

Instrucciones de uso

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
Bélgica

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

SamanTree Medical, Inc
50 Milk Street, Floor 16
Boston, MA 02109
EE. UU.

Tel.: 866 993 1441 (llamada gratuita)
Fax: 415.287.6939
contact@samantree.com

Servicio técnico:
service@samantree.com



SamanTree Medical (Switzerland)
Avenue de Provence 12
1007 Lausana
Suiza

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

Persona responsable en el RU

EMERGO Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

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

Reclamaciones/vigilancia:
feedback@samantree.com



Copyright © 2026

Esta publicación está protegida por derechos de autor y todos los derechos están reservados. Ninguna parte de este documento puede reproducirse ni transmitirse de ninguna manera ni por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas fotocopias y grabaciones, para fines que no sean el uso personal del comprador, sin permiso de SamanTree Medical.

Histolog es una marca registrada de SamanTree Medical. Todos los demás nombres comerciales y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

El Histolog[®] Scanner y el Histolog[®] Dish son productos protegidos por patentes.

Consulte www.samantree.com/ip para obtener más información sobre la propiedad intelectual.

1. Historial de revisiones

Versión	Fecha	Descripción de los cambios
1 (!)	14-01-2026	Versión inicial.
2 (!)	28-04-2026	Actualizar el apartado §5.1 y el apartado §16.2 y los derechos de autor.
3	04-05-2026	§3: Añadir nuevos símbolos y sus descripciones.

El símbolo «(!)» situado después de un número de versión indica que esta versión se creó para implementar los cambios realizados en relación con los motivos de seguridad.

2. Índice

1. Historial de revisiones	3
2. Índice	4
3. Descripción de los símbolos	5
4. Introducción	6
5. Instrucciones de seguridad	7
5.1. Advertencias	7
5.2. Precauciones	7
5.3. Seguridad del láser	8
6. Finalidad prevista	9
6.1. Indicaciones de uso	9
6.2. Usuarios previstos	9
6.3. Utilidad clínica	9
7. Información del producto	10
7.1. Descripción general	10
7.2. Accesorios	11
7.2.1. Histolog® Dish	11
7.2.2. Histolog® Dip	11
7.2.3. Otros accesorios	11
7.3. Mecanismo de acción operativo	12
8. Uso del Histolog® Scanner	13
8.1. Antes del uso	13
8.1.1. Instalación en el lugar de uso	13
8.1.2. Encendido	13
8.1.3. Montaje del Histolog® Dish	13
8.2. Después del uso	15
8.2.1. Apagado	15
8.2.2. Preparar para el almacenamiento	15
8.3. Obtención de imágenes de una muestra de tejido	16
8.3.1. Tinción de la muestra de tejido	16
8.3.2. Colocación de la muestra de tejido	16
9. Limpieza	17
10. Traslado	18
11. Almacenamiento	19
12. Mantenimiento	20
12.1. Actualizaciones de software	20
12.2. Sustitución de los fusibles	20
13. Eliminación	22
13.1. Histolog® Dish	22
13.2. Histolog® Scanner	22
13.3. Histolog® Dip	22
14. Solución de problemas	23
14.1. Procedimiento de prueba	23
14.2. Solución de problemas	24
14.3. Exportar registros	27
15. Códigos de catálogo de productos	29
16. Especificaciones/información técnica del dispositivo	30
16.1. Especificaciones técnicas	30
16.1.1. Histolog® Scanner	30
16.1.2. Histolog® Dish	31
16.2. Inmunidad electromagnética	32
16.3. Compatibilidad electromagnética	35

3. Descripción de los símbolos

	Código de lote		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Limitación de presión atmosférica
	Número de serie		Limitación de humedad
	Producto sanitario		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso		No reutilizar
	Indicador de modo de espera o encendido		Fecha de caducidad
	Radiación no ionizante		No estéril
	Representante autorizado CH		Cantidad en el envase
	Importador		Solo con receta
	Número de modelo		Masa del dispositivo
	Identificación única de dispositivo		

	Producto láser de clase 1, según IEC 60825-1:2014-05.
	Siga los reglamentos locales para la recogida por separado de los equipos eléctricos y electrónicos.
	Marcado CE de conformidad con el reglamento (UE) 2017/745.
	Marcado UKCA de conformidad con los reglamentos sobre productos sanitarios de 2002 (RU).
	• Cuando va seguido de «ADVERTENCIA», este símbolo significa «¡Advertencia! El incumplimiento podría ocasionar lesiones o la muerte.» • Cuando va seguido de «PRECAUCIÓN», este símbolo significa «¡Precaución! El incumplimiento podría ocasionar daños al equipo, pérdida de tiempo o esfuerzo, o la necesidad de suspender el uso del dispositivo.» • Cuando se encuentra en el equipo, este símbolo significa: «Atención: consultar las instrucciones de uso adjuntas».
	Esta señal llama la atención sobre información útil acerca de una función o procedimiento.

4. Introducción

Estas instrucciones de uso describen la configuración, uso y mantenimiento del dispositivo Histolog[®] Scanner de SamanTree Medical, lo cual incluye su accesorio Histolog[®] Dish.

Estas instrucciones de uso contienen información importante para el uso seguro del dispositivo.

- Lea estas instrucciones de uso antes de configurar y utilizar el dispositivo por primera vez.
- Conserve las instrucciones de uso en un lugar accesible para su referencia futura.

Consulte las instrucciones de uso del Histolog[®] Dip para información sobre la tinción histológica fluorescente del Histolog[®] Dip.

Consulte las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner para las instrucciones detalladas sobre cómo utilizar la aplicación de software del Histolog[®] Scanner.

5. Instrucciones de seguridad

Utilice el dispositivo solo para el propósito descrito en estas instrucciones de uso. No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño. El uso incorrecto puede causar electrocución, quemaduras, incendio y otros peligros.

Antes del primer uso, el personal técnico autorizado de SamanTree Medical deberá realizar la puesta en servicio el dispositivo Histolog[®] Scanner.

Los componentes que se encuentran en la cavidad interior del dispositivo no están indicados para ser manipulados por el usuario. Solo personal técnico autorizado de SamanTree Medical puede realizar el mantenimiento en el interior del Histolog[®] Scanner.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el Histolog[®] Scanner y sus dispositivos accesorios a SamanTree Medical y a la autoridad competente de su país.

5.1. Advertencias

ADVERTENCIA

- El Histolog[®] Scanner y sus dispositivos accesorios están indicados para su uso ex vivo para el examen de muestras. No están indicados para su uso en pacientes (in vivo).
- El Histolog[®] Scanner y el Histolog[®] Dish son dispositivos no estériles. Cuando se utilicen en un entorno intraoperatorio, el Histolog[®] Scanner y sus productos accesorios deberán situarse fuera del área quirúrgica estéril.
- Al manipular muestras de tejido potencialmente infecciosas, evite el contacto con la piel mediante equipo protector, como guantes de grado médico.
- Este dispositivo no es compatible con entornos de resonancia magnética (RN) o explosivos.
- No se suministran asas [H] para levantar el dispositivo, pero tiene una función exclusiva de empuje/tracción.
- La ventana de imágenes [G] del Histolog[®] Scanner es frágil. Evite el impacto con objetos extraños. No lo cargue con una masa de más de 1 kg.
- No opere el Histolog[®] Scanner si la ventana de imágenes [G] está dañada.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra protectora.
- La puesta a tierra de protección del Histolog[®] Scanner se realiza a través de la conexión del cable de alimentación [P]. Si este cable está dañado, el dispositivo no debe conectarse a la red eléctrica.
- Utilice solo un cable de alimentación [P] que tenga los valores nominales adecuados para el Histolog[®] Scanner.
- No coloque el Histolog[®] Scanner de forma que sea difícil desconectar el enchufe de alimentación en caso de emergencia.
- Cumpla las instrucciones de seguridad del producto descritas en las instrucciones de uso del Histolog[®] Dip.
- La limpieza cuando el dispositivo está conectado a la red eléctrica puede ser peligrosa para el usuario o dañina para el dispositivo.
- No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno rico en oxígeno
- Los equipos externos destinados a la conexión para la entrada/salida de señales u otros conectores deben cumplir con la norma UL/EN/IEC correspondiente (p. ej., UL/EN/IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie UL/EN 60601-1/IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1, requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. El equipo que no cumpla con UL/EN/IEC 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, tal como se define en la norma.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

5.2. Precauciones

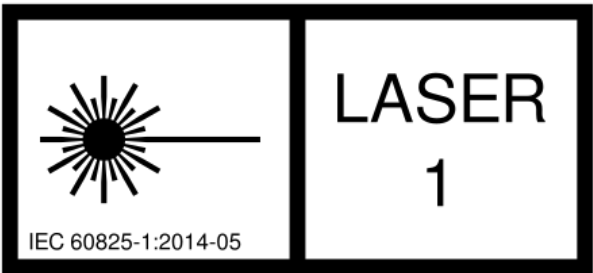
PRECAUCIÓN

- Utilice solo accesorios y componentes compatibles suministrados por SamanTree Medical o por un distribuidor autorizado.
- No reutilice un Histolog[®] Dish. Para cada nuevo procedimiento médico deberá utilizarse un Histolog[®] Dish nuevo.
- No utilice un Histolog[®] Dish si está dañado o si su interfaz óptica está visiblemente sucia.
- Si la información sobre la orientación de la muestra de tejido es crucial, la muestra de tejido deberá marcarse para su orientación antes de empezar el procedimiento de imágenes con el Histolog[®] Scanner.
- No aplique colorantes de marcado de tejidos en la muestra de tejido antes de obtener imágenes de ella con el Histolog[®] Scanner. Los colorantes de marcado de tejidos impiden la obtención de imágenes adecuadas con el Histolog[®] Scanner.
- No utilice productos desinfectantes que contengan ácido glicólico. Estos productos desinfectantes pueden dañar el Histolog[®] Scanner.
- El Histolog[®] Scanner está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en los apartados [§16.2](#) y [§16.3](#).
- El Histolog[®] Scanner está diseñado para utilizarse en un entorno sanitario profesional. Es probable que funcione incorrectamente si se utiliza en un entorno sanitario doméstico.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del Histolog Scanner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de la interferencia.
- No utilice este dispositivo en las proximidades de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia [RF] intencionales sin blindaje), ya que estas pueden interferir con el correcto funcionamiento.
- No utilice este dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos, ya que estos pueden interferir con el funcionamiento correcto.

5.3. Seguridad del láser

El Histolog[®] Scanner es un producto láser de clase 1, según IEC 60825-1:2014-05.

Durante la obtención de imágenes, se emite radiación láser en la gama de longitudes de onda de la luz visible por la ventana de imágenes [G].



El Histolog[®] Scanner incorpora un componente láser de clase IIIB con las características siguientes:

Longitud de onda:	488	(+0/-4)	nm
Potencia de salida máxima:	100 mW (CW)		

6. Finalidad prevista

6.1. Indicaciones de uso

El Histolog[®] Scanner es un sistema de láser confocal diseñado para permitir la obtención de imágenes de la microestructura interna de tejidos, lo que incluye, entre otras cosas, la identificación de células, vasos y su organización o arquitectura.

6.2. Usuarios previstos

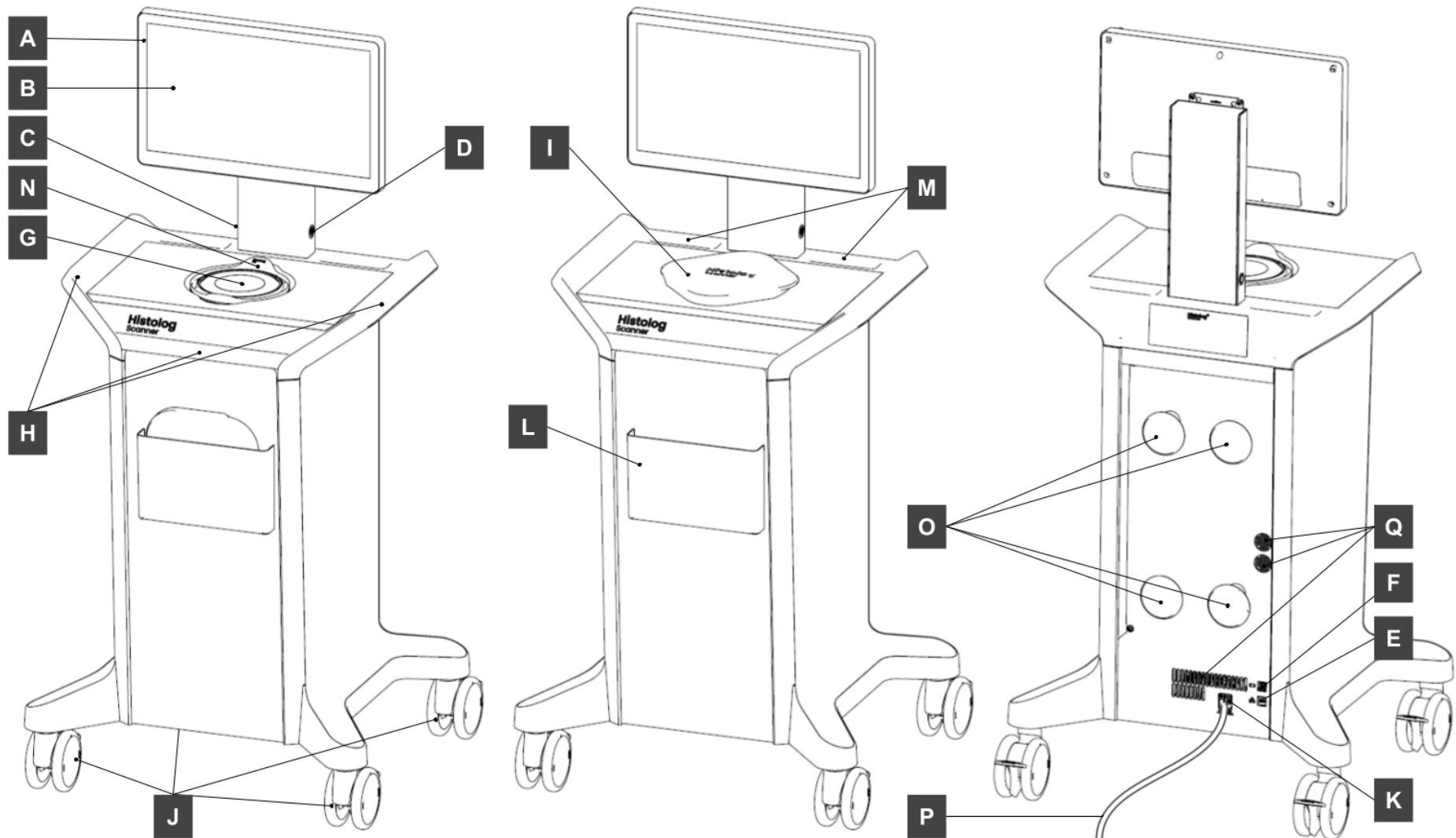
El Histolog[®] Scanner y sus dispositivos accesorios están indicados para su operación por profesionales sanitarios con la debida formación.

6.3. Utilidad clínica

El Histolog[®] Scanner ofrece al usuario una fuente de información adicional al proporcionar una visualización rápida y automatizada de la microestructura de tejido extirpado. Esta información es un complemento de la observación visual de la superficie de una muestra de tejido extirpado y de la evaluación histopatológica del tejido.

7. Información del producto

7.1. Descripción general



El Histolog® Scanner consta de los componentes siguientes:

- [A] Monitor de pantalla táctil
- [B] Aplicación de software del Histolog® Scanner
- [C] Interruptor de alimentación de encendido/apagado
- [D] Toma USB (para uso exclusivo con el dispositivo de almacenamiento USB; consulte §7.2.3 para obtener más detalles)
- [E] Toma Ethernet
- [F] Toma Mini-DisplayPort
- [G] Ventana de imágenes
- [H] Asas
- [I] Tapa
- [J] Ruedas giratorias con frenos
- [K] Entrada de alimentación del aparato con compartimento de fusibles
- [L] Soporte de documentos y almacenamiento de la tapa
- [M] Compartimento de almacenamiento pequeño
- [N] Histolog® Dish
- [O] Enrollador de cable
- [P] Cable de alimentación
- [Q] Aberturas de ventilación

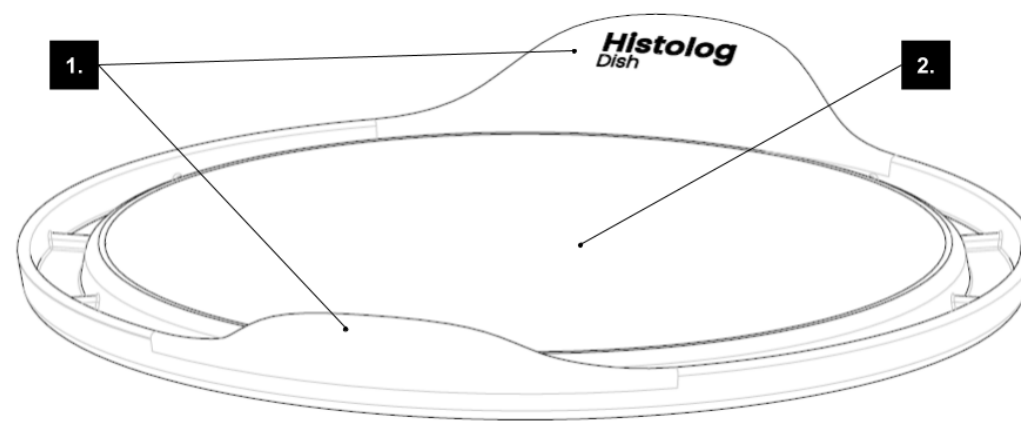
7.2. Accesorios

El Histolog[®] Scanner está indicado para utilizarse en combinación con los siguientes dispositivos accesorios:

- El Histolog[®] Dish, una protección no estéril de un solo uso que previene el contacto directo de la muestra de tejido con el Histolog[®] Scanner durante la obtención de imágenes.
- La tinción histológica fluorescente no estéril y de un solo uso Histolog[®] Dip.

7.2.1. Histolog[®] Dish

El Histolog[®] Dish es una protección de un solo uso que impide el contacto directo de la muestra de tejido con el Histolog[®] Scanner durante la obtención de imágenes. El Histolog[®] Dish se suministra por separado (consulte el apartado [§15](#) para los códigos de catálogo).



El Histolog[®] Dish se coloca sobre la ventana de imágenes [G] del Histolog[®] Scanner. Está integrado por:

1. Dos asas que sobresalen de la base rígida para el manejo;
2. Una interfaz óptica sobre la que se coloca la muestra de tejido y a través de la que se obtienen las imágenes.

Esta no está indicada para utilizarse como receptáculo para transportar o almacenar las muestras de tejido.

El plano focal del Histolog[®] Scanner viene configurado de fábrica para situarse justo por encima de la superficie superior de la interfaz óptica del Histolog[®] Dish, de manera que se capte en imágenes la superficie de una muestra en contacto con la interfaz óptica.

7.2.2. Histolog[®] Dip

El Histolog[®] Dip es una tinción histológica fluorescente indicada para obtener imágenes de muestras de tejido con el Histolog[®] Scanner. El Histolog[®] Dip se suministra por separado (consulte el apartado [§15](#) para los códigos de catálogo).

7.2.3. Otros accesorios

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA

Los equipos externos destinados a la conexión para la entrada/salida de señales u otros conectores deben cumplir con la norma UL/EN/IEC correspondiente (p. ej., UL/EN/IEC 60950 para equipos informáticos y la serie UL/EN 60601-1/IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1, requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. El equipo que no cumpla con UL/EN/IEC 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, tal como se define en la norma.

Dispositivo de almacenamiento USB

Se puede utilizar un dispositivo de almacenamiento USB para exportar imágenes y datos técnicos (consulte el apartado [§14.3](#)) desde el dispositivo Histolog[®] Scanner. SamanTree Medical no suministra el dispositivo de almacenamiento USB. Utilice un medio de almacenamiento USB 3.0 (o mejor) con velocidades de lectura/escritura de al menos 300 MB/s y con una capacidad de almacenamiento de al menos 256 GB. No utilice cables alargadores USB.

NOTA Los dispositivos de almacenamiento USB con características de bloqueo de seguridad (como protección por PIN) no son compatibles con el Histolog[®] Scanner.

Consulte las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner para las instrucciones detalladas sobre cómo exportar imágenes y para información sobre los formatos de exportación compatibles.

Cable Ethernet

Utilice un cable Ethernet Cat6a blindado para conectar el Histolog[®] Scanner a una toma de red.

Se requiere una conexión con un ancho de banda ≥ 5 Mbits/s y una latencia ≤ 100 ms para admitir conexiones remotas hacia/desde el Histolog[®] Scanner.

Cable DisplayPort

Utilice un cable blindado DisplayPort versión 1.2 o superior, de un máximo de 5 m de longitud, para conectar el Histolog[®] Scanner a una pantalla secundaria. La configuración de la pantalla secundaria debe realizarla personal de servicio autorizado de SamanTree Medical.

Ordenador conectado a la red

Para conectarse remotamente al Histolog[®] Scanner, es necesario un ordenador con una configuración especial conectada a la red. Consulte las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner para conocer la configuración requerida para este ordenador conectado a la red.

7.3. Mecanismo de acción operativo

El Histolog[®] Scanner es un escáner de microscopía digital para su uso en tejido humano extirpado. Su mecanismo de acción operativo está basado en la modalidad de imágenes fluorescentes confocales y utiliza radiación óptica no ionizante, de baja potencia.

En un microscopio de fluorescencia de amplio campo convencional, la muestra entera se baña en luz procedente de una fuente de luz y la fluorescencia detectada incluye una gran parte de señal desenfocada. Por el contrario, un microscopio confocal utiliza una iluminación puntual conjugada con un microagujero frente al detector para eliminar las señales desenfocadas de manera que solamente pueda detectarse la fluorescencia que se genera muy cerca del plano focal en la muestra. Este corte óptico fino hace que el Histolog[®] Scanner sea especialmente apto para obtener imágenes de la capa celular superficial de muestras de tejido gruesas: el tejido extirpado puede estudiarse inmediatamente mediante imágenes sin portaobjetos y sin la necesidad de más procesamiento con la congelación o fijación.

El Histolog[®] Scanner adquiere imágenes digitales con una resolución de rango micrométrico alta y permite la visualización de microestructuras de tejido hasta el nivel celular.

El Histolog[®] Scanner está basado en una tecnología masivamente paralela para la adquisición y procesamiento de señales que proporciona imágenes digitales rápidas sobre grandes áreas.

8. Uso del Histolog[®] Scanner

Antes del primer uso, el personal técnico autorizado de SamanTree Medical deberá realizar la puesta en servicio del dispositivo Histolog[®] Scanner.

8.1. Antes del uso

8.1.1. Instalación en el lugar de uso

1. Mueva el Histolog[®] Scanner al lugar deseado con suelo nivelado.

! ADVERTENCIA El Histolog[®] Scanner y el Histolog[®] Dish son dispositivos no estériles. Cuando se utilicen en un entorno intraoperatorio, el Histolog[®] Scanner y sus productos accesorios deberán situarse fuera del área quirúrgica estéril.

NOTA Deje al menos 15 cm de espacio libre alrededor de las aberturas de ventilación [Q].

2. Cuando esté en su lugar, bloquee los frenos de las cuatro ruedas [J] en la posición hacia abajo para evitar el movimiento no intencionado del Histolog[®] Scanner.
3. Enchufe el cable de alimentación [P] a la toma de corriente y, opcionalmente, conecte la toma de Ethernet del Histolog[®] Scanner [E] a una toma de red utilizando un cable de Ethernet.

! ADVERTENCIA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra protectora.
- La puesta a tierra de protección del Histolog[®] Scanner se realiza a través de la conexión del cable de alimentación [P]. Si este cable está dañado, el dispositivo no debe conectarse a la red eléctrica.
- Utilice solo un cable de alimentación [P] que tenga los valores nominales adecuados para el Histolog[®] Scanner. Los accesorios de cable de alimentación aptos se enumeran en el apartado [§15](#).
- No coloque el Histolog[®] Scanner de forma que sea difícil desconectar el enchufe de alimentación en caso de emergencia.

8.1.2. Encendido

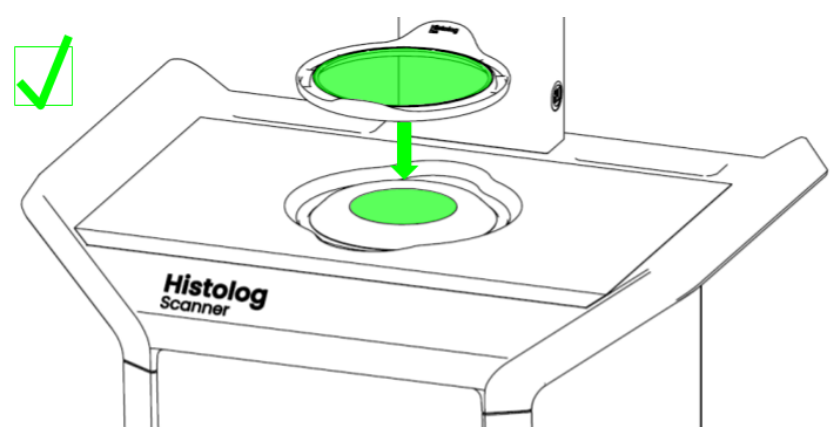
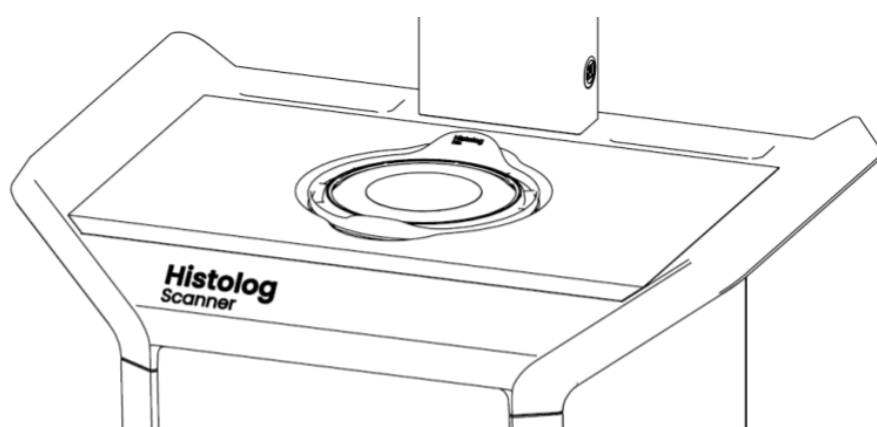
1. Encienda el interruptor de alimentación [C] y espere a que la aplicación de software del Histolog[®] Scanner se inicialice.

Consulte las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner para las instrucciones detalladas sobre cómo utilizar la aplicación de software del Histolog[®] Scanner.

NOTA Cuando está encendido, el interruptor de alimentación [C] está presionado e iluminado en blanco.

8.1.3. Montaje del Histolog[®] Dish

1. Quite la tapa del Histolog[®] Scanner [I] y guárdela en el almacenamiento de la tapa [L].
2. Desembale el Histolog[®] Dish y móntelo sobre la ventana de imágenes [G]. Cuando está bien montado, solo la interfaz óptica del Histolog[®] Dish está en contacto con el Histolog[®] Scanner.



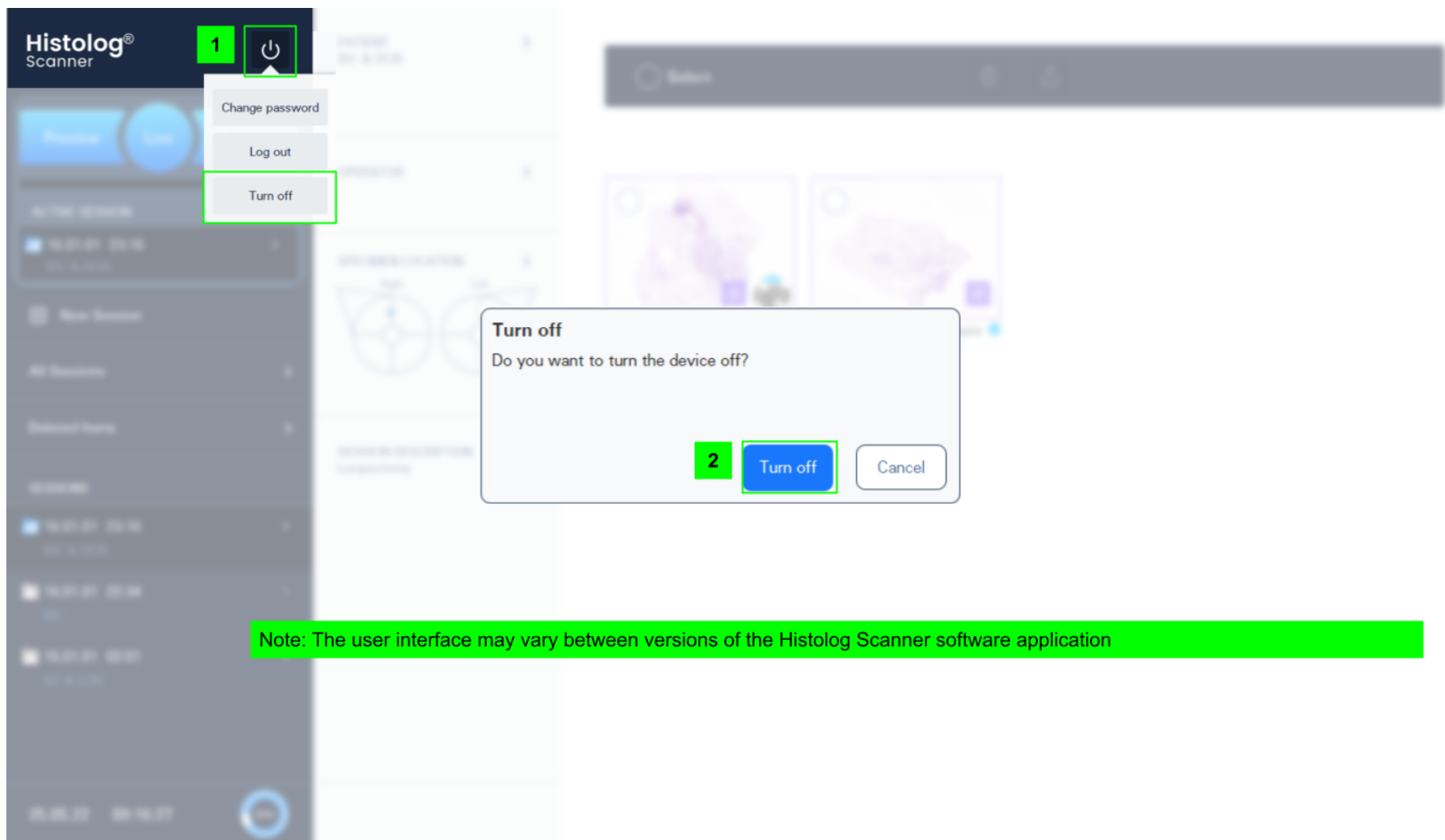
! PRECAUCIÓN

- No reutilice un Histolog[®] Dish. Para cada nuevo procedimiento médico deberá utilizarse un Histolog[®] Dish nuevo.

- No utilice un Histolog[®] Dish si está dañado o si su interfaz óptica está visiblemente sucia.

8.2. Después del uso

8.2.1. Apagado



Salga de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner:

1. Toque el botón .

Si se utiliza el modo Autenticación del usuario (User Authentication) en el software de aplicación Histolog[®] Scanner, seleccione la opción «Turn off» («Apagar») en el control gráfico emergente.

2. Confirme la acción tocando «Turn off» («Apagar») para apagar el dispositivo.

O toque «Cancel» («Cancelar») si no quiere apagar el Histolog[®] Scanner.

Apague el dispositivo Histolog[®] Scanner:

3. Espere 15 segundos o hasta que el mensaje «No signal» («Sin señal») aparezca en el monitor, y luego apague el interruptor de alimentación [C].

8.2.2. Preparar para el almacenamiento

1. Elimine el Histolog[®] Dish de acuerdo con el apartado [§13.1](#).
2. Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica y enróllelo en el enrollador de cable [O]. Si el Histolog[®] Scanner está conectado a una toma de red utilizando un cable Ethernet, desenchufe el cable Ethernet de la toma Ethernet [E].
3. Limpie el Histolog[®] Scanner de acuerdo con el apartado [§9](#).
4. Vuelva a poner la tapa [I] en el Histolog[®] Scanner para proteger la ventana de imágenes [G].

8.3. Obtención de imágenes de una muestra de tejido

⚠️ ADVERTENCIA Al manipular muestras de tejido potencialmente infecciosas, evite el contacto con la piel mediante equipo protector, como guantes de grado médico.

⚠️ PRECAUCIÓN

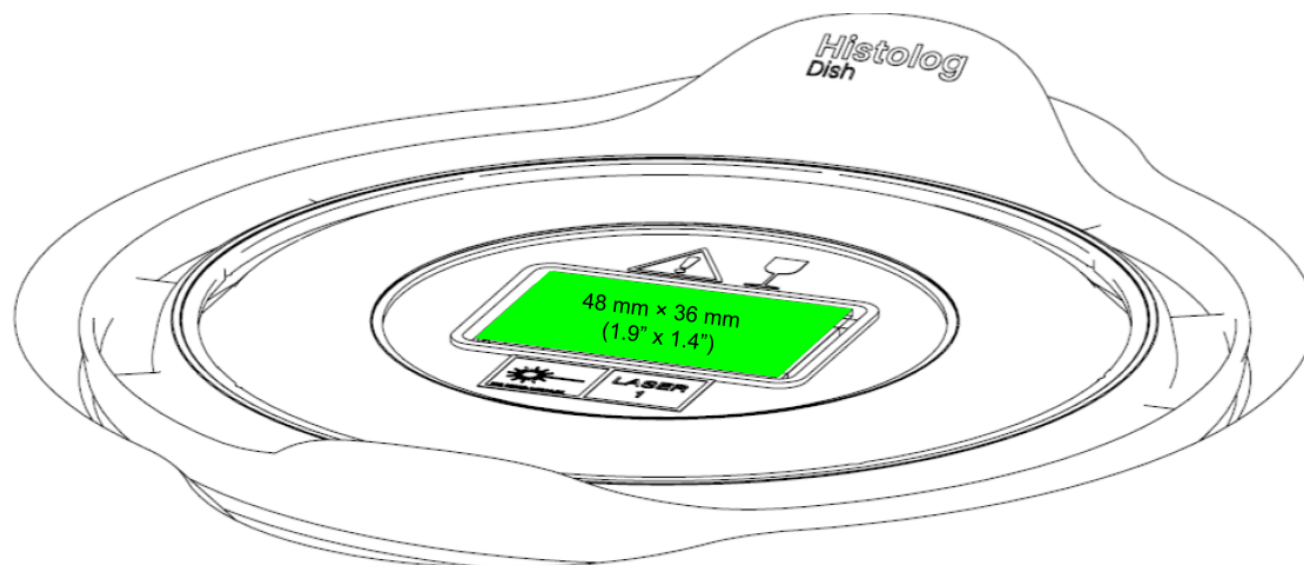
- Si la información sobre la orientación de la muestra de tejido es crucial, la muestra de tejido deberá marcarse para su orientación antes de empezar el procedimiento de imágenes con el Histolog[®] Scanner.
- No aplique colorantes de marcado de tejidos en la muestra de tejido antes de obtener imágenes de ella con el Histolog[®] Scanner. Los colorantes de marcado de tejidos impiden la obtención de imágenes adecuadas con el Histolog[®] Scanner.

8.3.1. Tinción de la muestra de tejido

Tiña la muestra de tejido con la tinción histológica fluorescente del Histolog[®] Dip. Consulte las instrucciones de uso del Histolog[®] Dip para los procedimientos de tinción de muestras de tejidos.

⚠️ ADVERTENCIA Cumpla las instrucciones de seguridad del producto descritas en las instrucciones de uso del Histolog[®] Dip.

8.3.2. Colocación de la muestra de tejido



1. Coloque la muestra de tejido en la interfaz óptica del Histolog[®] Dish, con la superficie de interés apuntando hacia abajo.

NOTA El tamaño de la muestra no debe ser superior al del Histolog[®] Dish (consulte el apartado [§16.1](#)). Es más, la muestra de tejido debe colocarse de forma que solo haga contacto con la superficie óptica del Histolog[®] Dish, pero nunca con su base rígida o las asas.

2. Asegúrese de que el área de interés de la superficie de la muestra de tejido esté colocada sobre el área de imágenes y que esté en contacto con la interfaz óptica del Histolog[®] Dish para garantizar que se obtienen todas las imágenes.
3. Cuando la muestra de tejido teñida esté bien colocada para la obtención de imágenes, consulte las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner para realizar la obtención de imágenes y otros procedimientos asociados.

NOTA La calidad de la imagen se ve afectada negativamente por:

- exceso de fluido (especialmente sangre) en la muestra de tejido,
- cualquier tratamiento (como cauterización) que altere la superficie de la muestra de tejido,
- cualquier residuo o mancha en la superficie óptica del Histolog[®] Dish o en la superficie de la muestra de tejido,
- movimiento de la muestra de tejido durante la adquisición de imágenes.

9. Limpieza

 ADVERTENCIA

- La limpieza cuando el dispositivo está conectado a la red eléctrica puede ser peligrosa para el usuario o dañina para el dispositivo.

Limpie a fondo el dispositivo Histolog® Scanner después de cada uso con los productos de limpieza recomendados. Después de limpiar el dispositivo Histolog® Scanner, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que esté limpio. Si queda suciedad visible, repita la limpieza hasta que el Histolog® Scanner esté visualmente limpio.

El dispositivo puede limpiarse con productos desinfectantes convencionales a base de alcohol para productos sanitarios. Lea y siga las instrucciones suministradas con el producto de limpieza.

Asegúrese de que el producto desinfectante no entre en la cavidad interior del dispositivo.

Los siguientes productos son compatibles con el Histolog® Scanner:

Compuesto activo	Sometido a prueba con
Alcohol	Etanol, 71 %
	Propanol, 50 %
Compuestos de amonio cuaternario	DDAC: cloruro de didecildimetilamonio (CAS 7173-51-5), 0,075 %
	Cloruro de benzil-C12-16-alkildimetilamonio, cloruros (CAS 68424-85-1), 0,095 %

 PRECAUCIÓN

- No utilice productos desinfectantes que contengan ácido glicólico. Estos productos desinfectantes pueden dañar el Histolog® Scanner.

NOTA

- Tenga cuidado de no rayar la superficie del monitor de pantalla táctil [A] ni la ventana de imágenes [G]. Evite el contacto con materiales duros o abrasivos.
- El dispositivo Histolog® Scanner debe estar seco antes del uso posterior.

10. Traslado

Antes de trasladar el Histolog[®] Scanner, asegúrese de que:

1. El cable de alimentación [P] esté desconectado de la toma de corriente de la red eléctrica y sujeto en el enrollador de cable [O].
2. Los frenos de las cuatro ruedas [J] estén liberados (en la posición hacia arriba).

Utilice solo las asas [H], y no otras partes del dispositivo, para el empuje o tracción.

Desplace el dispositivo no más rápido que la velocidad de caminar. Desplace el dispositivo sobre una superficie plana. Evite las superficies y los obstáculos que podrían ralentizar el rodamiento normal de las ruedas [J]. Tenga cuidado con las colisiones físicas con posibles obstáculos durante el traslado del dispositivo.

 **ADVERTENCIA** No se suministran asas [H] para levantar el dispositivo, pero tiene una función exclusiva de empuje/tracción.

11. Almacenamiento

Después de utilizar el dispositivo, siga las instrucciones del apartado [§8.2](#). El dispositivo puede entonces trasladarse al área de almacenamiento. Cuando esté en su lugar, bloquee los frenos de las cuatro ruedas [J] en la posición hacia abajo para evitar el movimiento no intencionado del Histolog[®] Scanner.

Consulte el apartado [§16.1](#) para las condiciones ambientales de almacenamiento especificadas.

12. Mantenimiento

SamanTree Medical recomienda realizar un mantenimiento anual para cada dispositivo Histolog[®] Scanner. Dicho mantenimiento anual debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado de SamanTree Medical.

Los componentes que se encuentran en la cavidad interior del dispositivo no están indicados para ser manipulados por el usuario. Solo personal técnico autorizado de SamanTree Medical puede realizar el mantenimiento en el interior del Histolog[®] Scanner.

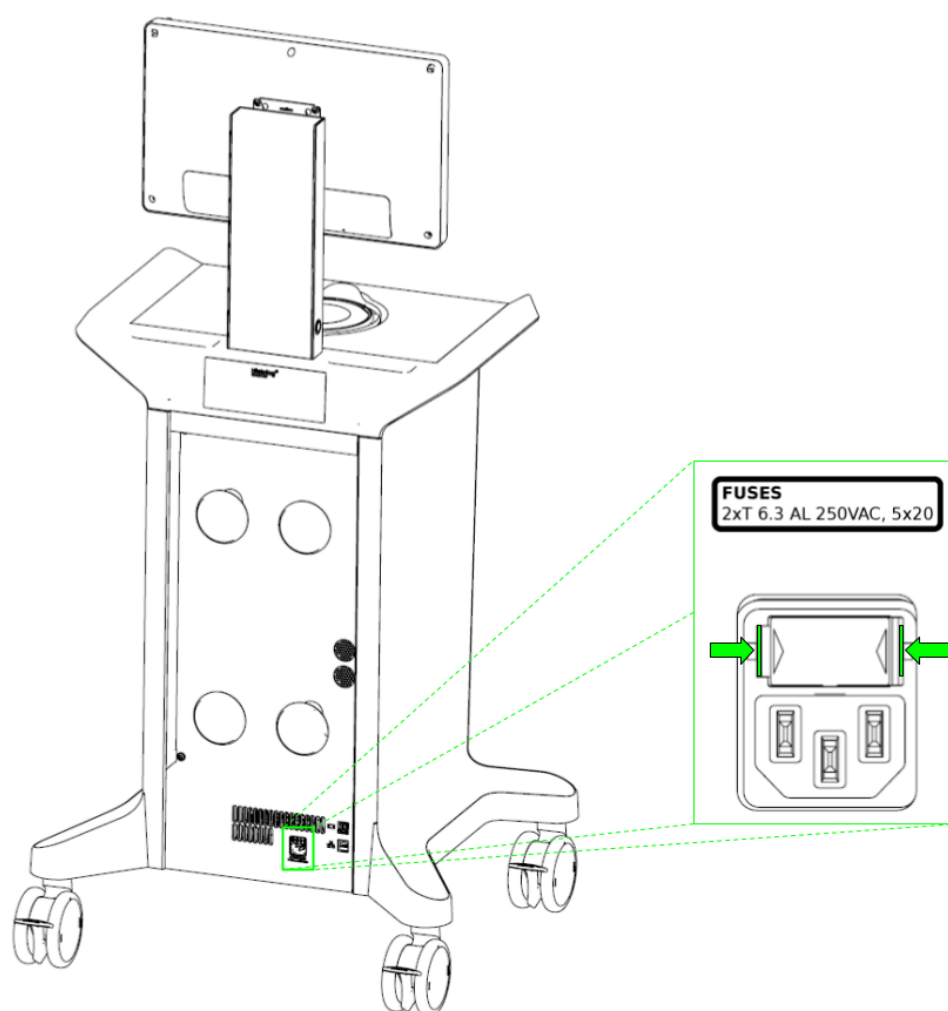
12.1. Actualizaciones de software

Solo personal técnico autorizado de SamanTree Medical puede instalar la actualización de la aplicación de software del Histolog[®] Scanner.

El administrador del dispositivo puede instalar actualizaciones de seguridad, como las del sistema operativo, de acuerdo con el manual de servicio técnico del sistema operativo del Histolog[®] Scanner. Para los dispositivos conectados, SamanTree Medical recomienda instalar dichas actualizaciones de seguridad periódicamente.

12.2. Sustitución de los fusibles

Los fusibles se encuentran en un compartimento encima de la entrada de alimentación del aparato [K] situada en la parte posterior del dispositivo.



Para sustituir los fusibles:

1. Con el dispositivo apagado, desconecte el cable de alimentación [P] de la entrada de alimentación del aparato [K].
2. Con un destornillador plano, abra el portafusibles (2,5 mm [0,1 pulgadas] o más pequeño) en la parte posterior del dispositivo.
3. Sustituya los fusibles fundidos por fusibles nuevos con las especificaciones del apartado [§16.1](#).
4. Cierre el portafusibles.
5. Vuelva a conectar el cable de alimentación [P] a la entrada de alimentación del aparato [K].

13. Eliminación

13.1. Histolog® Dish

Elimine el Histolog® Dish de acuerdo con el procedimiento local para la manipulación de residuos biomédicos.

13.2. Histolog® Scanner



Siga los reglamentos locales para la recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos.

13.3. Histolog® Dip

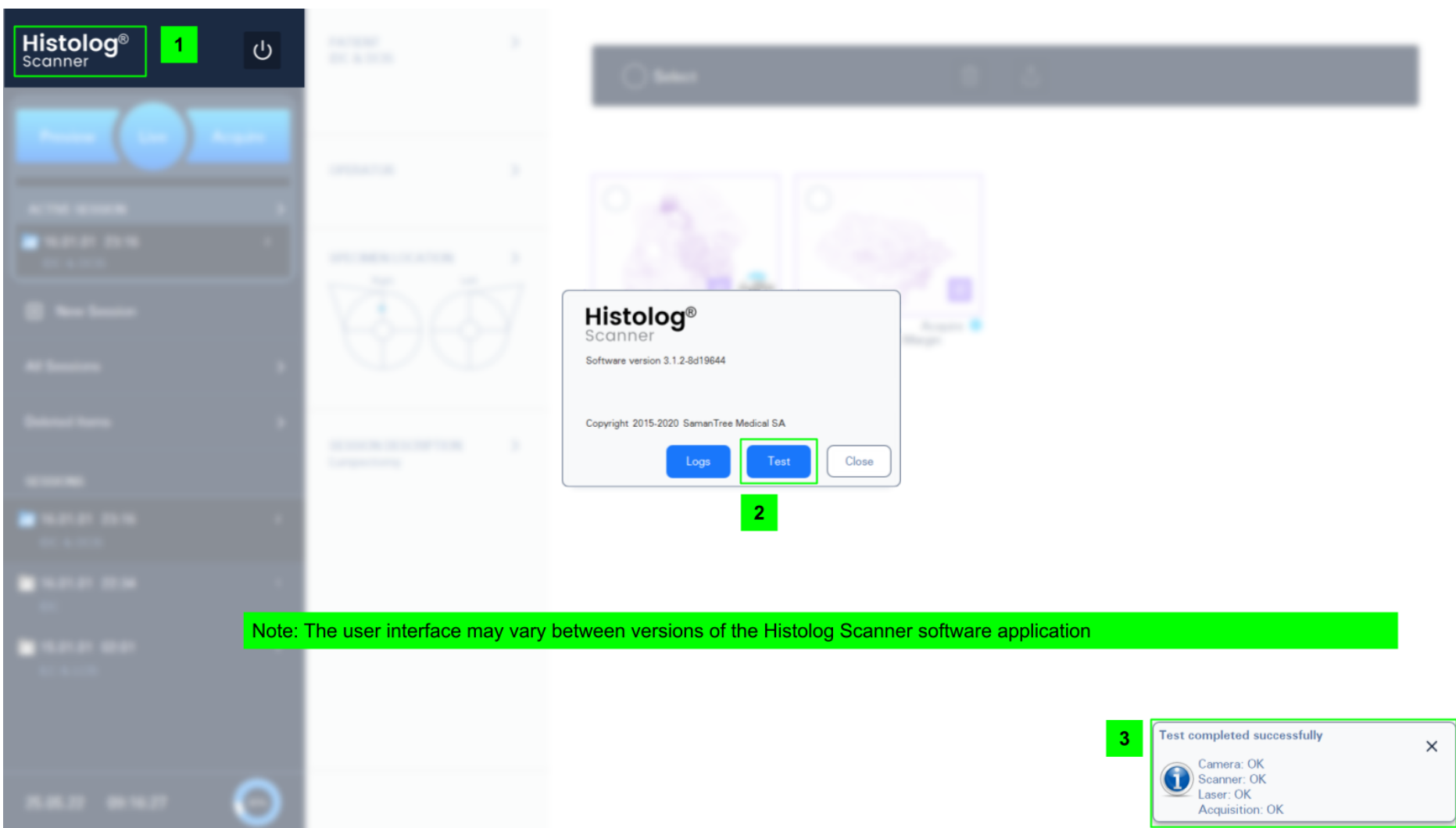
Elimine el Histolog® Dip de acuerdo con la información contenida en sus instrucciones de uso.

14. Solución de problemas

Este apartado contiene instrucciones importantes para la solución de problemas del dispositivo Histolog[®] Scanner. Pueden encontrarse instrucciones adicionales para la solución de problemas específicamente relacionadas con la aplicación de software del Histolog[®] Scanner en las instrucciones de uso de dicha aplicación.

14.1. Procedimiento de prueba

El Histolog[®] Scanner ofrece medios para comprobar que sus diferentes componentes centrales están funcionando correctamente. El procedimiento de prueba puede servir para verificar que el Histolog[®] Scanner está comportándose según lo previsto. Se sugiere ejecutar este procedimiento de prueba en caso de duda acerca del funcionamiento correcto del dispositivo Histolog[®] Scanner.



Para ejecutar el procedimiento de prueba:

1. Toque el botón Histolog[®] Scanner en la esquina superior izquierda de la interfaz de usuario.
2. Toque el botón «Test» («Prueba») en la ventana de mensajes para iniciar el procedimiento de prueba. El procedimiento de prueba suele tardar menos de un minuto en llevarse a cabo.
3. Una vez finalizado el procedimiento de prueba, se muestra el estado de los diferentes componentes en una ventana de mensajes en la esquina inferior derecha de la pantalla:

«OK» («BIEN») significa que el componente está funcionando correctamente. Aunque todos los componentes estén funcionando correctamente, pueden presentarse algunos problemas. En el apartado [§14.2](#) encontrará las instrucciones sobre la solución de problemas.

«FAIL» («FALLO») acompañado de un mensaje significa que el componente **no** está funcionando correctamente. Si alguno de los componentes devuelve un estado «FAIL» («FALLO»):

- I. Espere 1 minuto y repita la prueba.
- II. Si el fallo persiste, apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado [§8.2.1](#)), desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica, espere 10 segundos, enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica, encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado [§8.1.2](#)) y repita la prueba.

III. Si el fallo persiste, deje de usar el dispositivo, anote el mensaje mostrado y póngase en contacto con el personal técnico autorizado de SamanTree Medical para el soporte técnico (puede encontrar la información de contacto en la página [2](#)).

14.2. Solución de problemas

Problema	Causa	Medidas a tomar
El dispositivo no se enciende	El cable de alimentación [P] no está conectado	Compruebe que el cable de alimentación [P] esté conectado a la entrada de alimentación del aparato [K] Histolog® Scanner y a la toma de corriente de la red eléctrica.
	El interruptor de alimentación de encendido/apagado [C] no está pulsado	Compruebe que el Histolog® Scanner esté encendido (el interruptor de alimentación [C] está presionado e iluminado con luz blanca).
	Los fusibles se han fundido	Si aún no se enciende, compruebe que los fusibles no se hayan fundido. Las instrucciones para cambiar los fusibles se encuentran en el apartado §12.2 .
No aparece nada en la pantalla	El monitor de pantalla táctil [A] está apagado	Compruebe que el monitor de pantalla táctil [A] esté encendido. La luz del indicador de alimentación del monitor, una luz verde circular situada a la derecha debajo del área de visualización activa, debe estar iluminada. Si no lo está, encienda el monitor presionando el botón de alimentación iluminado situado a la derecha debajo del área de visualización activa, al lado de la luz indicadora de alimentación.
La pantalla táctil no responde como se espera a los gestos táctiles	La función táctil está deshabilitada	Hay un botón «Touch Disabled» («Función táctil deshabilitada») retroiluminado en la esquina inferior derecha del monitor de pantalla táctil [A], cerca de la luz indicadora de alimentación. Mantenga presionado el botón «Touch Disabled» («Función táctil deshabilitada») durante 3 segundos para habilitar la función táctil.
	Una mancha en la pantalla táctil altera su función táctil	Toque en la esquina inferior derecha del monitor de pantalla táctil [A], cerca de la luz indicadora de alimentación. Aparecerá el teclado retroiluminado. Mantenga presionado el botón «Touch Disabled» («Función táctil deshabilitada») durante 3 segundos para deshabilitar la función táctil. Limpie la superficie delantera del monitor de pantalla táctil [A] y deje que se seque completamente. Mantenga presionado el botón «Touch Disabled» («Función táctil deshabilitada») durante 3 segundos para habilitar la función táctil.
	La pantalla táctil ha entrado en un estado anómalo de funcionamiento	Apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.2.1), Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica. Espere 10 segundos. Enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica. Encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.1.2).
El dispositivo no se puede mover	Los frenos de las ruedas [J] impiden el movimiento	Compruebe que los frenos de las cuatro ruedas [J] estén liberados (en la posición hacia arriba).
La adquisición de imágenes se detiene antes de alcanzar el 100 %	El dispositivo ha encontrado un error	Reinicie la adquisición de imágenes. Si el problema persiste: - Apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.2.1), - Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica. - Espere 10 segundos. - Enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica. - Encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado

		§8.1.2).
La aplicación de software del Histolog [®] Scanner no responde	El dispositivo ha entrado en un estado no reactivo	Apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.2.1), Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica. Espere 10 segundos. Enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica. Encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.1.2).
El dispositivo no puede adquirir imágenes	El disco está lleno	Elimine permanentemente imágenes de la galería (según las instrucciones de uso de la aplicación de software del Histolog [®] Scanner) Reinicie la adquisición.
	El dispositivo ha entrado en un estado no reactivo	Apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.2.1), Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica. Espere 10 segundos. Enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica. Encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.1.2).

Problema	Causa	Medidas a tomar
La exportación de datos de imágenes, informes o registros falla	No hay un dispositivo de almacenamiento USB conectado	Compruebe que el dispositivo de almacenamiento USB esté conectado a la toma USB [D].
	Problema con la conexión del dispositivo de almacenamiento USB	Retire cualquier dispositivo de almacenamiento USB de la toma USB [D]. Vuelva a conectar el dispositivo de almacenamiento USB en la toma USB [D]. Si el problema persiste: - Apague el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.2.1), - Desenchufe el cable de alimentación [P] de la toma de corriente de la red eléctrica. - Espere 10 segundos. - Enchufe el cable de alimentación [P] en la toma de corriente de la red eléctrica. - Encienda el dispositivo (según las instrucciones del apartado §8.1.2)
	El dispositivo de almacenamiento USB no tiene suficiente capacidad de almacenamiento disponible	Compruebe que el dispositivo de almacenamiento USB tenga al menos 1 GB de capacidad de almacenamiento disponible.
Calidad deficiente de las imágenes: baja intensidad	Tinción inexistente/deficiente de la muestra de tejido	Realice o repita la tinción de la muestra de tejido según el apartado §8.3.1 .
	Exceso de fluido (especialmente sangre) en la muestra de tejido	Frote suavemente la muestra de tejido para eliminar el exceso de fluido.
	La muestra de tejido se ha teñido con colorantes de marcado de tejido	No utilice colorantes de marcado de tejido en la muestra de tejido antes de obtener imágenes con el Histolog [®] Scanner.
Calidad deficiente de las imágenes: imágenes borrosas de baja intensidad	Exceso de fluido en la muestra de tejido	Frote suavemente la muestra de tejido y la interfaz óptica del Histolog [®] Dish para eliminar el exceso de fluido.

	La superficie de la muestra de tejido no está totalmente en contacto con la interfaz óptica del Histolog [®] Dish	Reposicione la muestra de tejido para asegurar un mejor contacto. Utilice instrumentos o pesos para ayudar a posicionar y mejorar el contacto entre la muestra de tejido y el Histolog [®] Dish.
	La interfaz óptica del Histolog [®] Dish no está totalmente en contacto con la ventana de imágenes [G] del Histolog [®] Scanner	Retire la muestra de tejido del Histolog [®] Dish. Retire el Histolog [®] Dish del Histolog [®] Scanner. Reposicione el Histolog [®] Dish en el Histolog [®] Scanner (según las instrucciones del apartado §8.1.3) y limpie suavemente la interfaz óptica del Histolog [®] Dish para eliminar el aire entre este y la ventana de imágenes [G] del Histolog [®] Scanner.
Calidad deficiente de las imágenes: imágenes borrosas, presencia de suciedad, rayaduras en las imágenes	El Histolog [®] Dish está sucio.	Utilice un Histolog [®] Dish nuevo y limpio para obtener imágenes de su muestra de tejido. No reutilice un Histolog [®] Dish.
Calidad deficiente de las imágenes: La imagen contiene discontinuidades bruscas a intervalos regulares	La muestra de tejido se ha movido durante la adquisición	Espere a que la muestra de tejido se estabilice y reinicie la adquisición de imágenes. Si el problema persiste, utilice instrumentos (p. ej., pinzas) para sujetar la muestra en la posición deseada.

Si el problema no puede resolverse siguiendo las instrucciones anteriores, deje de utilizar el dispositivo. Apague y prepare para el almacenamiento según el apartado [§8.2](#). Póngase en contacto con el personal técnico de SamanTree Medical para el soporte técnico (puede encontrar la información de contacto en la [página 2](#)). Si aparece un mensaje de error, anote el código de error y el mensaje, y transmita esta información al personal técnico.

14.3. Exportar registros

El Histolog[®] Scanner ofrece medios para exportar datos técnicos («registros») sobre el uso y estado del dispositivo.

Estos registros contienen información técnica para la solución de problemas y el personal técnico autorizado de SamanTree Medical puede solicitarlos en el marco de soporte técnico. Los registros **no** contienen ninguna *información médica protegida* (PHI) [en el sentido de la Ley de Transferencia y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996 (HIPAA)], ni ninguna *información de identificación personal* (PII) [*datos personales*, en el sentido del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)].

Para exportar los registros a un dispositivo de almacenamiento USB:

1. Conecte un dispositivo de almacenamiento USB a la toma USB [D].

NOTA El dispositivo de almacenamiento USB deberá tener al menos 1 GB de capacidad de almacenamiento disponible.

2. Toque el botón Histolog[®] Scanner en la esquina superior izquierda de la interfaz de usuario.
3. Toque el botón «Logs» («Registros») y, a continuación, toque en el botón «Export to local storage» («Exportar a almacenamiento local») para exportar los registros al dispositivo de almacenamiento USB.
4. Una ventana de mensajes en la esquina inferior derecha de la pantalla indica que los registros se han exportado correctamente al dispositivo de almacenamiento USB. Ahora puede retirar el dispositivo de almacenamiento USB.

Para exportar registros a una unidad compartida conectada a la red (solo disponible para dispositivos Histolog[®] Scanner conectados a la red y una unidad compartida conectada a la red configurada por el usuario de la cuenta «admin» del Histolog[®] Scanner):

1. Conecte la toma de Ethernet [E] del Histolog[®] Scanner a una toma de red utilizando un cable de Ethernet.

NOTA La red debe permitir que el Histolog[®] Scanner acceda a una unidad compartida conectada a la red que haya sido configurada previamente por el usuario de la cuenta «admin» del Histolog[®] Scanner.

2. Toque el botón Histolog[®] Scanner en la esquina superior izquierda de la interfaz de usuario.
3. Toque el botón «Registros» («Logs») y, a continuación, toque en el botón «Export to local storage» («Exportar a almacenamiento local») para exportar los registros.
4. Una ventana de mensajes en la esquina inferior derecha de la pantalla indica que los registros se han exportado correctamente a la unidad compartida. Ahora, puede desconectar el dispositivo de la red.

Para exportar los registros directamente a SamanTree Medical a través de Internet mediante una comunicación segura y cifrada (solo disponible para dispositivos Histolog[®] Scanner conectados a la red y con acceso a Internet):

1. Conecte la toma de Ethernet [E] del Histolog[®] Scanner a una toma de red utilizando un cable de Ethernet.

NOTA La red debe permitir que el Histolog[®] Scanner acceda a Internet.

2. Toque el botón Histolog[®] Scanner en la esquina superior izquierda de la interfaz de usuario.
3. Toque el botón «Logs» («Registros») y, a continuación, toque en el botón «Export to SamanTree Medical» («Exportar a SamanTree Medical») para exportar los registros.
4. Una ventana de mensajes en la esquina inferior derecha de la pantalla indica que los registros se han exportado correctamente. Ahora, puede desconectar el dispositivo de la red.



15. Códigos de catálogo de productos

Para comprar piezas de repuestos de SamanTree Medical o de un distribuidor autorizado, utilice los números de catálogo de productos siguientes.

Productos

Código de catálogo de productos (REF)	Descripción
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip
008	Histolog® Scanner Gen III

Piezas de repuesto

Número de pieza	Descripción
PN282	Fusible para la entrada de alimentación del dispositivo Histolog® Scanner (T 6,3 A L 250 V CA, 5 x 20 mm, de baja capacidad de ruptura y de acción retardada)
PN1047	Tapa

Documentación

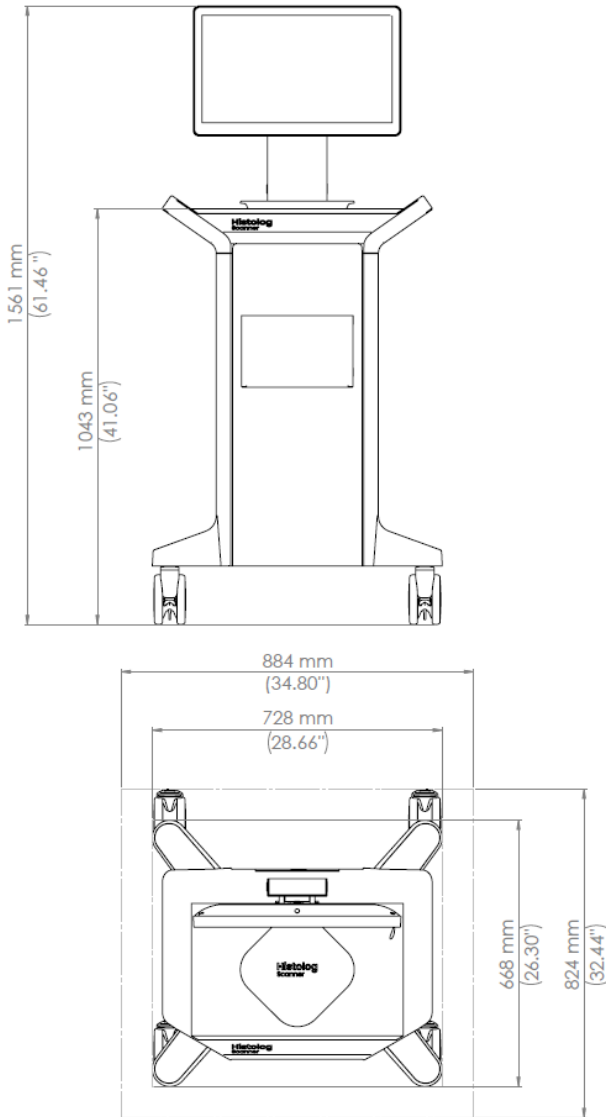
N.º de documento	Descripción
1423	Histolog® Dip – instrucciones de uso
2023	Aplicación de software del Histolog® Scanner – instrucciones de uso
2423	Histolog® Scanner e Histolog® Dish – instrucciones de uso

 **PRECAUCIÓN** Utilice solo accesorios y componentes compatibles suministrados por SamanTree Medical o por un distribuidor autorizado.

16. Especificaciones/información técnica del dispositivo

16.1. Especificaciones técnicas

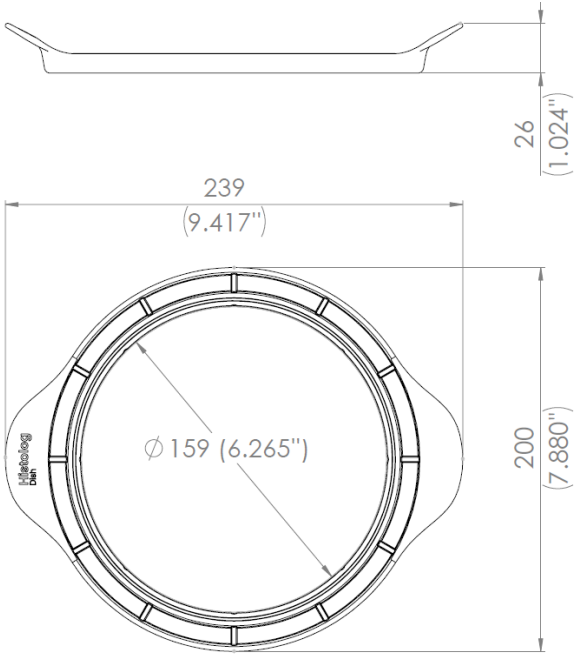
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimensiones (An x Lo x Al)	0,728 m × 0,668 m × 1,561 m (28,66 pulgadas x 26,30 pulgadas x 61,46 pulgadas)
Peso	86 kg (190 libras)
Entrada de alimentación eléctrica	100–240 V CA, 50/60 Hz
Potencia nominal máxima	305 W
Longitud del cable de alimentación	5 m (197 pulgadas)
Toma USB	Tipo A, USB 3.0
Toma Ethernet	RJ45 1 GigE
DisplayPort	mini DisplayPort (mDP)
Tipo de fusible	T 6,3 A L 250 V CA, 5 x 20 mm, de baja capacidad de ruptura y de acción retardada
Pantalla de visualización	
Tamaño de pantalla activa (diagonal)	547 mm (21,5 pulgadas)
Tamaño de pantalla activa (An x Al)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77 pulgadas x 10,56 pulgadas)
Resolución	2 MP (1920 x 1080)
Ángulo de visualización (H, V)	178°
Relación de contraste	3000:1 típica
Parámetros de fluorescencia	

Longitud de onda de láser	488 (+0/-4) nm
Filtro de emisión	Paso largo, corte a 500±3 nm
Imágenes	
Área de imagen	48 mm × 36 mm (1,9 pulgadas x 1,4 pulgadas)
Tiempo para imagen	aprox. 10 segundos para imágenes a una resolución de 10 µm por pixel aprox. 1 minuto para imágenes a una resolución de 2 µm por pixel
Condiciones operativas	
Área de aplicación	Uso en interiores solamente
Grado de contaminación	2 (según IEC 60601-1)
Temperatura	15-30 °C (59-86 °F)
Humedad	30–80 % (sin condensación)
Presión	80-106 kPa
Condiciones de transporte	
Temperatura	0-60 °C (32-140 °F)
Humedad	10–80 % (sin condensación)
Presión	70-106 kPa
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	0-60 °C (32-140 °F)
Humedad	10–80 % (sin condensación)
Presión	70-106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Dimensiones externas (Lo x An x Al)	239 mm x 200 mm x 26 mm (9,417 pulgadas x 7,880 pulgadas x 1,024 pulgadas)
Dimensión interna (Ø)	159 mm (6,265 pulgadas)
Peso	54 g (2 oz)
Condiciones de temperatura de almacenamiento	15-30 °C (59-86 °F)

16.2. Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Histolog[®] Scanner está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Histolog[®] Scanner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Cuando el Histolog Scanner se expone a cualquiera de las perturbaciones siguientes, es posible que note uno de los siguientes efectos: A. Parpadeo de la pantalla B. Apagón de la pantalla durante 1-2 segundos C. Apagón del monitor externo durante 1-2 segundos (si está conectado) D. Adquisición de imágenes interrumpida con error E. Retraso táctil en la pantalla táctil (un retraso apenas perceptible en la respuesta táctil) Ninguno de los efectos enumerados anteriormente tiene un impacto en el rendimiento esencial o la seguridad del dispositivo Histolog Scanner. No se esperan riesgos inaceptables para el usuario, el paciente o el entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV en aire	±8 kV ^{A,B,C,D} por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV ^{A,B,C} en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ^{C,E} para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV ^{C,E} para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea (cable de red) ±2 kV de línea a tierra (cable de red) NA	±1 kV en modo diferencial ±2 kV ^C en modo común ±1 kV en modo común (puerto Ethernet)	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC61000-4-11	0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 0,5 s 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s	0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclo 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 0,5 s 0 % UT (100 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Histolog [®] Scanner requiere operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida para aportar energía al Histolog [®] Scanner.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulación de pulso 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m modulación de pulso 50 kHz	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulación de pulso 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m modulación de pulso 50 kHz	

NOTA El entorno electromagnético debe evaluarse antes de la operación del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Histolog® Scanner está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Histolog® Scanner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms ^E 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ^B Bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	–
RF radiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	3 V/m 80 MHz a 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 a 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	No se deben utilizar equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF a una distancia más próxima de ningún componente del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación mínima, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación mínima $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ donde d es la distancia de separación mínima en metros, P es la potencia máxima en vatios y E es el nivel de la prueba de inmunidad en V/m. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Histolog® Scanner	
El Histolog® Scanner está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Histolog® Scanner pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el Histolog® Scanner según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.	
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m (pies)
	80 MHz a 6 GHz d=2 · √P
0,01	0,2 (0,66 pies)
0,1	0,64 (2,08 pies)
1	2,00 (6,56 pies)
10	6,33 (20,75 pies)
100	20,00 (65,62 pies)
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.	
NOTA Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.	

16.3. Compatibilidad electromagnética

El Histolog® Scanner cumple los requisitos de emisión e inmunidad de la norma IEC 60601-1-2.

NOTA Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas atenuadoras, como reubicar o reorientar el equipo.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El Histolog® Scanner está indicado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Histolog® Scanner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	Este equipo no está diseñado para utilizarse en entornos residenciales y es posible que no proporcione una protección adecuada para la recepción de radio en dichos entornos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flícker IEC 61000-3-3	Cumple (es improbable que produzca fluctuaciones de tensión o flícker)	