

Mode d'emploi

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
Belgique

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

SamanTree Medical, Inc

50 Milk Street, Floor 16
Boston, MA 02109
États-Unis

Tél. : 866 993 1441 (appel gratuit)
Fax : 415.287.6939
contact@samantree.com

Service technique :

service@samantree.com

**SamanTree Medical (Switzerland)**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Suisse

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

*Responsable au Royaume-Uni***EMERGO Consulting (UK) Limited**

c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

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

Réclamations/vigilance :

feedback@samantree.com



Copyright © 2026

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

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

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

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

1. Historique des révisions

Version	Date	Description de la modification
1 (!)	2026-04-28	Version initiale.
2 (!)	2026-01-14	Mise à jour des sections §5.1 et §16.2 ainsi que des mentions de droits d'auteur.
3	2026-04-28	§3 : Ajouter de nouveaux symboles et leurs descriptions.

Le symbole « (!) » placé après un numéro de version indique que cette version a été créée pour mettre en œuvre des modifications apportées pour des raisons de sécurité.

2. Table des matières

1. Historique des révisions	3
2. Table des matières	4
3. Description des symboles	5
4. Introduction	7
5. Instructions de sécurité	8
5.1. Avertissements	8
5.2. Mises en garde	8
5.3. Sécurité laser	9
6. Objectif prévu	10
6.1. Indications d'utilisation	10
6.2. Utilisateurs prévus	10
6.3. Utilité clinique	10
7. Informations sur le produit	11
7.1. Vue d'ensemble	11
7.2. Accessoires	12
7.2.1. Histolog® Dish	12
7.2.2. Histolog® Dip	12
7.2.3. Autres accessoires	12
7.3. Principe de fonctionnement	13
8. Utilisation de l'Histolog® Scanner	14
8.1. Avant l'utilisation	14
8.1.1. Installation dans un lieu d'utilisation	14
8.1.2. Mise sous tension	14
8.1.3. Montage de l'Histolog® Dish	14
8.2. Après utilisation	15
8.2.1. Mise hors tension	15
8.2.2. Préparation pour le stockage	15
8.3. Imagerie d'un échantillon de tissu	16
8.3.1. Coloration de l'échantillon de tissu	16
8.3.2. Positionnement de l'échantillon de tissu	16
9. Nettoyage	17
10. Déplacement	18
11. Stockage	19
12. Entretien	20
12.1. Mises à jour logicielles	20
12.2. Remplacement des fusibles	20
13. Élimination	21
13.1. Histolog® Dish	21
13.2. Histolog® Scanner	21
13.3. Histolog® Dip	21
14. Dépannage	22
14.1. Procédure de test	22
14.2. Dépannage	23
14.3. Exporter les logs	25
15. Références des produits	27
16. Caractéristiques du dispositif/Informations techniques	28
16.1. Caractéristiques techniques	28
16.1.1. Histolog® Scanner	28
16.1.2. Histolog® Dish	29
16.2. Immunité électromagnétique	30
16.3. Compatibilité électromagnétique	32

3. Description des symboles

	Numéro de lot		Limite de température
	Numéro de référence		Limites de pression atmosphérique
	Numéro de série		Limites d'humidité
	Dispositif médical		Fragile ; à manipuler avec précaution
	Fabricant		Haut
	Date de fabrication		Maintenir au sec
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Indicateur de veille ou d'alimentation		Date de péremption
	Rayonnement non ionisant		Non stérile
	Mandataire autorisé suisse		Quantité dans le conditionnement
	Importateur		Uniquement sur ordonnance
	Numéro de modèle		Masse de l'appareil
	Identification unique du dispositif		

	Produit laser de classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2014-05.
	Respecter la réglementation locale en matière de collecte sélective des équipements électriques et électroniques.
	Marquage CE de conformité au règlement (UE) 2017/745.
	Marquage UKCA de conformité avec les Medical Devices Regulations (Réglementations sur les dispositifs médicaux) 2002 (Royaume-Uni).
	- Lorsqu'il est suivi de « AVERTISSEMENT », ce symbole signifie « Avertissement ! Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures, voire la mort. » - Lorsqu'il est suivi de « MISE EN GARDE », ce symbole signifie « Mise en garde ! Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement de l'équipement, la perte de temps ou d'efforts, ou la nécessité de cesser toute utilisation de l'appareil. » - Lorsqu'il se trouve sur un équipement, ce symbole signifie : « Attention : consulter le mode d'emploi qui l'accompagne. »
	Un pictogramme REMARQUE attire l'attention sur des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

4. Introduction

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

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

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

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

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

5. Instructions de sécurité

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

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

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

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

5.1. Avertissements

AVERTISSEMENT

- L'Histolog[®] Scanner et ses dispositifs accessoires sont destinés à être utilisés pour l'examen ex vivo d'échantillons. Ils ne sont pas destinés à être utilisés sur les patients (in vivo).
- L'Histolog[®] Scanner et l'Histolog[®] Dish sont des dispositifs non stériles. Pour une utilisation en milieu peropératoire, l'Histolog[®] Scanner et ses accessoires doivent être situés en dehors de la zone chirurgicale stérile.
- Lors de la manipulation d'échantillons de tissus potentiellement infectieux, éviter tout contact avec la peau en portant un équipement de protection individuelle approprié tel que des gants de qualité médicale.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec la résonance magnétique (MR) ou les environnements explosifs.
- Les poignées [H] ne sont pas prévues pour soulever l'appareil, mais ont exclusivement une fonction de poussée/traction.
- La fenêtre d'imagerie [G] de l'Histolog[®] Scanner est fragile. Éviter tout impact avec des objets étrangers. Ne pas charger avec une masse supérieure à 1 kg.
- Ne pas faire fonctionner l'Histolog[®] Scanner si la fenêtre d'imagerie [G] est endommagée.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché sur une prise secteur avec mise à la terre.
- La mise à la terre de l'Histolog[®] Scanner est effectuée par la connexion du cordon d'alimentation [P]. Si ce câble est endommagé, ne pas raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Utiliser exclusivement un cordon d'alimentation [P] d'une capacité suffisante pour l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas positionner l'Histolog[®] Scanner de manière à ce qu'il soit difficile de débrancher la prise secteur en cas d'urgence.
- Respecter les instructions de sécurité décrites dans le mode d'emploi de l'Histolog[®] Dip.
- Le nettoyage, lorsque le dispositif est connecté à l'alimentation secteur, peut être dangereux pour l'opérateur et/ou destructeur pour le dispositif.
- Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
- L'équipement externe destiné à être connecté à l'entrée/sortie du signal ou à d'autres connecteurs doit être conforme à la norme UL/EN/CEI pertinente (p. ex., UL/EN/CEI 62368-1 pour l'équipement informatique et série UL/EN 60601-1/CEI 60601 pour l'équipement électromédical). En outre, toutes ces combinaisons, ou systèmes, doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1, exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux. Les équipements non conformes à la norme UL/EN/CEI 60601-1 doivent être conservés en dehors de l'environnement du patient, tel que défini dans la norme.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant

5.2. Mises en garde

MISE EN GARDE

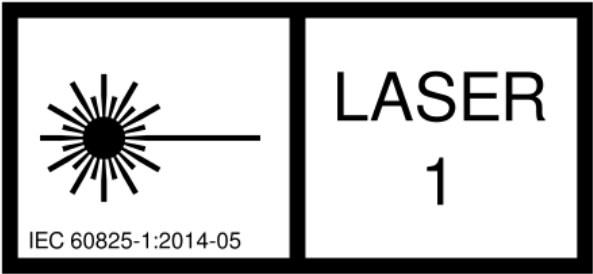
- Utiliser uniquement des accessoires et des pièces compatibles fournies par SamanTree Medical ou par un distributeur autorisé.

- Ne pas réutiliser un Histolog[®] Dish. Un nouvel Histolog[®] Dish doit être utilisé pour chaque nouvelle procédure médicale.
- Ne pas utiliser un Histolog[®] Dish s'il est endommagé ou si son interface optique est visiblement sale.
- Si les informations concernant l'orientation de l'échantillon de tissu sont importantes, ce dernier doit être marqué pour spécifier l'orientation avant de commencer la procédure d'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas appliquer de colorants de marquage des tissus sur l'échantillon de tissu avant de le soumettre à l'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner. Les colorants de marquage des tissus entravent l'imagerie appropriée avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas utiliser de produits désinfectants contenant de l'acide glycolique. De tels produits désinfectants peuvent endommager l'Histolog[®] Scanner.
- L'Histolog[®] Scanner est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié aux [§16.2](#) et [§16.3](#).
- L'Histolog[®] Scanner est conçu pour être utilisé dans le contexte d'un établissement de soins de santé professionnel. Il est probable qu'il ne fonctionne pas correctement s'il est utilisé dans un contexte de soins à domicile.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'Histolog Scanner, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela risque d'entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Si l'on soupçonne que les performances sont affectées par des interférences électromagnétiques, il est possible de rétablir un fonctionnement correct en augmentant la distance entre l'appareil et la source des interférences.
- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de radiations électromagnétiques puissantes (p. ex., des sources de radiofréquences [RF] intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec son bon fonctionnement.
- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs, car ceux-ci peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

5.3. Sécurité laser

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

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



L'Histolog[®] Scanner intègre un composant laser de classe IIIB présentant les caractéristiques suivantes :

Longueur d'onde :	488	(+0/-4)	nm
Puissance de sortie maximale :	100 mW (CW)		

6. Objectif prévu

6.1. Indications d'utilisation

L'Histolog[®] Scanner est un système laser confocal destiné à permettre l'imagerie de la microstructure interne des tissus, y compris, mais sans s'y limiter, l'identification des cellules, des vaisseaux et de leur organisation ou architecture.

6.2. Utilisateurs prévus

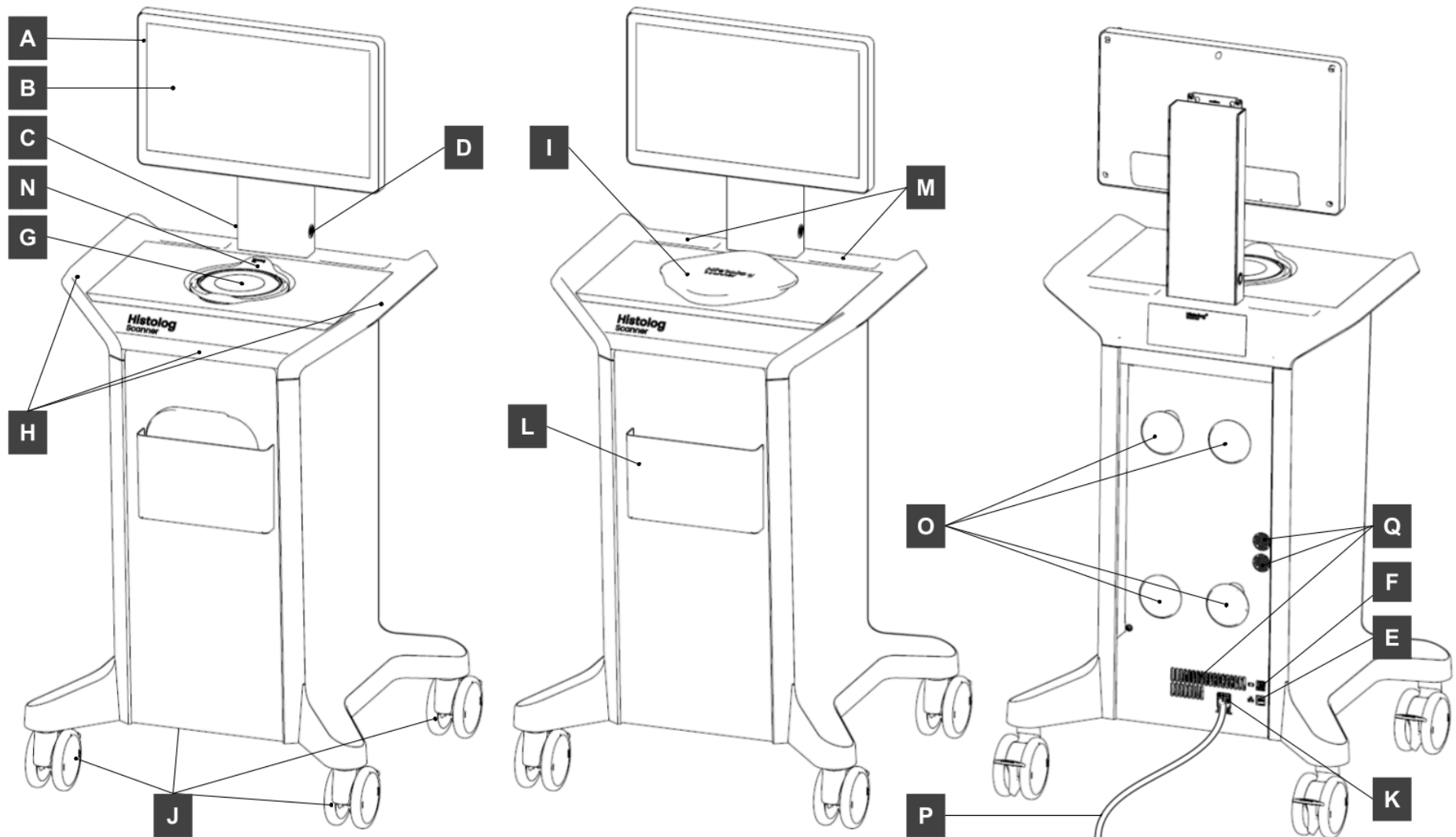
L'Histolog[®] Scanner et ses dispositifs accessoires sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés.

6.3. Utilité clinique

L'Histolog[®] Scanner offre à l'utilisateur une source supplémentaire d'informations en offrant une visualisation rapide et automatisée de la microstructure du tissu excisé. Ces informations viennent compléter l'observation visuelle de la surface d'un échantillon de tissu excisé et l'évaluation histopathologique du tissu.

7. Informations sur le produit

7.1. Vue d'ensemble



L'Histolog® Scanner se compose des éléments suivants :

- [A] Écran tactile
- [B] Application logicielle Histolog® Scanner
- [C] Interrupteur d'alimentation MARCHÉ/ARRÊT
- [D] Prise USB (pour l'utilisation avec le périphérique de stockage USB uniquement – voir §7.2.3 pour plus de détails)
- [E] Prise Ethernet
- [F] Prise Mini-DisplayPort
- [G] Fenêtre d'imagerie
- [H] Poignées
- [I] Couvercle
- [J] Roulettes pivotantes avec freins
- [K] Prise électrique avec compartiment à fusibles
- [L] Support de document et rangement du couvercle
- [M] Petit compartiment de rangement
- [N] Histolog® Dish
- [O] Enrouleur de câble
- [P] Cordon d'alimentation
- [Q] Ouvertures de ventilation

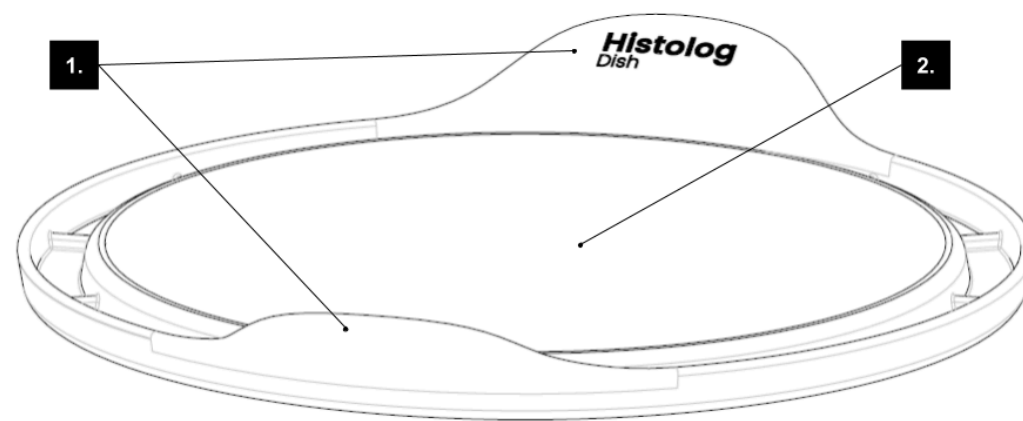
7.2. Accessoires

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

- L'Histolog[®] Dish, une protection non stérile et à usage unique empêchant le contact direct de l'échantillon de tissu avec l'Histolog[®] Scanner pendant l'imagerie.
- La coloration histologique fluorescente non stérile et à usage unique Histolog[®] Dip.

7.2.1. Histolog[®] Dish

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



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

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

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

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

7.2.2. Histolog[®] Dip

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

7.2.3. Autres accessoires

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT

L'équipement externe destiné à être connecté à l'entrée/sortie du signal ou à d'autres connecteurs doit être conforme à la norme UL/EN/CEI pertinente (p. ex., UL/EN/CEI 60950 pour l'équipement informatique et série UL/EN 60601-1/CEI 60601 pour l'équipement électromédical). En outre, toutes ces combinaisons, ou systèmes, doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1, exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux. Les équipements non conformes à la norme UL/EN/CEI 60601-1 doivent être conservés en dehors de l'environnement du patient, tel que défini dans la norme.

Dispositif de stockage USB

Un périphérique de stockage USB peut être utilisé pour exporter les images et les données techniques (voir [§14.3](#)) à partir du dispositif Histolog[®] Scanner. Le périphérique de stockage USB n'est pas fourni par SamanTree Medical. Utiliser une clé USB 3.0 (ou supérieur) avec des vitesses de lecture/écriture d'au moins 300 Mo/s et une capacité de stockage d'au moins 256 Go. Ne pas utiliser de câbles d'extension USB.

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

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

Câble Ethernet

Utiliser un câble Ethernet Cat6a blindé pour connecter l'Histolog[®] Scanner à une prise réseau.

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

Câble DisplayPort

Utiliser un câble blindé DisplayPort version 1.2 ou supérieure, d'une longueur maximale de 5 m, pour connecter l'Histolog[®] Scanner à un écran secondaire. La configuration de l'écran secondaire doit être effectuée par le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical.

Ordinateur connecté au réseau

Pour se connecter à distance à l'Histolog[®] Scanner, il faut disposer d'un ordinateur connecté au réseau spécialement configuré. Consulter le mode d'emploi de l'application logicielle Histolog[®] Scanner pour connaître la configuration requise pour cet ordinateur connecté au réseau.

7.3. Principe de fonctionnement

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

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

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

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

8. Utilisation de l'Histolog® Scanner

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

8.1. Avant l'utilisation

8.1.1. Installation dans un lieu d'utilisation

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

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

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

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

⚠️ AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché sur une prise secteur avec mise à la terre.
- La mise à la terre de l'Histolog® Scanner est effectuée par la connexion du cordon d'alimentation [P]. Si ce câble est endommagé, ne pas raccorder le dispositif au réseau électrique.
- Utiliser exclusivement un cordon d'alimentation [P] d'une capacité suffisante pour l'Histolog® Scanner. Les accessoires appropriés pour le cordon d'alimentation sont énumérés dans le §15.
- Ne pas positionner l'Histolog® Scanner de manière à ce qu'il soit difficile de débrancher la prise secteur en cas d'urgence.

8.1.2. Mise sous tension

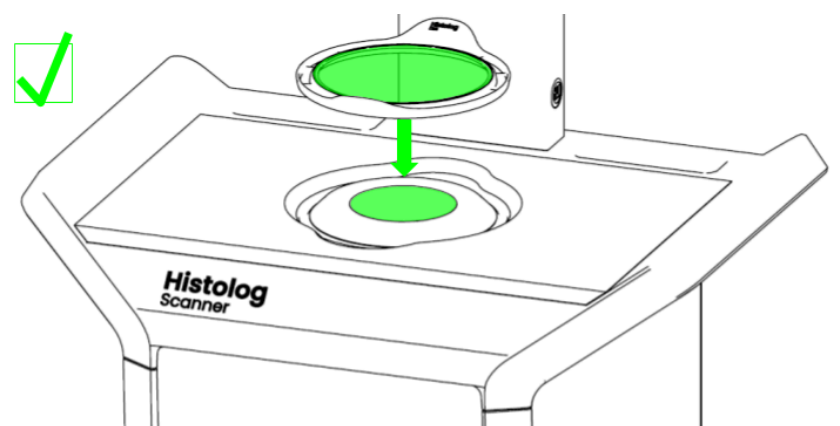
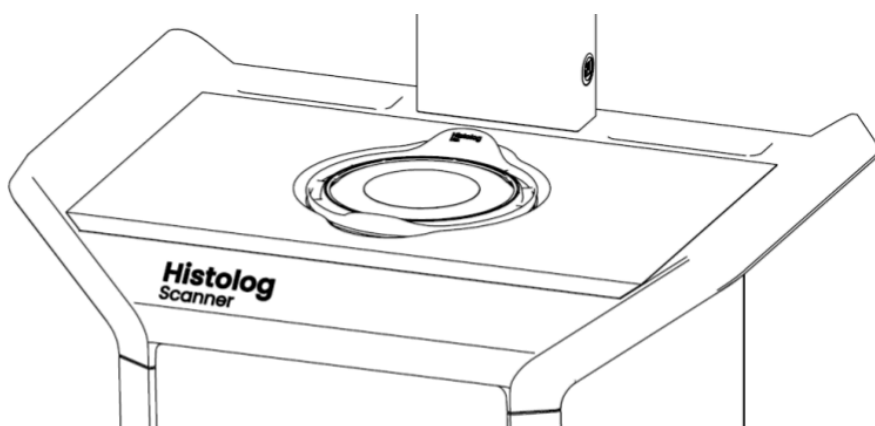
1. Allumer l'interrupteur d'alimentation [C] et attendre l'initialisation de l'application logicielle Histolog® Scanner.

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

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

8.1.3. Montage de l'Histolog® Dish

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

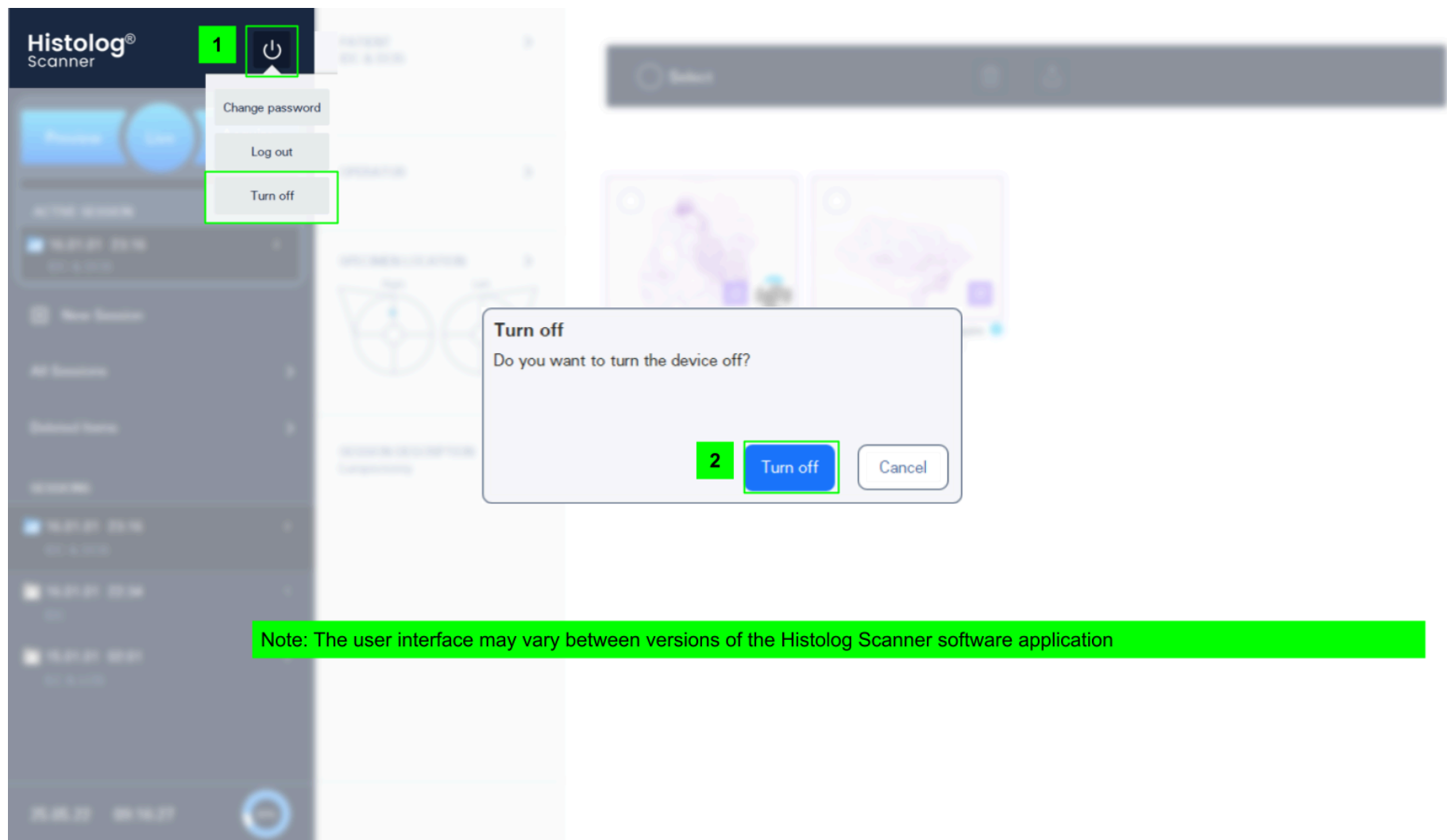


⚠️ MISE EN GARDE

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

8.2. Après utilisation

8.2.1. Mise hors tension



Quitter l'application logicielle Histolog[®] Scanner :

1. Appuyer sur le bouton .

Si le mode Authentification de l'utilisateur (User Authentication) est utilisé dans l'application logicielle Histolog[®] Scanner, sélectionner l'option « Turn off » (Éteindre) dans l'élément de contrôle graphique de liste déroulante.

2. Confirmer l'action en appuyant sur « Turn off » (Éteindre) pour arrêter le dispositif.

Ou appuyer sur « Cancel » (Annuler) pour ne pas éteindre l'Histolog[®] Scanner.

Mettre le dispositif Histolog[®] Scanner hors tension :

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

8.2.2. Préparation pour le stockage

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

8.3. Imagerie d'un échantillon de tissu

⚠️ AVERTISSEMENT Lors de la manipulation d'échantillons de tissus potentiellement infectieux, éviter tout contact avec la peau en portant un équipement de protection individuelle approprié tel que des gants de qualité médicale.

⚠️ MISE EN GARDE

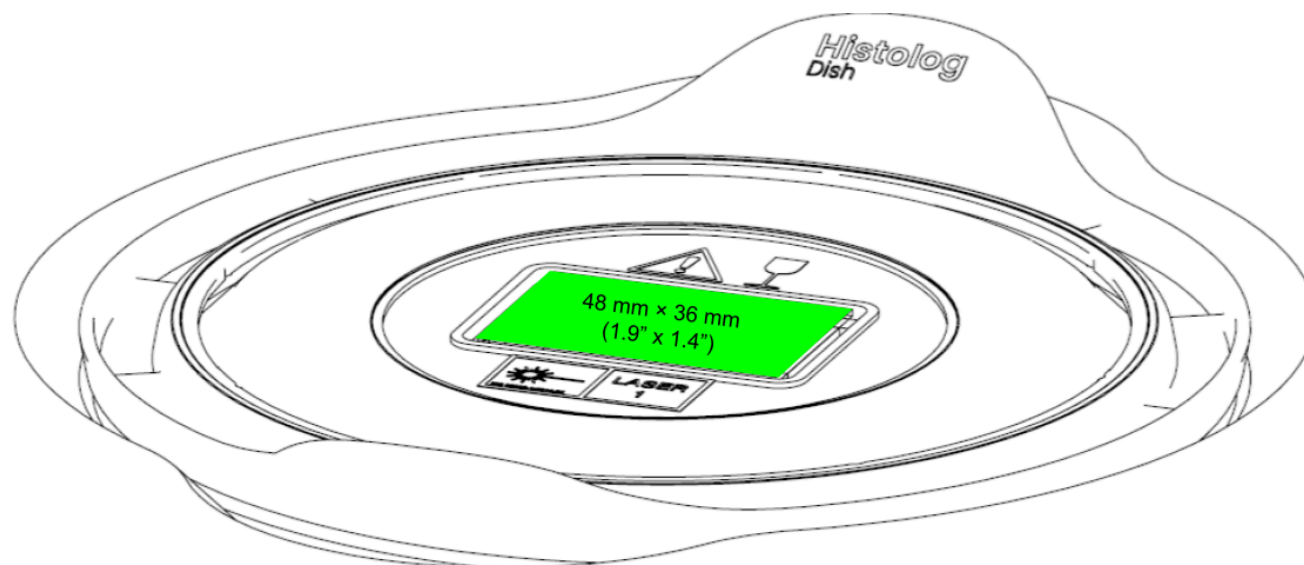
- Si les informations concernant l'orientation de l'échantillon de tissu sont importantes, ce dernier doit être marqué pour spécifier l'orientation avant de commencer la procédure d'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.
- Ne pas appliquer de colorants de marquage des tissus sur l'échantillon de tissu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

8.3.1. Coloration de l'échantillon de tissu

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

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

8.3.2. Positionnement de l'échantillon de tissu



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

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

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

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

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

9. Nettoyage

AVERTISSEMENT

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

Nettoyer soigneusement l'Histolog® Scanner après chaque utilisation, avec les produits de nettoyage recommandés. Après avoir nettoyé l'Histolog® Scanner, l'inspecter visuellement pour s'assurer qu'il est propre. S'il reste des souillures visibles, répéter le nettoyage jusqu'à ce que l'Histolog® Scanner soit visiblement propre.

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

S'assurer que l'agent désinfectant ne pénètre pas dans la cavité intérieure du dispositif.

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

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

MISE EN GARDE

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

REMARQUE

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

10. Déplacement

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

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

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

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

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

11. Stockage

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

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

12. Entretien

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

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

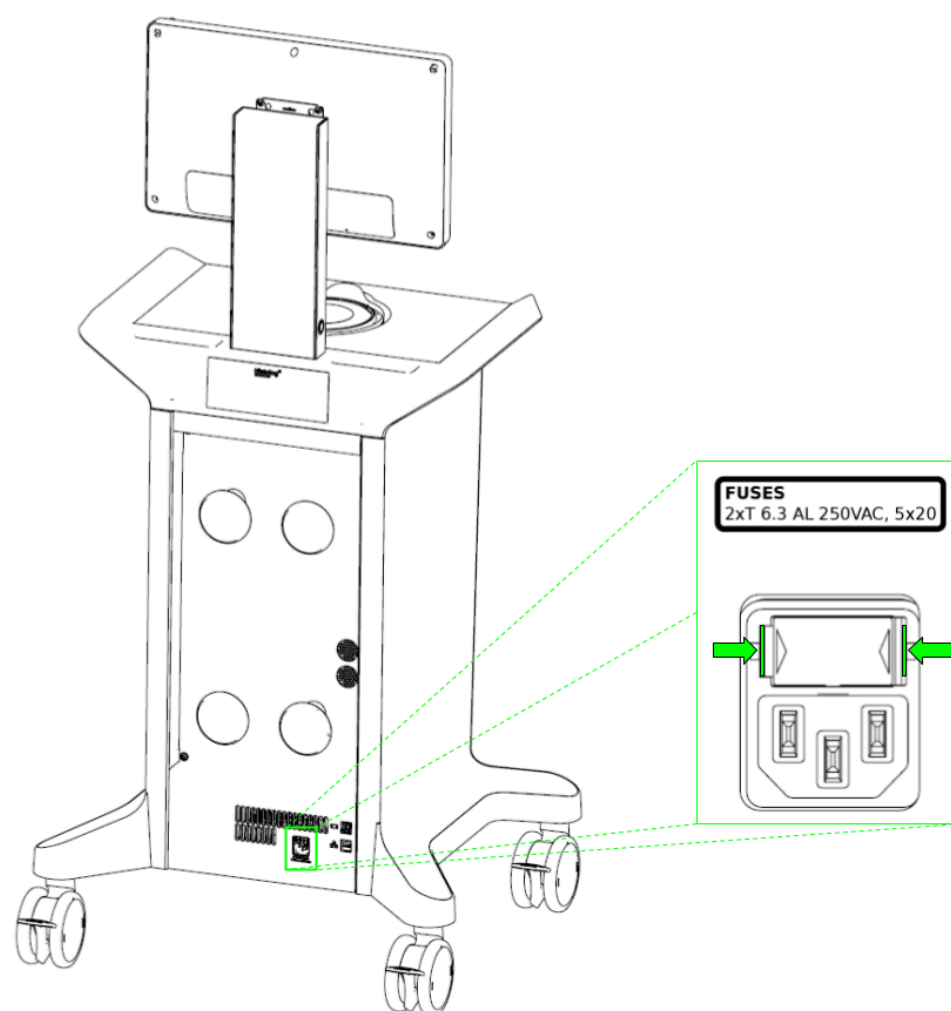
12.1. Mises à jour logicielles

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

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

12.2. Remplacement des fusibles

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



Pour remplacer les fusibles :

1. Une fois le dispositif éteint, débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise électrique [K].
2. À l'aide d'un tournevis plat (2,5 mm [0,1 po] ou plus petit), ouvrir le compartiment à fusibles à l'arrière du dispositif.
3. Remplacer les fusibles grillés par des neufs conformes aux caractéristiques du [§16.1](#).
4. Fermer le compartiment à fusibles.
5. Rebrancher le cordon d'alimentation [P] à la prise électrique [K].

13. Élimination

13.1. Histolog[®] Dish

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

13.2. Histolog[®] Scanner



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

13.3. Histolog[®] Dip

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

14. Dépannage

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

14.1. Procédure de test

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



Pour exécuter la procédure de test :

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

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

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

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

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

14.2. Dépannage

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

	Le dispositif est entré dans un état non réactif	Éteindre le dispositif (conformément aux instructions du §8.2.1), Débrancher le cordon d'alimentation [P] de la prise secteur, Attendre 10 secondes, Brancher le cordon d'alimentation [P] à la prise secteur, Allumer le dispositif (conformément aux instructions du §8.1.2).
--	--	---

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

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

Si un message d'erreur s'affiche, veuillez noter le code d'erreur et le message, et le communiquer au personnel d'entretien.

14.3. Exporter les logs

L'Histolog[®] Scanner offre des moyens d'exporter des données techniques (« logs ») sur l'utilisation et l'état du dispositif.

Les logs contiennent des informations techniques pour le dépannage et peuvent être demandés par le personnel d'entretien autorisé de SamanTree Medical dans le cadre de l'assistance technique. Les logs ne contiennent **aucune information de santé protégée** (ISP) (au sens de la loi Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996 [HIPAA]), ni aucune *information personnelle identifiable* (IPI) (*données personnelles*, au sens du Règlement général sur la protection des données [RGPD]).

Pour exporter les logs vers un périphérique de stockage USB :

1. Connecter un périphérique de stockage USB à la prise USB [D]

REMARQUE Vérifier que le périphérique de stockage USB dispose d'au moins 1 Go de capacité de stockage disponible.

2. Appuyer sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur le bouton « Logs » dans la fenêtre de message, puis sur le bouton « Export to local storage » (Exporter vers le stockage local) pour exporter les logs vers le périphérique de stockage USB.
4. Une fenêtre de message dans le coin inférieur droit de l'écran indique que les logs ont été exportés avec succès vers le périphérique de stockage USB. Il est désormais possible de retirer le périphérique de stockage USB.

Pour exporter les logs vers un lecteur partagé connecté au réseau (disponible uniquement pour les dispositifs Histolog[®] Scanner connectés au réseau et un lecteur partagé connecté au réseau configuré par l'utilisateur du compte « administrateur » de l'Histolog[®] Scanner) :

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

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

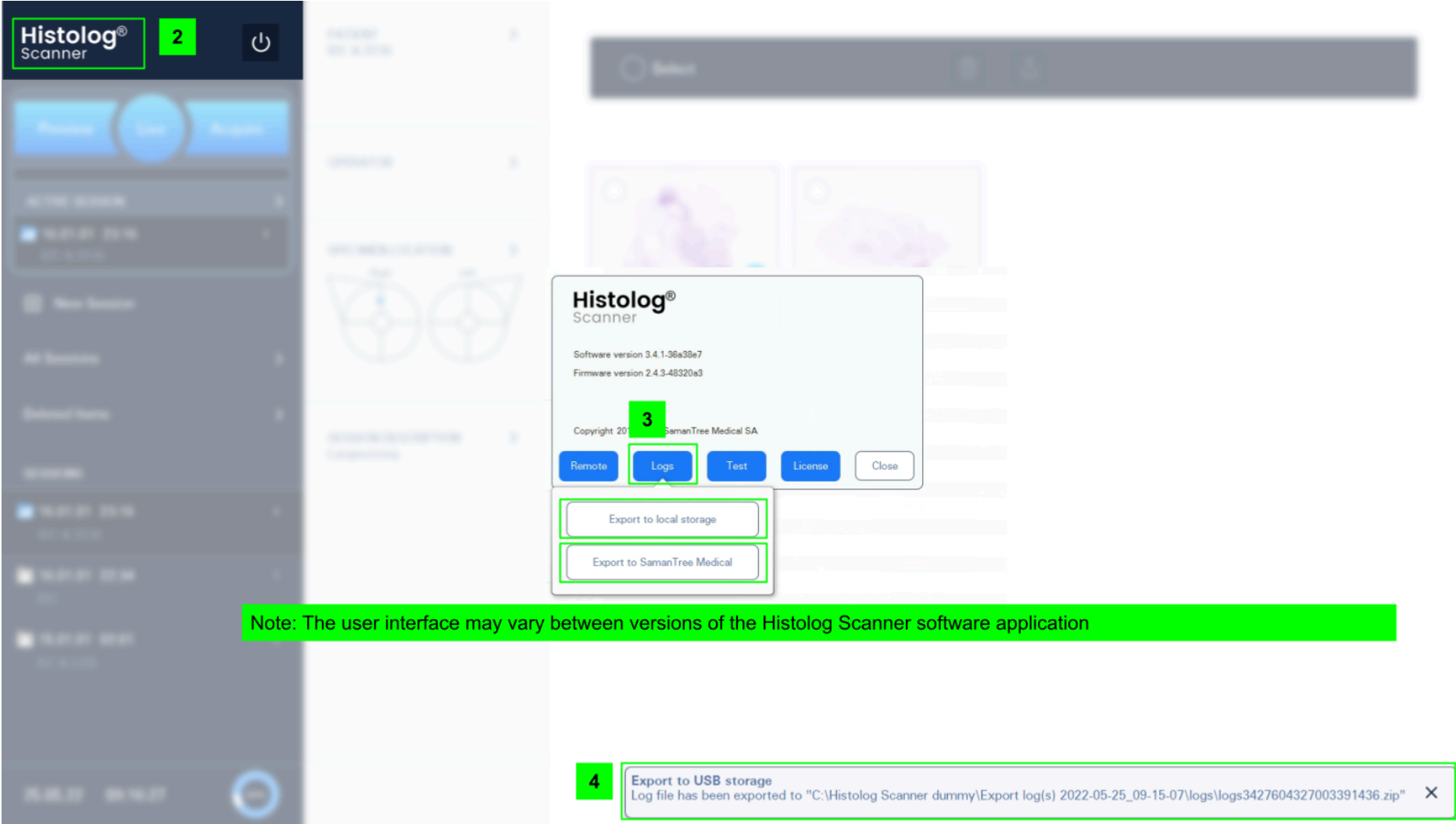
2. Appuyer sur le bouton Histolog[®] Scanner dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur.
3. Appuyez sur le bouton « Logs » dans la fenêtre de message, puis sur le bouton « Export to local storage » (Exporter vers le stockage local) pour exporter les logs.
4. Une fenêtre de message dans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

Pour exporter les logs directement vers SamanTree Medical sur Internet en utilisant une communication cryptée sécurisée (disponible uniquement pour les dispositifs Histolog[®] Scanner connectés au réseau et disposant d'un accès Internet) :

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

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

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



15. Références des produits

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

Produits

Référence des produits (REF)	Description
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip
008	Histolog® Scanner Gen III

Pièces de rechange

Référence	Description
PN282	Fusible pour l'entrée d'alimentation de l'appareil Histolog® Scanner (T 6.3 A L 250 VCA, 5 x 20 mm, à fusion lente, faible capacité de rupture)
PN1047	Couvercle

Documentation

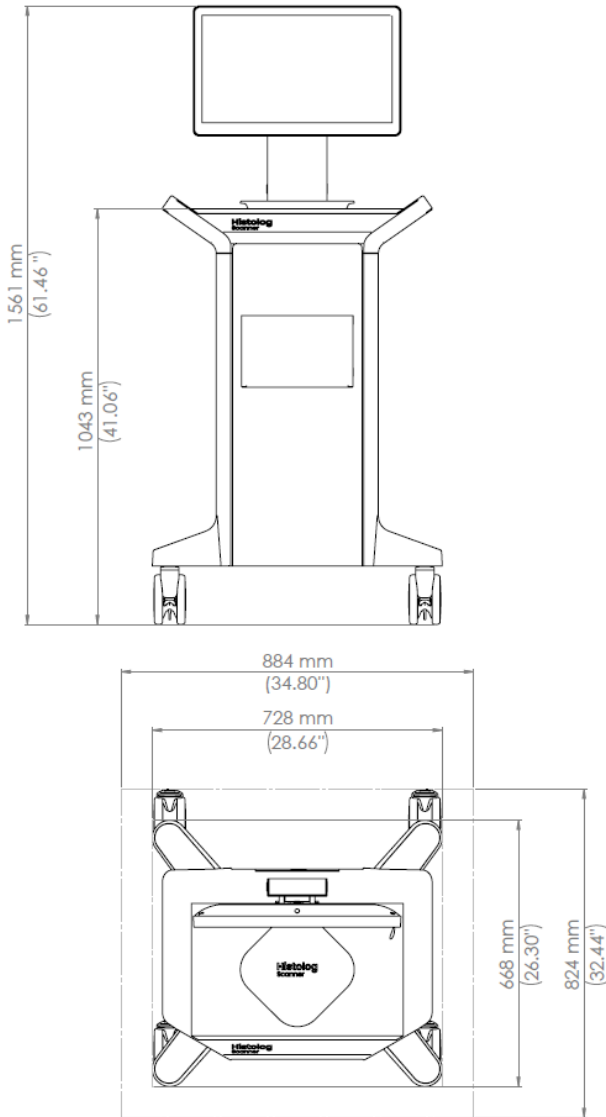
N° du document	Description
1423	Histolog® Dip – mode d'emploi
2023	Application logicielle Histolog® Scanner – mode d'emploi
2423	Histolog® Scanner et Histolog® Dish – mode d'emploi

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

16. Caractéristiques du dispositif/Informations techniques

16.1. Caractéristiques techniques

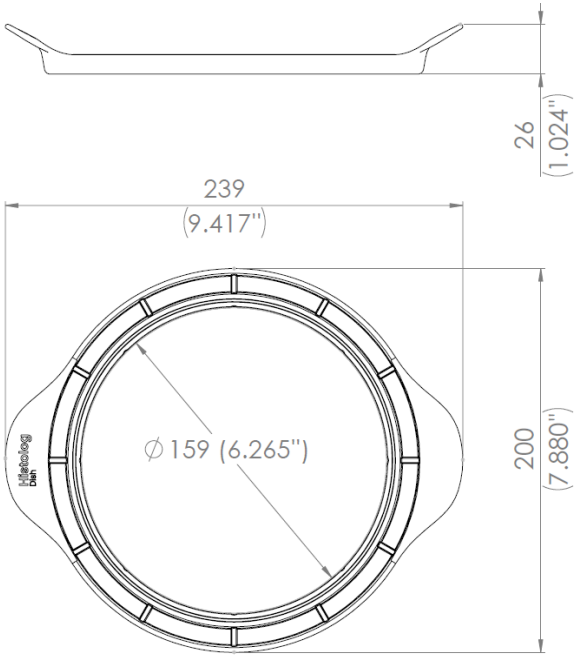
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimensions (L x P x H)	0,728 m × 0,668 m × 1,561 m (28,66 po x 26,30 po x 61,46 po)
Poids	86 kg (190 livres)
Entrée d'alimentation électrique	100-240 Vc.a., 50/60 Hz
Puissance nominale maximale	305 W
Longueur du cordon d'alimentation	5 m (197 po)
Prise USB	Type A, USB 3.0
Prise Ethernet	RJ45 1 GigE
DisplayPort	mini DisplayPort (mDP)
Type de fusible	T 6.3 A L 250 VCA, 5 x 20 mm, à fusion lente, faible capacité de rupture
Écran	
Taille de l'écran actif (diagonale)	547 mm (21,5 po)
Taille de l'écran actif (L x H)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77 po x 10,56 po)
Résolution	2 MP (1920 x 1080)
Angle de vue (H, V)	178°
Rapport de contraste	3000:1 typique
Paramètres de fluorescence	

Longueur d'onde du laser	488 (+0/-4) nm
Filtre d'émission	Passe-haut, coupure à 500±3 nm
Images	
Zone d'image	48 mm × 36 mm (1,9 po x 1,4 po)
Délai d'affichage de l'image	env. 10 secondes pour les images à une résolution de 10 µm par pixel env. 1 minute pour les images à une résolution de 2 µm par pixel
Conditions de fonctionnement	
Zone d'utilisation	Utilisation intérieure uniquement
Niveau de pollution	2 (selon la norme CEI 60601-1)
Température	15 à 30 °C (59 à 86 °F)
Humidité	30 à 80 % (sans condensation)
Pression	80 à 106 kPa
Conditions de transport	
Température	0 à 60 °C (32 à 140 °F)
Humidité	10 à 80 % (sans condensation)
Pression	70 à 106 kPa
Conditions de stockage	
Température	0 à 60 °C (32 à 140 °F)
Humidité	10 à 80 % (sans condensation)
Pression	70 à 106 kPa

16.1.2. Histolog[®] Dish



HISTOLOG [®] DISH	
Dimensions extérieures (L x l x H)	239 mm x 200 mm x 26 mm (9,417 po x 7,880 po x 1,024 po)
Dimension intérieure (Ø)	159 mm (6,265 po)
Poids	54 g (2 oz)
Conditions de température de stockage	15 à 30 °C (59 à 86 °F)

16.2. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L’Histolog® Scanner est prévu pour une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’Histolog® Scanner doit veiller à l’utiliser dans un tel environnement. Lorsque l’Histolog Scanner est exposé à l’une des perturbations ci-dessous, l’un des effets suivants peut être observé : A. Scintillement de l’écran B. Écran noir pendant 1 à 2 secondes C. Écran noir du moniteur externe pendant 1 à 2 secondes (s’il est connecté) D. Acquisition d’images interrompue avec erreur E. Retard tactile sur l’écran tactile (retard à peine perceptible lors de la saisie sur l’écran tactile) Aucun des effets énumérés ci-dessus n’a d’impact sur les performances essentielles ou la sécurité du dispositif Histolog Scanner. Il n’y a aucun risque inacceptable attendu pour l’utilisateur, le patient ou l’environnement.			
Test d’immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV dans l’air	±8 ^{A,B,C,D} kV au contact ±2, ±4, ±8, ±15 ^{A,B,C} kV dans l’air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d’un matériau synthétique, l’humidité relative doit être d’au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d’alimentation électriques ±1 kV pour les lignes d’entrée/sortie	±2 kV ^{C,E} pour les lignes d’alimentation électrique ±1 kV ^{C,E} pour les lignes d’entrée/sortie	La qualité de l’alimentation du réseau secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne (câble secteur) ±2 kV ligne à terre (câble secteur) N/A	±1 kV en mode différentiel ±2 kV ^C en mode commun ±1 kV en mode commun (port Ethernet)	La qualité de l’alimentation du réseau secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d’entrée de l’alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 1 cycle 0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 70 % UT (30 % de baisse de UT) pendant 0,5 s 0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 5 s	0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 1 cycle 0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 0,5 cycle 70 % UT (30 % de baisse de UT) pendant 0,5 s 0 % UT (100 % de baisse de UT) pendant 5 s	La qualité de l’alimentation du réseau secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l’utilisateur de l’Histolog® Scanner a besoin d’un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de connecter Histolog® Scanner à une source de courant pouvant assurer une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d’un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulation d’impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulation d’impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m	

	modulation d'impulsion 50 kHz	modulation d'impulsion 50 kHz	
REMARQUE L'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation du dispositif.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L’Histolog [®] Scanner est prévu pour une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’Histolog [®] Scanner doit veiller à l’utiliser dans un tel environnement.			
Test d’immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff Bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 Veff ^E 150 kHz à 80 MHz 6 Veff ^B Bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	–
RF rayonnée CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	3 V/m 80 MHz à 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 à 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	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d’une quelconque partie du système, y compris des câbles, que la distance de séparation minimum calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. Distance de séparation minimum $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ où d est la distance de séparation minimum en mètres, P est la puissance maximale en watts et E est le niveau du test d’immunité en V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité d’équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l’Histolog® Scanner	
L’Histolog® Scanner est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l’utilisateur de l’Histolog® Scanner peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l’Histolog® Scanner comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l’équipement de communication.	
Puissance de sortie maximale nominale de l’émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l’émetteur m (pieds)
	80 MHz à 6 GHz $d = 2 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,2 (0,66 pied)
0,1	0,64 (2,08 pieds)
1	2,00 (6,56 pieds)
10	6,33 (20,75 pieds)
100	20,00 (65,62 pieds)
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n’est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l’aide de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur.	
REMARQUE Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.	

16.3. Compatibilité électromagnétique

L’Histolog® Scanner est conforme aux exigences d’émission et d’immunité de la norme CEI 60601-1-2.

REMARQUE Les caractéristiques d’émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S’il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L’utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d’atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l’équipement.

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