



CooperSurgical®

LEEP PRECISION™ Generator

120 VAC REF LP-20-120

230 VAC REF LP-20-220

Operating Manual (English)

Manual de funcionamiento (Español / Spanish)



TABLE OF CONTENTS

Section	Content	Page
1.	Introduction	4
2.	Special Features	4
3.	Front and Rear Panels of the LEEP PRECISION Generator	5
3.1	Front Panel of the LEEP PRECISION Generator	5
3.2	Rear Panel of the LEEP PRECISION Generator	6
4.	Assembly	7
4.1	Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP PRECISION Generator	7
4.2	Installing the Active and Dispersive Electrodes	7
5.	Professional Use Guide	10
5.1	Indications for OB/GYN Applications	10
5.2	Contraindications for OB/GYN Applications	11
5.3	Electrosurgical Procedures	11
6.	Electrosurgical Precautions	14
7.	LEEP PRECISION Smoke Evacuator Operation	14
7.1	Automatic Mode Option	14
7.2	Purge Button	14
8.	Setup and Operation of the LEEP PRECISION Generator	14
8.1	Practice	14
8.2	The Power Setting	16
8.3	Cutting Techniques	17
8.4	Criteria of a Good Cutting Technique	17
8.5	Coagulating	17
8.6	Coagulating Technique	18
8.7	Technique Guidance	18
9.	LEEP PRECISION Patient Return Electrode	19
10.	Maintenance	19
11.	Cleaning and Disinfection	19
12.	Accessories	20
12.1	Disposable Hand Switch Pencils	20
13.	Liability Statement	20
14.	Warranty	20
15.	Service/Repair	21
16.	Troubleshooting	22
17.	Specifications	23
17.1	Power Output Characteristics	24
17.2	Power Output at Various Load Resistance	25
18.	EMC Compliance Information for the LEEP PRECISION Generator	26
19.	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity	27
20.	Explanation of Symbols	30

Section 1 Introduction

The LEEP PRECISION™ Generator was designed for office use.

Read this manual carefully and follow the recommended program of practice. The manual covers applications and techniques for use as well as setup and maintenance of your LEEP PRECISION Generator.

For any questions or problems, call the local CooperSurgical representative or write to:

CooperSurgical, Inc.
ATTN: Customer Service Department
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International

Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

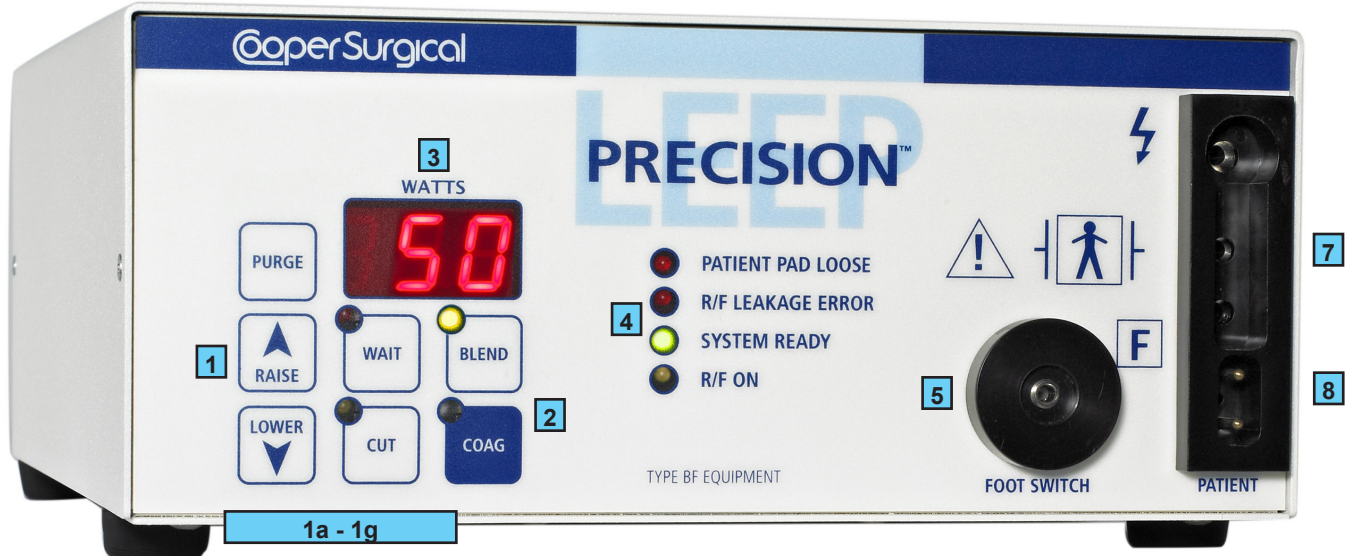
Section 2 Special Features

- Electronic power level control
- Digitally derived waveforms
- Low inherent leakage rate
- Patient return monitor disables power automatically if Patient Return Electrode is loose
- Regulated system performance traceable to NIST Standards
- Automatic smoke evacuator signal function sends signal to detector for automatic smoke evacuator actuation when generator is activated
- Self-monitors all detectors

Section 3 Front and Rear Panels of the LEEP PRECISION Generator

3.1 Front Panel of the LEEP PRECISION Generator

(Colored, numbered boxes are also located later in this manual)



Controls **1**

Operator Pushbuttons

- a) PURGE Turns LEEP PRECISION Smoke Evacuator on for 5 sec.
- b) RAISE Increases Power Setting
- c) LOWER Decreases Power Setting
- d) WAIT Stand-by Mode
- e) BLEND Cutting Mode Selection
- f) CUT Cutting Mode Selection
- g) COAG Cutting Mode Selection

Foot Switch Socket **5**

A/C Power (rear panel) **6**

Active Electrode Socket **7**

Dispersive Electrode Socket **8**

Remote Pencil Buttons (not shown)

Indicator Lights **2**

- WAIT = Red
- CUT = Yellow
- BLEND = Yellow
- COAG = Blue

Power Indications **3**

Digital LED Display

Acoustical

Piezo Annunciator

Pilot Lights **4**

- PATIENT PAD LOOSE
- R/F LEAKAGE ERROR
- SYSTEM READY
- R/F ON

3.2 Rear Panel of the LEEP PRECISION Generator

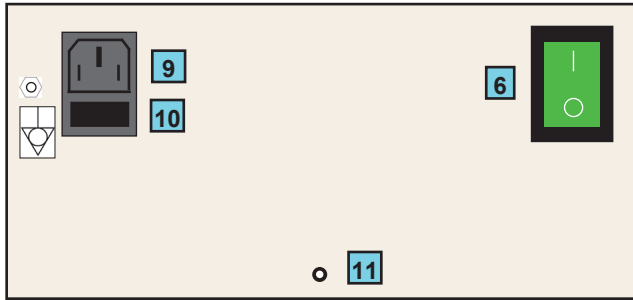


Figure 2 (Rear Panel)

Rear Panel - LEEP PRECISION Generator

ON/OFF Switch **6**


A/C Power Cord Connector **9**


Fuse Holder **10**

“Communication” Infrared LED between the LEEP PRECISION Generator and LEEP PRECISION Integration Unit (ON/OFF) **11**


Symbols on the LEEP PRECISION Generator

 Classification I Type BF protected against defibrillator effects

 Floating output circuit (Applied Part)

 Cautions – consult this manual for safety precautions

 Dangerous voltage

 Equipotentiality Symbol (Ground)

IMPORTANT

The LEEP PRECISION Generator user must be thoroughly trained in the techniques of Loop Electrosurgical Excision Procedures (LEEP). This system has been designed for use with only the CooperSurgical LEEP PRECISION Electrosurgical Accessories. DO NOT use this equipment for any purpose other than that for which it has been designed. See Warnings and Caution statements throughout this manual.

Section 4 Assembly

4.1 Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP PRECISION Generator

Connect the Foot Pedal Switch to the socket **5** shown in Figure 1 if foot control is desired.

4.2 Installing the Active and Dispersive Electrodes

4.2.1 Placement of the Active Electrode

Connect the Active Electrode to socket **7** shown in Figure 1.

4.2.1.1 For Foot Switch-Operated Electrode Use (with Adapter)

A 4 mm Reusable Electrosurgical Adapter is supplied with the LEEP PRECISION Generator (found in the LEEP PRECISION Generator box). Use the Foot Switch-Operated Electrode with the Adapter. The Electrode is plugged into the Adapter, which is then plugged into socket **7** shown in Figure 1.

4.2.2 Placement of the Dispersive Electrode or Patient Return Electrode

When using an electrosurgical system, it is very important that all of the current delivered to the patient returns correctly to the LEEP PRECISION Generator via the Patient Return Electrode only.

- Connect the Dispersive Electrode to socket **8**. Refer to Figure 1.
- The patient must be positioned correctly on the operating table. The patient and operator must not come in contact with any metal conductive surfaces.
- The Patient Return Electrode must securely contact a vascular area close to the operating site. For a gynecology procedure, the preferred site is the patient's thigh. The contact area must be clean, free of body lotions, shaved, and massaged for good circulation. The Patient Return Electrode contact area must be maximized and frequently checked for uniform contact during the procedure, especially if the patient has moved or if liquids have come in contact with the Patient Return Electrode. The Patient Return Electrode must NEVER be placed so as to allow the patient's heart to be in the pathway from the active electrode.
- Power delivery to the operative site may be decreased appreciably if alternate pathways exist; for example, through the metal operating table, crossed Active Electrode/Patient Return Electrode Cables, etc.

4.2.2.1 Patient Return Electrode Use

There are two varieties of Patient Return Electrodes that can be used with the LEEP PRECISION Generator:

1	2
Patient Return Electrode With Connector	Patient Return Electrode Without Connector
The Cable is built in	Reusable Cable is purchased separately from CooperSurgical

(1): If the Patient Return Electrode with the built-in cable is purchased, the Patient Return Electrode Cable is plugged directly into socket **8**.

(2): If the Patient Return Electrode and a separate Reusable Cable are purchased, the Patient Return Electrode is connected to the Reusable Cable, which is then plugged into socket **8**.

Figures 3 through 5 show the proper and improper ways of hooking up and using the various Active Electrodes and Patient Return Electrodes on the patient.

PROPER

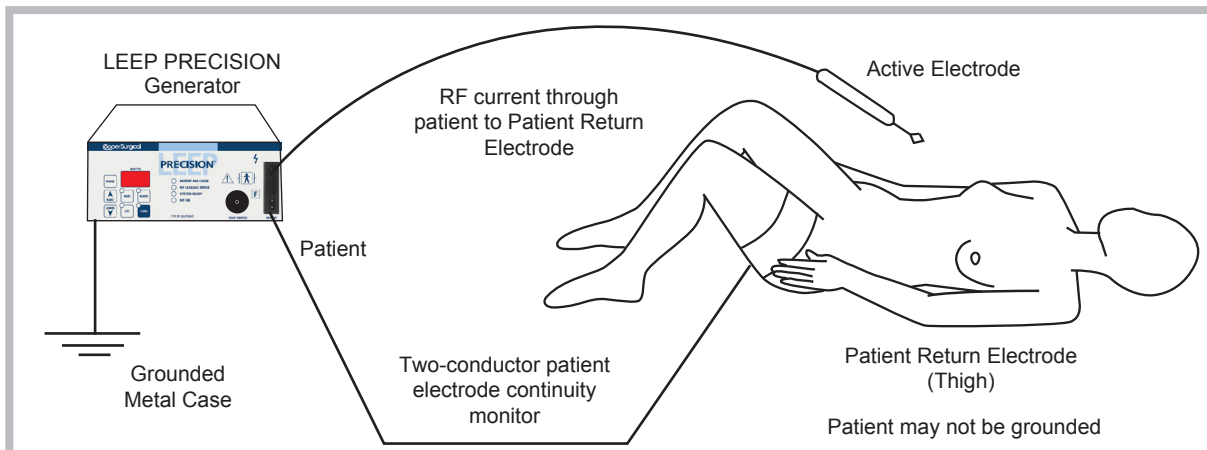


Figure 3

IMPROPER

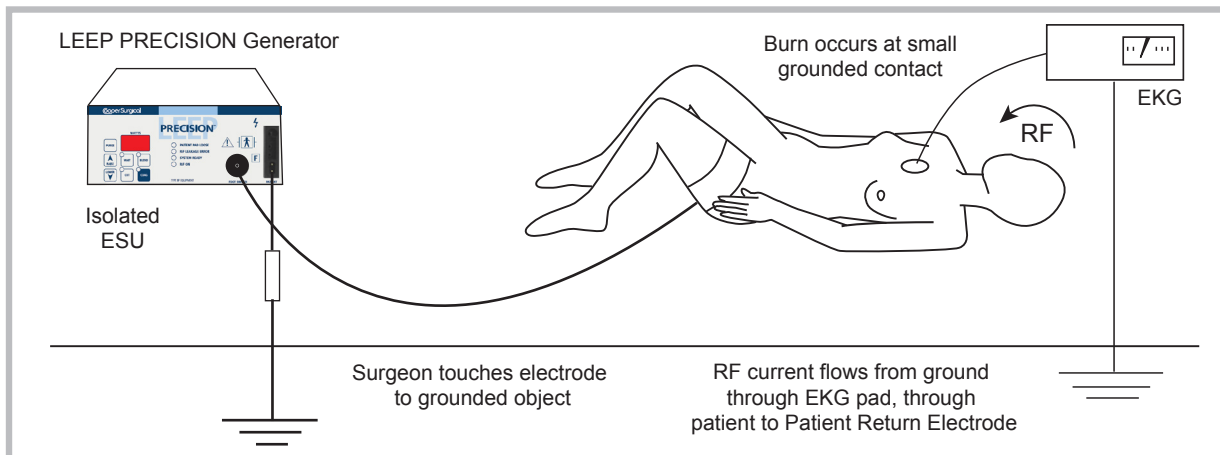


Figure 4

IMPROPER

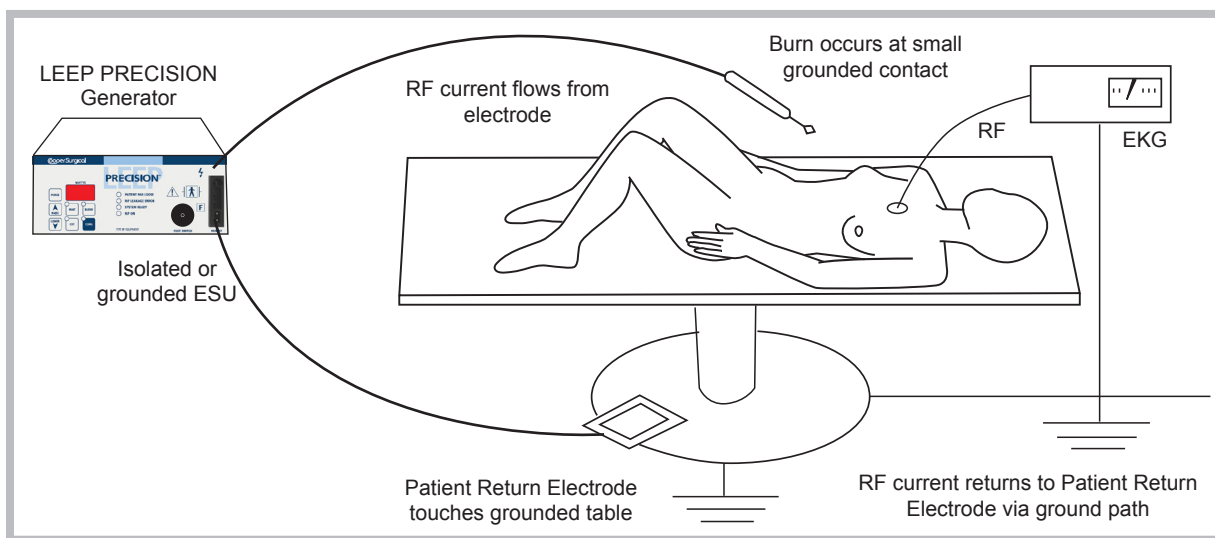


Figure 5

WARNINGS

- **THIS DEVICE IS A BF-TYPE DEVICE. BF-TYPE EQUIPMENT IS B-TYPE DEVICE WITH AN F-TYPE APPLIED PART.**

A B-Type device is piece of equipment providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding:

- Allowable leakage current
- Reliability of the protective earth connection.
- An F-Type isolated applied part. The applied part is isolated from all other parts of the equipment to such a degree that the patient leakage current allowable in single fault condition is not exceeded when a voltage equal to 1.1 times the highest rated mains voltage is applied between the applied part and earth.

- **AVOIDING PATIENT BURNS**

1. Do not activate the electrode until all components are in place.
2. Be certain to have an unobstructed path and view.
3. Use only non-conductive ancillary instruments.
4. Remove patient jewelry, metal drape clips, (etc.) and needles.
5. A Patient Return Electrode must be used. The entire area of the Patient Return Electrode should be reliability attached to the patient's body and as close to the operating field as possible.
6. Place Foot Switch in safe position, out of traffic.
7. Turn console OFF or place in WAIT state when not in use.
8. Do not use unit on small appendages due to current density. Bipolar techniques may be desirable for use on small appendages.

- **THERMAL INJURY AND DEFECTS OF TISSUE TREATED WITH LOOP ELECTRODES**

Possible injury to cervical tissue may include:

1. Thermal coagulation injury of the cervix, up to one-third the thickness of the normal cervical epithelium,
2. Fragmentation of squamous cervical epithelium attributable to long exposure periods along the excision site that allows heat to dissipate laterally, and
3. Partial coagulation of the endocervical epithelium because of lateral heat radiation. Loop Electrosurgical Excision Procedures may also produce thermal defects at the periphery of the excised tissue and may make histopathologic interpretation difficult or impossible, preventing accurate diagnosis and evaluation of the need for further treatment.

- **FLAMMABLE GASES/SOLUTIONS**

1. When using a flammable preparatory solution, such as alcohol, be certain that the solution has completely evaporated before using electrosurgery.
2. Electrosurgery should not be used in the presence of flammable or explosive gases.
3. It is recommended that only non-flammable agents be used for cleaning and disinfection.

SMOKE FROM PROCEDURES CONTAINS LIVE CELLS THAT MAY PRESENT BIOHAZARDS (HIV, ETC.); USE A SMOKE EVACUATION DEVICE.

CONSULT THE PACEMAKER MANUFACTURER'S LITERATURE AND THE PATIENT'S PHYSICIAN BEFORE USING THIS INSTRUMENT ON A PATIENT USING A PACEMAKER.

CAUTIONS

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device SHOULD NOT be used without proper training and preceptorship.
- For monopolar systems it is recommended to keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect (due to the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages).
- Adequate anesthesia is indicated for all electrosurgical procedures.
- Inspect loop and ball for adequate insulation.
- Avoid using an electric extension cord (danger of separation).
- Use a smoke evacuator with this device.
- This device generates high frequency energy that could, under some circumstances, cause interference to other equipment.
- For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE is less than or equal to 1600V, ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.
 - ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE accessories should be selected with RATED ACCESSORY VOLTAGE \geq MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE when the smaller of variable y (see below) or the number 6 is \leq CREST FACTOR for that HF SURGICAL MODE.
 - When MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (U_{max}) is > 1600 V, and the CREST FACTOR is $<$ the variable y calculated below, indicating that any ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES used in such mode or setting must be rated to withstand the combination of actual voltage andm CREST FACTOR.

$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [Volts]}}{600 \text{ [Volts]}}$$

- No modification of this equipment is allowed.
- No customer-serviceable parts.
- Only replacement of power cords or fuses can be done by the user. Only replace with these items with the exact replacement part(s) available from CooperSurgical.

Warning: To avoid risk of Electrical Shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protected earth.

Section 5 Professional Use Guide

5.1 Indications for OB/GYN Applications

- Cervical conization
- External anogenital lesion
- Large vaginal intraepithelial neoplastic (VAIN) lesions
- Large Loop Excision of the Transformation Zone (LLETZ) in the diagnosis and treatment of some cervical intraepithelial neoplasias (CIN) and dysplasias

5.2 Contraindications for OB/GYN Applications

- Pregnancy
- Known or suspected cervical changes secondary to DES (diethylbestrol) intrauterine exposure
- Acute or active inflammation of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory disease or pelvic inflammatory disease)
- Invasive cancer that is visible on examination

5.3 Electrosurgical Procedures

This section provides only general information about the use of electrosurgical devices. Only the user can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this equipment is indicated. The user must then decide on the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

WARNING

LEEP PRECISION Generators are designed to allow the controlled destruction of tissue and are inherently dangerous if operated improperly. REPORTED PROBLEMS DUE TO IMPROPER OPERATION DURING ELECTROSURGICAL PROCEDURES HAVE INCLUDED:

- Inadvertent activation with resultant tissue damage at the wrong site and/or equipment damage
- Alternate current pathways resulting in burns where the patient, physician, or assistant is in contact with exposed metal
- Explosions caused by electrosurgical sparking in a flammable gas mixture (i.e., explosive anesthetic gases and the inappropriate use of alcohol and other flammable liquids)
- Perforation and massive hemorrhage

A proper Patient Return Electrode pathway is extremely important during any monopolar electrosurgical procedure. Every effort must be made to ensure that, throughout the electrosurgical procedure, an adequate surface area is provided and remains in proper contact with the patient to reduce the current density below a level that might cause inadvertent tissue damage where the Patient Return Electrode has been applied.

5.3.1 Electrosurgical Tissue Effect

Delivery of continuous sinusoid waveform currents through a small electrode at appropriate power levels can cause rapid heating of the intracellular fluids in the cells in close proximity to the electrode, turning these fluids into steam. The significant increase in volume (approximately five times) causes cellular structure to rupture, creating the clinical effect of CUT, with little or no hemostatic effort along the margin of the divided tissue. Delivery of short duration pulses of R/F currents through a small electrode at appropriate power levels can cause heating of intracellular fluids at a more gradual pace. This allows evaporation of these fluids without rupturing the cellular structure, creating the clinical effect of desiccation or COAG with the division of tissue.

By varying the pulse to an intermediate duration, it is possible to get a clinical effect to combine the clinical characteristics of CUT and COAG, yielding the effect referred to as "blend," in which tissue is divided with a desirable amount of hemostasis along the margins of the divided tissue.

The LEEP PRECISION Generator has output load characteristics that cause the electrosurgical effects to remain consistent throughout the procedure. However, under some circumstances, it may be necessary to readjust the power settings during the procedure.

The electrosurgical effect may vary throughout the procedure, requiring the operator to adjust the LEEP PRECISION Generator relative power settings.

5.3.2 Select the Output Mode (i.e., CUT, BLEND or COAG by Pushing the Corresponding Button 1 e, f, or g)

Output Mode	Waveform Description	General Effect
CUT	Continuous 495 kHz sinusoid with minimal modulation	Cutting without Hemostatis
BLEND	Interrupted 495 kHz sinusoid intermediate-duty cycle	Cutting with minimal Hemostatis
COAG	Bursts of 495 kHz sinusoid short-duty cycle	Coagulation without Cutting

5.3.3 Set the Output Power Level [confirmed on the digital display (1 b and c and 3)] by using the Output Power selector buttons as desired

WARNING

The degree and speed of electrosurgical effect is largely dependent on Current Density at the point of contact of the Active Electrode. Loop Electrosurgical Excision Procedure electrodes from other manufacturers may vary in the diameter, thickness, size, and configuration of the cutting wire. This may result in significant changes in the electrosurgical effect at a given output power level setting. The use of CooperSurgical LEEP PRECISION Electrodes is recommended.

5.3.4 Attendant Risks of High Frequency Electrosurgery

Electrosurgery produces sparks that can ignite flammable materials. This includes solvents, adhesives, gauze, cotton, and also liquids and gases.

Further risks include:

- Pooling of flammable agents under the patient, in body depressions, or in body cavities
- Oxygen-saturated gauze and cotton wool
- Accumulated oxygen gas under covers, drapes, or clothing
- Ignition of endogenous gases in or near a body cavity or os

5.3.5 Electrosurgery

Electrosurgery is the use of energy created by a high frequency alternating current. The tissue's resistance to the passage of this current creates heat internally, as in diathermy. Monopolar electrosurgery involves the use of two electrodes (an Active Electrode and a Dispersive Electrode) of greatly different sizes. This results in greatly increased current density at the point of the smaller electrode. While the electrode itself remains cold, the highly concentrated high frequency energy creates molecular heat inside each cell. By the choice of electrodes and selection and adjustment of the current, the operator controls the effect of this energy on the tissues to achieve the desired results.

CAUTION

FOR MONOPOLAR SYSTEMS IT IS RECOMMENDED TO KEEP THE VOLTAGE/POWER AS LOW AS POSSIBLE TO ACHIEVE THE DESIRED END EFFECT (due to the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages).

With electronically generated electrosurgery current, it is necessary to convert the 50/60 Hz alternating current available at the wall outlet to the high frequency current needed for electrosurgery. This conversion is accomplished using a high frequency generator. The high frequency waveforms are precisely controlled for the various modes of operation. The peak average and RMS values of the desired waveforms are generated in accordance with scientifically and empirically derived standards which are known to result in the desired effects.

5.3.6 Fundamentals of Electrosurgery

As with any technical instrumentation or equipment, there are some fundamental principles that should be learned in order to use electrosurgery safely and effectively. These principles apply generally to all procedures in which electrosurgery is used. Users should familiarize themselves with them.

5.3.7 The Active Electrodes

Be sure the electrodes are securely seated and firmly held in the handpiece so that the entire electrode shank is covered.

In general, straight wire electrodes are used for incisions and for removing fine tissue. Loops are used for removing heavier tissue, planing, and contouring. Ball Electrodes are used for coagulation.

Keep the electrode clean while operating. Tissue shreds and debris on the electrode reduce the effectiveness of the current and, by impeding the passage of the electrode through the tissue, slows down the stroke. This creates unnecessarily heavy coagulation, which can cause sloughing and delay healing.

Inspect the electrodes for proper insulation.

THIS DEVICE SHOULD BE ONLY BE USED BY PHYSICIANS TRAINED IN ELECTROSURGERY.

The practitioner who lacks experience should not attempt the procedures described in the following pages based solely on this information; instead, the skills required should be acquired in the time-honored preceptor manner.

NOTE: The best initial effect is accomplished with the cutting wire in only light contact with tissue. Tight pressure may cause desiccation of the tissue and will delay the start of the cutting effect.

5.3.8 Thermal Effects on Tissue Treated with Loop Electrodes

Thermal effects on tissue specimens may include:

- Thermal coagulation injury of the cervix, up to one-third the thickness of normal epithelium of the cervix
- Fragmentation of squamous epithelium of the cervix attributable to long exposure periods along the excision site, which allow heat to dissipate laterally
- Partial coagulation of the endocervical epithelium because of lateral heat radiation. The Loop Electrosurgical Excision Procedure may produce thermal effects at the periphery of the excised tissue and may make histopathologic interpretation difficult or impossible and, therefore, may not allow accurate diagnosis and may obscure the need for further treatment.

Section 6 Electrosurgical Precautions

The safety and effectiveness of electrosurgery is dependent to a large degree upon the skill of the user/operator. It is important that the user/operator read, understand, and follow these operating instructions supplied with the CooperSurgical LEEP PRECISION Generator as well as thoroughly understand the principles and use of electrosurgical systems.

WARNING

Electrosurgery uses radio-frequency energy to cut and coagulate tissue. Because of the sparking and heat associated with electrosurgery, do not use with flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or with oxidizing agents.

- Skin-to-skin contact, for instance between the patient's arm and body, should be avoided by the placement of an appropriate separating device, such as two to three inches of dry gauze. This will reduce the potential for alternate site burns.
- If monitoring, stimulation, imaging, or similar devices are used simultaneously with electrosurgery, the monitoring electrodes must be placed as far as possible from the electrosurgery site and the Patient Return Electrode. Position the Patient Return Electrode close to the electrosurgery site, for example, on the thigh when treating the cervix. NOTE: Monitoring Needle Electrodes are not recommended.

Section 7 LEEP PRECISION Smoke Evacuator Operation

7.1 Automatic Mode Option

The CooperSurgical Smoke Evacuation System is set up to operate automatically from the LEEP PRECISION Generator. This is accomplished by means of a special Infrared Light Emitting Diode (IR LED) in the Integration Unit, which is mounted on the LEEP PRECISION Generator's rear panel. When the R/F Output is activated by the operator, the rear panel LED produces an output that is received by the interface module of the interface assembly. The motor will come ON and stay ON for five (5) seconds after the energized output is terminated.

7.2 Purge Button

The LEEP PRECISION Smoke Evacuator may also be tested or used without the LEEP PRECISION Generator output by pressing PURGE on the front panel. The motor will stay on for five (5) seconds after the button is released. Most purge operations (removing excess smoke) take only a few seconds.

Section 8 Setup and Operation of the LEEP PRECISION Generator

8.1 Practice

Cutting and coagulating are described in the following section. First, practice methods are suggested, including how to adjust the settings for optimal cutting and coagulating. Then general techniques are described, which should help determine and develop the best specific techniques.

1. Place the console on a flat, stable surface near the Smoke Evacuator.
2. Connect the A/C power cord(s) accordingly. Plug the removable Foot Switch into the front panel if foot control is desired. Set it up in a convenient low-traffic area.
3. Set the ON/OFF switch to OFF, and plug the console into a grounded 120 VAC or a grounded 230 VAC electrical receptacle. This is an important safety feature.
4. Use only CooperSurgical-approved disposable accessories. See pages 18 and 19 for further information.
5. Remove the disposable Patient Return Electrode from its packaging and attach it to the patient in accordance with the instructions. Be sure to follow all instructions regarding the location of the Patient Return Electrode, to ensure that good contact is made with the patient.
6. Attach the Patient Return Electrode securely to the Dispersive Electrode Socket **8** on the LEEP PRECISION Generator's front panel.

7. Insert the Active Electrode into the Active Electrode Socket **7** on the top right side of the LEEP PRECISION Generator's front panel. Either the Hand Switch-Operated Electrode (Pencil) or the Foot Switch-Operated Electrode (Pencil) may be used.
8. Insert the selected Electrode (Needle, Loop, Square or Ball) into the Active Electrode.
9. Set the ON/OFF switch to ON. A red indicator lamp on the console (R/F ON) **4** will indicate that the hold mode has been initialized. After Self-Check, the SYSTEM READY LED **4** (green) will illuminate.

NOTES

If the LEEP PRECISION system does not cycle to the SYSTEM READY status and a series of prolonged audible beeps are heard, turn the system off and check for faulty hand, foot, or panel switches. See the TROUBLESHOOTING section (page 22, Section G) of this manual for additional information.

Do not be alarmed if the LEEP PRECISION Smoke Evacuator turns on at this point. This is the unit cycling.

10. Ensure patient is connected securely to the Patient Return Electrode before beginning.

WARNING

POSITIVE CONTACT MUST BE COMPLETE BETWEEN THE PATIENT AND THE PATIENT RETURN ELECTRODE. IF NOT, SEVERE BURNING OF TISSUE MAY RESULT. THE ENTIRE AREA OF THE PATIENT RETURN ELECTRODE SHOULD BE RELIABLY ATTACHED TO THE PATIENT'S BODY AND AS CLOSE TO THE OPERATING FIELD AS POSSIBLE.

11. The output is selected by the mode selector buttons. When a mode is selected, the intensity should be set by depressing the RAISE (**1** b) or LOWER (**1** c) button. If either CUT (pure cut/blended cut) or COAG mode is selected and the Foot Switch is depressed, the output will be active. When the Foot Switch or Active Electrode is actuated, the R/F ON lamp **4** will illuminate and the beeper will emit a pulsing tone.
12. The LEEP PRECISION Generator is ready for use and the SYSTEM READY LED **4** (green) will illuminate. If the operator feels the output of power is not sufficient, the Patient Return Electrode should be checked to see that good contact is made with the patient before increasing the power setting.
13. **CROSS CONTROL:** The sequence of operation of the LEEP PRECISION Generator is nonpreferential; that is, either the Foot Switch (pedal) or the Hand Switch will activate the output (providing all safety measures are met). The Foot Switch and the Hand Switch cannot be operated simultaneously.

IMPORTANT

If using the Foot Switch, the button on the front panel must be used to control the OUTPUT mode. When the COAG mode (**1** g) is selected on the front panel, the CUT or BLEND modes cannot be invoked by the Hand Switch (yellow) Button. The CUT mode, if desired, must be selected on the front panel and then invoked either by the Hand Switch- or the Foot Switch-operated pencil.

WARNING

Positive contact must be complete between the patient and the Patient Return Electrode. If a Split/Dual Patient Return Electrode is not securely affixed to the patient, the PATIENT PAD LOOSE indicator LED **4** (red) will indicate an improper return path. The PATIENT PAD LOOSE safety circuitry disables the output when an unsafe condition occurs in the Patient Return Electrode circuit. Poor connections or insufficient contact area can cause R/F burns. The entire area of the Patient Return Electrode should be reliability attached to the patient's body and as close to the operating field as possible. Use only approved CooperSurgical LEEP PRECISION Dual/Split Patient Return Electrodes. Do not use a single (not split) Patient Return Electrode as it may cause severe tissue burns in the vicinity of the Patient Return Electrode.

14. **CABLE PLACEMENT:** High frequency cables should be routed clear of other instruments and arranged for minimum length. Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with the patient or other leads. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location isolated from the patient.

NOTE

The RF nature of the electro surgical generator has the potential to electrically couple to the ground and therefore could introduce RF current leakage (R/F LEAKAGE section). Attention should be given to the routing of the wires of the system accessories to prevent this situation. Here are some of the suggestions that need to be considered to address this issue:

- The wires should be hanged (i.e. Cart, IV pole, Surgical Bed, etc.) to something that is not grounded (coated and not bare metal).
- The wires should be straight and not coiled.
- The wires can be routed together to increase the effectiveness of the cable routing.

15. **R/F LEAKAGE:** The LEEP PRECISION Generator has a sensitive error detection mode that disables the output and indicates that an error condition exists by illuminating the front panel R/F LEAKAGE ERROR LED **4** (red). This LED will indicate that an undesirable path exists from the Patient Return Electrode or Active Electrode to ground. In this context ground means any undesirable path or place. If such a path exists, the patient should be inspected for any contact with metallic paths to tables, chairs, or other non-isolated objects. The purpose of this feature is to prevent R/F current from flowing in undesirable places where it could either cause burns or damage to ancillary equipment.
16. **PATIENT CONTACT:** Direct operator-to-patient skin-to-skin contact could create an undesired leakage path. Avoid skin-to-skin contact by padding with dry gauze as necessary. The operator should wear electrically insulating gloves. Unless absolutely necessary, the patient should not be touched when R/F power is activated. Patient should not come into contact with grounded metal parts or parts with a higher capacitance to ground (i.e., operating table supports). Use of anti-static sheeting is recommended for this purpose.

8.2 The Power Setting

Select the operating mode (CUT, BLEND, COAG, or WAIT) by using the mode selector buttons. When a mode is selected, the intensity should be set by depressing the POWER RAISE (**1** b) or LOWER (**1** c) button that controls the digital display. When a mode is selected, the corresponding LED illuminates in the corner of each button to verify which mode is engaged.

To ensure correct operation of the instrument, the colors are correlated to International Standards:

WAIT = Red
BLEND = Yellow
CUT = Yellow
COAG = Blue

When the Foot Switch is depressed or the Hand Switch buttons are pressed, the R/F ON **4** (yellow) will illuminate. If either the CUT (**1** f) (pure or blend) or COAG (**1** g) mode is selected and the Foot Switch is depressed, the output will be active. In the WAIT (**1** d) mode there will be no output. The Piezo Electric Annunciator will indicate with an intermittent tone when the R/F Power is present at the output. Once contact is made with the electrode to the tissue and a small current is flowing, the tone will become steady.

The ideal power setting is the minimum setting at which cutting and coagulating meet the criteria described on pages 16 and 17. If the power is too high, the tissue will be discolored and there will be considerable sparking when the electrode contacts the surface. If the power is too low, the electrode will drag through the tissue, tearing and burning instead of cutting cleanly, and will pick up shredded and torn tissue.

Power requirements will vary with the type and size of the electrode, the area of electrode surface in contact with the tissue, the nature of the tissue, whether cutting or coagulating, and the depth of the incision desired. Larger electrodes, deeper incisions, and tough fibrotic tissue are some indications for higher power settings.

CAUTIONS

Do not use fine Needle Electrodes at high settings as they may be severely damaged by such use. When practicing with these electrodes, work up gradually from a low setting. Generally, you should not exceed a setting of 40 with fine Needle Electrodes.

Do not use monitoring Needle Electrodes during electrosurgery. If monitoring electrode cables are used, they should be placed as far away from electrosurgical cables AS POSSIBLE. If it is absolutely necessary to cross over any monitoring cable or patient-connected tubes, such as IV lines, the crossing should be at right angles. Use of monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices is recommended.

8.3 Cutting Techniques

When cutting, ALWAYS activate the electrode by stepping on the Foot Switch or pressing the yellow button on the Active Electrode (Pencil) BEFORE making contact with the tissue.

Plan the stroke. Before activating the electrode, take one or two practice strokes to be sure you can complete the planned stroke comfortably and correctly. At this time you can evaluate the size and shape of the electrode and the speed and depth of the stroke.

When the practice stroke is comfortable, step on the Foot Switch or press the yellow button on the Active Electrode (Pencil) and make the planned cut.

Use a smooth brushing motion without pressure. The electrode should pass through the tissue, WITHOUT DRAGGING, at a deliberate but not slow speed.

Keep the electrode moving. Prolonged contact with any one part of the tissue can create excessive coagulation.

8.3.1 Cutting

Blend: Cutting is done not by the electrode, but by the high frequency energy concentrated at the electrode's tip. This high frequency energy generates molecular heat in each cell to the point at which the fluids in the cell vaporize and the cell explodes. By applying this energy to individual cells in sequence, that is, by moving the electrode continuously through the tissue, the line of destruction is limited and the cutting effect is realized. At the same time, the capillaries are sealed, resulting in almost bloodless cutting, hence the term "blended cut."

Pure cut: This is almost like using a cold scalpel with very little or no hemostasis.

8.4 Criteria of a Good Cutting Technique

There are three criteria of a good cutting technique:

1. The electrode should "float" through the tissue without dragging or resistance.
2. There should be only very slight, if any, change in the tissue color due to dehydration or charring.
3. No tissue shreds should adhere to the electrode.

8.5 Coagulating

The LEEP PRECISION Generator is designed for high fulguration so tissue bleeders can be sealed without burning the uninvolved tissue. Coagulation takes place when the high frequency current is applied to the tissue with a current density sufficiently concentrated to dehydrate the cells and coagulate their organic contents, but without penetrating deeply into the tissue.

This procedure is almost self-limiting because the surface coagulation first created protects the underlying tissue against excessive depth of coagulation.

Coagulation appears as a white spot on the surface of the tissue, emanating from the point of contact to the Ball Electrode. The depth of coagulation is approximately equal to the lateral spread of coagulation.

In contrast to cutting, when coagulating, the Ball Electrode should make contact with the tissue before the physician depresses the Foot Switch or Hand Switch.

Start with a LOW power setting (15), changing the mode button to COAG.

Make light contact the surface of the tissue with the Ball Electrode. Depress the Foot Switch or Hand Switch to activate the current, coagulating the area for several seconds, then release the Foot Switch or Hand Switch and remove the electrode from the tissue.

Note the appearance of the tissue, which should appear blanched. Turn the power intensity up step by step, repeating the procedure. Observe the characteristics of the coagulated tissue with each setting. The degree of coagulation obtained at a particular setting will vary with different tissue and different conditions. Determine which setting is best for various procedures. When treating any condition, if proper coagulation is not apparent after one application, immediately increase the intensity setting if the Patient Return Electrode is properly in place.

CAUTION

Never repeatedly apply the current to the same area; this may create heat and seriously damage underlying tissues.

8.6 Coagulating Technique

The Ball Electrode is useful for controlling hemorrhage. When applied for a second or two, electronic coagulation current will coagulate small capillaries easily. Larger vessels can be picked up with hemostats, which in turn may be touched by the Ball Electrode using electronically generated current. This will seal all vessels that are held in the tips of the forceps.

NOTE

Always make contact with the tissue before depressing the Foot Switch or Hand Switch when using the coagulation current.

8.7 Technique Guidance

8.7.1 For OB/GYN Procedures

1. The endocervix may not be included in the loop excision, and the results of endocervical curettage (ECC) may not be predictive of either residual or invasive disease after loop excision procedures. If the ECC is positive for dysplasia, a standard cone biopsy should be considered.
2. Loop Electrosurgical Excision Procedures performed with small diameter wire Loop Electrodes produce multiple small pieces of cervical tissue and may provide a less acceptable tissue specimen for histopathologic analysis.
3. Larger lesions involving multiple quadrants of the cervix are more difficult to remove with Loop Electrodes.

8.7.2 For Severed Vessels

1. Clamp the bleeder with a hemostat.
2. Using electronically generated current, touch a Ball Electrode to any part of the hemostat.
3. Depress the Foot Switch Pedal to activate the current for several seconds, then release the Pedal and remove the electrode. Be sure the current is set as high as is necessary to achieve coagulation.
4. After the application of coagulating current, remove the hemostat. Bleeding should have stopped; if not, repeat the procedure. Suture ligation may be required if R/F is unsuccessful.
5. When using electronically generated current, it is safe to hold the hemostat in a gloved hand while holding the electrode handle in the other during this procedure.

8.7.3 For Anesthesia

Adequate anesthesia is indicated for all electrosurgical procedures. It is usually advisable to anesthetize tissue adjacent to the intended operative site in the event it becomes necessary to extend the operative area.

8.7.4 For Biopsy

The use of electrosurgery for cervical biopsy has advantages in that it seals the capillaries and lymphatics as it cuts. Whenever possible, the specimen should include two to three millimeters of attached normal tissue.

Small (up to one half inch) masses should be removed in one piece. Using a cutting current at a relatively high setting and a Needle Electrode, incise all around the mass in an elliptical pattern, including two to three millimeters of attached normal tissue.

Small masses may also be removed by using a suitable Loop Electrode – large enough so that it can excise the mass as well as two to three millimeters of attached normal tissue at the same time.

Specimens from larger masses should be taken in the form of wedges. Using a Needle Electrode and cutting current, start at the apex of the wedge at the center of the suspicious mass. The base of the wedge should include two to three millimeters of attached normal tissue.

Section 9 LEEP PRECISION Patient Return Electrode

A Patient Return Electrode must be used to operate the LEEP PRECISION Generator. The Patient Return Electrode must be of the Split or Dual type for the safety features to prevent R/F burns due to poor adhesion.

NOTE

For optimum patient safety with the use of the LEEP PRECISION Generator, it is strongly recommended to use only authorized and genuine CooperSurgical LEEP PRECISION Split/Dual Patient Return Electrodes. No other Patient Return Electrode has been tested or verified to the level of safety and performance of an authorized and genuine CooperSurgical LEEP PRECISION Split/Dual Patient Return Electrode.

WARNING

Do not use a single/not split Patient Return Electrode as it is not continuously monitored for integrity. Patient injury may result.

Section 10 Maintenance

The LEEP PRECISION Generator must be cleaned and disinfected after each use. See Section 11 Cleaning and Disinfection.

Section 11 Cleaning and Disinfection

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfection instructions provided below for the LEEP PRECISION Generator.

CLEANING

1. Prepare an enzymatic, neutral pH cleaner solution according to the Manufacturer's instructions.
2. Immerse a clean, lint-free wipe into cleaning solution and thoroughly wring. Thoroughly wipe the front panel surfaces in a circular motion. Discard the wipe.
3. Immerse a fresh, clean, lint-free wipe under warm flowing, utility water and thoroughly wring excess water. Thoroughly wipe the front panel surface and crevices for at least 30 seconds. Discard the wipe.
4. Rinse a fresh, clean, lint-free wipe under warm flowing, utility water and thoroughly wring excess water. Thoroughly wipe the front panel surface and crevices for at least 30 seconds. Discard the wipe.
5. Inspect the device for visible soil or debris. If visible soil remains, repeat cleaning steps 2-4 until device is visually clean.

DISINFECTION

6. Use a 70% IPA wipe, or a low-lint wipe, saturated with 70% IPA, to thoroughly wipe the device. Pay particular attention to difficult to reach areas such as device seams and area between buttons.
7. With a fresh wipe saturated with 70% IPA, thoroughly wipe the device. Allow the wiped and wetted device to stand for a minimum of the disinfectant product manufacture's labeled contact time. Re-wet the wipes as necessary to ensure that all surfaces remain wet for the entire time.
8. Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the device for any residual soil.
9. Place the disinfected device in an appropriate dry storage area.

Section 12 Accessories

Use only CooperSurgical LEEP PRECISION accessories for optimal system performance and patient safety.

The list includes, but is not limited to:

- LEEP Loop Electrodes
- LEEP Square Electrodes
- LEEP Needle Electrodes
- LEEP Ball Electrodes
- Patient Return Electrodes
- Hand Switch-Operated Electrodes (Pencils)
- Foot Switch-Operated Electrodes (Pencils)
- 4 mm Reusable Electrosurgical Adapter (for Hand Switch-Operated Electrodes)
- Foot Pedal

The use of non-CooperSurgical-authorized and genuine accessories is not recommended as they have not been tested for use with this system.

12.1 Disposable Hand Switch Pencils

All CooperSurgical Disposable Hand Switch pencils are sold sterile and are for single patient use only.

For the LEEP PRECISION Generator, use only CooperSurgical genuine Disposable Hand Switch Pencils (activated accessory with Finger Switch), which comply with IEC 60601-2-2: 4th edition.

Genuine CooperSurgical Disposable Foot Switch-Operated Pencils and electrodes are available, sold sterile, and are for single patient use only.

If you have any questions or require specific accessories, contact your CooperSurgical Representative. A variety of genuine CooperSurgical disposable electrodes and accessories are available. Use only cables approved by CooperSurgical. **Regular inspection is required for accessories, including electrode cables, for damage to the insulation. If damage is found, the accessory should be replaced to assure safe operation.**

Only use accessories specifically made for the CooperSurgical LEEP PRECISION Generator that are specifically designed for the safe and proper operation of this unit. Use of alternate accessories or parts is not recommended as they have not been tested and verified and use may result in unsafe operation of this unit.

Section 13 Liability Statement

CooperSurgical guarantees the safety, reliability, and performance of the LEEP PRECISION Generator only if the installation, recalibrations, and repairs are performed by personnel authorized by CooperSurgical and if it is used in compliance with given instructions in an area that meets all applicable IEC requirements.

Section 14 Warranty

CooperSurgical, Inc., warrants that the LEEP PRECISION Generator (the "Product") will be free from defects in materials and workmanship for a period of one (1) year from the original date of purchase.

If the Product should become inoperable due to a defect in material or workmanship during this one year warranty period, CooperSurgical will, at its option, repair or replace the Product. This limited warranty does not include replacement or service to repair damage resulting from improper installation, external electrical fault, accident, disaster, use for a purpose other than that for which originally designed or indicated in this manual, negligence, modification, service or repair by personnel not authorized by CooperSurgical, or normal wear and tear, and also does not apply to disposable or single- or limited-use items or components. The sole and exclusive remedy under this limited warranty shall be repair or replacement as provided herein.

The foregoing limited warranty states the sole warranty made by CooperSurgical with respect to the Product and all parts thereof, and is in lieu of any other warranty by CooperSurgical with respect to Product.

COOPERSURGICAL NEITHER MAKES NOR GRANTS ANY OTHER WARRANTY, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL COOPERSURGICAL BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ARISING OUT OF THE LOSS OF USE OF THE PRODUCT, OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER OR NOT COOPERSURGICAL HAS ADVANCE KNOWLEDGE OF THE POSSIBILITY OF SAME.

No person, agent, distributor, dealer, or company is authorized to change or modify the terms of this Limited Warranty.

Only CooperSurgical is authorized to service or repair this unit. Do not disassemble the device. There are no user-serviceable components within the housing.

Section 15 Service/Repair

Poor performance by the machine will prove to be defective cords and/or connections. Check all cords and all connections periodically for signs of loose wires, worn insulation, or loose fit.

On all models, check the connection from cords to console. Broken wires and connections can be detected by the use of a continuity meter.

Only CooperSurgical is authorized to service or repair the LEEP PRECISION Generator. If repair is attempted outside the factory, the warranty will be considered void. CooperSurgical is not responsible for any injury resulting from repairs made by other individuals or organizations not certified by CooperSurgical. If a repair is needed, the equipment must be sanitized before it is returned to the factory and carefully packaged in a protective carton.

On the note inserted in the box, please provide the following information:

- Customer and contact information on the Repair Authorization Form (download from CooperSurgical website) or on company letterhead
- Nature of the problem
- Description of the item returned
- Serial number (if applicable)

All shipments must be prepaid. COD packages will not be accepted. Return carton to:

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

Phone: +1 (203) 601-5202 • (800) 444-8456

Fax: +1 (203) 601-4743

Section 16 Troubleshooting

Problem	Probable Cause	Corrective Action
<p style="text-align: center;">(A)</p> <p>ON/OFF switch, when in position, does not illuminate</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit not plugged in 2. Blown fuse 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plug into wall outlet 2. Replace fuse
<p style="text-align: center;">(B)</p> <p>PATIENT PAD LOOSE, intermittent power output, or low power</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faulty application or poor contact 2. Improper placement 3. Worn insulation on electrical leads 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check full contact to patient 2. Place in accordance with instructions 3. Replace
<p style="text-align: center;">(C)</p> <p>R/F LEAKAGE ERROR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrode touching grounding metal 2. Directly grounded 3. Insulation missing 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remove from metal 2. Locate faulty insulation between table/equipment to patient 3. Locate faulty insulation
<p style="text-align: center;">(D)</p> <p>SYSTEM READY light (green) not on</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improper connection 2. One or more safety problems as indicated by other lamps or annunciator 3. Product failure 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Connect correctly 2. Follow safety instructions 3. Return to CooperSurgical
<p style="text-align: center;">(E)</p> <p>R/F ON doesn't light up:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No power when Foot Switch is depressed • No power when the switch on the Active Electrode (Pencil) is depressed 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrical current not flowing 2. Defective Foot Switch 3. Defective Pencil 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check all connections 2. Replace 3. Replace
<p style="text-align: center;">(F)</p> <p>Digital readout does not illuminate</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unit not connected 2. Digital readout circuitry failure 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plug into wall outlet 2. Return to CooperSurgical
<p style="text-align: center;">(G)</p> <p>System beeps long intervals</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stuck Panel Switch 2. Stuck Foot Switch 3. Stuck Hand Switch Button 4. A Foot Switch or Hand Switch is active upon power up 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Turn unit off, press each switch, and make sure they depress freely

Section 17 Specifications

Size (W x D x H): 9.38 inches x 11.63 inches x 4.25 inches (23.8 cm x 29.5 cm x 10.8 cm)

Weight: 10 pounds, 9 ounces (5.25 kg)

Electrical:

Input Voltage	120 VAC	230 VAC
Maximum Current	3.15 amps	1.55 amps
VA Ratings	132 VA	242 VA
Power Line Leakage	Less than 50 micro-amps	Less than 50 micro-amps
Fuses (5 x 20 mm)	Two T 3.15A 250V, Slow-Blow, (Littelfuse® 02183.15 or Equivalent)	Two TT 2.5 A 250 V, Super Slow-Blow, (Bussmann® GMD-2.5 A or Equivalent)

High Frequency Output*:

Rated output power is 100 watts, 495 kHz \pm 5% into 500 ohms, monopolar only.

Mode	Minimum & Maximum Power Settings	Crest Factor	Maximum Open Circuit Voltage
CUT	10 to 100 watts	1.2	600
BLEND	10 to 100 watts	2.5	600
COAG	10 to 100 watts	6.5	4000

*Accuracy of output control setting:

For output powers in excess of 10 watts, the actual power as a function of the load resistance and output control setting shall not deviate from that shown in the diagrams shown on pages 23 and 24 by more than \pm 20 percent.

RF Leakage: 100 MA MAXIMUM AT MAXIMUM POWER SETTINGS

WEEE Directive:



In order to preserve, protect and improve the quality of the environment, protect human health and utilize natural resources prudently and rationally – do not dispose of waste electrical or electronic equipment (WEEE) as unsorted municipal waste. Contact local WEEE disposal sites.

Classification:

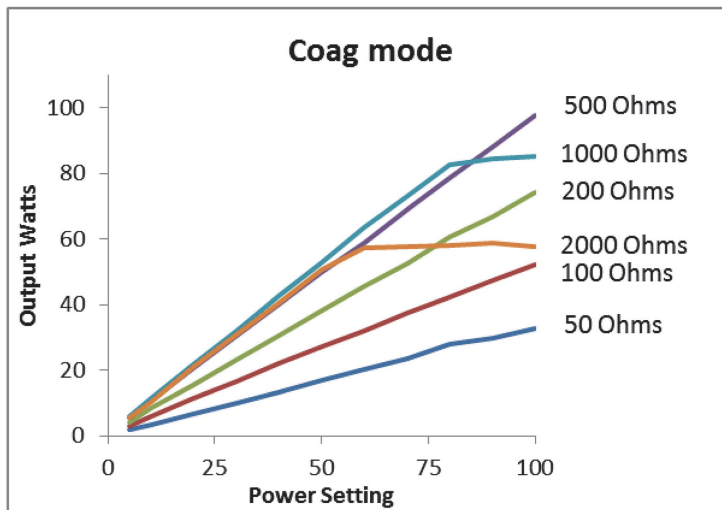
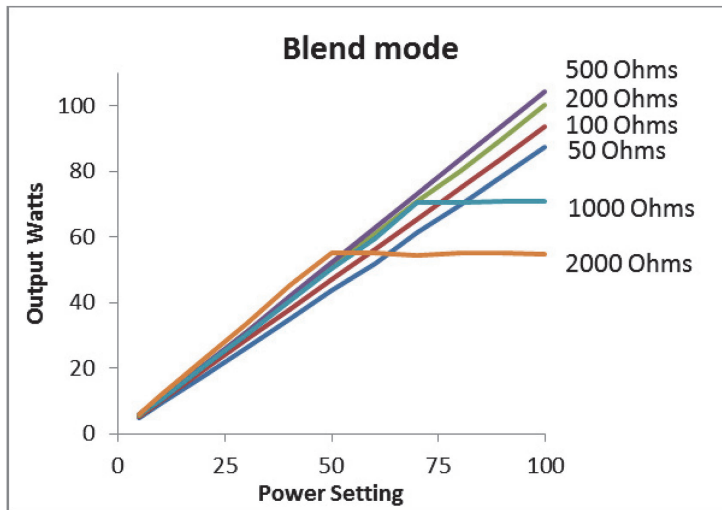
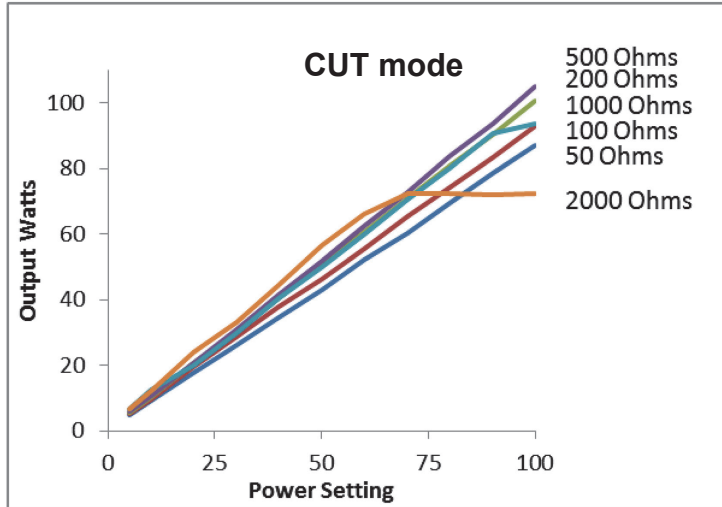
Model	Safety Class	Type
LEEP PRECISION Generator	I	BF

- Do not get fluid into the LEEP PRECISION Generator. Should any liquid or solid object fall into the unit, unplug the unit and call Technical Support.
- The LEEP PRECISION Generator is suitable for intermittent operation with a two-minute ON and six-minute OFF duty cycle.
- The LEEP PRECISION Generator is classified as normal equipment (IPX0) according to protection against ingress of water.

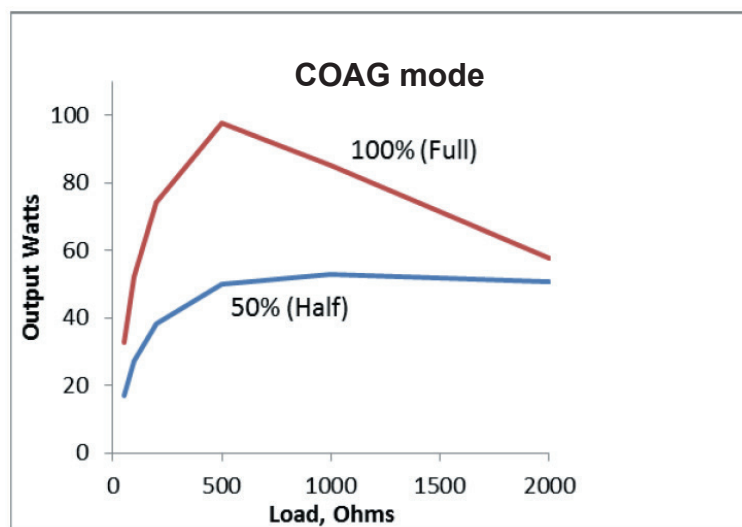
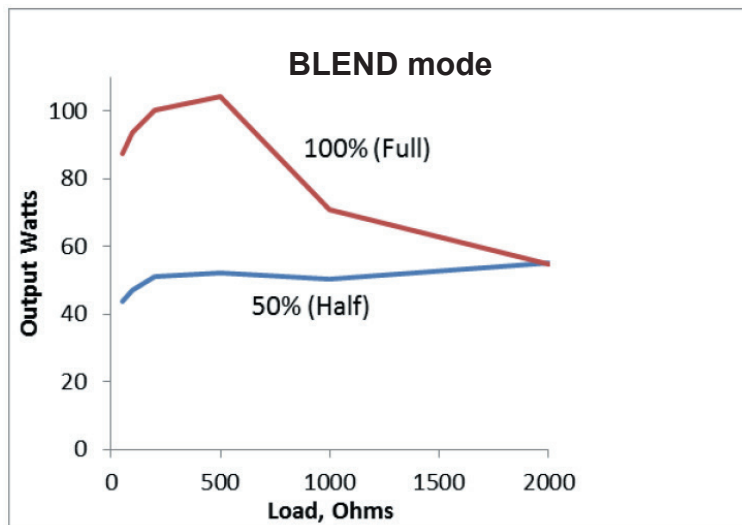
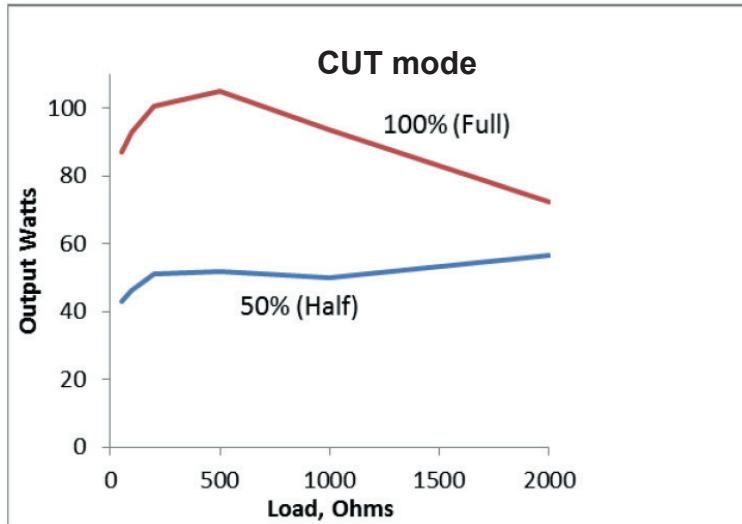
Environment Conditions:

	<u>Use</u>	<u>Shipping and Storage</u>
Environmental Temperature	between +10 °C and +40 °C	between +10 °C and +40 °C
Relative Humidity	between 10% and 90%	between 10% and 90%
Air Pressure	between 700 hPa and 1060 hPa	between 700 hPa and 1060 hPa

17.1 Power Output Characteristics



17.2 Power Output at Various Load Resistance



Section 18 EMC Compliance Information for the LEEP PRECISION Generator

- Medical electrical equipment use requires special precautions regarding EMC and must to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Accompanying Documents.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The CooperSurgical LEEP PRECISION Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Generator should assure that it is used in such an environment.


Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
<p style="text-align: center;">RF Emissions CISPR 11</p>	<p style="text-align: center;">Group 1</p>	<p>CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated Systems use RF energy only for their internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</p>
<p style="text-align: center;">RF Emissions CISPR 11</p>	<p style="text-align: center;">Class A</p>	<p>CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated Systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>
<p style="text-align: center;">Harmonic Emissions IEC 61000-3-2</p>	<p style="text-align: center;">Class A</p>	
<p style="text-align: center;">Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3</p>	<p style="text-align: center;">Complies</p>	

Section 19 Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity

The CooperSurgical LEEP PRECISION Generators are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental Guidance
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 percent.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level; in this case, 230 V.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental Guidance [Notes 1 & 2]
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distance

Recommended Separation Distance between portable and mobile RF communications equipment and the CooperSurgical LEEP PRECISION Generator.

The CooperSurgical LEEP PRECISION Generators are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Generators can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CooperSurgical LEEP PRECISION Generators as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in watts	Separation distance according to frequency of transmitter (Meters) [Notes 1 & 2]		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.1167	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7379
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3789
100	11.667	11.667	23.333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

For the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System:


















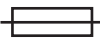


$$V_1 = 3 \text{ Vrms}$$

$$E_1 = 3 \text{ V/m}$$

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Section 20 Explanation of Symbols

	Reorder number		Earth (Ground)
	Serial number		Medical equipment with respect to electrical shock, fire and mechanical hazard only in accordance with UL60601-1 and CAN/CSA C22.2 No.601.1
	Consult instructions for use		Date of Manufacture
	Caution		Manufacturer
	Non-sterile		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	APPLIED PART SYMBOL = Electrode that is connected to a patient's body.		This side up
	DEFIBRILLATOR PROOF SYMBOL = indicates that the device will not be damaged if the defibrillator is active.		Keep Dry
	BF-TYPE EQUIPMENT = Type of equipment is a B-Type equipment with an F-Type applied part. B-Type equipment is a piece of equipment providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding: - Allowable leakage current - Reliability; of the protective earth connection.		Fragile
	F-Type = Isolated applied part. Applied part isolated from all other parts of the equipment to such a degree that the patient leakage current allowable in single fault condition is not exceeded when a voltage equals to 1.1 times the highest rated mains voltage is applied between the applied part and earth.		In order to preserve, protect and improve the quality of the environment, protect human health and utilize natural resources prudently and rationally – do not dispose of waste electrical or electronic equipment (WEEE) as unsorted municipal waste. Contact local WEEE disposal sites.
	Dangerous Voltage		
	Fuse, Replace only with Specified Type and Ratings		
	Alternating Current		
	Equipotentiality Symbol (wires carry the same voltage)		

Littelfuse® is a registered trademark of Littelfuse, Inc.
Bussmann® is a registered trademark of Cooper Industries, Inc.

Made in the USA
© 2024 CooperSurgical, Inc.

ÍNDICE

Sección	Contenido	Página
1.	Introducción	32
2.	Características especiales	32
3.	Paneles frontal y posterior del generador LEEP PRECISION	33
3.1.	Panel frontal del generador LEEP PRECISION	33
3.2.	Panel posterior del generador LEEP PRECISION	34
4.	Montaje	35
4.1	Instalación del interruptor de pedal en el generador LEEP PRECISION	35
4.2	Instalación de los electrodos activo y dispersivo	35
5.	Guía de uso profesional	38
5.1	Indicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología	38
5.2	Contraindicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología	39
5.3	Intervenciones electroquirúrgicas	39
6.	Precauciones para las intervenciones electroquirúrgicas	42
7.	Funcionamiento del extractor de humos LEEP PRECISION	42
7.1	Modo automático opcional	42
7.2	Botón de purga	42
8.	Configuración y funcionamiento del generador LEEP PRECISION	42
8.1	Uso en la práctica	42
8.2	Ajuste de la potencia	44
8.3	Técnicas de corte	45
8.4	Criterios para una buena técnica de corte	45
8.5	Coagulación	45
8.6	Técnica de coagulación	46
8.7	Orientación sobre las diversas técnicas	46
9.	Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION	47
10.	Mantenimiento	47
11.	Limpieza y desinfección	47
12.	Accesorios	48
12.1	Lápices desechables de interruptor de mano	48
13.	Declaración de responsabilidad	48
14.	Garantía	49
15.	Servicio y reparación	49
16.	Resolución de problemas	50
17.	Especificaciones	51
17.1	Características de la potencia de salida	52
17.2	Potencia de salida con diferentes resistencias de carga	53
18.	Información de conformidad del generador LEEP PRECISION en materia de CEM	54
19.	Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	55
20.	Explicación de símbolos	58

Sección 1. Introducción

El generador LEEP PRECISION™ está concebido para su uso clínico.

Lea atentamente este manual y siga el programa de prácticas recomendado. En este manual se describen las aplicaciones y las técnicas de uso del generador LEEP PRECISION, así como las operaciones de configuración y mantenimiento del mismo.

Si tiene preguntas o problemas, llame a su representante local de CooperSurgical, o bien escriba a la siguiente dirección:

CooperSurgical, Inc.
ATTN: Customer Service Department
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 EE. UU.
Teléfono: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

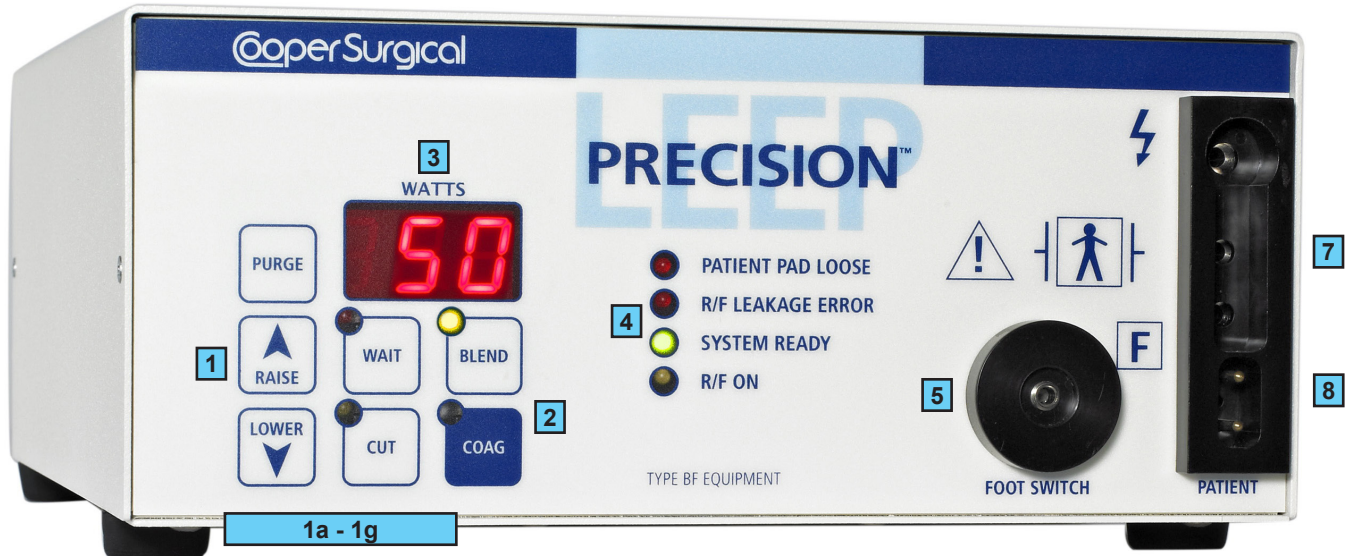
Sección 2. Características especiales

- Control electrónico del nivel de potencia
- Formas de onda obtenidas de forma digital
- Tasa baja de fugas inherentes
- El monitor de retorno de la paciente desconecta automáticamente la alimentación si se suelta el electrodo de retorno de la paciente
- Rendimiento regulado del sistema rastreado conforme a las normas NIST
- La función de señalización automática del extractor de humos envía la señal al detector para que el extractor se ponga en marcha de inmediato cuando se active el generador
- Supervisión automática de todos los detectores

Sección 3. Paneles frontal y posterior del generador LEEP PRECISION

3.1. Panel frontal del generador LEEP PRECISION

(Los recuadros numerados y coloreados también se encuentran más adelante en este manual)



Controles **1**

Botones pulsadores del operador

- | | |
|-----------------------|---|
| a) PURGE (PURGA) | Activa el extractor de humos durante 5 segundos |
| b) RAISE (AUMENTAR) | Aumenta el nivel de potencia |
| b) LOWER (REDUCIR) | Reduce el nivel de potencia |
| d) WAIT (ESPERA) | Pone el dispositivo en espera |
| e) BLEND (COMBINADO) | Selección del modo de corte |
| f) CUT (CORTE) | Selección del modo de corte |
| g) COAG (COAGULACIÓN) | Selección del modo de corte |

Toma del interruptor de pedal **5**

Alimentación de CA (panel posterior) **6**

Toma del electrodo activo **7**

Toma del electrodo dispersivo **8**

Botones de lápices de uso a distancia (no mostrados)

Indicadores luminosos **2**

WAIT (ESPERA)	=	rojo
CUT (CORTE)	=	amarillo
BLEND (COMBINADO)	=	amarillo
COAG (COAGULACIÓN)	=	azul

Indicadores de alimentación **3**

Pantalla LED digital

Acústicos

Anunciador piezoeléctrico

Luces piloto **4**

PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA)

R/F LEAKAGE ERROR (ERROR DE FUGA DE R/F)

SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO)

R/F ON (R/F ACTIVADA)

3.2. Panel posterior del generador LEEP PRECISION

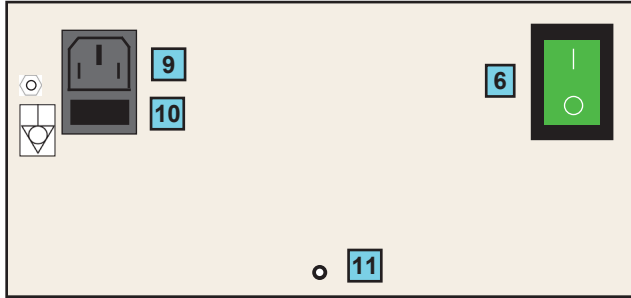


Figura 2 (panel posterior)

Panel posterior del generador LEEP PRECISION

Interruptor de encendido/apagado **6**

Conector del cable de alimentación de CA Portafusibles **9**

10

LED de infrarrojos de “comunicación” entre el generador LEEP PRECISION y la unidad de integración LEEP PRECISION (ENCENDIDO/APAGADO) **11**

Símbolos del generador LEEP PRECISION



Clasificación I como equipo tipo BF protegido contra los efectos del desfibrilador



Circuito de salida flotante (pieza aplicada)



Precauciones: consulte este manual para conocer las precauciones de seguridad



Alta tensión



Símbolo de equipotencialidad (tierra)

IMPORTANTE

El usuario del generador LEEP PRECISION debe recibir una formación profunda sobre las intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa (LEEP, por sus siglas en inglés). Además, el sistema se ha diseñado para utilizarlo únicamente con accesorios electroquirúrgicos LEEP PRECISION de CooperSurgical. NO emplee este equipo para ningún propósito distinto del uso para el que está diseñado. Consulte asimismo todas las advertencias y precauciones que se incluyen a lo largo de este manual.

Sección 4. Montaje

4.1 Instalación del interruptor de pedal en el generador LEEP PRECISION

Si desea utilizar el pedal como control, conecte el interruptor de pedal a la toma **5** que se muestra en la figura 1.

4.2 Instalación de los electrodos activo y dispersivo

4.2.1 Colocación del electrodo activo

Conecte el electrodo activo a la toma **7** que se muestra en la figura 1.

4.2.1.1 Para usar el electrodo accionado mediante el pedal (con adaptador)

El volumen de suministro del generador LEEP PRECISION incluye un adaptador electroquirúrgico reutilizable de 4 mm (que se encuentra en la caja del generador LEEP PRECISION). Utilice el electrodo accionado mediante el pedal junto con dicho adaptador. El electrodo se conecta al adaptador que, a continuación, se enchufa en la toma **7** que se muestra en la figura 1.

4.2.2 Colocación del electrodo dispersivo o del electrodo de retorno de la paciente

Cuando se utiliza un sistema electroquirúrgico, es muy importante que toda la corriente que se le administre a la paciente regrese correctamente hasta el generador LEEP PRECISION únicamente a través del electrodo de retorno de la paciente.

- Conecte el electrodo dispersivo a la toma **8**. Consulte la figura 1.
- La paciente debe estar correctamente colocada en la mesa de operaciones. Ni la paciente ni el operador deben entrar en contacto con superficies metálicas conductoras.
- El electrodo de retorno de la paciente debe estar en contacto permanente con una zona vascular cercana al lugar en el que se va a efectuar la intervención. Por ejemplo, en el caso de una intervención ginecológica, el lugar preferido es el muslo de la paciente. El área de contacto debe estar limpia, sin lociones corporales, rasurada y masajeadas para garantizar una buena circulación. El área de contacto del electrodo de retorno de la paciente debe ser lo más amplia posible y debe comprobarse con frecuencia para garantizar que existe un contacto uniforme durante la intervención, sobre todo si la paciente se ha movido o si algún líquido ha entrado en contacto con el electrodo de retorno de la paciente. El electrodo de retorno de la paciente no debe colocarse NUNCA de manera que el corazón de la paciente quede en la trayectoria del electrodo activo.
- La potencia suministrada al lecho quirúrgico puede reducirse considerablemente si existen vías alternativas; por ejemplo, a través de la mesa de operaciones metálica, si los cables del electrodo activo y los del electrodo de retorno de la paciente están cruzados y si aparecen otras situaciones.

4.2.2.1 Uso del electrodo de retorno de la paciente

En el generador LEEP PRECISION pueden utilizarse dos tipos de electrodo de retorno de la paciente:

1	2
Electrodo de retorno de la paciente con conector	Electrodo de retorno de la paciente sin conector
El cable está incorporado	Se adquiere un cable reutilizable independiente de CooperSurgical

(1): Si ha adquirido el electrodo de retorno de la paciente con el cable incorporado, enchufe el cable de dicho electrodo directamente en la toma **8**.

(2): Si ha adquirido el electrodo de retorno de la paciente y un cable reutilizable independiente, conecte dicho electrodo al cable reutilizable y, a continuación, enchufe este último en la toma **8**.

Las figuras 3 a 5 muestran formas correctas e incorrectas de conectar y utilizar con la paciente los diversos electrodos activos y electrodos de retorno de la paciente.

USO CORRECTO

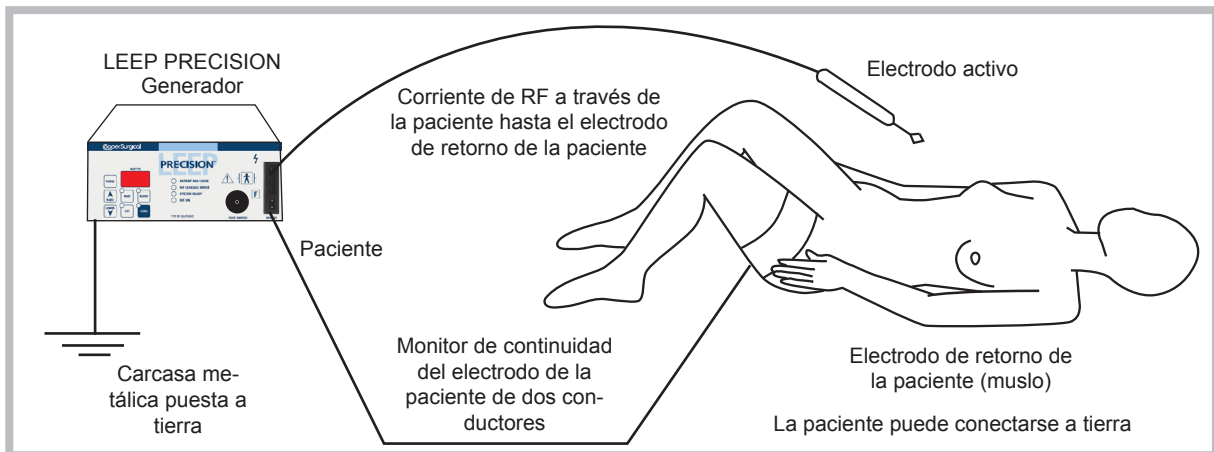


Figura 3

USO INCORRECTO

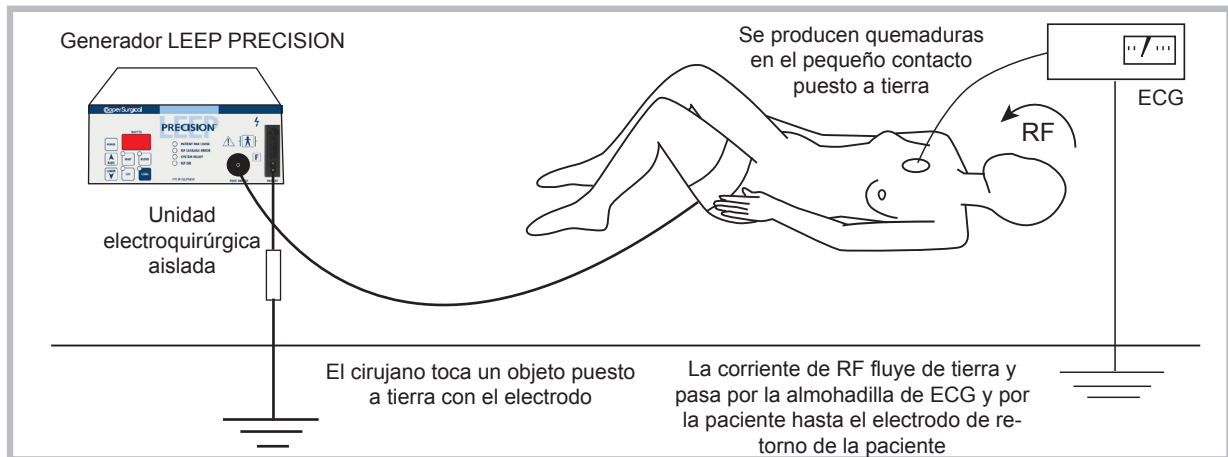


Figura 4

USO INCORRECTO

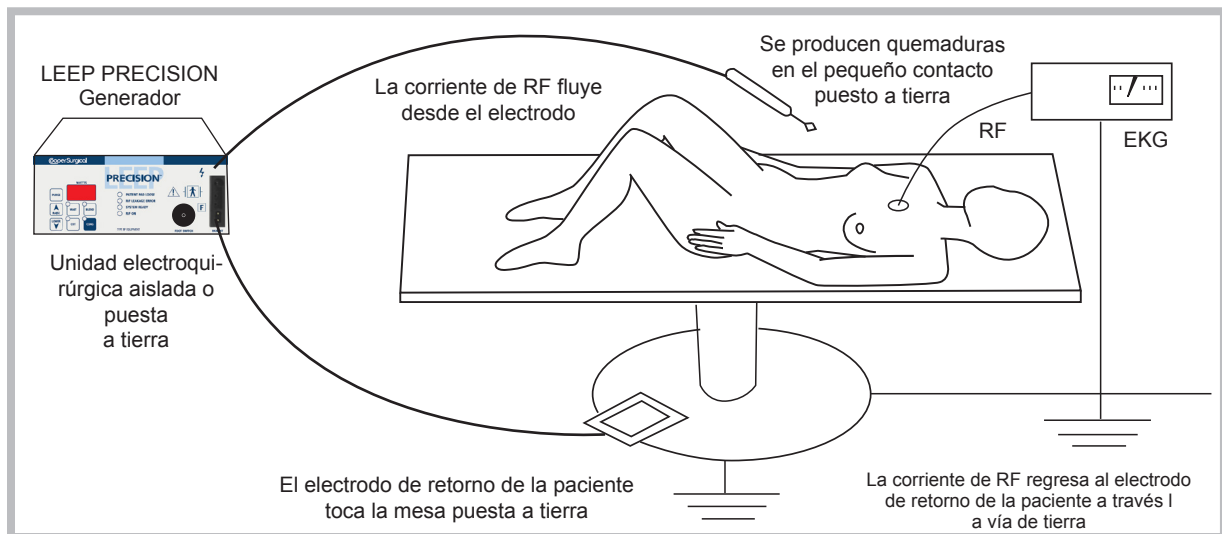


Figura 5

ADVERTENCIAS

- **ESTE DISPOSITIVO ES UN EQUIPO DE TIPO BF. UN EQUIPO DE TIPO BF ES UN DISPOSITIVO DE TIPO B CON UNA PIEZA APLICADA DE TIPO F.**

Un dispositivo de tipo B es un equipo que proporciona un grado concreto de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a los siguientes aspectos:

- Corriente de fuga permitida.
- Fiabilidad de la conexión de tierra protectora.
- Una pieza aplicada aislada de tipo F. La pieza aplicada se aísla de todas las demás piezas del equipo de manera que la corriente de fuga admisible en la paciente no se supere en el caso de un solo error cuando, entre la pieza aplicada y tierra, se aplique una tensión igual a 1,1 veces la tensión nominal más alta de la red eléctrica.

- **PREVENCIÓN DE QUEMADURAS DE LA PACIENTE**

1. No active el electrodo hasta que todos los componentes estén en su posición correcta.
2. Asegúrese de tener una vía de trabajo despejada y una visibilidad sin obstáculos.
3. Utilice exclusivamente instrumentos auxiliares no conductores.
4. Retire todas las joyas, pinzas metálicas (etc.) y agujas que pueda tener la paciente.
5. Utilice siempre un electrodo de retorno de la paciente. Toda la zona del electrodo de retorno de la paciente debe estar conectada de forma fiable al cuerpo de la paciente y lo más cerca posible del lecho quirúrgico.
6. Coloque el interruptor de pedal en una posición segura, lejos del paso de personas.
7. Apague la consola o colóquela en el modo de espera (WAIT) cuando no la esté utilizando.
8. Dada la densidad de la corriente, no utilice la unidad en apéndices pequeños. En tales casos, puede resultar deseable el uso de técnicas bipolares.

- **LESIONES TÉRMICAS Y DEFECTOS DE LOS TEJIDOS TRATADOS CON ELECTRODOS DE ASA**

Entre las lesiones que pueden producirse en el tejido cervicouterino, cabe citar las siguientes:

1. lesión del cuello del útero por coagulación térmica, hasta un tercio del grosor del epitelio cervicouterino normal,
2. fragmentación del epitelio pavimentoso cervicouterino atribuible a largos períodos de exposición a lo largo del lugar de resección, lo que permite que el calor se disipe lateralmente, y
3. coagulación parcial del epitelio endocervicouterino provocada por la radiación térmica lateral. Las intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa también pueden producir defectos térmicos en la zona periférica del tejido reseñado, lo que puede dificultar o imposibilitar por completo la interpretación histopatológica y, por lo tanto, impedir la realización de un diagnóstico preciso a fin de determinar si es necesario administrar un tratamiento adicional.

- **GASES Y SOLUCIONES INFLAMABLES**

1. Si utiliza una solución de preparación inflamable, como puede ser el alcohol, asegúrese de que la solución se haya evaporado por completo antes emplear una técnica de electrocirugía.
2. La electrocirugía no debe utilizarse en presencia de gases inflamables o explosivos.
3. Se recomienda utilizar únicamente productos no inflamables para las operaciones de limpieza y desinfección.

EL HUMO RESULTANTE DE LAS INTERVENCIONES CONTIENE CÉLULAS VIVAS QUE PUEDEN ENTRAÑAR RIESGOS BIOLÓGICOS (VIH, ETC.); ASÍ PUES, UTILICE UN DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE HUMOS.

ANTES DE UTILIZAR ESTE INSTRUMENTO CON UNA PACIENTE QUE LLEVE MARCAPASOS, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN DEL FABRICANTE DE ESTE DISPOSITIVO Y HABLE CON EL MÉDICO DE LA PACIENTE.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. Este dispositivo NO DEBE utilizarse sin la formación y la supervisión adecuadas.
- En el caso de sistemas monopolares, se recomienda mantener la tensión/potencia en el nivel más bajo posible que puede lograr el efecto final deseado (debido a la posibilidad de que se produzca un acoplamiento capacitivo o una quemadura accidental como consecuencia de una alta tensión).
- En todas las intervenciones de electrocirugía, se recomienda utilizar un método de anestesia adecuado.
- Asegúrese de que el asa y la bola estén aisladas correctamente.
- Evite utilizar un alargador con el cable de alimentación (existe riesgo de que estos se desconecten).
- Utilice un extractor de humos con este dispositivo.
- Este dispositivo genera energía de alta frecuencia que, en ciertas circunstancias, puede ocasionar interferencias con otros equipos.
- En las situaciones en las que la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA sea igual o inferior a 1600 V, seleccione un EQUIPO ASOCIADO y unos ACCESORIOS ACTIVOS que tengan una TENSIÓN NOMINAL DE LOS ACCESORIOS igual o superior a la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA.
 - Seleccione un EQUIPO ASOCIADO y unos accesorios ACTIVOS CON UNA TENSIÓN NOMINAL DE LOS ACCESORIOS igual o superior a la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA si la variable y más pequeña (véase más abajo) o el número 6 son iguales o inferiores al FACTOR DE CRESTA para ese MODO QUIRÚRGICO de alta frecuencia.
 - Si la TENSIÓN MÁXIMA DE SALIDA (U_{max}) es superior a 1600 V y el FACTOR DE CRESTA es inferior a la variable y calculada a continuación, significa que cualquier EQUIPO ASOCIADO y los ACCESORIOS ACTIVOS utilizados en dicho modo o ajuste deben ser capaces de resistir la combinación de la tensión real y el FACTOR DE CRESTA.

$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [voltios]}}{600 \text{ [voltios]}}$$

- No se permite ninguna modificación en este equipo.
- En su interior no hay piezas que el usuario pueda reparar o reemplazar.
- El usuario solo puede sustituir los cables de alimentación o los fusibles. Además, estos componentes deben sustituirse exclusivamente por las piezas de repuesto exactas disponibles a través de CooperSurgical.

Advertencia: para evitar el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo debe usarse únicamente si está conectado a un enchufe con toma de tierra.

Sección 5. Guía de uso profesional

5.1 Indicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología

- Conización del cuello uterino
- Lesión anogenital externa
- Lesiones de gran tamaño por neoplasias intraepiteliales vaginales (NIVA)
- Gran excisión con asa de la zona de transformación (LLETZ, por sus siglas en inglés) en el diagnóstico y el tratamiento de algunas neoplasias intraepiteliales cervicouterinas (NIC) y displasias

5.2 Contraindicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología

- Embarazo
- Sospecha o conocimiento de cambios en el cuello del útero después de la exposición intrauterina a DES (dietilestilbestrol)
- Inflamación aguda o activa del cuello del útero, del endometrio, de las trompas de Falopio, de los ovarios o del peritoneo (cervicitis, endometritis, enfermedad inflamatoria de las trompas o de los ovarios o enfermedad inflamatoria de la pelvis)
- Cáncer invasivo visible en la exploración

5.3 Intervenciones electroquirúrgicas

En esta sección solo se proporciona información de carácter general sobre el uso seguro de los dispositivos electroquirúrgicos. El usuario es el único que puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si el uso de este equipo está indicado. Una vez hecho esto, el usuario debe decidir cuál es la técnica y la intervención específicas que lograrán el resultado clínico deseado.

ADVERTENCIA

Los generadores LEEP PRECISION están diseñados para permitir la destrucción controlada del tejido y entrañan un riesgo inherente si no se utilizan de forma correcta. ENTRE LOS PROBLEMAS NOTIFICADOS DEBIDO A UN USO INCORRECTO DURANTE INTERVENCIONES ELECTROQUIRÚRGICAS, CABE CITAR LOS SIGUIENTES:

- Activación accidental, lo que da lugar a una lesión tisular en el lugar incorrecto o a un daño en el equipo
- Trayectorias de corriente alternativas que provocan quemaduras donde la paciente, el médico o el ayudante entran en contacto con el metal expuesto
- Explosiones ocasionadas por las chispas electroquirúrgicas en una mezcla de gases inflamables (como los gases anestésicos y el uso inapropiado de alcohol y otros líquidos inflamables)
- Perforaciones y hemorragias masivas

En todas las técnicas electroquirúrgicas monopolares, es imprescindible disponer de una trayectoria correcta para el electrodo de retorno de la paciente. Así pues, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para garantizar que, a lo largo de toda la intervención electroquirúrgica, se mantenga una superficie de contacto suficiente y adecuada con la paciente, a fin de mantener la densidad de corriente por debajo del nivel que podría causar un daño accidental al tejido en el que se ha aplicado el electrodo de retorno de la paciente.

5.3.1 Efectos electroquirúrgicos sobre el tejido

La administración de corrientes continuas de ondas sinusoidales a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia apropiados puede calentar rápidamente los líquidos intracelulares de las células que se encuentran próximas al electrodo y transformarlos en vapor. El importante aumento que se produce en el volumen (aproximadamente cinco veces) provoca la ruptura de las estructuras celulares, lo que crea el efecto clínico de corte (CUT), con poco o ningún esfuerzo hemostático a lo largo del margen del tejido dividido. La aplicación de breves impulsos de corrientes de RF a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia adecuados puede calentar los líquidos intracelulares a un ritmo más gradual, lo que permite la evaporación de estos fluidos sin romper la estructura celular y, de este modo, crea el efecto clínico de desecación, o coagulación (COAG), con división del tejido.

Variando el impulso hasta una duración intermedia, es posible conseguir un efecto clínico que combine las características clínicas de CUT (CORTE) y COAG (COAGULACIÓN), lo que da lugar al efecto denominado BLEND (COMBINADO), en el que el tejido se escinde con la cantidad deseada de hemostasia a lo largo de los márgenes del tejido dividido.

El generador LEEP PRECISION tiene unas características de carga de salida que hacen que los efectos electroquirúrgicos permanezcan constantes durante toda la intervención. Sin embargo, en algunas circunstancias, puede que sea necesario reajustar la potencia durante la misma.

El efecto electroquirúrgico puede variar a lo largo de la intervención, por lo que, si esto ocurre, el operador deberá ajustar los valores de potencia correspondientes del generador LEEP PRECISION.

5.3.2 Selección del modo de salida (es decir, CUT [CORTE], BLEND [COMBINADO] o COAG [COAGULACIÓN] pulsando el botón correspondiente **1 e, f o g)**

Modo de salida	Descripción de la forma de onda	Efecto general
CUT (CORTE)	Sinusoidal continua de 495 kHz con modulación mínima	Corte sin hemostasia
BLEND (COMBINADO)	Sinusoidal discontinua de 495 kHz con ciclo de trabajo intermedio	Corte con hemostasia mínima
COAG (COAGULACIÓN)	Ráfagas sinusoidales de 495 kHz con ciclo de trabajo corto	Coagulación sin corte

5.3.3 Ajuste del nivel de potencia de salida [confirmado en la pantalla digital (1** b y c y **3**)] utilizando los botones de selección de la potencia de salida como se desee**

ADVERTENCIA

El grado y la velocidad del efecto electroquirúrgico dependen en gran medida de la densidad de corriente que exista en el punto de contacto del electrodo activo. Los electrodos para intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa de otros fabricantes pueden variar en cuanto a diámetro, grosor, tamaño y configuración del cable de corte, lo que puede dar lugar a cambios considerables en el efecto electroquirúrgico para un ajuste concreto del nivel de potencia de salida. Así pues, se recomienda utilizar electrodos LEEP PRECISION de CooperSurgical

5.3.4 Riesgos asociados a la electrocirugía de alta frecuencia

Las intervenciones de electrocirugía producen chispas que pueden prender los materiales inflamables que se encuentren cerca, entre los que cabe citar disolventes, adhesivos, gasas, algodón, así como algunos líquidos y gases.

Otros riesgos son:

- Acumulación de productos inflamables debajo de la paciente, en depresiones o en cavidades corporales
- Gasas o lanas de algodón saturadas con oxígeno
- Acumulación de gas de oxígeno debajo de cubiertas, sábanas o prendas de ropa
- Ignición de gases endógenos en cavidades u orificios o cerca de los mismos

5.3.5 Electrocirugía

La electrocirugía consiste en el uso de la energía creada por una corriente alterna de alta frecuencia. La resistencia del tejido al paso de esta corriente genera calor internamente en el tejido, como ocurre en la diatermia. La electrocirugía monopolar utiliza dos electrodos (un electrodo activo y un electrodo dispersivo) de tamaños muy diferentes, lo que se traduce en una densidad de corriente mucho mayor en el punto del electrodo más pequeño. Aunque el electrodo en sí permanece frío, la energía de alta frecuencia altamente concentrada crea calor molecular dentro de cada célula. Así, al elegir electrodos apropiados y ajustar la corriente como corresponde, el operador controla el efecto de esta energía en los tejidos para lograr los resultados deseados.

PRECAUCIÓN

EN EL CASO DE SISTEMAS MONOPOLARES, SE RECOMIENDA MANTENER LA TENSIÓN/POTENCIA EN EL NIVEL MÁS BAJO POSIBLE QUE PUEDE LOGRAR EL EFECTO FINAL DESEADO (debido a la posibilidad de que se produzca un acoplamiento capacitivo o una quemadura accidental como consecuencia de una alta tensión).

Una vez que la corriente de electrocirugía se ha generado electrónicamente, es necesario convertir la corriente alterna de 50/60 Hz disponible en la toma de corriente de pared en la corriente de alta frecuencia que se necesita para una intervención de electrocirugía. Y esta conversión se lleva a cabo usando un generador de alta frecuencia. Las formas de onda de alta frecuencia se controlan de forma precisa en los diferentes modos de funcionamiento. El valor promedio máximo y el valor cuadrático medio de las formas de onda deseadas se generan conforme a valores estándar obtenidos científica y empíricamente de los que se sabe que producen los efectos deseados.

5.3.6 Principios básicos de la electrocirugía

Al igual que sucede con cualquier instrumento o equipo técnico, existen varios principios fundamentales que se deben aprender para aplicar las técnicas de electrocirugía de forma segura y eficaz. Estos principios se aplican en general a todas las intervenciones que implican el uso de electrocirugía, por lo que los usuarios deben familiarizarse con ellos.

5.3.7 Los electrodos activos

Asegúrese de que los electrodos estén colocados de forma firme y segura en la pieza de mano, de forma que el vástago del electrodo quede cubierto en su totalidad.

En general, se utilizan electrodos de alambre rectos para las incisiones y para la extirpación de tejido fino. Las asas se utilizan para extirpar tejido más grueso, así como para la dermoabrasión y el contorneado. Para la coagulación, se utilizan electrodos de bola.

Mantenga limpio el electrodo durante el uso. Los fragmentos y restos de tejido en el electrodo reducen la eficacia de la corriente y, como impiden el paso del electrodo a través del tejido, ralentizan el recorrido, lo que da lugar a una coagulación innecesariamente espesa que puede provocar una necrosis y retrasar la cicatrización.

Asegúrese de que los electrodos estén aislados correctamente.

EL USO DE ESTE DISPOSITIVO DEBE CORRER A CARGO EXCLUSIVAMENTE DE MÉDICOS CON LA DEBIDA FORMACIÓN EN ELECTROCIRUGÍA.

Los médicos sin experiencia deberán abstenerse de realizar las intervenciones descritas en las páginas siguientes basándose únicamente en la información aquí presentada y, en su lugar, deberán adquirir las competencias necesarias en los cursos de formación correspondientes.

NOTA: el mejor efecto inicial se logra con un ligero contacto entre el cable de corte y el tejido. Una presión excesiva puede provocar la desecación del tejido, lo que a su vez retrasará el comienzo del efecto de corte.

5.3.8 Efectos térmicos en los tejidos tratados con electrodos de asa

Entre los efectos térmicos que pueden producirse en las muestras de tejidos, cabe citar los siguientes:

- lesión del cuello del útero por coagulación térmica, hasta un tercio del grosor del epitelio cervicouterino normal;
- fragmentación del epitelio pavimentoso cervicouterino atribuible a largos períodos de exposición a lo largo del lugar de resección, lo que permite que el calor se disipe lateralmente;
- coagulación parcial del epitelio endocervicouterino provocada por la radiación térmica lateral. Las intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa pueden producir efectos térmicos en la zona periférica del tejido reseñado, lo que puede dificultar o imposibilitar por completo la interpretación histopatológica y, por lo tanto, impedir la realización de un diagnóstico preciso a fin de determinar si es necesario administrar un tratamiento adicional.

Sección 6. Precauciones para las intervenciones electroquirúrgicas

La seguridad y la eficacia de las técnicas de electrocirugía dependen en gran medida de la habilidad del usuario/operador. Es importante que el usuario/operador lea, entienda y siga las instrucciones de uso suministradas con el generador LEEP PRECISION de CooperSurgical, así como que conozca a fondo los principios de funcionamiento y el uso de los sistemas electroquirúrgicos.

ADVERTENCIA

La electrocirugía utiliza energía de radiofrecuencia para cortar y coagular tejido. Debido a las chispas y al calor asociados a la electrocirugía, esta técnica no debe utilizarse con anestésicos ni otros gases inflamables, ni tampoco cerca de fluidos u objetos inflamables ni con productos oxidantes.

- Evite el contacto de piel con piel, por ejemplo, entre el brazo y el cuerpo de la paciente, colocando para ello un dispositivo de separación adecuado, como una gasa seca de entre 5 y 7,5 centímetros; de este modo, se reducirá la posibilidad de quemaduras en otras zonas.
- Si utiliza dispositivos de monitorización, estimulación, diagnóstico por imagen o similares de forma simultánea a la electrocirugía, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más alejados posible del lugar en el que se va a practicar la intervención electroquirúrgica y del electrodo de retorno de la paciente. Coloque el electrodo de retorno de la paciente cerca de la zona en la que se va a llevar a cabo la intervención; por ejemplo, en el muslo si se va a llevar a cabo un tratamiento en el cuello uterino. NOTA: no se recomienda el uso de electrodos de aguja de monitorización.

Sección 7. Funcionamiento del extractor de humos LEEP PRECISION

7.1 Modo automático opcional

El sistema extractor de humos de CooperSurgical se ha configurado para funcionar de forma automática desde el generador LEEP PRECISION. Esto se realiza mediante un diodo luminoso de infrarrojos (LED IR) especial de la unidad de integración, que se encuentra montado en panel posterior del generador LEEP PRECISION. Cuando el operador activa la salida de RF, el LED del panel posterior produce una salida que se recibe en el módulo de interfaz del conjunto de la interfaz. El motor se enciende y permanece en ese estado durante cinco (5) segundos una vez terminada la energización de la salida.

7.2 Botón de purga

El extractor de humos LEEP PRECISION también puede comprobarse o utilizarse sin la salida del generador LEEP PRECISION pulsando el botón PURGE (PURGAR) del panel frontal. El motor se enciende y permanece en ese estado durante cinco (5) segundos una vez terminada la energización de la salida. La mayoría de las operaciones de purga (consistentes en la evacuación del exceso de humo) tardan solo unos segundos.

Sección 8. Configuración y funcionamiento del generador LEEP PRECISION

8.1 Uso en la práctica

En la sección siguiente, se describen las operaciones de corte y coagulación. En primer lugar, se recomiendan métodos de la práctica habitual, como la forma de definir los ajustes para unas operaciones de corte y coagulación óptimas. A continuación, se describen técnicas generales que ayudan a determinar y a desarrollar las mejores técnicas específicas.

1. Coloque la consola en una superficie plana y estable cerca del extractor de humos.
2. Conecte el cable o los cables de CA como corresponda. Si desea utilizar el pedal como control, enchufe el interruptor de pedal extraíble en el panel frontal. Colóquelo en una zona que resulte cómoda y tenga poco tránsito de personas.
3. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado y enchufe la consola en una toma de corriente de 120 VCA o 230 CA con puesta a tierra. Esta es una característica de seguridad importante.
4. Utilice únicamente accesorios desechables homologados por CooperSurgical. Consulte las páginas 18 y 19 para obtener información adicional.
5. Saque el electrodo desechable de retorno de la paciente de su embalaje y conéctelo a la paciente según las instrucciones. Asegúrese de seguir todas las instrucciones relativas a la colocación del electrodo de retorno de la paciente para garantizar un buen contacto con esta.
6. Conecte de forma segura el electrodo de retorno de la paciente a la toma **8** para el electrodo dispersivo que se encuentra en el panel frontal del generador LEEP PRECISION.

7. Introduzca el electrodo activo en la toma **7** para el electrodo activo que se encuentra en el lado superior derecho del panel frontal del generador LEEP PRECISION. Puede utilizar el electrodo accionado mediante el interruptor de mano (lápiz) o el accionado mediante el pedal (lápiz).
8. Introduzca el electrodo seleccionado (de aguja, de asa, cuadrado o de bola) en el electrodo activo.
9. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de encendido. El indicador luminoso rojo de la consola de R/F ON (RF ACTIVADA) **4** indica que se ha iniciado el modo de retención. Después de la comprobación automática, se enciende el LED verde SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO) **4**.

NOTAS

Si el sistema LEEP PRECISION no pasa al estado SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO) y se escucha una serie prolongada de pitidos, apague el sistema y compruebe si existe algún problema con el interruptor de mano, el pedal o los interruptores del panel. Consulte el apartado RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (página 22, sección G) de este manual para obtener más información.

No se preocupe si el extractor de humos LEEP PRECISION se activa en este momento; se debe al cambio de ciclo de la unidad.

10. Asegúrese de que la paciente esté bien conectada al electrodo de retorno de la paciente antes de comenzar.

ADVERTENCIA

DEBE EXISTIR UN CONTACTO POSITIVO COMPLETO ENTRE LA PACIENTE Y EL ELECTRODO DE RETORNO DE LA PACIENTE, PUESTO QUE, EN CASO CONTRARIO, SE PUEDEN PRODUCIR QUEMADURAS GRAVES EN EL TEJIDO. TODA LA ZONA DEL ELECTRODO DE RETORNO DE LA PACIENTE DEBE ESTAR CONECTADA DE FORMA FIABLE AL CUERPO DE LA PACIENTE Y LO MÁS CERCA POSIBLE DEL LECHO QUIRÚRGICO.

11. La salida se selecciona con los botones de selección de modo. Cuando se selecciona un modo, la intensidad debe ajustarse pulsando el botón RAISE (AUMENTAR) (**1**b) o LOWER (REDUCIR) (**1**c). Si se selecciona el modo de corte puro o combinado CUT (CORTE) o el modo COAG (COAGULACIÓN) y se pisa el pedal, la salida se activa. Cuando se acciona el pedal o el electrodo activo, se enciende la luz R/F ON (RF ACTIVADA) **4** y se escucha un tono por impulsos.
12. El generador LEEP PRECISION queda listo para el uso y el LED verde SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO) **4** se enciende. Si el operador observa que la potencia de salida no es suficiente, debe asegurarse de que el electrodo de retorno de la paciente hace un buen contacto con esta antes de aumentar la potencia.
13. **CONTROL CRUZADO:** la secuencia de funcionamiento del generador LEEP PRECISION es indiferente, es decir, tanto el interruptor de pie (pedal) como el de mano activan la salida (siempre que se cumplan todas las medidas de seguridad). No obstante, el interruptor de pedal y el de mano no pueden accionarse simultáneamente.

IMPORTANTE

Si se utiliza el interruptor de pedal, para controlar el modo de salida debe utilizarse el botón del panel frontal. Si se selecciona el modo COAG (COAGULACIÓN) (**1**g) en el panel frontal, los modos CUT (CORTE) o BLEND (COMBINADO) no se pueden activar con el botón del interruptor de mano (amarillo). Si se desea, el modo CUT (CORTE) puede seleccionarse en el panel frontal para, después, activarse con el lápiz accionado mediante el interruptor de mano o con el accionado mediante el interruptor de pedal.

ADVERTENCIA

Debe existir un contacto positivo completo entre la paciente y el electrodo de retorno de la paciente. Si no se fija de forma segura un electrodo de retorno de la paciente doble/dividido a la paciente, el indicador LED rojo **4** PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA) indica que la trayectoria de retorno es incorrecta. El circuito de seguridad PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA) desactiva la salida si se produce una condición no segura en el circuito del electrodo de retorno de la paciente. Las conexiones deficientes o las zonas con un contacto insuficiente pueden provocar quemaduras por RF. Toda la zona del electrodo de retorno de la paciente debe estar conectada de forma fiable al cuerpo de la paciente y lo más cerca posible del lecho quirúrgico. Utilice solamente electrodos de retorno de la paciente dobles/divididos LEEP PRECISION homologados por CooperSurgical. No utilice un electrodo de retorno de la paciente simple (no dividido), pues este puede provocar quemaduras graves en los tejidos adyacentes.

14. **COLOCACIÓN DE LOS CABLES:** los cables de alta frecuencia deben tenderse lejos de otros instrumentos y disponerse de forma que tengan la menor longitud posible. Los cables que van a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que no toquen ni a la paciente ni a otras derivaciones. Los electrodos activos que no se vayan a usar temporalmente deben guardarse en un lugar alejado de la paciente.

NOTA: La naturaleza de radiofrecuencia (RF) del generador electroquirúrgico tiene la capacidad de conectarse eléctricamente a tierra y, por lo tanto, podría ocasionar fugas de corriente de RF (sección FUGAS DE R/F). Para evitar esta situación, se debe prestar atención al tendido de cables de los accesorios del sistema. Estas son algunas de las recomendaciones que deben tenerse en cuenta para abordar este problema:

- Los cables deben colgarse (por ejemplo, carrito, portasueros, cama quirúrgica, etc.) en algún elemento que no esté conectado a tierra (metal revestido y no descubierto).
- Los cables deben estar rectos y no enrollados.
- Los cables pueden colocarse juntos para aumentar la eficacia del tendido.

15. **FUGA DE RF:** el generador LEEP PRECISION dispone de un modo sensible de detección de errores que desactiva la salida e indica que existe un error encendiendo en rojo el LED R/F LEAKAGE ERROR (ERROR DE FUGA DE RF) **4**. Este LED indica que hay una trayectoria no deseable desde el electrodo de retorno de la paciente o desde el electrodo activo a tierra. En este contexto, tierra significa cualquier trayectoria o lugar no deseable. En el caso de que exista una trayectoria de estas características, asegúrese de que la paciente no está en contacto con trayectorias metálicas a mesas, sillas ni con otros objetos no aislados. El propósito de esta función consiste en evitar que la corriente de RF fluya a lugares no deseables, pues esto podría provocar quemaduras u ocasionar daños en el equipo auxiliar.

16. **CONTACTO CON LA PACIENTE:** el contacto directo piel con piel entre el operador y la paciente puede crear una trayectoria de fuga no deseable. Así pues, evite dicho contacto utilizando una gasa seca según sea necesario. El operador debe usar guantes aislantes de la electricidad. A menos que sea absolutamente necesario, no toque a la paciente cuando la potencia de RF esté activada. La paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas puestas a tierra ni con piezas con una capacitancia superior a tierra (como los soportes de la mesa de quirófano). Para este propósito, se recomienda el uso de láminas antiestáticas.

8.2 Ajuste de la potencia

Seleccione el modo de funcionamiento CUT (CORTE), BLEND (COMBINADO), COAG (COAGULACIÓN) o WAIT (ESPERA) utilizando los botones de selección de modo. Cuando se selecciona un modo, la intensidad debe ajustarse pulsando los botones RAISE (AUMENTAR) (**1** b) o LOWER (REDUCIR) (**1** c) que controlan la pantalla digital. Cuando se selecciona un modo, el LED correspondiente se enciende en la esquina de cada botón para verificar el modo que se ha activado.

Para garantizar el correcto funcionamiento del instrumento, los colores se relacionan con las normas internacionales:

WAIT (ESPERA)	=	rojo
BLEND (COMBINADO)	=	amarillo
CUT (CORTE)	=	amarillo
COAG (COAGULACIÓN)	=	azul

Cuando se pisa el interruptor de pedal o se pulsan los botones del interruptor de mano, el LED amarillo RF/ON (RF ACTIVADA) **4** se enciende. Si se selecciona el modo de corte puro o combinado CUT (**1** f) o el modo COAG (**1** g) y se pisa el pedal, la salida se activa. En el modo WAIT (**1** d) no hay ninguna salida. El anunciador piezoeléctrico emite un tono intermitente cuando existe potencia de RF en la salida. Una vez que se ha establecido el contacto entre el electrodo y el tejido y fluye una pequeña corriente, el tono pasa a ser continuo.

El ajuste de potencia ideal es el ajuste mínimo en el que las operaciones de corte y coagulación cumplen los criterios descritos en las páginas 16 y 17. Si la potencia es demasiado alta, el tejido se decolora y se producen abundantes chispas cuando el electrodo entra en contacto con la superficie. Por el contrario, si la potencia es demasiado baja, el electrodo ejerce resistencia a través del tejido y, en consecuencia, da lugar a desgarros y quemaduras en lugar de producir un corte limpio, lo que produce tejido fragmentado o rasgado.

Los requisitos de potencia varían en función del tipo y del tamaño del electrodo, así como del área de la superficie del electrodo que está en contacto con el tejido, de la naturaleza del tejido, de si se trata de una operación de corte o coagulación, y de la profundidad de la incisión deseada. Electrodo más grandes, incisiones más profundas o tejido fibrótico duro son algunas de las indicaciones para elegir ajustes de potencia más altos.

PRECAUCIONES

No utilice electrodos de aguja fina con ajustes altos, ya que pueden quedar gravemente dañados como consecuencia de dicho uso. Cuando realice intervenciones con estos electrodos, hágalo gradualmente, comenzando con un ajuste bajo. Por lo general, en el caso de electrodos de aguja fina, no debería superar un valor de 40.

No utilice electrodos de aguja de monitorización durante una operación de electrocirugía. Si se utilizan cables de electrodos de monitorización, estos deben colocarse LO MÁS LEJOS POSIBLE de los cables de electrocirugía. Si es absolutamente necesario cruzar sobre cualquier cable de monitorización o tubo conectado a la paciente, como las vías intravenosas, el cruce debe realizarse en ángulos rectos. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

8.3 Técnicas de corte

Al cortar, active SIEMPRE el electrodo pisando el interruptor de pedal o pulsando el botón amarillo del electrodo activo (lápiz) ANTES de hacer contacto con el tejido.

Planifique el recorrido. Antes de activar el electrodo, efectúe uno o dos recorridos de prueba para asegurarse de que puede completar el recorrido planificado de forma cómoda y correcta. En este momento, puede evaluar el tamaño y la forma del electrodo, así como la velocidad y profundidad del recorrido.

Una vez que se sienta cómodo con el recorrido, pise el interruptor de pedal o pulse el botón amarillo del electrodo activo (lápiz) y lleve a cabo el corte previsto.

Use un suave movimiento de “cepillado”, sin ejercer presión. El electrodo debe pasar a través del tejido, SIN ARASTRE, a una velocidad intencionada, pero no demasiado lenta.

Mantenga el electrodo en movimiento, pues el contacto prolongado con cualquier parte del tejido puede producir una coagulación excesiva.

8.3.1 Corte

Combinado: el corte no lo realiza el electrodo, sino la energía de alta frecuencia concentrada en la punta del electrodo. Esta energía de alta frecuencia genera calor molecular en cada célula, hasta el punto que los líquidos de la célula se evaporan y la célula revienta. Al aplicar esta energía a las células individuales en orden, es decir, moviendo el electrodo de forma continua a través del tejido, la línea de destrucción se limita y se consigue el efecto de corte deseado. Al mismo tiempo, se sellan los capilares, por lo que el corte apenas produce sangrado (de ahí el término “corte combinado”).

Corte puro: este corte equivale prácticamente a usar un bisturí frío con muy poca hemostasia o ninguna.

8.4 Criterios para una buena técnica de corte

Existen tres criterios que definen una buena técnica de corte:

1. El electrodo debe “flotar” a través del tejido, sin arrastre ni resistencia.
2. El color de los tejidos no debe cambiar, o cambiar muy poco, como consecuencia de la deshidratación o de la carbonización.
3. No deben adherirse fragmentos de tejido al electrodo.

8.5 Coagulación

El generador LEEP PRECISION está diseñado para obtener una alta fulguración, de manera que los vasos sangrantes del tejido puedan sellarse sin quemar el tejido no afectado. La coagulación tiene lugar cuando se aplica corriente de alta frecuencia al tejido con una densidad de corriente suficientemente concentrada para deshidratar las células y coagular su contenido orgánico, pero sin penetrar profundamente en el tejido.

Este procedimiento es prácticamente autorre restrictivo, puesto que la coagulación de la superficie creada en primer lugar protege los tejidos subyacentes contra una profundidad excesiva de la coagulación.

La coagulación aparece como una mancha blanca en la superficie del tejido, que surge en el punto de contacto con el electrodo de bola. La profundidad de la coagulación es aproximadamente igual a la propagación lateral de la coagulación.

Al contrario de lo que sucede en el corte, durante la coagulación, el electrodo de bola debe estar en contacto con el tejido antes de que el médico accione el interruptor de pedal o el de mano.

Comience con un ajuste BAJO de la potencia (15) y, después, cambie el botón de modo a COAG.

Toque ligeramente la superficie del tejido con el electrodo de bola. A continuación, presione el interruptor de pedal o el de mano para activar la corriente, coagule la zona durante unos segundos y, por último, suelte el interruptor correspondiente y retire el electrodo del tejido.

Observe el aspecto del tejido, que debe aparecer blanqueado, y aumente la intensidad de la potencia paso a paso, repitiendo el procedimiento descrito. Observe las características del tejido coagulado con cada uno de los ajustes. Tenga en cuenta que el grado de coagulación obtenido con un ajuste en concreto varía en función del tipo de tejido de que se trate y de las condiciones en las que se esté trabajando. Por lo tanto, deberá determinar cuál es el mejor ajuste para cada uno de los procedimientos. Esto significa que, si en el transcurso de un tratamiento la coagulación no parece adecuada tras una sola aplicación y se constata que el electrodo de retorno de la paciente está bien colocado, debe aumentar inmediatamente el ajuste de intensidad.

PRECAUCIÓN

No aplique nunca la corriente en la misma zona de manera repetida, ya que esto puede generar calor y dañar gravemente los tejidos subyacentes.

8.6 Técnica de coagulación

El electrodo de bola resulta útil para controlar hemorragias. Cuando se aplica durante uno o dos segundos, la corriente de coagulación electrónica coagula fácilmente los capilares pequeños. Los vasos más grandes se pueden coger con pinzas hemostáticas, que a su vez pueden tocarse con el electrodo de bola utilizando la corriente generada electrónicamente, lo que permite sellar todos los vasos que están sujetos en las puntas de las pinzas.

NOTA

Cuando utilice la corriente de coagulación, asegúrese de que existe contacto con el tejido antes de accionar el interruptor de pedal o el de mano.

8.7 Orientación sobre las diversas técnicas

8.7.1 En intervenciones de obstetricia y ginecología

1. El endocérnix puede no estar incluido en la excisión con asa y los resultados del legrado endocervical (LEC) pueden no ser factores predictivos de una enfermedad residual o invasiva después de intervenciones de excisión con asa. Si el LEC obtiene resultados positivos para displasia, contemple la necesidad de llevar a cabo una conización estándar.
2. Las intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa realizadas con electrodos de asa con alambre de pequeño diámetro producen pequeños fragmentos de tejido del cuello uterino y pueden proporcionar muestras de tejido menos aceptables para el análisis histopatológico.
3. Las lesiones más grandes que afectan a varios cuadrantes del cuello uterino resultan más difíciles de extirpar con electrodos de asa.

8.7.2 En el caso de vasos seccionados

1. Pince el vaso sangrante con una pinza hemostática.
2. Utilizando la corriente generada electrónicamente, toque cualquier parte de la pinza hemostática con un electrodo de bola.
3. A continuación, pise el interruptor de pedal para activar la corriente durante unos segundos y, después, suelte el pedal y retire el electrodo. Asegúrese de que el ajuste de la corriente sea lo suficientemente alto para lograr la coagulación deseada.
4. Una vez aplicada la corriente de coagulación, retire la pinza hemostática. La hemorragia debería haberse detenido en este punto; no obstante, si no es así, repita el procedimiento. Si la RF no resulta satisfactoria, puede que sea necesario suturar.
5. Si utiliza corriente generada electrónicamente, por razones de seguridad, sujete la pinza hemostática con una mano enguantada y el mango del electrodo con la otra mano durante todo el procedimiento.

8.7.3 Para casos de anestesia

En todas las intervenciones de electrocirugía, se recomienda utilizar un método de anestesia adecuado. Por lo general, es aconsejable anestesiarse el tejido adyacente al lecho quirúrgico previsto por si es necesario ampliarlo.

8.7.4 Para casos de biopsia

El uso de la electrocirugía para biopsias del cuello uterino tiene la ventaja de sellar los vasos capilares y linfáticos a medida que se corta. Por otro lado, siempre que sea posible, la muestra debe incluir de dos a tres milímetros de tejido normal.

Las masas pequeñas (de hasta 1,30 cm) deben quitarse de una sola vez. Usando una corriente de corte con un ajuste relativamente alto y un electrodo de aguja, realice una incisión alrededor de la masa siguiendo un patrón elíptico, e incluyendo de dos a tres milímetros del tejido normal.

Las masas pequeñas también pueden quitarse con un electrodo de asa adecuado, lo suficientemente grande para poder extirpar la masa y de dos a tres milímetros de tejido normal al mismo tiempo.

Las muestras de masas de mayor tamaño deben extirparse en forma de cuñas. Utilizando un electrodo de aguja y una corriente de corte, comience en el vértice de la cuña, en el centro de la masa sospechosa. La base de la cuña debe incluir de dos a tres milímetros de tejido normal.

Sección 9. Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION

Para poder utilizar el generador LEEP PRECISION, es preciso utilizar un electrodo de retorno de la paciente. El electrodo de retorno de la paciente debe ser de tipo dividido o doble, pues estos presentan características de seguridad que evitan quemaduras por RF debidas a una adherencia deficiente.

NOTA

Con el fin de lograr el máximo nivel de seguridad posible para la paciente cuando se utiliza el generador LEEP PRECISION, se recomienda encarecidamente utilizar exclusivamente electrodos de retorno de la paciente divididos/dobles LEEP PRECISION originales y homologados de CooperSurgical. No se ha probado ni verificado que otros electrodos de retorno de la paciente puedan alcanzar el grado de seguridad y rendimiento de un electrodo de retorno de la paciente dividido/doble LEEP PRECISION original y homologado de CooperSurgical.

ADVERTENCIA

No utilice un electrodo de retorno de la paciente sencillo/no dividido, puesto que la integridad de la conexión no se supervisa de forma continua y esto puede provocar lesiones a la paciente.

Sección 10. Mantenimiento

El generador LEEP PRECISION debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Para desinfectar el generador LEEP PRECISION, límpielo con un desinfectante. Aunque el acabado del generador LEEP PRECISION es resistente al raspado y a la agresión química de la mayoría de ácidos y álcalis, limpie de inmediato cualquier líquido que se derrame en dicho equipo.

Sección 11. Cleaning and Disinfection

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfection instructions provided below for the LEEP PRECISION Generator.

LIMPIEZA

1. Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja una toallita limpia, sin pelusa, en la solución de limpieza y escúrrala completamente. Limpie detenidamente las superficies del panel frontal aplicando un movimiento circular. Elimine la toallita.
3. Sumerja una toallita limpia y sin pelusa bajo el grifo de agua caliente y escúrrala completamente para eliminar el agua. Limpie detenidamente la superficie del panel frontal y las hendiduras durante un mínimo de 30 segundos. Elimine la toallita.
4. Aclare una toallita limpia y sin pelusa bajo el grifo de agua caliente y escúrrala completamente para eliminar el agua sobrante. Limpie detenidamente la superficie del panel frontal y las hendiduras durante un mínimo de 30 segundos. Elimine la toallita.
5. Observe si el dispositivo tiene suciedad visible. Si quedan restos de suciedad, repita los pasos de limpieza 2-4 hasta que el aparato quede visualmente limpio.

DESINFECCIÓN

6. Utilice una toallita IPA 70%, o una toallita baja en pelusa, saturada con IPA 70%, para limpiar detenidamente el dispositivo. Preste especial atención a las áreas con dificultades de acceso, como juntas del dispositivo y áreas entre botones.
7. Con una toallita limpia saturada con IPA 70%, limpie detenidamente el dispositivo. Deje las toallitas humedecidas aplicadas sobre el dispositivo el tiempo indicado en las instrucciones por el fabricante del producto desinfectante. Vuelva a empapar las toallitas según sea necesario para garantizar que todas las superficies permanezcan humedecidas el tiempo necesario.
8. Deje secar el dispositivo al aire libre. Una vez seco, inspeccione visualmente que no quede suciedad residual en el dispositivo.
9. Coloque el dispositivo desinfectado en un área de almacenaje seca y apropiada.

Sección 12. Accesorios

Para garantizar un óptimo rendimiento del sistema y una máxima seguridad para la paciente, utilice exclusivamente accesorios LEEP PRECISION de CooperSurgical, que comprenden, entre otros, los siguientes:

- Electrodo de asa para LEEP
- Electrodo cuadrado para LEEP
- Electrodo de aguja para LEEP
- Electrodo de bola para LEEP
- Electrodo de retorno de la paciente
- Electrodo accionado por el interruptor de mano (lápices)
- Electrodo accionado por el interruptor de pedal (lápices)
- Adaptador electroquirúrgico reutilizable de 4 mm (para los electrodos accionados por el interruptor de mano)
- Pedal

No se recomienda el uso de accesorios no originales y homologados de CooperSurgical, pues su rendimiento no se ha comprobado con este sistema.

12.1 Lápices desechables de interruptor de mano

Todos los lápices desechables de interruptor de mano de CooperSurgical se venden estériles y están concebidos exclusivamente para su uso en una única paciente.

Para el generador LEEP PRECISION, utilice únicamente lápices desechables de interruptor de mano originales de CooperSurgical (accesorio activado con el interruptor de dedo), que cumplen la norma IEC 60601-2-2, 4ª edición.

También existen lápices desechables accionados mediante el interruptor de pedal y electrodos originales de CooperSurgical, que se venden estériles y están concebidos exclusivamente para su uso en una única paciente.

Si tiene alguna pregunta o necesita accesorios específicos, póngase en contacto con su representante de CooperSurgical. Existe una amplia variedad de electrodos desechables y accesorios originales de CooperSurgical. Utilice únicamente cables homologados por CooperSurgical. **Inspeccione periódicamente los accesorios, incluidos los cables de los electrodos, para ver si se han producido daños en el aislamiento. Si detecta algún desperfecto en alguno de los accesorios, sustitúyalo para garantizar un funcionamiento seguro.**

Utilice únicamente accesorios específicamente fabricados para el generador LEEP PRECISION de CooperSurgical, pues estos están expresamente concebidos para garantizar el funcionamiento correcto y seguro de esta unidad. No se recomienda el uso de otros accesorios o piezas, puesto que no se han comprobado ni verificado y pueden poner en peligro la seguridad de funcionamiento de esta unidad.

Sección 13. Declaración de responsabilidad

CooperSurgical garantiza la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento correcto del generador LEEP PRECISION únicamente si la instalación, las recalibraciones y las reparaciones corren a cargo de personal autorizado por CooperSurgical, así como si dicho equipo se utiliza conforme a las instrucciones indicadas, en un área que cumpla todos los requisitos aplicables de la CEI.

Sección 14. Garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza que el generador LEEP PRECISION (el “producto”) estará libre de defectos de material y de fabricación durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra original.

Si el producto queda inutilizable debido a un defecto de material o de fabricación durante este período de garantía de un año, CooperSurgical reparará o sustituirá el producto, a su entera discreción. Esta garantía limitada no incluye labores de sustitución o servicio para reparar daños que tengan su causa en una instalación indebida, un fallo eléctrico externo, un accidente, una catástrofe natural, un uso para una finalidad distinta de aquella para la que el equipo se concibió en su día y que se menciona en este manual, una negligencia o una labor de modificación, servicio o reparación por parte de personal no autorizado por CooperSurgical o el uso y el desgaste normales; del mismo modo, tampoco se aplica a elementos ni a componentes de un solo uso o de uso limitado. El único y exclusivo remedio bajo esta garantía limitada será la reparación o sustitución tal como se describe en el presente documento.

La presente garantía limitada es la única garantía establecida por CooperSurgical en lo que respecta al producto y a todas las partes que lo componen, y reemplaza cualquier otra garantía de CooperSurgical concedida a dicho producto.

COOPERSURGICAL NO OFRECE NI CONCEDE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO. EN NINGÚN CASO PODRÁ CONSIDERARSE A COOPERSURGICAL RESPONSABLE DE DAÑOS DERIVADOS DE LA PÉRDIDA DE USO DEL PRODUCTO NI DE OTROS DAÑOS FORTUITOS O CONSECUENTES, INDEPENDIEMENTE DE SI COOPERSURGICAL CONOCE CON ANTELACIÓN LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN TALES DAÑOS.

Ninguna persona, incluidos agentes, distribuidores, comerciantes o empresas, están autorizados a cambiar o modificar los términos de esta garantía limitada.

Solo el personal de CooperSurgical está autorizado a realizar operaciones de servicio o reparación en esta unidad. No desmonte el dispositivo. La carcasa no contiene piezas que pueda reparar el usuario.

Sección 15. Servicio y reparación

Un rendimiento deficiente de la máquina indica que existen cables o conexiones defectuosos. Revise periódicamente todos los cables y todas las conexiones para ver si existen indicios de cables sueltos, desgaste en el aislamiento o empalmes desconectados.

En todos los modelos, compruebe la conexión desde los cables hasta la consola. El uso de un multímetro permite detectar roturas en cables y conexiones.

Solo el personal de CooperSurgical está autorizado a realizar operaciones de servicio o reparación en el generador LEEP PRECISION. Si se realiza una reparación fuera de la fábrica, la garantía quedará anulada. CooperSurgical declina toda responsabilidad respecto a las lesiones que puedan sufrirse como consecuencia de las reparaciones efectuadas por personas u organizaciones no certificadas por CooperSurgical. Si es preciso realizar una reparación, el equipo debe desinfectarse antes de devolverlo a la fábrica, así como embalarse con cuidado en una caja de cartón protectora.

Proporcione la siguiente información en la nota introducida en la caja:

- Nombre del cliente e información de contacto en el formulario de autorización de reparación (que se descarga en la página web de CooperSurgical) o en una carta con membrete de la empresa
- Naturaleza del problema
- Descripción del artículo que se devuelve
- Número de serie (si procede)

Todos los envíos deben ser a portes pagados. No se aceptarán paquetes contra reembolso. Devuelva el embalaje de cartón a:

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 EE. UU.

Teléfono: +1 (203) 601-5202 • (800) 444-8456

Fax: +1 (203) 601-4743

Sección 16. Resolución de problemas

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<p style="text-align: center;">(A)</p> <p>El interruptor de encendido/apagado no se enciende cuando debiera.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad no está enchufada. 2. El fusible se ha fundido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe el equipo a una toma de corriente. 2. Sustituya el fusible.
<p style="text-align: center;">(B)</p> <p>PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA), potencia de salida intermitente o potencia baja</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La aplicación está defectuosa o existe un mal contacto. 2. La colocación es incorrecta. 3. El aislamiento de los cables eléctricos está desgastado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que existe un contacto completo con la paciente. 2. Coloque la almohadilla conforme a las instrucciones. 3. Sustituya el componente correspondiente.
<p style="text-align: center;">(C)</p> <p>R/F LEAKAGE ERROR (ERROR DE FUGA DE R/F)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El electrodo está tocando un metal puesto a tierra. 2. Existe una puesta a tierra directa. 3. Falta el aislamiento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quite el electrodo del metal. 2. Localice el aislamiento defectuoso entre la mesa/el equipo y la paciente. 3. Localice el aislamiento defectuoso.
<p style="text-align: center;">(D)</p> <p>El LED verde SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO) no se enciende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existe una conexión incorrecta. 2. Existe uno o varios problemas de seguridad, tal como indican otras luces o el anunciador. 3. El producto presenta un fallo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una conexión correcta. 2. Siga las instrucciones de seguridad. 3. Póngase en contacto con CooperSurgical.
<p style="text-align: center;">(E)</p> <p>El LED R/F ON (R/F ACTIVADA) no se enciende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay alimentación cuando se pisa el interruptor de pedal. • No hay alimentación cuando se pulsa el electrodo activo (lápiz). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La corriente eléctrica no fluye. 2. El interruptor de pedal está defectuoso. 3. El lápiz está defectuoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise todas las conexiones. 2. Sustituya el componente correspondiente. 3. Sustituya el componente correspondiente.
<p style="text-align: center;">(F)</p> <p>La lectura digital no se enciende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad no está conectada. 2. Existe un fallo en el circuito de lectura digital. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe el equipo a una toma de corriente. 2. Póngase en contacto con CooperSurgical.
<p style="text-align: center;">(G)</p> <p>El sistema emite un pitido a intervalos largos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor del panel se ha bloqueado. 2. El interruptor de pedal se ha bloqueado. 3. El botón el interruptor de mano está bloqueado. 4. Un interruptor de pedal o de mano está activo durante el encendido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la unidad, presione cada interruptor y asegúrese de que todos vuelven a su posición por sí mismos.

Sección 17. Especificaciones

Tamaño (an × pr × al): 23,8 cm × 29,5 cm × 10,8 cm (9,38 pulg × 11,63 pulg × 4,25 pulg)

Peso: 5,25 kg (10 libras, 9 onzas)

Especificaciones eléctricas:

Tensión de entrada	120 VCA	230 VCA
Corriente máxima	3,15 A	1,55 A
Valores nominales VA:	132 VA	242 VA
Fuga de la línea de alimentación	Menos de 50 microamperios	Menos de 50 microamperios
Fusibles (5 mm × 20 mm)	Dos T 3,15 A 250 V, acción retardada, (Littelfuse® 02183.15 o equivalente)	Dos TT 2,5 A 250 V, acción súper retardada (Bussmann® GMD-2.5 A o equivalente)

Salida de alta frecuencia*:

La potencia nominal de salida es de 100 vatios, 495 kHz ± 5 % a 500 ohmios, solo monopolar.

Modo	Ajustes de potencia mínimo y máximo	Factor de cresta	Tensión máxima en circuito abierto
CUT	de 10 a 100 vatios	1,2	600
BLEND	de 10 a 100 vatios	2,5	600
COAG	de 10 a 100 vatios	6,5	4000

*Precisión del ajuste del control de la salida

Para potencias de salida superiores a 10 vatios, la potencia real como función de la resistencia de carga y el ajuste del control de la salida no pueden diferir en más de un ±20 % de los valores mostrados en los esquemas que se incluyen en las páginas 23 y 24.

Fuga de RF: 100 MA COMO MÁXIMO AL AJUSTE DE POTENCIA MÁXIMO

Directiva sobre RAEE:



Para preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, proteger la salud humana y utilizar los recursos naturales de forma prudente y racional, no deseche los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) como residuos urbanos sin clasificar. En su lugar, póngase en contacto con los centros locales de eliminación de RAEE.

Clasificación:

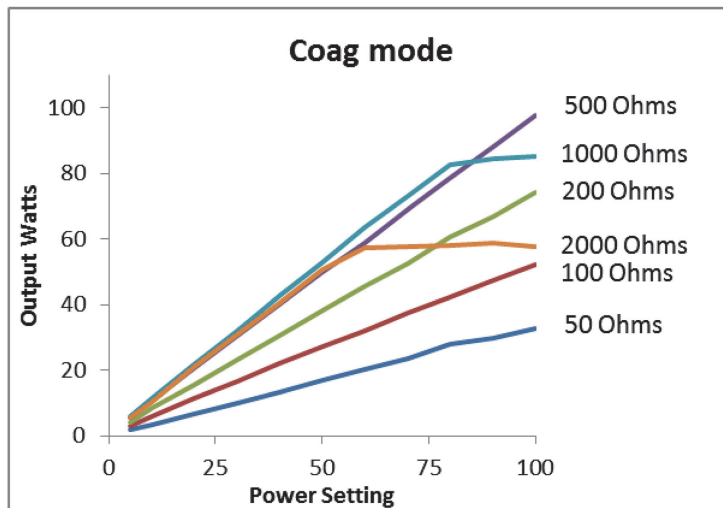
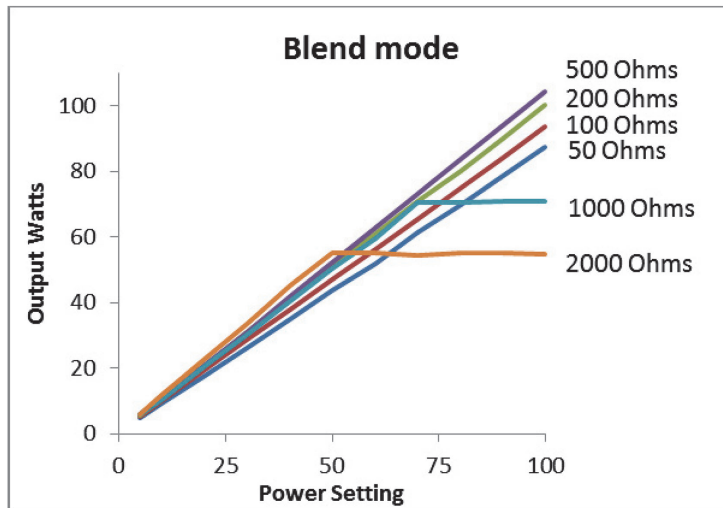
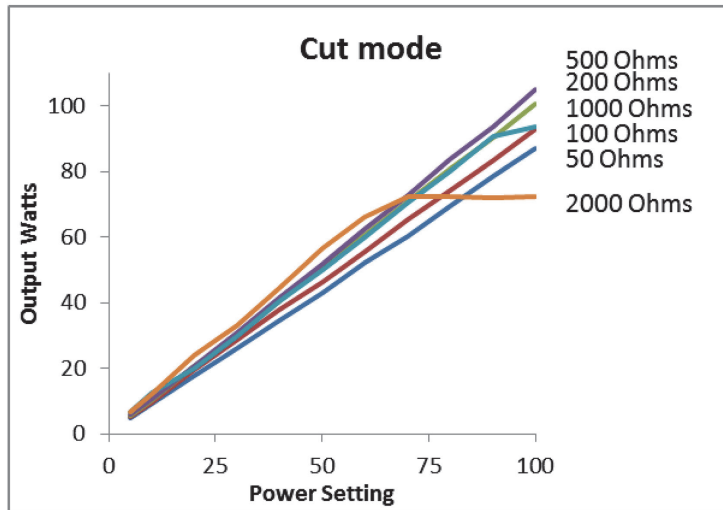
Modelo	Clase de seguridad	Tipo
Generador LEEP PRECISION	I	BF

- Evite que penetre cualquier líquido en el generador LEEP PRECISION. Si un líquido o un objeto sólido cae sobre la unidad, desenchufe esta de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico.
- El generador LEEP PRECISION es apto para un funcionamiento intermitente con un ciclo de servicio de dos minutos encendido y seis minutos apagado.
- El generador LEEP PRECISION se clasifica como equipo normal (IPX0) en lo que respecta a la protección contra la penetración de agua.

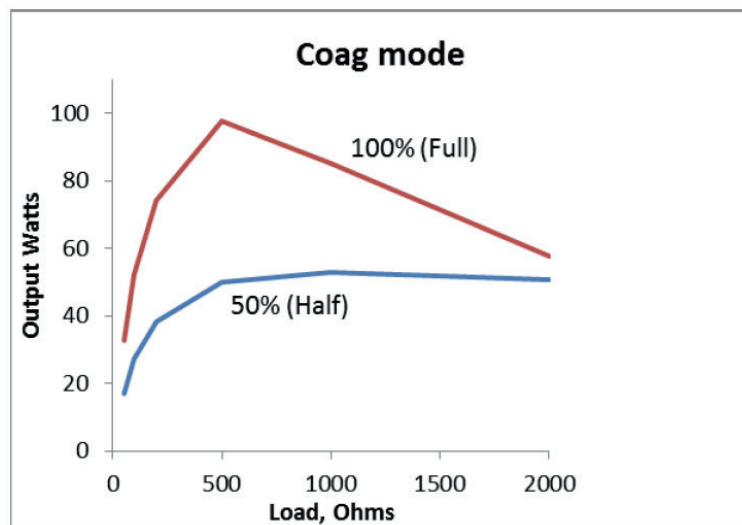
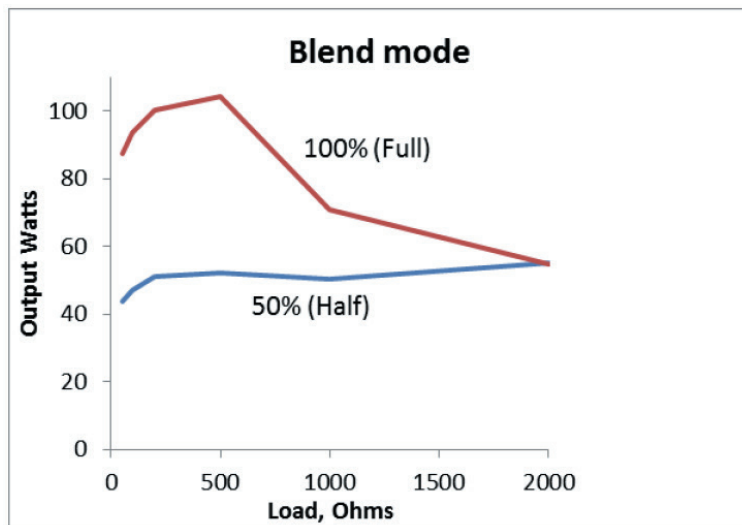
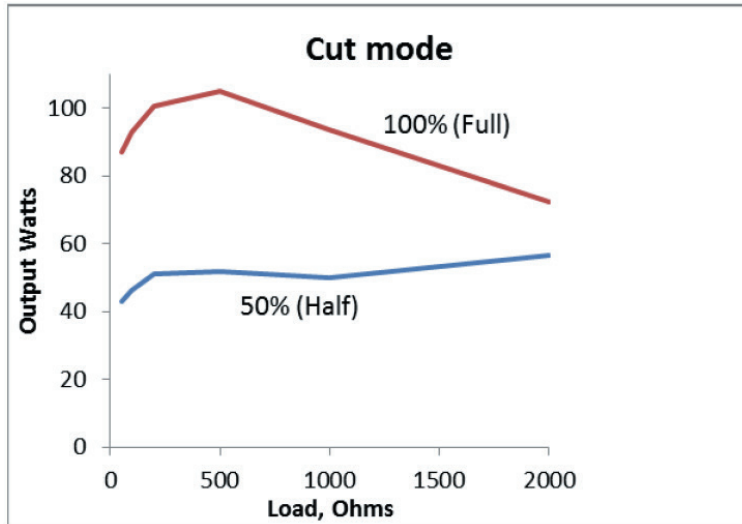
Condiciones del entorno:

	Uso	Transporte y almacenamiento
Temperatura ambiente	entre +10 °C y +40 °C	entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa	entre el 10 % y el 90 %	entre el 10 % y el 90 %
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1060 hPa	entre 700 hPa y 1060 hPa

17.1 Características de la potencia de salida



17.2 Potencia de salida con diferentes resistencias de carga



Sección 18. Información de conformidad del generador LEEP PRECISION en materia de CEM

- El uso de equipos electromédicos exige precauciones especiales en lo que concierne a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que estos deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden interferir en el funcionamiento de los equipos electromédicos.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El generador LEEP PRECISION está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Así pues, el cliente o el usuario final debe asegurarse de que dicho equipo se utilice en dicho entorno.


Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas integrados LEEP PRECISION de CooperSurgical utilizan energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Lo sistemas integrados LEEP PRECISION de CooperSurgical son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Sección 19. Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Los generadores LEEP PRECISION están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Así pues, el cliente o el usuario final debe asegurarse de que dicho equipo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético
Descarga electromagnética (DEM) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV por aire	± 6 kV en contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas/Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de corriente suministrada por la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	La calidad de corriente suministrada por la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de corriente suministrada por la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical necesita que este siga funcionando en el caso de un corte en el suministro, se recomienda conectar dicho equipo a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles propios de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba; en este caso, 230 V.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía del entorno electromagnético (notas 1 y 2)
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 A/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 A/m	<p>No se deben usar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del sistema integrado LEEP PRECISION de Cooper-Surgical, incluidos los cables, salvo que se respete la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es el valor de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un análisis electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores a los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse con exactitud en el ámbito teórico. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un análisis electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la localización en la que se usa el sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical sobrepasa el nivel de conformidad de RF aplicable indicado arriba, dicho equipo debe inspeccionarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la recolocación del sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical.

^b En el intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el generador LEEP PRECISION de CooperSurgical.

Los generadores LEEP PRECISION de CooperSurgical están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del generador LEEP PRECISION de CooperSurgical puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y los generadores LEEP PRECISION de CooperSurgical tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros) [Notas 1 y 2]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3789
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Para el sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical:


$$V_1 = 3 \text{ Vrms}$$


$$E_1 = 3 \text{ V/m}$$


NOTA 1: a 80 Hz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión procedentes de estructuras, objetos y personas.

Sección 19. Explicación de símbolos

 Número para nuevo pedido


 Número de serie

 Consultar las instrucciones de uso

 Precaución

 No estéril

 **SÍMBOLO DE PIEZA APLICADA** = El electrodo que está conectado al cuerpo de la paciente.

 **SÍMBOLO A PRUEBA DE DESFIBRILADOR**
= Indica que el dispositivo no sufrirá daños si se activa el desfibrilador.

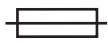
EQUIPO DE TIPO BF = Equipo de tipo B con una pieza aplicada de tipo F.

El equipo de tipo B es un equipo que proporciona un grado concreto de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a los siguientes aspectos:


- Corriente de fuga permitida
- Fiabilidad de la conexión de tierra protectora


Tipo F = Pieza aplicada aislada. Pieza aplicada aislada de todas las demás piezas del equipo de manera que la corriente de fuga admisible en la paciente no se supere en el caso de un solo error cuando, entre la pieza aplicada y tierra, se aplique una tensión igual a 1,1 veces la tensión nominal más alta de la red eléctrica.

 Alta tensión


 Fusible; sustituir solo por uno con el tipo y el valor nominal especificados


 Corriente alterna

 Símbolo de equipotencialidad (los cables tienen la misma tensión)


 Tierra

 Equipo médico homologado en lo que respecta a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y daños mecánicos solo conforme a las normas UL60601-1 y CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

 Fecha de fabricación


 Fabricante

R_x Only
Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

 Este lado hacia arriba

 Mantener seco

 Frágil

 Para preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, proteger la salud humana y utilizar los recursos naturales de forma prudente y racional, no deseche los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) como residuos urbanos sin clasificar. En su lugar, póngase en contacto con los centros locales de eliminación de RAEE.

Littelfuse® es una marca comercial registrada de Littelfuse, Inc.
Bussmann® es una marca comercial registrada de Cooper Industries, Inc.
LEEP PRECISION™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE. UU.
© 2024 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com