

Upute za uporabu

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
Belgija

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

SamanTree Medical, Inc

50 Milk Street, Floor 16
Boston, MA 02109
SAD

Tel.: 866 993 1441 (besplatni broj)
Faks: 415.287.6939
contact@samantree.com

Tehnička služba:

service@samantree.com

**SamanTree Medical (Švicarska)**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Švicarska

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

Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini

EMERGO Consulting (UK) Limited

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

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

Pritužbe / vigilancija:

feedback@samantree.com



Copyright © 2026

Ova je publikacija zaštićena autorskim pravom i sva su prava pridržana. Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati niti prenositi ni u kojem obliku te ni na bilo koji način, elektronički ili mehanički, uključujući fotokopiranje i snimanje u bilo koju svrhu, osim za osobnu uporabu kupca, bez dopuštenja društva SamanTree Medical.

Histolog je registrirani zaštitni znak društva SamanTree Medical. Svi ostali trgovački nazivi i zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

Uređaj za Histolog[®] Scanner i Histolog[®] Dish proizvodi su zaštićeni patentom.

Više informacija o intelektualnom vlasništvu potražite na www.samantree.com/ip.

1. Povijest revizija

Verzija	Datum	Opis izmjene
1 (!)	14.01.2026.	Početna verzija.
2 (!)	28.04.2026.	Ažurirajte odjeljke §5.1 i §16.2 i autorska prava.
3	04.05.2026.	§3: Dodajte nove simbole i njihove opise.

Simbol „(!)” postavljen nakon broja verzije označava da je ova verzija stvorena kako bi se primijenile promjene napravljene u vezi sa sigurnosnim razlozima.

2. Tablica sadržaja

1. Povijest revizija	3
2. Tablica sadržaja	4
3. Opis simbola	5
4. Uvod	7
5. Sigurnosne upute	8
5.1. Upozorenja	8
5.2. Mjere opreza	8
5.3. Sigurnost lasera	9
6. Namjena	10
6.1. Indikacije za uporabu	10
6.2. Namijenjeni korisnici	10
6.3. Klinička primjenjivost	10
7. Informacije o proizvodu	11
7.1. Pregled	11
7.2. Pribor	12
7.2.1. Histolog® Dish	12
7.2.2. Tekućina za uranjanje Histolog®	12
7.2.3. Ostali pribor	12
7.3. Načelo rada	13
8. Uporaba uređaja za Histolog® Scanner	14
8.1. Prije uporabe	14
8.1.1. Instalacija na lokaciju za uporabu	14
8.1.2. Uključivanje	14
8.1.3. Postavljanje zdjelice Histolog®	14
8.2. Nakon uporabe	15
8.2.1. Isključivanje	15
8.2.2. Priprema za pohranu	15
8.3. Snimanje uzorka tkiva	16
8.3.1. Bojenje uzorka tkiva	16
8.3.2. Postavljanje uzorka tkiva	16
9. Čišćenje	17
10. Pomicanje	18
11. Skladištenje	19
12. Održavanje	20
12.1. Ažuriranja softvera	20
12.2. Zamjena osigurača	20
13. Odlaganje u otpad	21
13.1. Histolog® Dish	21
13.2. Uređaj za Histolog® Scanner	21
13.3. Tekućina za uranjanje Histolog®	21
14. Rješavanje problema	22
14.1. Postupak testiranja	22
14.2. Rješavanje problema	23
14.3. Izvoz zapisnika	25
15. Kataloške šifre proizvoda	27
16. Specifikacije uređaja/tehnički podaci	28
16.1. Tehničke specifikacije	28
16.1.1. Uređaj za Histolog® Scanner	28
16.1.2. Histolog® Dish	29
16.2. Elektromagnetska otpornost	30
16.3. Elektromagnetska kompatibilnost	32

3. Opis simbola

	Šifra serije		Ograničenje temperature
	Kataloški broj		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Serijski broj		Ograničenje vlažnosti
	Medicinski uređaj		Lomljivo; pažljivo rukujte
	Proizvođač		Ova strana prema gore
	Datum proizvodnje		Čuvajte na suhome
	Pogledajte upute za uporabu		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pokazatelj stanja mirovanja ili uključenosti		Rok uporabe (valjanosti)
	Neionizirajuće zračenje		Nesterilno
	Ovlašteni zastupnik za CH		Količina u pakiranju
	Uvoznik		Samo na recept
	Broj modela		Masa uređaja
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		

	Laserski proizvod klase 1 prema normi IEC 60825-1:2014-05.
	Pridržavajte se lokalnih propisa za odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme.
	CE oznaka sukladnosti s Uredbom (EU) 2017/745.
	UKCA oznaka sukladnosti s Uredbama o medicinskim proizvodima 2002 (UK).
	- Kada nakon simbola slijedi „UPOZORENJE”, ovaj simbol znači „Upozorenje! Nepridržavanje može dovesti do ozljede ili smrti.” - Kada nakon simbola slijedi „OPREZ”, ovaj simbol znači „Oprez! Nepridržavanje može dovesti do oštećenja opreme, gubitka vremena ili truda ili potrebe za prekidom uporabe uređaja.” - Kada se nalazi na opremi, ovaj simbol znači: „Pažnja: proučite priložene upute za uporabu”.
	Znak NAPOMENA skreće pozornost na korisne informacije u vezi s nekom funkcijom ili postupkom.

4. Uvod

Ove upute za uporabu opisuju postavljanje, uporabu i održavanje uređaja za Histolog[®] Scanner društva SamanTree Medical, uključujući njegov dodatni pribor, zdjelicu Histolog[®].

Ove upute za uporabu sadržavaju važne informacije za sigurnu uporabu uređaja.

- Pročitajte ove upute za uporabu prije prvog postavljanja i uporabe uređaja.
- Čuvajte upute za uporabu na dostupnom mjestu za buduće potrebe.

Informacije o fluorescentnoj histološkoj boji u obliku tekućine za uranjanje Histolog[®] potražite u uputama za upotrebu tekućine za uranjanje Histolog[®].

Detaljne upute o načinu rukovanja softverskom aplikacijom uređaja za Histolog[®] Scanner potražite u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner.

5. Sigurnosne upute

Upotrebljavajte samo u svrhu opisanu u ovim uputama za uporabu. Nemojte upotrebljavati uređaj ako ne radi ispravno ili ako je pretrpio bilo kakva oštećenja. Pogrešna uporaba može uzrokovati strujni udar, opekline, požar i druge opasnosti.

Prije prve uporabe uređaj za Histolog[®] Scanner treba pustiti u rad ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Komponente smještene u unutarnjoj šupljini uređaja nisu namijenjene da njima rukuje korisnik. Unutrašnjost uređaja za Histolog[®] Scanner smije servisirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s uređajem za Histolog[®] Scanner i njegovim dodatnim uređajima prijavite društvu SamanTree Medical i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

5.1. Upozorenja

UPOZORENJE

- Uređaj za Histolog[®] Scanner i dodatni pribor namijenjeni su za uporabu ex vivo za pregled uzoraka. Nisu namijenjeni za uporabu na pacijentima (in vivo).
- Uređaj za Histolog[®] Scanner i Histolog[®] Dish nesterilni su proizvodi. Kod uporabe u intraoperativnom okruženju uređaj za Histolog[®] Scanner i njegovi pomoćni proizvodi moraju se nalaziti izvan sterilnog kirurškog područja.
- Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim uzorcima tkiva izbjegavajte dodir s kožom nošenjem odgovarajuće osobne zaštitne opreme, kao što su, primjerice, medicinske rukavice.
- Ovaj proizvod nije kompatibilan s magnetskom rezonancijom (MR) ili eksplozivnim okruženjima.
- Ručke [H] nisu predviđene za podizanje uređaja, već isključivo imaju funkciju za guranje/povlačenje.
- Prozor za snimanje na uređaju za Histolog[®] Scanner [G] je lomljiv. Izbjegavajte udarce o strana tijela. Nemojte opterećivati teretom iznad 1 kg.
- Nemojte rukovati uređajem za Histolog[®] Scanner u slučaju oštećenja prozora za snimanje [G].
- Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, ova se oprema smije priključivati samo na izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.
- Zaštitni priključak za uzemljenje na uređaju za Histolog[®] Scanner izvodi se kroz priključak kabela za napajanje [P]. Ako je kabel oštećen, uređaj se ne smije priključivati na mrežno napajanje.
- Upotrebljavajte samo kabel za napajanje [P] koji ima odgovarajuće nazivne vrijednosti za uređaj za Histolog[®] Scanner.
- Nemojte postavljati uređaj za Histolog[®] Scanner tako da je teško odvojiti mrežni utikač u hitnom slučaju.
- Pridržavajte se sigurnosnih uputa za proizvod opisanih u uputama za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®].
- Čišćenje kada je uređaj spojen na mrežno napajanje može biti opasno za rukovatelja i/ili destruktivno za uređaj.
- Nije prikladno za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetika ili u okruženju bogatom kisikom.
- Vanjska oprema namijenjena spajanju na ulazne/izlazne ili druge priključke signala mora biti u skladu s relevantnim UL/ EN/ IEC standardom (npr. UL/EN/IEC 62368-1 za IT opremu i seriju UL/EN 60601-1/ IEC 60601 za medicinsku električnu opremu). Osim toga, sve takve kombinacije -sustavi - moraju biti u skladu sa standardom IEC 60601-1-1, sigurnosnim zahtjevima za medicinske električne sustave. Oprema koja nije sukladna s UL/EN / IEC 60601-1 mora se držati izvan pacijentova okruženja, kako je definirano normom.
- Ne mijenjajte ovu opremu bez odobrenja proizvođača.

5.2. Mjere opreza

OPREZ

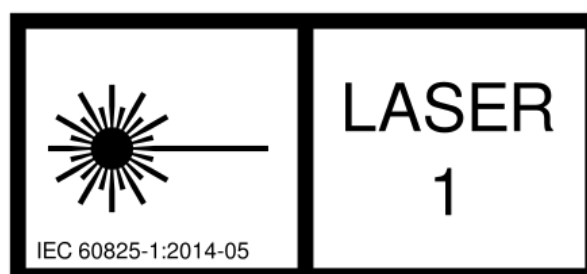
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilan pribor i dijelove koje isporučuje društvo SamanTree Medical ili ovlašteni distributer.
- Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog[®]. Za svaki novi medicinski zahvat upotrebljava se nova Histolog[®] Dish.

- Nemojte upotrebljavati zdjelicu Histolog[®] ako je oštećena ili ako je njezino optičko sučelje vidljivo prljavo.
- Ako su informacije o usmjerenju uzorka tkiva od ključne važnosti, potrebno je označiti usmjerenje na uzorku tkiva prije nego što započnete s postupkom snimanja uređajem za Histolog[®] Scanner.
- Nemojte na uzorak tkiva nanositi boje za označavanje tkiva prije snimanja uređajem za Histolog[®] Scanner. Boje za označavanje tkiva sprječavaju ispravno snimanje uređajem za Histolog[®] Scanner.
- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glikolnu kiselinu. Ti proizvodi za dezinfekciju mogu oštetiti uređaj za Histolog[®] Scanner.
- Uređaj za Histolog[®] Scanner namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u odjeljcima [§16.2](#) i [§16.3](#).
- Uređaj za Histolog[®] Scanner osmišljen je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove. Vjerojatno će raditi neispravno ako se koristi u kućnom okruženju za zdravstvenu skrb.
- Korištenje ove opreme neposredno uz drugu opremu ili njezino slaganje s drugom opremom treba izbjegavati jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja za skeniranje Histolog, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U suprotnom može doći do narušavanja učinkovitosti ove opreme.
- Ako se sumnja da na učinkovitost utječu elektromagnetske smetnje, može se ponovno uspostaviti ispravan rad povećavanjem razmaka između opreme i izvora smetnji.
- Nemojte rabiti ovaj uređaj u blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni namjerni radiofrekvencijski (RF) izvori) jer mogu ometati ispravan rad.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije (HF), jer to može ometati njegov ispravan rad.

5.3. Sigurnost lasera

Uređaj za Histolog[®] Scanner laserski je proizvod klase 1 prema normi IEC 60825-1:2014-05.

Lasersko zračenje u vidljivom rasponu valne duljine emitira se iz prozora za snimanje [G] tijekom snimanja.



Uređaj za Histolog[®] Scanner uključuje lasersku komponentu klase IIIB sa sljedećim značajkama:

Valna duljina:	488	(+0/-4)	nm
Maksimalna izlazna snaga:	100 mW (CW)		

6. Namjena

6.1. Indikacije za uporabu

Uređaj za Histolog® Scanner je konfokalni laserski sustav namijenjen omogućavanju snimanja unutarnje mikrostrukture tkiva, uključujući, ali ne ograničavajući se na identifikaciju stanica, krvnih žila i njihove organizacije ili strukture.

6.2. Namijenjeni korisnici

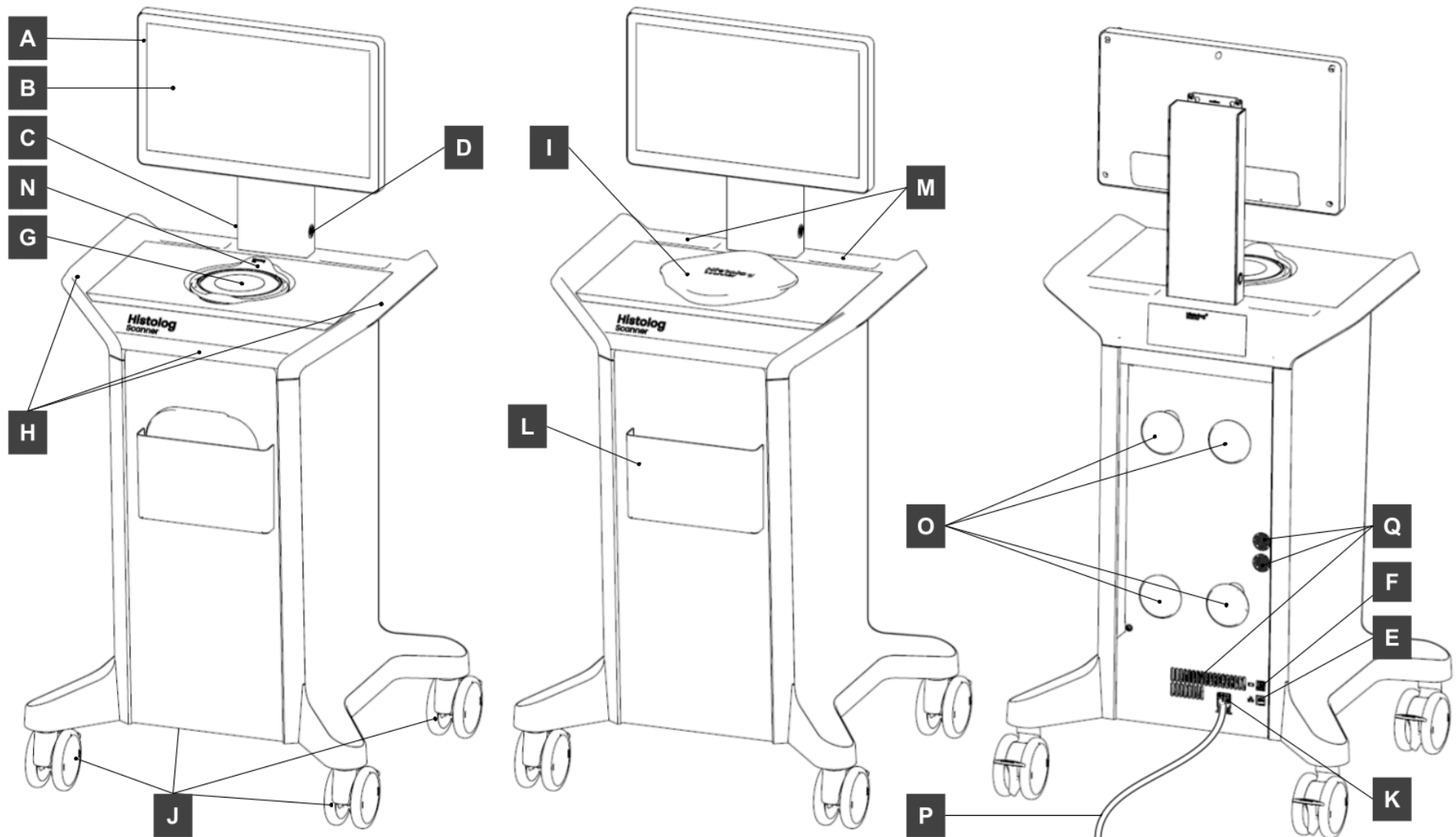
Uređajem za Histolog® Scanner i njegovim dodatnim uređajima smiju rukovati obučeni zdravstveni djelatnici.

6.3. Klinička primjenjivost

Uređaj za Histolog® Scanner nudi dodatni izvor informacija korisniku pružajući brzu, automatiziranu vizualizaciju mikrostrukture ekscidiranog tkiva. Ove su informacije dodatak vizualnom opažanju površine ekscidiranog uzorka tkiva i histopatološkoj procjeni tkiva.

7. Informacije o proizvodu

7.1. Pregled



Uređaj za Histolog[®] Scanner sastoji se od sljedećih komponenti:

- [A] monitor s dodirnim zaslonom
- [B] softverska aplikacija uređaja za Histolog[®] Scanner
- [C] prekidač za uključivanje/isključivanje
- [D] USB utičnica (*namijenjena isključivo za USB uređaje za pohranu – više pojedinosti potražite u odjeljku 7.2.3*)
- [E] ethernet utičnica
- [F] mini-DisplayPort utičnica
- [G] prozor za snimanje
- [H] ručke
- [I] poklopac
- [J] okretni kotačići s kočnicama
- [K] ulaz za napajanje uređaja s pretincem za osigurače
- [L] držač dokumenata i spremište poklopca
- [M] mali pretinac za pohranu
- [N] Histolog[®] Dish
- [O] namotač kabela
- [P] kabel za napajanje
- [Q] ventilacijski otvori

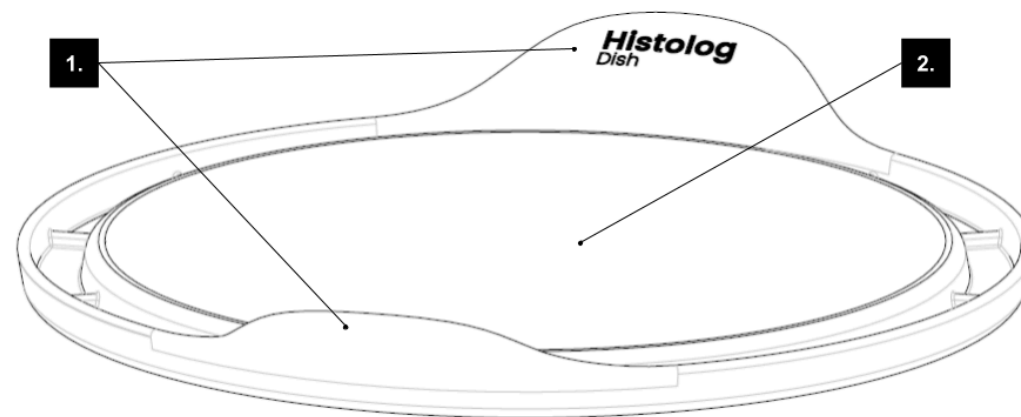
7.2. Pribor

Uređaj za Histolog[®] Scanner namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa sljedećim dodatnim uređajima:

- Histolog[®] Dish, jednokratna, nesterilna zaštita koja sprječava izravan kontakt uzorka tkiva s uređajem za Histolog[®] Scanner tijekom snimanja.
- Tekućina za uranjanje Histolog[®] za jednokratno i nesterilno fluorescentno histološko bojenje.

7.2.1. Histolog[®] Dish

Histolog[®] Dish jednokratna je zaštita koja sprječava izravan dodir uzorka tkiva s uređajem za Histolog[®] Scanner tijekom snimanja. Histolog[®] Dish dostavlja se zasebno (pogledajte odjeljak [§15](#) za kataloške šifre).



Histolog[®] Dish postavlja se preko prozora za snimanje [G] na uređaju za Histolog[®] Scanner. Sastoji se od:

1. dviju ručki koje vire iz krutog postolja radi rukovanja
2. optičkog sučelja na koje se postavlja uzorak tkiva i kroz koje se snima.

Nije namijenjena za uporabu kao posuda za prijevoz ili pohranu uzoraka tkiva.

Žarišna ravnina uređaja za Histolog[®] Scanner konfigurirana je u tvornici kako bi se prostirala neposredno iznad gornje površine optičkog sučelja zdjelice Histolog[®], tako da se snima površina uzorka u dodiru s optičkim sučeljem.

7.2.2. Tekućina za uranjanje Histolog[®]

Tekućina za uranjanje Histolog[®] fluorescentna je histološka boja za snimanje uzoraka tkiva uređajem za Histolog[®] Scanner. Tekućina za uranjanje Histolog[®] isporučuje se zasebno (pogledajte odjeljak [15](#) za kataloške šifre).

7.2.3. Ostali pribor

Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti opreme, što može rezultirati nepravilnim radom.

UPOZORENJE

Vanjska oprema namijenjena spajanju na ulazne/izlazne ili druge priključke signala mora biti u skladu s relevantnim UL/ EN/ IEC standardom (npr. UL/EN/IEC 60950 za IT opremu i seriju UL/EN 60601-1/IEC 60601 za medicinsku električnu opremu). Osim toga, sve takve kombinacije -sustavi - moraju biti u skladu sa standardom IEC 60601-1-1, sigurnosnim zahtjevima za medicinske električne sustave. Oprema koja nije sukladna s UL/EN / IEC 60601-1 mora se držati izvan pacijentova okruženja, kako je definirano normom.

USB uređaj za pohranu

USB uređaj za pohranu može se koristiti za izvoz slika i tehničkih podataka (pogledajte [§14.3](#)) s uređaja za Histolog[®] Scanner. USB uređaj za pohranu ne isporučuje društvo SamanTree Medical. Koristite USB 3.0 (ili brži) flash drive s brzinom čitanja i pisanja od najmanje 300 MB/s te kapacitetom pohrane od najmanje 256 GB. Nemojte upotrebljavati USB produžne kabele.

NAPOMENA USB uređaji za pohranu sa značajkama sigurnosnog zaključavanja (kao što je zaštita PIN-om) nisu kompatibilni s uređajem za Histolog[®] Scanner.

Detaljne upute o izvozu slika i informacije o podržanim formatima izvoza potražite u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner.

Ethernet kabel

Za spajanje uređaja za Histolog[®] Scanner na mrežnu utičnicu upotrijebite zaštićeni kabel Cat6a ethernet.

Za podršku udaljenim vezama prema ili s uređaja za Histolog[®] Scanner potrebna je veza s propusnošću od ≥ 5 Mbit/s i kašnjenjem od ≤ 100 ms.

DisplayPort kabel

Za povezivanje uređaja za Histolog[®] Scanner na sekundarni zaslon upotrijebite zaštićeni DisplayPort verzije 1.2 ili bolji kabel, duljine najviše 5 m. Konfiguraciju sekundarnog zaslona mora izvršiti ovlašteno servisno osoblje tvrtke SamanTree Medical.

Računalo povezano s mrežom

Za daljinsko povezivanje na uređaj za Histolog[®] Scanner, potrebno je posebno konfigurirano računalo povezano s mrežom. Za konfiguraciju ovog računala povezanog na mrežu, pogledajte upute za uporabu softvera uređaja za Histolog[®] Scanner.

7.3. Načelo rada

Uređaj za Histolog[®] Scanner digitalni je mikroskopski uređaj za snimanje za uporabu na eksciziranom ljudskom tkivu. Njegovo načelo rada temelji se na fluorescencijskom konfokalnom snimanju i rabi neionizirajuće optičko zračenje male snage.

Kod standardnog fluorescencijskog mikroskopa širokog polja, cijeli je uzorak pod svjetlom iz izvora svjetlosti, a otkrivena fluorescencija uključuje veliki dio signala izvan fokusa. Nasuprot tome, konfokalni mikroskop rabi točkasto osvjetljenje konjugirano rupicom ispred detektora za uklanjanje signala izvan fokusa kako bi se mogla otkriti samo fluorescencija koja se stvara vrlo blizu žarišnoj ravnini u uzorku. Ovi tanki optički presjeci čine uređaj za Histolog[®] Scanner posebno prikladnim za snimanje površinskog sloja stanica u debelim uzorcima tkiva: ekscizirano tkivo može se odmah snimiti, bez korištenja mikroskopskih stakala i bez dodatne obrade poput zamrzavanja ili fiksiranja.

Uređaj za Histolog[®] Scanner stvara digitalne slike s visokom razlučivošću mikrometarskog raspona i omogućuje vizualizaciju mikrostrukture tkiva sve do stanične razine.

Uređaj za Histolog[®] Scanner temelji se na masivno paralelnom prikupljanju signala i tehnologiji obrade koja omogućuje brzo digitalno snimanje na velikim područjima.

8. Uporaba uređaja za Histolog[®] Scanner

Prije prve uporabe, ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical mora pustiti u rad uređaj za Histolog[®] Scanner.

8.1. Prije uporabe

8.1.1. Instalacija na lokaciju za uporabu

1. Pomaknite uređaj za Histolog[®] Scanner na željeno mjesto na ravnom tlu.

! UPOZORENJE Uređaj za Histolog[®] Scanner i Histolog[®] Dish nesterilni su proizvodi. Kod uporabe u intraoperativnom okruženju uređaj za Histolog[®] Scanner i njegovi pomoćni proizvodi moraju se nalaziti izvan sterilnog kirurškog područja.

NAPOMENA Ostavite najmanje 15 cm slobodnog prostora oko ventilacijskih otvora [Q].

2. Kada je postavljen, blokirajte četiri kočnice na kotačima [J] u položaj prema dolje da biste spriječili nenamjerno kretanje uređaja za Histolog[®] Scanner.
3. Uključite kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu i, po želji, spojite ethernet priključak [E] skenera Histolog[®] na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

! UPOZORENJE

- Kako bi se izbjegao rizik od strujnog udara, ova se oprema smije priključivati samo na izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.
- Zaštitni priključak za uzemljenje na uređaju za Histolog[®] Scanner izvodi se kroz priključak kabela za napajanje [P]. Ako je kabel oštećen, uređaj se ne smije priključivati na mrežno napajanje.
- Upotrebljavajte samo kabel za napajanje [P] koji ima odgovarajuće nazivne vrijednosti za uređaj za Histolog[®] Scanner. Prikladna dodatna oprema za kabel za napajanje navedena je u odjeljku [§15](#).
- Nemojte postavljati uređaj za Histolog[®] Scanner tako da je teško odvojiti mrežni utikač u hitnom slučaju.

8.1.2. Uključivanje

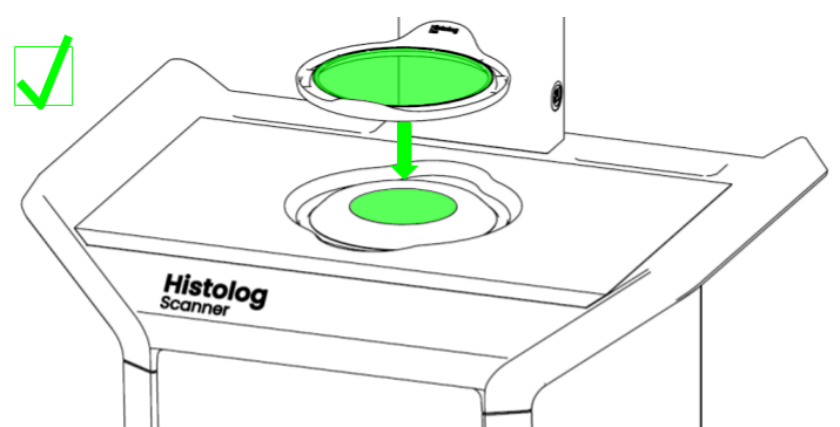
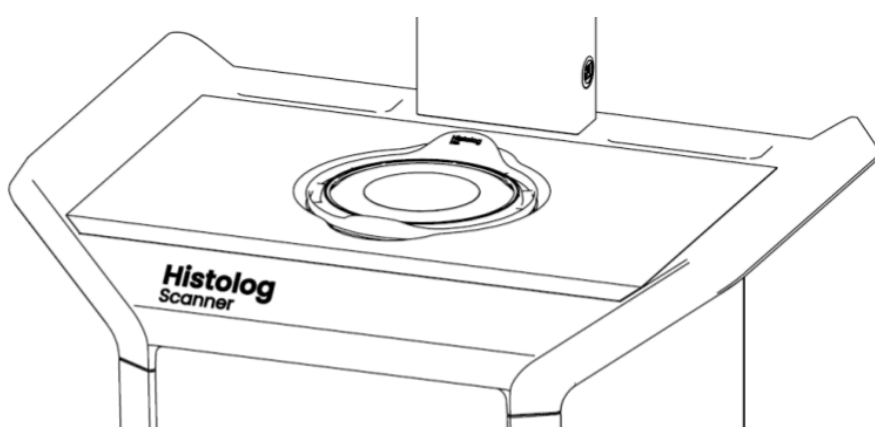
1. Uključite prekidač za uključivanje/isključivanje [C] i pričekajte da se inicijalizira softverska aplikacija uređaja za Histolog[®] Scanner.

Detaljne upute o načinu rukovanja softverskom aplikacijom uređaja za Histolog[®] Scanner potražite u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner.

NAPOMENA Kada je uključen, prekidač za uključivanje/isključivanje [C] pritisnut je i svijetli bijelom bojom.

8.1.3. Postavljanje zdjelice Histolog[®]

1. Skinite poklopac skenera Histolog[®] [I] i spremite ga u spremište za poklopac [L].
2. Raspakirajte zdjelicu Histolog[®] i postavite ju preko prozora za snimanje [G]. Kada je pravilno postavljena, samo optičko sučelje zdjelice Histolog[®] dolazi u dodir s uređajem za Histolog[®] Scanner.



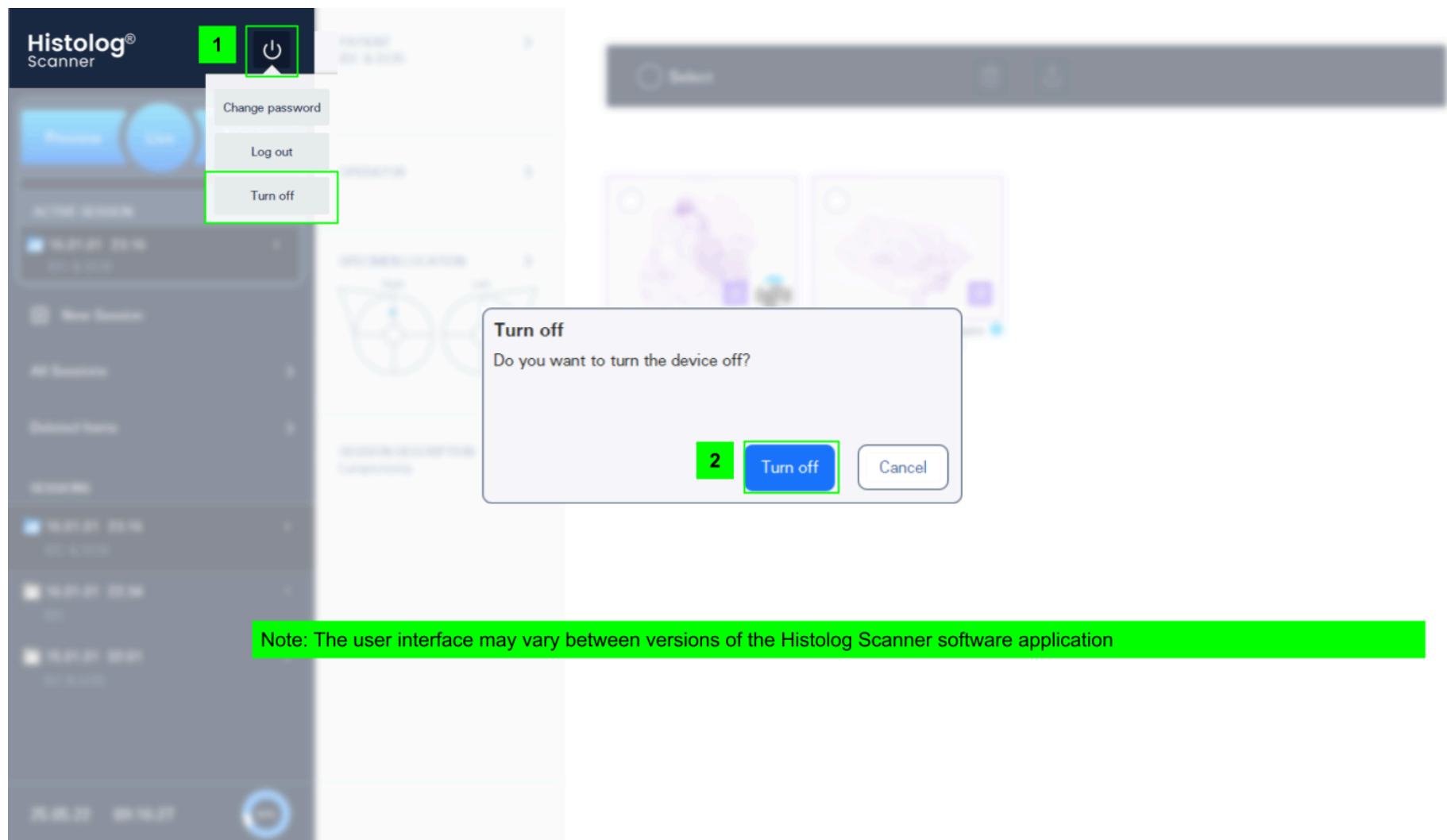
! OPREZ

- Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog[®]. Za svaki novi medicinski zahvat upotrebljava se nova Histolog[®] Dish.

- Nemojte upotrebljavati zdjelicu Histolog[®] ako je oštećena ili ako je njezino optičko sučelje vidljivo prljavo.

8.2. Nakon uporabe

8.2.1. Isključivanje



Izađite iz softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner:

1. Dodirnite gumb .

Ako se u softverskoj aplikaciji uređaja za Histolog[®] Scanner upotrebljava način provjere autentičnosti korisnika, odaberite opciju „Turn off” (Isključi) u grafičkom skočnom upravljačkom prozoru.

2. Potvrdite radnju dodirom na „Turn off” (Isključi) da biste isključili uređaj.

Ili dodirnite „Cancel” (Otkazi) ako ne želite isključiti uređaj za Histolog[®] Scanner.

Isključite uređaj za Histolog[®] Scanner:

3. Pričekajte 15 sekundi ili dok se na monitoru ne prikaže poruka „No Signal” (Nema signala), a zatim isključite prekidač za uključivanje/isključivanje [C].

8.2.2. Priprema za pohranu

1. Odložite zdjelicu Histolog[®] u skladu s odjeljkom [§13.1](#).
2. Isključite kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice i namotajte ga na omotač kabela [O]. Ako je uređaj za Histolog[®] Scanner spojen na mrežnu utičnicu putem ethernet kabela, iskopčajte ethernet kabel iz ethernet priključka [E].
3. Očistite uređaj za Histolog[®] Scanner u skladu s odjeljkom [§9](#).
4. Vratite poklopac [I] na uređaj za Histolog[®] Scanner da biste zaštitili prozor za snimanje [G].

8.3. Snimanje uzorka tkiva

⚠ UPOZORENJE Pri rukovanju potencijalno infektivnim uzorcima tkiva izbjegavajte kontakt s kožom nošenjem odgovarajuće osobne zaštitne opreme, poput medicinskih rukavica.

⚠ OPREZ

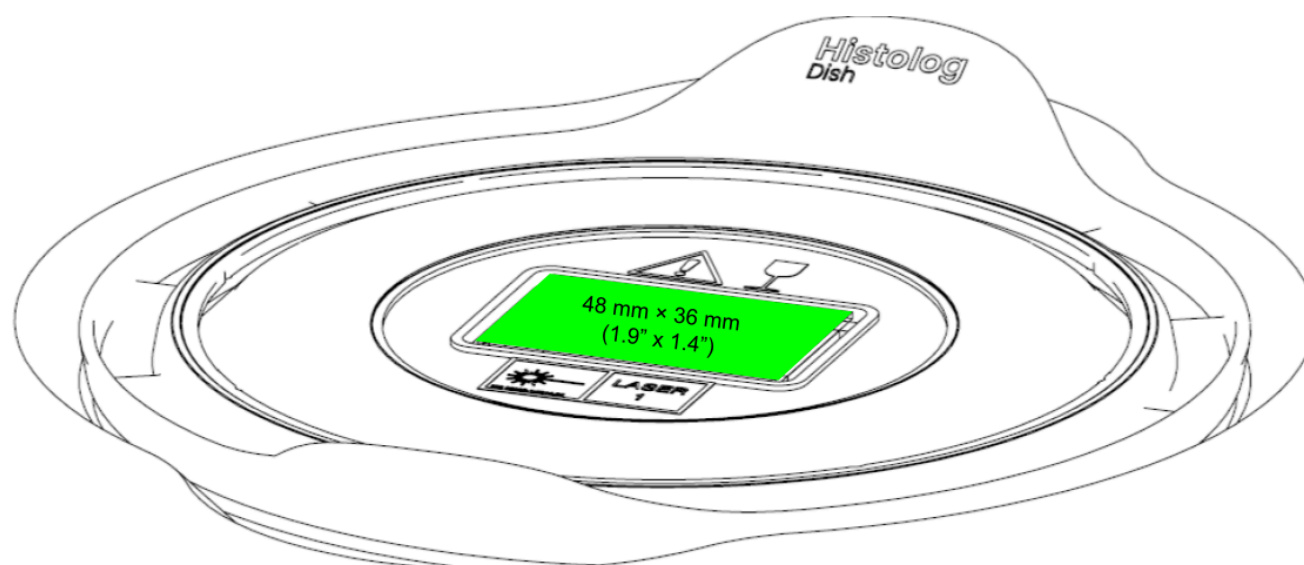
- Ako su informacije o usmjerenju uzorka tkiva od ključne važnosti, potrebno je označiti usmjerenje na uzorku tkiva prije nego što započnete s postupkom snimanja uređajem za Histolog[®] Scanner.
- Nemojte na uzorak tkiva nanositi boje za označavanje tkiva prije snimanja uređajem za Histolog[®] Scanner. Boje za označavanje tkiva sprječavaju ispravno snimanje uređajem za Histolog[®] Scanner.

8.3.1. Bojenje uzorka tkiva

Obojite uzorak tkiva fluorescentnom histološkom bojom za uranjanje Histolog[®]. Pogledajte upute za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®] za postupke bojenja uzorka tkiva.

⚠ UPOZORENJE Pridržavajte se sigurnosnih uputa za proizvod opisanih u uputama za uporabu tekućine za uranjanje Histolog[®].

8.3.2. Postavljanje uzorka tkiva



1. Stavite uzorak tkiva na optičko sučelje zdjelice Histolog[®] tako da je površina od interesa okrenuta prema dolje.

NAPOMENA Veličina uzorka ne smije premašivati veličinu zdjelice Histolog[®] (pogledajte odjeljak [§16.1](#)). Nadalje, uzorak tkiva treba postaviti tako da dodiruje samo optičko sučelje zdjelice Histolog[®], ali nikad njezino kruto postolje ili ručke.

2. Pobrinite se da je područje od interesa na površini uzorka tkiva postavljeno iznad područja slike i da je u dodiru s optičkim sučeljem zdjelice Histolog[®] kako bi se zajamčilo njegovo potpuno snimanje.
3. Kada je obojen uzorak tkiva ispravno postavljen za snimanje, pogledajte upute za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner za provedbu snimanja i drugih povezanih postupaka.

NAPOMENA Na kvalitetu slike negativno utječu:

- višak tekućine (osobito krvi) na uzorku tkiva
- bilo koji postupak (kao što je kauterizacija) kojim se mijenja površina uzorka tkiva
- svi ostatci ili mrlje na optičkom sučelju zdjelice Histolog[®] ili na površini uzorka tkiva
- pomicanje uzorka tkiva tijekom snimanja slike.

9. Čišćenje

 UPOZORENJE

- Čišćenje kada je uređaj spojen na mrežno napajanje može biti opasno za rukovatelja i/ili destruktivno za uređaj.

Nakon svake uporabe temeljito očistite uređaj za Histolog® Scanner preporučenim sredstvima za čišćenje. Nakon čišćenja uređaja za Histolog® Scanner vizualno ga pregledajte kako biste se uvjerali da je čist. Ako ima vidljivih nečistoća, ponovite čišćenje dok uređaj za Histolog® Scanner ne bude vizualno čist.

Uređaj se može očistiti uobičajenim sredstvima za dezinfekciju na bazi alkohola za medicinske proizvode. Pročitajte i pridržavajte se uputa koje su isporučene s proizvodom za čišćenje.

Pazite da sredstvo za dezinfekciju ne uđe u unutarnju šupljinu uređaja.

Sljedeći proizvodi kompatibilni su s uređajem za Histolog® Scanner:

Aktivni sastojak	Testirano s
Alkohol	Etanol, 71 %
	Propanol, 50 %
Spojevi kvaternarnog amonijaka	DDAC – didecildimetilamonijev klorid – (CAS 7173-51-5), 0,075 %
	Benzalkonijev klorid – benzil-C12-16-alkildimetil, kloridi (CAS 68424-85-1), 0,095 %

 OPREZ

- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glikolnu kiselinu. Ti proizvodi za dezinfekciju mogu oštetiti uređaj za Histolog® Scanner.

NAPOMENA

- Pripazite da ne biste ogreballi površinu monitora s dodirnim zaslonom [A] ili prozora za snimanje [G]. Izbjegavajte dodir s tvrdim ili abrazivnim materijalima.
- Uređaj za Histolog® Scanner mora se osušiti prije sljedeće uporabe.

10. Pomicanje

Prije premještanja uređaja za Histolog[®] Scanner, provjerite sljedeće:

1. Kabel za napajanje [P] iskopčan je iz mrežne utičnice i pričvršćen na namotač kabela [O].
2. Kočnice se otpuštaju na sva četiri kotačića [J] (u položaj prema gore).

Upotrebljavajte samo ručke [H], a ne i druge dijelove uređaja za guranje/povlačenje.

Pomičite uređaj ne brže od brzine hodanja. Pomičite uređaj preko ravne površine. Izbjegavajte površine i prepreke koje bi mogle ometati normalno okretanje kotačića [J]. Izbjegavajte sudare uređaja o moguće prepreke tijekom premještanja.

 **UPOZORENJE** Ručke [H] nisu predviđene za podizanje uređaja, već isključivo imaju funkciju za guranje/povlačenje.

11. Skladištenje

Nakon uporabe uređaja slijedite upute iz odjeljka [§8.2](#). Uređaj se zatim može premjestiti u prostor za skladištenje. Kada je postavljen, blokirajte četiri kočnice na kotačima [J] u položaj prema dolje da biste spriječili nenamjerno kretanje uređaja za Histolog® Scanner.

Pogledajte odjeljak [§16.1](#) za određene uvjete okruženja tijekom skladištenja.

12. Održavanje

Društvo SamanTree Medical preporučuje godišnje održavanje svakog uređaja za Histolog[®] Scanner. Takvo godišnje održavanje smije obavljati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Komponente smještene u unutarnjoj šupljini uređaja nisu namijenjene da njima rukuje korisnik. Unutrašnjost uređaja za Histolog[®] Scanner smije servisirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

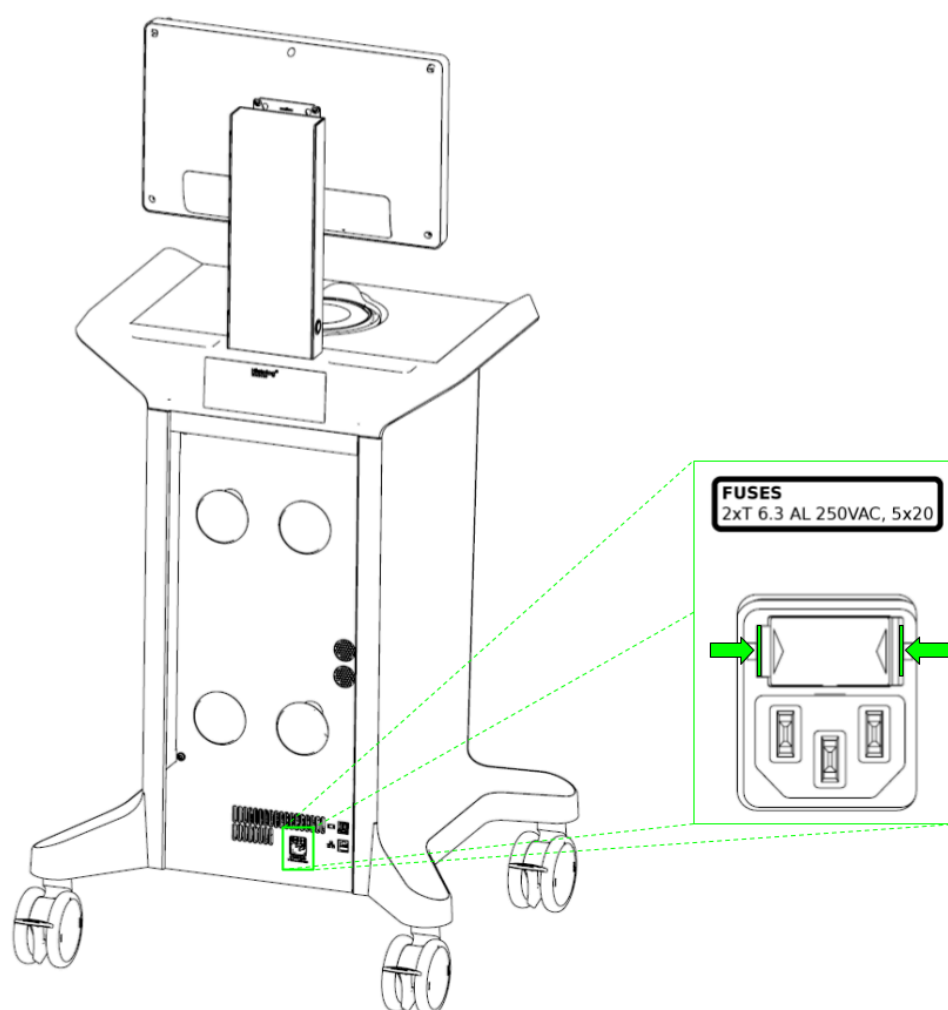
12.1. Ažuriranja softvera

Ažuriranje softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner smije instalirati samo ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical.

Sigurnosna ažuriranja, poput onih iz operativnog sustava, može instalirati administrator uređaja, u skladu sa Servisnim priručnikom za OS uređaja za Histolog[®] Scanner. Za povezane uređaje, SamanTree Medical preporučuje redovito instaliranje takvih sigurnosnih ažuriranja.

12.2. Zamjena osigurača

Osigurači se nalaze u pretincu iznad ulaza za napajanje uređaja [K] koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja.



Da biste zamijenili osigurače:

1. Dok je uređaj isključen, iskopčajte kabel za napajanje [P] iz ulaza za napajanje uređaja [K].
2. Koristeći ravni odvijač širine 2,5 mm (0,1 inča) ili manji, otvorite ladicu s osiguračima na stražnjoj strani uređaja.
3. Zamijenite pregorjele osigurače novima koji ispunjavaju specifikacije odjeljka [§16.1](#).
4. Zatvorite ladicu s osiguračima.
5. Ponovno ukopčajte kabel za napajanje [P] u ulaz za napajanje uređaja [K].

13. Odlaganje u otpad

13.1. Histolog[®] Dish

Odložite zdjelicu Histolog[®] u skladu s lokalnim postupkom za rukovanje biomedicinskim otpadom.

13.2. Uređaj za Histolog[®] Scanner



Pridržavajte se lokalnih propisa za odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme.

13.3. Tekućina za uranjanje Histolog[®]

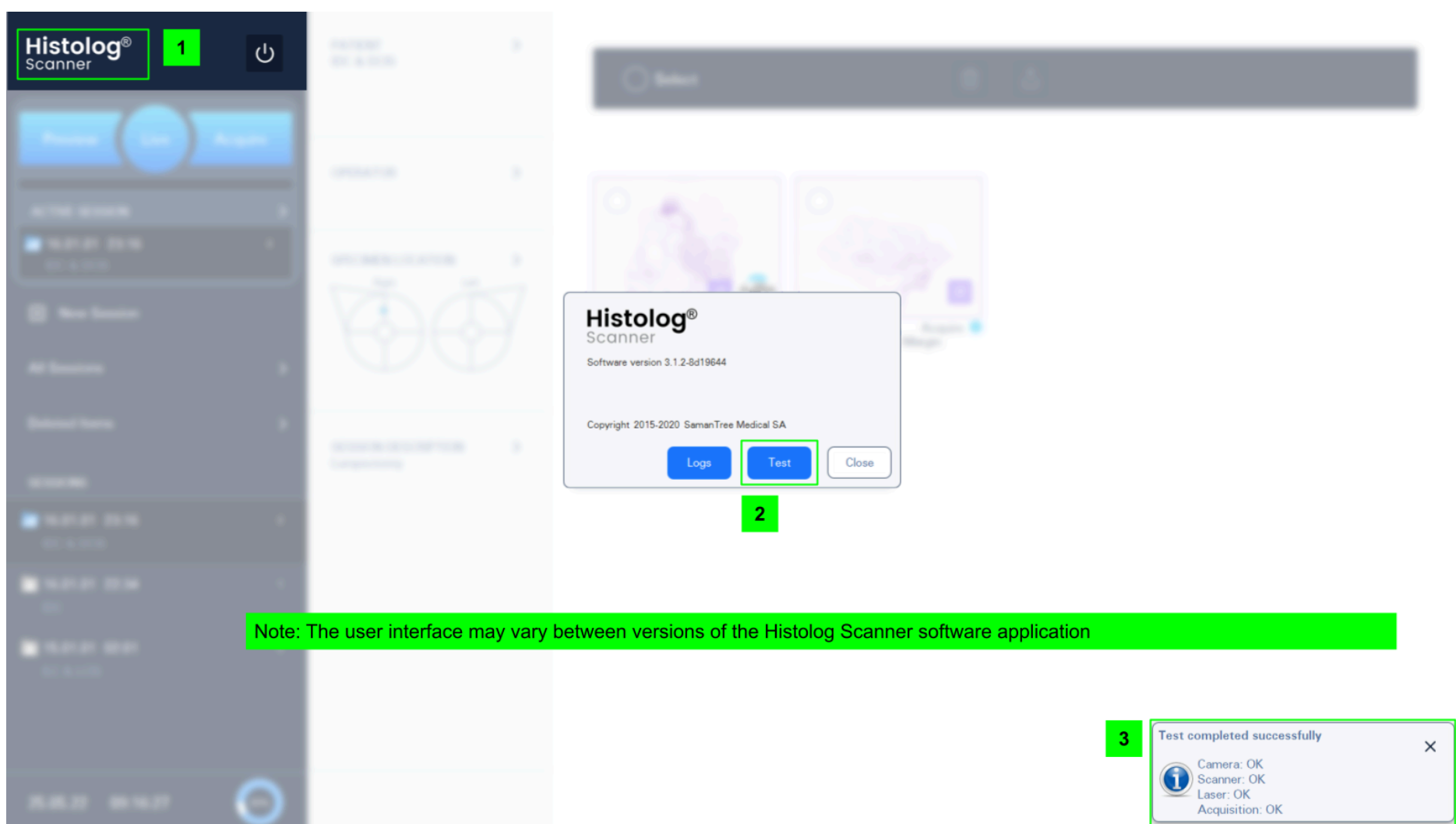
Odložite tekućinu za uranjanje Histolog[®] u skladu s informacijama koje se nalaze u njezinim uputama za uporabu.

14. Rješavanje problema

Ovaj odjeljak sadržava važne upute za otklanjanje problema za uređaj za Histolog[®] Scanner. Dodatne upute za rješavanje problema posebno povezane sa softverskom aplikacijom uređaja za Histolog[®] Scanner mogu se pronaći u uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog[®] Scanner.

14.1. Postupak testiranja

Uređaj za Histolog[®] Scanner nudi način za testiranje ispravnog funkcioniranja njegovih različitih osnovnih komponenti. Postupak testiranja može poslužiti za provjeru da uređaj za Histolog[®] Scanner radi kako je predviđeno. Preporučuje se da provedete taj testni postupak u slučaju sumnje u ispravan rad uređaja za Histolog[®] Scanner.



Da biste pokrenuli postupak testiranja:

1. Dodirnite gumb uređaja za Histolog[®] Scanner (Histolog[®] Scanner) u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
2. Dodirnite gumb „Test” u prozoru za poruke da biste pokrenuli postupak testiranja. Postupak testiranja obično traje manje od minute.
3. Po završetku postupka testiranja, status različitih komponenti prikazuje se u prozoru za poruke u donjem desnom kutu zaslona:

„OK” (U redu) znači da komponenta radi ispravno. Čak i ako sve komponente rade ispravno, i dalje može doći do nekih problema. Upute za rješavanje problema potražite u odjeljku [§14.2](#).

Oznaka „FAIL” (NEUSPJEŠNO) praćena porukom znači da komponenta **ne** radi ispravno. Ako bilo koja od komponenti ima status „FAIL” (NEUSPJEŠNO):

- I. Pričekajte 1 minutu i pokušajte ponovno provesti test.
- II. Ako se kvar nastavi javljati, isključite uređaj (prema uputama iz odjeljka [§8.2.1](#)), iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, pričekajte 10 sekundi, ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka [§8.1.2](#)) i ponovno pokušajte provesti test.

- III. Ako se kvar nastavi, prestanite upotrebljavati uređaj, zabilježite prikazanu poruku i obratite se ovlaštenom servisnom osoblju društva SamanTree Medical za tehničku podršku (informacije za kontakt nalaze se na stranici [2](#)).

14.2. Rješavanje problema

Problem	Uzrok	Radnja (radnje) koje treba poduzeti
Uređaj se ne uključuje	Kabel za napajanje [P] nije spojen	Provjerite je li kabel za napajanje [P] spojen na ulaz za napajanje [K] uređaja za Histolog [®] Scanner i na mrežnu utičnicu.
	Nije pritisnut prekidač za uključivanje/isključivanje [C]	Provjerite je li uređaj za Histolog [®] Scanner UKLJUČEN (pritisnut je prekidač za uključivanje/isključivanje [C] i svijetli bijelom svjetlošću).
	Osigurači su pregorjeli	Ako se i dalje ne uključuje, provjerite da osigurači nisu pregorjeli. Upute za zamjenu osigurača dostupne su u odjeljku §12.2 .
Ništa se ne prikazuje na zaslonu	ISKLUČEN je monitor s dodirnim zaslonom [A]	Provjerite je li monitor s dodirnim zaslonom [A] UKLJUČEN. Svjetlo pokazatelja napajanja monitora, kružno zeleno svjetlo koje se nalazi desno ispod područja aktivnog prikaza, treba svijetliti. Ako ne svijetli, uključite monitor pritiskom na osvijetljeni gumb za napajanje koji se nalazi desno ispod područja aktivnog prikaza, pored svjetla pokazatelja napajanja.
Dodirni zaslon ne reagira kako je očekivano na dodire	Dodirna je funkcija onemogućena	Gumb „Touch Disabled” (Dodir onemogućen) osvijetljen je u donjem desnom kutu monitora s dodirnim zaslonom [A], u blizini svjetla pokazatelja napajanja. Pritisnite i držite gumb „Touch Disabled” (Dodir onemogućen) 3 sekunde da biste omogućili funkciju dodira.
	Mrlje na dodirnom zaslonu ometaju njegovu funkciju dodira	Dodirnite donji desni kut zaslona osjetljivog na dodir [A], blizu indikatorske lampice napajanja. Pojavit će se tipkovnica s pozadinskim osvijetljenjem. Pritisnite i držite gumb „Touch Disabled” (Dodir onemogućen) 3 sekunde da biste omogućili funkciju dodira. Očistite prednju površinu monitora s dodirnim zaslonom [A] i pustite da se potpuno osuši. Pritisnite i držite gumb „Touch Disabled” (Dodir onemogućen) 3 sekunde da biste omogućili funkciju dodira.
	Dodirni zaslon ušao je u nepravilno stanje rada	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.2.1), Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, Uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.1.2).
Uređaj se ne može pomicati	Kočnice na kotačićima [J] sprječavaju kretanje	Provjerite jesu li sve četiri kočnice na kotačićima [J] otpuštene (u položaju prema gore).
Snimanje slike prestaje prije nego što dosegne 100 %	Uređaj je naišao na pogrešku	Ponovno pokrenite snimanje slika. Ako se problem nastavi pojavljivati: - ISKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.2.1), - iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, - pričekajte 10 sekundi, - ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, - uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.1.2).
Softverska aplikacija uređaja za Histolog [®] Scanner ne reagira	Uređaj je ušao u stanje u kojem ne reagira	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.2.1), Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, Uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.1.2).
Uređaj ne može snimati slike	Disk je pun	Trajno izbrišite slike iz Galerije (prema uputama za uporabu softverske aplikacije uređaja za Histolog [®] Scanner) Ponovno pokrenite snimanje.
	Uređaj je ušao u stanje u	ISKLUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.2.1),

	kojem ne reagira	Iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, Pričekajte 10 sekundi, Ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, Uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.1.2).
--	------------------	---

Problem	Uzrok	Radnja (radnje) koje treba poduzeti
Izvoz podataka o slikama, izvješća ili zapisnika nije uspio	Nije povezan USB uređaj za pohranu	Provjerite je li USB uređaj za pohranu priključen u USB priključak [D].
	Problem s priključkom USB uređaja za pohranu	Izvadite USB uređaj za pohranu iz USB priključka [D]. Ponovno spojite USB uređaj za pohranu u USB priključak [D]. Ako se problem nastavi javljati, - ISKLJUČITE uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.2.1), - iskopčajte kabel za napajanje [P] iz mrežne utičnice, - pričekajte 10 sekundi, - ukopčajte kabel za napajanje [P] u mrežnu utičnicu, - uključite uređaj (prema uputama iz odjeljka §8.1.2)
	USB uređaj za pohranu nema dovoljan kapacitet pohrane	Provjerite ima li USB uređaj za pohranu barem 1 GB slobodnog kapaciteta za pohranu.
Loša kvaliteta slika: nizak intenzitet	Izostanak bojenja ili loše bojenje uzorka tkiva	(Ponovno) obojite uzorak tkiva u skladu s odjeljkom §8.3.1 .
	Višak tekućine (osobito krvi) na uzorku tkiva	Pažljivo obrišite uzorak tkiva kako biste uklonili višak tekućine.
	Uzorak tkiva obojen je bojama za označavanje tkiva	Nemojte upotrebljavati boje za označavanje tkiva na uzorku tkiva prije snimanja uređajem za Histolog [®] Scanner.
Loša kvaliteta slika: nizak intenzitet, zamućene slike	Višak tekućine na uzorku tkiva	Pažljivo obrišite uzorak tkiva i optičko sučelje zdjelice Histolog [®] da biste uklonili višak tekućine.
	Površina uzorka tkiva koja nije u potpunosti u dodiru s optičkim sučeljem zdjelice Histolog [®]	Premjestite uzorak tkiva kako biste osigurali bolji kontakt. Upotrijebite alate i/ili utege kao pomoć u postavljanju i poboljšanju kontakta između uzorka tkiva i zdjelice.
	Optičko sučelje zdjelice Histolog [®] nije u potpunosti u dodiru s prozorom za snimanje [G] na uređaju za Histolog [®] Scanner	Izvadite uzorak tkiva iz zdjelice Histolog [®] . Izvadite zdjelicu Histolog [®] iz uređaja za Histolog [®] Scanner. Premještanje zdjelice Histolog [®] na uređaju za Histolog [®] Scanner (prema uputama iz odjeljka §8.1.3) i lagano obrišite optičko sučelje zdjelice Histolog [®] kako bi se uklonio zrak između nje i prozora za snimanje [G] na uređaju za Histolog [®] Scanner.
Loša kvaliteta slika: zamućene slike koje sadrže ostatke, ogrebotine na slikama	Histolog [®] Dish je prljava.	Upotrijebite novu, čistu zdjelicu Histolog [®] za snimanje uzorka tkiva. Nemojte ponovno upotrebljavati zdjelicu Histolog [®] .
Loša kvaliteta slika: Slika sadržava nagle prekide u redovitim intervalima	Uzorak tkiva pomaknut je tijekom snimanja	Pričekajte da se uzorak tkiva stabilizira i ponovno pokrenite snimanje slike. Ako se problem nastavi javljati, upotrijebite alate (npr. pincetu) za držanje uzorka u željenom položaju.

Ako se problem ne može riješiti prethodno navedenim uputama, prestanite upotrebljavati uređaj. Isključite uređaj i pripremite ga za skladištenje u skladu s odjeljkom [§8.2](#). Obratite se servisnom osoblju društva SamanTree Medical za tehničku podršku (informacije za kontakt nalaze se na stranici [2](#)). Ako se prikaže poruka o pogrešci, zabilježite šifru pogreške i poruku te ju pošaljite servisnom osoblju.

14.3. Izvoz zapisnika

Uređaj za Histolog[®] Scanner nudi način za izvoz tehničkih podataka „Logs” (Zapisnici) o uporabi i statusu uređaja.

Zapisnici sadržavaju tehničke informacije za rješavanje problema i može ih zatražiti ovlašteno servisno osoblje društva SamanTree Medical unutar okvira tehničke podrške. Zapisi **ne** sadrže *zaštićene zdravstvene podatke* (PHI) [u smislu Zakona o prenosivosti i odgovornosti zdravstvenog osiguranja iz 1996. (HIPAA)], kao ni bilo koje *osobne podatke* (PII) [*osobne podatke*, u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR)].

Za izvoz zapisnika na USB uređaj za pohranu:

1. Spojite USB uređaj za pohranu na USB priključak [D]

NAPOMENA USB uređaj za pohranu treba imati najmanje 1 GB dostupnog kapaciteta pohrane.

2. Dodirnite gumb uređaja za Histolog[®] Scanner (Histolog[®] Scanner) u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb „Logs” (Zapisnici) u prozoru poruka, a zatim dodirnite gumb „Export to local storage” (Izvoz u lokalnu pohranu) kako biste zapisnike izvezli na USB uređaj za pohranu.
4. Prozor za poruke u donjem desnom kutu zaslona označava da su zapisnici uspješno izvezeni na USB uređaj za pohranu. Sada možete izvaditi USB uređaj za pohranu.

Za izvoz zapisnika na zajednički mrežni pogon (dostupno samo za uređaje za Histolog[®] Scanner povezane na mrežu i zajednički mrežni pogon koji je konfigurirao korisnik s „admin” računom uređaja za Histolog[®] Scanner):

1. Spojite ethernet priključak uređaja za Histolog[®] Scanner [E] na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

NAPOMENA Mreža mora omogućiti skeneru Histolog[®] pristup zajedničkom mrežnom pogonu koji je prethodno konfigurirao korisnik s „admin” računom uređaja za Histolog[®] Scanner.

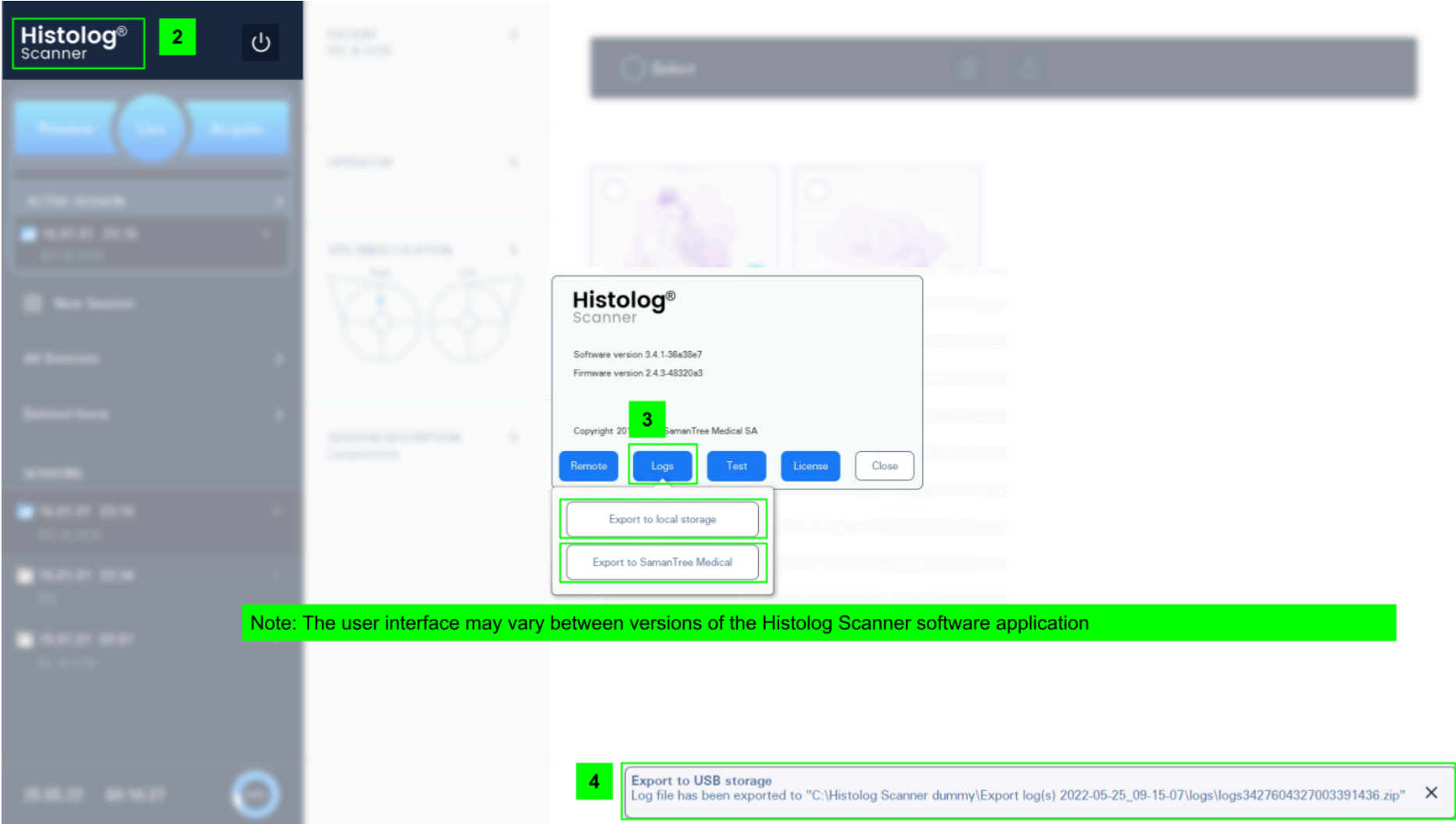
2. Dodirnite gumb uređaja za Histolog[®] Scanner (Histolog[®] Scanner) u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb „Logs” (Zapisnici) u prozoru poruka, a zatim dodirnite gumb „Export to local storage” (Izvoz u lokalnu pohranu) kako biste zapisnike izvezli.
4. Prozor za poruke u donjem desnom kutu zaslona pokazuje da su zapisnici uspješno izvezeni na zajednički pogon. Sada možete isključiti uređaj iz mreže.

Za izvoz zapisnika izravno u SamanTree Medical putem interneta koristeći sigurnu, šifriranu komunikaciju (dostupno samo za uređaje za Histolog[®] Scanner povezane na mrežu i s pristupom internetu):

1. Spojite ethernet priključak uređaja za Histolog[®] Scanner [E] na mrežnu utičnicu pomoću ethernet kabela.

NAPOMENA Mreža uređaju za Histolog[®] Scanner mora omogućiti pristup internetu.

2. Dodirnite gumb uređaja za Histolog[®] Scanner (Histolog[®] Scanner) u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja.
3. Dodirnite gumb „Logs” (Zapisnici) u prozoru poruka, a zatim dodirnite gumb „Export to SamanTree Medical” (Izvoz u SamanTree Medical) kako biste zapisnike izvezli.
4. Prozor za poruke u donjem desnom kutu zaslona pokazuje da su zapisnici uspješno izvezeni. Sada možete isključiti uređaj iz mreže.



15. Kataloške šifre proizvoda

Da biste kupili zamjenske dijelove od društva SamanTree Medical ili od ovlaštenog distributera, upotrijebite sljedeće kataloške brojeve proizvoda.

Proizvodi

Kataloška šifra proizvoda (REF)	Opis
004	Histolog® Dish
005	Tekućina za uranjanje Histolog®
008	Histolog® Scanner Gen III

Zamjenski dijelovi

Broj dijela	Opis
PN282	Osigurač za ulaz napajanja uređaja za Histolog® Scanner (T 6,3 A L 250 V AC, 5×20 mm, sporo probojan, niski prekidni kapacitet)
PN1047	poklopac

Dokumentacija

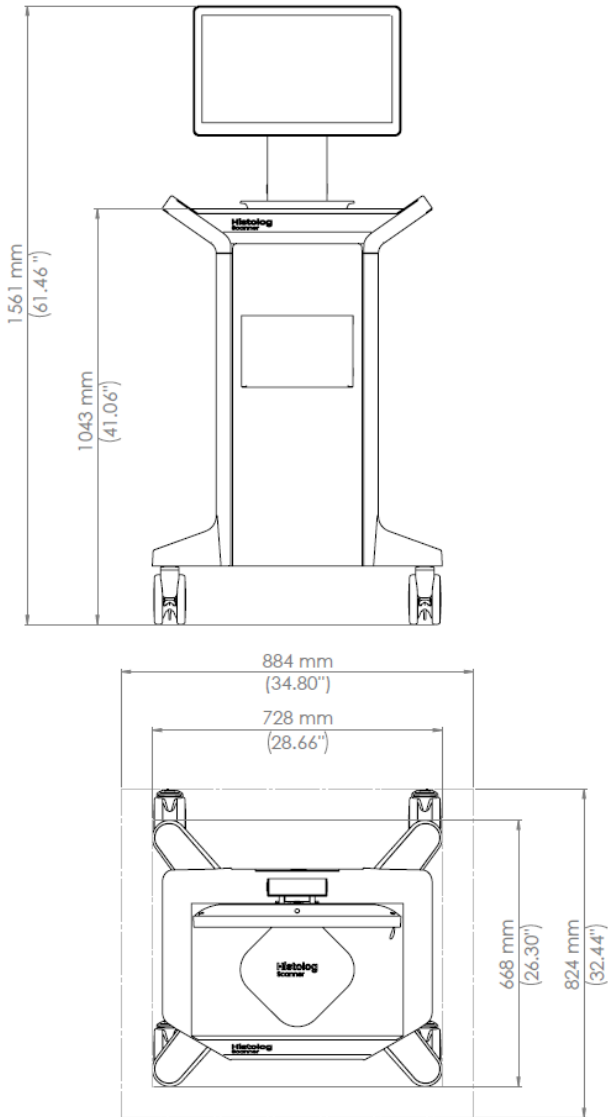
Dokument br.	Opis
1423	Tekućina za uranjanje Histolog® – upute za uporabu
2023	Softverska aplikacija uređaja za Histolog® Scanner – upute za uporabu
2423	Uređaj za Histolog® Scanner i Histolog® Dish – upute za uporabu

 **OPREZ** Upotrebljavajte isključivo kompatibilan pribor i dijelove koje isporučuje društvo SamanTree Medical ili ovlašteni distributer.

16. Specifikacije uređaja/tehnički podaci

16.1. Tehničke specifikacije

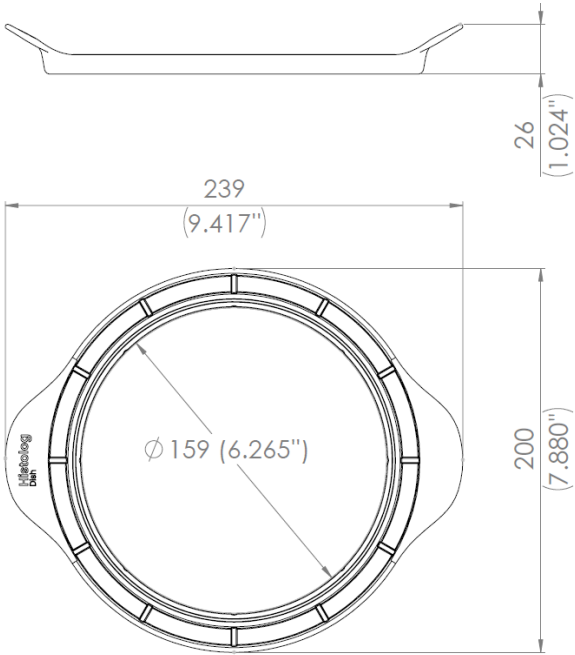
16.1.1. Uređaj za Histolog[®] Scanner



UREĐAJ ZA HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimenzije (Š x D x V)	0,728 m × 0,668 m × 1,561 m (28,66 x 26,30 x 61,46 inča)
Težina	86 kg (190 lbs)
Ulaz električne energije	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Maksimalna nazivna snaga	305 W
Duljina kabela za napajanje	5 m (197 inča)
USB utičnica	Tip A, USB 3.0
Ethernet utičnica	RJ45 1 GigE
DisplayPort	mini DisplayPort (mDP)
Vrsta osigurača	T 6,3 A L 250 V AC, 5×20 mm, sporo probojan, niski prekidni kapacitet
Zaslon	
Veličina aktivnog zaslona (dijagonalno)	547 mm (21,5 inča)
Veličina aktivnog zaslona (Š x V)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77 x 10,56 inča)
Razlučivost	2 MP (1920 x 1080)
Kut promatranja (H, V)	178°
Omjer kontrasta	3000 : 1 tipično
Postavke fluorescencije	
Valna duljina lasera	488 (+0/-4) nm

Emisijski filter	Dugopropusni, s rezanjem na 500 ± 3 nm
Slike	
Područje slike	48 mm × 36 mm (1,9 x 1,4 inča)
Vrijeme do snimanja	približno 10 sekundi za slike pri razlučivosti od 10 µm po pikselu približno 1 minutu za slike pri razlučivosti od 2 µm po pikselu
Radni uvjeti	
Područje primjene	Uporaba samo u zatvorenom prostoru
Stupanj zagađenja	2 (prema normi IEC 60601-1)
Temperatura	15 – 30 °C (59 – 86 °F)
Vlažnost	30 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	80 – 106 kPa
Uvjeti prijevoza	
Temperatura	0 – 60 °C (32 – 140 °F)
Vlažnost	10 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	70 – 106 kPa
Uvjeti skladištenja	
Temperatura	0 – 60 °C (32 – 140 °F)
Vlažnost	10 – 80 % (bez kondenzacije)
Tlak	70 – 106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Vanjske dimenzije (D x Š x V)	239 mm x 200 mm x 26 mm (9,417 x 7,880 x 1,024 inča)
Unutarnja dimenzija (Ø)	159 mm (6,265 inča)
Težina	54 g (2 oz)
Uvjeti temperature skladištenja	15 – 30 °C (59 – 86 °F)

16.2. Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Uređaj za Histolog® Scanner namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za Histolog® Scanner treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju. Kada se uređaj za skeniranje Histolog izloži bilo kojem od niže navedenih poremećaja, možete primijetiti jedan od sljedećih učinaka: A. Treperenje ekrana B. Isključivanje ekrana na 1-2 sekunde C. Isključivanje vanjskog monitora na 1-2 sekunde (ako je priključen) D. Prekid stjecanja slike zbog pogreške E. Taktilna kašnjenje na zaslonu osjetljivom na dodir (jedva primjetno kašnjenje pri dodiru) Nijedan od gore navedenih učinaka ne utječe na bitne radne značajke ili sigurnost uređaja za skeniranje Histolog. Ne postoje neprihvatljivi rizici koje korisnik, pacijent ili okruženje mogu očekivati.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrakom	±8 kV ^{A,B,C,D} kontaktom ±2, ±4, ±8, ±15 kV ^{A,B,C} zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV ^{C,E} za vodove napajanja ±1 kV ^{C,E} za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV između vodova (mrežni kabel) ±2 kV od voda do uzemljenja (mrežni kabel) N/A	±1 kV diferencijalni način rada ±2 kV ^C uobičajeni način rada ±1 kV uobičajeni način rada (ethernet priključak)	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC61000-4-11	0 % UT (100 % pad u UT-u) tijekom 1 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT-u) tijekom 0,5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT-u) za 0,5 s 0 % UT (100 % pad u UT-u) tijekom 5 s	0 % UT (100 % pad u UT-u) tijekom 1 ciklusa 0 % UT (100 % pad u UT-u) tijekom 0,5 ciklusa 70 % UT (30 % pad u UT-u) za 0,5 s 0 % UT (100 % pad u UT-u), tijekom 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati kvaliteti uobičajenog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako je korisniku uređaja za Histolog® Scanner potreban neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj za Histolog® Scanner napaja iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom i/ili bolničkom okruženju.
Bliska magnetska polja IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m impulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m impulsna modulacija 50 kHz	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m impulsna modulacija 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m impulsna modulacija 50 kHz	

NAPOMENA Potrebno je procijeniti elektromagnetsko okruženje prije rada uređaja.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Uređaj za Histolog® Scanner namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za Histolog® Scanner treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojasevi između 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms ^E od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ^B ISM pojasevi između 150 kHz do 80 MHz	–
Zračen RF IEC 61000-4-3 Polja blizine od RF bežične komunikacijske opreme	3 V/m od 80 MHz do 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 od 80 MHz do 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	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju mora se rabiti uz razmak od svih dijelova sustava, uključujući kabele, koji nije manji od minimalnog razmaka izračunatog s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Minimalni razmak $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ gdje je d minimalna udaljenost u metrima, P je maksimalna snaga u vatima, a E je razina testa otpornosti u V/m. Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA Te se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i uređaja za Histolog® Scanner	
Uređaj za Histolog® Scanner namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik uređaja za Histolog® Scanner može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja za Histolog® Scanner kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.	
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Razmak ovisno o frekvenciji odašiljača m (stopa)
	80 MHz do 6 GHz d=2 · √P
0,01	0,2 (0,66 stopa)
0.1	0,64 (2,08 stopa)
1	2,00 (6,56 stopa)
10	6,33 (20,75 stopa)
100	20,00 (65,62 stopa)
Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. NAPOMENA Te se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.	

16.3. Elektromagnetska kompatibilnost

Uređaj za Histolog® Scanner sukladan je sa zahtjevima za emisije i otpornost norme IEC 60601-1-2.

NAPOMENA Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće osigurati odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili promjene orijentacije opreme.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Uređaj za Histolog® Scanner namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za Histolog® Scanner treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1, klasa A	Ova oprema nije namijenjena za uporabu u stambenim okruženjima i možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radijskom prijamu u takvim okruženjima
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	U skladu (malo je vjerojatno da će doći do fluktuacija napona ili treperenja)	