

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Gebrauchsanweisung

10 744 763 - Version 06



Vielen Dank, dass Sie sich für ein Leica Operationsmikroskopsystem entschieden haben.

Wir haben bei der Entwicklung unserer Systeme größten Wert auf eine einfache, selbsterklärende Bedienung gelegt. Nehmen Sie sich bitte dennoch die Zeit, diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durchzulesen, damit Sie die Vorteile Ihres Operationsmikroskops kennenlernen und optimal nutzen können.

Wertvolle Informationen über Produkte und Leistungen von Leica Microsystems sowie die Adresse der nächsten Vertretung finden Sie auf unserer Website:

www.leica-microsystems.com

Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Wir hoffen, dass Sie an der Qualität und Leistungsfähigkeit Ihres neuen Operationsmikroskops von Leica Microsystems Gefallen finden.



Leica Microsystems (Schweiz)AG Medical Division
Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333
Fax: +41 71 726 3334

Haftungsausschluss

Alle technischen Daten können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Die im vorliegenden Handbuch bereitgestellten Informationen beziehen sich unmittelbar auf die Bedienung des Systems. Medizinische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Leica Microsystems hat alle Anstrengungen unternommen, um eine vollständige, klar verständliche Gebrauchsanweisung bereitzustellen, in der die wichtigsten Aspekte der Produktnutzung behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Leica Vertretung auf, wenn Sie darüber hinausgehende Informationen benötigen.

Ein medizinisches Produkt von Leica Microsystems darf unter keinen Umständen eingesetzt werden, wenn der Nutzer nicht umfassend über die Funktionen und Bedienung des Produkts informiert ist.

Haftung

Angaben zur Haftung sind unseren Standard-Verkaufsbedingungen zu entnehmen. Unsere Haftung wird durch keine Aussage in diesem Haftungsausschluss in irgendeiner gesetzlich nicht zulässigen Weise eingeschränkt. Ebenso wenig werden Haftungen ausgeschlossen, die nach geltendem Recht nicht ausgeschlossen werden dürfen.

Inhalt

1	Einleitung	2
1.1	Zu dieser Anleitung	2
1.2	Symbole in dieser Gebrauchsanweisung	2
1.3	Optionale Produktmerkmale	2
2	Sicherheitshinweise	3
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.2	Gebrauchsgefahren	3
2.3	Hinweise für den Betreiber	3
2.4	Beschilderung	3
3	Beschreibung	4
3.1	Funktion	4
3.2	Aufbau	4
3.3	Bedienungselemente	5
4	OP-Vorbereitung	6
4.1	Einstellungen	6
4.2	Die Leica FL800 ULT Beleuchtung prüfen	9
4.3	Checkliste: Vor der Operation (Leica FL800 ULT)	10
5	Bedienung	11
5.1	Leica FL800 ULT verwenden	11
5.2	Die Funktionen des Leica FL800 steuern	11
6	Pflege und Wartung	12
7	Was tun, wenn...?	12
7.1	Allgemein	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Technische Daten	13
8.1	Technische Daten Leica FL800 ULT	13
8.2	Kompatibilität	13
8.3	Umgebungsbedingungen	13
8.4	Erfüllte Normen	13
9	Herstellererklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	14

1 Einleitung

1.1 Zu dieser Anleitung

Das Leica FL800 ULT ist eine Zubehöroption für Leica Operationsmikroskope.

In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden die Funktionen des Leica FL800 ULT beschrieben.

Informationen zum jeweiligen Leica Operationsmikroskop entnehmen Sie bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung.



Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel "Sicherheitshinweise").



► Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

Symbol	Warnung	Bedeutung
	Warnung	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die schwere Personenschäden oder den Tod zur Folge haben kann.
	Vorsicht	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.
	Hinweis	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die erhebliche materielle oder finanzielle Schäden oder Umweltschäden zur Folge haben kann.
		Anwendungsinformationen, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen.
		Handlungsaufforderung; dieses Symbol gibt an, dass Sie eine bestimmte Aktion oder eine Reihe von Aktionen durchführen müssen.

1.3 Optionale Produktmerkmale

Es stehen optionale Produktmerkmale und Zubehörkomponenten zur Verfügung. Ihre Verfügbarkeit variiert von Land zu Land und unterliegt den jeweiligen nationalen gesetzlichen Vorgaben. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Ihrer lokalen Leica Vertretung.

Die folgenden Screenshots dienen lediglich Referenzzwecken und stehen nicht stellvertretend für alle Modelle. Sie beziehen sich jedoch auf die Funktionalität des Leica FL800 ULT.

2 Sicherheitshinweise

Ein Operationsmikroskop von Leica mit Leica FL800 ULT entspricht dem neuesten Stand der Technik. Dennoch können während des Betriebs Gefahren auftreten.

- ▶ Beachten Sie deshalb immer die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sowie in der Gebrauchsanweisung zum Leica Operationsmikroskop und insbesondere die Sicherheitshinweise.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

- Das Leica FL800 ULT ist eine Zubehöroption für Operationsmikroskope von Leica und dient dazu, intraoperativ die Durchblutung zerebraler Gefäße, die Durchblutung koronarer Gefäße und Bypass-Grafts während koronarer arterieller Bypassoperationen sowie die Durchblutung während plastischer und wiederherstellungschirurgischer Eingriffe darzustellen.

Kontraindikation

- Im Hinblick auf die Verwendung des Leica Operationsmikroskops mit Leica FL800 ULT in Verbindung mit einem Fluoreszenzmedium gelten die medizinischen Gegenanzeigen, die bei Verwendung geeigneter Markensubstanzen und modernster Untersuchungstechniken zu beachten sind.



WARNUNG

Gefahr von Augenverletzungen.

- ▶ Das Leica FL800 ULT darf nicht in der Augenheilkunde eingesetzt werden.

2.2 Gebrauchsgefahren



WARNUNG

Infektionsrisiko aufgrund unsteriler Leica FL800 ULT-Simulationsflächen.

- ▶ Prüfen Sie die Leica FL800 ULT Beleuchtung nur in nicht sterilen Umgebungen.



WARNUNG

Gefahr einer Verletzung des Patienten aufgrund nicht genehmigter Fluoreszenzmedien

- ▶ Nur für die geplante Anwendung zugelassene Fluoreszenzmedien verwenden.



WARNUNG

Gefahr einer Verletzung des Patienten aufgrund zu starker Leica FL800-Strahlung

- ▶ Langen und/oder übermäßig häufigen Einsatz der Leica FL800-Strahlung vermeiden.
- ▶ Der Leica FL800-Modus wird spätestens nach 180 Sekunden automatisch deaktiviert, um eine zu hohe Belastung des Patienten durch die Leica FL800-Strahlung zu vermeiden.

2.3 Hinweise für den Betreiber

- ▶ Bei Verwendung des Leica FL800 ULT sollte ein Doppler-Ultraschallgerät oder ein ähnliches Gerät vorhanden sein, falls das ICG/Leica FL800 ULT-Verfahren keine oder keine ausreichende Darstellung der Durchblutung ermöglicht.

2.4 Beschilderung

Typenschild



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Beschreibung

3.1 Funktion

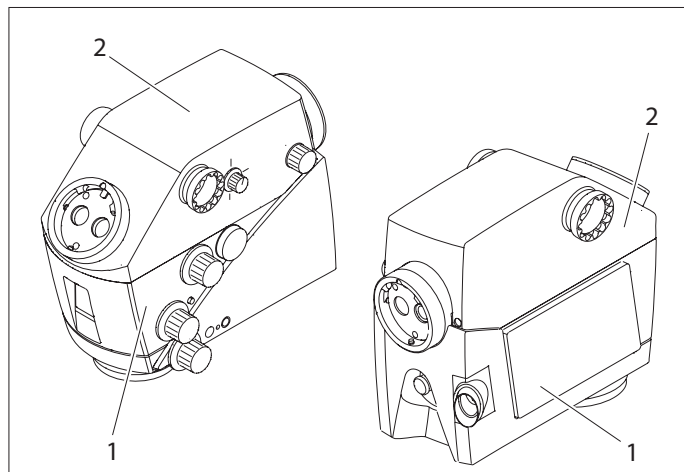
Die Beleuchtung des Leica FL800 ULT besteht aus einer Xenonlampe und befindet sich im Leica Operationsmikroskop. Diese Lampe liefert sichtbares Licht und das Leica FL800-Spektrum. Dieses Bild kann nicht durch das Operationsmikroskop betrachtet werden, sondern wird mit einer Spezialkamera aufgenommen und am Monitor angezeigt.

Sie können über die Handgriffe oder über die Benutzereinstellungen zwischen sichtbarem Licht und dem Leica FL800-Licht wechseln.

3.2 Aufbau

Das Leica FL800 ULT ist eine Zubehöroption für Leica Operationsmikroskope.

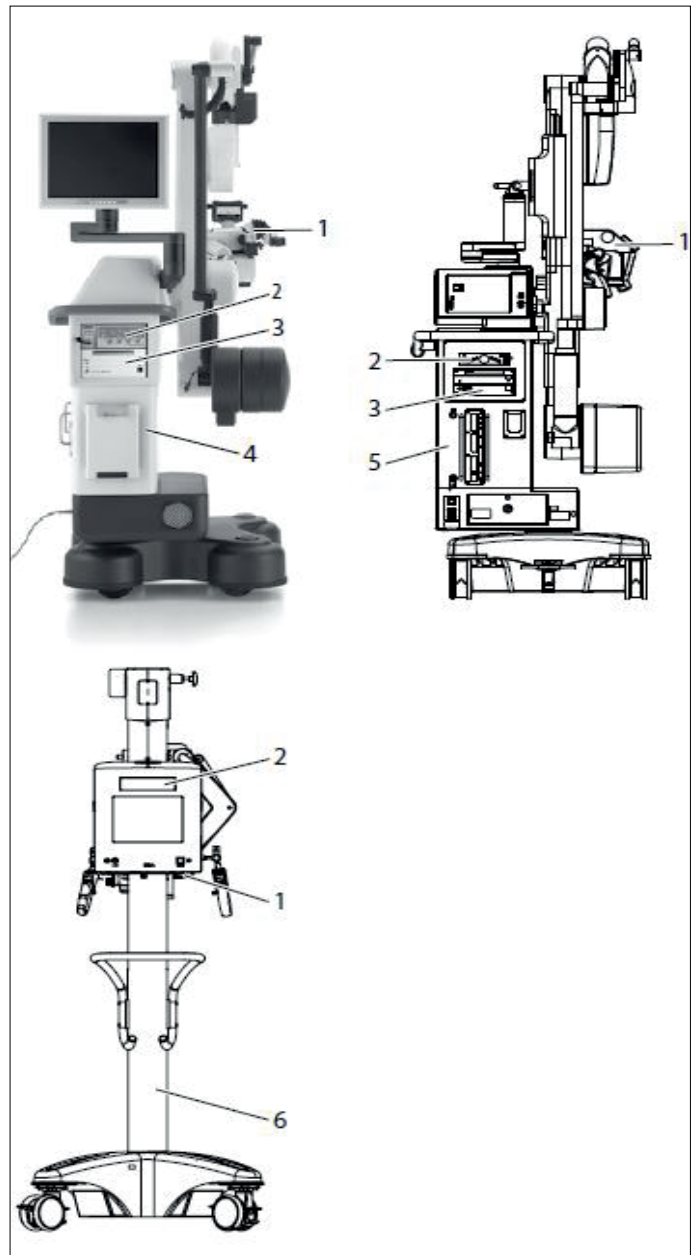
3.2.1 Optikträger mit Leica FL800 ULT



- 1 Leica Optikträger
- 2 Leica FL800 ULT

3.2.2 Stativ

Beispiel für ein Leica Operationsmikroskop:



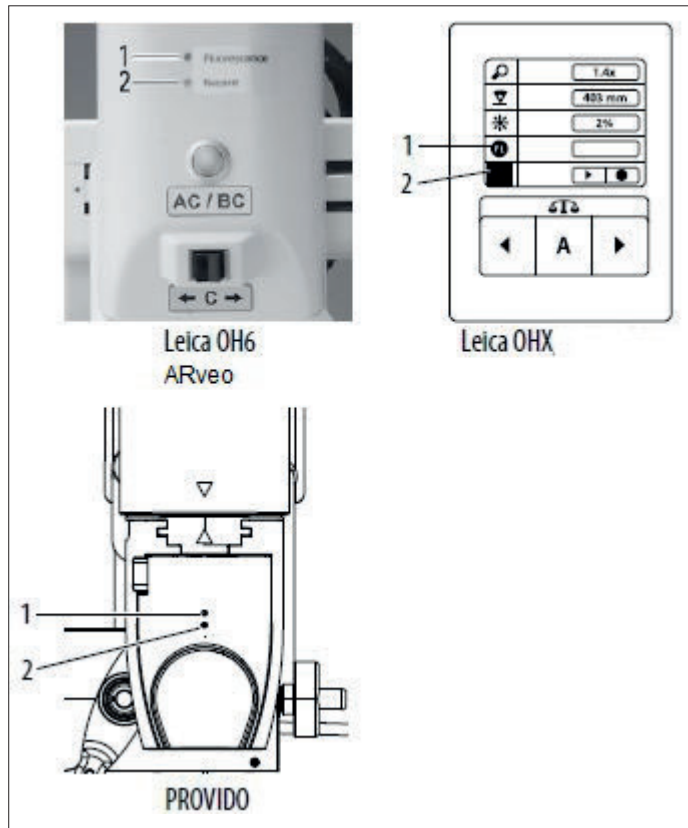
- 1 Leica M530 Optikträger
- 2 Steuergerät Kamera (optional)
- 3 Steuergerät Dokumentationssystem (optional)
- 4 Operationsmikroskop Leica M530 OH6 und ARveo
- 5 Operationsmikroskop Leica M530 OHX
- 6 PROVIDO-Stativ

3.3 Bedienungselemente

3.3.1 Status-LEDs (optional)



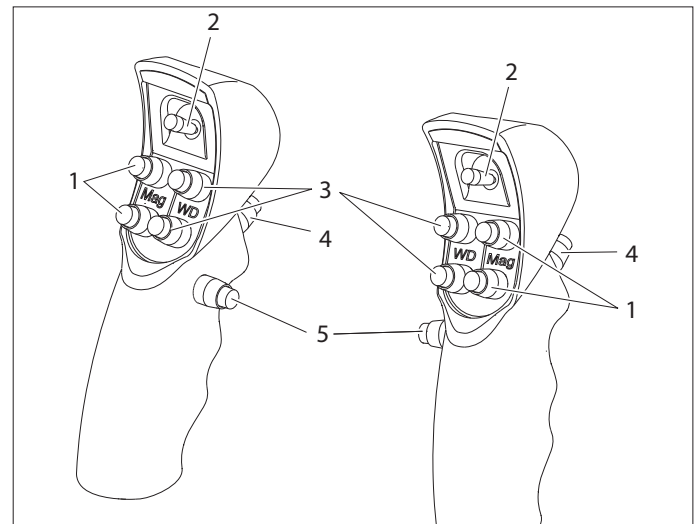
Status-LEDs sind nicht bei allen Leica Operationsmikroskopen verfügbar.



Falls vorhanden, sind folgende LEDs am Schwenkarm für die Anwendung Leica FL800 ULT von Bedeutung:

- 1 Status-LED für Fluoreszenz
 - LED leuchtet gelb = Leica FL800-Modus
 - LED leuchtet grün = FL800-Playback-Modus
- 2 Status-LED für Aufnahme
 - LED leuchtet rot = Aufnahme läuft

3.3.2 Handgriffe



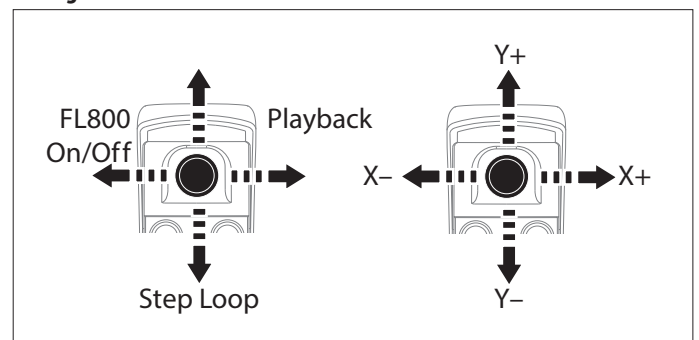
Belegung laut Werkseinstellungen

- 1 Vergrößerung
- 2 4-Funktionen-Joystick
- 3 Arbeitsabstand
- 4 Alle Bremsen lösen
- 5 Vorgewählte Bremsen lösen



Die Schalter 1, 2, 3 und 5 an den Griffen können für jeden Benutzer im Konfigurationsmenü individuell belegt werden. In allen Voreinstellungen löst Taste (4) alle Bremsen. Diese Taste kann nicht neu belegt werden. Für den Joystick und die anderen Tasten sind Voreinstellungen entsprechend Ihrer Aufgabe verfügbar.

Handgriff-Presets für Leica FL800



3.3.3 Aufnahmesystem (optional)



Siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Aufnahmesystems.

4 OP-Vorbereitung

4.1 Einstellungen

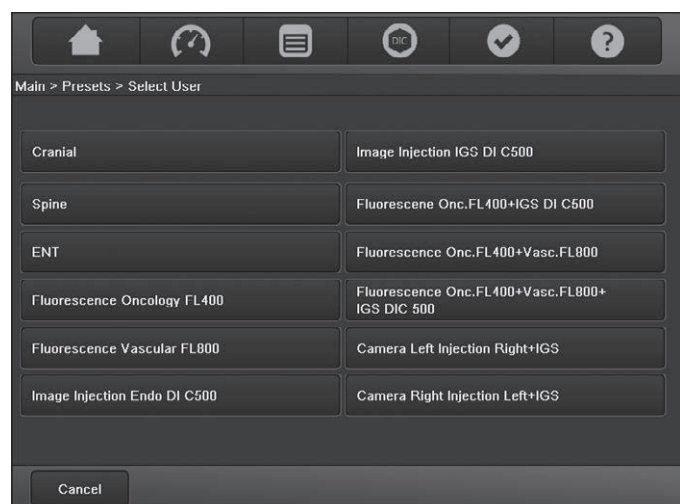
Einstellungen im Steuergerät des Leica Operationsmikroskops für Leica FL800 ULT

- ! Stellen Sie sicher, dass das Leica FL800 ULT-Zubehör in der Zubehörliste im Servicemenü Ihres Leica Operationsmikroskops aktiviert ist.
- Anschließend wird rechts in der Statuszeile des Steuergeräts und anhand der LEDs am Schwenkarm der jeweils aktuelle Modus angezeigt.

Benutzer-Preset "Fluoreszenz Vaskular FL800" verwenden

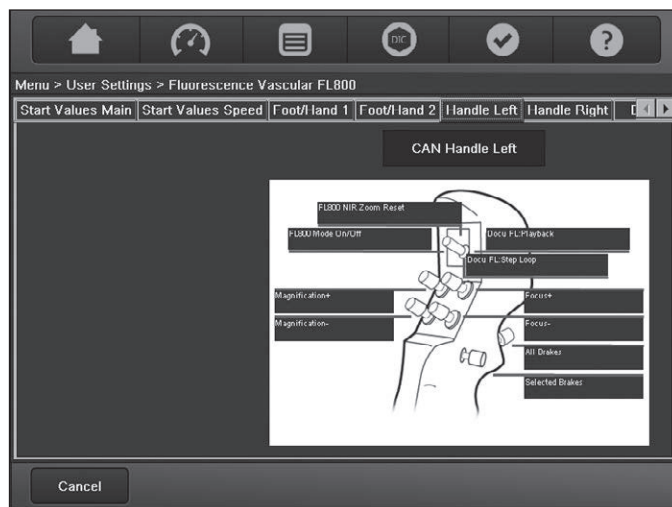


- ▶ Im Hauptmenü auf "Presets" klicken. Die verfügbaren Presets werden angezeigt.



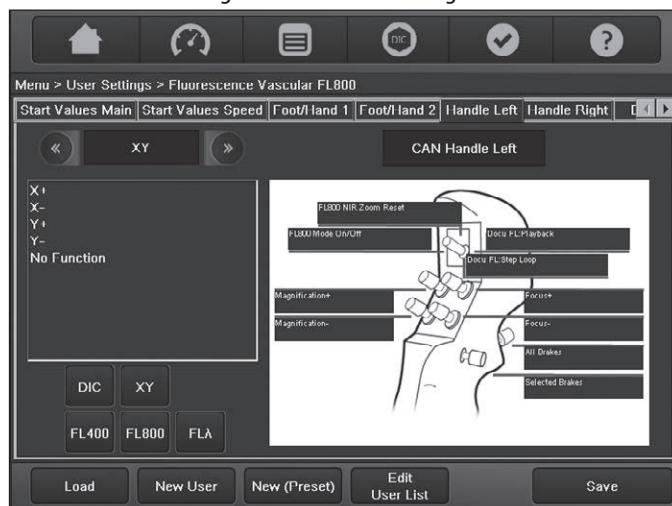
- ▶ Den Benutzer-Preset "Fluoreszenz Vaskular FL800" auswählen.
- ▶ Auf "Auswählen" klicken.

Der ausgewählte Benutzer-Preset wird in der oberen Zeile angezeigt.



Handgriffbelegung

- ▶ Auf "Parameter anzeigen" klicken.
- ▶ Den Reiter "Handgriff links" oder "Handgriff rechts" auswählen.



Sie sehen eine Übersicht, die zeigt, mit welchen Tasten des linken Handgriffs die Leica FL800-Funktionen bedient werden können.

Benutzer-Preset "Fluoreszenz Vaskular FL800" ändern

! Wenn Sie die Einstellungen des Benutzer-Presets "Fluoreszenz Vaskular FL800" während der Anwendung an Ihre Bedürfnisse angepasst haben, können Sie diese übernehmen und unter einem neuen Benutzernamen speichern.

- ▶ Im Menü "User Einstellungen" auf "Speichern" und anschließend "Speichern unter" klicken.
- ▶ Einen freien Platz in der Benutzerliste auswählen.
- ▶ Den gewünschten Benutzernamen über die Tastatur eingeben.
- ▶ Auf die Taste "Speichern" klicken, um die Einstellungen unter dem eingegebenen Namen an der gewünschten Position zu speichern.

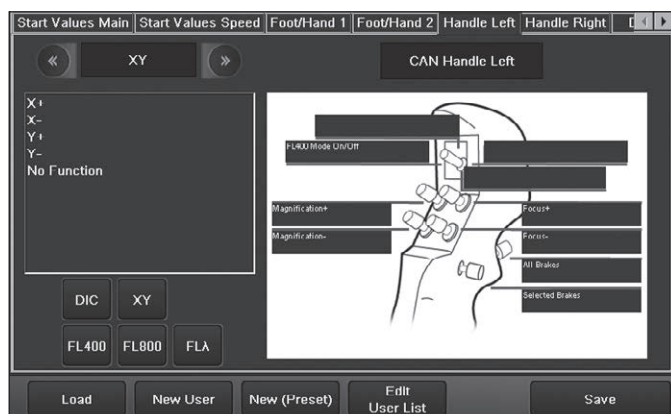
! Diese Einstellungen können später jederzeit über das Menü "User Einstellungen" bearbeitet werden.

Einen eigenen FL800-Benutzer einrichten

- ▶ Auf die Schnellzugriffstaste "Menü" klicken und "User Einstellungen" auswählen.



- ▶ "Neuer User" auswählen.
- ▶ Den Reiter "Handgriff links" oder "Handgriff rechts" öffnen, um den Handgriff mit FL800-Funktionen zu belegen.



- ▶ Im linken Auswahlfeld durch Drücken des Pfeilsymbols "nach links" oder "nach rechts" die Funktionsgruppe "Fluoreszenz" auswählen.
- ▶ Durch Auswahl der gewünschten Funktion eine beliebige Taste mit der Funktion "FL800-Modus ein/aus" belegen.
- ▶ Anschließend auf das Beschriftungsfeld der gewünschten Taste klicken, um diese mit der ausgewählten Funktion zu belegen.
- ▶ Auf "Speichern" klicken.
- ▶ Einen freien Platz in der Benutzerliste auswählen.
- ▶ Über die Tastatur den gewünschten Benutzernamen, z. B. "ICG User", eingeben.
- ▶ Auf die Taste "Speichern" klicken, um die Einstellungen unter dem eingegebenen Namen an der gewünschten Position zu speichern.

! Im Servicemenü können Sie für die maximale Dauer des Leica FL800-Modus einen Wert von 10 bis 180 Sekunden einstellen.

Helligkeit

- ▶ Den Reiter "FL" öffnen, um die Helligkeit im FL800-Modus auf einen geeigneten Wert einzustellen.



Video-Feinfokus

Das Leica FL800 ULT bietet Feinfokussierung und Rücksetzung des Videofokus auf Parfokalität.



Der Videofokus kann durch Drücken der Fokustaste Auf (3) oder/und Ab (1) nach Ihren Anforderungen angepasst werden. Dieser Befehl kann über die GUI und über den Handgriff (falls definiert) gegeben werden.

! Die Fokusanpassung wirkt in beide Richtungen in einer endlosen Kreisbewegung.

Der Video-Feinfokus kann durch Drücken der Parfokalitätstaste (2) auf die Parfokalitätsposition zurückgesetzt werden. Die Video-Fokusebene wird dann für alle Beobachter mit null Dioptrien beziehungsweise mit korrekten individuellen Dioptrieneinstellungen ausgerichtet. Dieser Befehl kann sowohl über die GUI als auch über den Handgriff (falls definiert) gegeben werden.

4.2 Die Leica FL800 ULT Beleuchtung prüfen



WARNUNG

Infektionsrisiko aufgrund unsteriler Leica FL800 ULT-Simulationsflächen.

- ▶ Prüfen Sie die Leica FL800 ULT Beleuchtung nur in nicht sterilen Umgebungen.

- ▶ Die Leica FL800-Simulationsfläche unter das Mikroskop legen.
- ▶ Mikroskop in einem niedrigen Vergrößerungsbereich scharf einstellen.

Im Mikroskop ist die Leica FL800-Simulationsfläche im Weißlichtmodus zu sehen.

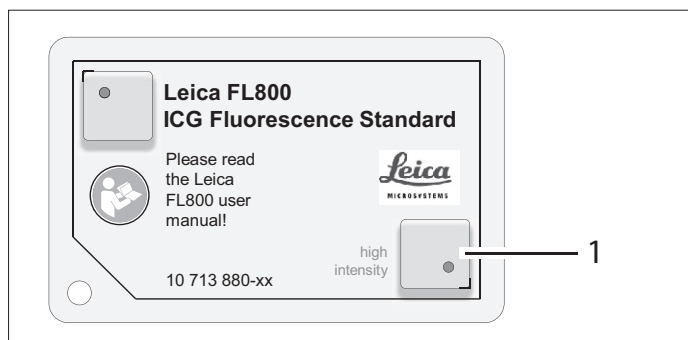


Achten Sie auf die genaue parfokale Einstellung des Leica Operationsmikroskops. Befolgen Sie dazu die Anleitung zur parfokalen Einstellung.

- ▶ Aktivieren Sie den Leica FL800-Modus über den Handgriff. Ein angeschlossener Monitor zeigt das Leica FL800-Bild der ICG-Simulationsfläche.

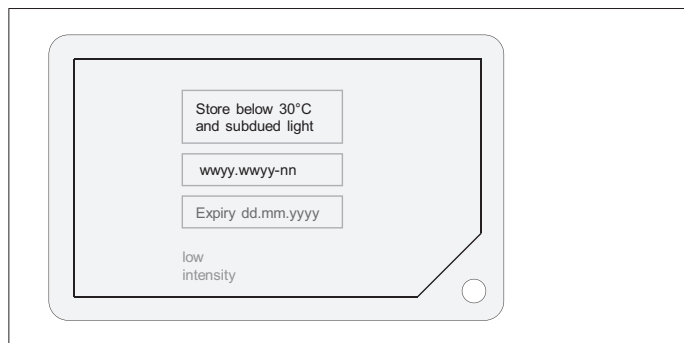
Leica FL800-Simulationsfläche im Weißlichtmodus

- Vorderseite



1 ICG-Simulationsfläche

- Rückseite

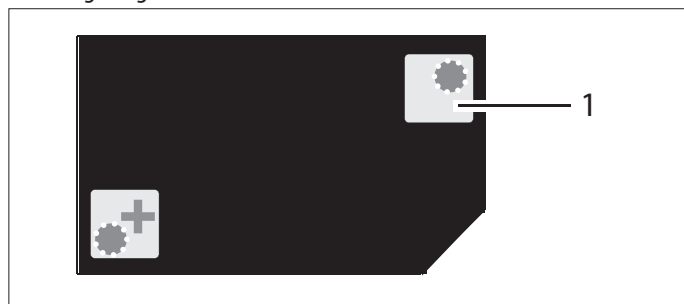


Leica FL800-Simulationsfläche im FL800-Modus

- Bei hoher Intensität die Vorderseite verwenden



- Bei geringer Intensität die Rückseite verwenden



1 ICG-Simulationsfläche

4.3 Checkliste: Vor der Operation (Leica FL800 ULT)

Optisches Zubehör säubern

- ▶ Optisches Zubehör auf Sauberkeit überprüfen.
- ▶ Staub und Schmutz entfernen.

Anwendung Leica FL800 ULT

- ▶ Bei Verwendung des Leica FL800 ULT sollte ein Doppler-Ultraschallgerät oder ein ähnliches Gerät vorhanden sein, falls das ICG/Leica FL800 ULT-Verfahren keine oder keine ausreichende Darstellung der Durchblutung ermöglicht.

Ausbalancieren

- ▶ Mikroskop nach dem Umrüsten ausbalancieren (siehe Gebrauchsanweisung des Leica Operationsmikroskops).

Funktionskontrolle

- ▶ Mikroskop einschalten.
- ▶ Beleuchtung einschalten.
- ▶ Leica FL800 ULT Beleuchtung gemäß Abschnitt 4.2 prüfen.



Siehe auch die Kurzanleitung zum Leica FL800 ULT.

Sterilität

- ▶ Sterilhülle anbringen.



Informationen zu den sterilisierbaren Komponenten des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

5 Bedienung

! WARNUNG

Gefahr einer Verletzung des Patienten aufgrund nicht genehmigter Fluoreszenzmedien

- ▶ Nur für die geplante Anwendung zugelassene Fluoreszenzmedien verwenden.



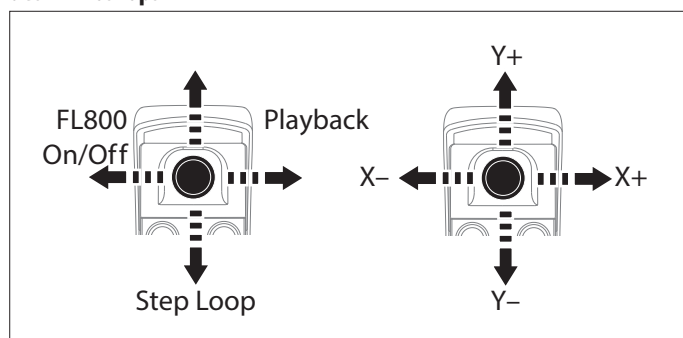
Bei Verwendung des Leica FL800 ULT sollte ein Doppler-Ultraschallgerät oder ein ähnliches Gerät vorhanden sein, falls das ICG/Leica FL800 ULT-Verfahren keine oder keine ausreichende Darstellung der Durchblutung ermöglicht.

5.1 Leica FL800 ULT verwenden

- ▶ Beleuchtung des Leica Operationsmikroskops einschalten.
- ▶ Benutzer auswählen: Entweder den Benutzer-Preset "Fluoreszenz Vaskular FL800" oder einen eigenen Leica FL800-Benutzer auswählen.

5.2 Die Funktionen des Leica FL800 steuern

Steuerung der Funktionen des Leica FL800, z.B. am linken Handgriff des Mikroskops



Leica FL800 ein/aus

Sie können mit dem Handgriff zwischen Weißlichtmodus (Leica FL800 aus) und Leica FL800-Modus hin- und herschalten.

- ▶ Drücken Sie den Joystick nach links, um zwischen den Modi zu wechseln.

! WARNUNG

Gefahr einer Verletzung des Patienten aufgrund zu starker Leica FL800-Strahlung

- ▶ Langen und/oder übermäßig häufigen Einsatz der Leica FL800-Strahlung vermeiden.



Der Leica FL800-Modus wird spätestens nach 180 Sekunden (Preset, Wert kann geändert werden) automatisch deaktiviert, um eine zu hohe Belastung des Patienten durch die Leica FL800-Strahlung zu vermeiden.



Mit der Funktion "Leica FL800 ein" wird die Leica FL800 ULT-Beleuchtung und die Leica FL800 ULT-sensible Kamera aktiviert und das Leica FL800-Video-signal auf den Videoausgang des Systems geschaltet.

Gleichzeitig wird die Aufnahme des Leica FL800-Video-signals auf einem optional angeschlossenen Aufzeichnungssystem gestartet und das korrekt skalierte Video-signal angezeigt.

Mit der Funktion "Leica FL800 aus" wird das System in den Weißlichtmodus zurückgesetzt, die Leica FL800-Funktionen werden deaktiviert und die gestartete Leica FL800-Aufzeichnung wird abgeschlossen.

Playback

- ▶ Wenn eine optionale Aufnahmeeinheit installiert ist, wird durch Drücken des Joysticks nach rechts die Wiedergabe der zuletzt aufgezeichneten Schleife auf der Aufnahmeeinheit gestartet.

Step Loop

- ▶ Wenn eine optionale Aufnahmeeinheit installiert ist, kann durch wiederholtes Drücken des Joysticks nach unten zu bereits zuvor aufgezeichneten Leica FL800-Loops zurückgeschaltet werden.

6 Pflege und Wartung

- !** Leica FL800 ULT ist eine Zubehöroption für Leica Operationsmikroskope. Informationen zur Pflege und Wartung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Leica Operationsmikroskop.

7 Was tun, wenn...?

- !** Wenn elektrische Funktionen nicht ordnungsgemäß arbeiten, immer zuerst folgende Punkte prüfen:
- Ist der Netzschalter eingeschaltet?
 - Sind die Netzkabel richtig angeschlossen?
 - Sind alle Verbindungskabel richtig angeschlossen?
 - Sind alle Videokabel richtig angeschlossen?

7.1 Allgemein

- !** Informationen zu Störungen des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

7.2 Leica FL800 ULT

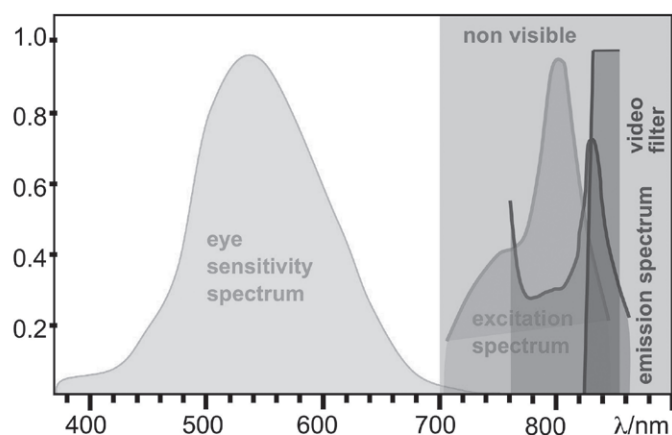
Störung	Ursache	Behebung
Kein NIR-Bild angezeigt	FL800-Modus nicht aktiv	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontrollieren Sie, ob die Fluoreszenz-LED und das Steuergerät den FL800-Modus anzeigen. ▶ Überprüfen Sie, ob eine Taste des Handgriffs mit der Funktion FL800-Modus ein/aus belegt ist.
Kein scharfes FL800-Bild auf dem Monitor	Sie arbeiten in einem zu hohen Vergrößerungsbereich.	▶ Aktivieren Sie am Handgriff die Funktion "FL800 NIR Zoom Reset" zum Optimieren der Leica FL800-Einstellung, um das Mikroskop schnell richtig zu positionieren.
FL800-Bild ist falsch ausgerichtet	FL800-Kamera ist nicht richtig auf dem FL800 Dual Video Adapter positioniert.	▶ Verwenden Sie die FL800-Simulationsfläche zum Ausrichten der FL800-Kamera.
FL800-Bild ist nicht hell genug	IR-Quellen in der Nähe	▶ Schalten Sie die IR-Quellen aus bzw. entfernen Sie sie.
	BrightCare Plus für Leica FL800 aktiv	▶ Deaktivieren Sie BrightCare Plus, um mehr FL800-Licht zu erhalten.

8 Technische Daten

8.1 Technische Daten Leica FL800 ULT

Schutzklasse	2
Fluoreszenzanregung	790 nm (Leica FL800 ULT)
Fluoreszenzsignal	835 nm (Leica FL800 ULT)

Leica FL800-Spektren



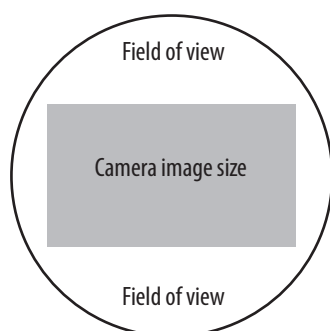
Leica FL800 ULT

Bildsensor	1/2" CCD
NIR-Kamera	Hoch sensible, integrierte NIR-Videokamera

! Technische Daten zum Leica Operationsmikroskop finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Kamerabildgröße in Bezug auf das Sichtfeld

Leica FL800 ULT
NIR-Kamera



! Die Abbildung zeigt die Kamerabildgröße in Bezug auf das Sichtfeld für die visuelle Videokamera und die Leica FL800 ULT NIR-Kamera. Bitte beachten Sie, dass das Sichtfeld nicht vollständig durch das Dokumentationssystem abgedeckt ist.

8.2 Kompatibilität

Leica	Leica M530 OH6
Operationsmikroskope	Leica M530 OHX ARveo PROVIDO

8.3 Umgebungsbedingungen


Im Betrieb	+10 °C bis +40 °C +50 °F bis +104 °F 30 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit 800 mbar bis 1060 mbar Luftdruck
Lagerung	-30 °C bis +70 °C -86 °F bis +158 °F 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit 500 mbar bis 1060 mbar Luftdruck
Transport	-30 °C bis +70 °C -86 °F bis +158 °F 10 % bis 100 % rel. Luftfeuchtigkeit 500 mbar bis 1060 mbar Luftdruck

8.4 Erfüllte Normen

Konformität CE

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich Änderungen.
- Klassifizierung: Klasse IIa, in Übereinstimmung mit Anhang IX, Regel 1 und Regel 10 der Richtlinie über Medizinprodukte.
- Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetische Verträglichkeit: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- Das Managementsystem der Medical Division der Leica Microsystems (Schweiz) AG ist nach der internationalen Norm ISO 13485 für Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Umweltmanagement zertifiziert.

9 Herstellereklärung zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

 Das Leica FL800 ULT wurde in Kombination mit Leica Operationsmikroskopen getestet. Die EMV-Erklärung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Leica Operationsmikroskop.

