

5. Инструкции за безопасност

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

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

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

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

5.1. Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Histolog® Scanner и неговите допълнителни устройства са предназначени за употреба за ex vivo изследване на проби. Те не са предназначени за употреба при пациенти (in vivo).
- Histolog® Scanner и Histolog® Dish са нестерилни изделия. За употреба в интраоперативна среда Histolog® Scanner и неговите допълнителни продукти трябва да се намират извън стерилната хирургична област.
- Когато боравите с потенциално инфекциозни тъканни проби, избягвайте контакт с кожата, като носите подходящи лични предпазни средства като медицински ръкавици.
- Това устройство не е съвместимо с магнитно-резонансна (MP) или експлозивна среда.
- Ръкохватките [H] не са предоставени за повдигане на устройството, а имат изключителната функция за избутване/издърпване.
- Прозорецът за изобразяване на Histolog® Scanner [G] е чуплив. Избягвайте удар с чужди предмети. Не зареждайте с маса над 1 kg.
- Не работете с Histolog® Scanner в случай на повреда на прозореца за изобразяване [G].
- За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
- Защитната връзка за заземяване на Histolog® Scanner се извършва чрез свързване на захранващия кабел [P]. Ако този кабел е повреден, устройството не трябва да се свързва към мрежовото захранване.
- Използвайте само захранващ кабел [P], който има подходящи характеристики за Histolog® Scanner.
- Не позиционирайте Histolog® Scanner така, че да е трудно да извадите щепсела от мрежата в случай на спешност.
- Спазвайте инструкциите за безопасност на продукта, описани в инструкциите за употреба на Histolog® Dip.
- Почистването, когато устройството е свързано към мрежовото захранване, може да бъде опасно за оператора и/или разрушително за устройството.
- Не е подходящо за употреба в присъствието на запалими анестетици или в среда с високо съдържание на кислород
- Външното оборудване, предназначено за свързване към вход/изход на сигнали или други конектори, трябва да отговаря на съответния стандарт UL/ EN/ IEC (напр. UL/EN/IEC 62368-1 за ИТ оборудване и серия UL/EN 60601-1/ IEC 60601 за медицинско електрическо оборудване). Освен това всички такива комбинации - системи - трябва да отговарят на стандарт IEC 60601-1-1 - изискванията за безопасност за медицински електрически системи. Оборудването, което не съответства на UL/EN / IEC 60601-1, трябва да се съхранява извън средата на пациента, както е дефинирано в стандарта.
- Не променяйте това оборудване без разрешение от производителя.

5.2. Съобщения за внимание

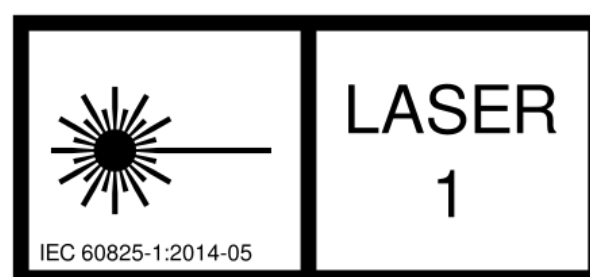
ВНИМАНИЕ

- Използвайте само съвместими аксесоари и части, доставени от SamanTree Medical или от оторизиран дистрибутор.
- Не използвайте повторно Histolog® Dish. За всяка нова медицинска процедура трябва да се използва нов Histolog® Dish.
- Не използвайте Histolog® Dish, ако е повреден или ако оптичният му интерфейс е видимо замърсен.
- Ако информацията за ориентацията на тъканната проба е критична, тъканната проба трябва да бъде маркирана за ориентация, преди да се започне процедурата за образна диагностика с Histolog® Scanner.
- Не прилагайте багрила за маркиране на тъкан върху тъканната проба, преди да я изобразявате с Histolog® Scanner. Багрилата за маркиране на тъкани предотвратяват правилното изобразяване с Histolog® Scanner.
- Не използвайте дезинфекционни продукти, които съдържат гликолова киселина. Тези дезинфекционни продукти могат да повредят Histolog® Scanner.
- Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена в §16.2 и §16.3.
- Histolog® Scanner е предназначен за употреба в среда на професионално здравно заведение. Вероятно е да се представи неправилно, ако се използва в домашна здравна среда.
- Използването на това оборудване в съседство със или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди, че работят нормално.
- Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част на Histolog Scanner, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на работата на това оборудване.
- Ако се подозира, че действието е засегнато от електромагнитни смущения, правилната работа може да бъде възстановена чрез увеличаване на разстоянието между оборудването и източника на смущенията.
- Не използвайте това устройство в близост до източници на силно електромагнитно лъчение (напр. незащитени умишлени радиочестотни (РЧ) източници), тъй като те могат да попречат на правилната работа.
- Не използвайте това устройство в близост до активно ВЧ хирургично оборудване, тъй като това може да повлияе на правилната му работа.

5.3. Безопасност на лазера

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

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



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

Дължина на вълната:	488	(+0/-4)	nm
Макс. изходна мощност:	100 mW (CW)		

6. Предназначение

6.1. Показания за употреба

Histolog[®] Scanner е конфокална лазерна система, предназначена да позволи изобразяване на вътрешната микроструктура на тъканите, включително, но не само, идентифицирането на клетки, съдове и тяхната организация или архитектура.

6.2. Целеви потребители

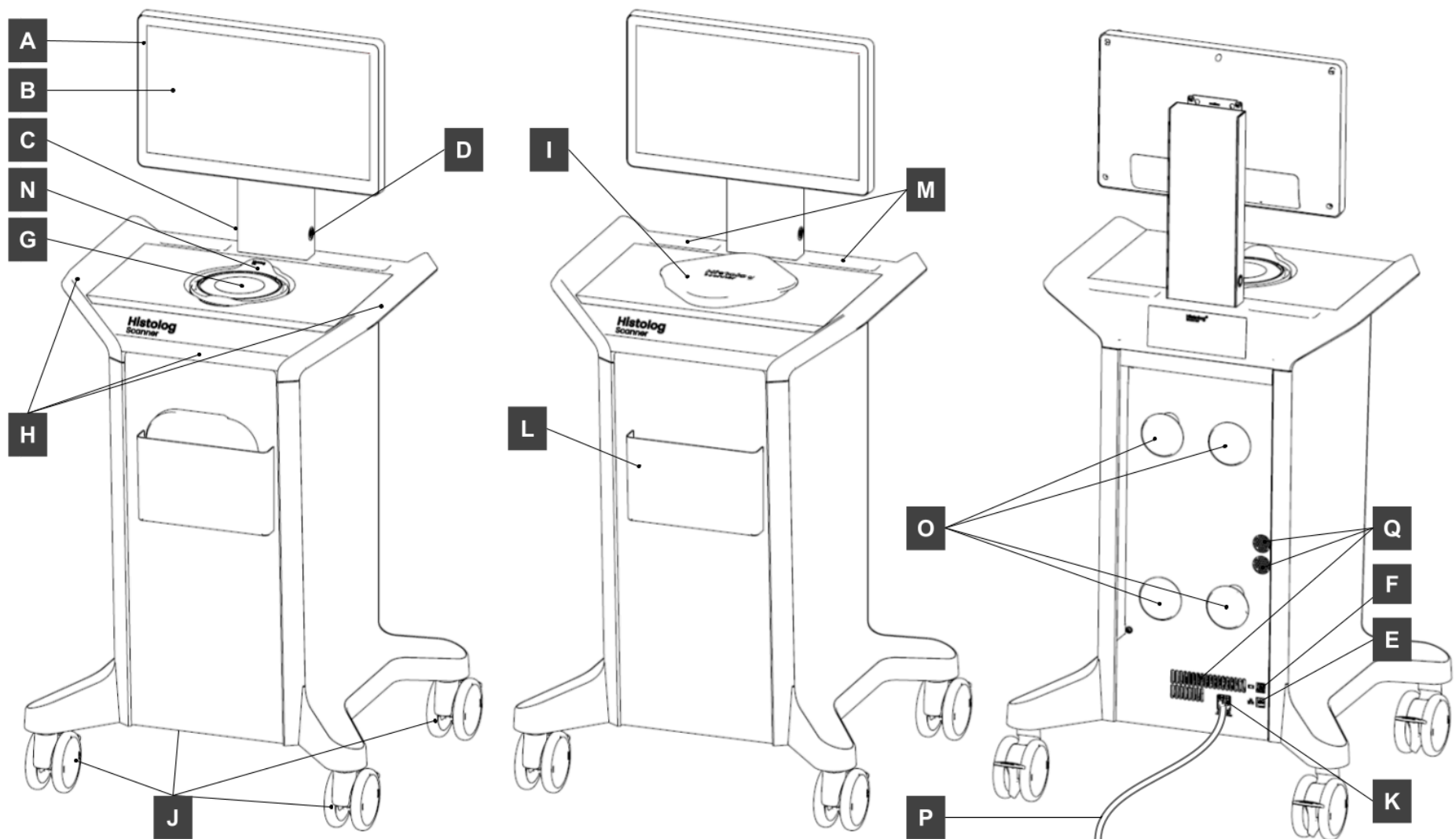
Histolog[®] Scanner и неговите допълнителни устройства са предназначени за работа с обучени медицински специалисти.

6.3. Клинична полза

Histolog[®] Scanner предлага допълнителен източник на информация за потребителя чрез предоставяне на бърза, автоматизирана визуализация на микроструктура на изрязана тъкан. Тази информация е допълнение към визуалното наблюдение на повърхността на проба от изрязана тъкан и хистопатологична оценка на тъкан.

7. Информация за продукта

7.1. Общ преглед



Histolog® Scanner се състои от следните компоненти:

- [A] Монитор на сензорния екран
- [B] Софтуерно приложение Histolog® Scanner
- [C] Превключвател на захранването за включване/изключване
- [D] USB гнездо (за употреба само с USB устройство за съхранение - вижте § 7.2.3 за повече подробности)
- [E] Гнездо за Ethernet
- [F] Гнездо Mini-DisplayPort
- [G] Прозорец за образно изследване
- [H] Ръкохватки
- [I] Капак
- [J] Шарнирни колела със спирачки
- [K] Вход за захранване на уреда с отделение за предпазители
- [L] Държач за документи и място за съхранение на капака
- [M] Малко отделение за съхранение
- [N] Histolog® Dish
- [O] Навивач за кабели
- [P] Захранващ кабел
- [Q] Отвори за вентилация

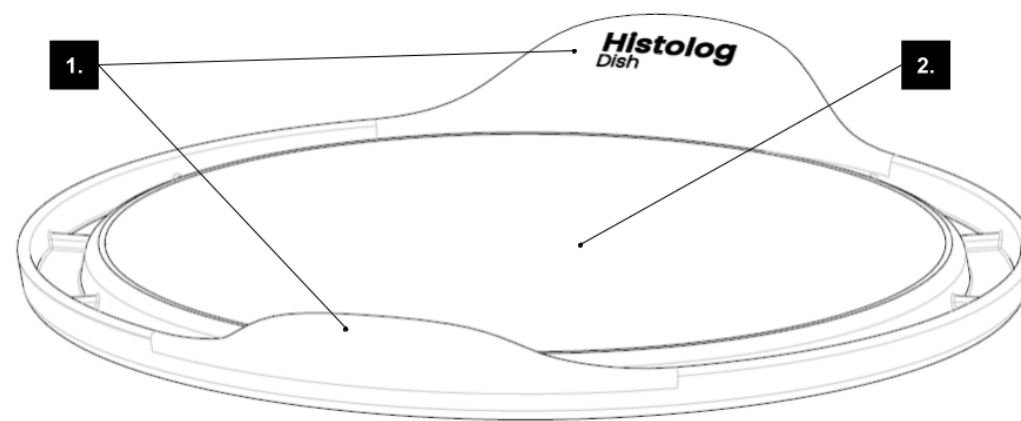
7.2. Принадлежности

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

- Histolog® Dish – нестерилна защита за еднократна употреба, предотвратяваща директен контакт на тъканната проба с Histolog® Scanner по време на изобразяването.
- Histolog® Dip нестерилно флуоресцентно хистологично оцветяване за еднократна употреба.

7.2.1. Histolog® Dish

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



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

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

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

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

7.2.2. Histolog® Dip

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

7.2.3. Други аксесоари

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Външното оборудване, предназначено за свързване към вход/изход на сигнали или други конектори, трябва да отговаря на съответния стандарт UL/ EN/ IEC (напр. UL/EN/IEC 60950 за ИТ оборудване и серия UL/EN 60601-1/ IEC 60601 за медицинско електрическо оборудване). Освен това всички такива комбинации - системи - трябва да отговарят на стандарт IEC 60601-1-1 - изискванията за безопасност за медицински електрически системи. Оборудването, което не съответства на UL/EN / IEC 60601-1, трябва да се съхранява извън средата на пациента, както е дефинирано в стандарта.

USB устройство за съхранение

За експортиране на изображения и технически данни от устройството Histolog® Scanner може да се използва USB устройство за съхранение (вижте §14.3). USB устройството за съхранение не се предоставя от SamanTree Medical. Използвайте USB 3.0 (или по-добра) флаш памет със скорост на четене/записване от най-малко 300 MB/s и с капацитет за съхранение най-малко 256 GB. Не използвайте USB удължителни кабели.

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

Вижте инструкциите за употреба на софтуерното приложение Histolog® Scanner за подробни инструкции как да експортирате изображения и за информация относно поддържаните формати за експортиране.

Ethernet кабел

Използвайте екраниран ethernet кабел Cat6a, за да свържете Histolog® Scanner към мрежово гнездо.

Необходима е връзка с честотна лента ≥ 5 Mbits/s и латентност ≤ 100 ms за поддържане на дистанционни връзки към/от Histolog® Scanner.

Кабел DisplayPort

Използвайте екраниран DisplayPort версия 1.2 или по-добър кабел, максимум 5 м дълъг, за да свържете Histolog® Scanner към вторичен дисплей. Конфигурацията на вторичния дисплей трябва да се направи от упълномощен сервизен персонал на SamanTree Medical.

Компютър, свързан с мрежа

За да се свържете дистанционно с Histolog® Scanner, е необходим специално конфигуриран компютър, свързан с мрежа. Вижте инструкциите за употреба на софтуерното приложение на Histolog® Scanner за необходимата конфигурация за този свързан с мрежа компютър.

7.3. Принцип на работа

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

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

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

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

8. Използване на Histolog® Scanner

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

8.1. Преди употреба

8.1.1. Инсталиране на място за употреба

1. Преместете Histolog® Scanner до желаното място с равна повърхност.

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

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

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

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
- Защитната връзка за заземяване на Histolog® Scanner се извършва чрез свързване на захранващия кабел [P]. Ако този кабел е повреден, устройството не трябва да се свързва към мрежовото захранване.
- Използвайте само захранващ кабел [P], който има подходящи характеристики за Histolog® Scanner. Подходящите аксесоари за захранващ кабел са изброени в §15.
- Не позиционирайте Histolog® Scanner така, че да е трудно да извадите щепсела от мрежата в случай на спешност.

8.1.2. Включване

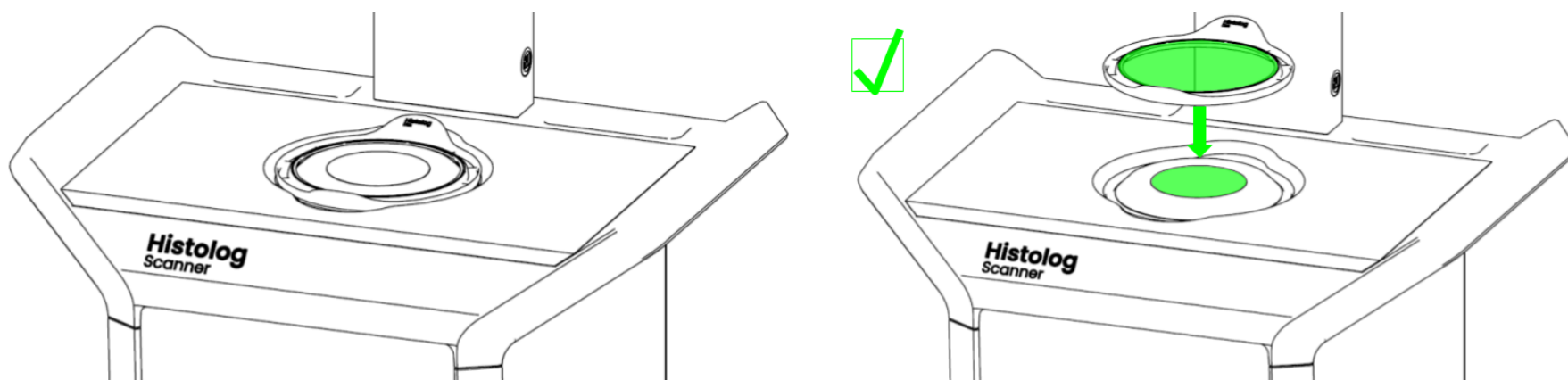
1. Включете превключвателя на захранването [C] и изчакайте да се инициализира софтуерното приложение Histolog® Scanner.

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

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

8.1.3. Монтиране на Histolog® Dish

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

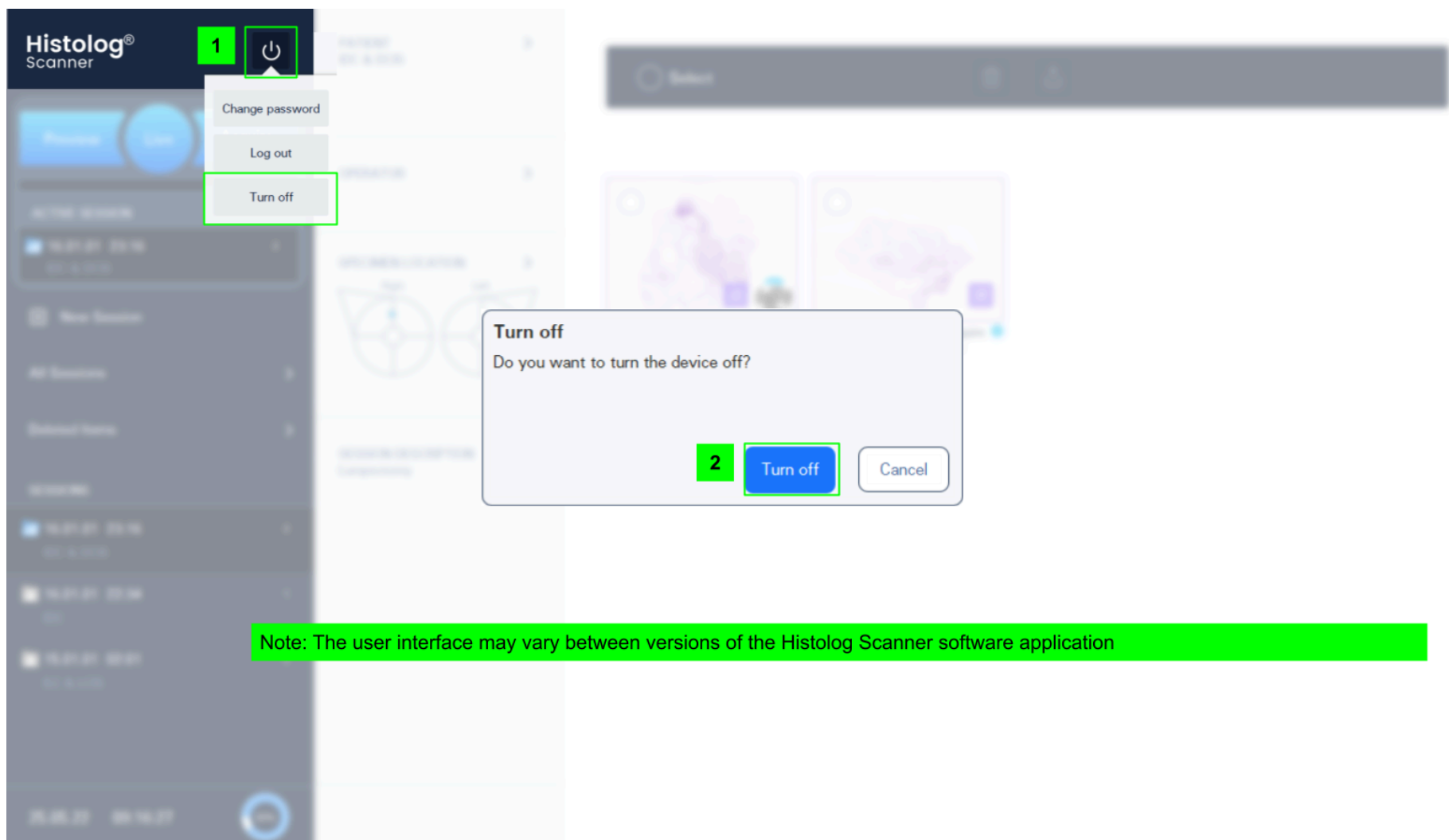


⚠ ВНИМАНИЕ

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

8.2. След употреба

8.2.1. Изключване



Изход от софтуерното приложение Histolog[®] Scanner:

1. Натиснете бутона .

Ако се използва режим за удостоверяване на потребителя в софтуерното приложение Histolog[®] Scanner, изберете опцията „Turn off (Изключване)“ в графичната изскачаща контрола.
2. Потвърдете действието, като натиснете „Turn off (Изключване)“, за да изключите устройството.

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

Изключване на устройството Histolog[®] Scanner:

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

8.2.2. Подготовка за съхранение

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

8.3. Изобразяване на тъканна проба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Когато боравите с потенциално инфекциозни тъканни проби, избягвайте контакт с кожата, като носите подходящи лични предпазни средства като медицински ръкавици.

⚠ ВНИМАНИЕ

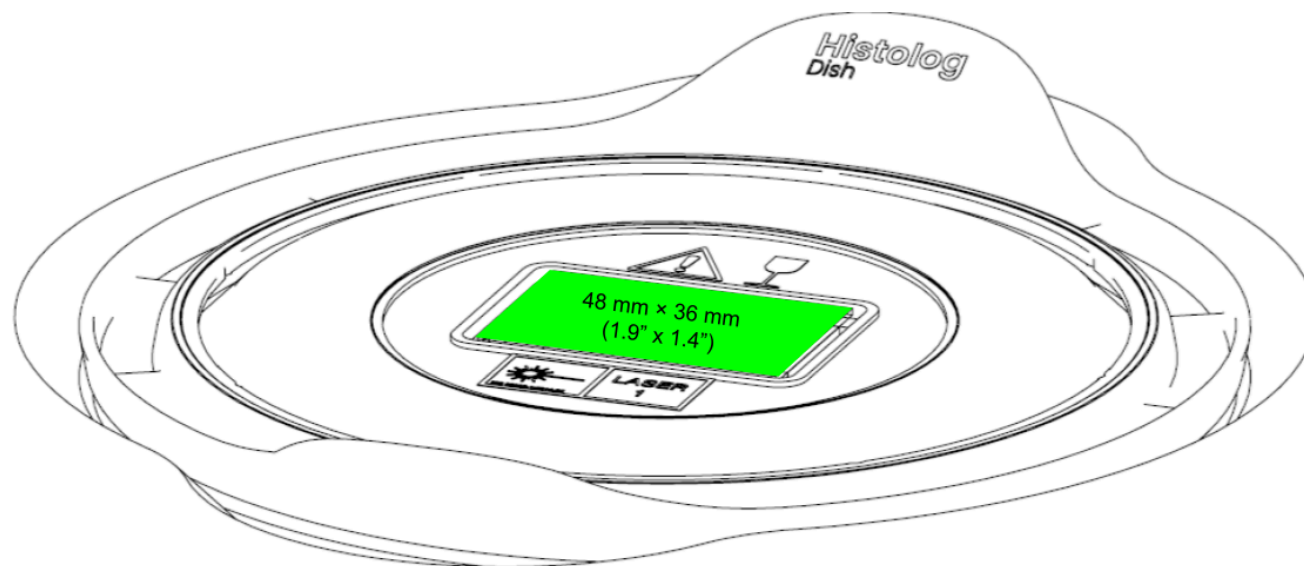
- Ако информацията за ориентацията на тъканната проба е критична, тъканната проба трябва да бъде маркирана за ориентация, преди да се започне процедурата за образна диагностика с Histolog[®] Scanner.
- Не прилагайте багрила за маркиране на тъкан върху тъканната проба, преди да я изобразявате с Histolog[®]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

8.3.1. Оцветяване на тъканна проба

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

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

8.3.2. Позициониране на тъканната проба



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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА Качеството на изображението се влияе отрицателно от:

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

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

9. Почистване

!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Почиствайте щателно устройството Histolog® Scanner след всяка употреба с препоръчаните почистващи препарати. След почистване на устройството Histolog® Scanner го огледайте, за да се уверите, че е чисто. Ако има някакво видимо замърсяване, повторете почистването, докато Histolog® Scanner стане видимо чист.

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

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

Следните продукти са съвместими с Histolog® Scanner:

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

!

ВНИМАНИЕ

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

ЗАБЕЛЕЖКА

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

10. Преместване

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

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

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

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

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

11. Съхранение

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

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

12. Поддръжка

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

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

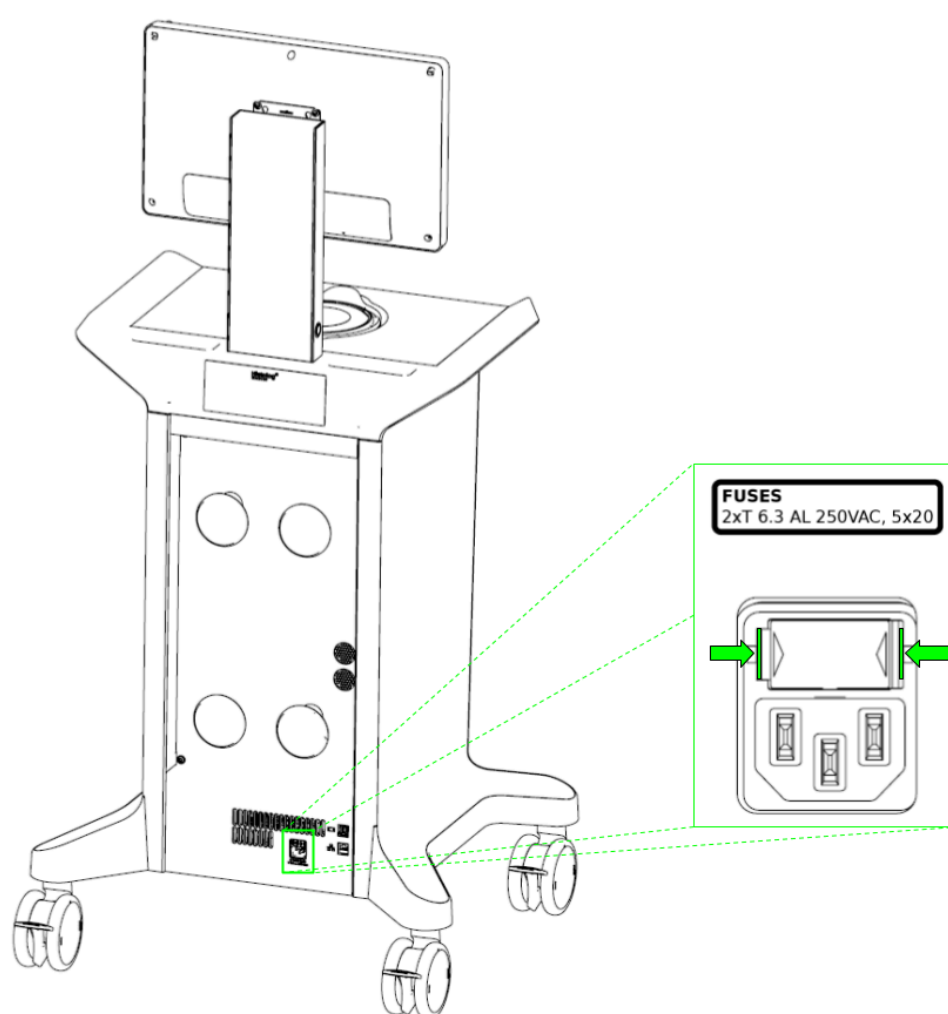
12.1. Актуализации на софтуера

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

Актуализациите на защитата, като тези от операционната система, могат да бъдат инсталирани от администратора на устройството в съответствие с ръководството за сервизно обслужване на OS на Histolog[®] Scanner. За свързани устройства SamanTree Medical препоръчва периодично инсталиране на такива актуализации на защитата.

12.2. Смяна на предпазителя

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



За да смените предпазителите:

1. При изключено устройство изключете захранващия кабел [P] от входния отвор за захранване на уреда [K].
2. С помощта на плоска отвертка (2,5 мм (0,1 инча) или по-малка) отворете чекмеджето на предпазителя на гърба на устройството.
3. Сменете изгорелите предпазители с нови, отговарящи на спецификациите на [§16.1](#).
4. Затворете чекмеджето на предпазителя.
5. Свържете отново захранващия кабел [P] към входния отвор за захранване на уреда [K].

13. Изхвърляне

13.1. Histolog[®] Dish

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

13.2. Histolog[®] Scanner



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

13.3. Histolog[®] Dip

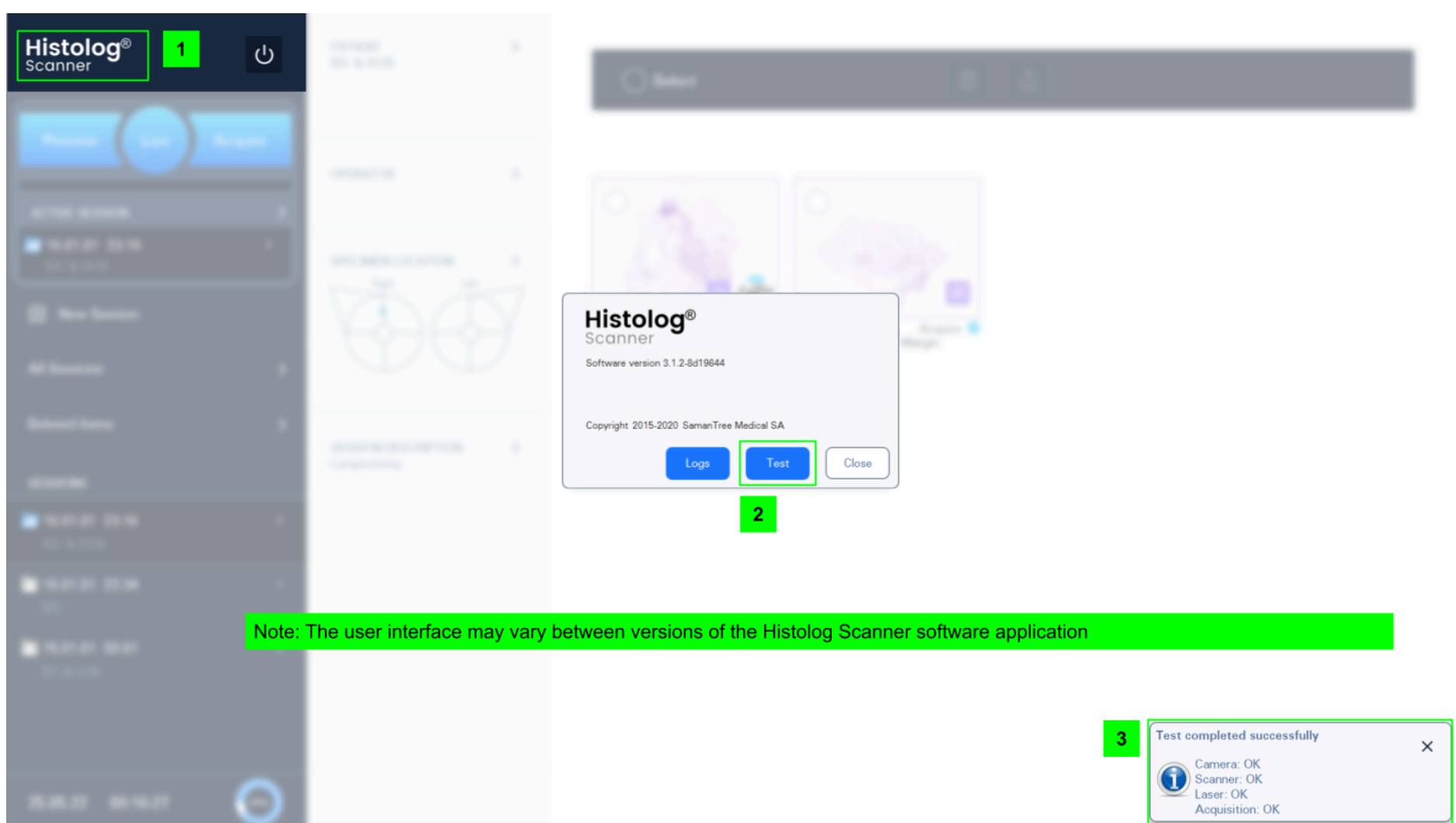
Изхвърлете Histolog[®] Dip в съответствие с информацията, съдържаща се в инструкциите за употреба.

14. Отстраняване на неизправности

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

14.1. Тестова процедура

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



За изпълнение на тестовата процедура:

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

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

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

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

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

14.2. Отстраняване на неизправности

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

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

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

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

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

14.3. Експортиране на регистрационни файлове

Histolog[®] Scanner предлага средства за експортиране на технически данни („регистрационни файлове“) за използването и статуса на устройството.

Регистрационните файлове съдържат техническа информация за отстраняване на неизправности и могат да бъдат поискани от упълномощен сервизен персонал на SamanTree Medical в рамките на техническата поддръжка. Регистрационните файлове **не** съдържат никаква *защитена здравна информация* (ЗЗИ) [по смисъла на Закона за преносимостта и отчетността на здравното осигуряване от 1996 г. (HIPAA)], нито каквато и да е *лично идентифицираща информация* (PII) [лични данни по смисъла на Общия регламент за защита на данните (ОРЗД)].

За да експортирате регистрационните файлове в USB устройство за съхранение:

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

ЗАБЕЛЕЖКА USB устройството за съхранение трябва да има най-малко 1 GB наличен капацитет за съхранение.

2. Натиснете бутона Histolog[®] Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Натиснете бутона „Logs (Регистрационни файлове)“ в прозореца със съобщението и след това докоснете „Export to local storage (Експортиране до местно хранилище)“, за да експортирате регистрационните файлове на USB устройството за съхранение.
4. Прозорец със съобщение в долния десен ъгъл на екрана показва, че регистрационните файлове са успешно експортирани към USB устройството за съхранение. Сега можете да извадите USB устройството за съхранение.

За експортиране на регистрационни файлове до свързано към мрежата споделено устройство (предлага се само за устройства Histolog[®] Scanner, свързани към мрежата, и споделено устройство, свързано към мрежата, конфигурирано от потребителя с акаунт „admin“ (администратор) на Histolog[®] Scanner):

1. Свържете ethernet гнездото на Histolog[®] Scanner [E] към мрежово гнездо с помощта на ethernet кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА Мрежата трябва да позволи на Histolog[®] Scanner достъп до свързано към мрежата споделено устройство, което преди това е било конфигурирано от потребителя с акаунт „admin“ (администратор) на Histolog[®] Scanner.

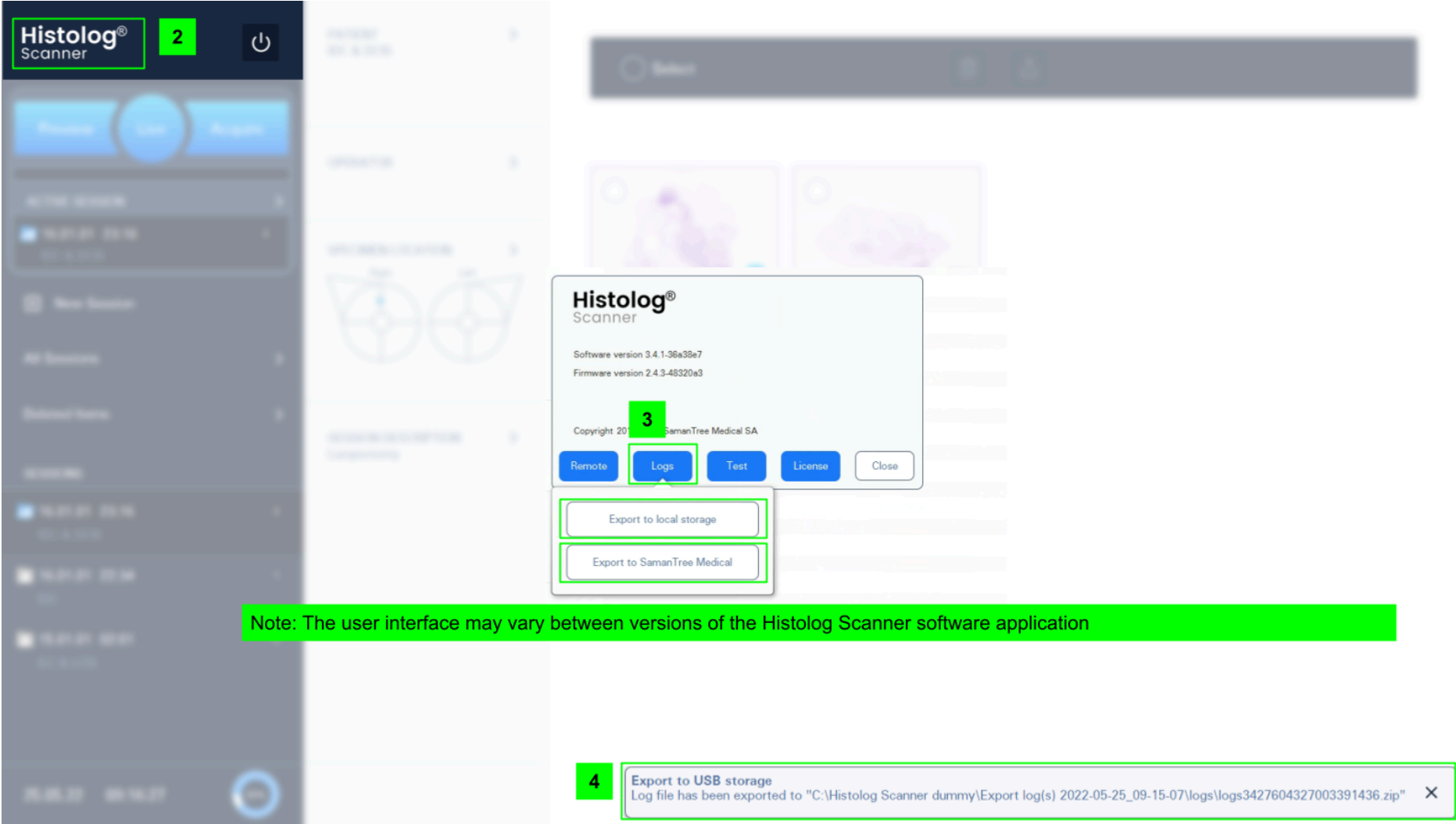
2. Натиснете бутона Histolog[®] Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Натиснете бутона „Logs (Регистрационни файлове)“ в прозореца със съобщението и след това докоснете „Export to local storage (Експортиране до местно хранилище)“, за да експортирате регистрационните файлове.
4. Прозорец със съобщение в долния десен ъгъл на екрана показва, че регистрационните файлове са успешно експортирани към споделеното устройство. Сега можете да разкачите устройството от мрежата.

За да експортирате регистрационните файлове директно до SamanTree Medical по интернет, като използвате сигурна, криптирана комуникация (налична само за устройства Histolog[®] Scanner, свързани към мрежата и с достъп до интернет):

1. Свържете ethernet гнездото на Histolog[®] Scanner [E] към мрежово гнездо с помощта на ethernet кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА Мрежата трябва да позволи на Histolog[®] Scanner достъп до интернет.

2. Натиснете бутона Histolog[®] Scanner в горния ляв ъгъл на потребителския интерфейс.
3. Натиснете бутона „Logs (Регистрационни файлове)“ в прозореца със съобщението и след това докоснете „Export to SamanTree Medical (Експортиране до SamanTree Medical)“, за да експортирате регистрационните файлове.
4. Прозорец със съобщение в долния десен ъгъл на екрана показва, че регистрационните файлове са успешно експортирани. Сега можете да разкачите устройството от мрежата.



15. Продуктови каталожни кодове

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

Продукти

Каталожен код на продукта (REF)	Описание
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip
008	Histolog® Scanner Gen III

Резервни части

Номер на част	Описание
PN282	Предпазител за входния отвор за захранване на Histolog® Scanner (T 6.3A L 250VAC, 5x20 мм, с бавна струя, нисък капацитет на счупване)
PN1047	Капак

Документация

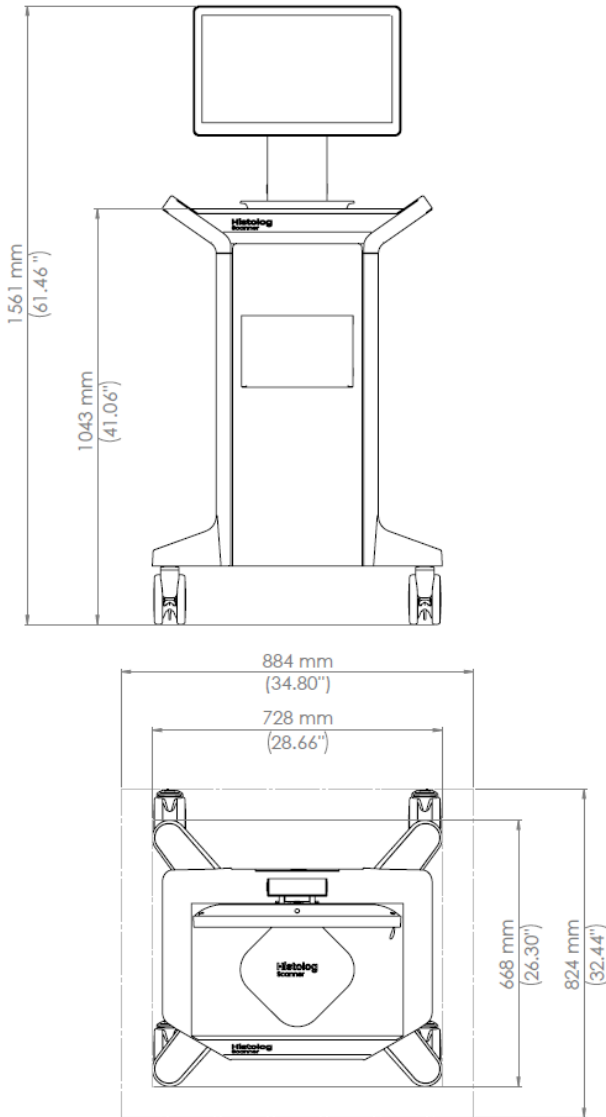
Номер на документ	Описание
1423	Histolog® Dip – инструкции за употреба
2023	Софтуерно приложение Histolog® Scanner – инструкции за употреба
2423	Histolog® Scanner и Histolog® Dish – инструкции за употреба

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

16. Спецификации на устройството/техническа информация

16.1. Технически спецификации

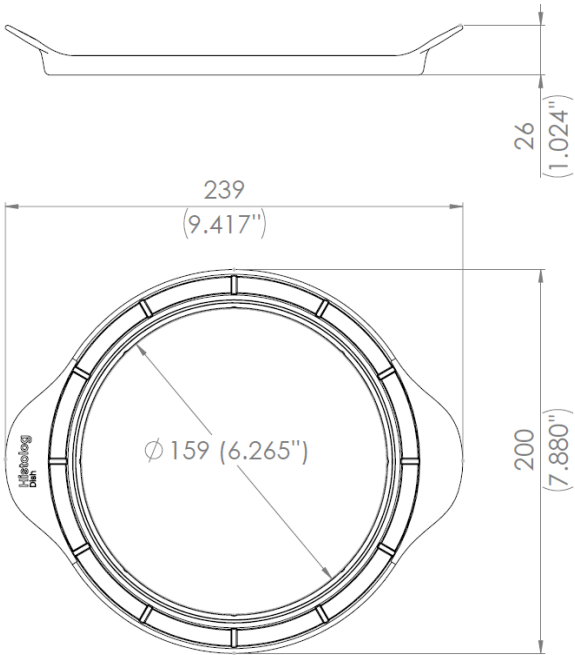
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Размери (Ш x Д x В)	0,728 м × 0,668 м × 1,561 м (28,66 инча x 26,30 инча x 61,46 инча)
Тегло	86 кг (190 фунта)
Вход за електрическо захранване	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Максимална номинална мощност	305 W
Дължина на захранващия кабел	5 м (197 инча)
USB гнездо	Тип A, USB 3.0
Гнездо за Ethernet	RJ45 1 GigE
DisplayPort	mini DisplayPort (mDP)
Тип предпазител	T 6.3A L 250VAC, 5x20 мм, с бавна струя, с нисък капацитет на счупване
Дисплей	
Активен размер на екрана (диагонален)	547 мм (21,5")
Активен размер на екрана (Ш x В)	476,64 мм x 268,11 мм (18,77 инча x 10,56 инча)
Разделителна способност	2 MP (1920 x 1080)
Ъгъл на гледане (H, V)	178°
Коефициент на контраст	3000:1 типично
Настройки за флуоресценция	
Дължина на вълната на лазера	488 (+0/-4) nm

Филтър за емисии	Дълъг проход, граница при 500 ± 3 nm
Изображения	
Зона на изображението	48 мм × 36 мм (1,9 инча x 1,4 инча)
Време до изображение	прибл. 10 секунди за изображения с резолюция 10 μm на пиксел прибл. 1 минута за изображения с резолюция 2 μm на пиксел
Работни условия	
Област на приложение	Само за употреба на закрито
Степен на замърсяване	2 (съгласно IEC 60601-1)
Температура	15-30 °C (59-86 °F)
Влажност	30 – 80% (без кондензация)
Налягане	80 – 106 kPa
Условия за транспорт	
Температура	0–60 °C (32-140 °F)
Влажност	10 – 80% (без кондензация)
Налягане	70 – 106 kPa
Условия на съхранение	
Температура	0–60 °C (32-140 °F)
Влажност	10-80% (без кондензация)
Налягане	70 – 106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Външни размери (Д x Ш x В)	239 мм x 200 мм x 26 мм (9,417 инча x 7,880 инча x 1,024 инча)
Вътрешен размер (Ø)	159 мм (6,265 инча)
Тегло	54 г (2 унции)
Условия на температура на съхранение	15-30 °C (59-86 °F)

16.2. Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Histolog® Scanner трябва да се увери, че се използва в такава среда. Когато Histolog Scanner е изложен на някое от смущенията по-долу, може да забележите един от следните ефекти: A. Трептене на екрана B. Затъмняване на екрана за 1–2 секунди C. Затъмняване на външния монитор за 1–2 секунди (ако е свързан) D. Прекъсване на заснемането на изображението с грешка E. Забавяне при докосване на сензорния екран (едва забележимо забавяне при въвеждане чрез сензорния екран) Никой от изброените ефекти по-горе не оказва влияние върху съществените характеристики или безопасност на устройството Histolog Scanner. Няма неприемливи рискове за потребителя, пациента или околната среда, които да се очакват.			
Тест за имунитет	IEC 60601-1-2 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух	±8 kV ^{A,B,C,D} контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV ^{A,B,C} въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамична плочка. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързодействие преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранване захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV ^{C,E} за захранващи линии ±1 kV ^{C,E} за входни/изходни линии	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия-линия (основен кабел) ±2 kV линия-земя (мрежов кабел) N/A	±1 kV диференциален режим ±2 kV ^C общ режим ±1 kV общ режим (етернет порт)	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC61000-4-11	0% UT (100% спад в UT), за 1 цикъл 0% UT (100% спад в UT), за 0,5 цикъла 70% UT (30% спад в UT), за 0,5 сек. 0% UT (100% спад в UT), за 5 сек.	0% UT (100% спад в UT), за 1 цикъл 0% UT (100% спад в UT), за 0,5 цикъла 70% UT (30% спад в UT), за 0,5 сек. 0% UT (100% спад в UT), за 5 сек.	Качеството на електрозахранването на мрежата трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Histolog® Scanner изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчва се Histolog® Scanner да се захранва от непрекъсваемо захранване.
Магнитно поле с честота на мощността (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на захранващата честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска и/или болнична среда.
Магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m непрекъсната вълна 134,2 kHz, 65 A/m импулсна модулация 2,1 kHz	30 kHz, 8 A/m непрекъсната вълна 134,2 kHz, 65 A/m импулсна модулация 2,1 kHz	

	13,56 MHz, 7,5 A/m импулсна модуляция 50 kHz	13,56 MHz, 7,5 A/m импулсна модуляция 50 kHz	
ЗАБЕЛЕЖКА Електромагнитната среда трябва да бъде оценена преди работа с устройството.			

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Histolog® Scanner е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Histolog® Scanner трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601-1-2 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM ленти между 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms ^E 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ^B ISM ленти между 150 kHz до 80 MHz	–
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3 Полета в близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1,72, 1,845, 1,97 GHz 28 V/m 2,45 GHz 9 V/m 5,24, 5,5, 5,785 GHz	3 V/m 80 MHz до 6 GHz 27 V/m ^D 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m ^D 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1,72, 1,845, 1,97 GHz 28 V/m 2,45 GHz 9 V/m 5,24, 5,5, 5,785 GHz	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на системата, включително кабелите, от минималното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Минимално отстояние $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ където d е минималното отстояние в метри, P е максималната мощност във ватове, а E е нивото на теста за устойчивост във V/m. Може да възникне смущение в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.			

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

16.3. Електромагнитна съвместимост

Histolog[®] Scanner отговаря на изискванията за емисии и устойчивост на IEC 60601-1-2.

ЗАБЕЛЕЖКА Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предлага адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за смекчаване, като преместване или преориентиране на оборудването.

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