

From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Kullanım Kılavuzu

10 744 763 - Versiyon 06

CE 0123

Leica cerrahi mikroskop sistemini tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Sistemlerimizi geliştirirken basit ve açık çalışma yapısına büyük önem veriyoruz. Ancak, yeni cerrahi mikroskopunuzun tüm özelliklerinden faydalanabilmeniz için bu kullanım kılavuzunu detaylı şekilde incelemeniz önerilir. Leica Microsystems ürün ve hizmetleri ve size en yakın Leica temsilcisi hakkında bilgi almak için lütfen web sitemizi ziyaret edin:

www.leica-microsystems.com

Ürünlerimizi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Leica Microsystems cerrahi mikroskopun kalite ve performansından memnun kalacağınızı umut ediyoruz.



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

Yasal uyarı

Tüm özelliklerin önceden haber verilmeden değiştirilme hakkı saklıdır. Bu kılavuzda bulunan bilgiler doğrudan cihazın çalışmasıyla ilişkilidir. Alınacak tıbbi kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır. Leica Microsystems, ürünün kullanımında en önemli alanları vurgulayarak eksiksiz ve açık bir kullanım kılavuzu oluşturmak için elinden gelen çabayı göstermiştir. Ürünün kullanımıyla ilgili ek bilgi gerekmesi durumunda lütfen bölgenizdeki Leica temsilcisi ile görüşün. Ürünün kullanım ve performansını tam olarak anlamadan hiçbir tıbbi ürünü veya Leica Microsystems ürününü kullanmayın.

Sorumluluk

Şirketimizin sorumluluğu standart satış koşul ve şartlarında belirtilmiştir. Bu uyarı içindeki hiçbir ifade, yürürlükteki kanunlar çerçevesinde izin verilmeyen sorumluluklarımızı sınırlamaz ve yürürlükteki kanunlar çerçevesinde hariç tutulamayacak sorumluluklarımızı hariç tutmaz.

İçindekiler

1	Giriş	2
1.1	Kullanım kılavuzu hakkında	2
1.2	Kullanım kılavuzundaki semboller	2
1.3	Opsiyonel ürün özellikleri	2
2	Güvenlik notları	3
2.1	Kullanım amacı	3
2.2	Kullanım tehlikeleri	3
2.3	Cihazdan sorumlu kişi için bilgi	3
2.4	İşaret ve etiketler	3
3	Tanım	4
3.1	Fonksiyon	4
3.2	Tasarım	4
3.3	Kontroller	5
4	Cerrahi öncesi hazırlık	6
4.1	Ayarlar	6
4.2	Leica FL800 ULT aydınlatmasının kontrolü	9
4.3	Ön operasyon kontrol listesi (Leica FL800 ULT)	10
5	Kullanım	11
5.1	Leica FL800 ULT kullanılması	11
5.2	Leica FL800 fonksiyonlarının kontrolü	11
6	Bakım	12
7	Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır?	12
7.1	Genel	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Teknik veriler	13
8.1	Teknik veriler Leica FL800 ULT	13
8.2	Uyumluluk	13
8.3	Ortam koşulları	13
8.4	Karşılanan standartlar	13
9	Üreticinin elektromanyetik uyumluluk (EMC) beyanı	14

1 Giriş

1.1 Kullanım kılavuzu hakkında

Leica FL800 ULT, Leica cerrahi mikroskoplar için bir aksesuardır. Bu kullanım kılavuzu içerisinde Leica FL800 ULT fonksiyonları açıklanmıştır.

Leica cerrahi mikroskop hakkında bilgi ve açıklama için lütfen ilgili cerrahi mikroskobun kullanım kılavuzuna bakınız.



Cihazların kullanımıyla ilgili notlara ek olarak, bu kullanım kılavuzu önemli güvenlik bilgileri de içermektedir (bkz. "Güvenlik notları" bölümü)



► Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun.

1.2 Kullanım kılavuzundaki semboller

Kullanım kılavuzundaki semboller aşağıdaki anlamlara gelmektedir:

Sembol	Uyarı sözü	Anlam
	Uyarı	Ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Dikkat	Kaçınılmadığı takdirde, hafif veya orta ciddiyette yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Not	Kaçınılmadığı takdirde, kayda değer maddi ve çevresel zararlara yol açabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
		Kullanıcının ürünü teknik olarak doğru ve verimli şekilde kullanmasına yardımcı olan bilgiler.
►		Gereken işlem; bu sembol, belli bir işlem ya da işlemler yapmanız gerektiği anlamına gelir.

1.3 Opsiyonel ürün özellikleri

İsteğe bağlı olarak farklı ürün özellikleri ve aksesuarları mevcuttur. Ürünlerin stok durumu ülkeden ülkeye ve ilgili mevzuatlara göre değişebilir. Lütfen ürünün stok durumu için bölge temsilciniz ile görüşün.

Sonraki ekran görüntüleri yalnızca referans içindir ve tüm modelleri temsil etmez. Ancak Leica FL800 ULT cihazının işlevselliğine değinilmiştir.

2 Güvenlik notları

Leica FL800 ULT'ye sahip bir Leica cerrahi mikroskop, en ileri teknoloji den faydalanmaktadır. Ancak, çalışma sırasında tehlikelerin ortaya çıkması söz konusu olabilir.

- Bu kullanım kılavuzundaki ve Leica cerrahi mikroskop kullanım kılavuzundaki, ayrıca özellikle güvenlik notları içindeki talimatları daima takip edin.

2.1 Kullanım amacı

- Leica FL800 ULT ameliyat sırasında beynin vasküler alanında kan akışı, koroner arter bypass greft cerrahisi (CABG) sırasında koroner vasküler ve bypass greft kan akışı ile birlikte plastik ve rekonstrüktif cerrahi sırasında kan akışını görüntülemek için kullanılan bir cerrahi mikroskop aksesuarıdır.

Kontrendikasyonlar

- Leica cerrahi mikroskopun Leica FL800 ULT ile ve floresans maddesiyle kombine biçimde kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek medikal kontraendikasyonlar, en güncel muayene tekniklerinin ve uygun marka maddelerin kullanılması durumunda da dikkate alınmalıdır.



UYARI

Gözlere zarar verme riski.

- Leica FL800 ULT göz hekimliğinde kullanılmamalıdır.

2.2 Kullanım tehlikeleri



UYARI

Steril olmayan Leica FL800 ULT test paternleri nedeniyle enfeksiyon riski.

- Sadece steril olmayan ortamlarda Leica FL800 ULT aydınlatmasını kontrol edin.



UYARI

Onaylı olmayan bir floresans ortamının kullanılması nedeniyle hasta yaralanma tehlikesi

- Sadece planlanan uygulama için onaylanmış olan floresans maddesini kullanın.



UYARI

Aşırı Leica FL800 radyasyonu nedeniyle hasta yaralanma tehlikesi

- Leica FL800 radyasyonun uzun süreli ve/veya sık sık kullanılmasından kaçının.
- Leica FL800 modu, hastanın Leica FL800 radyasyonuna aşırı maruz kalmasını önlemek amacıyla 180 saniyeyi geçmeden otomatik olarak devreden çıkarılır.

2.3 Cihazdan sorumlu kişi için bilgi

- Leica FL800 ULT'yi kullanırken verilen ICG/Leica FL800 ULT prosedürü dışında kan akışının olmaması veya yetersiz olması durumunda lütfen bir Doppler Ultrasonun veya benzerinin yerinde olduğundan emin olun.

2.4 İşaret ve etiketler

Tip etiketi



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Tanım

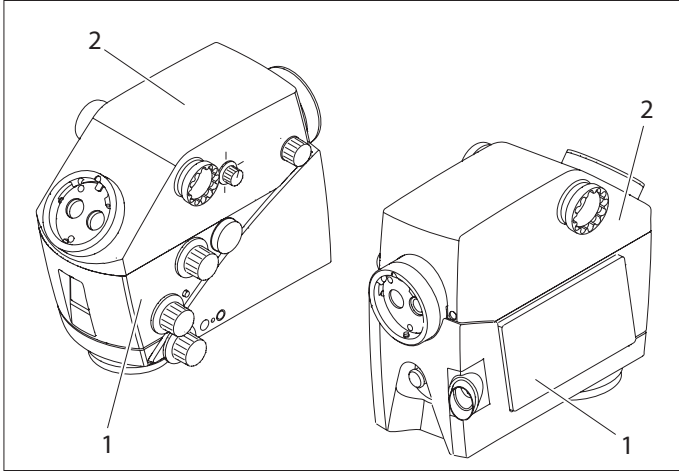
3.1 Fonksiyon

Leica FL800 ULT, Leica cerrahi mikroskopta bulunan ksenon lamba ile aydınlatılır. Bu lamba görünüş ışık ve Leica FL800 spektrumu sağlar. Bu imaj cerrahi mikroskop ile incelenemez, ancak özel bir kamera kullanılarak kaydedilir ve monitörde görüntülenir. Tutamakları kullanarak veya kullanıcı ayarları üzerinden görünür ışık ile Leica FL800 ışık arasında geçiş yapabilirsiniz.

3.2 Tasarım

Leica FL800 ULT, Leica cerrahi mikroskop için bir aksesuardır.

3.2.1 Optik gövde ve Leica FL800 ULT

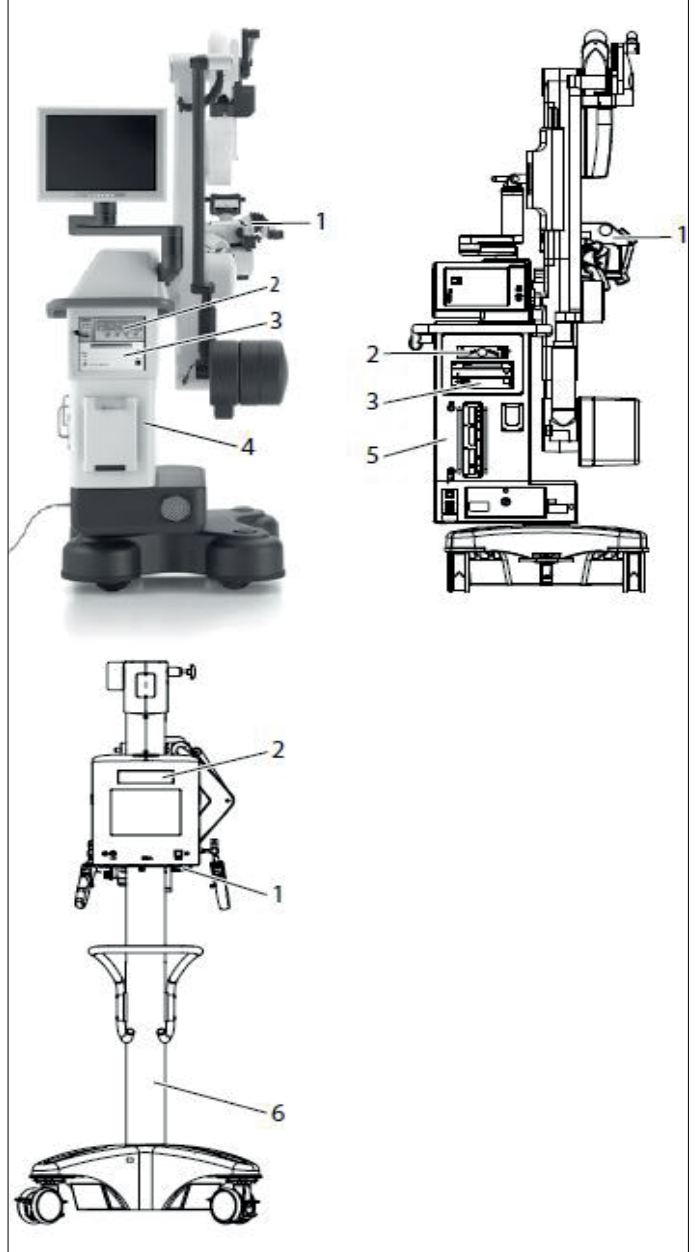


- 1 Leica Optik gövde
- 2 Leica FL800 ULT

- Leica FL800 ULT sistem bileşenleri ULT ortak muhafazasının içerisine yerleştirilmiştir
- Görülür ışık Leica HD C100 (opsiyonel) için entegre kameralı optik gövde
- Sol veya sağ veya arka tarafa değiştirilebilir asistanlar için arayüz
- Baş cerrah ve arka asistan arayüzü, 360° döndürülebilir
- Hassas odak düğmeli arka asistan arayüzü

3.2.2 Stant

Aşağıdaki bir Leica cerrahi mikroskop örneğidir.

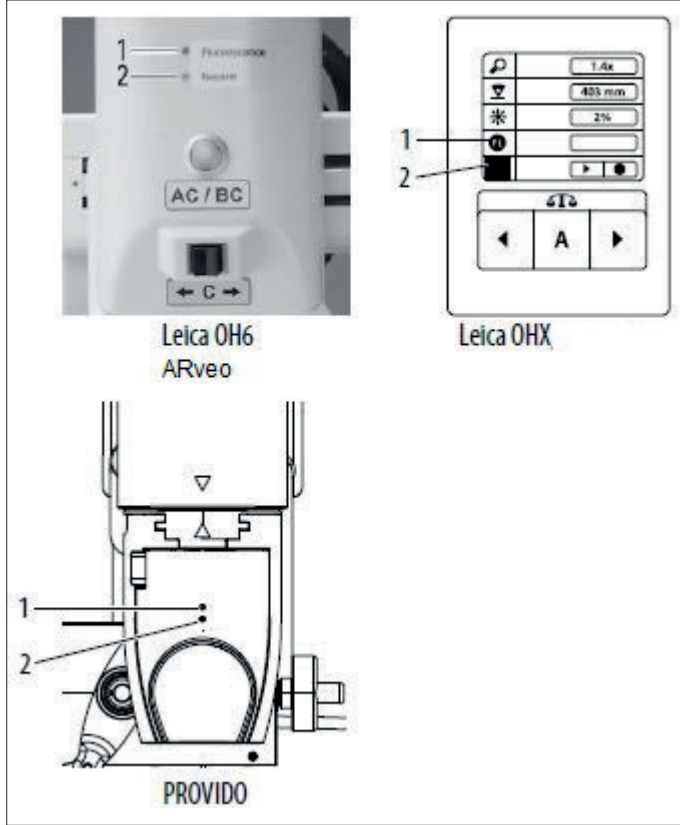


- 1 Leica M530 optik gövde
- 2 Kamera kontrol ünitesi (opsiyonel)
- 3 Dokümantasyon sistemi kontrol ünitesi (opsiyonel)
- 4 Leica M530 OH6 ve ARveo cerrahi mikroskop
- 5 Leica M530 OHX cerrahi mikroskop
- 6 PROVIDO Stant

3.3 Kontroller

3.3.1 Durum LED'leri (opsiyonel)

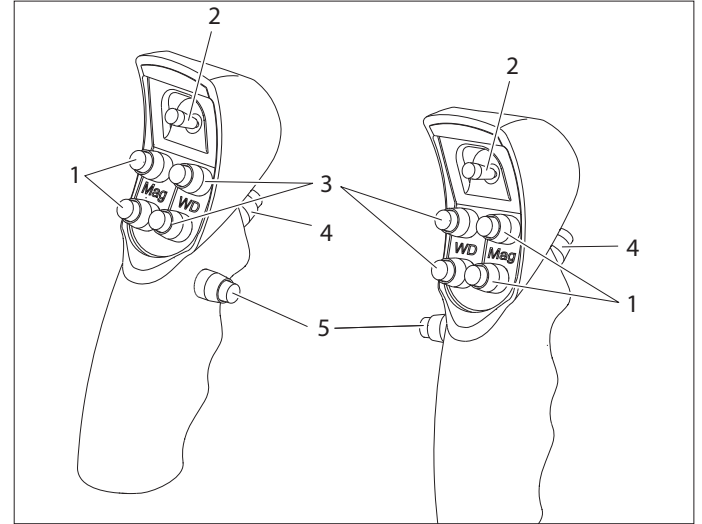
! Durum LED'leri tüm Leica cerrahi mikroskoplarda mevcut değildir.



Varsa, döner kol üzerinde bulunan aşağıdaki LED'ler Leica FL800 ULT uygulaması için anlamlıdır:

- 1 Floresans için durum LED'i
 - LED sarı renkte yandığında = Leica FL800 modu
 - LED yeşil renkte yandığında = Leica FL800 yeniden oynatma modu
- 2 Kayıt durum LED'i
 - LED kırmızı yanar = kayıt devam ediyor

3.3.2 Kollar

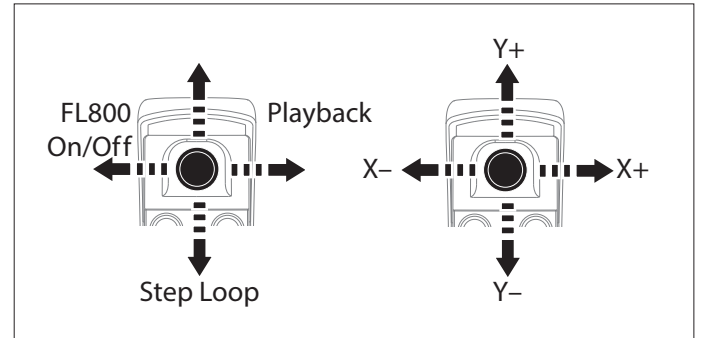


Fabrika ayarındaki atamalar

- 1 Büyütme
- 2 4 fonksiyonlu kumanda kolu
- 3 Çalışma mesafesi
- 4 Tüm frenleri indir
- 5 Önceden seçilen frenleri indir

! Konfigürasyon menüsünde her kullanıcı için ayrı olarak kollarındaki 1, 2, 3 ve 5 şalterlerini atayabilirsiniz. Tüm ön ayarlarda, (4) tuşu tüm frenleri indirin. Bu tuş ayarlanamaz. Kumanda kolu ve diğer tuş ön ayarları işinize göre mevcuttur.

Leica FL800 için kol ön ayarları



3.3.3 Kayıt sistemi ünitesi (opsiyonel)

! Lütfen ilgili kayıt sistemi ünitesinin kullanım kılavuzuna bakınız.

4 Cerrahi öncesi hazırlık

4.1 Ayarlar

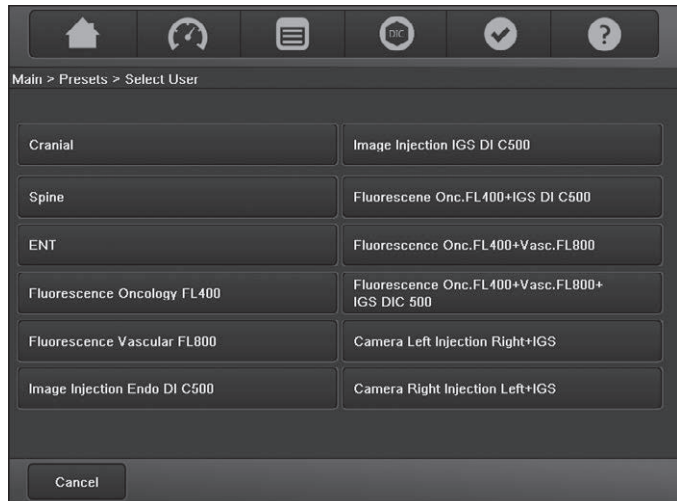
Leica FL800 ULT için Leica cerrahi mikroskop kontrol ünitesindeki ayarlar

- ! Leica FL800 ULT aksesuarlarının, Leica cerrahi mikroskopunuzun servis menüsündeki aksesuar listesinde etkinleştirildiğinden emin olun. Ardından kontrol ünitesinin durum satırının sağında ilgili güncel mod görüntülenir ve döner koldaki LED'lerle gösterilir.

"Fluorescence Vascular FL800" kullanıcı ön ayarının kullanılması

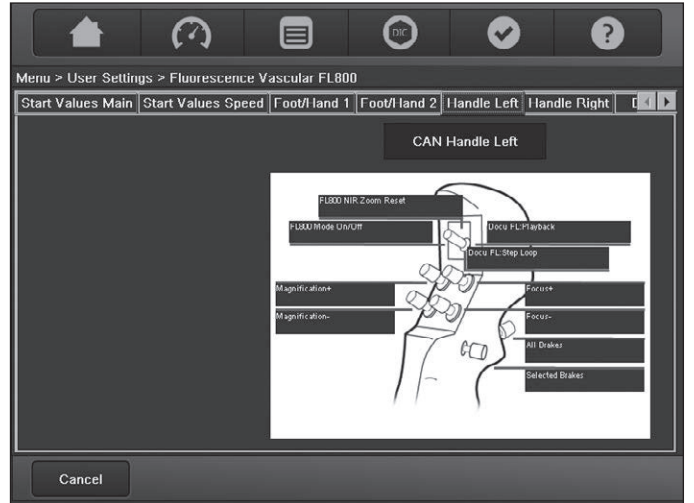


- ▶ Ana menüdeki "Preset" düğmesine tıklayın. Kullanılabilir ön ayarlar gösterilir.



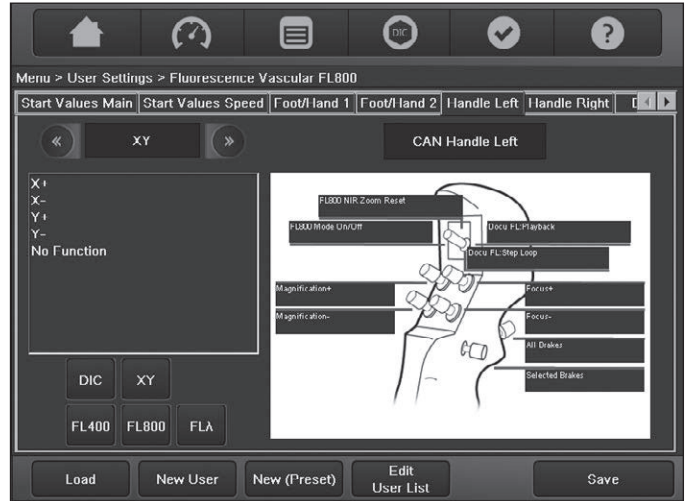
- ▶ "Fluorescence Vascular FL800" kullanıcı ön ayarını seçin.
- ▶ "Select" düğmesine basın.

Seçilen kullanıcı ön ayarları üst satırda görüntülenir.



Tutamak tayini

- ▶ "Show Settings" düğmesine basın.
- ▶ "Handle Left" veya "Handle Right" sekmesini seçin.



Sol tutamaktaki hangi düğmelerle Leica FL800 fonksiyonlarının kullanılabilceğine dair bir genel bakış görüyorsunuz.

"Fluorescence Vascular FL800" kullanıcı ön ayarının değiştirilmesi

Uygulamadaki ihtiyaçlarınıza bağlı olarak "Fluorescence Vascular FL800" kullanıcı ön ayarlarının ayarlarını değiştirdiyse, bu ayarları devralabilir ve yeni bir adla kaydedebilirsiniz.

- ▶ "User settings" menüsünde "Save" ve sonra "Save as" i tıklayın.
- ▶ Kullanıcı listesinde boş bir pozisyon seçin.
- ▶ Klavyeyi kullanarak istediğiniz kullanıcı adını girin.
- ▶ Ayarlarınızı, girdiğiniz kullanıcı adıyla ilgili noktaya kaydetmek için "Save" düğmesine basın.



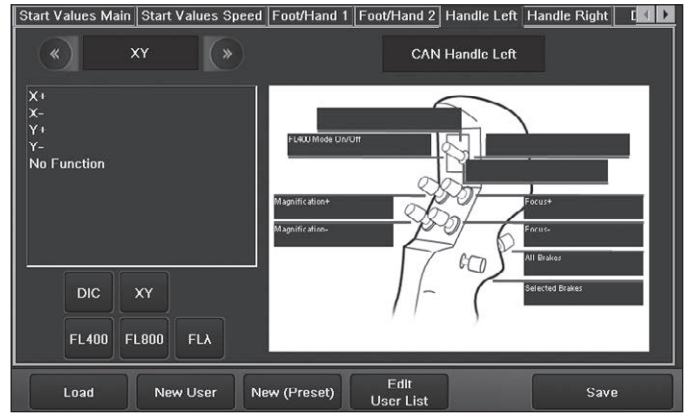
Bu ayarlar daha sonra istediğiniz zaman Kullanıcı Ayarları menüsünde düzenlenebilir.

Kendi FL800 kullanıcınızı oluşturmak

- ▶ "Menu" hızlı erişim düğmesine basıp "User Settings"i seçin.



- ▶ "New User"ı seçin.
- ▶ FL800 fonksiyonlarını tutamağa tayin etmek için "Handle Left" veya "Handle Right" sekmesini açın.



- ▶ Sol seçim alanında, "sol sembol" veya "sağ sembol" e basarak "Fluorescence" fonksiyon grubunu seçin.
- ▶ İsteddiğiniz fonksiyonu seçerek "FL800 Mode On/Off" fonksiyonunu herhangi bir düğmeye tayin edin.
- ▶ Ardından, seçtiğiniz fonksiyonu tayin etmek için istediğiniz düğmenin etiket alanına tıklayın.
- ▶ "Save" üzerine tıklayın.
- ▶ Kullanıcı listesinde boş bir pozisyon seçin.
- ▶ Klavyeyi kullanarak istediğiniz kullanıcı adını girin, örneğin "icG User".
- ▶ Ayarlarınızı, girdiğiniz kullanıcı adıyla ilgili noktaya kaydetmek için "Save" düğmesine basın.



Service menüsü içerisinde, Leica FL800 modu için maksimum süreyi 10 ile 180 saniye arasında ayarlayabilirsiniz.

Parlaklık

- ▶ FL800 modunda parlaklığı uygun bir düzeye ayarlamak için "FL" sekmesini açın.



Video Hassas Odak

Leica FL800 ULT video odağında hassas odak ve ortak odak sıfırlama sunar.



Video odağı, odaklama düğmesine yukarı (3) veya/ve aşağı (1) basılarak ihtiyaçlarınıza göre ayarlanabilir. Bu komut tanımlanmışsa, GUI'ye tutamaktan verilebilir.

! Odak ayarlama sonsuz dairesel bir hareket ile her iki yönde çalıştırılabilir.

Video hassas odağı eş odaklı düğmesine (2) basılarak ortak odak pozisyonuna yeniden ayarlanabilir. Video odak düzlemi sonrasında doğru bağımsız diopeter ayarları ile sıfır diopeter ile tüm gözlemciler için hizalanacaktır. Bu komut tanımlanmışsa, GUI üzerinde veya tutamaktan verilebilir.

4.2 Leica FL800 ULT aydınlatmasının kontrolü



UYARI

Steril olmayan Leica FL800 ULT test paternleri nedeniyle enfeksiyon riski.

► Sadece steril olmayan ortamlarda Leica FL800 ULT aydınlatmasını kontrol edin.

- Leica FL800 test paternini mikroskop altına yerleştirin.
- Mikroskopu daha düşük bir büyüme ile odaklayın. Leica FL800 test paterni mikroskopta beyaz ışık modunda görünür olacaktır.

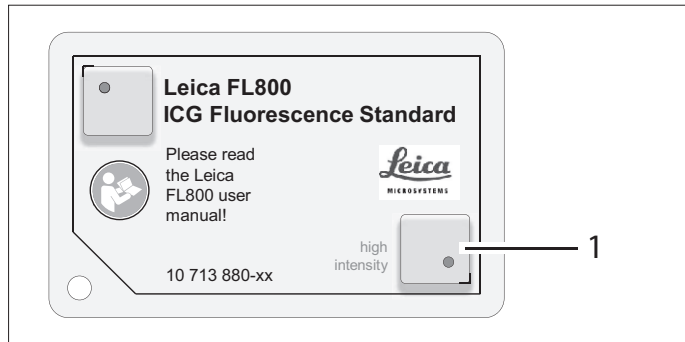


Leica cerrahi mikroskopun hassas orta odaklı ayarlanmasına dikkat edin. Ortak odak ayarı ile ilgili talimatları takip edin.

- Tutamak ile Leica FL800 modunu etkinleştirin. Bağlı olan bir monitör ICG test paterninin Leica FL800 imajını görüntüleyecektir.

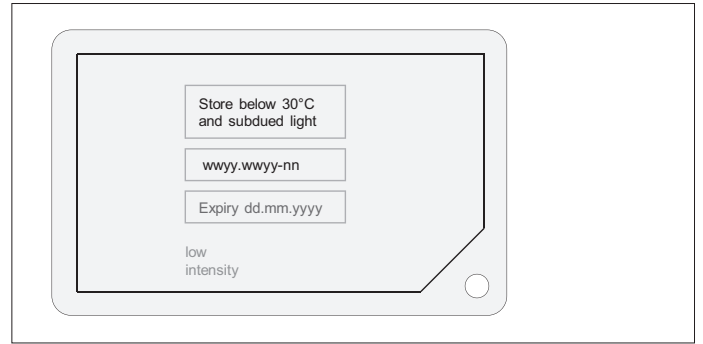
Beyaz ışık modunda Leica FL800 test paterni

- Ön taraf



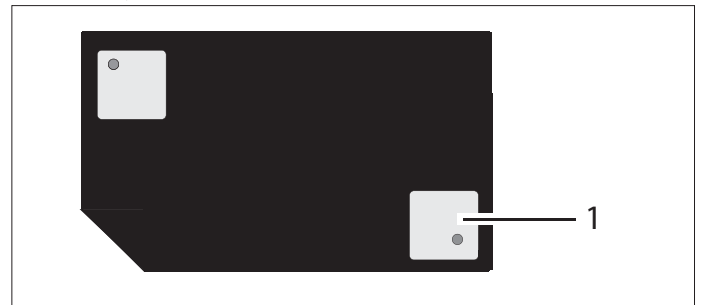
1 ICG test paterni

- Arka taraf

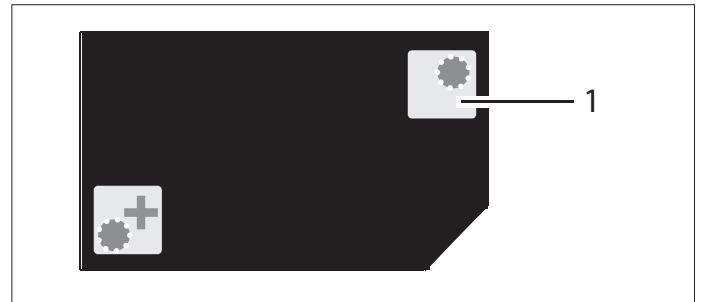


FL800 modunda Leica FL800 test paterni

- Yüksek yoğunlukta ön tarafı kullanın



- Düşük yoğunlukta arka tarafı kullanın



1 ICG test paterni

4.3 Ön operasyon kontrol listesi (Leica FL800 ULT)

Optik aksesuarların temizliği

- ▶ Optik aksesuarların temiz olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Toz ve kirleri temizleyin.

Leica FL800 ULT uygulaması


- ▶ Leica FL800 ULT'yi kullanırken verilen ICG/Leica FL800 ULT prosedürü dışında kan akışının olmaması veya yetersiz olması durumunda lütfen bir Doppler Ultrasonun veya benzerinin yerinde olduğundan emin olun.

Dengeleme

- ▶ Yeniden takılması sonrasında mikroskobu dengeleyin (Leica cerrahi mikroskop kullanım kılavuzuna bakınız).


Operasyonel kontrol

- ▶ Mikroskobu açın.
- ▶ Aydınlatmayı açın.
- ▶ Leica FL800 ULT aydınlatmasını 4.2 kısmına uygun şekilde kontrol edin.

 Ayrıca Leica FL800 ULT Hızlı Referans Kılavuzu'na bakınız.

Sterillik

- ▶ Steril örtü uygulayın.

 Leica cerrahi mikroskopun steril edilebilir bileşenleri için ilgili kullanım kılavuzuna bakınız.

5 Kullanım



UYARI

Onaylı olmayan bir floresans ortamının kullanılması nedeniyle hasta yaralanma tehlikesi

- ▶ Sadece planlanan uygulama için onaylanmış olan floresans maddesini kullanın.



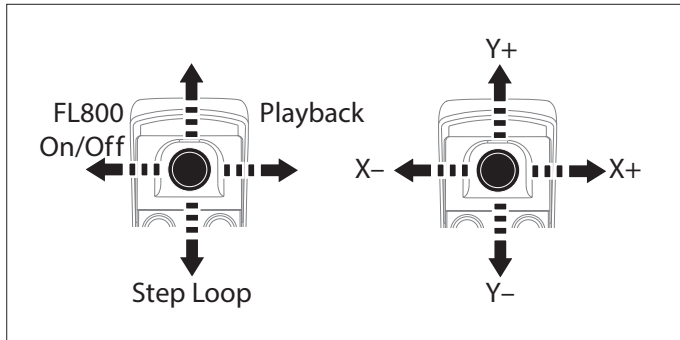
Leica FL800 ULT'yi kullanırken verilen ICG/Leica FL800 ULT prosedürü dışında kan akışının olmaması veya yetersiz olması durumunda lütfen bir Doppler Ultrasonun veya benzerinin yerinde olduğundan emin olun.

5.1 Leica FL800 ULT kullanılması

- ▶ Leica cerrahi mikroskop aydınlatmasını açın.
- ▶ Bir kullanıcı seçin: "Fluorescence Vascular FL800" kullanıcı ön ayarını veya kendi Leica FL800 kullanıcıınızı seçin.

5.2 Leica FL800 fonksiyonlarının kontrolü

Leica FL800 fonksiyonlarının kontrolü, örn., mikroskobun sol tutamağında



Leica FL800 On/Off

Tutamak beyaz ışık modu (Leica FL800 Kapalı) ile Leica FL800 modu arasında geçiş yapılmasına imkan sağlar.

- ▶ Modlar arasında geçiş yapmak için kumanda kolunu sola doğru basın.



UYARI

Aşırı Leica FL800 radyasyonu nedeniyle hasta yaralanma tehlikesi

- ▶ Leica FL800 radyasyonun uzun süreli ve/veya sık sık kullanılmasından kaçının.



Leica FL800 modu, hastanın Leica FL800 radyasyonuna aşırı maruz kalmasını önlemek amacıyla 180 saniyeyi (ön ayar, değer değiştirilebilir) geçmeden otomatik olarak devreden çıkarılır.



"Leica FL800 On" fonksiyonu Leica FL800 ULT aydınlatmayı ve Leica FL800 ULT hassas kamerayı etkinleştirir ve Leica FL800 video sinyalini sistemin video çıkışına değiştirir. Aynı zamanda, Leica FL800 video sinyalinin bağlı olan opsiyonel bir kayıt ünitesine kaydedilmesi başlatılır ve doğru oranda ölçeklendirilmiş video sinyali görüntülenir. "Leica FL800 Off" fonksiyonu sistemi beyaz ışık moduna geri alır ve Leica FL800 fonksiyonlarını devreden çıkarır ve Leica FL800 kaydı sonlandırılır.

Playback

- ▶ Eğer opsiyonel bir kayıt ünitesi varsa, kumanda kolunun sağa doğru basılması kayıt ünitesine son kaydedilen döngünün yeniden oynatılmasını başlatır.

Kademeli döngü

- ▶ Eğer opsiyonel bir kayıt ünitesi varsa, kumanda kolunu sürekli olarak aşağı doğru bastırarak önceden kaydedilmiş olan Leica FL800 döngülerine geri dönebilirsiniz.

6 Bakım

- ! Leica FL800 ULT, Leica cerrahi mikroskop için bir aksesuardır. Bakım için lütfen Leica cerrahi mikroskopun kullanım kılavuzuna bakınız.

7 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır?

- ! Elektrikle çalışan fonksiyonlar düzgün çalışmıyorsa, önce aşağıdakileri kontrol edin:
- Güç anahtarı açılmış mı?
 - Güç kabloları doğru biçimde takılmış mı?
 - Tüm bağlantı kabloları doğru biçimde takılmış mı?
 - Tüm video kabloları doğru biçimde takılmış mı?

7.1 Genel

- ! Leica cerrahi mikroskobu ile ilgili arızalar için Leica cerrahi mikroskopun kullanım kılavuzuna bakınız.

7.2 Leica FL800 ULT

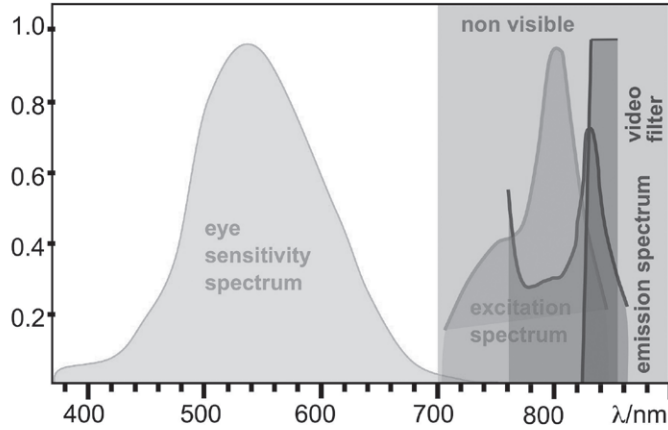
Arıza	Sebeup	Çözüm
NIR imajı görüntülenmiyor	FL800 modu aktif değil	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Floresans LED'inin ve kontrol ünitesi ekranının FL800 modunda olup olmadığını kontrol edin. ▶ FL800 On/Off fonksiyonunun tutamaktaki bir düğmeye tayin edilip edilmediğini kontrol ediniz.
Monitörde keskin FL800 imaj yok	Aşırı bir büyütme aralığında çalışmıyorsunuz.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mikroskobu hızlı ve kolay bir şekilde konumlamak amacıyla Leica FL800 ayarını optimize etmek için "FL800 NIR Zoom Reset" fonksiyonunu başlatın.
FL800 imajı hatalı hizalanmış	FL800 kamera FL800 çift video adaptörü üzerinde doğru konumlanmamıştır.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ FL800 kamerayı hizalamak için FL800 test paternini kullanın.
FL800 imajı yeterince parlak değil	IR yayan kaynaklar yakında	<ul style="list-style-type: none"> ▶ IR yayan kaynakları kapatın / uzaklaştırın.
	Leica FL800 için BrightCare Plus aktif	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Daha fazla FL800 ışığı almak için BrightCare Plus'u devreden çıkarın.

8 Teknik veriler

8.1 Teknik veriler Leica FL800 ULT

Koruma sınıfı	2
Floresansı harekete geçirme	790 nm (Leica FL800 ULT)
Floresans sinyali	835 nm (Leica FL800 ULT)

Leica FL800 spektrumları



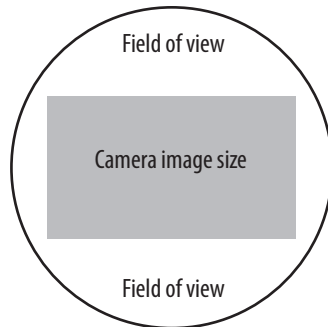
Leica FL800 ULT

Resim sensörü	1/2" CCD
NIR kamera	Yüksek hassasiyete sahip entegre NIR video kamera

! Leica cerrahi mikroskobu ile ilgili teknik bilgiler için Leica cerrahi mikroskobun kullanım kılavuzuna bakınız.

Görüş alanına göre kamera görüntü boyutu

Leica FL800 ULT NIR kamera



! Şekil, görsel video kamera ve Leica FL800 ULT NIR kamera için görünüm alanına göre kamera görüntü boyutunu gösterir. Görüş alanı, dokümantasyon sisteminin tam kapsamı içinde değildir.

8.2 Uyumluluk

Leica cerrahi mikroskoplar	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo PROVIDO
----------------------------	--

8.3 Ortam koşulları

Kullanımda	+10 °C ila +40 °C +50 °F ila +104 °F Bağıl nem %30 - %95 800 mbar - 1060 mbar atmosferik basınç
Saklama	-30 °C ila +70 °C -86 °F ila +158 °F Bağıl nem %10 - %100 500 mbar - 1060 mbar atmosferik basınç
Taşıma	-30 °C ila +70 °C -86 °F ila +158 °F Bağıl nem %10 - %100 Atmosferik basınç 500 mbar - 1060 mbar

8.4 Karşılanan standartlar

CE uygunluğu

- Tadil metinleri dahil 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi.
- Sınıflandırma: Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek IX, Kural 1 ve Kural 10 uyarınca Sınıf IIa.
- Elektrikli tıbbi ekipman, Bölüm 1: Güvenlik için genel tanım - IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromanyetik uyumluluk: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- Leica Microsystems (Schweiz) AG içindeki Medical Division, kalite yönetimi, kalite güvencesi ve çevre yönetimi ile ilgili ISO 13485 uluslararası standardına ait yönetim sistemi sertifikalarına sahiptir.

9 Üreticinin elektromanyetik uyumluluk (EMC) beyanı



Leica FL800 ULT, Leica cerrahi mikroskoplar ile birlikte test edilmiştir. EMC bildiri için lütfen Leica cerrahi mikroskop kullanım kılavuzuna bakınız.

