

Istruzioni per l'uso

Histolog[®] Scanner



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

Histolog[®] Dish **REF** 004

**SamanTree Medical SA**

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

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

SamanTree Medical, Inc

50 Milk Street, Floor 16
Boston, MA 02109
Stati Uniti

Tel.: 866 993 1441 (numero verde)
Fax: 415.287.6939
contact@samantree.com

Assistenza tecnica:

service@samantree.com

**SamanTree Medical (Switzerland)**

Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Svizzera

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

*Responsabile per il Regno Unito***EMERGO Consulting (UK) Limited**

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

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

Reclami/vigilanza:

feedback@samantree.com



Copyright © 2026

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

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

Histolog[®] Scanner e Histolog[®] Dish sono prodotti protetti da brevetto.

Consultare il sito www.samantree.com/ip per maggiori informazioni sulla proprietà intellettuale.

1. Cronologia delle revisioni

Versione	Data	Descrizione della modifica
1 (!)	14-01-2026	Versione iniziale.
2 (!)	28-04-2026	Aggiornamento del §5.1 e del §16.2 e diritti d'autore.
3	04-05-2026	§3: Aggiungere nuovi simboli e le relative descrizioni.

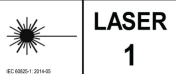
Il simbolo “(!)” posto dopo un numero di versione indica che questa versione è stata creata per implementare le modifiche apportate in relazione a motivi di sicurezza.

2. Indice

1. Cronologia delle revisioni	3
2. Indice	4
3. Descrizione dei simboli	5
4. Introduzione	6
5. Istruzioni di sicurezza	7
5.1. Avvertenze	7
5.2. Precauzioni	7
5.3. Sicurezza del laser	8
6. Scopo previsto	9
6.1. Indicazioni per l'uso	9
6.2. Utilizzatori previsti	9
6.3. Utilità clinica	9
7. Informazioni sul prodotto	10
7.1. Panoramica	10
7.2. Accessori	11
7.2.1. Histolog [®] Dish	11
7.2.2. Histolog [®] Dip	11
7.2.3. Altri accessori	11
7.3. Principio di funzionamento	12
8. Utilizzo di Histolog[®] Scanner	13
8.1. Prima dell'uso	13
8.1.1. Installazione nella posizione d'uso	13
8.1.2. Accensione	13
8.1.3. Montaggio di Histolog [®] Dish	13
8.2. Dopo l'utilizzo	14
8.2.1. Spegnimento	14
8.2.2. Preparazione per la conservazione	14
8.3. Imaging di un campione di tessuto	15
8.3.1. Colorazione del campione di tessuto	15
8.3.2. Posizionamento del campione di tessuto	15
9. Pulizia	16
10. Spostamento	17
11. Conservazione	18
12. Manutenzione	19
12.1. Aggiornamenti software	19
12.2. Sostituzione dei fusibili	19
13. Smaltimento	20
13.1. Histolog [®] Dish	20
13.2. Histolog [®] Scanner	20
13.3. Histolog [®] Dip	20
14. Risoluzione dei problemi	21
14.1. Procedura del test	21
14.2. Risoluzione dei problemi	22
14.3. Esportazione dei registri	25
15. Codici di catalogo dei prodotti	27
16. Specifiche/informazioni tecniche del dispositivo	28
16.1. Specifiche tecniche	28
16.1.1. Histolog [®] Scanner	28
16.1.2. Histolog [®] Dish	29
16.2. Immunità elettromagnetica	30
16.3. Compatibilità elettromagnetica	33

3. Descrizione dei simboli

	Codice lotto		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Limite della pressione atmosferica
	Numero di serie		Limite di umidità
	Dispositivo medico		Fragile, maneggiare con cura
	Produttore		Lato verso l'alto
	Data di fabbricazione		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Indicatore di standby o dell'accensione		Usare entro (data di scadenza)
	Radiazione non ionizzante		Non sterile
	Rappresentante autorizzato CH		Quantità nella confezione
	Importatore		Solo su prescrizione
	Numero di modello		Massa del dispositivo
	Identificazione unica del dispositivo		

	Prodotto laser di classe 1, in base allo standard IEC 60825-1:2014-05.
	Attenersi alle linee guida locali per la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Marcatura CE in conformità del Regolamento (UE) 2017/745.
	Marcatura UKCA che indica la conformità con il Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (Regno Unito).
	- Quando è seguito da “AVVERTENZA”, questo simbolo significa “Avvertenza! La mancata osservanza può causare lesioni o morte”. - Quando è seguito da “ATTENZIONE”, questo simbolo significa “Attenzione! La mancata osservanza può causare danni alle apparecchiature, perdita di tempo e sforzi o la necessità di annullare l'utilizzo del dispositivo”. - Quando si trova sulle apparecchiature, questo simbolo significa: “Attenzione: consultare le relative istruzioni per l'uso”.
	Il simbolo NOTA richiama l'attenzione sulle informazioni utili sul funzionamento o la procedura.

4. Introduzione

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

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

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

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Histolog[®] Dip per le informazioni sul colorante istologico fluorescente Histolog[®] Dip.

Per le istruzioni dettagliate sulle modalità di funzionamento dell'applicazione software Histolog[®] Scanner, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog[®] Scanner.

5. Istruzioni di sicurezza

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

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

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

Segnalare gli incidenti gravi relativi a Histolog[®] Scanner e ai rispettivi accessori a SamanTree Medical SA e alla propria autorità nazionale competente.

5.1. Avvertenze

AVVERTENZA

- Histolog[®] Scanner e i suoi dispositivi accessori sono previsti per l'utilizzo ex vivo per l'analisi dei campioni. Non sono previsti per l'uso sui pazienti (in vivo).
- Histolog[®] Scanner e Histolog[®] Dish sono dispositivi non sterili. Per l'utilizzo in un contesto intraoperatorio, Histolog[®] Scanner e i suoi prodotti accessori devono trovarsi al di fuori dell'area chirurgica sterile.
- Durante la manipolazione di campioni di tessuto potenzialmente infetti, evitare il contatto con la pelle indossando dispositivi di protezione individuale appropriati come guanti di grado medico.
- Questo dispositivo non è compatibile con gli ambienti di risonanza magnetica (RM) o di tipo esplosivo.
- Le maniglie [H] non sono fornite per il sollevamento del dispositivo, ma esclusivamente per spingerlo/tirarlo.
- La finestra di imaging di Histolog[®] Scanner [G] è fragile: evitare impatti con oggetti estranei e non caricarla con un peso superiore a 1 kg.
- Se la finestra di imaging [G] presenta danni, non mettere in funzione Histolog[®] Scanner.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva.
- Il collegamento a terra protettivo di Histolog[®] Scanner viene eseguito mediante il collegamento del cavo di alimentazione [P]. Se il cavo è danneggiato, non collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione [P] di potenza adeguata per Histolog[®] Scanner.
- Non posizionare Histolog[®] Scanner in modo tale che sia difficile scollegare la spina di rete in caso di emergenza.
- Attenersi alle istruzioni di sicurezza del prodotto descritte nelle istruzioni per l'uso di Histolog[®] Dip.
- Effettuare la pulizia quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica può essere pericoloso per l'operatore e/o comportare gravi danni al dispositivo.
- Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno
- Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso/uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi allo standard UL/EN/IEC pertinente (ad es. UL/EN/IEC 62368-1 per le apparecchiature IT e alla serie UL/EN 60601-1/IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni (sistemi) devono essere conformi allo standard IEC 60601-1-1, requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Le apparecchiature non conformi a UL/EN/IEC 60601-1 devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente, come definito nella norma.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore

5.2. Precauzioni

ATTENZIONE

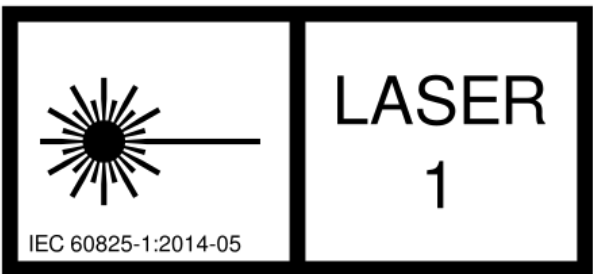
- Utilizzare esclusivamente gli accessori e le parti compatibili fornite da SamanTree Medical o da un distributore autorizzato.
- Non riutilizzare Histolog[®] Dish. Utilizzare un nuovo Histolog[®] Dish per ogni procedura medica.
- Non utilizzare Histolog[®] Dish se presenta danni o se la sua interfaccia ottica è visibilmente sporca.

- Se le informazioni sull'orientamento del campione di tessuto sono indispensabili, marcare l'orientamento del campione di tessuto prima di iniziare la procedura di imaging con Histolog[®] Scanner.
- Prima di eseguire l'imaging con Histolog[®] Scanner, non applicare coloranti di marcatura del tessuto sul campione di tessuto. I coloranti di marcatura del tessuto impediscono l'imaging corretto con Histolog[®] Scanner.
- Non utilizzare prodotti disinfettanti che contengono acido glicolico, in quanto potrebbero danneggiare Histolog[®] Scanner.
- Histolog[®] Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato in [§16.2](#) e [§16.3](#).
- Histolog[®] Scanner è progettato per l'uso in un ambiente sanitario professionale. È probabile che le prestazioni siano errate se utilizzato in un ambiente di assistenza domiciliare.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse, in quanto ciò potrebbe comprometterne il funzionamento. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Histolog Scanner, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, il corretto funzionamento può essere ripristinato aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte dell'interferenza.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es., fonti di radiofrequenze intenzionali non schermate), in quanto possono interferire con il funzionamento corretto.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive, in quanto possono interferire con il funzionamento corretto.

5.3. Sicurezza del laser

Histolog[®] Scanner è un prodotto laser di classe 1, in base allo standard IEC 60825-1:2014-05.

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



Histolog[®] Scanner è dotato di un componente laser di classe IIIB con le caratteristiche seguenti:

Lunghezza d'onda:	488	(+0/-4)	nm
Potenza massima in uscita:	100 mW (CW)		

6. Scopo previsto

6.1. Indicazioni per l'uso

Histolog[®] Scanner è un sistema laser confocale destinato a consentire l'imaging della microstruttura interna dei tessuti, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'identificazione di cellule, vasi e la loro organizzazione o architettura.

6.2. Utilizzatori previsti

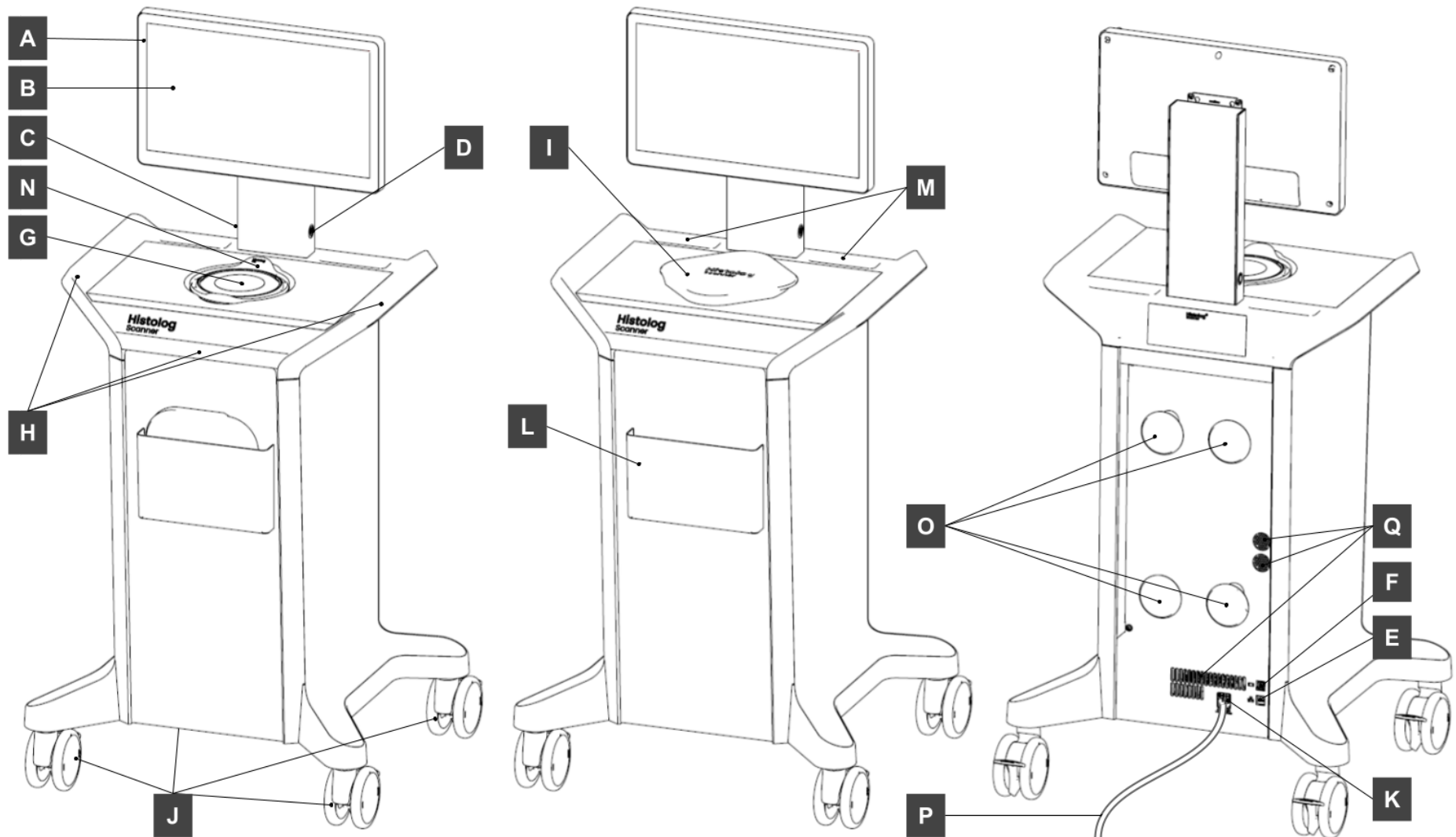
Histolog[®] Scanner e i suoi dispositivi accessori sono previsti per l'utilizzo da parte di operatori sanitari addestrati.

6.3. Utilità clinica

Histolog[®] Scanner offre all'utente un'ulteriore fonte di informazioni fornendo una visualizzazione rapida e automatizzata della microstruttura tissutale escissa. Queste informazioni sono un'aggiunta all'osservazione visiva della superficie di un campione di tessuto escisso e alla valutazione istopatologica del tessuto.

7. Informazioni sul prodotto

7.1. Panoramica



Histolog® Scanner è costituito dai seguenti componenti:

- [A] Monitor touchscreen
- [B] Applicazione software Histolog® Scanner
- [C] Interruttore di alimentazione ON/OFF
- [D] Presa USB *(da utilizzare solo con il dispositivo di archiviazione USB - vedere §7.2.3 per ulteriori dettagli)*
- [E] Presa Ethernet
- [F] Presa Mini-DisplayPort
- [G] Finestra di imaging
- [H] Maniglie
- [I] Coperchio
- [J] Ruote girevoli con freni
- [K] Presa di corrente dell'apparecchio con compartimento dei fusibili
- [L] Portadocumenti e vano per coperchi
- [M] Vano portaoggetti piccolo
- [N] Histolog® Dish
- [O] Avvolgicavo
- [P] Cavo di alimentazione
- [Q] Aperture di ventilazione

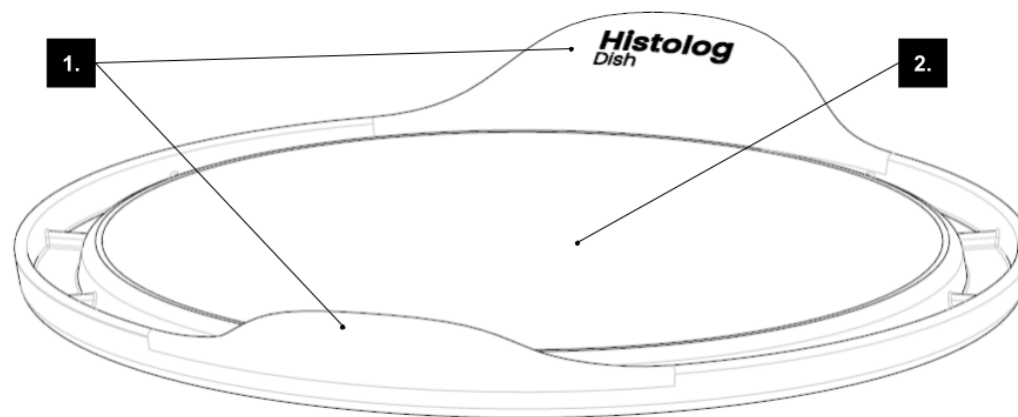
7.2. Accessori

Histolog[®] Scanner è previsto per l'utilizzo insieme ai seguenti dispositivi accessori:

- Histolog[®] Dish, una protezione monouso e non sterile che impedisce il contatto diretto tra il campione di tessuto e Histolog[®] Scanner durante l'imaging.
- Il colorante istologico fluorescente monouso e non sterile Histolog[®] Dip.

7.2.1. Histolog[®] Dish

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



Histolog[®] Dish viene posizionato sulla finestra di imaging [G] di Histolog[®] Scanner, ed è composto da:

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

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

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

7.2.2. Histolog[®] Dip

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

7.2.3. Altri accessori

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA

Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso/uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi allo standard UL/EN/IEC pertinente (ad es. UL/EN/IEC 60950 per le apparecchiature IT e alla serie UL/EN 60601-1/IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte queste combinazioni (sistemi) devono essere conformi allo standard IEC 60601-1-1, requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Le apparecchiature non conformi a UL/EN/IEC 60601-1 devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente, come definito nella norma.

Dispositivo di archiviazione USB

È possibile utilizzare un dispositivo di archiviazione USB per l'esportazione di immagini e dati tecnici (vedere [§14.3](#)) dal dispositivo Histolog[®] Scanner. SamanTree Medical non fornisce il dispositivo di archiviazione USB. Utilizzare un'unità flash USB 3.0 (o di versione superiore) con velocità di lettura/scrittura di almeno 300 MB/s e con una capacità di archiviazione di almeno 256 GB. Non utilizzare cavi di prolunga USB.

NOTA I dispositivi di archiviazione USB con funzioni di blocco di sicurezza (come una protezione con PIN) non sono compatibili con Histolog[®] Scanner.

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

Cavo Ethernet

Utilizzare un cavo Ethernet Cat6a schermato per collegare Histolog[®] Scanner a una presa di rete.

Per supportare le connessioni remote da/verso Histolog[®] Scanner è necessaria una connessione con una larghezza di banda ≥ 5 Mbit/s e una latenza ≤ 100 ms.

Cavo DisplayPort

Utilizzare un cavo schermato DisplayPort versione 1.2 o superiore, lungo al massimo 5 m, per collegare Histolog[®] Scanner a un display secondario. La configurazione del display secondario deve essere effettuata dal personale di assistenza autorizzato di SamanTree Medical.

Computer collegato in rete

Per la connessione remota a Histolog[®] Scanner, è necessario un computer appositamente configurato collegato alla rete. Consultare le istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog[®] Scanner per la configurazione richiesta per questo computer collegato alla rete.

7.3. Principio di funzionamento

Histolog[®] Scanner è uno scanner di microscopia digitale da utilizzare sul tessuto umano escisso. Il suo principio di funzionamento si basa sulla modalità di imaging confocale a fluorescenza e utilizza una radiazione ottica non ionizzante a bassa potenza.

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

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

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

8. Utilizzo di Histolog® Scanner

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

8.1. Prima dell'uso

8.1.1. Installazione nella posizione d'uso

1. Spostare Histolog® Scanner nella posizione piana desiderata.

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

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

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

! AVVERTENZA

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva.
- Il collegamento a terra protettivo di Histolog® Scanner viene eseguito mediante il collegamento del cavo di alimentazione [P]. Se il cavo è danneggiato, non collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione [P] di potenza adeguata per Histolog® Scanner. Gli accessori adatti per il cavo di alimentazione sono elencati in [§15](#).
- Non posizionare Histolog® Scanner in modo tale che sia difficile scollegare la spina di rete in caso di emergenza.

8.1.2. Accensione

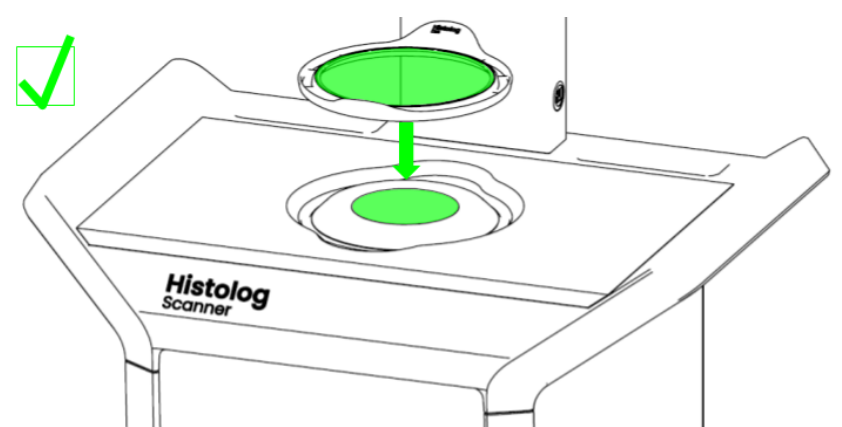
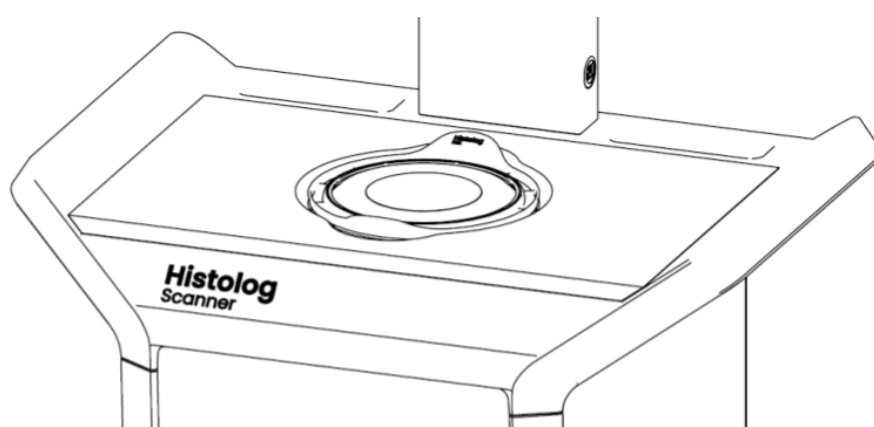
1. Posizionare l'interruttore di alimentazione su ON [C] e aspettare l'avvio dell'applicazione software Histolog® Scanner.

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

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

8.1.3. Montaggio di Histolog® Dish

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

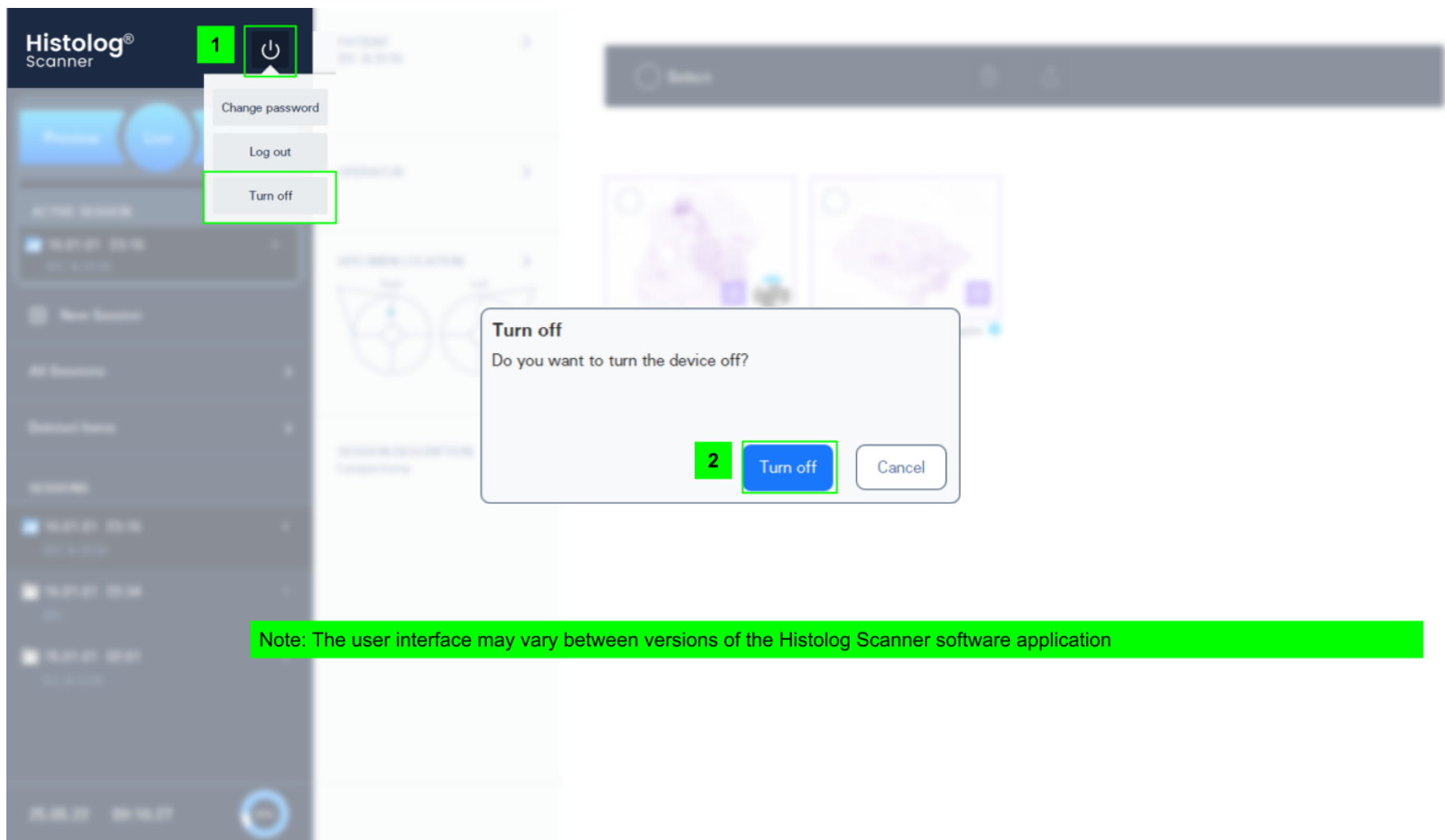


! ATTENZIONE

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

8.2. Dopo l'utilizzo

8.2.1. Spegnimento



Per uscire dall'applicazione software Histolog[®] Scanner:

1. Toccare il pulsante .

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

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

Oppure, toccare su Cancel (Annulla) se non si desidera spegnere Histolog[®] Scanner.

Spegnimento del dispositivo Histolog[®] Scanner:

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

8.2.2. Preparazione per la conservazione

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

8.3. Imaging di un campione di tessuto

⚠ AVVERTENZA Durante la manipolazione di campioni di tessuto potenzialmente infetti, evitare il contatto con la pelle indossando dispositivi di protezione individuale appropriati come guanti di grado medico.

⚠ ATTENZIONE

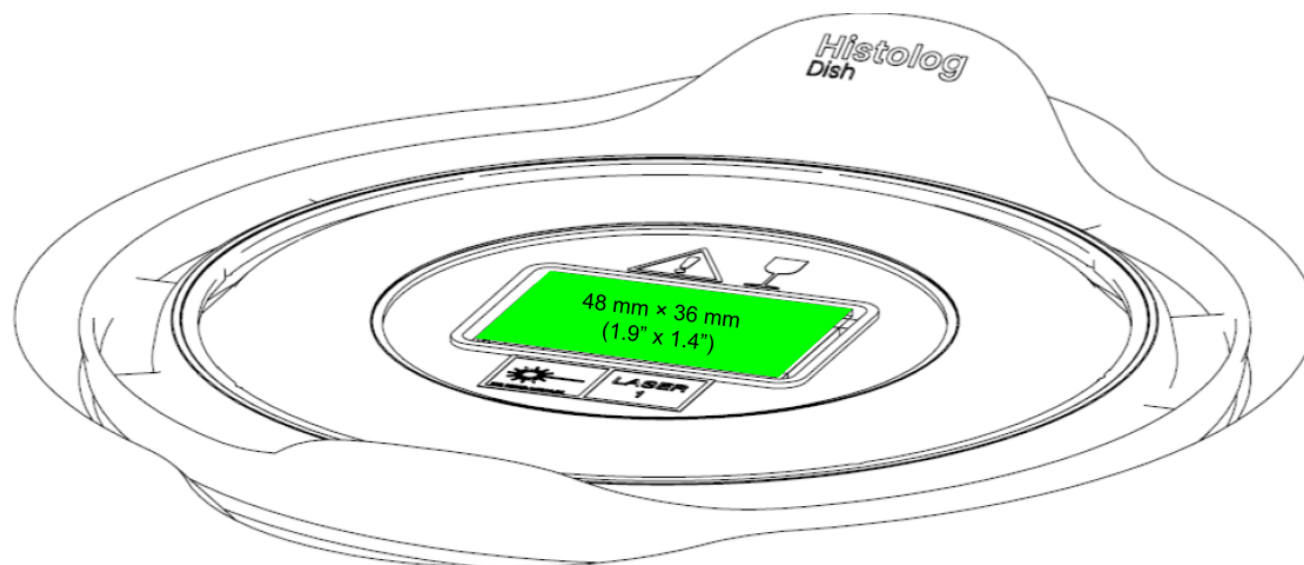
- Se le informazioni sull'orientamento del campione di tessuto sono indispensabili, marcare l'orientamento del campione di tessuto prima di iniziare la procedura di imaging con Histolog® Scanner.
- Prima di eseguire l'imaging con Histolog® Scanner, non applicare coloranti di marcatura del tessuto sul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

8.3.1. Colorazione del campione di tessuto

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

⚠ AVVERTENZA Attenersi alle istruzioni di sicurezza del prodotto descritte nelle istruzioni per l'uso di Histolog® Dip.

8.3.2. Posizionamento del campione di tessuto



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

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

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

NOTA La qualità delle immagini viene compromessa da:

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

9. Pulizia

 AVVERTENZA

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

Pulire accuratamente il dispositivo Histolog® Scanner dopo ogni utilizzo con i detergenti raccomandati. Dopo aver pulito il dispositivo Histolog® Scanner, ispezionarlo visivamente per assicurarsi che sia pulito. In presenza di sporco visibile, ripetere la pulizia finché Histolog® Scanner non è visivamente pulito.

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

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

I prodotti seguenti sono compatibili con Histolog® Scanner:

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

 ATTENZIONE

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

NOTA

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

10. Spostamento

Prima di spostare Histolog[®] Scanner, assicurarsi che:

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

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

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

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

11. Conservazione

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

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

12. Manutenzione

SamanTree Medical consiglia la manutenzione annuale per ogni dispositivo Histolog[®] Scanner, che può essere eseguita esclusivamente dal personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical.

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

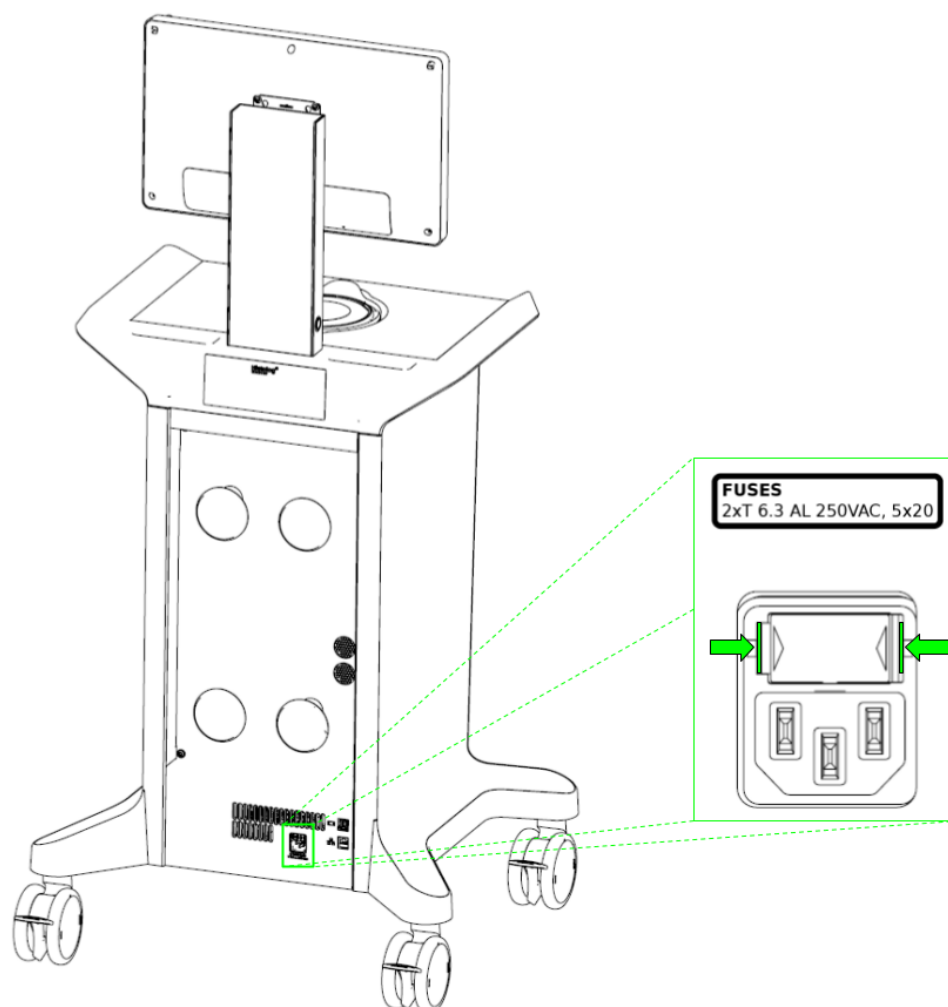
12.1. Aggiornamenti software

L'aggiornamento dell'applicazione software Histolog[®] Scanner può essere installato esclusivamente dal personale autorizzato per la manutenzione SamanTree Medical.

Gli aggiornamenti di sicurezza, come quelli del sistema operativo, possono essere installati dall'amministratore del dispositivo, in conformità al Manuale di servizio del sistema operativo Histolog[®] Scanner. Per i dispositivi collegati, SamanTree Medical consiglia di installare periodicamente tali aggiornamenti di sicurezza.

12.2. Sostituzione dei fusibili

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



Per sostituire i fusibili:

1. Con il dispositivo spento, scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente dell'apparecchio [K].
2. Con un cacciavite piatto (da 2,5 mm (0,1") o meno), aprire il cassetto dei fusibili sul retro del dispositivo.
3. Sostituire i fusibili bruciati con quelli nuovi conformi alle specifiche descritte in [§16.1](#).
4. Chiudere il cassetto dei fusibili.
5. Ricollegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente dell'apparecchio [K].

13. Smaltimento

13.1. Histolog[®] Dish

Smaltire Histolog[®] Dish in base alle procedure locali per la manipolazione dei rifiuti biomedici.

13.2. Histolog[®] Scanner



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

13.3. Histolog[®] Dip

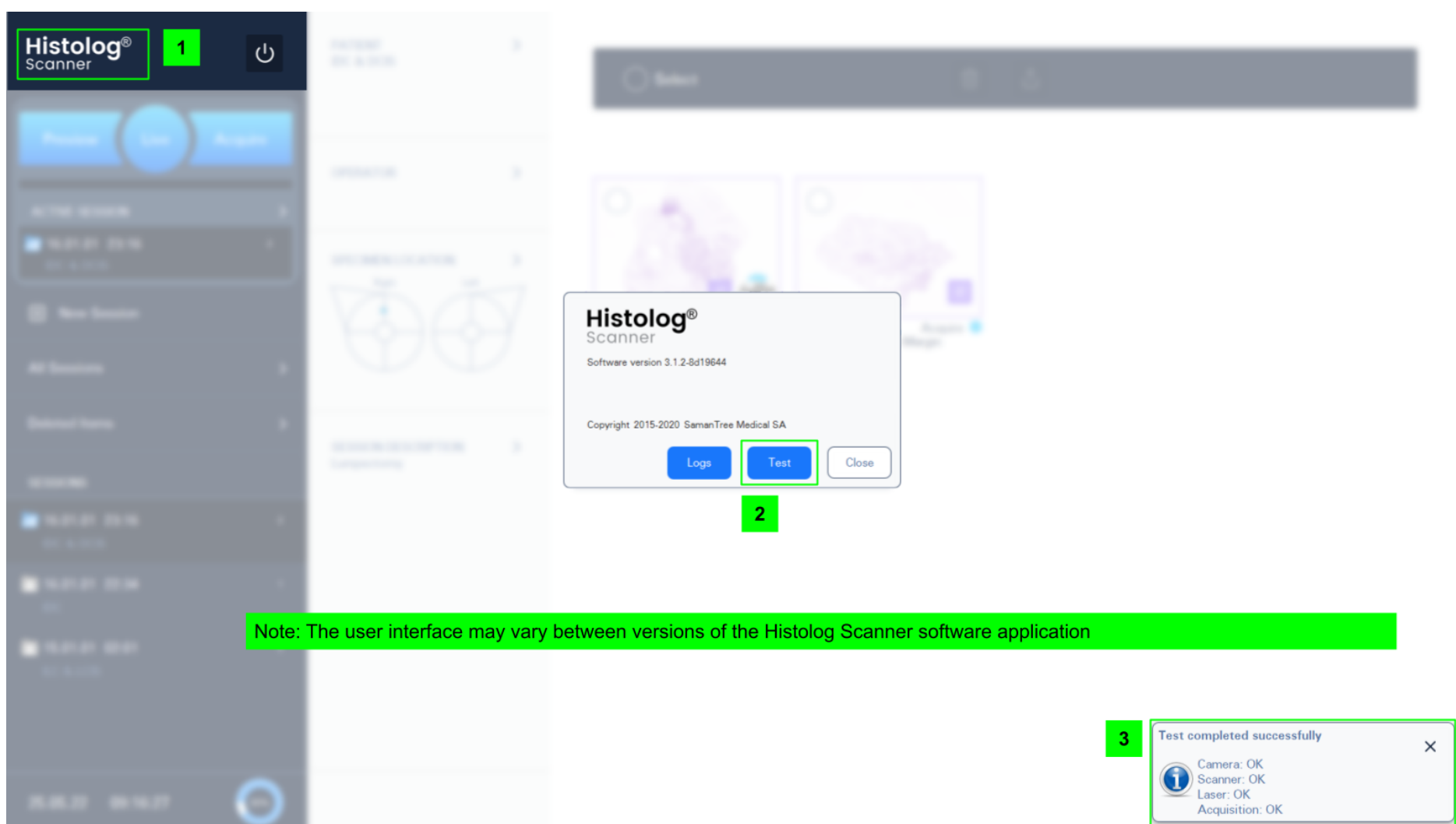
Smaltire Histolog[®] Dip in conformità con le informazioni contenute nelle relative istruzioni per l'uso.

14. Risoluzione dei problemi

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

14.1. Procedura del test

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



Per eseguire la procedura del test:

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

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

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

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

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

14.2. Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Cosa fare
Il dispositivo non si accende	Il cavo di alimentazione [P] non è collegato	Verificare che il cavo di alimentazione [P] sia collegato alla presa di corrente dell'apparecchio di Histolog [®] Scanner [K] e alla presa di corrente elettrica.
	L'interruttore di alimentazione ON/OFF [C] non è premuto	Verificare che Histolog [®] Scanner sia acceso (interruttore di alimentazione [C] premuto e illuminato di bianco).
	Fusibili bruciati	Se il dispositivo non si accende ancora, verificare che i fusibili non siano bruciati. Le istruzioni per la sostituzione dei fusibili sono disponibili in §12.2 .
Sullo schermo non viene visualizzato nulla	Il monitor touchscreen [A] è spento	Verificare che il monitor touchscreen [A] sia acceso. La spia di accensione del monitor (una luce verde circolare in basso a destra dell'area del display attivo) deve essere illuminata. Se è spenta, accendere il monitor premendo il pulsante di accensione illuminato in basso a destra dell'area attiva del display, a fianco alla spia di accensione.
Il touchscreen non risponde come previsto ai gesti tattili	La funzione touch è disattivata	Un pulsante "Touch Disabled (Touch disattivato)" è retroilluminato nell'angolo in basso a destra del monitor touchscreen [A], vicino alla spia di accensione. Premere e tenere premuto il pulsante "Touch Disabled (Touch disattivato)" per 3 secondi per attivare la funzione touch.
	La macchia sul touchscreen compromette la funzionalità di sfioramento (touch)	Toccare nell'angolo in basso a destra del monitor touchscreen [A], vicino alla spia di accensione. Compariranno tastiere retroilluminate. Premere e tenere premuto il pulsante "Touch Disabled (Touch disattivato)" per 3 secondi per disattivare la funzione touch. Pulire la superficie anteriore del monitor touchscreen [A] e lasciarla asciugare completamente. Premere e tenere premuto il pulsante "Touch Disabled (Touch disattivato)" per 3 secondi per attivare la funzione touch.
	Il touchscreen si trova in una condizione di funzionamento anomala	Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.2.1), Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica, Attendere 10 secondi, Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica, Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.1.2).
Impossibile spostare il dispositivo	I freni delle ruote [J] ne impediscono il movimento	Verificare che i quattro freni delle ruote [J] siano allentati (rivolti verso l'alto).
L'acquisizione delle immagini si ferma prima di raggiungere il 100%	Il dispositivo ha riscontrato un errore	Riavviare l'acquisizione delle immagini. Se il problema persiste: - spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.2.1), - scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica, - attendere 10 secondi, - collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica, - accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.1.2).
L'applicazione software Histolog [®] Scanner non risponde	Il dispositivo si trova in uno stato non reattivo	Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.2.1), Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica,

		Attendere 10 secondi, Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica, Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.1.2).
Il dispositivo non acquisisce le immagini	Il disco è pieno	Eliminare definitivamente le immagini da Gallery (Galleria) (in base alle istruzioni per l'uso dell'applicazione software Histolog [®] Scanner) Riavviare l'acquisizione.
	Il dispositivo si trova in uno stato non reattivo	Spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.2.1), Scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica, Attendere 10 secondi, Collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica, Accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.1.2).

Problema	Causa	Cosa fare
Impossibile esportare i dati delle immagini, i report o i registri	Nessun dispositivo di archiviazione USB collegato	Verificare che il dispositivo di archiviazione USB sia collegato alla presa USB [D].
	Problema con il collegamento del dispositivo di archiviazione USB	Rimuovere il dispositivo di archiviazione USB dalla presa USB [D]. Ricollegare il dispositivo di archiviazione USB alla presa USB [D]. Se il problema persiste: - spegnere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.2.1), - scollegare il cavo di alimentazione [P] dalla presa di corrente elettrica - attendere 10 secondi - collegare il cavo di alimentazione [P] alla presa di corrente elettrica - accendere il dispositivo (in base alle istruzioni in §8.1.2)
	La capacità del dispositivo di archiviazione USB non è sufficiente	Verificare che il dispositivo di archiviazione USB abbia almeno 1 GB di capacità disponibile.
Scarsa qualità delle immagini: intensità bassa	Nessuna colorazione/colorazione di bassa qualità del campione di tessuto	Colorare di nuovo il campione di tessuto in base a §8.3.1 .
	Liquido in eccesso (soprattutto sangue) sul campione di tessuto	Pulire delicatamente il campione di tessuto per rimuovere il liquido in eccesso.
	Il campione di tessuto è colorato da coloranti di marcatura del tessuto	Non utilizzare i coloranti di marcatura del tessuto sul campione di tessuto prima dell'imaging con Histolog [®] Scanner.
Scarsa qualità delle immagini: intensità bassa, immagini sfocate	Liquido in eccesso sui campioni di tessuto	Pulire delicatamente il campione di tessuto e l'interfaccia ottica di Histolog [®] Dish per rimuovere il liquido in eccesso.
	La superficie del campione di tessuto non è completamente a contatto con l'interfaccia ottica di Histolog [®] Dish	Riposizionare il campione di tessuto per assicurare un'aderenza migliore. Utilizzare strumenti e/o pesi per agevolare il posizionamento e migliorare il contatto tra il campione di tessuto e il Dish.
	L'interfaccia ottica di Histolog [®] Dish non è completamente a contatto con la finestra di imaging di Histolog [®] Scanner [G]	Rimuovere il campione di tessuto da Histolog [®] Dish. Rimuovere Histolog [®] Dish da Histolog [®] Scanner. Riposizionare Histolog [®] Dish su Histolog [®] Scanner (in base alle istruzioni in §8.1.3) e pulire delicatamente l'interfaccia ottica di Histolog [®] Dish per rimuovere l'aria tra di esso e la finestra di imaging di Histolog [®] Scanner [G].
Scarsa qualità delle immagini:	Histolog [®] Dish è sporco.	Utilizzare un nuovo Histolog [®] Dish pulito per l'imaging del campione di tessuto. Non riutilizzare Histolog [®] Dish.

immagini sfocate, presenza di detriti e graffi nelle immagini		
Scarsa qualità delle immagini: l'immagine contiene incongruenze evidenti a intervalli regolari	Il campione di tessuto si è spostato durante l'acquisizione	Attendere la stabilizzazione del campione di tessuto e riavviare l'acquisizione delle immagini. Se il problema persiste, utilizzare strumenti (ad es., pinze) per tenere il campione nella posizione desiderata.

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

14.3. Esportazione dei registri

Histolog® Scanner offre mezzi per esportare i dati tecnici (“logs [registri]”) sull'utilizzo e lo stato del dispositivo.

I registri contengono informazioni tecniche per la risoluzione dei problemi e potrebbero essere richiesti dal personale autorizzato per la manutenzione di SamanTree Medical nell'ambito dell'assistenza tecnica. I registri **non** contengono *informazioni sanitarie protette* (PHI) [ai sensi del Regolamento generale sulla portabilità e la responsabilità delle assicurazioni sanitarie del 1996 (HIPAA)], né *informazioni di identificazione personale* (PII) [*dati personali*, ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)].

Per esportare i registri su un dispositivo di archiviazione USB:

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

NOTA La capacità di archiviazione disponibile del dispositivo USB deve essere di almeno 1 GB.

2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia utente.
3. Toccare il pulsante “Logs (Registri)” nella finestra dei messaggi, quindi toccare il pulsante “Export to local storage (Esporta in archivio locale)” per esportare i registri nel dispositivo di archiviazione USB.
4. Una finestra dei messaggi nell'angolo in basso a destra dello schermo indica che i registri sono stati esportati correttamente nel dispositivo di archiviazione USB. Ora è possibile rimuovere il dispositivo.

Per esportare i registri su un'unità condivisa connessa alla rete (disponibile solo per i dispositivi Histolog® Scanner collegati alla rete e un'unità condivisa collegata alla rete configurata dall'utente dell'account “amministratore” di Histolog® Scanner):

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

NOTA La rete deve consentire a Histolog® Scanner di accedere a un'unità condivisa collegata alla rete precedentemente configurata dall'utente dell'account “amministratore” di Histolog® Scanner.

2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia utente.
3. Toccare il pulsante “Logs (Registri)” nella finestra dei messaggi, quindi toccare il pulsante “Export to local storage (Esporta in archivio locale)” per esportare i registri.
4. Una finestra dei messaggi nell'angolo in basso a destra dello schermo indica che i registri sono stati esportati correttamente nell'unità condivisa. È ora possibile scollegare il dispositivo dalla rete.

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

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

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

2. Premere il pulsante Histolog® Scanner nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia utente.
3. Toccare il pulsante “Logs (Registri)” nella finestra dei messaggi, quindi toccare il pulsante “Export to SamanTree Medical (Esporta in SamanTree Medical)” per esportare i registri.
4. Una finestra dei messaggi nell'angolo in basso a destra dello schermo indica che i registri sono stati esportati correttamente. È ora possibile scollegare il dispositivo dalla rete.



15. Codici di catalogo dei prodotti

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

Prodotti

Codice di catalogo del prodotto (REF)	Descrizione
004	Histolog® Dish
005	Histolog® Dip
008	Histolog® Scanner Gen III

Parti sostitutive

Numero della parte	Descrizione
PN282	Fusibile per l'ingresso di alimentazione dell'apparecchio Histolog® Scanner (T 6,3A L 250VAC.a., 5x20mm, a lenta diffusione, a bassa capacità di interruzione)
PN1047	Coperchio

Documentazione

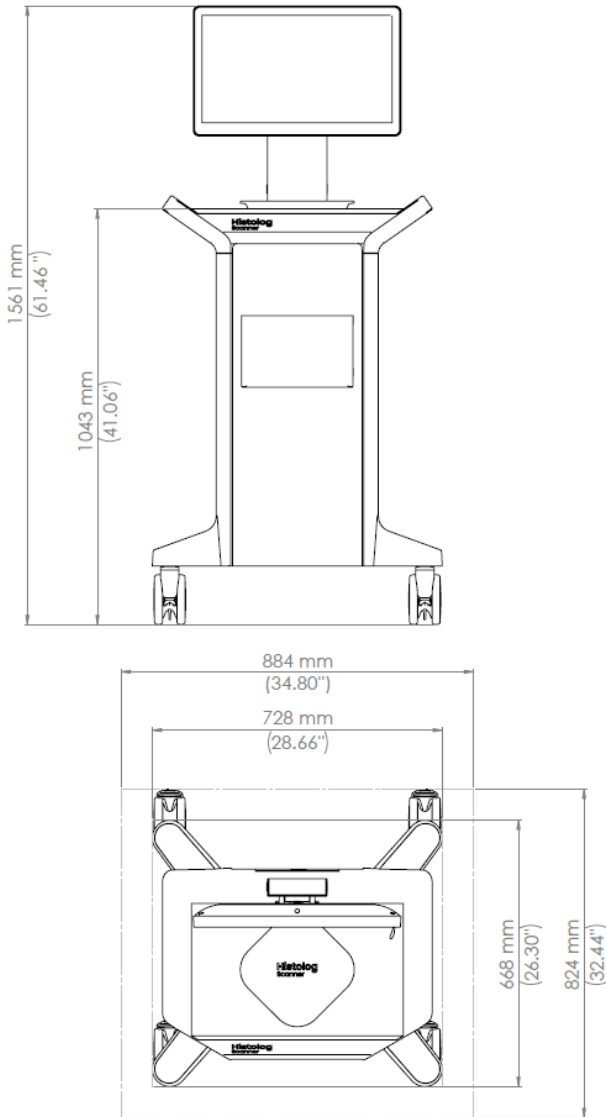
N. documento	Descrizione
1423	Histolog® Dip - Istruzioni per l'uso
2023	Applicazione software Histolog® Scanner - Istruzioni per l'uso
2423	Histolog® Scanner e Histolog® Dish - Istruzioni per l'uso

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

16. Specifiche/informazioni tecniche del dispositivo

16.1. Specifiche tecniche

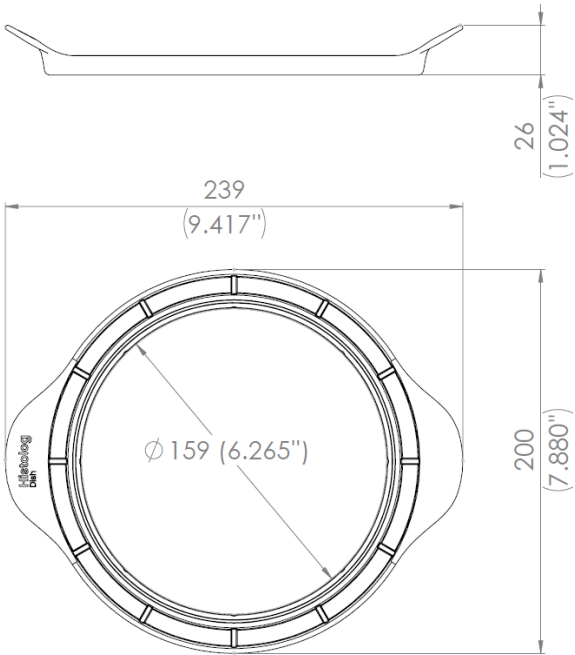
16.1.1. Histolog[®] Scanner



HISTOLOG [®] SCANNER	
Dimensioni (L x D x A)	0,728 m × 0,668 m × 1,561 m (28,66" x 26,30" x 61,46")
Peso	86 kg (190 lb)
Potenza elettrica assorbita	100–240 V CA, 50/60 Hz
Potenza nominale massima	305 W
Lunghezza del cavo di alimentazione	5 m (197")
Presa USB	Tipo A, USB 3.0
Presa Ethernet	RJ45 1 GigE
DisplayPort	mini DisplayPort (mDP)
Tipo di fusibile	T 6,3 A L 250VAC.a., 5x20 mm, a lenta diffusione, bassa capacità di interruzione
Display	
Superficie attiva dello schermo (diagonale)	547 mm (21,5")
Superficie attiva dello schermo (L x A)	476,64 mm x 268,11 mm (18,77" x 10,56")
Risoluzione	2 MP (1920 x 1080)
Angolo di visualizzazione (H, V)	178°
Rapporto di contrasto	3000:1 tipico
Impostazioni di fluorescenza	
Lunghezza d'onda del laser	488 (+0/-4) nm

Filtro di emissione	Longpass, cut-on a 500±3 nm
Immagini	
Area di immagine	48 mm × 36 mm (1,9" x 1,4")
Tempo di acquisizione delle immagini	Circa 10 secondi per le immagini con una risoluzione di 10 µm per pixel Circa 1 minuto per le immagini con una risoluzione di 2 µm per pixel
Condizioni di funzionamento	
Area di applicazione	Solo per uso in ambienti interni
Livello di inquinamento	2 (in base a IEC 60601-1)
Temperatura	15-30 °C (59-86 °F)
Umidità	30-80% (senza condensa)
Pressione	80-106 kPa
Condizioni di trasporto	
Temperatura	0-60 °C (32-140 °F)
Umidità	10-80% (senza condensa)
Pressione	70-106 kPa
Condizioni di conservazione	
Temperatura	0-60 °C (32-140 °F)
Umidità	10-80% (senza condensa)
Pressione	70-106 kPa

16.1.2. Histolog® Dish



HISTOLOG® DISH	
Dimensioni esterne (L x P x A)	239 mm x 200 mm x 26 mm (9,417" x 7,880" x 1,024")
Dimensione interna (Ø)	159 mm (6,265")
Peso	54 g (2 oz)
Condizioni della temperatura di conservazione	15-30 °C (59-86 °F)

16.2. Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente. Quando Histolog Scanner è esposto a uno qualsiasi dei disturbi seguenti, si potrebbe notare uno dei seguenti effetti: A. Sfarfallio dello schermo B. Schermo nero per 1-2 secondi C. Monitor esterno nero per 1-2 secondi (se collegato) D. Acquisizione delle immagini interrotta con errore E. Ritardo tattile sul touchscreen (un ritardo appena percettibile nell'input del touchscreen) Nessuno degli effetti sopra elencati ha un impatto sulle prestazioni essenziali o sulla sicurezza del dispositivo Histolog Scanner. Non vi sono rischi inaccettabili previsti per l'utilizzatore, il paziente o l'ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±8 kV ^{A,B,C,D} a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV ^{A,B,C} in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV ^{C,E} per linee di alimentazione ±1 kV ^{C,E} per linee di entrata/uscita	La qualità della corrente elettrica deve attenersi ai livelli tipici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea (cavo di rete) ±2 kV da linea a terra (cavo di rete) N/A	±1 kV modo differenziale ±2 kV ^C modo comune ±1 kV modo comune (porta Ethernet)	La qualità della corrente elettrica deve attenersi ai livelli tipici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 0,5 s 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 s	0% UT (calo del 100% in UT) per 1 ciclo 0% UT (calo del 100% in UT) per 0,5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 0,5 s 0% UT (calo del 100% in UT) per 5 s	La qualità della corrente elettrica deve attenersi ai livelli tipici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se per l'operatore di Histolog® Scanner è necessario un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare Histolog® Scanner con un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi ai livelli tipici di un luogo standard in un ambiente commerciale e/od ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m modulazione a impulsi 50 kHz	30 kHz, 8 A/m CW 134,2 kHz, 65 A/m modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m modulazione a impulsi 50 kHz	

NOTA Il campo elettromagnetico deve essere valutato prima dell'utilizzo del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms ^E Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ^B Bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	–
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1,72; 1,845; 1,97 GHz 28 V/m 2,45 GHz 9 V/m 5,24, 5,5, 5,785 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 6 GHz 27 V/m ^D 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m ^D 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1,72; 1,845; 1,97 GHz 28 V/m 2,45 GHz 9 V/m 5,24, 5,5, 5,785 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del sistema (compresi i cavi) che sia inferiore alla distanza di separazione minima calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione minima $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$ dove d è la distanza di separazione minima in metri, P è la potenza massima in watt ed E è il livello del test di immunità in V/m. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 
NOTA Le presenti linee guida possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Distanze di separazione raccomandate tra portatili e mobili Apparecchiature di comunicazione RF e Histolog® Scanner	
Histolog® Scanner è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi da RF irradiata. L'acquirente o l'operatore di Histolog® Scanner possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili (trasmettitori) e Histolog® Scanner come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.	
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m (piedi)
	Da 80 MHz a 6 GHz d=2 · √P
0,01	0,2 (0,66 piedi)
0,1	0,64 (2,08 piedi)
1	2,00 (6,56 piedi)
10	6,33 (20,75 piedi)
100	20,00 (65,62 piedi)
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore espressa in watt (W), secondo quanto specificato dal produttore del trasmettitore. NOTA Le presenti linee guida possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.	

16.3. Compatibilità elettromagnetica

Histolog® Scanner è conforme ai requisiti delle emissioni e di immunità dello standard IEC 60601-1-2.

NOTA Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure per mitigare tali effetti, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Histolog® Scanner è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di Histolog® Scanner devono garantirne l'utilizzo in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, classe A	Questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme (la produzione di fluttuazioni di tensione o flicker è improbabile)	