

LEEP PRECISION™ Integrated System

120 VAC Model LP-10-120

230 VAC Model LP-10-220

Operating Manual (English)

Bedienungsanleitung (Deutsch / German)

Manual de funcionamiento (Español / Spanish)

Manuel d'utilisation (Français / French)

Manuale di funzionamento (Italiano / Italian)

Manual de funcionamento (Português / Portuguese)

操作手册 (简体中文 / Mandarin Chinese)



English	Page 3
Deutsch / German.....	Seite 41
Español / Spanish.....	Página 79
Français / French	Page 117
Italiano / Italian	Pagina 155
Português / Portuguese	Página 193
简体中文 / Mandarin Chinese	页码 231

LEEP PRECISION™ Integrated System, 120 VAC and 230 VAC

Models LP-10-120 and LP-10-220

Table of Contents

Section	Content	Page
1.	Description	5
1.1	Introduction	5
1.2	LEEP PRECISION Generator Description	5
1.3	LEEP PRECISION Smoke Evacuator Description	5
1.4	LEEP PRECISION Cart (with attached LEEP PRECISION Integration Unit) Description	5
2.	Unpacking and Assembly	6
2.1	Unpacking Shipping Carton	6
2.2	Unpacking and Installing the LEEP PRECISION Smoke Evacuator	7
2.3	Unpacking and Installing the LEEP PRECISION Generator	7
2.4	Installing the Filters and Tubing to the LEEP PRECISION Smoke Evacuator	8
2.5	Connecting the LEEP PRECISION Integrated System to the Wall Outlet	8
2.6	Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP PRECISION Generator	9
2.7	Installing the Active and Dispersive Electrodes	9
3.	LEEP PRECISION Generator Features	11
4.	Front and Rear Panels of the LEEP PRECISION Generator and Integration Unit	12
4.1	Front Panel of the LEEP PRECISION Generator	12
4.2	Rear Panel of the LEEP PRECISION Generator	13
4.3	LEEP PRECISION Integration Unit	13
5.	Professional Use Guide	14
5.1	LEEP PRECISION Cart Use	14
5.2	Indications	14
5.3	Contraindications	15
5.4	LEEP Procedure and Technique	15
5.5	Safety Precautions	15
5.6	Electrosurgical Procedures	16
6.	Electrosurgical Precautions	19
7.	LEEP PRECISION Patient Return Electrode	21
8.	Turning on the LEEP PRECISION Integrated System	22
8.1	Practice	22
8.2	The Power Setting	24
8.3	Cutting Techniques	24
8.4	Criteria of a Good Cutting Technique	25
8.5	Coagulating	25
8.6	Coagulating Technique	25
8.7	Technique Guidance	26
9.	Powering Down the LEEP PRECISION Integrated System	26
10.	Maintenance	27
11.	Accessories	27
11.1	Disposable Hand Switch Pencils	27

Table of Contents (continued)

Section	Content	Page
12.	Troubleshooting	28
13.	Specifications	29
13.1	LEEP PRECISION Integrated System	29
13.2	LEEP PRECISION Generator	29
13.3	LEEP PRECISION Smoke Evacuator	30
13.4	LEEP PRECISION Cart with Integration Unit	30
13.5	Power Output Characteristics	31
13.6	Power Output at Various Load Resistance	32
14.	LEEP PRECISION Smoke Evacuator	33
14.1	System Description	33
14.2	Initial System Setup	33
14.3	ULPA Filter Installation	33
14.4	Operating Instructions	33
14.5	Maintenance Procedures	34
14.6	Cleaning Procedures	34
14.7	Cautions	34
15.	EMC Compliance Information for the LEEP PRECISION Integrated System	35
16.	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity	36
17.	Liability Statement	38
18.	Warranty	39
19.	Service and Repair	39
20.	Explanation of Symbols	40

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
International

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Section 1 Description

1.1 Introduction

The LEEP PRECISION™ Integrated System, which includes the following components:

LEEP PRECISION Integrated System				
LP-10-120	Generator, 120 VAC	Smoke Evacuator 120 VAC	Cart	Integration Unit, 120 VAC
LP-10-220	Generator, 230 VAC	Smoke Evacuator 230 VAC	Cart	Integration Unit, 230 VAC

1.2 LEEP PRECISION Generator Description

The **LEEP PRECISION Generator** has the following features:

- Isolated power output and LED display located in the front for power selection, delivery, and ease of use
- Flush faceplate membrane to facilitate operation and cleaning
- Microprocessor-based controls for increased precision, accuracy, reproducibility, and safety
- A choice of CUT, BLEND, and COAG waveforms to accommodate subtle differences in technique and electrode performance
- Hand or foot activation for precise operation
- Patient return monitor that disables power automatically if Patient Return Electrode is loose
- Self-monitors all detectors

1.3 LEEP PRECISION Smoke Evacuator Description

The CooperSurgical **LEEP PRECISION Smoke Evacuator System** three-stage air filtration system is used to remove airborne particulate plumes produced during office and surgical procedures, and has the following features:

- Low noise level
- Triple filtration of air provides an efficiency level of 0.014 microns rated at 99.999 percent. This includes a pre-filter, a charcoal filter for odor removal, and a final safety filter placed after the charcoal filter
- High air flow for plume collection
- Attaches to the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System

1.4 LEEP PRECISION Cart (with attached LEEP PRECISION Integration Unit) Description

The LEEP PRECISION Cart:

- The LEEP PRECISION Generator and Smoke Evacuator in one unit
- Heavy-duty casters for mobility
- Storage shelves

Purpose of the LEEP PRECISION Integration Unit:

- The LEEP PRECISION Integration Unit controls the ON/OFF power of the entire LEEP PRECISION Integrated System. (The LEEP PRECISION Generator and Smoke Evacuator are powered through the LEEP PRECISION Integration Unit.)

Section 2 Unpacking and Assembly

- Locate all product boxes.

2.1 Unpacking Shipping Carton

1. Remove the LEEP PRECISION Smoke Evacuator.
2. Remove the LEEP PRECISION Generator box.
3. Remove the LEEP PRECISION Cart.

CAUTION: DO NOT PICK THE CART UP BY ITS HANDLES TO REMOVE FROM THE SHIPPING BOX. THE HANDLES ARE NOT DESIGNED TO ACCOMMODATE THE FULL WEIGHT OF THE CART.

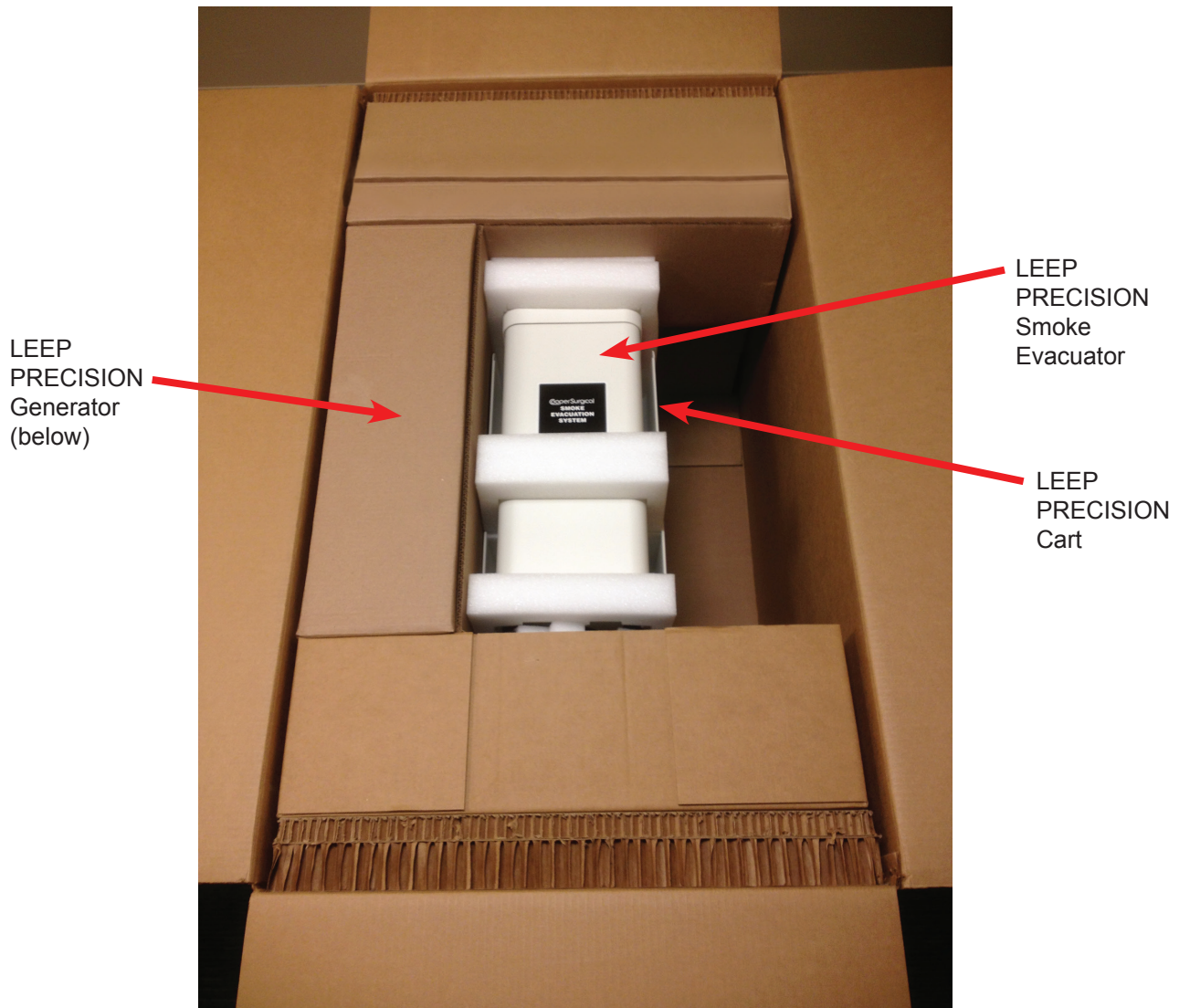


Photo A

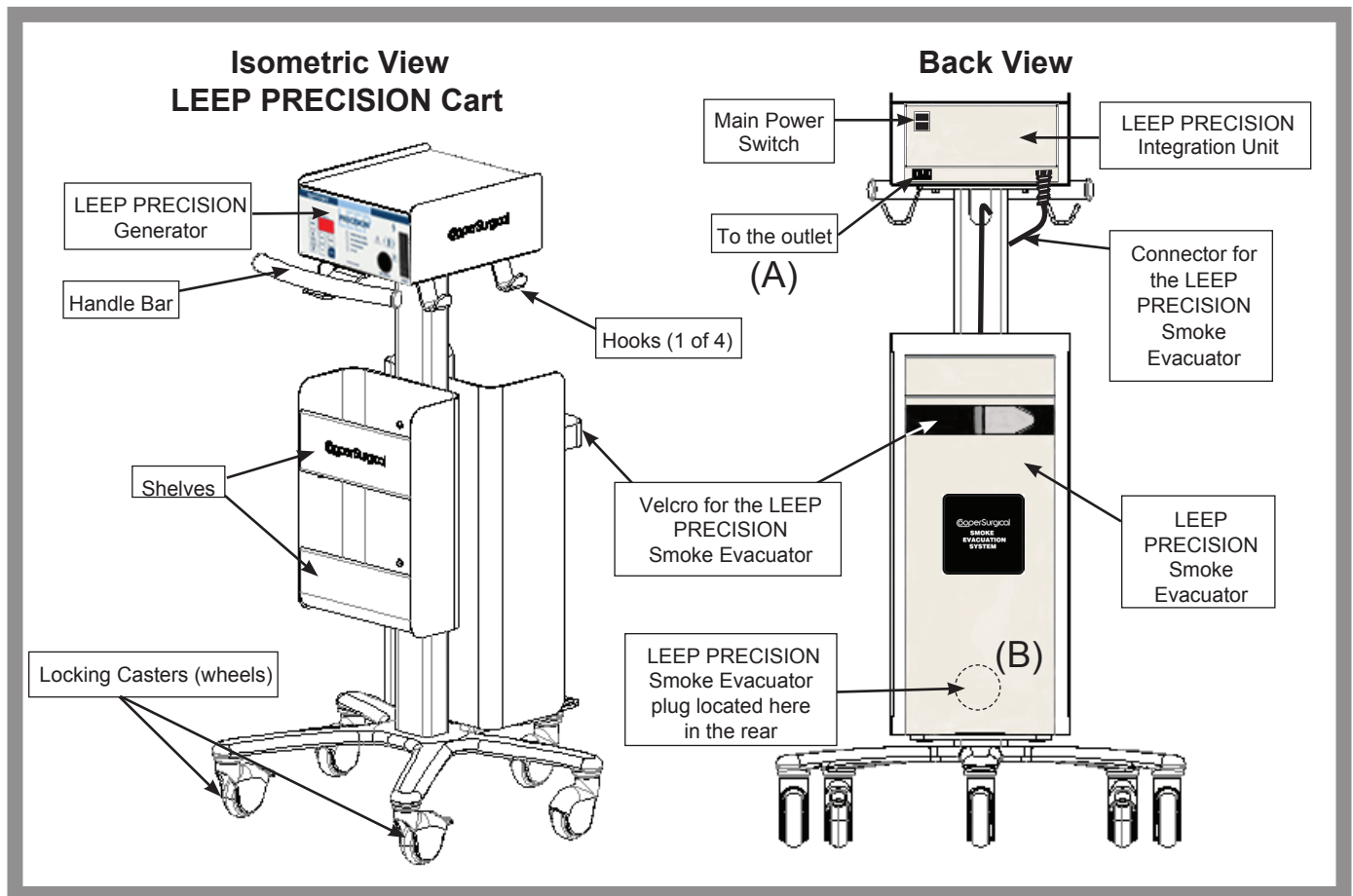


Figure 1

2.2 Unpacking and Installing the LEEP PRECISION Smoke Evacuator

After unpacking the LEEP PRECISION Smoke Evacuator:

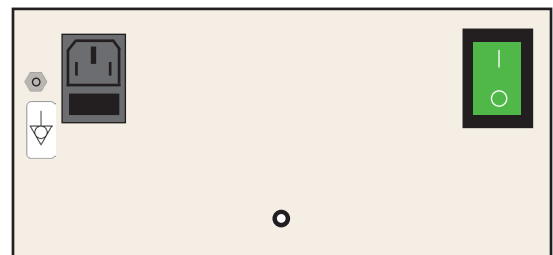
1. Undo the Velcro® strap located at the rear of the LEEP PRECISION Cart.
2. Plug in the connector [located at (B) in Figure 1] from the LEEP PRECISION Integration Unit to the rear of the LEEP PRECISION Smoke Evacuator.
3. Put the LEEP PRECISION Smoke Evacuator in the designated area (slide in place).
4. Refasten the Velcro strap.

Install the LEEP PRECISION Generator next.

2.3 Unpacking and Installing the LEEP PRECISION Generator

After unpacking the LEEP PRECISION Generator:

1. Turn on the power switch on the LEEP PRECISION Generator (put the switch in the ON position ("I")). The LEEP PRECISION Generator can now be placed into the sleeve which hangs over the LEEP PRECISION Smoke Evacuator.
2. Rotate the cart so the handle is in the front. The plug on the LEEP PRECISION Integration Unit (inside the sleeve) fits into the receptacle of the LEEP PRECISION Generator. Gently press the LEEP PRECISION Generator into place.



2.4 Installing the Filters and Tubing to the LEEP PRECISION Smoke Evacuator

2.4.1 ULPA Filter Installation

Tilt the LEEP PRECISION Smoke Evacuator forward and insert the large ULPA Filter Cylinder with the Air Flow arrow pointing downward (see Photo B).



Photo B



Photo C

2.4.2 Installing the Pre-Filter

Prepare the unit for use by inserting a clean, disposable Pre-Filter (Single Patient Use) onto the ULPA Filter Cylinder (see Photo C). Be sure the device is firmly seated.

2.4.3 Connecting the Tubing

There are two tubing hookup options:

1. For procedures requiring close-proximity plume removal (i.e., vaginal speculum)
2. For procedures requiring open-area plume removal (i.e., external lesions)

For procedures requiring close-proximity plume removal (i.e., vaginal speculum)

Assemble the $\frac{3}{8}$ -inch Reducer (REF 6083) onto the port on the disposable Pre-Filter (REF 6081) top with a slight twisting motion. Attach one end of an appropriate length of $\frac{3}{8}$ -inch ID Evacuation Tubing (REF 6084) to the Reducer connector and direct the other end to the patient and any appropriate device being used, such as a vaginal speculum equipped with a Smoke Evacuation Adapter (see Photo D).



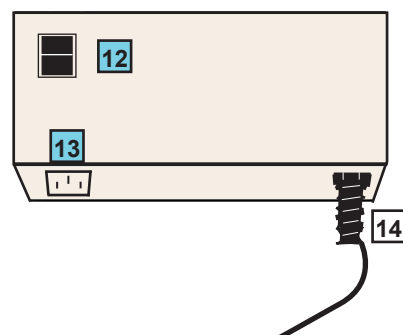
Photo D

For procedures requiring open-area plume removal (i.e., external lesions)

Assemble the sterile Disposable Evacuation Tubing (REF 6084) directly into the top of the Pre-Filter. Position the opposite end over the site to be treated.

2.5 Connecting the LEEP PRECISION Integrated System to the Wall Outlet

Make sure the ON/OFF Switch **12** for the LEEP PRECISION Integrated System, located on the LEEP PRECISION Integration Unit, is in the OFF position ("O"). Next, attach the power cord to the receptacle **13** on the LEEP PRECISION Integration Unit and then into a hospital-grade grounded wall outlet to obtain power [refer to (A) in Figure 1].



2.6 Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP PRECISION Generator

Connect the Foot Pedal Switch to the socket **5** shown in Figure 2 if foot control is desired.

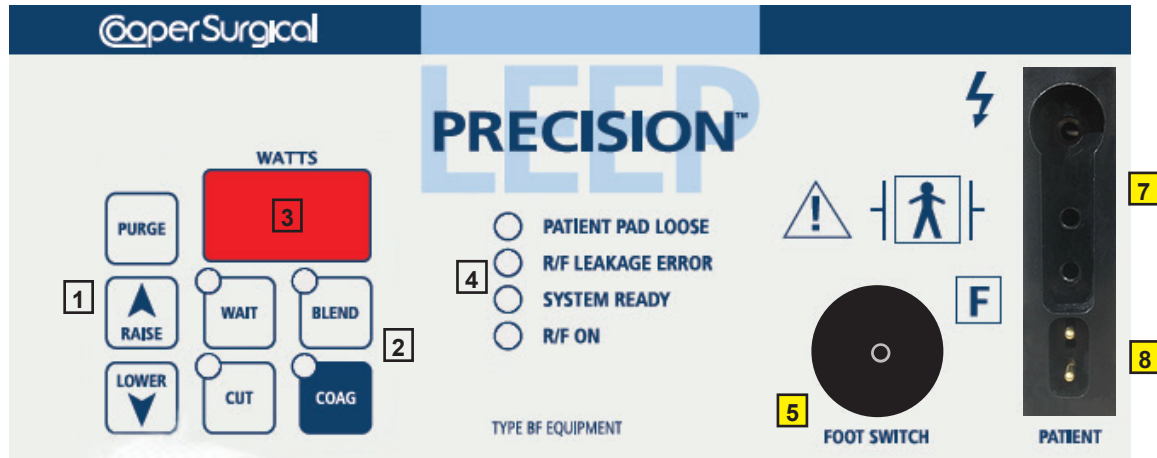


Figure 2

2.7 Installing the Active and Dispersive Electrodes

2.7.1 Placement of the Active Electrode

- Connect the Active Electrode to socket **7** shown in Figure 2.

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

A 4 mm Reusable Electrosurgical Adapter is supplied with the LEEP PRECISION Integrated System (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 2.

2.7.2 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 2.
- 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.

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

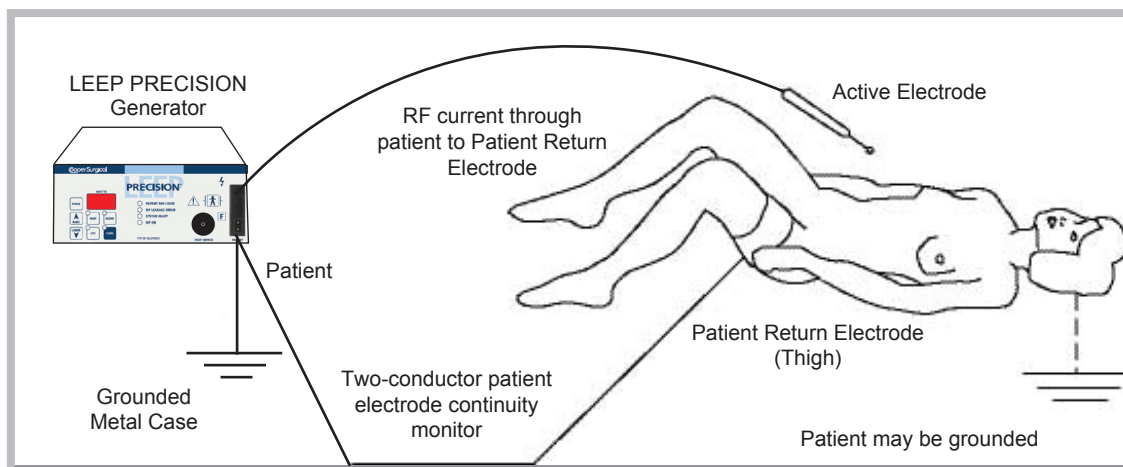


Figure 3

IMPROPER

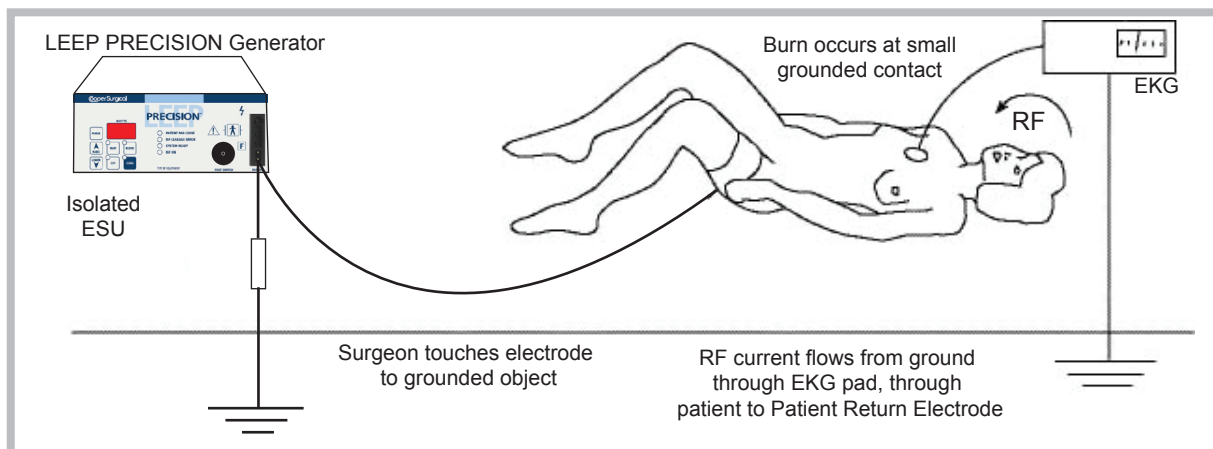


Figure 4

IMPROPER

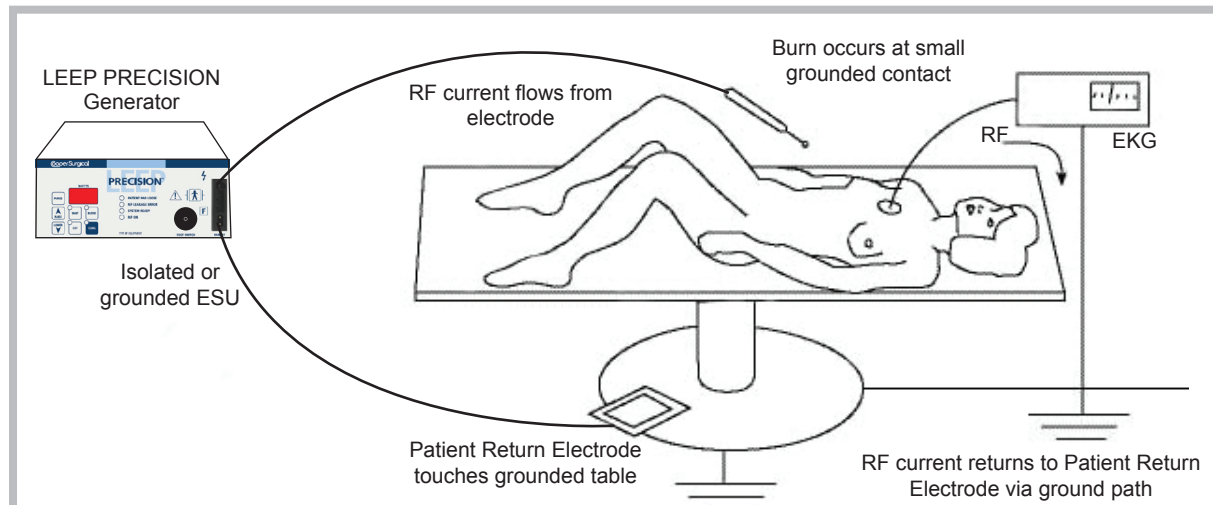


Figure 5

2.7.2.1 Patient Return Electrode Use

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

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.

Section 3 LEEP PRECISION Generator 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

Classification

<u>Model</u>	<u>Safety Class</u>	<u>Type</u>
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.

Section 4 Front and Rear Panels of the LEEP PRECISION Generator and Integration Unit

4.1 Front Panel of the LEEP PRECISION Generator (Cart not shown)

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

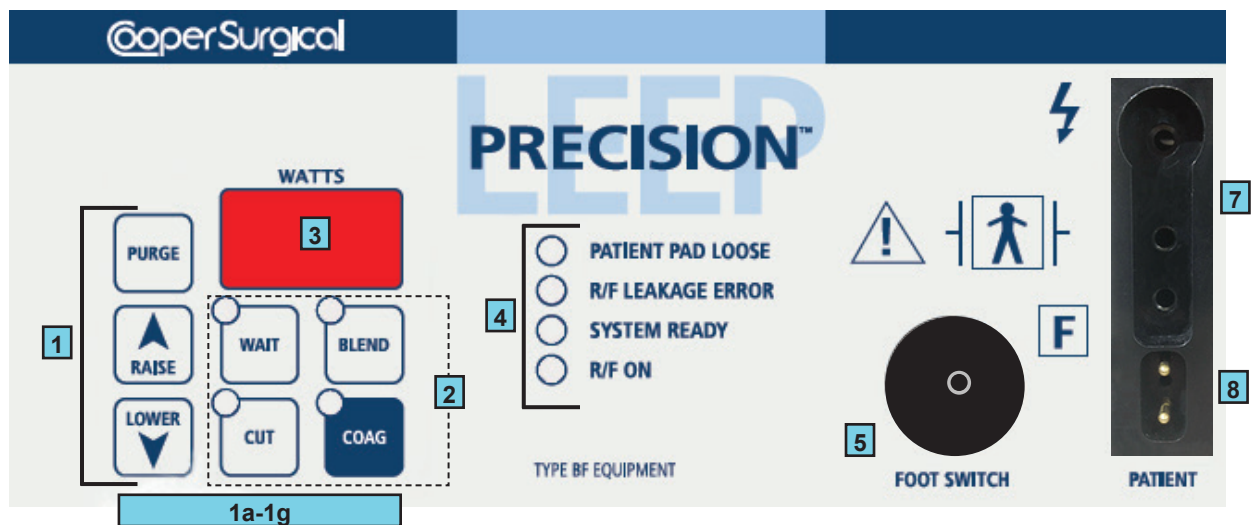


Figure 6 (Front Panel)

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 Standby 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 (internal)

Pilot Lights **4**

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

* The LEEP PRECISION Smoke Evacuator may also be tested or used without the LEEP PRECISION Generator output by pressing the "Purge Button" 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.

4.2 Rear Panel of the LEEP PRECISION Generator

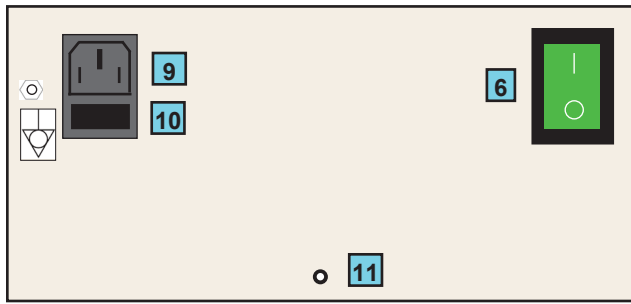


Figure 7 (Rear Panel)

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)

4.3 LEEP PRECISION Integration Unit

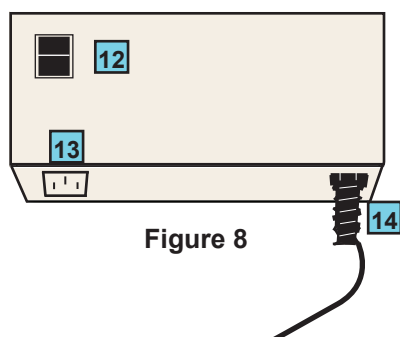


Figure 8

LEEP PRECISION Integration Unit

Main Power Switch (ON/OFF) **12**

The Power cord connects here **13** and other end goes to
the wall outlet

The Connector with Cord **14** is permanently mounted
on the LEEP PRECISION Integration Unit; the other end
plugs into the LEEP PRECISION Smoke Evacuator

IMPORTANT

The LEEP PRECISION Integrated System/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 5 Professional Use Guide

This manual contains information about the proper procedures for inspecting and preparing the LEEP PRECISION Generator before its use as well as for its care and storage after use.

This manual does not describe how an actual procedure is to be performed, nor is it meant to teach a beginner the proper technique or any of the medical considerations regarding the use of this equipment. CooperSurgical strongly recommends that the prospective user obtain appropriate training before using this equipment, as improper use could be potentially hazardous to the patient and the user.

This device SHOULD NOT be used without proper training.

Training in the use of electrosurgical equipment should include:

- 1. A review of the published literature regarding the procedure of interest**
- 2. Attendance at a course or courses offered by physicians experienced with the Loop Electrosurgical Excision Procedure**
- 3. Hands-on preceptor training from an experienced practitioner**

Read this entire manual carefully to become familiar with each of the controls and features before making any attempt to use the equipment clinically.

Instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with this equipment must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.

Failure to thoroughly understand and follow the instructions given in this manual may result in serious injury to the patient and/or the operator. Failure to follow the instructions given in this manual may result in damage to or malfunction of this equipment.

No long-term follow-up studies as to recurrence rates with this device have been performed. The effects of Loop Electrosurgical Excision Procedure on pregnancy outcome are not known.

SAFETY PRECAUTIONS MUST ALWAYS BE EXERCISED WHEN USING ELECTRICAL EQUIPMENT TO PREVENT OPERATOR/PATIENT SHOCK, FIRE HAZARD, AND EQUIPMENT DAMAGE.

CAUTION: 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.

If any questions arise regarding the information contained in this manual, the operation, or safety of the equipment or service, please contact CooperSurgical.

5.1 LEEP PRECISION Cart Use

VERY IMPORTANT: The LEEP PRECISION Integrated System must only be moved by grasping and holding firmly onto the LEEP PRECISION Cart Handles to ensure the Cart does not tip over.

The LEEP PRECISION Cart must only be pushed or pulled using the handles on the front of the LEEP PRECISION Cart to ensure stability during transportation.

5.2 Indications

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

5.3 Contraindications

- Pregnancy
- Known or suspected cervical changes secondary to DES (diethylstilbestrol) 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
- Less than three months postpartum

5.4 LEEP Procedure and Technique

It is recommended that the patient be provided with a brief description of the procedure and the equipment that will be used.

5.5 Safety Precautions

1. The LEEP PRECISION Integrated System should be used only by a thoroughly trained physician in an adequately equipped medical facility.
2. Replacement accessories and Patient Return Electrodes should be kept on hand as defective active accessory or Patient Return Electrodes can result in substandard performance of this equipment.
3. The LEEP PRECISION Integrated System should be connected only to a properly grounded receptacle. NEVER use an adapter that defeats the ground of the built-in three (3) prong plug.
4. Care must be exercised when handling liquids around electrical equipment. DO NOT attempt to operate this equipment if liquids have spilled on any part of the LEEP PRECISION Integrated System. DO NOT use flammable liquids around electrical equipment.
5. This equipment should never be used in conjunction with other equipment for which safety against leakage current has not been established.
6. This equipment should only be used with CooperSurgical LEEP PRECISION Accessories and CooperSurgical LEEP Disposable Accessories.
7. When this equipment is operated:
 - a. A Patient Return Electrode of adequate surface area MUST be properly attached to the patient or the risk of accidental burns will exist.
 - b. The Patient Return Electrode should be placed as close as possible to the site of active accessory use, but must NEVER be placed so as to allow the patient's heart to be in the pathway from the active accessory to the return electrode!
8. The user should thoroughly understand the principles and use of radio frequency (RF) current before using this equipment. This understanding is essential to avoid the hazard of shocks or burns to the user and/or the patient.
9. The instructions for use described in this manual must be followed; otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the LEEP PRECISION Integrated System may occur.
10. There are no user-serviceable parts within the housing. Repairs to this equipment should only be performed by authorized CooperSurgical service personnel. For service information, please contact CooperSurgical (refer to Section 19).

5.6 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.

5.6.1 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 to steam. The significant increase in volume (approximately five times) causes cellular structures to rupture, creating the clinical effect of CUT, with little or no hemostatic effect along the margin of the divided tissue. Delivery of short-duration pulses of RF 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, without the division of tissue.

By varying the pulse to an intermediate duration, it is possible to get a clinical effect that combines or blends 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.

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

NOTE: Numbers in **blue boxes** refer to those component parts in Figure 6.

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

5.6.3 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.

5.6.4 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 body cavities or osses

5.6.5 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 in the tissue, 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 higher 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 by 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 that are known to result in the desired effects.

5.6.6 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.

5.6.7 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, slow down the stroke. This creates unnecessarily heavy coagulation, which can cause sloughing and delay healing.

Inspect the electrodes for proper insulation.

THIS DEVICE SHOULD 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.

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.

5.6.8 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 the operating instructions supplied with the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System 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.

WARNINGS

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

A B-Type device 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.
-

An F-Type device is an 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 UNINTENTIONAL 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 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 the 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 1,600 V, 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 $> 1,600$ 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 and 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.

Section 7 LEEP PRECISION Patient Return Electrode

A Patient Return Electrode must be used to operate the LEEP PRECISION Integrated System/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 Integrated System/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 for use with this system.

WARNING

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

Section 8 Turning on the LEEP PRECISION Integrated System

NOTE: Numbers in **blue boxes** refer to those component parts in Figures 6 and 8.

8.1 Practice

The following section describes cutting and coagulating. Practice methods are first 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. Refer to Section 2 for the general setup of all parts of the LEEP PRECISION Integrated System and make sure every part of the system is connected together as described.
2. Connect the A/C power cord(s) accordingly. If not already plugged in, plug the removable Foot Switch into the Front Panel (at **5**), if foot control is desired. Set it up in a convenient, low-traffic area. Refer to Figures 6 and 8.
3. Make sure the ON/OFF switch **12** on the LEEP PRECISION Integration Unit is in the OFF position. Plug the LEEP PRECISION Integrated System into a grounded 120 VAC or a 230 VAC electrical receptacle. (The Power Cord receptacle **13** is shown in Figure 8.) This is an important safety feature.
4. Use only approved CooperSurgical LEEP PRECISION disposable accessories.
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 **12** 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 Integrated 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 (Section 12) 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 (**1b**) or LOWER (**1c**) 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 Integrated System is ready for use and the SYSTEM READY LED **4** (green) will illuminate.

If the operator feels the power output 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 Integrated System 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 reliably 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.
15. **R/F LEAKAGE:** The LEEP PRECISION Integrated System/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 in Sections 8.4 – 8.6. If the power is too high the tissue will be discolored and there will be considerable sparking when the electrode makes contact with 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 with 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 as long as 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 can control 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 Powering Down the LEEP PRECISION Integrated System

1. At the completion of each procedure, activate the system to ensure safe particle containment. Using gloves and a mask, remove the Pre-Filter, the Reducer, and the used section of Suction Tubing and discard into an infectious waste receptacle (see Cautions). The CooperSurgical Smoke Evacuator should be stored with a new Pre-Filter and Reducer in place on the ULPA filter.
2. Turn off the Power Switch (on the LEEP PRECISION Integration Unit) and unplug from the wall outlet.
3. Dispose of the used sterile Active Electrode (Pencil) and Patient Return Electrode (Dispersive Electrode).
4. Do not throw out the Adapter that is used for the Foot Switch-Operated Electrode. This Adapter is needed each time a new Foot Switch-Operated Electrode is used for each subsequent procedure.
5. If the Reusable Cable was used for the Patient Return Electrode, retain it for each subsequent use of a new Patient Return Electrode.

Section 10 Maintenance

The LEEP PRECISION Integrated System must be cleaned and disinfected after each use. To sanitize the LEEP PRECISION Integrated System, wipe down with a disinfectant. While the finish on the LEEP PRECISION Integrated System will resist scuffing and the chemical attack of most acids and alkalies, any liquids spilled on the LEEP PRECISION Integrated System should be wiped up immediately.

Section 11 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 accessories is not recommended as they have not been tested for use with this system.

11.1 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 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 Integrated System/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 12 Troubleshooting

Problem	Probable Cause	Corrective Action
(A) ON/OFF switch, when in position, does not illuminate	1. Unit not plugged in 2. Blown fuse	1. Plug into wall outlet 2. Replace fuse
(B) PATIENT PAD LOOSE, intermittent power output, or low power	1. Faulty application or poor contact 2. Improper placement 3. Worn insulation on electrical leads	1. Check full contact to patient 2. Place in accordance with instructions 3. Replace
(C) R/F LEAKAGE ERROR	1. Electrode touching grounding metal 2. Directly grounded 3. Insulation missing	1. Remove from metal 2. Locate faulty insulation between table/equipment to patient 3. Locate faulty insulation
(D) SYSTEM READY light (green) not on	1. Improper connection 2. One or more safety problems as indicated by other lamps or annunciator 3. Product failure	1. Connect correctly 2. Follow safety instructions 3. Return to CooperSurgical
(E) R/F ON doesn't light up: • No power when Foot Switch is depressed • No power when the switch on the Active Electrode (Pencil) is depressed	1. Electrical current not flowing 2. Defective Foot Switch 3. Defective Pencil	1. Check all connections 2. Replace 3. Replace
(F) Digital readout does not illuminate	1. Unit not connected 2. Digital readout circuitry failure	1. Plug into wall outlet 2. Return to CooperSurgical
(G) System beeps long intervals	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	1. Turn unit off, press each switch, and make sure they depress freely

Section 13 Specifications

13.1 LEEP PRECISION Integrated System

PHYSICAL

Size (W x D x H): 22.44 inches x 22.07 inches x 41.22 inches (57.0 cm x 56.06 cm x 104.70 cm)

Weight: approx. 88 pounds (40 kg) (Cart with integration unit + Generator + Smoke Evacuator)

ELECTRICAL

Input Voltage	120 VAC	230 VAC
VA Ratings	1300 VA	1300 VA
Fuses	10A, 250V, T-Type, Slow Blow, (Littelfuse® 0218010 or equivalent)	6.3A, 250V, T-Type, Slow Blow, (Littelfuse® 021806.3 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 later by more than $\pm$ 20 percent.

RF Leakage: 100 MA MAXIMUM AT MAXIMUM POWER SETTINGS

13.2 LEEP PRECISION Generator

PHYSICAL

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 Rating	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 T 2.5A 250V Super Slow-Blow (Bussmann® GMD - 2.5A 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 after the specifications section by more than $\pm$ 20 percent.

RF Leakage: 100 MA MAXIMUM AT MAXIMUM POWER SETTINGS

13.3 LEEP PRECISION Smoke Evacuator

Input Voltage	120 VAC, 60 Hz	230 VAC, 50/60 Hz
Fuses	15 amps, 250V, T-Type	10 amps, 250V, T-Type

DIMENSIONS (W x D x H): 9 inches x 9 inches x 22 inches
(22.86 cm x 22.86 cm x 53.24 cm)

WEIGHT: 21 pounds (9.53 kg)

AIR FLOW: 35 CFM minimum at maximum setting

FILTER: Pre-Filter, charcoal filter for odor removal and hydrophobic
ULPA filter rated at 99.999 percent efficiency level for
0.014 micron particles based on Standard CNC Evaluations

13.4 LEEP PRECISION Cart with Integration Unit

DIMENSIONS (W x D x H): 22.44 inches x 22.07 inches x 41.22 inches
(57.0 cm x 56.06 cm x 104.70 cm)

WEIGHT: approx. 54 pounds (24.50 kg)

See the Power Output Characteristics and Power Output at Various Load Resistance graphs on the next two pages

LEEP PRECISION Integrated System Cautions

- 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.
- Position the LEEP PRECISION Integrated System to maintain access to the power outlet it is plugged into to assure ease of disconnection from the power source if needed.
- To remove all power from the LEEP PRECISION Integrated System, disconnect the power cord from the wall outlet.
- To avoid risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protected earth.

Environment Conditions

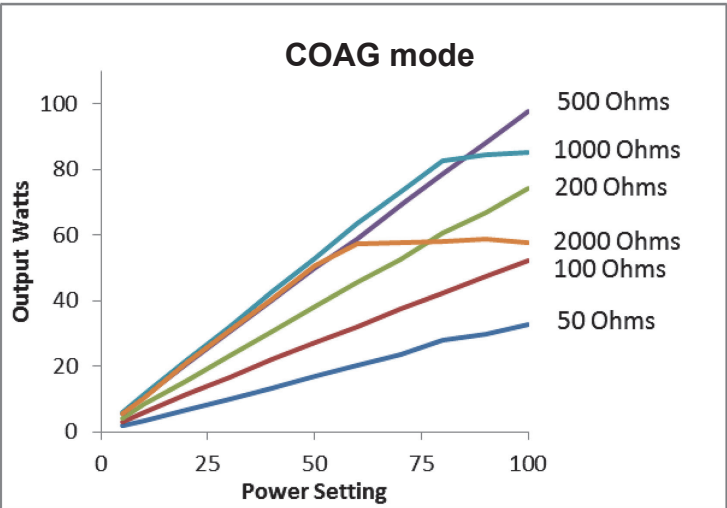
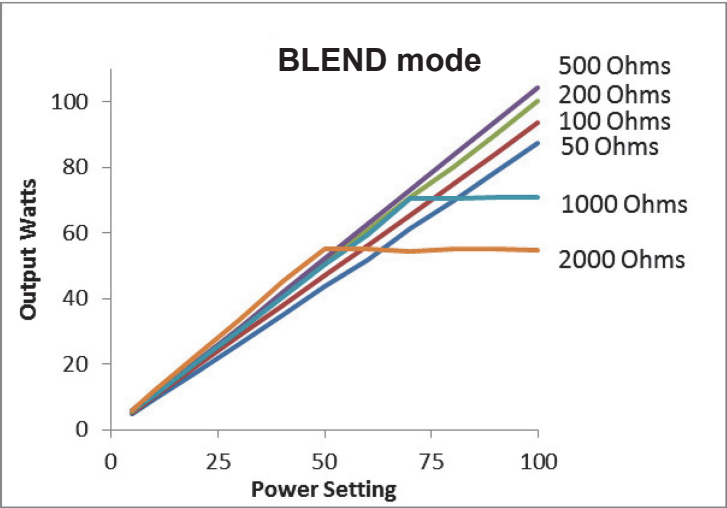
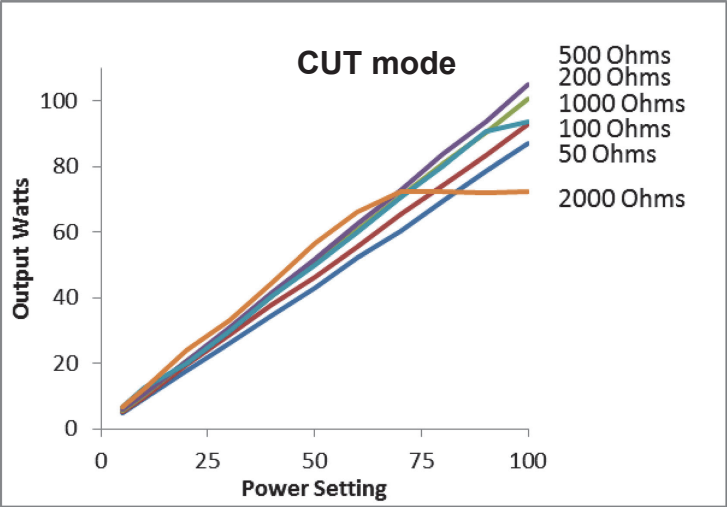
	<u>Use</u>	<u>Shipping and Storage</u>
Environmental Temperature	between +10 °C and +40 °C	between +10 °C and +40 °C
Relative Humidity	between 10% and 90%	between 10% and 90%
Air Pressure	between 700 hPa and 1060 hPa	between 700 hPa and 1060 hPa

WEEE Directive

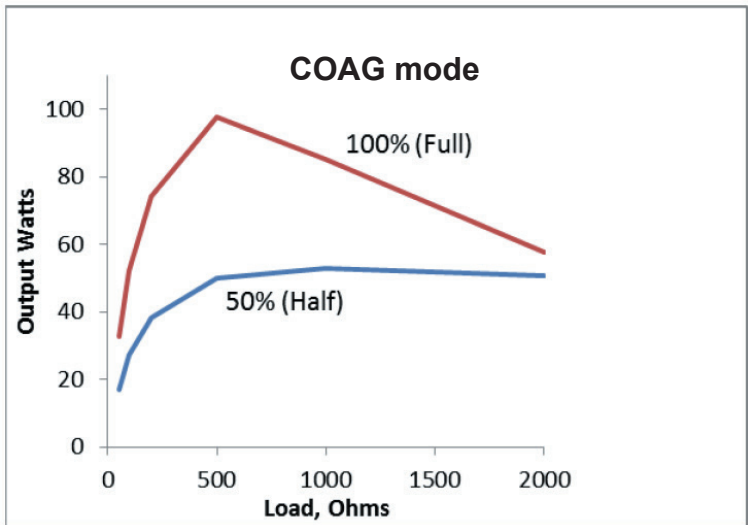
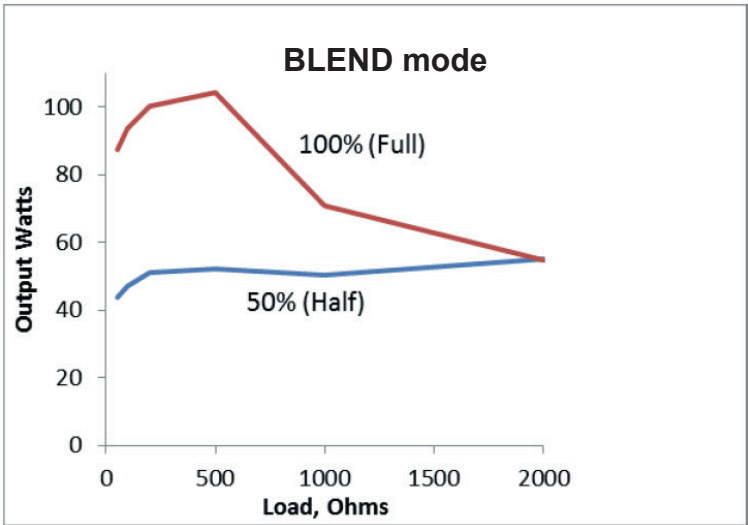
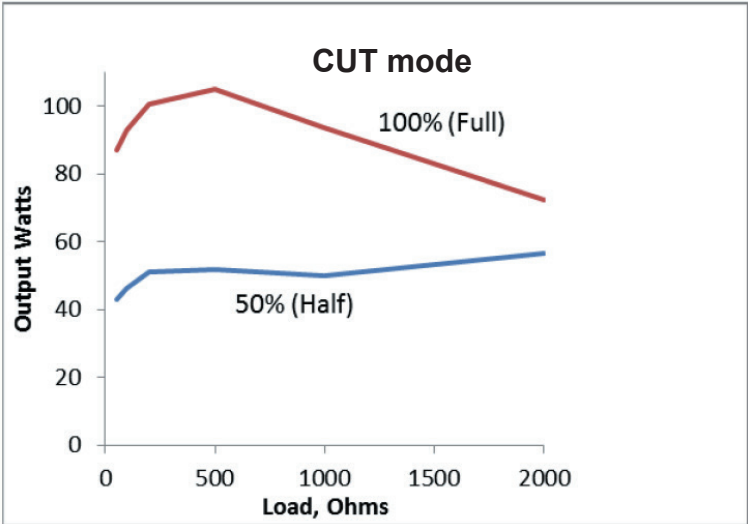


In order to preserve, protect and improve the quality of the environment, protect human health and utilize natural resources prudently and rationally – do not dispose of waste electrical or electronic equipment (WEEE) as unsorted municipal waste. Contact local WEEE disposal sites.

13.5 Power Output Characteristics



13.6 Power Output at Various Load Resistance



Section 14 LEEP PRECISION Smoke Evacuator

14.1 System Description

The CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuator (three-stage air filtration system) is used to remove airborne particulate plumes produced during office and surgical procedures and has the following features:

- Low noise level.
- Triple filtration of air provides efficiency level for 0.014 microns rated at 99.999 percent. This includes a Pre-Filter, a charcoal filter for odor removal, and a final safety filter placed after the charcoal filter.
- High air flow for plume collection.
- Attaches to the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System.

14.2 Initial System Setup

The system arrives in one carton that contains the Vacuum Unit. The disposable accessories necessary to conduct procedures may be purchased separately from CooperSurgical.

14.3 ULPA Filter Installation

Tilt the LEEP PRECISION Smoke Evacuator forward and insert the large ULPA Filter cylinder with the Air Flow arrow pointing downward (see Photo A).



Photo A

14.4 Operating Instructions



Photo B

14.4.1 Installing the Pre-Filter

Prepare the unit for use by inserting a clean, disposable Pre-Filter (Single Patient Use) onto the ULPA Filter cylinder (see Photo B). Be sure this device is firmly seated.

14.4.2 Connecting the Tubing

There are two tubing hookup options:

1. For procedures requiring close-proximity plume removal (i.e., vaginal speculum)
2. For procedures requiring open-area plume removal (i.e., external lesions)

For procedures requiring close proximity plume removal (i.e., vaginal speculum)

Assemble the $\frac{3}{8}$ -inch Reducer (Catalog number 6083) onto the port on the disposable Pre-Filter top with a slight twisting motion. Attach one end of an appropriate length of $\frac{3}{8}$ -inch inner diameter (ID) Evacuation Tubing (Catalog number 6084) to the Reducer Connector and direct the other end to the patient and any appropriate device being used, such as a vaginal speculum equipped with a Smoke Evacuation Adapter (see Photo C).



Photo C

For procedures requiring open area plume removal (i.e., external lesions)

1. Assemble the sterile Disposable Evacuation Tubing (Catalog number 6084) directly into the top of the Pre-Filter. Position the opposite end over the site to be treated.
2. Make sure the LEEP PRECISION Smoke Evacuator is plugged into the LEEP PRECISION Integration Unit (refer to Section 2).
3. Push the POWER switch on the LEEP PRECISION Integration Unit to the ON position to start the LEEP PRECISION Smoke Evacuator. The LEEP PRECISION Smoke Evacuator will activate upon use of the Foot Switch or Active Electrode (Pencil).

4. At the completion of each procedure activate the system to ensure safe particle containment. Using gloves and a mask, remove the Pre-Filter, the Reducer, and the used section of Suction Tubing and discard into an infectious waste receptacle (see Cautions). The CooperSurgical Smoke Evacuator should be stored with a new Pre-Filter and Reducer in place on the ULPA filter.

NOTE: The expected life of the ULPA filter is 3–6 months depending on usage. It must be discarded into an infectious waste receptacle if plume odor is detected or the suction is diminished.

14.5 Maintenance Procedures

No maintenance is required during normal operation other than making sure that ample space is maintained around the unit to allow for free air flow and adequate cooling.

14.6 Cleaning Procedures

The outside of the unit may be cleaned as necessary with a soft cloth dampened (not wet) with isopropyl alcohol. Do not allow liquid to get inside of the unit.

14.7 Cautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device produces a strong vacuum force and care should be exercised to ensure that the suction control and the position of the inlet end of the suction tubing are adjusted properly to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials.
- The materials in the plume removed by this device are potentially hazardous. Handle according to 29 CFR 1910.1030 and OSHA 3127.1992 (Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens) guidelines.
- To prevent a fire or explosion hazard, do not use the system in the presence of flammable or potentially flammable materials.
- Do not allow fluid to be pulled into the system.
- To prevent premature failure of the ULPA filter cylinder, do not operate this device without a disposable Pre-Filter in place.

Section 15 EMC Compliance Information for the LEEP PRECISION Integrated System

- Medical electrical equipment needs 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 Integrated System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	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.
RF Emissions CISPR 11	Class A	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.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Section 16 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated Systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System 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	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. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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). 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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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 Integrated System.

The CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated Systems 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 Integrated Systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated Systems 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 17 Liability Statement

CooperSurgical guarantees the safety, reliability, and performance of the LEEP PRECISION Integrated System 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 18 Warranty

CooperSurgical, Inc., warrants that the LEEP PRECISION Integrated System (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 EXPRESS 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 19 Service and Repair

LEEP PRECISION Generator: There are no customer-serviceable parts.

LEEP PRECISION Cart: There are no customer-serviceable parts.

LEEP PRECISION Integration Unit: There are no customer-serviceable parts.

LEEP PRECISION Smoke Evacuator: There are no customer-serviceable parts (excluding intermittent filter changes).

Only CooperSurgical, Inc., is authorized to service or repair the LEEP PRECISION Integrated System. If repair is attempted outside the factory, the warranty is considered void. CooperSurgical is not responsible for any injury resulting from repairs made by other individuals or organizations not certified by CooperSurgical, Inc. 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.

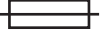
Attention: Repair Department

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

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

Fax: (203) 601-4743

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.		Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	DEFIBRILLATOR PROOF SYMBOL = indicates that the device will not be damaged if the defibrillator is active.		Authorized Representative in the European Community
	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. 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.		This side up
	Dangerous voltage		Keep Dry
	Fuse, Replace only with Specified Type and Ratings		Fragile
	Alternating Current		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.
	Equipotentiality Symbol (wires carry the same voltage)		

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
LEEP PRECISION™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Made in the USA

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Inhalt	Seite
1.	Beschreibung	43
1.1	Einführung	43
1.2	LEEP PRECISION Generator – Beschreibung	43
1.3	LEEP PRECISION Rauchgasabsauger – Beschreibung	43
1.4	LEEP PRECISION Wagen (mit angeschlossener LEEP PRECISION Integrationseinheit) – Beschreibung	43
2.	Auspacken und Montage	44
2.1	Auspacken des Transportkartons	44
2.2	Auspacken und Montieren des LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers	45
2.3	Auspacken und Montieren des LEEP PRECISION Generators	45
2.4	Installieren der Filter und Schläuche an den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger	46
2.5	Anschließen des LEEP PRECISION integrierten Systems an die Netzsteckdose	46
2.6	Verbinden des Fußpedalschalters mit dem LEEP PRECISION Generator	47
2.7	Anbringen der Aktiv- und Neutralelektrode	47
3.	LEEP PRECISION Generator – Funktionen	49
4.	Vordere und hintere Bedienfelder des LEEP PRECISION Generators und der Integrationseinheit	50
4.1	Vorderes Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators	50
4.2	Hinteres Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators	51
4.3	LEEP PRECISION Integrationseinheit	51
5.	Anleitung für medizinisches Personal	52
5.1	LEEP PRECISION Wagen – Verwendung	52
5.2	Indikationen	52
5.3	Kontraindikationen	53
5.4	LEEP Verfahren und Technik	53
5.5	Vorsichtsmaßnahmen	53
5.6	Elektrochirurgische Verfahren	54
6.	Vorsichtsmaßnahmen in der Elektrochirurgie	57
7.	LEEP PRECISION Neutralelektrode	59
8.	Einschalten des LEEP PRECISION integrierten Systems	60
8.1	Verwendung	60
8.2	Einstellung der Geräteleistung	62
8.3	Schnitttechniken	62
8.4	Kriterien einer guten Schnitttechnik	63
8.5	Koagulation	63
8.6	Koagulationstechnik	63
8.7	Technikleitfaden	64
9.	Ausschalten des LEEP PRECISION integrierten Systems	64
10.	Wartung	65
11.	Zubehör	65
11.1	Einweg-Handschalterstifte	65

Inhaltsverzeichnis (fortgesetzt)

Abschnitt	Inhalt	Seite
12.	Fehlerbehebung	66
13.	Technische Daten	67
13.1	LEEP PRECISION integriertes System	67
13.2	LEEP PRECISION Generator	67
13.3	LEEP PRECISION Rauchgasabsauger	68
13.4	LEEP PRECISION Wagen mit Integrationseinheit	68
13.5	Eigenschaften der Ausgangsleistung	69
13.6	Ausgangsleistung bei variablem Lastwiderstand	70
14.	LEEP PRECISION Rauchgasabsauger	71
14.1	Systembeschreibung	71
14.2	Anfängliche Systemeinrichtung	71
14.3	Einsetzen des ULPA Filters	71
14.4	Gebrauchsanweisung	71
14.5	Wartungsmaßnahmen	72
14.6	Reinigungsmaßnahmen	72
14.7	Warnungen	72
15.	Informationen zur EMV-Konformität des LEEP PRECISION integrierten Systems	73
16.	Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit	74
17.	Haftungsausschluss	76
18.	Garantie	77
19.	Wartung und Reparatur	77
20.	Erläuterung der Symbole	78

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
International
Tel.: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Abschnitt 1 Produktbeschreibung

1.1 Einführung

Die LEEP PRECISION™ integrierten Systems, das die folgenden Komponenten beinhaltet:

LEEP PRECISION integriertes System				
LP-10-120	Generator, 120 V AC	Rauchgasabsauger 120 V AC	Wagen	Integrationseinheit, 120 V AC
LP-10-220	Generator, 230 V AC	Rauchgasabsauger 230 V AC	Wagen	Integrationseinheit, 230 V AC

1.2 LEEP PRECISION Generator – Beschreibung

Der **LEEP PRECISION Generator** hat die folgenden Leistungsmerkmale:

- Isolierte Ausgangsleistung und LED auf der Vorderseite für die Auswahl der Stromstärke, Abgabe und einfache Bedienbarkeit
- Flächenbündige Frontplattenmembran zur einfacheren Bedienung und Reinigung
- Mikroprozessorbasierte Steuerung für höhere Präzision, Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Sicherheit
- Die Auswahl zwischen CUT, BLEND und COAG Wellenformen, um feine Unterschiede in der Technik und Elektrodenleistung berücksichtigen zu können
- Hand- oder Fußaktivierung, um einen präzisen Betrieb zu ermöglichen
- Patientenrückflussmonitor, der die Stromzufuhr automatisch deaktiviert, wenn die Neutralelektrode locker sitzt
- Eigenüberwachung aller Detektoren

1.3 LEEP PRECISION Rauchgasabsauger – Beschreibung

Das CooperSurgical **LEEP PRECISION Rauchgasabsaugsystem** dreistufige Luftfiltrationssystem wird verwendet, um Rauchgaspartikel (Aerosole), die in der Praxis und während chirurgischer Verfahren in der Luft entstehen, zu entfernen, und hat die folgenden Leistungsmerkmale:

- Geräuscharmer Betrieb
- Dreifache Filtrierung der Luft bietet einen Effizienzgrad von 0,014 Mikron und damit 99,999 Prozent. Dabei gibt es einen Vorfilter, einen Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und einen letzten Sicherheitsfilter, der hinter den Aktivkohlefilter angebracht ist.
- Hoher Luftstrom zur Aufnahme von Aerosolen
- Lässt sich an das CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte System anschließen

1.4 LEEP PRECISION Wagen (mit angeschlossener LEEP PRECISION Integrationseinheit) – Beschreibung

Der LEEP PRECISION Wagen:

- Der LEEP PRECISION Generator und Rauchgasabsauger in einer Einheit
- Schwerlastrollen für die Mobilität
- Ablageflächen

Verwendungszweck der LEEP PRECISION Integrationseinheit:

- Die LEEP PRECISION Integrationseinheit steuert die Stromzufuhr (EIN/AUS) für das gesamte LEEP PRECISION integrierte System. (Der LEEP PRECISION Generator und Rauchgasabsauger werden durch die LEEP PRECISION Integrationseinheit mit Strom versorgt.)

Abschnitt 2 Auspacken und Montage

- Vergewissern Sie sich, dass alle Produktverpackungen vorhanden sind.

2.1 Auspacken des Transportkartons

1. Entfernen Sie den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger.
2. Entfernen Sie die Verpackung des LEEP PRECISION Generators.
3. Entfernen Sie den LEEP PRECISION Wagen.

VORSICHT: HEBEN SIE DEN WAGEN NICHT AN SEINEN GRIFFEN AUS DER VERSANDVERPACKUNG. DIE GRIFFE SIND NICHT KONSTRUIERT, UM DAS VOLLE GEWICHT DES WAGENS ZU TRAGEN.

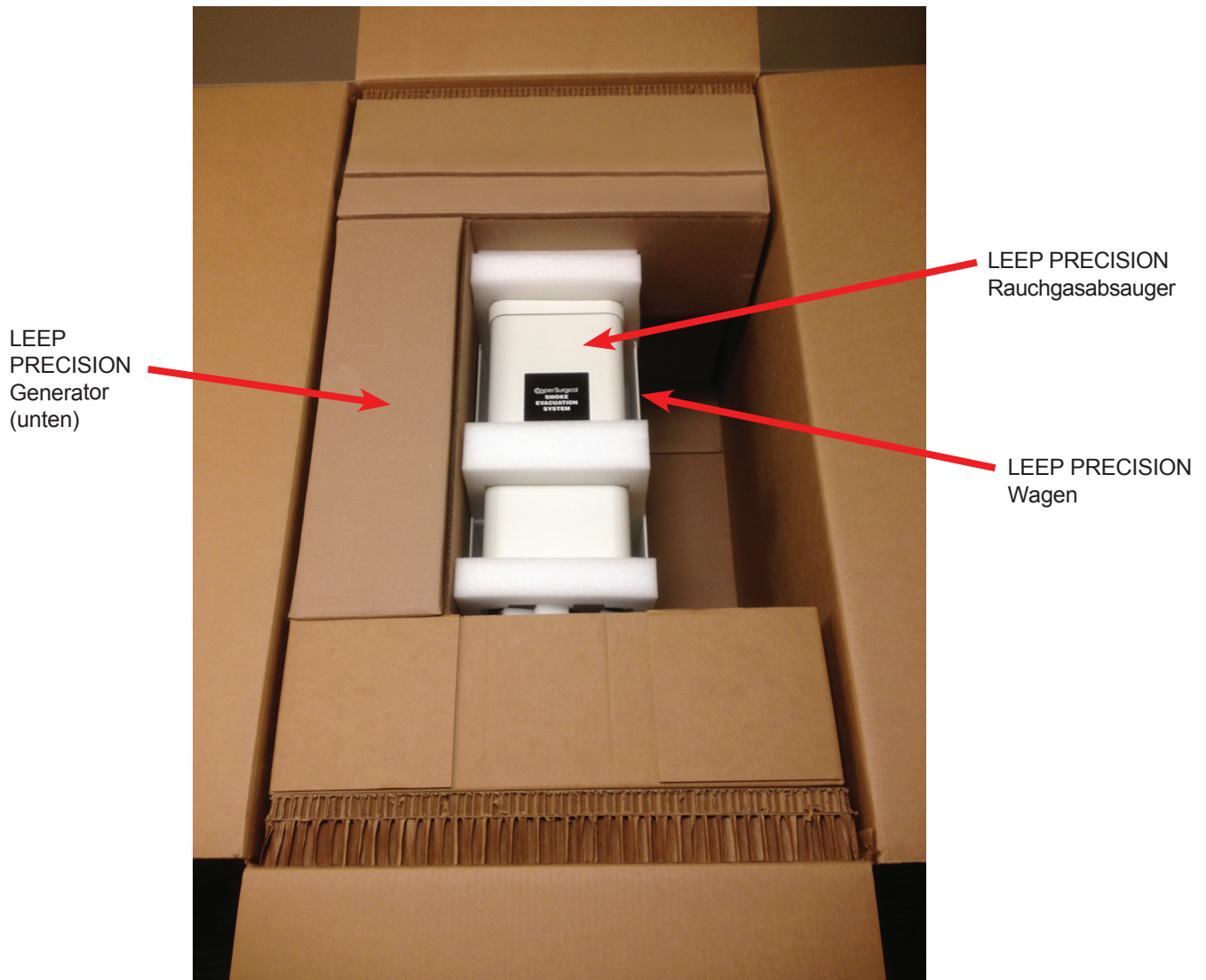


Foto A

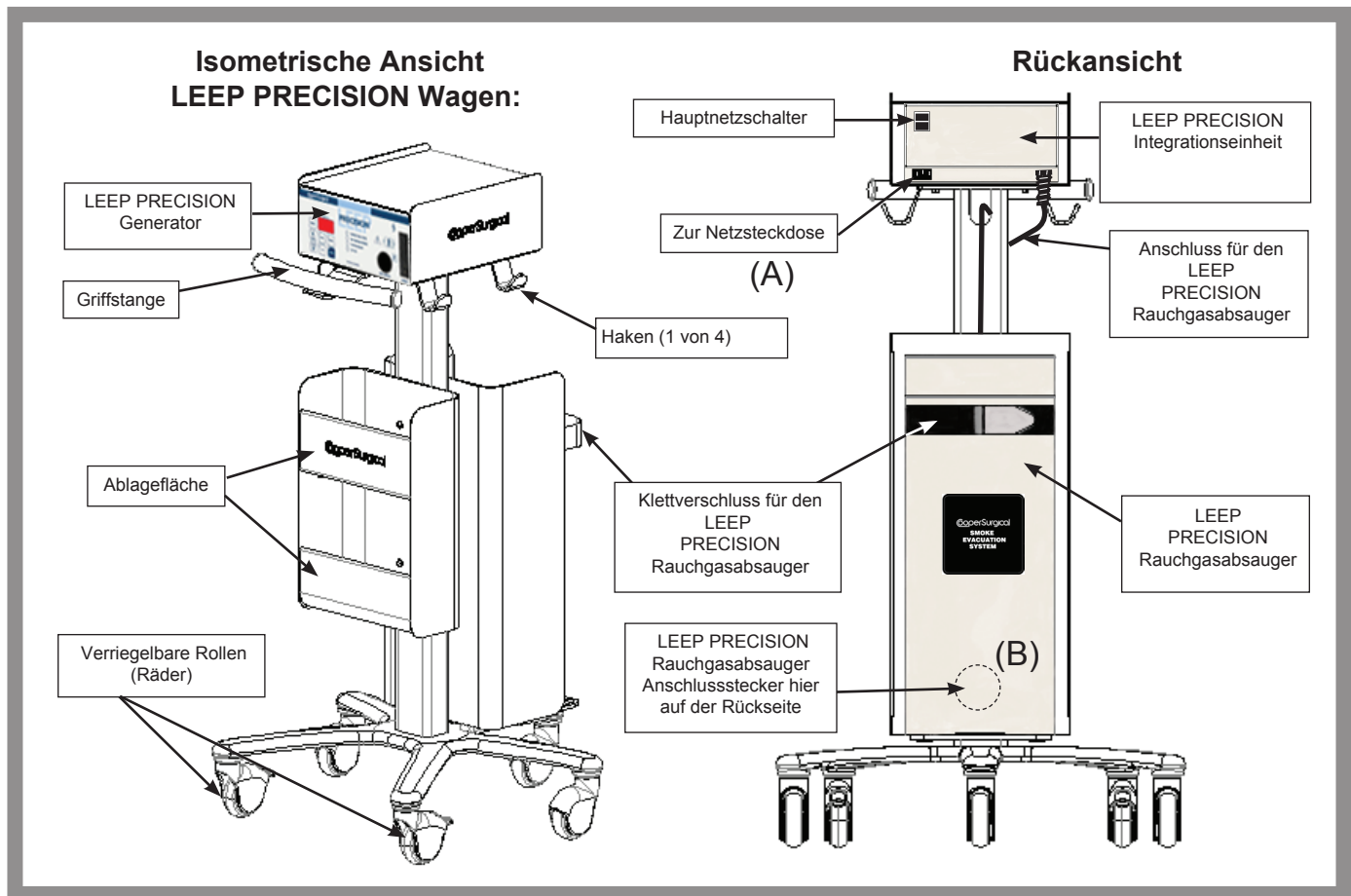


Abbildung 1

2.2 Auspacken und Montieren des LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers

Nach dem Auspacken der LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers:

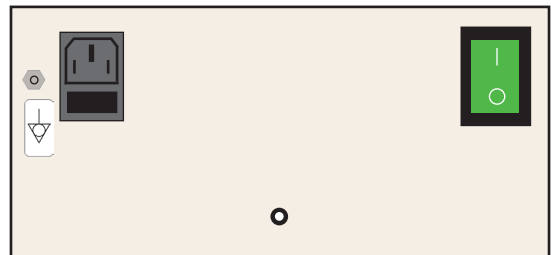
1. Lösen Sie den Velcro®-Klettverschluss auf der Rückseite des LEEP PRECISION Wagens.
2. Stecken Sie den Stecker [Position (B) in Abbildung 1] aus der LEEP PRECISION Integrationseinheit in die Rückseite des LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers.
3. Schieben Sie den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger in die dafür vorgesehene Halterung.
4. Schließen Sie wieder den Klettverschluss.

Montieren Sie als nächstes den LEEP PRECISION Generator.

2.3 Auspacken und Montieren des LEEP PRECISION Generators

Nach dem Auspacken des LEEP PRECISION Generators:

1. Schalten Sie den Netzschalter des LEEP PRECISION Generators ein (Legen Sie den Schalter in die EIN-Stellung („I“)). Der LEEP PRECISION Generator kann nun in die Hülle, die über dem LEEP PRECISION Rauchgasabsauger hängt, platziert werden.
2. Drehen Sie den Wagen so, dass der Griff nach vorn zeigt. Der Stecker auf der LEEP PRECISION Integrationseinheit (in der Hülle) passt in die Steckerbuchse des LEEP PRECISION Generators. Lassen Sie den LEEP PRECISION Generator sanft einrasten.



2.4 Installieren der Filter und Schläuche an den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger

2.4.1 Einsetzen des ULPA Filters

Kippen Sie den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger nach vorn und setzen Sie den großen ULPA Filterzylinder so ein, dass der Air Flow (Luftstrom) Pfeil nach unten zeigt (siehe Foto B).



Foto B



Foto C

2.4.2 Einsetzen des Vorfilters

Bereiten Sie die Einheit auf den Einsatz vor, indem Sie einen sauberen, Einwegvorfilter (für den Einmalgebrauch) auf dem UPLA Filterzylinder einsetzen (siehe Foto C). Stellen Sie sicher, dass das Gerät fest verschlossen ist.

2.4.3 Anschließen der Schläuche

Es gibt zwei Anschlussmöglichkeiten für Schläuche:

1. Für Verfahren, bei denen Aerosole aus nächster Nähe abgesaugt werden müssen (z. B. bei einem Vaginalspekulum)
2. Für Verfahren, bei denen Aerosole in einem weiten Bereich abgesaugt werden müssen (z. B. bei äußeren Verletzungen)

Für Verfahren, bei denen Aerosole aus nächster Nähe abgesaugt werden müssen (z. B. bei einem Vaginalspekulum)

Montieren Sie das $\frac{3}{8}$ -Zoll-Reduzierstück (REF 6083) mit einer leichten Drehbewegung auf den Anschluss oben auf dem Einwegvorfilter (REF 6081). Befestigen Sie ein Ende des $\frac{3}{8}$ -Zoll-Ablaufschlauchs (REF 6084) von ausreichender Länge an den Anschluss des Reduzierstücks, und leiten Sie das andere Ende zum Patienten und zu einem geeigneten Gerät, das verwendet werden soll, wie z. B. ein Vaginalspekulum mit einem Adapter für einen Rauchgasabsauger (siehe Foto D).



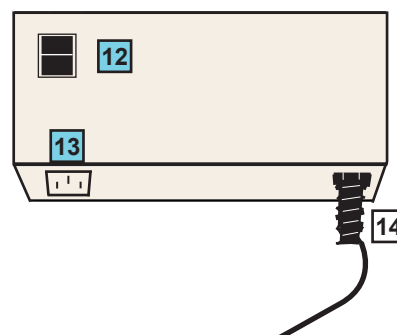
Foto D

Für Verfahren, bei denen Aerosole in einem weiteren Bereich abgesaugt werden müssen (z. B. bei äußeren Verletzungen)

Montieren Sie den sterilen Einwegablaufschlauch (REF 6084) direkt oben auf den Vorfilter. Positionieren Sie das andere Ende über den zu behandelnden Bereich.

2.5 Anschließen des LEEP PRECISION integrierten Systems an die Netzsteckdose

Stellen Sie sicher, dass der EIN/AUS-Schalter **12** für das LEEP PRECISION integrierte System, das sich auf der LEEP PRECISION Integrationseinheit befindet, in der AUS-Position („O“) steht. Als nächstes schließen Sie das Stromkabel an die Steckerbuchse **13** auf der LEEP PRECISION Integrationseinheit an und dann in eine Schutzkontaktsteckdose, um die Stromversorgung einzuleiten [siehe dazu (A) in Abbildung 1].



2.6 Verbinden des Fußpedalschalters mit dem LEEP PRECISION Generator

Verbinden Sie den Fußpedalschalter mit dem entsprechenden **5** Eingang (siehe Abbildung 2), wenn das Gerät mit dem Fußpedalschalter betätigt werden soll.

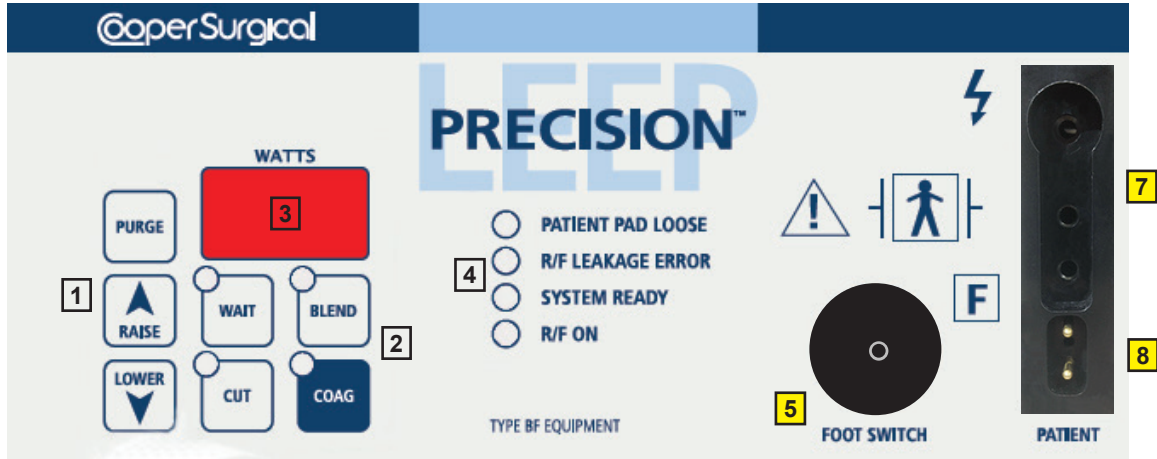


Abbildung 2

2.7 Anbringen der Aktiv- und Neutralelektrode

2.7.1 Anbringen der Aktivelektrode

- Verbinden Sie die Aktivelektrode mit dem entsprechenden Eingang **7** wie in Abbildung 2 dargestellt.

2.7.1.1 Elektrodenbetrieb mit Fußpedalschalter (mit Adapter)

Das LEEP PRECISION integrierte System wird mit einem wiederverwendbaren elektrochirurgischen 4-mm-Adapter geliefert (im LEEP PRECISION Generator-Paket). Für den Elektrodenbetrieb mit dem Fußpedalschalter ist der Adapter erforderlich. Die Elektrode wird an den Adapter angeschlossen. Der Adapter wird dann mit dem entsprechenden **7** Eingang (siehe Abbildung 2) verbunden.

2.7.2 Anbringen der Neutralelektrode

Bei Gebrauch eines elektrochirurgischen Systems ist es sehr wichtig, dass der Strom, der zum Patienten geleitet wird, restlos und nur über die Neutralelektrode zum LEEP PRECISION Generator zurückgeführt wird.

- Verbinden Sie die Neutralelektrode mit Eingang **8**. Siehe dazu Abbildung 2.
- Der Patient muss richtig auf dem Operationstisch positioniert werden. Der Patient und der operierende Arzt dürfen mit keinen leitfähigen Metalloberflächen in Berührung kommen.
- Die Neutralelektrode muss an einem vaskulären Bereich in der Nähe des Operationsfeldes befestigt sein. Bei einem gynäkologischen Eingriff eignet sich dazu der Oberschenkel der Patientin. Die Kontaktfläche muss sauber, frei von Körperlotionen, rasiert und gut durchblutet sein (durch Massage). Die Kontaktfläche der Neutralelektrode muss möglichst groß sein, und der gleichmäßige Kontakt muss während des Eingriffs regelmäßig kontrolliert werden. Das gilt insbesondere, wenn der Patient sich bewegt hat oder Flüssigkeiten mit der Neutralelektrode in Berührung gekommen sind. Die Neutralelektrode darf NIE so platziert werden, dass das Herz des Patienten im Stromweg der Aktivelektrode liegt.
- Die dem Operationsfeld zugeführte elektrische Energie kann aufgrund anderer bestehender Stromkreise deutlich verringert werden, z. B. durch den Operationstisch aus Metall, über Kreuz liegende Kabel der Aktiv- und Neutralelektrode etc.

In den Abbildungen 3 bis 5 ist dargestellt, wie die verschiedenen Aktiv- und Neutralelektroden richtig und falsch am Patienten angebracht werden können.

RICHTIG

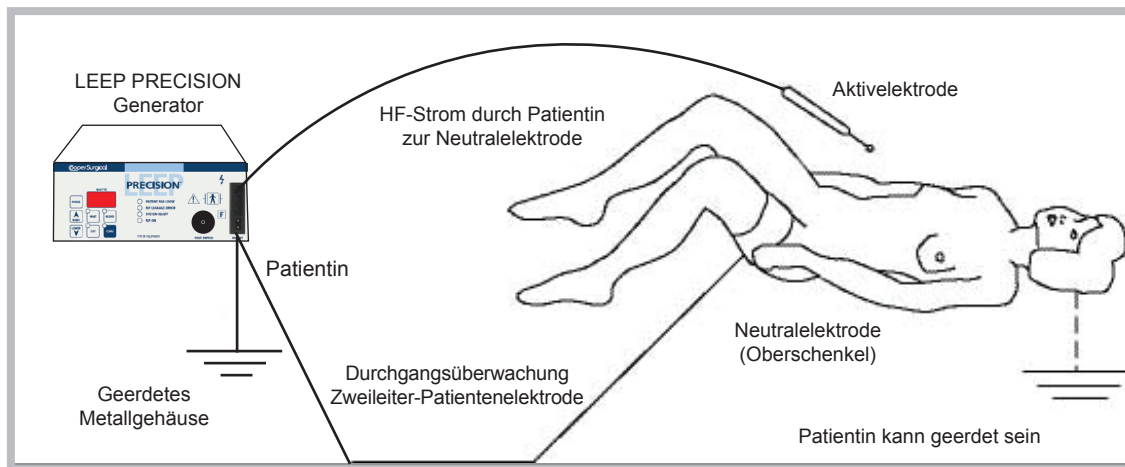


Abbildung 3

FALSCH

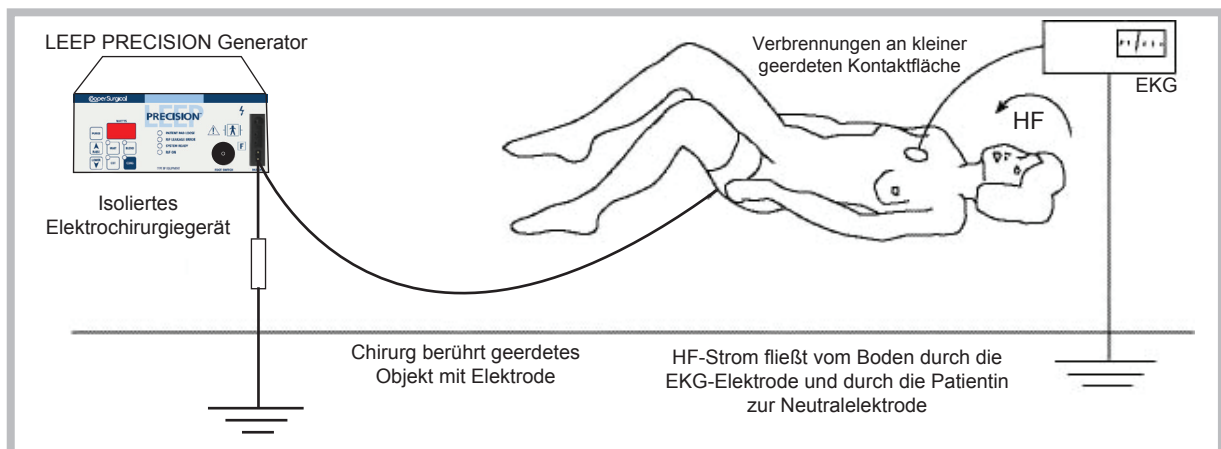


Abbildung 4

FALSCH

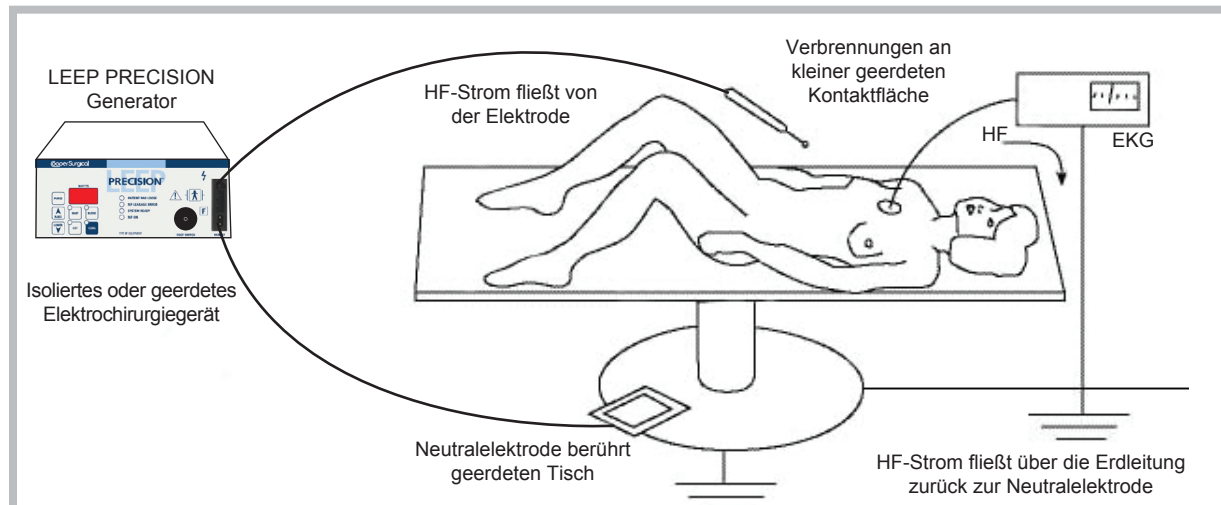


Abbildung 5

2.7.2.1 Verwendung der Neutralelektrode

Mit dem LEEP PRECISION integrierten System können zwei verschiedene Ausführungen der Neutralelektrode verwendet werden:

1	2
Neutralelektrode mit Steckverbindung	Neutralelektrode ohne Steckverbindung
Das Kabel ist bereits eingebaut	Das wiederverwendbare Kabel ist separat bei CooperSurgical erhältlich

(1): Beim Kauf einer Neutralelektrode mit integriertem Kabel wird das Elektrodenkabel direkt mit Eingang 8 verbunden.

(2): Wenn das wiederverwendbare Kabel separat zur Neutralelektrode gekauft wird, muss die Neutralelektrode an das wiederverwendbare Kabel angeschlossen werden. Dieses wird dann mit Eingang 8 verbunden.

Abschnitt 3 LEEP PRECISION Generator – Funktionen

- Elektronische Stromstärkesteuerung
- Digital abgeleitete Wellenformen
- Niedrige inhärente Leckagerate
- Patientenrückflussmonitor deaktiviert die Stromzufuhr automatisch, wenn die Rückflusselektrode locker sitzt
- Regulierte und nach NIST-Standards zurückverfolgbare Systemleistung
- Automatische Rauchgasabsauger-Signalfunktion sendet beim Einschalten des Generators ein Signal an den Detektor zur Aktivierung der automatischen Rauchabsaugung
- Eigenüberwachung aller Detektoren

Klassifizierung

Modell

LEEP PRECISION Generator

Sicherheitsklasse

I

Typ

BF

- Es darf keine Flüssigkeit auf den LEEP PRECISION Generator kommen. Falls doch einmal Flüssigkeit oder ein fester Gegenstand in das Gerät kommen, trennen Sie die Einheit vom Netzstrom und rufen Sie den technischen Support an.
- Der LEEP PRECISION Generator ist für den intermittierenden Betrieb mit einer zweiminütigen EIN- und sechsminütigen AUS-Phase ausgelegt.
- Der LEEP PRECISION Generator wird als normales Gerät (IPX0) in Bezug auf Wasserdichtigkeit eingestuft.

Abschnitt 4 Vordere und hintere Bedienfelder des LEEP PRECISION Generators und der Integrationseinheit

4.1 Vorderes Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators (Wagen nicht abgebildet)

(Farbig markierte, nummerierte Kästchen sind auch noch an späterer Stelle in dieser Bedienungsanleitung zu finden.)

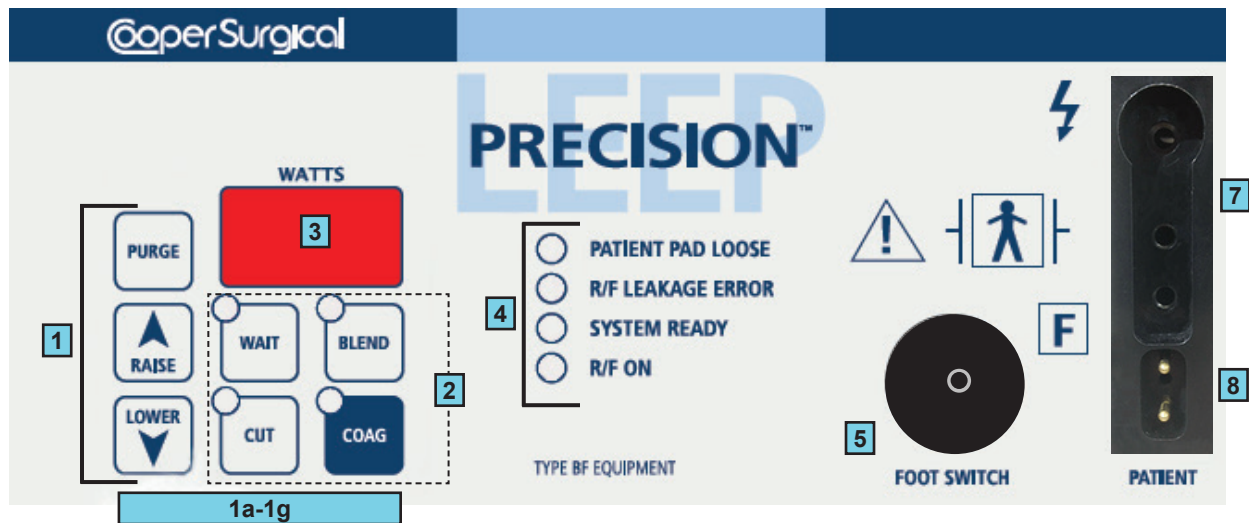


Abbildung 6 (vorderes Bedienfeld)

Steuerung 1

Bedienungstasten

- a) PURGE* schaltet den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger 5 Sekunden lang ein.
- b) RAISE Erhöht die Stromstärkeeinstellung
- c) LOWER Senkt die Stromstärkeeinstellung
- d) WAIT Stand-by-Modus
- e) BLEND Mischmodusauswahl
- f) CUT Schneidmodusauswahl
- g) COAG Koagulationsmodusauswahl

Eingang für den Fußschalter 5

Netzstromanschluss (hinteres Bedienfeld) 6

Eingang der Aktivelektrode 7

Eingang der Neutralelektrode 8

Tasten des Fernhandschalterstifts (nicht abgebildet)

Anzeigeleuchten 2

- WAIT = Rot
- CUT = Gelb
- BLEND = Gelb
- COAG = Blau

Leistungsanzeige 3

Digitaler LED-Display

Signalton

Piezo-Signalgeber (intern)

Kontrollleuchten 4

- PATIENT PAD LOOSE
(PATIENTENELEKTRODE LOSE)
- R/F LEAKAGE ERROR
(HF-LECKAGEFEHLER)
- SYSTEM READY
(SYSTEM BEREIT)
- R/F ON (HF EIN)

* Der LEEP PRECISION Rauchgasabsauger kann über die „Purge-Taste“ am vorderen Bedienfeld auch ohne den LEEP PRECISION Generator getestet und betrieben werden. Der Motor bleibt fünf (5) Sekunden lang eingeschaltet, nachdem die Taste losgelassen wurde. Die meisten Absaugvorgänge (Absaugen überschüssigen Rauches) dauern nur ein paar Sekunden.

4.2 Hinteres Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators

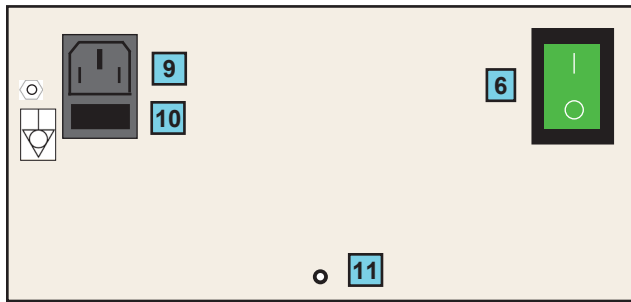


Abbildung 7 (hinteres Bedienfeld)

Hinteres Bedienfeld

LEEP PRECISION Generator EIN/
AUS-Schalter **6**

Netzkabelanschluss **9**

Steckplatz der Sicherung **10**

Infrarot-LED-Anzeige: „Kommunikation“
zwischen LEEP PRECISION Generator
und LEEP PRECISION Integrationseinheit
(EIN/AUS) **11**

Symbole auf dem LEEP PRECISION Generator



Defibrillatorgeschütztes Anwendungsteil; Schutzklasse I, Typ BF



Erdfreier Ausgang (Anwendungsteil)



Vorsichtsmaßnahmen: Sicherheitsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung lesen



Gefährliche elektrische Spannung



Potenzialausgleich (Masse)

4.3 LEEP PRECISION Integrationseinheit

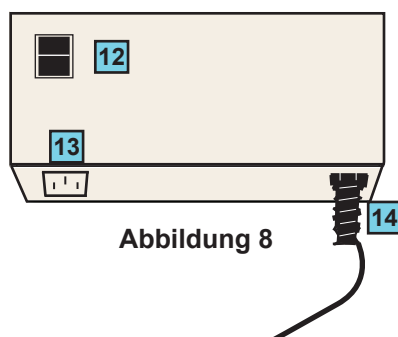


Abbildung 8

LEEP PRECISION Integrationseinheit

Hauptnetzschalter (EIN/AUS) **12**

Das Stromkabel wird hier angeschlossen **13** und das andere
Ende wird am Anschluss in der Wand befestigt

Der Steckverbinder mit Kabel **14** ist fest an der LEEP
PRECISION Integrationseinheit montiert; das andere Ende wird
an den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger angeschlossen

WICHTIG

Anwender des LEEP PRECISION integrierten Systems/Generators müssen in der Anwendung der LEEP-Verfahren (Loop Electrosurgical Excision Procedures, elektrochirurgische Schlingenexzision) umfassend geschult sein. Dieses System ist ausschließlich für den Einsatz mit dem elektrochirurgischen LEEP PRECISION Zubehör von CooperSurgical vorgesehen. Das Gerät darf NUR für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Warnhinweise und Vorsichtshinweise in dieser Bedienungsanleitung sind zu beachten.

Abschnitt 5 Anleitung für medizinisches Personal

Dieses Bedienungsanleitung enthält sowohl Informationen über die korrekten Verfahren zur Inspektion und Vorbereitung des LEEP PRECISION Generators vor dessen Einsatz als auch über die anschließende Pflege und Aufbewahrung.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt nicht, wie ein tatsächliches Verfahren durchzuführen ist, noch soll es Anfängern die richtige Technik oder medizinische Gesichtspunkte bei der Verwendung dieses Geräts beibringen. CooperSurgical empfiehlt nachdrücklich, dass der zukünftige Anwender vor der Nutzung dieses Geräts die entsprechende Ausbildung erhält, da unsachgemäße Verwendung sowohl für den Patienten als auch für den Anwender potentiell gefährlich sein könnte.

Dieses Gerät DARF NICHT ohne eine entsprechende Schulung des Personals verwendet werden.

Eine Ausbildung in der Verwendung elektrochirurgischer Geräte sollte die folgenden Punkte umfassen:

- 1. Kenntnis der publizierten Fachliteratur zum vorgesehen Verfahren**
- 2. Belegung eines Kurses oder mehrerer Kurse von Ärzten mit Erfahrung in der elektrochirurgischen Schlingenexzision**
- 3. Praktische Ausbildung durch einen erfahrenen Facharzt**

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um sich mit der gesamten Steuerung und Funktionsbandbreite vertraut zu machen, bevor Sie versuchen, die Geräte im klinischen Kontext zu verwenden.

Die in den Bedienungshandbüchern enthaltenen Anweisungen für sämtliche andere Geräte, die in Zusammenhang mit diesem Gerät verwendet wird, müssen ebenfalls befolgt werden, um mögliche Gefahren durch Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Wenn die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung nicht vollständig verstanden und befolgt werden, kann der Patient und/oder der Anwender schwere Verletzungen erleiden. Wenn die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung nicht befolgt werden, kann es beim Gerät zu Schäden oder Fehlfunktionen kommen.

Es wurden keine langfristigen Folgestudien in Bezug auf Rezidivraten mit diesem Gerät durchgeführt. Die Auswirkungen der elektrochirurgischen Schlingenexzision bei Schwangerschaften sind bislang nicht bekannt.

SICHERHEITSMASSNAHMEN MÜSSEN BEI DER VERWENDUNG VON ELEKTRISCHEN GERÄTEN STETS GETROFFEN WERDEN, UM ELEKTROSCHOCKS BEIM PATIENTEN/ANWENDER, BRANDGEFAHR UND GERÄTESCHADEN AUSZUSCHLIESSEN.

VORSICHT: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden. Dieses Gerät DARF NICHT ohne eine entsprechende Schulung des Personals und Anleitung durch einen erfahrenen Arzt verwendet werden.

Sollte Sie Fragen zu den Informationen in dieser Bedienungsanleitung, zur Bedienung oder zur Sicherheit der Geräte oder des Betriebs haben, kontaktieren Sie bitte CooperSurgical.

5.1 LEEP PRECISION Wagen – Verwendung

SEHR WICHTIG: Das LEEP PRECISION integrierte System muss durch festes Greifen und Halten der Wagengriffe bewegt werden, um sicherzustellen, dass der Wagen nicht umkippt.

Der LEEP PRECISION Wagen darf nur mit den Griffen an der Vorderseite des LEEP PRECISION Wagens geschoben oder gezogen werden, um die Transportstabilität zu gewährleisten.

5.2 Indikationen

- Zervixkonisation
- Großflächige Schlingenexzision der Transformationszone (LLETZ) zur Diagnose und Behandlung bestimmter zervikaler intraepithelialer Neoplasien (CIN) und Dysplasien
- Externe anogenitale Läsion
- Große vaginale intraepitheliale neoplastische (VAIN) Läsionen

5.3 Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Verdacht auf oder bekannte zervikale Veränderungen infolge einer intrauterinen Diethylstilbestrol-Exposition
- Akute oder aktive Entzündung der Zervix, des Endometriums, des Eileiters, des Eierstocks oder des Peritoneum (Zervizitis, Endometritis, Eileiter- und Eierstockentzündung oder entzündliche Beckenerkrankung)
- Invasives, bei einer Untersuchung sichtbares Karzinom
- Weniger als drei Monate postpartum

5.4 LEEP Verfahren und Technik

Es wird empfohlen, dem Patienten eine kurze Beschreibung des Verfahrens und der zu verwendenden Technik zu geben.

5.5 Vorsichtsmaßnahmen

1. Das LEEP PRECISION integrierte System sollte nur durch einen voll ausgebildeten Arzt in einer ausreichend ausgestatteten medizinischen Einrichtung verwendet werden.
2. Ersatzzubehör und Neutralelektroden sollten verfügbar gehalten werden, denn defektes Aktivzubehör bzw. Neutralelektroden können eine unzureichende Geräteleistung zur Folge haben.
3. Das LEEP PRECISION integrierte System sollte mit einem ordnungsgemäß geerdeten Anschluss verbunden werden. Verwenden Sie NIEMALS einen Adapter, das die Durchgängigkeit des eingebauten Dreiphasensteckers umgeht.
4. Bei der Handhabung von Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte ist Vorsicht geboten. Versuchen Sie NICHT, dieses Gerät zu bedienen, wenn Flüssigkeit auf irgendeinen Teil des LEEP PRECISION integrierten Systems gekommen ist. Verwenden Sie KEINE entzündbaren Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte.
5. Dieses Gerät sollte nie in Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden, für die keine Sicherheit gegen Ableitstrom gewährleistet werden kann.
6. Dieses Gerät sollte nur mit CooperSurgical LEEP PRECISION Zubehör und CooperSurgical LEEP Einwegzubehör verwendet werden.
7. Bei der Bedienung dieses Geräts ist Folgendes zu beachten:
 - a. Eine Neutralelektrode mit ausreichender Fläche MUSS sachgemäß an den Patienten angebracht werden, um die Gefahr versehentlicher Verbrennungen auszuschließen.
 - b. Die Neutralelektrode sollte so nah wie möglich an den Anwendungsbereich des Zubehörs angebracht werden, darf aber NIE so platziert werden, dass das Herz des Patienten im Stromweg der Aktivelektrode liegt!
8. Der Anwender sollte vor der Verwendung dieses Geräts ein tiefgehendes Verständnis von Hochfrequenzströmen (HF) haben. Dieses Verständnis ist notwendig, um die Gefahr von Elektroschocks oder Verbrennungen beim Anwender und/oder dem Patienten auszuschließen.
9. Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Gebrauchsanweisungen müssen befolgt werden; ansonsten können eingeschränkte Sicherheit, Fehlfunktionen, Verletzungen des Anwenders und/oder des Patienten oder kostspielige Schäden am LEEP PRECISION integrierten System zur Folge haben.
10. In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Reparaturen am Gerät sollte nur durch autorisiertes CooperSurgical Servicepersonal durchgeführt werden. Kontaktieren Sie bitte CooperSurgical, um weitere Service-Informationen zu erhalten (siehe Abschnitt 19).

5.6 Elektrochirurgische Verfahren

Dieser Abschnitt enthält nur allgemeine Informationen zur Anwendung von elektrochirurgischen Geräten. Nur der Anwender kann die bei jedem Patienten vorliegenden klinischen Faktoren beurteilen und bestimmen, ob die Anwendung dieses Geräts indiziert ist. Der Anwender muss dann entscheiden, mit welcher speziellen Technik und welchem Verfahren die gewünschten klinischen Ergebnisse erzielt werden können.

WARNHINWEIS

Der LEEP PRECISION Generator dient zur kontrollierten Zerstörung von Gewebe und ist bei unsachgemäßer Bedienung grundsätzlich gefährlich.

GEMELDETE PROBLEME INFOLGE UNSACHGEMÄSSER ANWENDUNG BEI ELEKTROCHIRURGISCHEN EINGRIFFEN:

- Versehentliches Einschalten des Geräts mit Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Geräteschäden als Folge
- Sekundäre Stromkreise mit Verbrennungsfolgen, die dadurch entstehen, dass der Patient bzw. der Arzt oder Helfer das exponierte Metall berührt
- Explosionen durch Funkenbildung am elektrochirurgischen Instrument in einem entzündlichen Gasgemisch (d. h. explosive Anästhesiegase und unsachgemäßer Gebrauch von Alkohol und anderen entzündlichen Flüssigkeiten)
- Perforation und starke Blutung

Bei jedem monopolaren elektrochirurgischen Verfahren kommt es besonders auf einen richtig geschlossenen Stromkreislauf der Neutralelektrode an. Es muss während des gesamten elektrochirurgischen Eingriffs gewährleistet sein, dass eine ausreichend große Kontaktfläche am Patienten vorhanden ist, damit die Stromdichte unter dem Wert bleibt, bei dem eine unbeabsichtigte Gewebeschädigung am Anbringungsort der Neutralelektrode verursacht werden kann.

5.6.1 Elektrochirurgische Wirkung auf das Gewebe

Die Abgabe kontinuierlicher sinusförmiger Ströme mit entsprechender elektrischer Leistung durch eine kleine Elektrode kann ein schnelles Erwärmen der Intrazellulärflüssigkeit in unmittelbarer Nähe der Elektrode verursachen, wodurch diese Flüssigkeit in Dampf umgewandelt wird. Die deutliche Volumenzunahme (etwa um das Fünffache) verursacht ein Zerreißen der Zellstruktur, was der klinischen Wirkung eines CUT (glatter Schnitt) entspricht, mit geringer oder keiner hämostatischen Wirkung entlang des Randes des geschnittenen Gewebes. Durch die Abgabe von HF-Stromimpulsen mit kurzer Dauer durch eine kleine Elektrode bei angemessener Leistung ist eine langsamere Erwärmung der intrazellulären Flüssigkeit möglich. Dadurch können diese Flüssigkeiten verdampfen, ohne dass die Zellstruktur zerreißt, was zu der klinischen Wirkung der Desikkation bzw. COAG (Koagulation) führt, ohne dass Gewebe getrennt wird.

Durch Einstellung einer mittleren Impulsdauer kann die klinische Wirkung einer Kombination bzw. Mischung der klinischen Eigenschaften von CUT und COAG erzielt werden, was zu einer als BLEND (verschorfter Schnitt) bezeichneten Wirkung führt, bei der das Gewebe mit einem wünschenswerten Anteil an Hämostase entlang der Ränder des Gewebes getrennt wird.

Der LEEP PRECISION Generator bietet Ausgangseigenschaften, die dazu beitragen, dass die elektrochirurgische Wirkung während des gesamten Eingriffs konsistent bleibt. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch notwendig sein, die Stromstärke während des Eingriffs neu einzustellen.

Die elektrochirurgische Wirkung kann während des Eingriffs schwanken, sodass die relative Stromstärke vom Anwender am LEEP PRECISION Generator angepasst werden muss.

5.6.2 Auswahl des Ausgangsmodus (CUT, BLEND oder COAG durch Betätigen der entsprechenden Taste **1** e, f, oder g)

HINWEIS: Die Zahlen in den blauen Kästchen beziehen sich auf die Komponenten in Abbildung 6.

Ausgangsmodus	Beschreibung der Wellenform	Allgemeine Wirkung
CUT	Kontinuierlich 495 kHz, sinusförmig mit minimaler Modulation	Schneiden ohne Hämostase
BLEND	Unterbrochen 495 kHz, sinusförmig mittleres Tastverhältnis	Schneiden mit minimaler Hämostase
COAG	Stromstoß von 495 kHz, sinusförmig kurzes Tastverhältnis	Koagulation ohne Schneiden

5.6.3 Einstellen der Ausgangsstromstärke [Bestätigung auf dem digitalen Display (**1** b und c und **3**)] mithilfe der Ausgangsstromstärke-Auswahltasten

WARNHINWEIS

Das Maß und die Geschwindigkeit der elektrochirurgischen Wirkung hängen stark von der Stromdichte am Kontaktpunkt der Aktivelektrode ab. Die Elektroden zur elektrochirurgischen Schlingenexzision anderer Hersteller können sich im Hinblick auf Durchmesser, Stärke, Größe und Konfiguration der Drahtschlinge unterscheiden. Das kann bei gleicher Ausgangsstromstärke zu deutlichen Unterschieden bei der elektrochirurgischen Wirkung führen. Es wird daher empfohlen, die LEEP PRECISION Elektroden von CooperSurgical zu verwenden.

5.6.4 Risiken der Hochfrequenz-Elektrochirurgie

Bei elektrochirurgischen Verfahren werden Funken erzeugt, durch die entzündliche Materialien anfangen können zu brennen. Zu diesen Materialien zählen Lösungsmittel, Klebstoffe, Gaze, Watte sowie Flüssigkeiten und Gase.

Weitere Risiken:

- Ansammlung entzündlicher Substanzen unter dem Patienten, in Körpervertiefungen oder -höhlen
- Sauerstoffgesättigte Gaze oder Watte
- Sauerstoffgasansammlung unter Abdeckungen, Verbänden oder Kleidung
- Entzündung endogener Gase in oder in der Nähe von Körperhöhlen

5.6.5 Elektrochirurgie

Elektrochirurgie beschreibt die Verwendung von elektrischer Energie, die durch hochfrequenten Wechselstrom erzeugt wird. Der Widerstand des Gewebes gegen den Durchfluss dieses Stroms verursacht intern Hitze wie bei der Diathermie. Bei monopolarer Elektrochirurgie kommen zwei Elektroden (Aktivelektrode und Neutralelektrode bzw. Rückflusselektrode), die sich deutlich in ihrer Größe unterscheiden. Das führt zu einer stark erhöhten Stromdichte an der kleineren Elektrode. Die Elektrode bleibt zwar selbst kalt. Im Zellinneren wird jedoch durch die stark verdichtete Hochfrequenzenergie molekulare Hitze erzeugt. Durch die Wahl der Elektrode und die Stromeinstellung kontrolliert der Anwender die Wirkung der Energie am Gewebe, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

VORSICHT

BEI MONOPOLAREN SYSTEMEN WIRD EMPFOHLEN, DIE SPANNUNG/STROMSTÄRKE SO NIEDRIG ZU WÄHLEN, WIE ZUR ERREICHUNG DER GEWÜNSCHTEN WIRKUNG NÖTIG IST (aufgrund der Gefahr einer kapazitiven Kopplung und versehentlicher Verbrennungen bei höheren Spannungswerten).

Für den elektronisch erzeugten elektrochirurgischen Strom muss der an der Netzsteckdose verfügbare Wechselstrom von 50/60 Hz in den für die Elektrochirurgie notwendigen Hochfrequenzstrom umgewandelt werden. Diese Umwandlung erfolgt mithilfe eines Hochfrequenzgenerators. Die Hochfrequenz-Wellenformen werden für

die verschiedenen Betriebsarten genau gesteuert. Der durchschnittliche Peak und die Effektivspannungswerte der gewünschten Wellenform werden gemäß den wissenschaftlichen und empirisch abgeleiteten Standards generiert, die bekanntermaßen die gewünschte Wirkung haben.

5.6.6 Grundlagen der Elektrochirurgie

Wie bei jedem technischen Instrument oder Gerät gibt es auch in der Elektrochirurgie bestimmte Grundprinzipien, die zur sicheren und wirksamen Anwendung erlernt werden müssen. Diese Prinzipien gelten in der Regel für alle Verfahren, bei denen die Elektrochirurgie zum Einsatz kommt. Anwender sollten sich mit ihnen vertraut machen.

5.6.7 Aktivelektroden

Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest platziert sind und fest im Handstück sitzen, sodass der gesamte Elektrodenschaft abgedeckt ist.

Generell werden für Inzisionen und das Entfernen von dünnem Gewebe Elektroden mit geradem Draht verwendet. Drahtschlingen werden zum Entfernen größerer Gewebeteile sowie zum Glätten und Formgeben verwendet. Kugelelektroden werden zur Koagulation verwendet.

Halten Sie die Elektrode beim Operieren sauber. Gewebeteile und Rückstände auf der Elektrode vermindern die Wirksamkeit des Stroms und verlangsamen die Stromstöße, da der Durchgang der Elektrode durch das Gewebe verhindert wird. Das führt zu einer unnötig starken Koagulation, die Verschorfung und verzögerte Heilung zur Folge haben kann.

Untersuchen Sie die Elektroden auf fachgerechte Isolierung.

DIESES GERÄT DARF NUR VON CHIRURGEN MIT ERFAHRUNG IN ELEKTROCHIRURGIE VERWENDET WERDEN.

Anwender ohne Erfahrung dürfen die auf den folgenden Seiten beschriebenen Verfahren nicht allein auf Grundlage dieser Informationen durchführen.

HINWEIS: Die beste erste Wirkung wird dadurch erzielt, dass der Schneidedraht nur leicht in Kontakt mit dem Gewebe gebracht wird. Starker Druck kann zu Desikkation des Gewebes führen und den Beginn der Schneidewirkung hinauszögern.

5.6.8 Thermische Auswirkungen auf das Gewebe bei Behandlung mit Schlingenelektroden

Thermische Auswirkungen auf Gewebeprobe:

- Verletzungen der Zervix durch thermisches Koagulieren; bis zu einem Drittel der Stärke des normalen Zervixepithels
- Zerstörung des Plattenepithels der Zervix durch lange Exposition an der Schnittstelle, was zu einer lateralen Wärmedissipation führt
- Partielle Koagulation des endozervikalen Epithels infolge lateraler Wärmestrahlung. Das Verfahren der elektrochirurgischen Schlingenexzision (LEEP) kann zu thermischer Auswirkung an der Peripherie des exzidierten Gewebes führen und eine histopathologische Untersuchung erschweren oder unmöglich machen. Eine akkurate Diagnose und ggf. die Evaluierung des weiteren Behandlungsbedarfs kann daher nicht erfolgen.

Abschnitt 6 Vorsichtsmaßnahmen in der Elektrochirurgie

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Elektrochirurgie hängen zum größten Teil von der Kompetenz des Anwenders/Bedieners ab. Es ist wichtig, dass der Anwender/Bediener die Bedienungsanleitung, die mit dem CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten System geliefert wird, liest und nachvollzieht und die Prinzipien und Anwendungshinweise von elektrochirurgischen Systemen im Detail versteht.

WARNHINWEIS

In der Elektrochirurgie wird Gewebe mit Hochfrequenzenergie geschnitten und koaguliert. Aufgrund der Funken- und Wärmebildung in der Elektrochirurgie darf das Verfahren nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika oder anderen entzündlichen Gasen, in der Nähe von entzündlichen Flüssigkeiten oder Gegenständen oder mit oxidierenden Stoffen angewendet werden.

- Haut-an-Haut-Kontakt z. B. zwischen Arm und Bein des Patienten sollte verhindert werden, indem eine angemessene Trennvorrichtung (z. B. Trockengaze, ca. 5 bis 8 cm dick) dazwischen gelegt wird. Dadurch wird die Möglichkeit von Verbrennungen an diesen Stellen reduziert.
- Bei gleichzeitigem Einsatz von Geräten zur Überwachung, Stimulation und für bildgebende Verfahren bzw. von ähnlichen Geräten während des elektrochirurgischen Eingriffs müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Operationsfeld und der Neutralelektrode entfernt platziert werden. Die Neutralelektrode sollte nahe dem elektrochirurgischen Operationsfeld positioniert werden, z. B. bei Behandlung der Zervix am Oberschenkel. **HINWEIS:** Die Verwendung von Nadelelektroden zur Überwachung wird nicht empfohlen.

WARNHINWEISE

- **DAS IST EIN GERÄT DES TYPES BF. EIN BF-GERÄT IST EIN GERÄT DES TYPES B MIT EINEM ANWENDUNGSTEIL DES TYPES F.**

Ein Typ-B-Gerät bietet in gewissem Maße Schutz vor Stromschlägen, insbesondere im Hinblick auf folgende Aspekte:

- Zulässiger Ableitstrom
- Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses
- Isolierter Anwendungsteil des Typs F. Der Anwendungsteil ist von allen anderen Teilen des Geräts isoliert, sodass der im Einfachfehlerfall zulässige Patientenableitstrom nicht überschritten wird, wenn zwischen dem Anwendungsteil und dem Boden eine Spannung vorliegt, die 1,1 mal höher ist als der höchste Nennwert der Netzspannung.

- **VERMEIDEN VON VERBRENNUNGEN AM PATIENTEN**

1. Die Elektrode erst einschalten, wenn sich alle Komponenten am richtigen Ort befinden.
2. Ungehinderten Zugang und freie Sicht sicherstellen.
3. Nur nichtleitende Zubehörinstrumente verwenden.
4. Schmuck des Patienten, Klemmen, Nadeln etc. entfernen.
5. Es muss eine Neutralelektrode verwendet werden. Die gesamte Kontaktfläche der Neutralelektrode muss sicher am Körper des Patienten befestigt werden und möglichst nah am Operationsfeld angebracht werden.
6. Der Fußpedalschalter muss an einem sicheren Ort aufgestellt werden und darf nicht im Weg stehen.
7. Gerätekonsole ausschalten oder in den WAIT-Modus schalten, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
8. Das Gerät darf nicht an kleinen Organgebilden verwendet werden, da die Stromdichte sonst zu hoch wäre. In diesem Fall wäre die Anwendung des bipolaren Verfahrens angezeigt.

- **THERMISCHE VERLETZUNGEN UND GEWEBESCHÄDEN INFOLGE DER BEHANDLUNG MIT SCHLINGENELEKTRODEN**

Mögliche Verletzungen des Zervixgewebes:

1. Verletzungen des Zervix durch thermisches Koagulieren; bis zu einem Drittel der Stärke des normalen Zervixepithels
2. Zerstörung des Plattenepithels durch lange Exposition an der Schnittstelle, sodass sich die Wärme lateral ausbreitet
3. Partielle Koagulation des endozervikalen Epithels infolge lateraler Ausbreitung der thermischen Energie.

LEEP-Verfahren können auch thermische Defekte am äußeren Rand des herausgeschnittenen Gewebes verursachen und damit die histopathologische Untersuchung des Gewebes erschweren oder unmöglich machen. Eine genaue Diagnose und die Evaluierung des weiteren Behandlungsbedarfs können daher nicht erfolgen.

- **ENTZÜNDLICHE GASE / LÖSUNGEN**

1. Wenn entzündliche Lösungen wie Alkohol zur Vorbereitung des Eingriffs verwendet wurden, muss vor der Anwendung eines elektrochirurgischen Verfahrens sichergestellt werden, dass sich die Lösung vollständig verflüchtigt hat.
2. Elektrochirurgische Verfahren dürfen nicht angewendet werden, wenn entzündliche oder explosive Gase vorhanden sind.
3. Es wird empfohlen, nur nicht-entzündliche Lösungsmittel zum Reinigen und Desinfizieren zu verwenden.

WÄHREND DES EINGRIFFS ENTSTEHENDER RAUCH KANN LEBENDE ZELLEN ENTHALTEN UND EINE BIOLOGISCHE GEFAHR DARSTELLEN (HIV ETC.); VERWENDEN SIE EINEN RAUCHGASABSAUGER.

VOR GEBRAUCH DES GERÄTS BEI EINEM HERZSCHRITTMACHER-PATIENTEN SIND DIE UNTERLAGEN DES JEWEILIGEN GERÄTEHERSTELLERS SOWIE DER BEHANDELNDE ARZT DES PATIENTEN ZURATE ZU ZIEHEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden. Dieses Gerät DARF NICHT ohne eine entsprechende Schulung des Personals und Anleitung durch einen erfahrenen Arzt verwendet werden.
- Bei monopolaren Systemen wird empfohlen, die Spannung/den Strom möglichst niedrig zu wählen, um das gewünschte Endergebnis zu erzielen (aufgrund der Gefahr einer kapazitiven Kopplung und versehentlicher Verbrennungen bei Hochspannungswerten).
- Alle elektrophysikalischen Verfahren erfordern entsprechende Anästhesie.
- Drahtschlingen- und Kugelelektrode auf einwandfreie Isolierung hin untersuchen.
- Nach Möglichkeit kein elektrisches Verlängerungskabel verwenden (Trennungsgefahr).
- Bei Verwendung dieses Geräts muss auch ein Rauchgasabsauger verwendet werden.
- Das Gerät erzeugt hochfrequente Energie, die unter bestimmten Umständen zu Interferenzen mit anderen Geräten führen kann.
- In Situationen, in denen die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG kleiner als oder gleich 1.600 V beträgt, sollten die ANGESCHLOSSENEN GERÄTE und das AKTIVE ZUBEHÖR so gewählt werden, dass die NENNSPANNUNG DER ZUBEHÖRTEILE der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG entspricht oder darüber liegt.
- ANGESCHLOSSENE GERÄTE und AKTIVES Zubehör sollten so ausgewählt werden, dass die NENNSPANNUNG der ZUBEHÖRTEILE $\geq$ DER MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG ist, wenn die kleinere Variable y [siehe unten] oder die Zahl 6 $\leq$ dem SCHEITELFAKTOR für den jeweiligen HF-CHIRURGIEMODUS ist.
- Wenn die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG (U_{max}) größer als 1.600 V ist und der SCHEITELFAKTOR größer als die unten berechnete y -Variable ist, weist das darauf hin, dass die in dem entsprechenden Modus verwendeten ANGESCHLOSSENEN GERÄTE und das verwendete AKTIVE ZUBEHÖR so festgelegt werden müssen, dass sie der tatsächlichen Spannung und dem SCHEITELFAKTOR standhalten.

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

- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Kunden selbst gewartet werden können.
- Der Anwender darf nur das Netzkabel oder die Sicherungen austauschen. Diese Teile sind nur durch die gleichen Ersatzteile von CooperSurgical auszuwechseln.

Abschnitt 7 LEEP PRECISION Neutralelektrode

Beim Einsatz des LEEP PRECISION integrierten Systems/Generators muss eine Neutralelektrode verwendet werden. Die Neutralelektrode muss aus Sicherheitsgründen eine geteilte oder duale Elektrode sein, um HF-Verbrennungen aufgrund schlechter Haftung am Patienten zu vermeiden.

HINWEIS

Für optimale Patientensicherheit wird bei der Verwendung des LEEP PRECISION Generators dringend empfohlen, nur autorisierte und authentische geteilte/duale CooperSurgical LEEP PRECISION Neutralelektroden zu verwenden. Keine andere Neutralelektrode wurde für die Verwendung mit diesem System getestet.

WARNHINWEIS

Es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten. Eine einfache/nicht-geteilte Neutralelektrode darf nicht verwendet werden, da die Integrität nicht kontinuierlich überwacht wird.

Abschnitt 8 Anschalten des LEEP PRECISION integrierten Systems

HINWEIS: Die Zahlen in den **blauen Kästchen** beziehen sich auf die Komponenten in Abbildung 6 und 8.

8.1 Verwendung

Im folgenden Abschnitt werden die Verfahren Schneiden und Koagulieren beschrieben. Es wird empfohlen, das Anwenden des Geräts sowie das Anpassen der Einstellungen für optimale Schneid- und Koagulationsergebnisse zunächst zu üben. Hier werden die allgemeinen Techniken beschrieben, die Ihnen bei der Bestimmung und Entwicklung der besten Verfahren helfen.

1. Siehe Abschnitt 2 für die generelle Einrichtung aller Komponenten des LEEP PRECISION integrierten Systems, und stellen Sie sicher, dass alle Teile des Systems wie beschrieben verbunden sind.
2. Schließen Sie entsprechend die Netzkabel an. Schließen Sie den abnehmbaren Fußschalter am vorderen Bedienfeld (bei **5**) an, wenn Fußsteuerung erwünscht ist. Stellen Sie den Schalter so auf, dass er gut erreichbar ist und dabei nichts im Weg steht. Siehe dazu Abbildungen 6 und 8.
3. Stellen Sie sicher, dass der EIN/AUS-Schalter für **12** das LEEP PRECISION integrierte System in der AUS-Stellung steht. Schließen Sie die Konsole an einer geerdeten 120-V- oder 230-V-Wechselstromsteckdose an. (Der Stromkabeingang **13** wird in Abbildung 8 gezeigt.) Dieser Schritt erfüllt eine wichtige Sicherheitsfunktion.
4. Verwenden Sie nur zugelassenes CooperSurgical LEEP PRECISION Einwegzubehör.
5. Entnehmen Sie die Einweg-Neutralelektrode aus der Verpackung und befestigen Sie sie entsprechend der Anleitung am Patienten. Beachten Sie dabei die Anweisungen bezüglich der Stelle, an der die Neutralelektrode angebracht werden sollte, um einen guten Kontakt zwischen der Elektrode und dem Patienten herzustellen.
6. Verbinden Sie die Neutralelektrode mit dem Eingang der Neutralelektrode **8** am vorderen Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators.
7. Verbinden Sie die Aktivelektrode mit dem Eingang der Aktivelektrode **7** oben rechts am vorderen Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators. Verwenden Sie dazu entweder die Handschalterelektrode (Stift) oder die Fußpedalschalter-Elektrode (Stift).
8. Stecken Sie die gewünschte Elektrode (Nadel-, Drahtschlingen-, Quadrat- oder Kugelelektrode) in die Aktivelektrode.
9. Stellen Sie den EIN/AUS-Schalter **12** auf EIN. Eine rote Anzeigeleuchte an der Konsole (HF EIN) **4** zeigt an, dass der Haltemodus aktiviert wurde. Nach einer Geräteselbstprüfung leuchtet die LED „SYSTEM READY“ (System bereit) **4** grün.

ANMERKUNGEN

Wenn das LEEP PRECISION integrierte System nicht in den Status SYSTEM READY wechselt und mehrere lange Pieptöne zu hören sind, schalten Sie das System aus und überprüfen Sie, ob Hand-, Fuß- oder Bedienfeldschalter defekt sind. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **FEHLERBEHEBUNG** (Abschnitt 12) dieser Bedienungsanleitung.

Haben Sie keine Bedenken, wenn sich der LEEP PRECISION Rauchgasabsauger in diesem Moment einschaltet. Das ist ein normaler Vorgang beim Ein- und Ausschalten der Einheit.

10. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs sicher, dass die Neutralelektrode sicher am Patienten befestigt ist.

WARNHINWEIS

DIE KONTAKTFLÄCHE DER NEUTRALELEKTRODE MUSS VOLLSTÄNDIG AUF DEM PATIENTEN AUFLIEGEN. ANDERNFALLS SIND SCHWERE VERBRENNUNGEN DES GEWEBES MÖGLICH. DIE GESAMTE KONTAKTFLÄCHE DER NEUTRALELEKTRODE MUSS SICHER AM KÖRPER DES PATIENTEN BEFESTIGT WERDEN UND MÖGLICHST NAH AM OPERATIONSFELD ANGEBRACHT WERDEN.

11. Der Ausgang wird mithilfe der Moduswahltasten ausgewählt. Nachdem ein Modus ausgewählt wurde, muss durch Drücken der Tasten RAISE (**1** b) oder LOWER (**1** c) die Stromstärke eingestellt werden. Wenn der CUT- (einfacher Schnitt/verschorfter Schnitt) oder COAG-Modus ausgewählt wird und der Fußpedalschalter gedrückt wird, wird der Ausgang aktiviert. Wenn der Fußpedalschalter oder die Aktivelektrode betätigt wird, leuchtet die Leuchte R/F ON **4** (HF EIN) auf und der Signalgeber gibt einen pulsierenden Ton aus.

12. Der LEEP PRECISION Generator ist betriebsbereit und die LED „SYSTEM READY“ (System bereit) **4** leuchtet grün auf.

Wenn der Anwender die Stromstärke für zu niedrig hält, muss sichergestellt werden, dass die Kontaktfläche der Neutralelektrode vollständig am Patienten aufliegt, bevor die Einstellung erhöht wird.

13. **GLEICHZEITIGE STEUERUNG:** In der Abfolge der Steuerbefehle des LEEP PRECISION Generators gibt es keine Rangfolge, d. h. die Aktivierung erfolgt über den Fußpedalschalter oder den Handschalter (sofern alle Sicherheitsvorkehrungen erfüllt sind). Der Fußpedalschalter und der Handschalter können nicht gleichzeitig betrieben werden.

WICHTIG

Wenn der Fußpedalschalter verwendet wird, muss die Taste am vorderen Bedienfeld betätigt werden, um den OUTPUT-Modus zu steuern. Wenn auf dem vorderen Bedienfeld der COAG-Modus (**1** g) ausgewählt wird, können der CUT- oder BLEND-Modus nicht über den Handschalterknopf (gelb) angewählt werden. Dazu muss der CUT-Modus zunächst auf dem vorderen Bedienfeld ausgewählt werden und dann über den Handschalterstift oder über den mit dem Fußpedalschalter gesteuerten Stift angewählt werden.

WARNHINWEIS

Die Kontaktfläche der Neutralelektrode muss vollständig auf dem Patienten aufliegen. Wenn eine geteilte/duale Neutralelektrode nicht fest am Patienten befestigt ist, leuchtet die LED PATIENT PAD LOOSE (Patientenelektrode lose) **4** rot und zeigt damit an, dass ein falscher Rückflusspfad vorliegt. Die Sicherheitsschaltung PATIENT PAD LOOSE (Patientenelektrode lose) deaktiviert die Energieausgabe, wenn die Neutralelektroden-Schaltung nicht sicher ist. Fehlerhafte Anschlüsse oder eine unzureichende Kontaktfläche können zu Verbrennungen führen. Die gesamte Kontaktfläche der Neutralelektrode muss sicher am Körper des Patienten befestigt werden und möglichst nah am Operationsfeld angebracht werden. Verwenden Sie nur zugelassene duale/geteilte LEEP PRECISION Neutralelektroden von CooperSurgical. Verwenden Sie keine einzelne (nicht geteilte) Neutralelektrode, um schwere Verbrennungen im Bereich um die Neutralelektrode zu vermeiden.

14. **VERLEGUNG DER KABEL:** Hochfrequenzkabel sollten entfernt von anderen Instrumenten und mit möglichst geringer Länge verlegt werden. Kabel an chirurgischen Elektroden dürfen nicht in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen kommen. Vorübergehend nicht benötigte Aktivelektroden müssen an einem vom Patienten abgeschirmten Ort aufbewahrt werden.
15. **HF-LECKAGE:** Das LEEP PRECISION integrierte System bzw. der Generator hat einen empfindlichen Fehlererkennungsmodus, der die Energieausgabe deaktiviert und durch rotes Aufleuchten der LED R/F LEAKAGE ERROR **4** (HF-Leckagefehler) am vorderen Bedienfeld anzeigt, dass ein Fehler vorliegt. Diese LED zeigt an, dass ein falscher Pfad von der Neutralelektrode oder Aktivelektrode zum Boden führt. In diesem Zusammenhang bezieht sich Boden auf einen unerwünschten Pfad oder Ort. Wenn ein solcher Pfad vorliegt, muss überprüft werden, ob der Patient Kontakt zu Metallteilen von einem Tisch, Stuhl oder anderen nicht isolierten Gegenständen hat. Mit dieser Funktion soll verhindert werden, dass der HF-Strom an unerwünschten Stellen fließt und Verbrennungen oder Schäden an Zusatzgeräten verursacht.
16. **PATIENTENKONTAKT:** Direkter Hautkontakt zwischen Anwender und Patient könnte einen unerwünschten Leckagepfad (Ableitstrom) verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt, indem Sie trockene Gaze als Isolierschicht verwenden. Der Anwender muss elektrisch isolierte Handschuhe tragen. Der Patient sollte bei aktiviertem HF-Strom nach Möglichkeit nicht berührt werden. Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder Teilen mit höherer Kapazität gegen Erde in Kontakt kommen (z. B. Stützen des OP-Tisches). Zu diesem Zweck wird empfohlen, antistatische Laken zu verwenden.

8.2 Einstellung der Geräteleistung

Wählen Sie mithilfe der Moduswahltasten den Betriebsmodus (CUT, BLEND, COAG oder WAIT). Nachdem ein Modus ausgewählt wurde, muss durch Drücken der Tasten RAISE (1 b) oder LOWER (1 c) die Stromstärke eingestellt werden, die auf dem digitalen Display zu sehen ist. Sobald ein Modus ausgewählt wurde, leuchtet in der Ecke der jeweiligen Taste die LED auf, um den eingestellten Modus anzuzeigen.

Um den korrekten Betrieb des Geräts sicherzustellen, entsprechen die Farben internationalen Standards:

WAIT	=	Rot
BLEND	=	Gelb
CUT	=	Gelb
COAG	=	Blau

Wenn der Fußpedalschalter betätigt wird oder die Handschaltertasten gedrückt werden, leuchtet die LED R/F ON (HF EIN) 4 (gelb) auf. Wenn der CUT-Modus (1 f) (einfacher Schnitt/verschorfter Schnitt) oder COAG-Modus (1 g) ausgewählt wird und der Fußpedalschalter gedrückt wird, wird der Ausgang aktiviert. Im WAIT-Modus (1 d) erfolgt keine Ausgabe. Der Piezo-Signalgeber zeigt mit einem periodischen Ton an, wenn am Ausgang HF-Strom fließt. Sobald zwischen Elektrode und Gewebe Kontakt besteht und ein niedriger Strom fließt, wird ein durchgehender Signalton ausgegeben.

Die ideale Einstellung ist die Mindeststromstärke, bei der der Schnitt- und Koagulationsvorgang den in den Abschnitten 8.4 bis 8.6 beschriebenen Kriterien entspricht. Bei zu hoch eingestellter Stromstärke verfärbt sich das Gewebe und es kommt zu starker Funkenbildung beim Kontakt der Elektrode mit der Oberfläche. Wenn die Stromstärke zu niedrig ist, zieht und reißt die Elektrode am Gewebe, verursacht Verbrennungen und nimmt abgerissenes Gewebe mit, anstatt sauber zu schneiden.

Die Einstellung der Leistung hängt von folgenden Faktoren ab: Art und Größe der Elektrode, Elektrodenoberfläche mit Kontakt zum Gewebe, Gewebeart, Schnitt- oder Koagulationsmodus und gewünschte Inzisionstiefe. Bei größeren Elektroden, tieferen Inzisionen und zähem faserigem Gewebe ist eine höhere Stromstärke angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie bei hohen Leistungswerten keine dünnen Nadelelektroden, die sonst stark beschädigt würden. Beginnen Sie stattdessen mit einer niedrigeren Einstellung und erhöhen Sie diese schrittweise, wenn Sie Nadelelektroden verwenden. Grundsätzlich sollten Sie bei dünnen Nadelelektroden den Einstellungswert 40 nicht überschreiten.

In der Elektrochirurgie dürfen keine Nadelelektroden zur Überwachung verwendet werden. Wenn Überwachungselektrodenkabel verwendet werden, müssen diese SO WEIT WIE MÖGLICH von den elektrochirurgischen Kabeln verlaufen. Wenn das Überkreuzen eines Überwachungskabels oder der mit dem Patienten verbundenen Schläuche (z. B. intravenöse Zugänge) unvermeidbar ist, muss die Überkreuzung im rechten Winkel erfolgen. Es wird empfohlen, Überwachungssysteme mit Begrenzungsvorrichtungen für HF-Strom zu verwenden.

8.3 Schnitttechniken

Wenn Sie mit der Elektrode schneiden, muss die Elektrode IMMER VOR dem Kontakt mit dem Gewebe aktiviert werden. Drücken Sie dazu den Fußpedalschalter oder den gelben Knopf an der Aktivelektrode (Stift).

Planen Sie die Handbewegung. Testen Sie vor dem Aktivieren der Elektrode ein bis zwei Mal die erforderliche Handbewegung, damit Sie sie bequem und korrekt vollständig ausführen können. An dieser Stelle können Sie die Größe und Form der Elektrode überprüfen und die Geschwindigkeit und Tiefe der Handbewegung nachvollziehen.

Wenn Sie die Handbewegung bequem ausführen konnten, drücken Sie den Fußpedalschalter oder den gelben Knopf an der Aktivelektrode (Stift) und führen Sie den geplanten Schnitt aus.

Machen Sie eine leichte streifende Bewegung, ohne Druck auszuüben. Die Elektrode sollte, OHNE ZU ZIEHEN, in unsichtigem jedoch nicht langsamem Tempo durch das Gewebe schneiden.

Halten Sie die Elektrode in Bewegung. Ein länger anhaltender Kontakt mit einem Gewebeteil kann zu starker Koagulation führen.

8.3.1 Schneiden

Verschorfter Schnitt: Der Schnitt wird nicht durch die Elektrode, sondern durch die in der Elektrodenspitze konzentrierte Hochfrequenzenergie ausgeführt. Diese Hochfrequenzenergie erzeugt eine so starke molekulare Hitze in den Zellen, dass die Flüssigkeiten darin verdampfen und die Zelle platzt. Wenn diese Energie auf eine Reihe von hintereinander liegenden Zellen einwirkt, wie bei einer kontinuierlichen Bewegung der Elektrode durch das Gewebe, tritt die Zerstörung lokal begrenzt auf, sodass ein Schnitt entsteht. Gleichzeitig werden die Kapillaren versiegelt, wodurch der Schnitt fast ohne Blut möglich ist, daher die Bezeichnung „verschorfter Schnitt“ (engl.: blend).

Einfacher Schnitt: Diese Technik ist mit dem Schnitt mit einem kalten Skalpell vergleichbar, bei dem wenig bis keine Hämostase entsteht.

8.4 Kriterien einer guten Schnitttechnik

Es gibt drei Kriterien für eine gute Schnitttechnik:

1. Die Elektrode sollte ohne Widerstand und ohne zu ziehen durch das Gewebe „gleiten“.
2. Die Farbe des Gewebes darf sich nur geringfügig aufgrund der Dehydratation oder Verbrennung ändern.
3. An der Elektrode dürfen keine Gewebeteile haften bleiben.

8.5 Koagulation

Der LEEP PRECISION Generator ist speziell für Hochfrequenzströme ausgelegt, um blutendes Gewebe versiegeln zu können, ohne Verbrennungen am umliegenden Gewebe zu verursachen. Bei der Koagulation wirken Hochfrequenzströme auf das Gewebe ein. Die Stromdichte ist dabei gerade hoch genug, um die Zellen zu dehydrieren und die organischen Bestandteile zu koagulieren, ohne jedoch tiefer in das Gewebe einzudringen.

Dieses Verfahren hat eine selbstregulierende Eigenschaft: Die zunächst erzeugte Oberflächenkoagulation schützt das darunter liegende Gewebe vor Koagulation in größerer Tiefe.

Das Ergebnis der Koagulation ist ein weißer Punkt auf der Gewebeoberfläche, der vom Kontaktpunkt bis zur Kugelelektrode verläuft. Die Tiefe des koagulierten Gewebes entspricht in etwa der seitlichen Ausdehnung der Koagulation.

Anders als beim Schneiden sollte die Kugelelektrode das Gewebe berühren, bevor der Chirurg den Fußpedalschalter oder den Handschalter betätigt.

Beginnen Sie mit einer NIEDRIGEN Leistungsstufe (15) und schalten Sie über die entsprechende Modustaste den COAG-Modus (zum Koagulieren) ein.

Berühren Sie mit der Kugelelektrode leicht die Gewebeoberfläche. Drücken Sie den Fußpedalschalter oder Handschalter, um den Strom einzuschalten. Koagulieren Sie den Bereich mehrere Sekunden lang und lassen Sie den Fußpedalschalter bzw. Handschalter los. Entfernen Sie dann die Elektrode vom Gewebe.

Beachten Sie das Gewebe; es sollte ausgebleicht aussehen. Schalten Sie die Stromstärke schrittweise hoch und wiederholen Sie den Vorgang. Achten Sie bei jeder Einstellungsänderung auf die Beschaffenheit des koagulierten Gewebes. Das Ausmaß der Koagulation bei einer bestimmten Stromstufe variiert je nach Gewebeart und Gewebezustand. Bestimmen Sie, welche Einstellung für das jeweilige Verfahren am besten geeignet ist. Wenn Sie sich nach der ersten Anwendung bei einem Eingriff die gewünschte Koagulationsstufe nicht einstellt, erhöhen Sie sofort die Intensität, sofern die Neutralelektrode richtig platziert ist.

VORSICHT

Lassen Sie den Strom nie wiederholt auf denselben Bereich einwirken; die dabei entstehende Hitze kann zu schweren Schäden am darunter liegenden Gewebe führen.

8.6 Koagulationstechnik

Die Kugelelektrode eignet sich für die Stillung einer Hämorrhagie. Mit einer Einwirkzeit des Koagulationsstroms von ein bis zwei Sekunden lassen sich kleine Kapillaren problemlos koagulieren. Größere Blutgefäße können mit Klemmen aufgenommen werden. Diese können dann mit der Kugelelektrode und dem elektronisch generierten Strom berührt werden. Damit werden die mit der Zange gehaltenen Blutgefäße versiegelt.

HINWEIS

Stellen Sie vor dem Betätigen des Fußpedalschalters oder Handschalters immer Gewebekontakt her, wenn der Koagulationsstrom verwendet wird.

8.7 Technikleitfaden

8.7.1 Eingriffe in der Geburtshilfe/Gynäkologie

1. Die Endozervix wird bei der Schlingenexzision möglicherweise nicht erfasst und das Ergebnis der Zervixkürettage (ECC) lässt unter Umständen nach einer Schlingenexzision keine Aussage über Resterkrankung oder invasive Erkrankung zu. Wenn das ECC-Ergebnis positiv hinsichtlich Dysplasie ausfällt, ist eine Konusbiopsie zu erwägen.
2. Wenn zur elektrochirurgischen Exzision eine Drahtschlingenelektrode mit kleinem Durchmesser verwendet wird, entstehen dabei viele kleine Stücke zervikalen Gewebes. Diese Gewebeproben sind für die histopathologische Untersuchung möglicherweise weniger gut geeignet.
3. Größere Läsionen aus mehreren Quadranten der Zervix sind mit Schlingenelektroden schwieriger zu entfernen.

8.7.2 Durchtrennte Blutgefäße

1. Stoppen Sie die Blutung mit einer Klemme.
2. Berühren Sie mit der Kugelelektrode eine Stelle auf der Klemme.
3. Drücken Sie den Fußpedalschalter, um den Strom für mehrere Sekunden einzuschalten. Lassen Sie den Fußpedalschalter dann los und entfernen Sie die Elektrode. Achten Sie darauf, dass der Strom gerade hoch genug eingestellt ist, um eine Koagulationswirkung zu erzielen.
4. Entfernen Sie nach dem Koagulieren mit Strom die Klemme. Die Blutung sollte gestoppt worden sein. Wiederholen Sie andernfalls den Vorgang. Wenn die Blutung nicht mit HF-Strom gestoppt werden konnte, kann eine Nahtligatur erforderlich sein.
5. Bei Anwendung elektronisch generierten Stroms kann bei diesem Verfahren die Klemme gefahrlos mit einem Handschuh gehalten werden, während der Elektrodenhandgriff in der anderen Hand ist.

8.7.3 Anästhesie

Alle elektrochirurgischen Verfahren erfordern entsprechende Anästhesie. Es ist in der Regel ratsam, das Gewebe um die vorgesehene Operationsstelle herum zu anästhesieren, für den Fall, dass das Operationsfeld im Verlauf des Eingriffs ausgeweitet werden muss.

8.7.4 Biopsie

Die Zervixbiopsie mithilfe eines elektrochirurgischen Verfahrens hat den Vorteil, dass die Kapillaren und Lymphgefäße beim Schneiden versiegelt werden. Die Gewebeprobe sollte nach Möglichkeit zwei bis drei Millimeter gesundes Gewebe enthalten.

Kleine Gewebeproben (bis zu einem halben Zoll) sollten in einem Stück entfernt werden. Schneiden Sie mit relativ hohem Schneidestrom und einer Nadelelektrode in elliptischer Form um das Areal herum und fügen Sie dabei zwei bis drei Millimeter des umliegenden gesunden Gewebes hinzu.

Kleine Gewebemengen können auch mit einer passenden Schlingenelektrode entfernt werden, die groß genug ist, um das betreffende Areal mit dem umliegenden Gewebe von zwei bis drei Millimeter zusammen zu exzidieren.

Gewebeproben größerer Mengen sind in Keilform zu entnehmen. Verwenden Sie eine Nadelelektrode, an die Schneidestrom angelegt ist, und setzen Sie am Scheitel des Keilstücks in der Mitte des verdächtigen Gewebeareals an. Der untere Teil des Keilstücks sollte nach Möglichkeit zwei bis drei Millimeter gesundes Gewebe enthalten.

Abschnitt 9 Abschalten des LEEP PRECISION integrierten Systems

1. Nach Beendigung des Vorgangs aktivieren Sie das System, um eine sichere Partikeleindämmung zu gewährleisten. Entfernen Sie unter Verwendung von Handschuhen und einer Maske den Vorfilter, das Reduzierstück und den verwendeten Abschnitt der Saugleitung und entsorgen Sie sie in einen Behälter für infektiöse Abfälle (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Der CooperSurgical Rauchgasabsauger sollte mit einem neuen Vorfilter und Reduzierstück auf dem ULPA Filter gelagert werden.
2. Schalten Sie den Netzschalter (auf der LEEP PRECISION Integrationseinheit) aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Entsorgen Sie die verwendete Aktivelektrode (Stift) und Neutralelektrode (Rückflusselektrode).
4. Entsorgen Sie nicht den Adapter, der für die Fußpedalschalter-Elektrode verwendet wird. Dieser Adapter wird bei jeder Verwendung einer neuen Fußpedalschalter-Elektrode bei jedem anschließenden Verfahren benötigt.
5. Wenn das wiederverwendbare Kabel für die Neutralelektrode verwendet wurde, behalten Sie es für jede anschließende Verwendung einer neuen Neutralelektrode.

Abschnitt 10 Wartung

Das LEEP PRECISION integrierte System muss nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Wischen Sie das LEEP PRECISION integrierte System zum Säubern mit einem Desinfektionsmittel ab. Die Oberfläche des LEEP PRECISION integrierten Systems ist vor Verschleiß und chemischer Wirkung von Säuren und Basen geschützt. Auf das LEEP PRECISION integrierte System verschüttete Flüssigkeiten müssen allerdings sofort abgewischt werden.

Abschnitt 11 Zubehör

Verwenden Sie nur authentisches LEEP PRECISION Zubehör von CooperSurgical, um eine optimale Systemleistung und Patientensicherheit zu gewährleisten. Dazu zählen u. a.:

- LEEP Schlingenelektroden
- LEEP Quadratische Elektroden
- LEEP Nadelelektroden
- LEEP Kugelelektroden
- Neutralelektroden
- Handschalterelektroden (Stifte)
- Fußpedalschalter-Elektroden (Stifte)
- Wiederverwendbarer elektrochirurgischer 4-mm-Adapter (für Handschalterelektroden)
- Fußpedal

Der Einsatz von Zubehör, das nicht von CooperSurgical zugelassen wurde, wird nicht empfohlen. Es wurde nicht geprüft, ob solches Zubehör für den Gebrauch mit diesem System geeignet ist.

11.1 Einweg-Handschaltestifte

Alle CooperSurgical Einweg-Handschaltestifte werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Verwenden Sie für den LEEP PRECISION Generator nur authentische Einweg-Handschaltestifte (mit dem Fingerschalter aktiviertes Zubehör) von CooperSurgical, die IEC 60601-2-2: 4. Ausgabe entsprechen.

Authentische Einweg-Fußpedalschaltestifte und Elektroden von CooperSurgical sind erhältlich, werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Wenn Sie Fragen haben oder bestimmtes Zubehör benötigen, wenden Sie sich an den Vertreter von CooperSurgical vor Ort. CooperSurgical bietet eine Vielzahl an Einwegelektroden und -zubehörgeräten. Verwenden Sie nur von CooperSurgical zugelassene Kabel. **Zubehör sowie Elektrodenkabel müssen regelmäßig auf Beschädigungen an der Isolierung inspiziert werden. Wenn ein Schaden gefunden wird, muss das Zubehör ausgetauscht werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.**

Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, das speziell für den sicheren und sachgemäßen Betrieb des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems/Generators entwickelt wurde. Die Verwendung von alternativem Zubehör oder Komponenten wird nicht empfohlen, da diese nicht getestet und verifiziert wurden, was zu einem unsicheren Betrieb dieser Einheit führen könnte.

Abschnitt 12 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebungsmaßnahme
(A) EIN/AUS-Schalter leuchtet nicht in der entsprechenden Position	1. Einheit ist nicht eingesteckt 2. Durchgebrannte Sicherung	1. Gerät mit Steckdose verbinden 2. Sicherung austauschen
(B) PATIENT PAD LOOSE (Patientenelektrode lose), schwankende oder geringe Leistung	1. Fehlerhafte Anbringung oder schwacher Kontakt 2. Falsche Platzierung 3. Abgenutzte Isolierung bei den Stromkabeln	1. Vollen Patientenkontakt prüfen 2. Platzierung gemäß der Anleitung 3. Ersetzen
(C) R/F LEAKAGE ERROR (HF-ABLEITSTROMFEHLER)	1. Elektrode berührt Metallerdung 2. Direkte Erdung 3. Fehlende Isolierung	1. Von Metall entfernen 2. Isolationsfehler zwischen Tisch/ Gerät und Patient finden 3. Isolationsfehler finden
(D) Grüne SYSTEM READY (System bereit) Leuchte nicht an	1. Fehlerhafte Verbindung 2. Ein oder mehrere Sicherheitsprobleme werden durch andere Lampen oder Signalgeber angezeigt 3. Produktfehler	1. Richtig anschließen 2. Sicherheitsanweisungen befolgen 3. An CooperSurgical zurücksenden
(E) R/F ON (HF EIN) leuchtet nicht: - Kein Strom, wenn der Fußschalter gedrückt ist - Kein Strom, wenn der Schalter an der Aktivelektrode (Stift) gedrückt ist	1. Elektrischer Strom fließt nicht 2. Defekter Fußschalter 3. Defekter Stift	1. Alle Verbindungen prüfen 2. Ersetzen 3. Ersetzen
(F) Digitale Anzeige leuchtet nicht	1. Einheit nicht verbunden 2. Schaltkreisfehler der digitalen Anzeige	1. Gerät mit Steckdose verbinden 2. An CooperSurgical zurücksenden
(G) System piept in langen Intervallen	1. Bedienfeldschalter klemmt 2. Fußschalter klemmt 3. Handschalter klemmt 4. Ein Fuß- oder Handschalter ist beim Einschalten aktiv	1. Einheit ausschalten, jeden Schalter betätigen und sicherstellen, dass sie sich problemlos drücken lassen

Abschnitt 13 Technische Daten

13.1 LEEP PRECISION integriertes System

PHYSIKALISCHE DATEN

Größe (B x T x H): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

Gewicht: ca. 40 kg (Wagen mit Integrationseinheit + Generator + Rauchgasabsauger)

ELEKTRISCHE DATEN

Eingangsspannung	120 V AC	230 V AC
VA Nennstromwerte	1300 VA	1300 VA
Sicherungen	10 A, 250 V, T-Typ, träge Sicherung (Littelfuse® 0218010 oder gleichwertige Sicherung)	6,3 A, 250 V, T-Type, träge Sicherung, (Littelfuse® 021806.3 oder gleichwertige Sicherung)

HOCHFREQUENZAUSGABE*:

Nennausgangsleistung beträgt 100 Watt, 495 kHz $\pm$ 5 % an 500 Ohm, nur monopolar.

Modus	Mindest- und Höchstleistungsstufen	Scheitelfaktor	Maximale Leerlaufspannung
CUT (glatter Schnitt)	10 bis 100 Watt	1,2	600
BLEND (verschorfter Schnitt)	10 bis 100 Watt	2,5	600
COAG (Koagulation)	10 bis 100 Watt	6,5	4000

*Genauigkeit der Ausgabekontrolleinstellung:

Für Ausgangsleistungen höher als 10 Watt darf die tatsächliche Leistung als Funktion des Lastwiderstands und der Ausgabekontrolleinstellung nicht von der weiter unten in den Diagrammen dargestellten um mehr als ± 20 Prozent abweichen.

HF-Ableitstrom: MAXIMAL 100 MA BEI MAXIMALER LEISTUNGSSTUFE

13.2 LEEP PRECISION Generator

PHYSIKALISCHE DATEN

Größe (B x T x H): 23,8 cm x 29,5 cm x 10,8 cm

Gewicht: 5,25 kg

ELEKTRISCHE DATEN

Eingangsspannung	120 V AC	230 V AC
Maximale Stromstärke	3,15 A	1,55 A
VA Nennstrom	132 VA	242 VA
Ableitstrom	Weniger als 50 μ A	Weniger als 50 μ A
Sicherungen (5 x 20 mm)	Zwei T 3,15 A, 250 V, träge Sicherungen (Littelfuse® 02183.15 oder gleichwertige Sicherung)	Zwei T 2,5 A, 250 V, superträge Sicherungen (Bussmann® GMD - 2,5 A oder gleichwertige Sicherung)

HOCHFREQUENZAUSGABE*:

Nennausgangsleistung beträgt 100 Watt, 495 kHz $\pm$ 5 % an 500 Ohm, nur monopolar.

Modus	Mindest- und Höchstleistungsstufen	Scheitelfaktor	Maximale Leerlaufspannung
CUT (glatter Schnitt)	10 bis 100 Watt	1,2	600
BLEND (verschorfter Schnitt)	10 bis 100 Watt	2,5	600
COAG (Koagulation)	10 bis 100 Watt	6,5	4000

*Genauigkeit der Ausgabekontrolleinstellung:

Für Ausgangsleistungen höher als 10 Watt darf die tatsächliche Leistung als Funktion des Lastwiderstands und der Ausgabekontrolleinstellung nicht von der, die in den nach dem Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführten Diagrammen dargestellt wird, um mehr als ± 20 Prozent abweichen.

HF-Ableitstrom: MAXIMAL 100 MA BEI MAXIMALER LEISTUNGSSTUFE

13.3 LEEP PRECISION Rauchgasabsauger

Eingangsspannung	120 V AC, 60 Hz	230 V AC, 50/60 Hz
Sicherungen	15 A, 250 V, T-Typ	10 A, 250 V, T-Typ

GRÖÖE (B x T x H): 22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm

GEWICHT: 9,53 kg

LUFTSTROM: Mindestens 35 CFM bei maximaler Leistungsstufe

FILTER: Vorfilter, Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und hydrophober
ULPA Filter, bewertet mit einer Effizienzstufe von 99,999 Prozent für
0,014-Mikron-Partikel basierend auf Standard-CNC-Bewertungen

13.4 LEEP PRECISION Wagen mit Integrationseinheit

GRÖÖE (B x T x H): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

GEWICHT: ca. 24,50 kg

Siehe dazu die Eigenschaften der Ausgangsleistung und die Ausgangsleistung bei variablem Lastwiderstand auf den nächsten zwei Seiten

LEEP PRECISION integriertes System – Vorsichtsmaßnahmen

- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Kunden selbst gewartet werden können.
- Der Anwender darf nur das Netzkabel oder die Sicherungen austauschen. Diese Teile sind nur durch die gleichen Ersatzteile von CooperSurgical auszuwechseln.
- Positionieren Sie das LEEP PRECISION integrierte System so, dass sie weiterhin an die Netzsteckdose kommen, in die das System eingesteckt ist, damit Sie es notfalls schnell und sicher von der Stromquelle nehmen können.
- Um die Stromzufuhr zum LEEP PRECISION integrierten System komplett zu trennen, ziehen Sie das Stromkabel aus der Netzsteckdose.
- Das Gerät darf nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden, um das Stromschlagrisiko zu vermeiden.

Umgebungsbedingungen

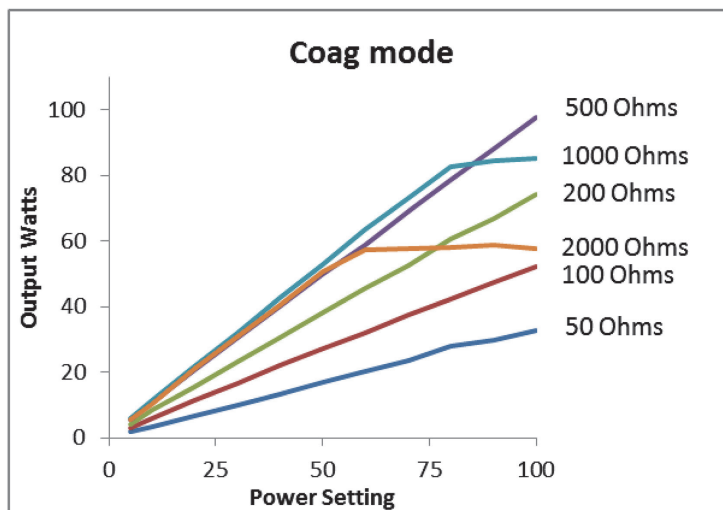
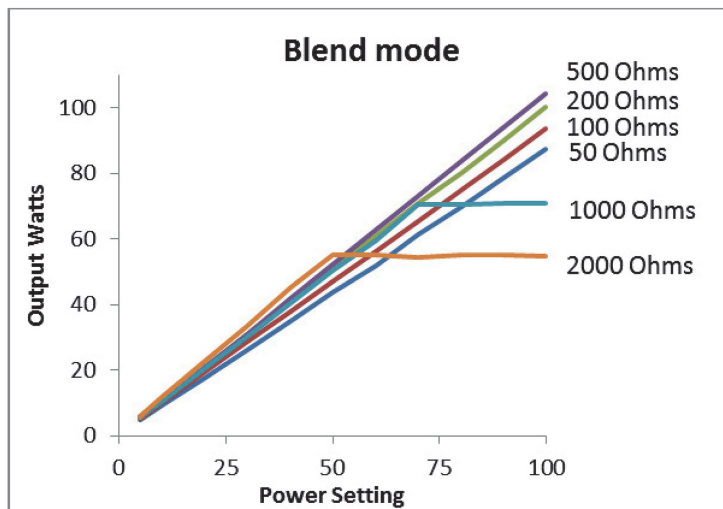
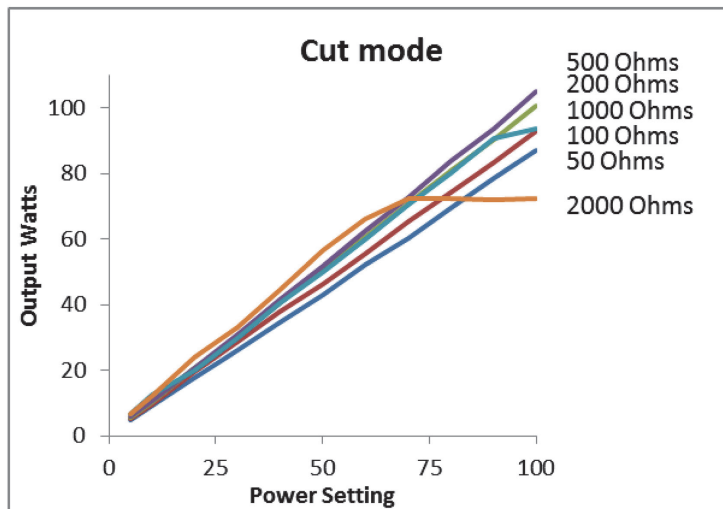
	<u>Betrieb</u>	<u>Versand und Lagerung</u>
Umgebungstemperatur	zwischen +10 °C und +40 °C	zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	zwischen 10 % und 90 %	zwischen 10 % und 90 %
Luftdruck	zwischen 700 hPa und 1060 hPa	zwischen 700 hPa und 1060 hPa

WEEE Direktive

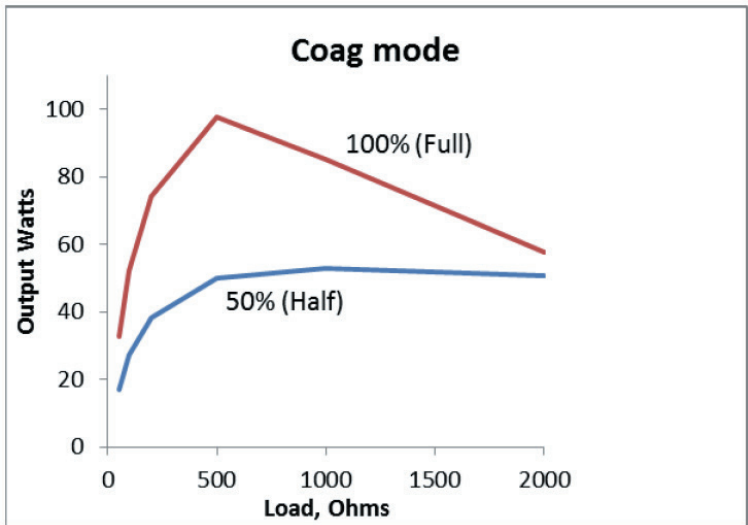
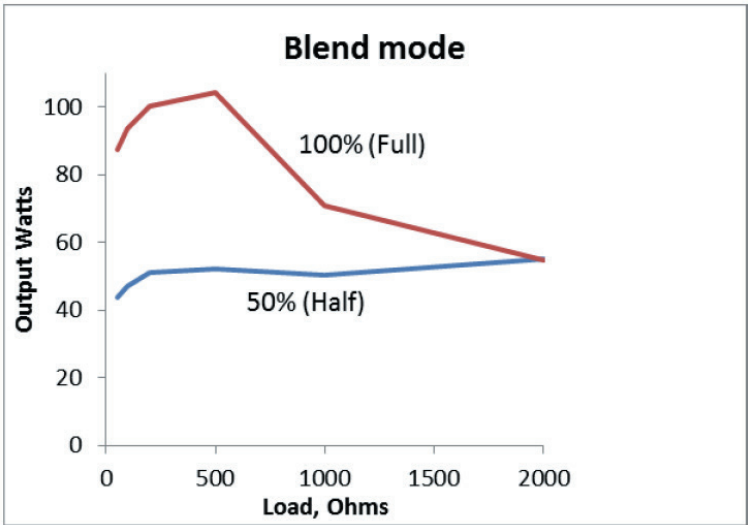


Um die Qualität der Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern, die menschliche Gesundheit zu schützen und die natürlichen Ressourcen mit Bedacht und Verstand zu nutzen, dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Kontaktieren Sie lokale Entsorgungsstellen für entsprechende Altgeräte.

13.5 Eigenschaften der Ausgangsleistung



13.6 Ausgangsleistung bei variablem Lastwiderstand



Abschnitt 14 LEEP PRECISION Rauchgasabsauger

14.1 Systembeschreibung

Der CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchgasabsauger (dreistufiges Luftfiltrationssystem) wird verwendet, um partikelförmige Schadstoffn (Aerosole), die in der Praxis und während chirurgischer Verfahren in der Luft entstehen, zu entfernen, und hat die folgenden Leistungsmerkmale:

- Geräuscharmer Betrieb
- Dreifache Filtrierung der Luft bietet einen Effizienzgrad von 0,014 Mikron und damit 99,999 Prozent. Dabei gibt es einen Vorfilter, einen Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und einen letzten Sicherheitsfilter, der hinter den Aktivkohlefilter angebracht ist.
- Hoher Luftstrom zur Aufnahme von Aerosolen.
- Lässt sich an das CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte System anschließen.

14.2 Anfängliche Systemeinrichtung

Das System wird in einem Karton ausgeliefert, das die Vakuumanlage enthält. Für chirurgische Verfahren erforderliches Einwegzubehör kann getrennt von CooperSurgical bestellt werden.

14.3 Einsetzen des ULPA Filters

Kippen Sie den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger nach vorne und führen Sie den großen ULPA Filterzylinder so ein, dass der Air Flow (Luftstrom) Pfeil nach unten zeigt (siehe Foto A).



Foto A

14.4 Gebrauchsanweisung



Foto B

14.4.1 Einsetzen des Vorfilters

Bereiten Sie die Einheit auf den Einsatz vor, indem Sie einen sauberen, Einwegvorfilter (für den Einmalgebrauch) auf dem UPLA Filterzylinder einsetzen (siehe Foto B). Stellen Sie sicher, dass das Gerät fest verschlossen ist.

14.4.2 Anschließen der Schläuche

Es gibt zwei Anschlussmöglichkeiten für Schläuche:

1. Für Verfahren, bei denen Aerosole aus nächster Nähe abgesaugt werden müssen (z. B. bei einem Vaginalsepekulum)
2. Für Verfahren, bei denen Aerosole in einem weiten Bereich abgesaugt werden müssen (z. B. bei äußeren Verletzungen)

Für Verfahren, bei denen Aerosole aus nächster Nähe abgesaugt werden müssen (z. B. bei einem Vaginalsepekulum)

Montieren Sie das 3/8-Zoll-Reduzierstück (Katalognummer 6083) mit einer leichten Drehbewegung auf den Anschluss oben auf dem Einwegvorfilter. Befestigen Sie ein Ende des Ablaufschlauchs (Katalognummer 6084) mit einem Innendurchmesser von 3/8 (ID) von ausreichender Länge an den Anschluss des Reduzierstücks, und leiten Sie das andere Ende zum Patienten und zu einem geeigneten Gerät, das verwendet werden soll, wie z. B. in Vaginalsepekulum mit einem Adapter für einen Rauchgasabsauger (siehe Foto C).



Foto C

Für Verfahren, bei denen Aerosole in einem weiten Bereich abgesaugt werden müssen (z. B. bei äußeren Verletzungen)

1. Schließen Sie den sterilen Einwegablaufschlauch (Katalognummer 6084) direkt oben auf dem Vorfilter an. Positionieren Sie das andere Ende über den zu behandelnden Bereich.
2. Stellen Sie sicher, dass der LEEP PRECISION Rauchgasabsauger an die LEEP PRECISION Integrationseinheit angeschlossen ist (siehe Abschnitt 2).
3. Schalten Sie den POWER Schalter an der LEEP PRECISION Integrationseinheit in die EIN-Stellung, um den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger zu starten. Der LEEP PRECISION Rauchgasabsauger schaltet sich dann bei der Verwendung des Fußpedals oder Aktivelektrode (Stift) ein.

4. Nach Beendigung des Vorgangs aktivieren Sie das System, um eine sichere Partikeleindämmung zu gewährleisten. Entfernen Sie unter Verwendung von Handschuhen und einer Maske den Vorfilter, das Reduzierstück und den verwendeten Abschnitt der Saugleitung und entsorgen Sie sie in einen Behälter für infektiöse Abfälle (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Der CooperSurgical Rauchgasabsauger sollte mit einem neuen Vorfilter und Reduzierstück auf dem ULPA Filter gelagert werden.

HINWEIS: Die erwartete Lebensdauer des UPLA Filters beträgt 3-6 Monate, je nach Verwendung. Er muss anschließend in einem Behälter für infektiöse Abfälle entsorgt werden, sobald Rauchgeruch bemerkbar wird oder die Saugleistung abnimmt.

14.5 Wartungsmaßnahmen

Während des Normalbetriebs bedarf es keiner Wartung, außer damit sichergestellt wird, dass genügend Platz für die Einheit zur Verfügung steht, um einen freien Luftstrom und eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen.

14.6 Reinigungsmaßnahmen

Die Außenseite der Einheit kann je nach Bedarf mit einem weichen, mit Isopronanol befeuchteten (nicht getränkten) Tuch gesäubert werden. Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät eintreten.

14.7 Warnungen

- Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.
- Das Gerät produziert eine starke Saugkraft und es sollte daher darauf geachtet werden, dass die Saugkontrolle und die Position des Eingangs für den Ansaugschlauch richtig eingestellt sind, um Verletzungen beim Patienten oder unbeabsichtigte Beschädigung chirurgischer Materialien zu vermeiden.
- Die Materialien in den durch das Gerät aufgenommenen Schadstofffahnen sind potentiell als Gefahrgut einzustufen. Sie müssen entsprechend den Richtlinien 29 CFR 1910.1030 und 3127.1992 (berufsbedingte Exposition gegenüber blutübertragbare Erreger) gehandhabt werden.
- Um eine eventuelle Feuer- oder Explosionsgefahr einzudämmen, darf das System nicht in der Nähe entzündlicher Materialien verwendet werden.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das System einziehen.

Um ein vorzeitiges Versagen des ULPA Filterzylinders zu verhindern, verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne den Einsatz eines Einweg-Vorfilters.

Abschnitt 15 Informationen zur EMV-Konformität des LEEP PRECISION integrierten Systems

- Elektronische medizinische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend den in den Begleitdokumenten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Funkgeräte können den Betrieb von elektronischen medizinischen Geräten beeinträchtigen.

HINWEISE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte System ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte Systeme verwenden HF-Strom nur für ihre internen Funktionen. Die ausgesandte HF-Strahlung ist daher sehr gering, sodass Störungen nahegelegener elektronischer Geräte unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte Systeme eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen und in solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz (Niederspannungsnetz) angeschlossen sind, das zur Versorgung häuslich genutzter Gebäude dient.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Abschnitt 16 Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte Systeme sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störungsgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems auch während eines Netzausfalls durchgehenden Betrieb benötigt, empfiehlt sich die Versorgung des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

HINWEIS U_T ist die Netzspannung vor Aufbringung des Prüfpegels; in diesem Fall 230 V.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätswert	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise [Hinweise 1 & 2]
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Bei Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten ist der empfohlene Abstand zum CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems und den Kabeln einzuhalten, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Sendegeräts und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender soll in jedem Frequenzbereich gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Konformitätswert sein^b. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems den oben angegebenen HF-Konformitätspegel, muss die normale Betriebstätigkeit des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems überprüft werden. Weist das Gerät anormale Leistungsmerkmale auf, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen, wie eine Neuausrichtung bzw. Verlagerung des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems erforderlich.

^b Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Schutzabstand

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen zum CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten System

Das CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten Systems abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben einhält.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand gemäß der Frequenz des Sendegeräts (in Meter) [Hinweise 1 & 2]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die zur jeweiligen Sendefrequenz gehört, wobei P die maximale Ausgangsleistung in Watt (W) laut Senderhersteller ist.

Für das CooperSurgical LEEP PRECISION integrierte System:

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

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

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Abschnitt 17 Haftungsausschluss

CooperSurgical garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des LEEP PRECISION integrierten Systems nur dann, wenn Installation, Neukalibrierungen und Reparaturen von autorisiertem Personal von CooperSurgical durchgeführt werden und dieser in Übereinstimmung mit den gegebenen Anweisungen in einer Umgebung angewendet wird, die alle IEC-Anforderungen erfüllt.

Abschnitt 18 Garantie

CooperSurgical, Inc. gewährleistet für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum, dass der LEEP PRECISION integrierten Systems (das „Produkt“) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Falls das Produkt während dieses einjährigen Garantiezeitraums aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers betriebsunfähig wird, wird CooperSurgical das Produkt nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren. Diese eingeschränkte Garantie deckt keinen Produktersatz bzw. keine Reparaturdienste für Schäden ab, die durch unsachgemäße Installation, geräteexterne elektrische Störung, Unfall, Katastrophen, Gebrauch des Geräts für andere Zwecke als die in der Bedienungsanleitung beschriebenen oder angegebenen, Fahrlässigkeit, Veränderungen, Wartung oder Reparatur durch Personal, das nicht von CooperSurgical autorisiert wurde, oder die durch normalen Verschleiß entstanden sind und gilt nicht für Einweginstrumente bzw. -komponenten oder Instrumente oder Komponenten für den einmaligen bzw. begrenzten Gebrauch. Der einzige und ausschließliche Rechtsbehelf im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie ist die Reparatur oder der Ersatz gemäß diesen Angaben.

Die obige eingeschränkte Garantie stellt die alleinige Gewährleistung durch CooperSurgical mit Hinsicht auf das Produkt und all seine Bestandteile dar und ersetzt alle anderen Gewährleistungen von CooperSurgical mit Hinsicht auf das Produkt.

COOPERSURGICAL MACHT WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND IRGENDWELCHE ANDEREN ZUSICHERUNGEN MIT HINSICHT AUF DAS PRODUKT EINSCHLIESSLICH U. A. GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL HAFTET COOPERSURGICAL FÜR SCHÄDEN AUS DER NICHTVERWENDUNG DES PRODUKTS ODER ANDERE BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN. DABEI SPIELT ES KEINE ROLLE, OB COOPERSURGICAL IM VORAUS ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERSELBEN INFORMIERT WAR.

Keine Person, kein Vertreter, kein Händler und kein Unternehmen ist befugt, die Bestimmungen dieser eingeschränkten Garantie zu ändern oder zu modifizieren.

Nur CooperSurgical ist zur Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten an diesem Gerät befugt. Das Gerät darf nicht demontiert werden. In dem Gehäuse befinden sich keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden müssen.

19. Wartung und Reparatur

LEEP PRECISION Generator: In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Kunden gewartet werden müssen.

LEEP PRECISION Wagen: In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Kunden gewartet werden müssen.

LEEP PRECISION Integrationseinheit: In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Kunden gewartet werden müssen.

LEEP PRECISION Rauchgasabsauger: In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Kunden gewartet werden müssen (mit Ausnahme von zwischenzeitlicher Filterwechsel).

Nur CooperSurgical, Inc., ist zur Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten am LEEP PRECISION integrierten System befugt. Wenn eine Reparatur außerhalb der Fabrik unternommen wird, erlischt die Garantie. CooperSurgical ist nicht verantwortlich für Verletzungen, die durch Reparaturen durch andere Personen oder nicht von CooperSurgical, Inc., autorisierten Organisationen verursacht werden. Wenn eine Reparatur nötig ist, *muss das Gerät desinfiziert werden* und vorsichtig in einem Schutzkarton verpackt werden, bevor es an die Fabrik zurückgesendet wird.

Bitte geben Sie auf einem im Karton beiliegenden Zettel die folgenden Informationen an:

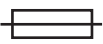
- Kunde und Kontaktdaten auf dem Repair Authorization Form (Reparaturautorisationsformular, als Download auf der CooperSurgical Webseite verfügbar) oder auf einem firmeneigenen Briefkopf
- Art des Problems
- Beschreibung des zurückgesandten Artikels
- Seriennummer (sofern vorhanden)

Die Sendungen müssen in Voraus bezahlt werden. Nachnahmesendungen werden nicht entgegengenommen. Karton zurücksenden an:

CooperSurgical, Inc.

z. H.: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: (203) 601-5202 • (800) 444-8456
Fax: (203) 601-4743

Abschnitt 20 Erläuterung der Symbole

	Bestellnummer		Erdung (Masse)
	Seriennummer		Medizinische Geräte in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren nur gemäß UL60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr.601.1
	Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Hersteller
	Nicht steril		Vorsicht: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.
	ANWENDUNGSTEIL-SYMBOL = Elektrode, die mit dem Körper eines Patienten verbunden ist.		Produkt entspricht der Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EWG
	DEFIBRILLATORGESCHÜTZT-SYMBOL = zeigt an, dass das Gerät nicht beschädigt wird, wenn der Defibrillator aktiv ist.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	GERÄT DES TYPUS BF = Gerätetyp ist ein Gerät des Typs B mit einem Anwendungsteil des Typs F.		Oben
	Typ B -Gerät bietet in gewissem Maße Schutz vor Stromschlägen, insbesondere im Hinblick auf:		Vor Nässe schützen
	- Zulässiger Ableitstrom		Zerbrechlich
	- Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses		
	Typ F = Isoliertes Anwendungsteil. Das Anwendungsteil ist von allen anderen Teilen des Geräts so sehr isoliert, dass der im Einfachfehlerfall zulässige Patientenableitstrom nicht überschritten wird, wenn zwischen dem Anwendungsteil und dem Boden eine Spannung vorliegt, die 1,1 Mal höher ist als der höchste Nennwert der Netzspannung.		
	Gefährliche elektrische Spannung		Um die Qualität der Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern, die menschliche Gesundheit zu schützen und die natürlichen Ressourcen mit Bedacht und Verstand zu nutzen, dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Kontaktieren Sie lokale Entsorgungsstellen für entsprechende Altgeräte.
	Sicherung, nur mit angegebenem Typ und den gleichen Nennwerten ersetzen		
	Wechselstrom		
	Äquipotential-Symbol (Leitungsdrähte haben dieselbe Spannung)		

Velcro® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V.
LEEP PRECISION™ ist eine Marke von CooperSurgical, Inc.

Sistema integrado LEEP PRECISION™, 120 VCA y 230 VCA

Modelos LP-10-120 y LP-10-220

Índice

Sección	Contenido	Página
1.	Descripción	81
1.1	Introducción	81
1.2	Descripción del generador LEEP PRECISION	81
1.3	Descripción del extractor de humos LEEP PRECISION	81
1.4	Descripción del carro LEEP PRECISION (con unidad de integración LEEP PRECISION conectada)	81
2.	Desembalaje y montaje	82
2.1	Desembalaje de la caja de transporte	82
2.2	Desembalaje e instalación del extractor de humos LEEP PRECISION	83
2.3	Desembalaje e instalación del generador LEEP PRECISION	83
2.4	Instalación de los filtros y tubos del extractor de humos LEEP PRECISION	84
2.5	Conexión del sistema integrado LEEP PRECISION a la toma de corriente de la pared	84
2.6	Instalación del interruptor de pedal en el generador LEEP PRECISION	85
2.7	Instalación de los electrodos activo y dispersivo	85
3.	Características del generador LEEP PRECISION	87
4.	Paneles frontal y posterior del generador y de la unidad de integración LEEP PRECISION	88
4.1.	Panel frontal del generador LEEP PRECISION	88
4.2.	Panel posterior del generador LEEP PRECISION	89
4.3	Unidad de integración LEEP PRECISION	89
5.	Guía de uso profesional	90
5.1	Uso del carro LEEP PRECISION	90
5.2	Indicaciones	90
5.3	Contraindicaciones	91
5.4	Intervenciones y técnicas LEEP	91
5.5	Precauciones de seguridad	91
5.6	Intervenciones electroquirúrgicas	92
6.	Precauciones para las intervenciones electroquirúrgicas	95
7.	Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION	97
8.	Encendido del sistema integrado LEEP PRECISION	98
8.1	Uso en la práctica	98
8.2	Ajuste de la potencia	100
8.3	Técnicas de corte	100
8.4	Criterios para una buena técnica de corte	101
8.5	Coagulación	101
8.6	Técnica de coagulación	101
8.7	Orientación sobre las diversas técnicas	102
9.	Apagado del sistema integrado LEEP PRECISION	102
10.	Mantenimiento	103
11.	Accesorios	103
11.1	Lápices desechables de interruptor de mano	103

Índice (continuación)

Sección	Contenido	Página
12.	Resolución de problemas	104
13.	Especificaciones	105
13.1.	Sistema integrado LEEP PRECISION	105
13.2	Generador LEEP PRECISION	105
13.3	Extractor de humos LEEP PRECISION	106
13.4	Carro LEEP PRECISION con unidad de integración	106
13.5	Características de la potencia de salida	107
13.6	Potencia de salida con diferentes resistencias de carga	108
14	Extractor de humos LEEP PRECISION	109
14.1	Descripción del sistema	109
14.2	Configuración inicial del sistema	109
14.3	Instalación del filtro ULPA	109
14.4	Instrucciones de funcionamiento	109
14.5	Tareas de mantenimiento	110
14.6	Tareas de limpieza	110
14.7	Precauciones	110
15.	Información de conformidad del sistema integrado LEEP PRECISION en materia de CEM	111
16.	Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	112
17.	Declaración de responsabilidad	114
18.	Garantía	115
19.	Servicio y reparación	115
20.	Explicación de símbolos	116

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 EE. UU.

Teléfono: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

Internacional

Teléfono: (203) 601-9818

Fax: (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP La Haya

Países Bajos



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 EE. UU.

Sección 1. Descripción

1.1 Introducción

El sistema integrado LEEP PRECISION™, que comprende los siguientes componentes:

Sistema integrado LEEP PRECISION				
LP-10-120	Generador, 120 VCA	Extractor de humos 120 VCA	Carro	Unidad de integración, 120 VCA
LP-10-220	Generador, 230 VCA	Extractor de humos 230 VCA	Carro	Unidad de integración, 230 VCA

1.2 DESCRIPCIÓN DEL GENERADOR LEEP PRECISION

El **generador LEEP PRECISION** presenta las siguientes características:

- Potencia de salida aislada y visor LED situado en la parte frontal para seleccionar y administrar corriente, así como para aumentar la comodidad de uso
- Membrana de la placa frontal alineada para facilitar el uso y limpieza
- Controles con microprocesador para aumentar la precisión, la exactitud, la reproducibilidad y la seguridad
- Posibilidad de elegir entre las formas de onda CUT (CORTE), BLEND (COMBINADO) y COAG (COAGULACIÓN) para adaptarse a las sutiles diferencias en cuanto a técnica y rendimiento de los electrodos
- Activación mediante la mano o el pie para un manejo preciso
- Monitor de retorno de la paciente que desconecta automáticamente la alimentación si se suelta el electrodo de retorno de la paciente
- Supervisión automática de todos los detectores

1.3 DESCRIPCIÓN DEL extractor de humos LEEP PRECISION

El sistema de filtración de aire en tres etapas del **extractor de humos LEEP PRECISION** se utiliza para eliminar la nube de partículas en suspensión que se genera durante las intervenciones ambulatorias y quirúrgicas, y presenta las siguientes características:

- Bajo nivel de ruido
- Triple filtración de aire, lo que proporciona un nivel de eficiencia del 99,999 % para partículas de 0,014 micras. Incluye un prefiltro, un filtro de carbón vegetal para la eliminación de olores desagradables y un filtro de seguridad final colocado después del filtro de carbón vegetal
- Caudal elevado para la captación de la nube de partículas
- Se conecta al sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical

1.4 DESCRIPCIÓN DEL CARRO LEEP PRECISION (CON unidad de integración LEEP PRECISION conectada)

El **carro LEEP PRECISION** presenta las siguientes características:

- Generador y extractor de humos LEEP PRECISION en una sola unidad
- Ruedas robustas para facilitar el traslado
- Estantes de almacenamiento

Propósito de la unidad de integración LEEP PRECISION:

- La unidad de integración LEEP PRECISION controla el encendido y el apagado de todo el sistema integrado LEEP PRECISION (el generador y el extractor de humos LEEP PRECISION reciben alimentación a través de la unidad de integración LEEP PRECISION).

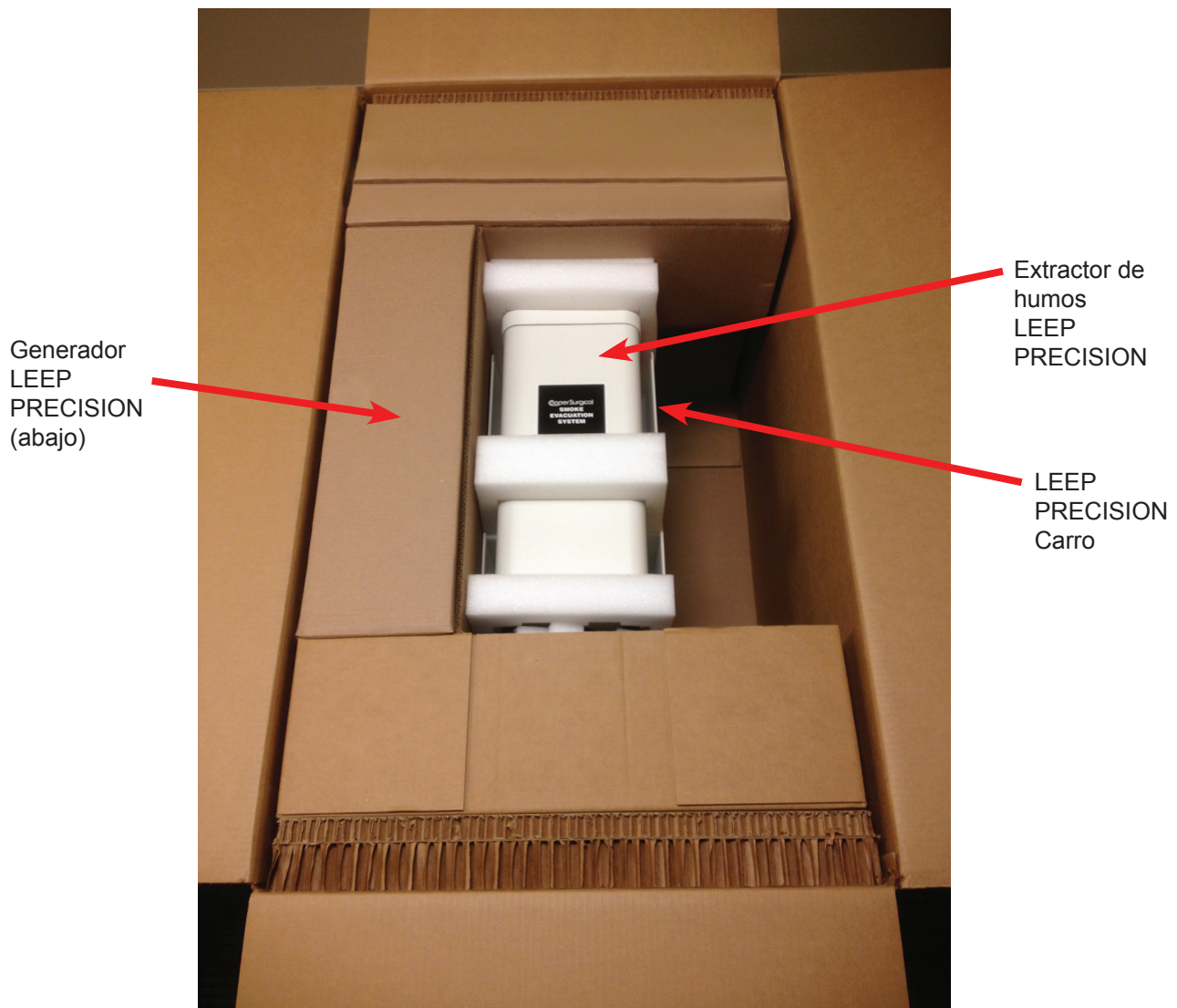
Sección 2. Desembalaje y montaje

- Localice todas las cajas del producto.

2.1 Desembalaje de la caja de transporte

1. Extraiga el extractor de humos LEEP PRECISION.
2. Saque la caja del generador LEEP PRECISION.
3. Retire el carro LEEP PRECISION.

PRECAUCIÓN: NO SUJETE EL CARRO POR SUS ASAS PARA SACARLO DE LA CAJA DE TRANSPORTE, PUES ESTAS NO ESTÁN DISEÑADAS PARA SOPORTAR TODO EL PESO DEL CARRO.



Fotografía A

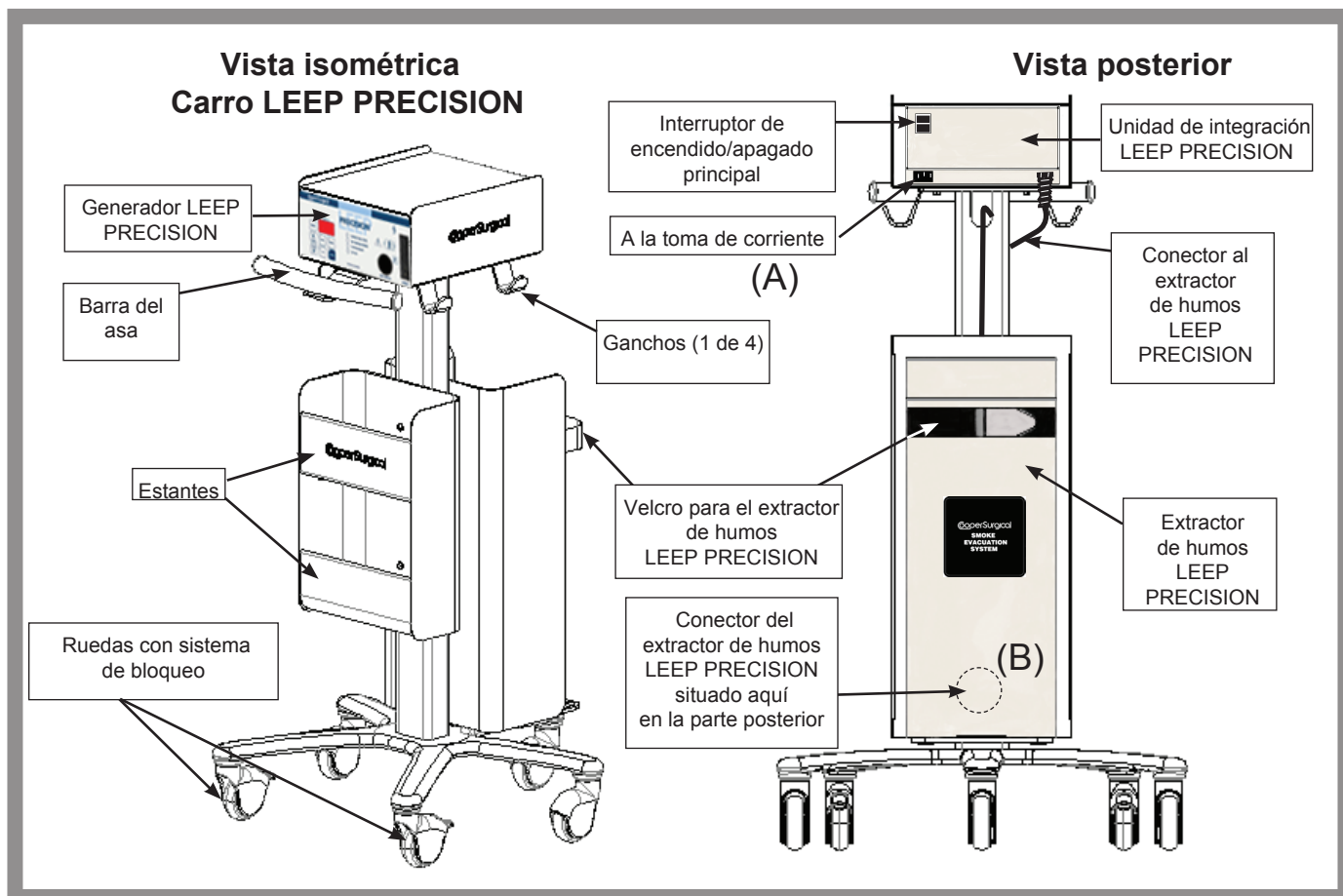


Figura 1

2.2 Desembalaje e instalación del extractor de humos LEEP PRECISION

Una vez desembalado el extractor de humos LEEP PRECISION, proceda tal como se indica a continuación:

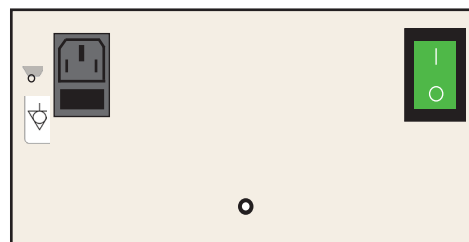
1. Abra la cinta de Velcro® situada en la parte posterior del carro LEEP PRECISION.
2. Enchufe el conector de la unidad de integración LEEP PRECISION (situado en la posición B de la figura 1) en la parte posterior del extractor de humos LEEP PRECISION.
3. Coloque el extractor de humos LEEP PRECISION en la zona designada (deslizándolo hasta su posición correcta).
4. Vuelva a cerrar la cinta de Velcro.

A continuación, instale el generador LEEP PRECISION.

2.3 Desembalaje e instalación del generador LEEP PRECISION

Una vez desembalado el generador LEEP PRECISION, proceda tal como se indica a continuación:

1. Encienda el generador LEEP PRECISION colocando el interruptor de encendido en la posición de encendido ("I"). Ahora puede colocar el generador LEEP PRECISION en la funda que cuelga por encima del extractor de humos LEEP PRECISION.
2. Gire el carro de forma que el asa quede en la parte delantera. El enchufe de la unidad de integración LEEP PRECISION (dentro de la funda) encaja en el conector del generador LEEP PRECISION. Empuje suavemente el generador LEEP PRECISION para colocarlo en su posición correcta.



2.4 Instalación de los filtros y tubos del extractor de humos LEEP PRECISION

2.4.1 Instalación del filtro ULPA

Incline el extractor de humos LEEP PRECISION hacia adelante e introduzca el cilindro del filtro ULPA grande con la flecha del flujo de aire apuntando hacia abajo (consulte la fotografía B).



Fotografía B



Fotografía C

2.4.2 Instalación del prefiltro

Prepare la unidad para utilizarla introduciendo un prefiltro desechable limpio (para su uso en una única paciente) en el cilindro del filtro ULPA (consulte la fotografía C). Asegúrese de que el dispositivo quede firmemente asentado.

2.4.3 Conexión de los tubos

Existen dos opciones para conectar los tubos:

1. Para intervenciones que requieren una extracción muy cerca de la nube de partículas (por ejemplo, si se utiliza un espéculo vaginal)
2. Para intervenciones que requieren una extracción en una zona abierta alejada de la nube de partículas (por ejemplo, en el caso de lesiones externas)

Para intervenciones que requieren una extracción muy cerca de la nube de partículas (por ejemplo, si se utiliza un espéculo vaginal)

Monte el reductor de $\frac{3}{8}$ de pulgada (REF 6083) en el puerto de la parte superior del prefiltro desechable (REF 6081) realizando un ligero movimiento giratorio. Acople un extremo de un tubo de extracción con una longitud apropiada y un diámetro interno de $\frac{3}{8}$ de pulgada (REF 6084) en el conector del reductor, y dirija el otro extremo a la paciente y a cualquier dispositivo adecuado que se esté utilizando, como un espéculo vaginal dotado de un adaptador para el extractor de humos (consulte la fotografía D).



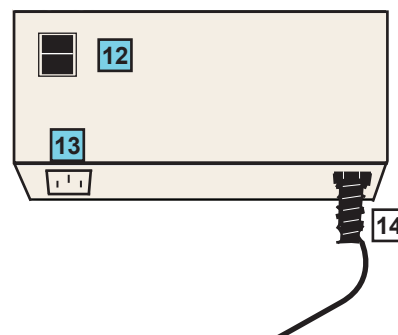
Fotografía D

Para intervenciones que requieren una extracción en una zona abierta alejada de la nube de partículas (por ejemplo, en el caso de lesiones externas)

Monte el tubo de extracción estéril desechable (REF 6084) directamente en la parte superior del prefiltro. Coloque el extremo opuesto sobre la zona que se vaya a tratar.

2.5 Conexión del sistema integrado LEEP PRECISION a la toma de corriente de la pared

Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado **12** del sistema integrado LEEP PRECISION, situado en la unidad de integración LEEP PRECISION, se encuentre en la posición de apagado ("O"). A continuación, conecte el cable de alimentación a la toma **13** de la unidad de integración LEEP PRECISION y, después, a una toma de corriente de uso hospitalario con toma de tierra para obtener corriente (consulte la posición A en la figura 1).



2.6 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 2.

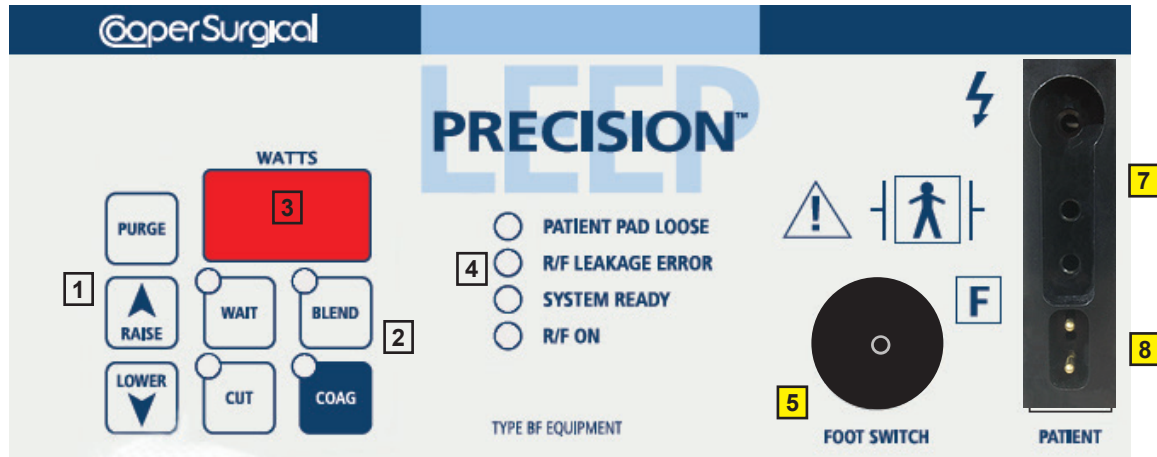


Figura 2

2.7 Instalación de los electrodos activo y dispersivo

2.7.1 Colocación del electrodo activo

- Conecte el electrodo activo a la toma **7** que se muestra en la figura 2.

2.7.1.1 Para usar el electrodo accionado mediante el interruptor de pedal (con adaptador)

El volumen de suministro del sistema integrado 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 2.

2.7.2 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 2.
- 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.

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

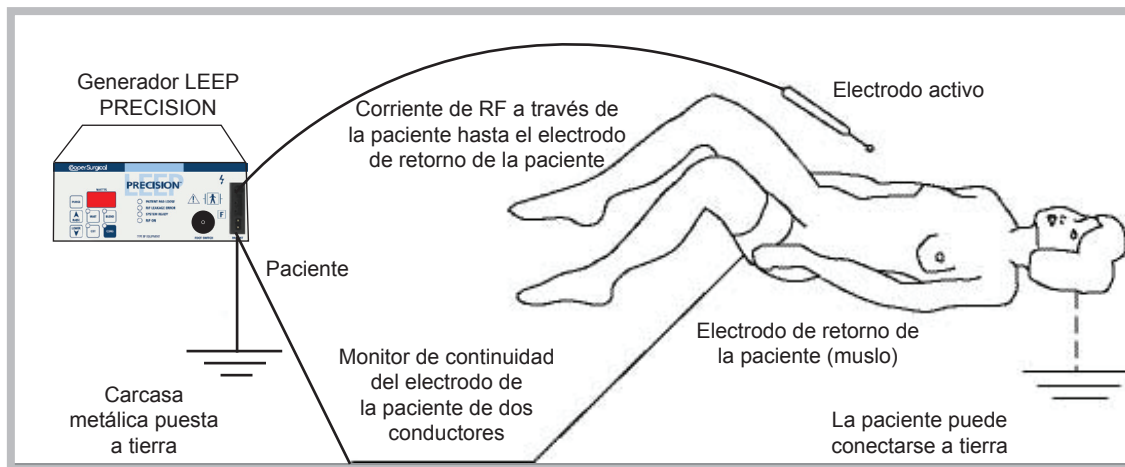


Figura 3

USO INCORRECTO

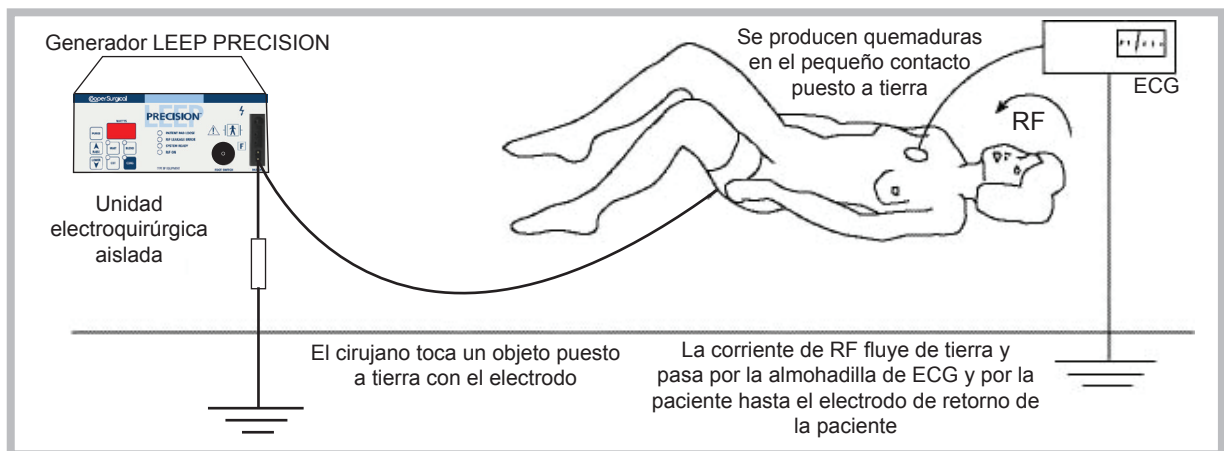


Figura 4

USO INCORRECTO

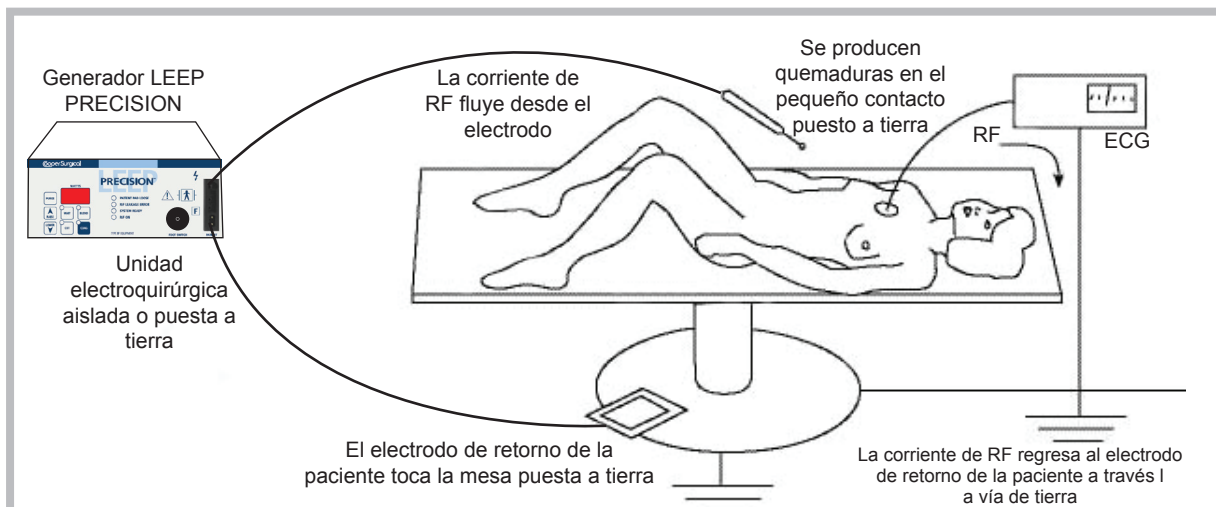


Figura 5

2.7.2.1 Uso del electrodo de retorno de la paciente

En el sistema integrado 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.

Sección 3. Características del generador LEEP PRECISION

- 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 rastreable 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

Clasificación:

<u>Modelo</u>	<u>Clase de seguridad</u>	<u>Tipo</u>
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.

Sección 4. Paneles frontal y posterior del generador y de la unidad de integración LEEP PRECISION

4.1. Panel frontal del generador LEEP PRECISION (carro no mostrado)

(Los cuadros de color numerados también se mencionan así en apartados posteriores de este manual)

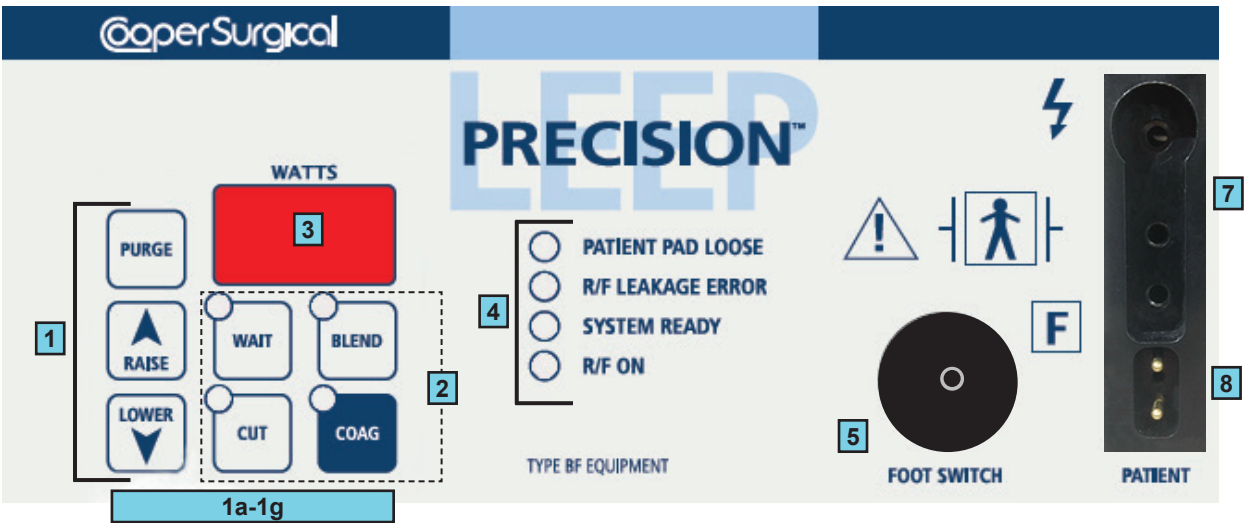


Figura 6. Panel frontal

Controles 1 Botones pulsadores del operador a) PURGE* (PURGA) Activa el extractor de humos LEEP PRECISION durante 5 segundos b) RAISE (AUMENTAR) Aumenta el nivel de potencia c) LOWER (REDUCIR) Reduce el nivel de potencia d) WAIT (ESPERA) Activa el modo de 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)

* El extractor de humos LEEP PRECISION también puede comprobarse o utilizarse sin la salida del generador LEEP PRECISION pulsando el “**botón Purge (Purga)**” 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.

4.2. Panel posterior del generador LEEP PRECISION

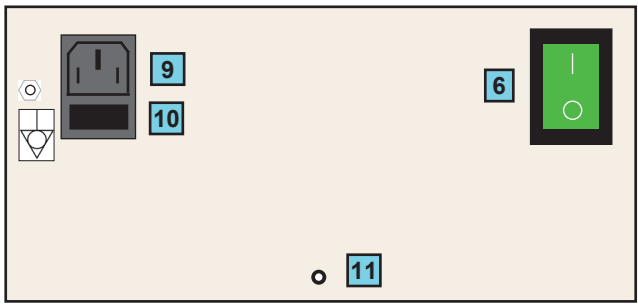


Figura 7 (panel posterior)

Panel posterior

Interruptor de encendido/apagado del generador LEEP PRECISION **6**

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

Portafusibles **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)

4.3 Unidad de integración LEEP PRECISION

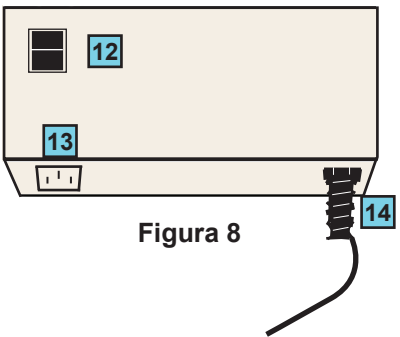


Figura 8

Unidad de integración LEEP PRECISION

Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO principal **12**

El cable de alimentación se conecta aquí **13** y el otro extremo se enchufa en la toma de corriente de la pared

El conector con cable **14** permanece permanentemente montado en la unidad de integración LEEP PRECISION; el otro extremo se enchufa en el extractor de humos LEEP PRECISION

IMPORTANTE

El usuario del sistema integrado/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 5. Guía de uso profesional

En este manual encontrará información sobre los procedimientos correctos de inspección y preparación del generador LEEP PRECISION antes de su uso, así como sobre las operaciones de cuidado y almacenamiento tras cada utilización.

Este manual no describe cómo se realiza una intervención real, ni tiene por objeto enseñar a un principiante la técnica adecuada o las consideraciones médicas relativas al uso de este equipo. CooperSurgical recomienda encarecidamente que el futuro usuario reciba la formación adecuada antes de utilizar este equipo, pues un uso incorrecto podría resultar peligroso para la paciente y para el usuario.

Este dispositivo NO DEBE utilizarse sin la formación y la supervisión adecuadas.

La formación sobre el uso de los equipos electroquirúrgicos debe incluir los aspectos siguientes:

1. Un repaso de la documentación publicada en torno a la intervención de que se trate.
2. Asistencia a uno o más cursos ofrecidos por médicos con experiencia en las intervenciones de excisión electroquirúrgica con asa.
3. Formación práctica con un médico experimentado que actúe como tutor.

Lea atentamente este manual en su totalidad para familiarizarse con los controles y las características antes de utilizar el equipo en un entorno clínico.

Con el fin de evitar riesgos debidos a una incompatibilidad, siga las instrucciones contenidas en los manuales de funcionamiento de los dispositivos que se utilicen en combinación con este equipo.

Una mala comprensión de las instrucciones incluidas en este manual, o el incumplimiento de las mismas, puede provocar lesiones graves a la paciente o al operador. Si no se observan las instrucciones incluidas en este manual, pueden producirse daños o errores de funcionamiento en el equipo.

No se han realizado estudios de seguimiento a largo plazo con este dispositivo en lo que respecta a los índices de recidiva. Del mismo modo, se desconocen los efectos de una intervención de excisión electroquirúrgica con asa en mujeres embarazadas.

CON EL FIN DE EVITAR QUE LA PACIENTE O EL OPERADOR SUFRAN UNA DESCARGA, ASÍ COMO QUE SE PRODUZCA UN RIESGO DE INCENDIO O UN DAÑO EN EL EQUIPO, SIGA LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD PERTINENTES SIEMPRE QUE UTILICE EQUIPOS ELÉCTRICOS.

PRECAUCIÓN: 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.

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en este manual, así como sobre el funcionamiento o la seguridad del equipo o las operaciones de servicio, póngase en contacto con CooperSurgical.

5.1 USO DEL CARRO LEEP PRECISION

MUY IMPORTANTE: con el fin de garantizar que el carro no se vuelque, el sistema integrado LEEP PRECISION solo debe desplazarse agarrando y sujetando con firmeza las asas del carro LEEP PRECISION.

Empuje el carro LEEP PRECISION o tire del mismo utilizando únicamente las asas de la parte delantera del carro LEEP PRECISION, pues así garantizará la estabilidad durante el transporte.

5.2 Indicaciones

- Conización del cuello uterino
- 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
- Lesión anogenital externa
- Lesiones de gran tamaño por neoplasias intraepiteliales vaginales (NIVA)

5.3 Contraindicaciones

- Embarazo
- Sospecha o conocimiento de cambios en el cuello del útero después de la exposición intrauterina a DES (diethylstilbestrol)
- 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
- Menos de tres meses de puerperio

5.4 Intervenciones y técnicas LEEP

Se recomienda ofrecer a la paciente una breve descripción de la intervención que se va a llevar a cabo y del equipo que se va a utilizar.

5.5 Precauciones de seguridad

1. El uso del sistema integrado LEEP PRECISION debe correr a cargo exclusivamente de un médico debidamente experimentado que trabaje en un centro médico que cuente también con los equipos y recursos adecuados.
2. Deben mantenerse a mano repuestos de accesorios y electrodos de retorno de la paciente, puesto que el uso de accesorios activos o electrodos de retorno de la paciente defectuosos puede mermar considerablemente el rendimiento de este equipo.
3. El sistema integrado LEEP PRECISION debe conectarse únicamente a una toma de corriente adecuada con puesta a tierra. No utilice NUNCA un adaptador que anule la puesta a tierra del enchufe de tres (3) clavijas incorporado.
4. Tenga cuidado cuando maneje líquidos alrededor de equipos eléctricos. EN NINGÚN CASO utilice este equipo si se han derramado líquidos en cualquier parte del sistema integrado LEEP PRECISION. NO utilice líquidos inflamables alrededor de los equipos eléctricos.
5. Este equipo no debe utilizarse nunca en combinación con otros equipos en los que no se haya comprobado la seguridad contra corrientes de fuga.
6. Este equipo solo debe utilizarse con accesorios y accesorios desechables para LEEP PRECISION de CooperSurgical.
7. Durante el funcionamiento de este equipo, tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. ES PRECISO colocar a la paciente un electrodo de retorno de la paciente en una zona adecuada, puesto que, de lo contrario, existe riesgo de que se produzcan quemaduras accidentales.
 - b. El electrodo de retorno de la paciente debe colocarse lo más cerca posible del lugar en el que se encuentra el accesorio activo, pero no debe colocarse NUNCA de manera que el corazón de la paciente quede en la trayectoria que va desde el accesorio activo hasta el electrodo de retorno.
8. El usuario debe comprender perfectamente los principios de funcionamiento y el uso de la corriente de radiofrecuencia (RF) antes de utilizar este equipo. De hecho, dicha comprensión es esencial para evitar el peligro de descargas eléctricas o quemaduras al usuario o a la paciente.
9. Siga estrictamente las instrucciones de uso descritas en este manual para evitar que la seguridad se vea en peligro, que se produzcan errores de funcionamiento, que el operador o la paciente sufran lesiones o que se produzcan daños en el sistema integrado LEEP PRECISION.
10. La carcasa no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones de este equipo deben correr a cargo exclusivamente de personal de servicio autorizado por CooperSurgical. Para obtener información sobre las operaciones de servicio, póngase en contacto con CooperSurgical (consulte la sección 19).

5.6 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.

5.6.1 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), sin división del tejido.

Variando el impulso hasta una duración intermedia, es posible conseguir un efecto clínico que combine, o mezcle, 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.

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

NOTA: los números presentados con **cuadros azules** se refieren a los componentes mostrados en la figura 6.

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

5.6.3 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.

5.6.4 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

5.6.5 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 científicamente y empíricamente de los que se sabe que producen los efectos deseados.

5.6.6 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.

5.6.7 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.

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.

5.6.8 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 sistema integrado 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.

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.
- Un dispositivo de tipo F es una pieza aplicada aislada. 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 ACCIDENTALES 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.

Sección 7. Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION

Para poder utilizar el sistema integrado/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 comprobado ningún otro electrodo de retorno de la paciente para su uso con este sistema.

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 8. Encendido del sistema integrado LEEP PRECISION

NOTA: los números presentados con **cuadros azules** se refieren a los componentes mostrados en las figuras 6 y 8.

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. Consulte la sección 2 para conocer la configuración general de todas las piezas del sistema integrado LEEP PRECISION y asegúrese de que todas las partes estén conectadas entre sí tal como se describe en este manual.
2. Conecte el cable o los cables de CA como corresponda. Si aún no lo ha hecho y desea controlar el equipo con el pedal, enchufe el interruptor de pedal extraíble en el panel frontal (en **5**). Colóquelo en una zona que resulte cómoda y tenga poco tránsito de personas. Consulte las figuras 6 y 8.
3. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado **12** de la unidad de integración LEEP PRECISION se encuentre en la posición de apagado. Enchufe el sistema integrado LEEP PRECISION en una toma de corriente de 120 VCA o 230 VCA con puesta a tierra (la toma del cable de alimentación **13** se muestra en la figura 8). Esta es una característica de seguridad importante.
4. Utilice solamente accesorios desechables LEEP PRECISION homologados por CooperSurgical.
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 y apagado **12** en la posición de encendido. El indicador luminoso rojo de la consola 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 integrado 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** (sección 12) 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 sistema integrado 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 sistema integrado 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 (**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.
15. **FUGA DE RF:** el sistema integrado LEEP PRECISION dispone de un sensible modo 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 secciones 8.4 a 8.6. 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 ARRASTRE, 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 autorrestringido, 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 endocervix 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. Apagado del sistema integrado LEEP PRECISION

1. Al finalizar cada intervención, active el sistema para garantizar una contención segura de las partículas. Utilizando guantes y una mascarilla, retire el prefiltro, el reductor y la sección usada del tubo de aspiración, y deséchelos en un contenedor para residuos infecciosos (consulte el apartado "Precauciones"). El extractor de humos de CooperSurgical debe guardarse con un prefiltro y un reductor nuevos colocados en el filtro ULPA.
2. Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado de la unidad de integración LEEP PRECISION y desenchufe esta de la toma de corriente de la pared.
3. Elimine el electrodo activo usado (lápiz) y el electrodo de retorno de la paciente (electrodo dispersivo).
4. No tire el adaptador utilizado para el electrodo accionado con el interruptor de pedal, pues lo necesitará cada vez que se utilice un nuevo electrodo accionado por el interruptor de pedal en intervenciones posteriores.
5. Si ha utilizado el cable reutilizable para el electrodo de retorno de la paciente, consérvelo para usos posteriores con un nuevo electrodo de retorno de la paciente.

Sección 10. Mantenimiento

El sistema integrado LEEP PRECISION debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Para desinfectar el sistema integrado LEEP PRECISION, límpielo con un desinfectante. Aunque el acabado del sistema integrado 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. 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 cuadrados 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 homologados por CooperSurgical, pues su rendimiento no se ha comprobado con este sistema.

11.1 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 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 sistema integrado/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 12. Resolución de problemas

Problema	Causa probable	Acción correctiva
(A) El interruptor de encendido/apagado no se enciende cuando debiera.	1. La unidad no está enchufada. 2. El fusible se ha fundido.	1. Enchufe el equipo a una toma de corriente. 2. Sustituya el fusible.
(B) PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA), potencia de salida intermitente o potencia baja	1. La aplicación está defectuosa o existe un mal contacto. 2. La colocación es incorrecta. 3. El aislamiento de los cables eléctricos está desgastado.	1. Asegúrese de que existe un contacto completo con la paciente. 2. Coloque la almohadilla conforme a las instrucciones. 3. Sustituya el componente correspondiente.
(C) R/F LEAKAGE ERROR (ERROR DE FUGA DE R/F)	1. El electrodo está tocando un metal puesto a tierra. 2. Existe una puesta a tierra directa. 3. Falta el aislamiento.	1. Quite el electrodo del metal. 2. Localice el aislamiento defectuoso entre la mesa/el equipo y la paciente. 3. Localice el aislamiento defectuoso.
(D) El LED verde SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO) no se enciende.	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.	1. Realice una conexión correcta. 2. Siga las instrucciones de seguridad. 3. Póngase en contacto con CooperSurgical.
(E) El LED R/F ON (R/F ACTIVADA) no se enciende: - No hay alimentación cuando se pisa el interruptor de pedal. - No hay alimentación cuando se pulsa el electrodo activo (lápiz).	1. La corriente eléctrica no fluye. 2. El interruptor de pedal está defectuoso. 3. El lápiz está defectuoso.	1. Revise todas las conexiones. 2. Sustituya el componente correspondiente. 3. Sustituya el componente correspondiente.
(F) La lectura digital no se enciende.	1. La unidad no está conectada. 2. Existe un fallo en el circuito de lectura digital.	1. Enchufe el equipo a una toma de corriente. 2. Póngase en contacto con CooperSurgical.
(G) El sistema emite un pitido a intervalos largos.	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.	1. Apague la unidad, presione cada interruptor y asegúrese de que todos vuelven a su posición por sí mismos.

Sección 13. Especificaciones

13.1. Sistema integrado LEEP PRECISION

ESPECIFICACIONES FÍSICAS

Tamaño (an × pr × al): 57,0 cm × 56,06 cm × 104,70 cm (22,44 pulg × 22,07 pulg × 41,22 pulg)

Peso: 40 kg (88 libras) aproximadamente (carro con unidad de integración + generador + extractor de humos)

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Tensión de entrada	120 VCA	230 VCA
Valores nominales VA	1300 VA	1300 VA
Fusibles	10 A, 250 V, tipo T, acción retardada, (Littelfuse® 0218010 o equivalente)	6,3 A, 250 V, tipo T, acción retardada (Littelfuse® 021806.3 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 el apartado siguiente.

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

13.2 GENERADOR LEEP PRECISION

ESPECIFICACIONES FÍSICAS

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 T 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 después de la sección de especificaciones.

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

13.3 Extractor de humos LEEP PRECISION

Tensión de entrada	120 VCA, 60 Hz	230 VCA, 50/60 Hz
Fusibles	15 A, 250 V, tipo T	10 A, 250 V, tipo T

DIMENSIONES (an × pr × al): 22,86 cm × 22,86 cm × 53,24 cm
(9 pulg × 9 pulg × 22 pulg)

PESO: 9,53 kg (21 libras)

FLUJO DE AIRE: 35 CFM mínimo al ajuste máximo

FILTRO: Prefiltro, filtro de carbón vegetal para la eliminación de olores desagradables y filtro ULPA hidrófobo con un nivel de eficiencia del 99,999 % para partículas de 0,014 micras según las evaluaciones conforme a la norma CNC

13.4 CARRO LEEP PRECISION con unidad de integración

DIMENSIONES (an × pr × al): 57,0 cm × 56,06 cm × 104,70 cm
(22,44 pulg × 22,07 pulg × 41,22 pulg)

PESO: 24,50 kg (54 libras) aproximadamente

Consulte las características de la potencia de salida y la potencia de salida en los gráficos de las diferentes resistencias de carga que se incluyen en las dos páginas siguientes.

Precauciones del sistema integrado LEEP PRECISION

- No se permite ninguna modificación en este equipo.
- No existen piezas en las que el usuario pueda realizar operaciones de servicio o mantenimiento.
- 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.
- Coloque el sistema integrado LEEP PRECISION de forma que pueda accederse fácilmente a la toma de corriente a la que está conectado a fin de facilitar la desconexión de la fuente de alimentación en caso necesario.
- Para desconectar por completo el sistema integrado LEEP PRECISION de la corriente, desenchufe el cable de alimentación de a la toma de corriente de la pared.

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.

Condiciones del entorno:

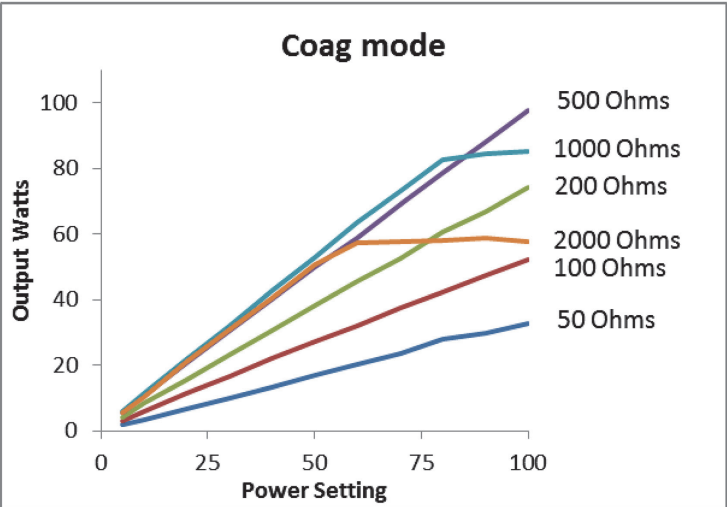
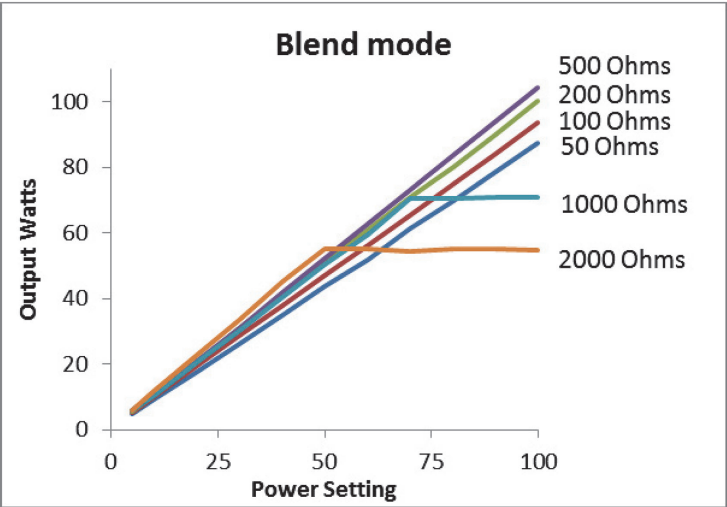
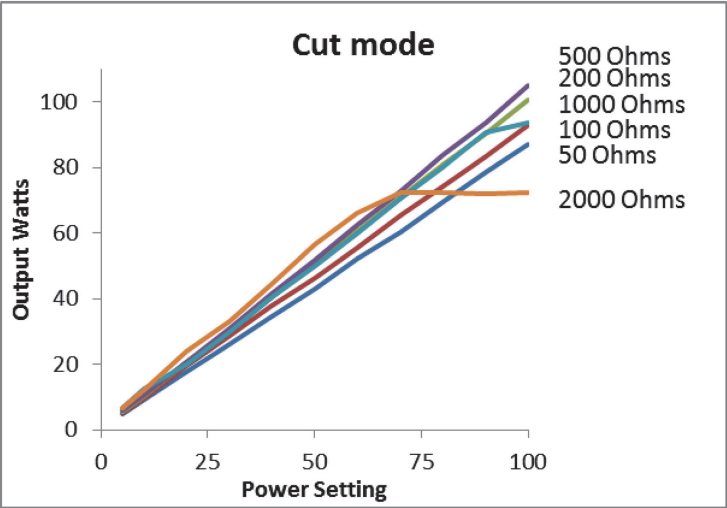
	<u>Uso</u>	<u>Transporte y almacenamiento</u>
Temperatura ambiente	entre +10 °C y +40 °C	entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa	entre el 10 % y el 90 %	entre el 10 % y el 90 %
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1060 hPa	entre 700 hPa y 1060 hPa

Directiva sobre RAEE

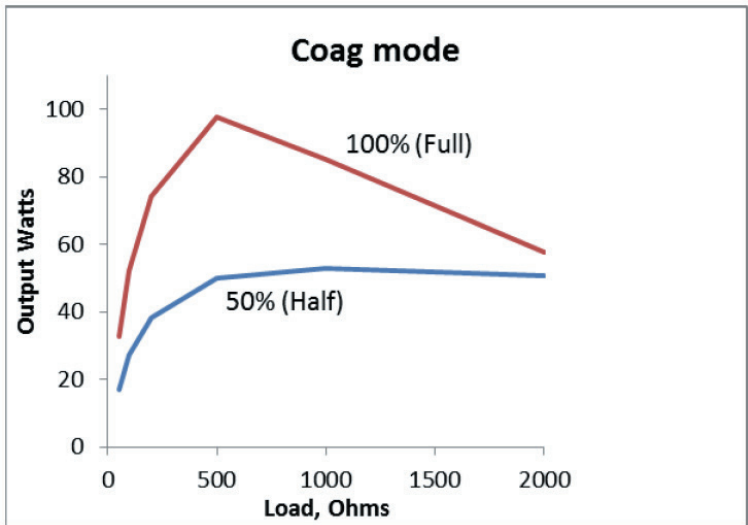
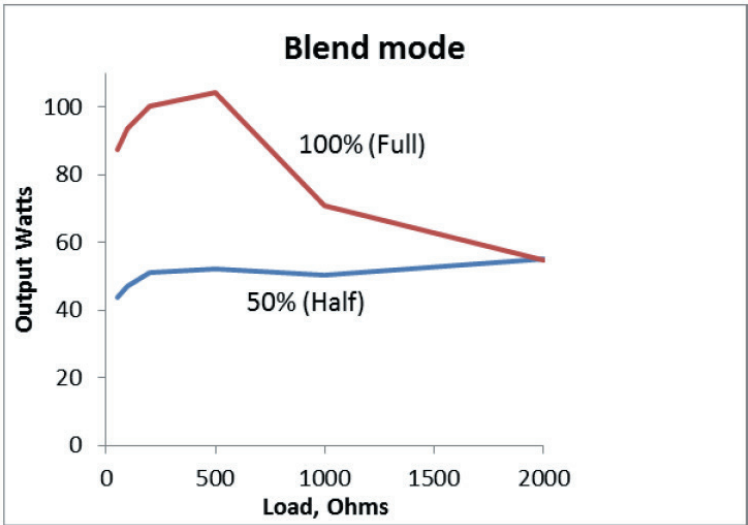


Para preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, proteger la salud humana y utilizar los recursos naturales de forma prudente y racional, no deseche los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) como residuos urbanos sin clasificar. En su lugar, póngase en contacto con los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

13.5 Características de la potencia de salida



13.6 Potencia de salida con diferentes resistencias de carga



Sección 14. Extractor de humos LEEP PRECISION

14.1 Descripción del sistema

El extractor de humos LEEP PRECISION (con sistema de filtración de aire en tres etapas) se utiliza para eliminar la nube de partículas en suspensión que se genera durante las intervenciones ambulatorias y quirúrgicas y presenta las siguientes características:

- Bajo nivel de ruido.
- Triple filtración de aire que proporciona un nivel de eficiencia del 99,999 % para partículas de 0,014 micras. Incluye un prefiltro, un filtro de carbón vegetal para la eliminación de olores desagradables y un filtro de seguridad final colocado después del filtro de carbón vegetal.
- Caudal elevado para la captación de la nube de partículas.
- Se conecta al sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical.

14.2 Configuración inicial del sistema

El sistema se entrega en una caja de cartón que contiene la unidad de vacío. Los accesorios desechables necesarios para llevar a cabo intervenciones pueden adquirirse por separado a través de CooperSurgical.

14.3 Instalación del filtro ULPA

Incline el extractor de humos LEEP PRECISION hacia adelante e introduzca el cilindro del filtro ULPA grande con la flecha del flujo de aire apuntando hacia abajo (consulte la fotografía A).



Fotografía A



Fotografía B

14.4 Instrucciones de funcionamiento

14.4.1 Instalación del prefiltro

Prepare la unidad para utilizarla introduciendo un prefiltro desechable limpio (para su uso en una única paciente) en el cilindro del filtro ULPA (consulte la fotografía B). Asegúrese de que el dispositivo quede firmemente asentado.

14.4.2 Conexión de los tubos

Existen dos opciones para conectar los tubos:

1. Para intervenciones que requieren una extracción muy cerca de la nube de partículas (por ejemplo, si se utiliza un espéculo vaginal)
2. Para intervenciones que requieren una extracción en una zona abierta alejada de la nube de partículas (por ejemplo, en el caso de lesiones externas)

Para intervenciones que requieren una extracción muy cerca de la nube de partículas (por ejemplo, si se utiliza un espéculo vaginal)

Monte el reductor de $\frac{3}{8}$ de pulgada (n.º de catálogo 6083) en el puerto de la parte superior del prefiltro desechable realizando un ligero movimiento giratorio. Acople un extremo de un tubo de evacuación con una longitud apropiada y un diámetro interno de $\frac{3}{8}$ de pulgada (n.º de catálogo 6084) en el conector del reductor, y dirija el otro extremo a la paciente y a cualquier dispositivo adecuado que se esté utilizando, como un espéculo vaginal dotado de un adaptador para el extractor de humos (consulte la fotografía C).



Fotografía C

Para intervenciones que requieren una extracción en una zona abierta alejada de la nube de partículas (por ejemplo, en el caso de lesiones externas)

1. Monte el tubo de evacuación estéril desechable (n.º de catálogo 6084) directamente en la parte superior del prefiltro. Coloque el extremo opuesto sobre la zona que se vaya a tratar.
2. Asegúrese de que el extractor de humos LEEP PRECISION esté enchufado en la unidad de integración LEEP PRECISION (consulte la sección 2).
3. Coloque el interruptor de encendido/apagado de la unidad de integración LEEP PRECISION en la posición de encendido para poner en marcha el extractor de humos LEEP PRECISION. El extractor de humos LEEP PRECISION también se activa cuando se utiliza el interruptor de pedal o el electrodo activo (lápiz).

4. Al finalizar cada intervención, active el sistema para garantizar una contención segura de las partículas.

Utilizando guantes y una mascarilla, retire el prefiltro, el reductor y la sección usada del tubo de aspiración, y deséchelos en un contenedor para residuos infecciosos (consulte el apartado “Precauciones”). El extractor de humos de CooperSurgical debe guardarse con un prefiltro y un reductor nuevos colocados en el filtro ULPA.

NOTA: la vida útil esperada del filtro ULPA es de 3 a 6 meses, en función del uso que se haga del mismo. Debe eliminarse en un contenedor para residuos infecciosos si se detecta olor en la nube de partículas o si el rendimiento de aspiración disminuye.

14.5 Tareas de mantenimiento

La única operación de mantenimiento que se necesita durante el funcionamiento normal es asegurarse de que existe en todo momento un amplio espacio alrededor de la unidad para permitir que el aire fluya libremente y que la refrigeración sea la adecuada.

14.6 Tareas de limpieza

El exterior de la unidad puede limpiarse siempre que sea necesario con un paño suave y humedecido (no mojado) con alcohol isopropílico. No permita que penetre líquido en la unidad.

14.7 Precauciones

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este dispositivo genera una fuerza de vacío muy intensa, por lo que debe asegurarse de que el control de aspiración y el extremo de entrada del tubo de aspiración estén ajustados correctamente para evitar provocar lesiones a la paciente o daños en los materiales quirúrgicos.
- Los materiales contenidos en la nube de partículas eliminada por este dispositivo son potencialmente peligrosos. Así pues, manipúlelos conforme al reglamento 29 CFR 1910.1030 y a la norma OSHA 3127.1992 (exposición en el trabajo a los patógenos transmitidos por la sangre).
- Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice el sistema en presencia de materiales inflamables o potencialmente inflamables.
- Evite la infiltración de líquidos en el sistema.
- Para evitar un fallo prematuro del cilindro del filtro ULPA, no utilice este dispositivo sin antes haber colocado un prefiltro desechable.

Sección 15. Información de conformidad del sistema integrado 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 sistema integrado 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	Los 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 16. Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Los sistemas integrados 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	No se deben usar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical, 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. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ 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). 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. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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 sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical.

Los sistemas integrados 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 de los sistemas integrados 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 sistemas integrados 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 17. Declaración de responsabilidad

CooperSurgical garantiza la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento correcto del sistema integrado 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 18. Garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza que el sistema integrado 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, INDEPENDIENTEMENTE 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 19. Servicio y reparación

Generador LEEP PRECISION: El equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Carro LEEP PRECISION: El equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Unidad de integración LEEP PRECISION: El equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Extractor de humos LEEP PRECISION: El equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar (a excepción de los filtros que se cambian a intervalos periódicos).

Solo el personal de CooperSurgical está autorizado a realizar operaciones de servicio o reparación en el sistema integrado 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, Inc. Si es preciso realizar una reparación, el equipo *debe desinfectarse* antes de devolverlo a la fábrica, así como embalsarse 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: (203) 601-5202 • (800) 444-8456
Fax: (203) 601-4743

Sección 20. Explicación de símbolos

	Número para nuevo pedido		Tierra
	Número de serie		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
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Precaución		Fabricante
	No estéril		Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
	SÍMBOLO DE PIEZA APLICADA = El electrodo que está conectado al cuerpo de la paciente.		Este producto cumple la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
	SÍMBOLO A PRUEBA DE DESFIBRILADOR = Indica que el dispositivo no sufrirá daños si se activa el desfibrilador.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	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.		Este lado hacia arriba
	Alta tensión		Mantener seco
	Fusible; sustituir solo por uno con el tipo y el valor nominal especificados		Frágil
	Corriente alterna		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.
	Símbolo de equipotencialidad (los cables tienen la misma tensión)		

VELCRO® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.
LEEP PRECISION™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Fabricado en EE. UU.

Sommaire

Chapitre	Contenu	Page
1.	Description	119
1.1	Introduction	119
1.2	Description du générateur LEEP PRECISION	119
1.3	Description de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION	119
1.4	Description du chariot LEEP PRECISION (avec unité d'intégration LEEP PRECISION reliée)	119
2.	Déballage et assemblage	120
2.1	Déballage du carton d'expédition	120
2.2	Déballage et installation de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION	121
2.3	Déballage et installation du générateur LEEP PRECISION	121
2.4	Installation des filtres et conduits sur l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION	122
2.5	Branchement du système intégré LEEP PRECISION à la prise murale	122
2.6	Installation de la commande au pied sur le générateur LEEP PRECISION	123
2.7	Installation des électrodes active et dispersive	123
3.	Caractéristiques du générateur LEEP PRECISION	125
4.	Panneaux avant et arrière du générateur LEEP PRECISION et de l'unité d'intégration	126
4.1	Panneau avant du générateur LEEP PRECISION	126
4.2	Panneau arrière du générateur LEEP PRECISION	127
4.3	Unité d'intégration LEEP PRECISION	127
5.	Guide d'utilisation professionnelle	128
5.1	Utilisation du chariot LEEP PRECISION	128
5.2	Indications	128
5.3	Contre-indications	129
5.4	Procédure et technique LEEP	129
5.5	Précautions d'emploi	129
5.6	Procédures électrochirurgicales	130
6.	Précautions électrochirurgicales	133
7.	Électrode de retour à la patiente LEEP PRECISION	135
8.	Mise sous tension du système intégré LEEP PRECISION	136
8.1	Pratique	136
8.2	Réglage de la puissance	138
8.3	Techniques de coupe	138
8.4	Critères d'une bonne technique de coupe	139
8.5	Coagulation	139
8.6	Technique de coagulation	139
8.7	Conseil technique	140
9.	Mise hors tension du système intégré LEEP PRECISION	140
10.	Maintenance	141
11.	Accessoires	141
11.1	Crayons jetables de commande à la main	141

Sommaire (suite)

Chapitre	Contenu	Page
12.	Dépannage	142
13.	Spécifications	143
13.1	Système intégré LEEP PRECISION	143
13.2	Générateur LEEP PRECISION	143
13.3	Évacuateur de fumée LEEP PRECISION	144
13.4	Chariot LEEP PRECISION avec unité d'intégration	144
13.5	Caractéristiques de sortie de puissance	145
13.6	Sortie de puissance à résistance de charge variable	146
14.	Évacuateur de fumée LEEP PRECISION	147
14.1	Description du système	147
14.2	Configuration initiale du système	147
14.3	Installation du filtre ULPA	147
14.4	Instructions d'utilisation	147
14.5	Procédures de maintenance	148
14.6	Procédures de nettoyage	148
14.7	Mises en garde	148
15.	Informations sur la CEM pour le système intégré LEEP PRECISION	149
16.	Conseil et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	150
17.	Déclaration de responsabilité	152
18.	Garantie	153
19.	Entretien et réparation	153
20.	Explication des symboles	154

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 ÉTATS-UNIS
Téléphone : (800) 243-2974
Fax : (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
International
Téléphone : (203) 601-9818
Fax : (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 ÉTATS-UNIS

Chapitre 1 Description

1.1 Introduction

Le système intégré LEEP PRECISION™ qui contient les composants suivants :

Système intégré LEEP PRECISION				
LP-10-120	générateur, 120 VCA	évacuateur de fumée 120 VCA	chariot	unité d'intégration, 120 VCA
LP-10-220	générateur, 230 VCA	évacuateur de fumée 230 VCA	chariot	unité d'intégration, 230 VCA

1.2 DESCRIPTION DU GÉNÉRATEUR LEEP PRECISION

Le **générateur LEEP PRECISION** dispose des fonctions suivantes :

- Sortie de puissance isolée et affichage à LED situé à l'avant pour la sélection et la délivrance de la puissance, ainsi que pour une plus grande facilité d'utilisation
- Membrane de plaque avant en affleurement pour faciliter la commande et le nettoyage
- Commandes via microprocesseur pour une précision, une inexactitude, une reproductibilité et une sécurité accrues
- Choix de formes d'onde CUT, BLEND et COAG pour s'adapter aux subtiles différences de technique et de performance des électrodes
- Activation à la main ou au pied pour une commande précise
- Le moniteur de retour à la patiente désactive automatiquement l'alimentation si l'électrode de retour à la patiente se détache
- Surveillance automatique de tous les détecteurs

1.3 DESCRIPTION DE l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION

La filtration à trois étages du système CooperSurgical **d'évacuateur de fumée LEEP PRECISION** sert à extraire les panaches de particules suspendues dans l'air produits pendant les procédures d'intervention et de chirurgie et présente les caractéristiques suivantes :

- Faibles nuisances sonores
- Triple filtration de l'air avec un niveau d'efficacité de 0,014 micron à 99,999 pour cent. Inclut un préfiltre, un filtre à charbon pour la suppression des odeurs et un filtre de sécurité finale placé en aval du filtre à charbon
- Haut débit d'air pour la récupération du panache
- Se fixe au système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION

1.4 DESCRIPTION DU chariot LEEP PRECISION (AVEC unité d'intégration LEEP PRECISION reliée)

Chariot LEEP PRECISION :

- Générateur et évacuateur de fumée LEEP PRECISION combinés en une seule unité
- Roulettes solides pour la mobilité
- Étagères de rangement

But de l'unité d'intégration LEEP PRECISION :

- L'unité d'intégration LEEP PRECISION contrôle l'alimentation ON/OFF de tout le système intégré LEEP PRECISION. (Le générateur et l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION sont alimentés via l'unité d'intégration LEEP PRECISION.)

Chapitre 2 Déballage et assemblage

- Localiser toutes les boîtes du produit.

2.1 Déballage du carton d'expédition

1. Retirer l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION.
2. Retirer le boîtier du générateur LEEP PRECISION.
3. Retirer le chariot LEEP PRECISION.

IMPORTANT : NE PAS SAISIR LE CHARIOT PAR SES POIGNÉES POUR LE RETIRER DU CARTON D'EXPÉDITION. LES POIGNÉES NE SONT PAS CONÇUES POUR SUPPORTER TOUT LE POIDS DU CHARIOT.

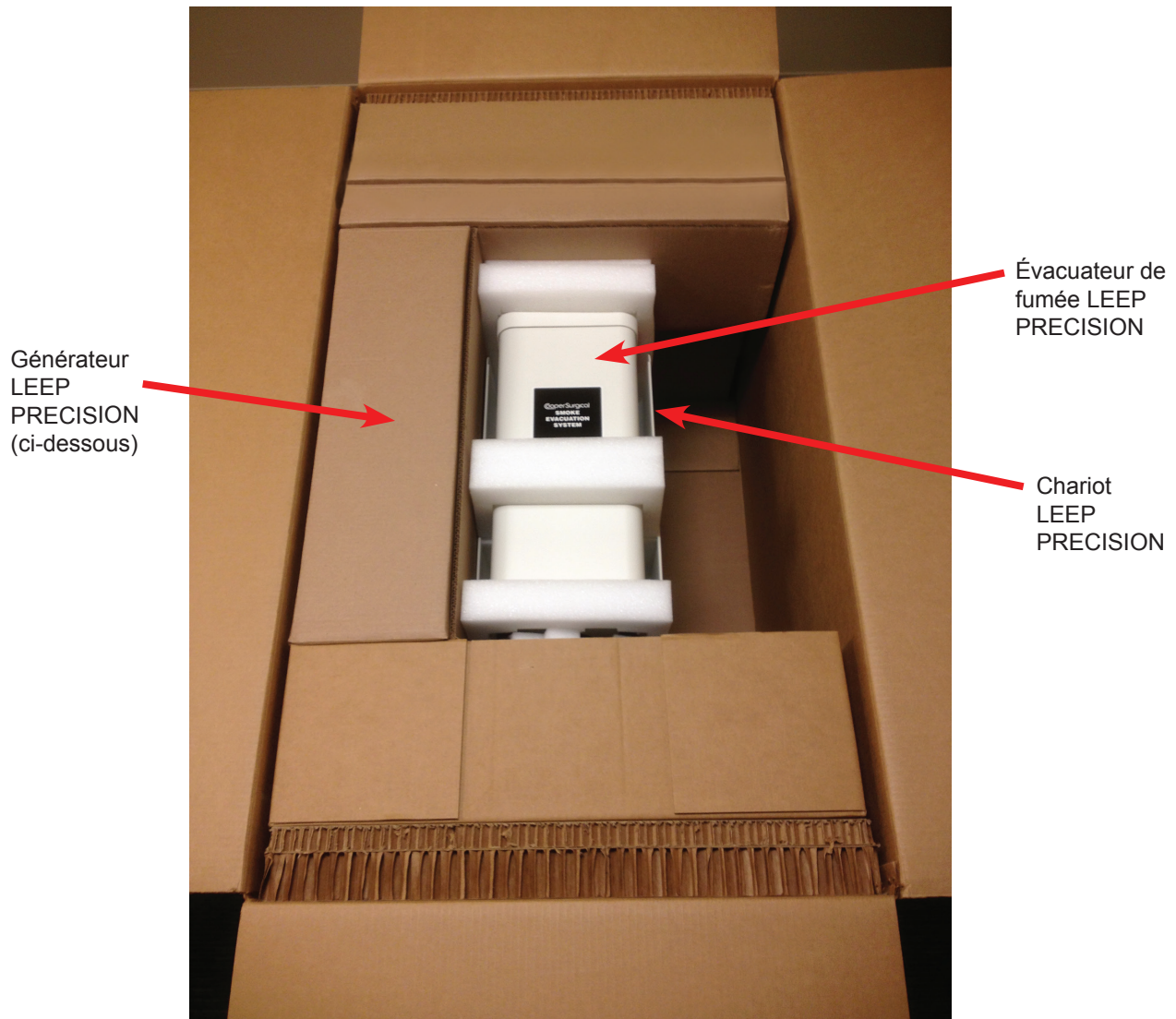


Photo A

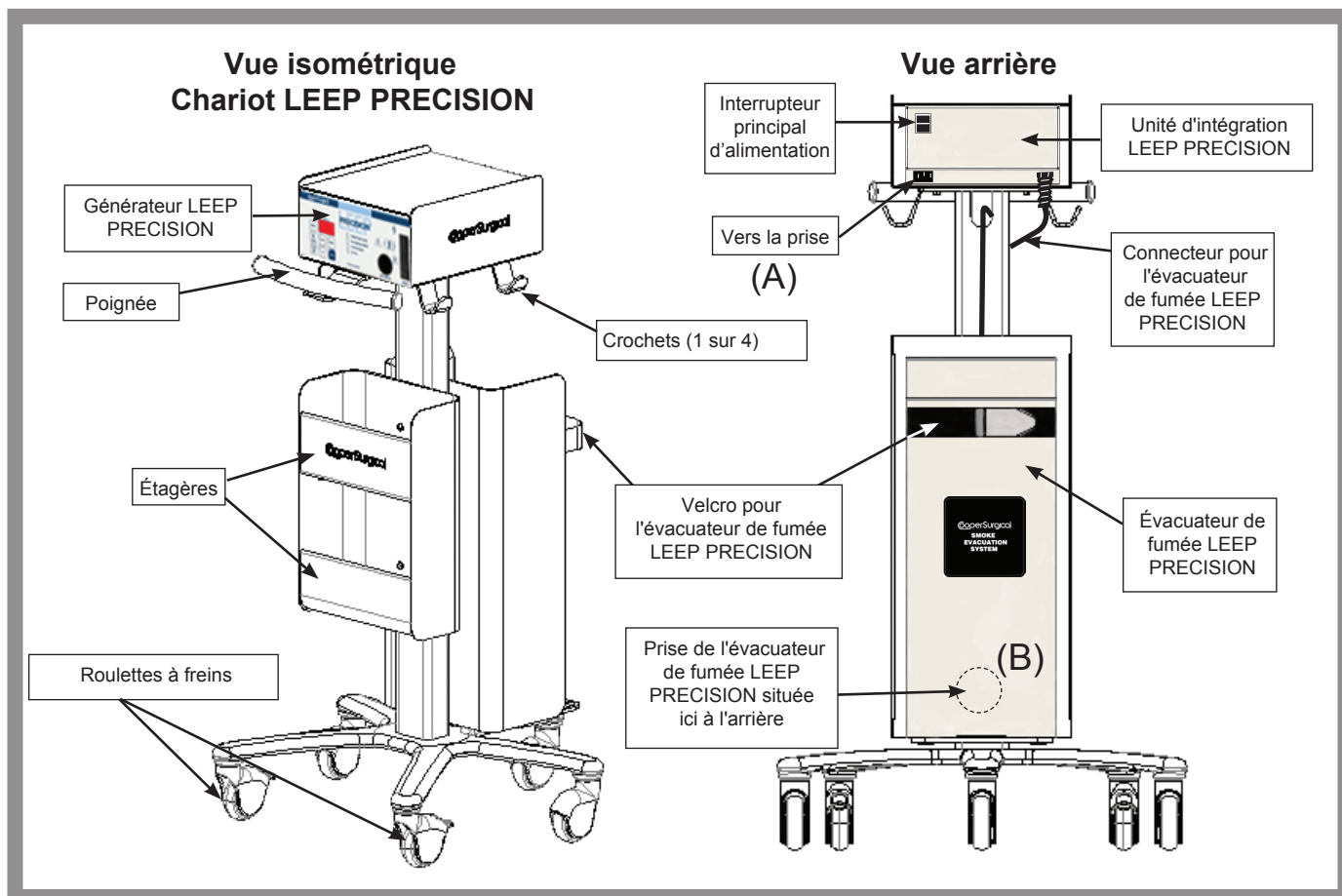


Figure 1

2.2 Déballage et installation de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION

Après avoir déballé l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION :

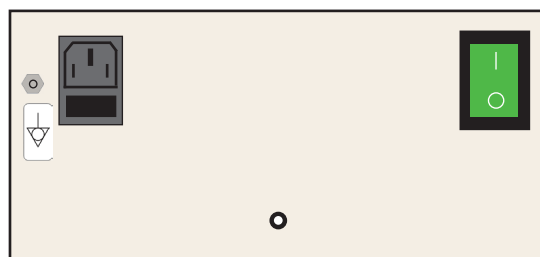
1. Détacher la bande Velcro® située à l'arrière du chariot LEEP PRECISION.
2. Brancher le connecteur [situé en (B) sur la (B) Figure 1] de l'unité d'intégration LEEP PRECISION à l'arrière de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION.
3. Placer l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION dans la zone désignée (le faire glisser à sa place).
4. Rattacher la bande Velcro.

Installer ensuite le générateur LEEP PRECISION.

2.3 Déballage et installation du générateur LEEP PRECISION

Après avoir déballé le générateur LEEP PRECISION :

1. Allumer le générateur LEEP PRECISION avec son interrupteur (placer l'interrupteur en position ON (« | »)). Le générateur LEEP PRECISION peut maintenant être placé dans la gaine suspendue au-dessus de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION.
2. Faire tourner le chariot pour que la poignée soit devant. Le connecteur de l'unité d'intégration LEEP PRECISION (à l'intérieur de la gaine) rentre dans la prise du générateur LEEP PRECISION. Appuyer doucement sur le générateur LEEP PRECISION pour le mettre en place.



2.4 Installation des filtres et conduits sur l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION

2.4.1 Installation du filtre ULPA

Basculer l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION vers l'avant et insérer le grand cylindre du filtre ULPA avec la flèche d'air pointant vers le bas (voir photo B).



Photo B



Photo C

2.4.2 Installation du préfiltre

Préparer l'unité avant de l'utiliser en insérant un préfiltre jetable propre (utilisation sur une seule patiente) sur le cylindre du filtre ULPA (voir photo C). S'assurer que le dispositif tient bien en place.

2.4.3 Connexion des conduits

Il existe deux options pour accrocher les conduits :

1. Pour les procédures requérant une extraction très proche du panache (p. ex., spéculum vaginal)
2. Pour les procédures requérant une extraction à l'air libre du panache (p. ex., lésions externes)

Pour les procédures requérant une extraction très proche du panache (p. ex., spéculum vaginal)

Assembler le réducteur $\frac{3}{8}$ pouce (REF 6083) sur le port en haut du filtre jetable (REF 6081) en réalisant un léger mouvement de torsion. Attacher une extrémité de longueur appropriée de DI de $\frac{3}{8}$ pouce du conduit d'évacuation (REF 6084) sur le connecteur du réducteur et diriger l'autre extrémité vers la patiente et tout dispositif approprié utilisé, tel qu'un spéculum vaginal doté d'un adaptateur d'évacuation de la fumée (voir photo D).



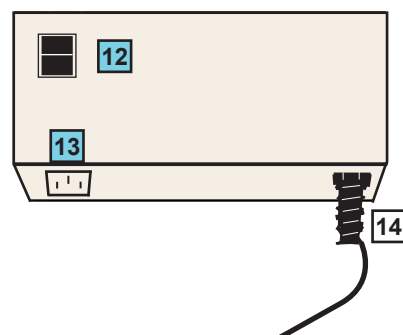
Photo D

Pour les procédures requérant une extraction à l'air libre du panache (p. ex., lésions externes)

Assembler le conduit d'évacuation jetable stérile (REF 6084) directement en haut du pré-filtre. Positionner l'extrémité opposée au-dessus du site à traiter.

2.5 Branchement du système intégré LEEP PRECISION à la prise murale

S'assurer que l'interrupteur ON/OFF du système intégré LEEP **12** PRECISION, situé sur l'unité d'intégration LEEP PRECISION, est sur la position OFF (« O »). Brancher ensuite le cordon d'alimentation à la prise de l'unité d'intégration **13** LEEP PRECISION, puis à une prise murale de type hospitalier, afin d'obtenir l'alimentation [voir (A) à la Figure 1].



2.6 Installation de la commande au pied sur le générateur LEEP PRECISION

Si souhaité, brancher la commande au pied à la prise **5** illustrée à la Figure 2.

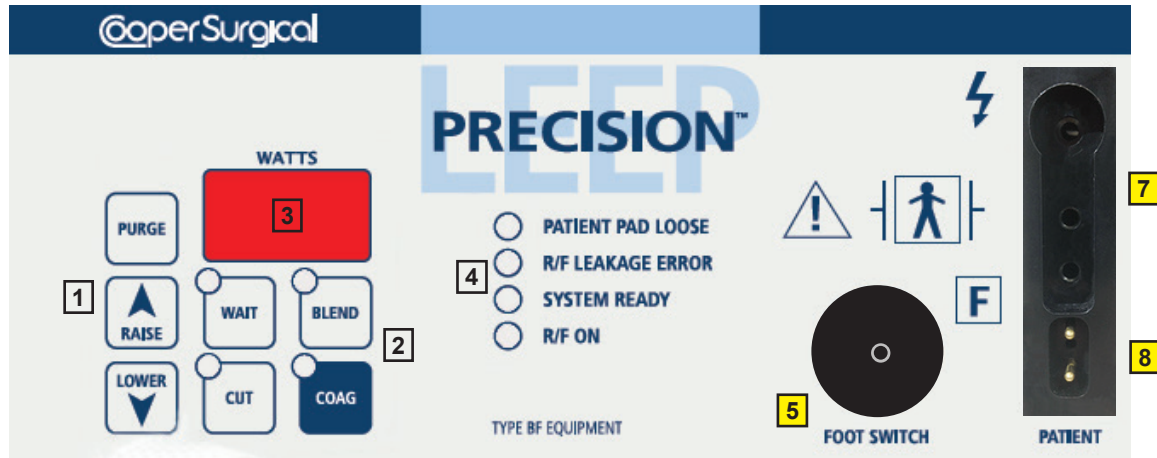


Figure 2

2.7 Installation des électrodes active et dispersive

2.7.1 Mise en place de l'électrode active

- Relier l'électrode active à la prise **7** illustrée à la Figure 2.

2.7.1.1 Pour une utilisation de l'électrode via la commande au pied (avec adaptateur)

Un adaptateur électrochirurgical de 4 mm réutilisable est fourni avec le système intégré LEEP PRECISION (dans la boîte du générateur LEEP PRECISION). Utiliser l'électrode à commande au pied avec l'adaptateur. L'électrode se branche dans l'adaptateur lui-même branché ensuite dans la prise **7** illustrée à la Figure 2.

2.7.2 Mise en place de l'électrode dispersive ou de retour à la patiente

Lors de l'utilisation d'un système électrochirurgical, il est très important que tout le courant délivré à la patiente retourne correctement au générateur LEEP PRECISION via l'électrode de retour à la patiente uniquement.

- Relier l'électrode dispersive à la prise **8**. Se reporter à la Figure 2.
- La patiente doit être positionnée correctement sur la table d'opération. La patiente et l'opérateur ne doivent entrer en contact avec aucune surface métallique conductrice.
- L'électrode de retour à la patiente doit rester en contact ferme avec une zone vasculaire proche du site opératoire. Pour une procédure gynécologique, le site privilégié est la cuisse de la patiente. La zone de contact doit être propre, exempte de lotions corporelles, rasée et massée pour favoriser la circulation sanguine. La zone de contact de l'électrode de retour à la patiente doit être maximisée et son uniformité doit être contrôlée fréquemment durant la procédure, en particulier si la patiente a bougé ou si des liquides sont entrés en contact avec l'électrode de retour à la patiente. L'électrode de retour à la patiente ne doit JAMAIS être placée de manière à permettre au cœur de la patiente de se trouver sur le chemin de l'électrode active.
- La puissance délivrée au site opératoire peut être sensiblement réduite si des chemins alternatifs existent ; par exemple, à travers la table d'opération en métal, en cas de croisement des câbles des électrodes active/de retour à la patiente, etc.

Les Figures 3 à 5 indiquent l'accrochage et l'utilisation corrects et incorrects sur la patiente des diverses électrodes actives et électrodes de retour à la patiente.

CORRECT

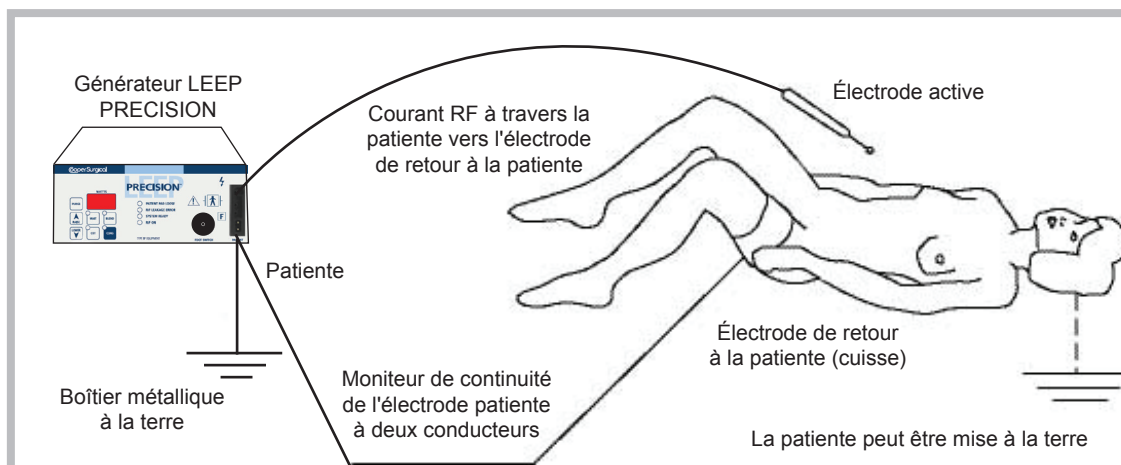


Figure 3

INCORRECT

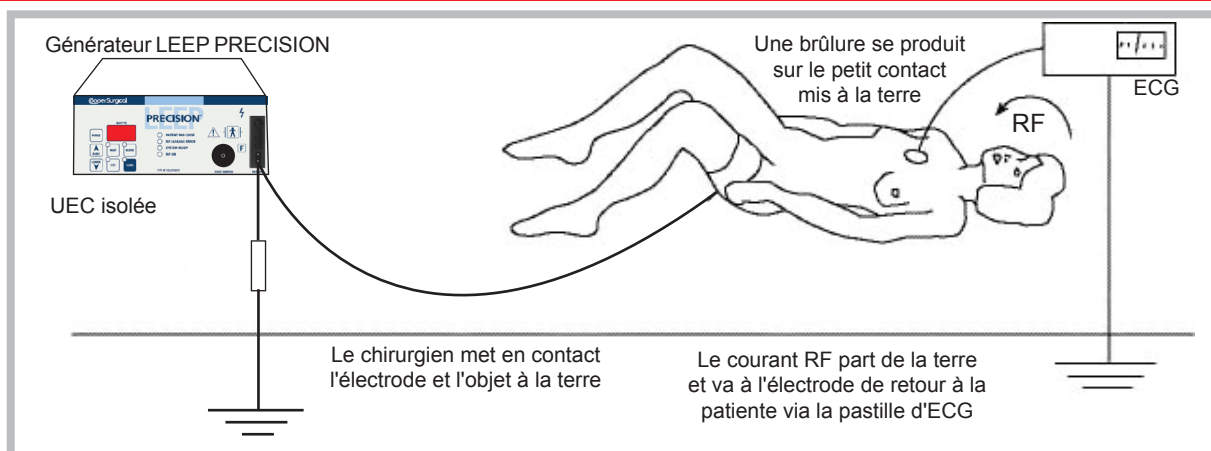


Figure 4

INCORRECT

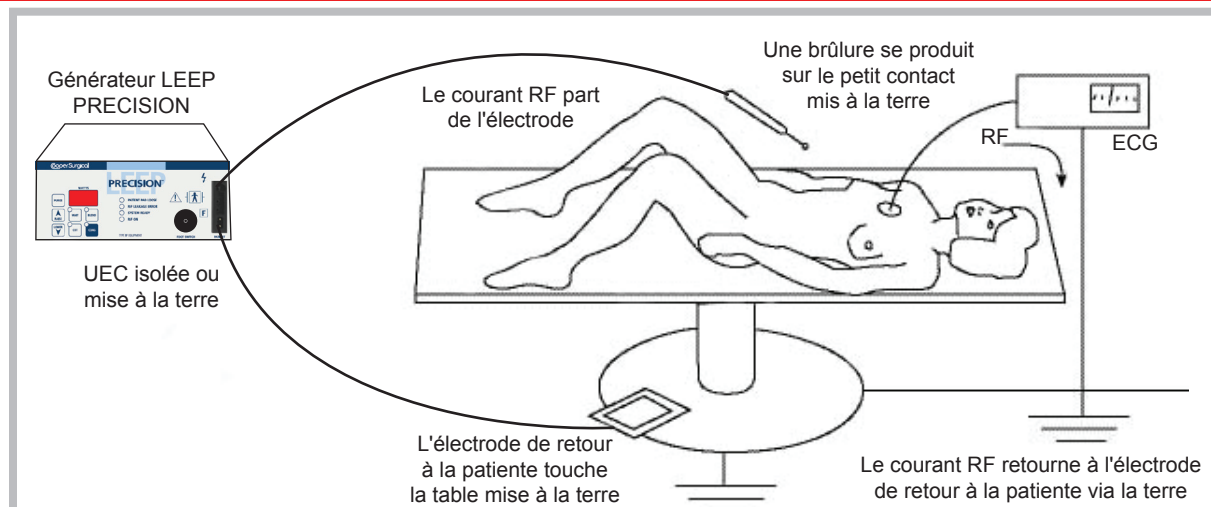


Figure 5

2.7.2.1 Utilisation de l'électrode de retour à la patiente

Il existe deux types d'électrodes de retour à la patiente utilisables avec le système intégré LEEP PRECISION :

1	2
Électrode de retour à la patiente avec connecteur	Électrode de retour à la patiente sans connecteur
Le câble est intégré	Le câble réutilisable s'achète séparément auprès de CooperSurgical

(1) : Pour une utilisation de l'électrode de retour à la patiente avec le câble intégré, brancher le câble de l'électrode de retour à la patiente directement dans la prise 8.

(2) : Pour une utilisation de l'électrode de retour à la patiente et d'un câble réutilisable séparé, relier l'électrode de retour à la patiente au câble réutilisable, qui est ensuite branché à la prise 8.

Chapitre 3 Caractéristiques du générateur LEEP PRECISION

- Commande électronique du niveau de puissance
- Formes d'ondes à dérivation numérique
- Taux de fuite inhérent faible
- Le moniteur de retour à la patiente désactive automatiquement l'alimentation si l'électrode de retour à la patiente se détache
- Performance régulée du système traçable conformément aux normes NIST
- La fonction automatique de signalisation de l'évacuateur de fumée envoie un signal au détecteur pour actionner l'évacuateur de fumée à l'activation du générateur
- Surveillance automatique de tous les détecteurs

Classification

<u>Modèle</u>	<u>Classe de sécurité</u>	<u>Type</u>
Générateur LEEP PRECISION	I	BF

- Ne pas laisser s'infiltrer des liquides dans le générateur LEEP PRECISION. En cas de pénétration de liquides ou de solides dans l'unité, débrancher l'unité et contacter l'assistance technique.
- Le générateur LEEP PRECISION convient à un fonctionnement intermittent sur un cycle de deux minutes de MARCHE et six minutes d'ARRÊT.
- Le générateur LEEP PRECISION est classé comme équipement normal (IPX0) en termes de protection contre l'infiltration d'eau.

Chapitre 4 Panneaux avant et arrière du générateur LEEP PRECISION et de l'unité d'intégration

4.1 Panneau avant du générateur LEEP PRECISION (chariot non illustré)

(Les cases numérotées colorées apparaissent aussi ultérieurement dans ce manuel.)

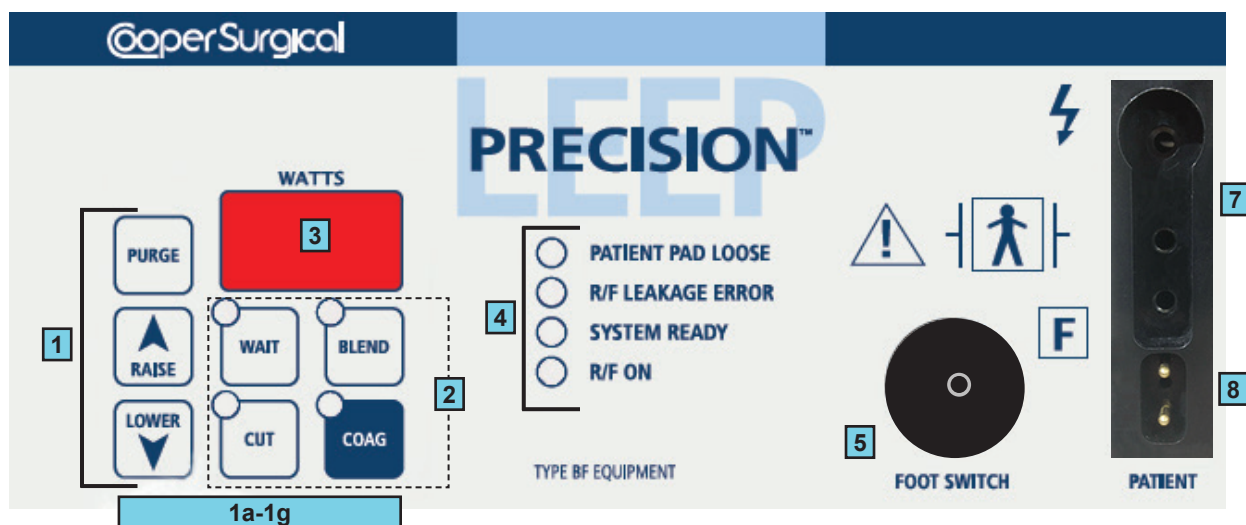


Figure 6 (panneau avant)

Commandes 1

Boutons-poussoirs de l'opérateur

- a) PURGE* active l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION pendant 5 s.
- b) RAISE augmente la puissance
- c) LOWER diminue la puissance
- d) WAIT mode de veille
- e) BLEND sélection du mode mixte
- f) CUT sélection du mode coupe
- g) COAG sélection du mode coagulation

Prise pour commande au pied 5

Alimentation A/C (panneau arrière) 6

Prise pour électrode active 7

Prise pour électrode dispersive 8

Boutons de crayons à distance (non illustré)

Témoins lumineux 2

- WAIT = rouge
- CUT = jaune
- BLEND = jaune
- COAG = bleu

Indications de puissance 3

Affichage digital à LED

Sonore

Annonciateur piézo (interne)

Témoins lumineux 4

- PATIENT PAD LOOSE
(PASTILLE DE LA PATIENTE DÉTACHÉE)
- R/F LEAKAGE ERROR
(ERREUR DE FUITE R/F)
- SYSTEM READY (SYSTÈME PRÊT)
- R/F ON (R/F MARCHÉ)

*L'évacuateur de fumée LEEP PRECISION peut aussi être testé ou utilisé sans la sortie du générateur LEEP PRECISION, en appuyant sur le « bouton Purge » sur le panneau avant. Le moteur tourne pendant cinq (5) secondes après le relâchement du bouton. La plupart des opérations de purge (évacuation de la fumée en excès) ne prennent que quelques secondes.

4.2 Panneau arrière du générateur LEEP PRECISION

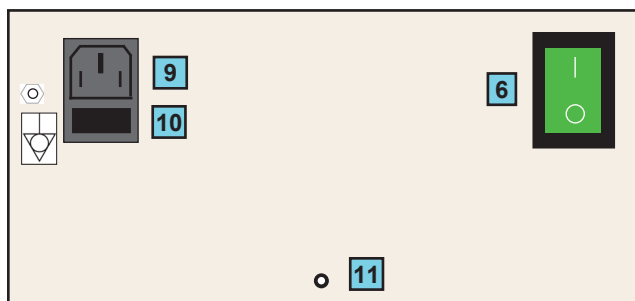


Figure 7 (panneau arrière)

Panneau arrière

Interrupteur ON/OFF du
générateur LEEP PRECISION **6**

LED à infrarouge « Communication »
entre le générateur LEEP PRECISION
et l'unité d'intégration LEEP PRECISION
(ON/OFF) **11**

Prise du cordon d'alimentation A/C **9**

Porte-fusible **10**

Symboles sur le générateur LEEP PRECISION



Classification I type BF protégé contre les effets d'un défibrillateur



Circuit de sortie flottant (partie appliquée)



Attention – consulter les précautions d'emploi du présent manuel



Tension dangereuse



Symbole d'équipotentialité (terre)

4.3 Unité d'intégration LEEP PRECISION

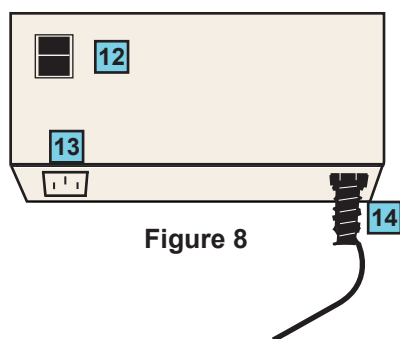


Figure 8

Unité d'intégration LEEP PRECISION

Interrupteur principal d'alimentation (ON/OFF) **12**

Le cordon d'alimentation se branche **13** ici et l'autre extrémité
sur la prise murale

S'assurer que le connecteur avec cordon **14** est monté en
permanence sur l'unité d'intégration LEEP PRECISION ;
l'autre extrémité se branche sur l'évacuateur de fumée
LEEP PRECISION.

IMPORTANT

L'utilisateur du système intégré/générateur LEEP PRECISION doit être parfaitement formé aux techniques des procédures d'électroréssection à l'anse diathermique (RAD). Ce système a été conçu pour une utilisation exclusive avec des accessoires électrochirurgicaux CooperSurgical LEEP PRECISION. NE PAS utiliser cet équipement pour un autre usage que celui initialement prévu. Voir les mises en garde et les précautions mentionnées tout au long de ce manuel.

Chapitre 5 Guide d'utilisation professionnelle

Ce manuel contient des informations sur les procédures d'inspection et de préparation du générateur LEEP PRECISION avant son utilisation, ainsi que sur son entretien et son stockage après utilisation.

Ce manuel ne décrit pas comment effectuer une procédure réelle, il n'a pas pour objectif non plus d'enseigner à un débutant la technique ou toute considération médicale liée à l'utilisation de cet équipement. CooperSurgical recommande vivement aux futurs utilisateurs de suivre une formation adaptée avant d'utiliser cet équipement, car une mauvaise utilisation pourrait constituer un danger pour la patiente et l'utilisateur.

Ce dispositif NE DOIT PAS être utilisé sans avoir suivi une formation au préalable.

La formation à l'utilisation de l'équipement électrochirurgical doit inclure :

- 1. Un passage en revue des documentations publiées sur la procédure en question**
- 2. La participation à un ou des cours proposés par des médecins expérimentés dans la procédure d'électroréssection à l'anse diathermique**
- 3. Une formation pratique dispensée par un praticien expérimenté**

Lire attentivement l'intégralité du présent manuel afin de se familiariser avec chacune des commandes et des caractéristiques, avant de tenter d'utiliser l'équipement en clinique.

Respecter les instructions contenues dans les manuels d'utilisation des équipements utilisés conjointement avec cet équipement, afin d'éviter tout danger possible dû à une incompatibilité.

La mauvaise compréhension des instructions du présent manuel et leur non-respect peuvent provoquer des blessures graves à la patiente et/ou à l'opérateur. Le non-respect des instructions du présent manuel peut provoquer des dommages ou des dysfonctionnements de l'équipement.

Aucune étude de suivi à long terme sur le taux de récurrences n'a été effectuée avec ce dispositif. Les effets de la procédure d'électroréssection à l'anse diathermique sur les grossesses sont inconnus.

DES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DOIVENT TOUJOURS ÊTRE APPLIQUÉES LORS DE L'UTILISATION D'UN ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE, AFIN D'ÉVITER UN CHOC ÉLECTRIQUE À L'OPÉRATEUR/À LA PATIENTE, UN RISQUE D'INCENDIE OU DES DOMMAGES À L'ÉQUIPEMENT.

IMPORTANT : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Ce dispositif NE DOIT PAS être utilisé sans avoir suivi une formation au préalable.

En cas de questions concernant les informations contenues dans le présent manuel, le fonctionnement ou la sécurité de l'équipement ou son entretien, veuillez contacter CooperSurgical.

5.1 Utilisation du chariot LEEP PRECISION

TRÈS IMPORTANT : Le système intégré LEEP PRECISION doit être déplacé uniquement en le saisissant et en le tenant fermement par les poignées du chariot LEEP PRECISION, afin d'éviter que le chariot ne bascule.

Pousser ou tirer le chariot LEEP PRECISION uniquement avec les poignées du chariot LEEP PRECISION, afin d'assurer la stabilité durant le transport.

5.2 Indications

- Conisation cervicale
- Excision à l'anse large de la zone de remaniement (LLETZ) dans le diagnostic et le traitement de certaines néoplasies intra-épithéliales cervicales (CIN) et dysplasies
- Lésion anogénitale externe
- Grandes lésions de néoplasie intra-épithéliale vaginale (VAIN)

5.3 Contre-indications

- Grossesse
- Modifications connues ou suspectées du col de l'utérus suite à une exposition intra-utérine au DES (diethylbestrol)
- Inflammation aiguë ou active du col utérin, de l'endomètre, des trompes de Fallope, des ovaires ou du péritoine (cervicite, endométrite, affection inflammatoire tubo-ovarienne ou maladie inflammatoire pelvienne)
- Cancer invasif visible lors d'un examen
- Postpartum inférieur à trois mois

5.4 Procédure et technique LEEP

Il est conseillé d'expliquer brièvement la procédure à la patiente et de décrire les équipements qui seront utilisés.

5.5 Précautions d'emploi

1. Le système intégré LEEP PRECISION doit être utilisé uniquement par un médecin soigneusement formé dans un établissement médical équipé en conséquence.
2. Des accessoires de rechange et des électrodes de retour à la patiente doivent être conservés à portée de main car la défaillance d'accessoires actifs ou des électrodes de retour à la patiente peuvent avoir une incidence sur les performances de l'équipement.
3. Le système intégré LEEP PRECISION doit être relié uniquement à une prise correctement mise à la terre. NE JAMAIS utiliser un adaptateur qui contourne la terre de la fiche à trois (3) broches intégrée.
4. Manipuler avec précaution les liquides à proximité de l'équipement électrique. NE PAS essayer de faire fonctionner cet équipement si des liquides ont été renversés sur n'importe quelle partie du système intégré LEEP PRECISION. NE PAS utiliser de liquides inflammables à proximité de l'équipement électrique.
5. Cet équipement ne doit jamais être utilisé en combinaison avec d'autres équipements pour lesquels la sécurité contre les courants de fuite n'a pas été établie.
6. Cet équipement doit être utilisé exclusivement avec des accessoires CooperSurgical LEEP PRECISION et des accessoires jetables CooperSurgical LEEP.
7. Lors de l'utilisation de cet équipement :
 - a. Une électrode de retour à la patiente d'une surface adéquate DOIT être attachée correctement à la patiente, pour éviter tout risque de brûlure accidentelle.
 - b. L'électrode de retour à la patiente doit être placée aussi près que possible du site d'utilisation de l'accessoire actif, mais ne doit JAMAIS être placée de manière à permettre au cœur de la patiente de se trouver sur le chemin de l'électrode active !
8. L'utilisateur doit comprendre parfaitement les principes et l'utilisation du courant à radiofréquence (RF) avant d'utiliser cet équipement. Cette compréhension est essentielle pour éviter le risque de choc ou de brûlure pour l'utilisateur et/ou la patiente.
9. Les instructions d'utilisation décrites dans le présent manuel doivent être suivies, sous peine de compromettre la sécurité, de présenter un risque de dysfonctionnement ou de blessure à l'opérateur et/ou à la patiente, ou de dommages coûteux au système intégré LEEP PRECISION.
10. Le boîtier ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul le personnel technique autorisé par CooperSurgical est habilité à effectuer les réparations de l'équipement. Pour les informations sur l'entretien, contacter CooperSurgical (se reporter au chapitre 19).

5.6 Procédures électrochirurgicales

Ce chapitre fournit des informations d'ordre général sur l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux. Seul l'utilisateur peut évaluer les facteurs cliniques impliqués pour chaque patiente et déterminer si l'utilisation de l'équipement est indiquée. L'utilisateur doit ensuite choisir la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique désiré.

MISE EN GARDE

Les générateurs LEEP PRECISION sont conçus pour permettre la destruction contrôlée des tissus et présentent un danger inhérent s'ils sont mal utilisés.

PROBLÈMES RAPPORTÉS EN LIEN AVEC UNE UTILISATION INCORRECTE DURANT LES PROCÉDURES ÉLECTROCHIRURGICALES :

- Activation accidentelle provoquant un dommage des tissus au mauvais endroit et/ou dommages sur l'équipement
- Trajectoires alternatives du courant entraînant des brûlures aux endroits où la patiente, le médecin ou l'assistant entre en contact avec le métal exposé
- Explosions causées par les étincelles du dispositif électrochirurgical dans un mélange gazeux (p. ex., gaz anesthésiques explosifs et utilisation inappropriée d'alcool et d'autres liquides inflammables)
- Perforation et hémorragie massive

Une trajectoire correcte de l'électrode de retour à la patiente est extrêmement importante durant une procédure électrochirurgicale monopolaire. Tout doit être fait pour obtenir une zone adéquate en surface durant toute la procédure électrochirurgicale, et qu'elle reste correctement en contact avec la patiente, afin de réduire la densité du courant sous un niveau qui pourrait provoquer des dommages accidentels aux tissus là où l'électrode de retour à la patiente a été appliquée.

5.6.1 Impact de l'électrochirurgie sur les tissus

Les courants continus de forme sinusoïdale délivrés via une petite électrode à des niveaux de puissance appropriés peuvent causer un réchauffement rapide des fluides intracellulaires dans les cellules situées à proximité de l'électrode et entraîner l'évaporation de ces fluides. L'accroissement significatif du volume (multiplication par cinq environ) entraîne la rupture de la structure cellulaire, ce qui crée l'effet clinique de COUPE (CUT), avec peu ou aucun effet hémostatique le long du bord des tissus divisés. De brèves impulsions de courant R/F via une petite électrode à des niveaux de puissance appropriés peuvent causer un réchauffement des fluides intracellulaires à un rythme plus graduel. Ceci permet l'évaporation de ces fluides sans rupture de la structure cellulaire, ce qui crée l'effet clinique de dessiccation ou COAG sans la division des tissus.

En variant la pulsion sur une durée intermédiaire, il est possible d'obtenir un effet clinique qui combine ou mélange les caractéristiques cliniques de COUPE et COAG, tirant vers l'effet appelé BLEND, dans lequel les tissus sont divisés avec une quantité désirable d'hémostase le long des bords des tissus divisés.

Le générateur LEEP PRECISION dispose de caractéristiques de charge de sortie permettant d'obtenir des effets électrochirurgicaux constants tout au long de la procédure. Toutefois, dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire de réajuster les réglages de puissance durant la procédure.

L'effet électrochirurgical peut varier durant la procédure, ce qui demande à l'opérateur d'ajuster les réglages de puissance relative du générateur LEEP PRECISION.

5.6.2 Sélection du mode de sortie (CUT, BLEND ou COAG avec le bouton correspondant **1** e, f ou g)

REMARQUE : Les numéros dans les cases bleues se rapportent aux composants de la Figure 6.

Mode de sortie	Description de la forme d'onde	Effet général
CUT	onde sinusoïdale continue de 495 kHz avec modulation minimale	Coupe sans hémostase
BLEND	onde sinusoïdale discontinue de 495 kHz cycle intermédiaire	Coupe avec hémostase minimale
COAG	rafales d'onde sinusoïdale de 495 kHz cycle court	Coagulation sans coupe

5.6.3 Réglage du niveau de puissance de sortie [confirmé à l'affichage digital (**1** b et c et **3**)] en utilisant les boutons de sélection de la puissance de sortie

MISE EN GARDE

Le degré et la vitesse de l'effet électrochirurgical dépendent largement de la densité du courant au point de contact de l'électrode active. Les électrodes de résection électrochirurgicale à l'anse provenant d'autres fabricants peuvent présenter un diamètre, une épaisseur, une section et une configuration différents du fil de découpe. Ceci peut entraîner des variations importantes de l'effet électrochirurgical à un niveau de puissance de sortie donné. Il est recommandé d'utiliser les électrodes CooperSurgical LEEP PRECISION.

5.6.4 Risques associés de l'électrochirurgie à haute fréquence

L'électrochirurgie génère des étincelles qui peuvent enflammer les matériaux inflammables. Il peut s'agir de solvants, d'adhésifs, de compresses de gaze, de coton, mais aussi de liquides et de gaz.

Autres risques :

- Accumulation d'agents inflammables sous la patiente, dans les dépressions ou les cavités corporelles.
- Compresses de gaze et ouate saturées en oxygène
- Accumulation d'oxygène sous les couvertures, les draps ou les vêtements
- Inflammation de gaz endogènes dans ou à proximité des cavités corporelles ou des orifices

5.6.5 Électrochirurgie

L'électrochirurgie utilise l'énergie générée par un courant alternatif à haute fréquence. La résistance des tissus au passage de ce courant crée une chaleur interne aux tissus, comme dans la diathermie. L'électrochirurgie monopolaire implique l'utilisation de deux électrodes (une électrode active et une électrode dispersive) de tailles très différentes. Ceci entraîne une densité accrue du courant au niveau de la plus petite électrode. Alors que l'électrode reste froide, l'énergie à haute fréquence très concentrée crée de la chaleur moléculaire au sein de chaque cellule. En choisissant les électrodes et le réglage du courant, l'opérateur contrôle l'effet de cette énergie sur les tissus afin d'obtenir les résultats souhaités.

IMPORTANT

POUR LES SYSTÈMES MONOPOLAIRES, IL EST CONSEILLÉ DE MAINTENIR LA TENSION/LA PUISSANCE AUSSI FAIBLE QUE POSSIBLE POUR OBTENIR L'EFFET SOUHAITÉ (en raison du potentiel de couplage capacitif et de brûlures accidentelles à tension élevée).

Avec le courant généré électroniquement, il est nécessaire de convertir le courant alternatif 50/60 Hz disponible à la sortie du mur en courant à haute fréquence requis pour l'électrochirurgie. Cette conversion est effectuée par un générateur à haute fréquence. Les formes d'onde à haute fréquence sont contrôlées avec précision pour les divers

modes de fonctionnement. Les valeurs de pointe/moyenne et de courant efficace des formes d'ondes souhaitées sont générées en accord avec des standards obtenus scientifiquement et empiriquement connus pour permettre d'obtenir les effets souhaités.

5.6.6 Fondamentaux de l'électrochirurgie

Comme avec tout instrument ou équipement technique, il existe des principes fondamentaux à connaître pour utiliser l'électrochirurgie efficacement et en toute sécurité. Ces principes s'appliquent de manière générale, à toutes les procédures incluant l'électrochirurgie. Les utilisateurs doivent se familiariser avec eux.

5.6.7 Les électrodes actives

S'assurer que les électrodes sont bien fixées et bien tenues dans la pièce à main, de manière à recouvrir entièrement la tige d'électrode.

En général, les électrodes à fil droit servent aux incisions et au retrait de tissus fins. Les anses servent au retrait des tissus lourds, au surfaçage et au contournage. Les électrodes à boule servent à la coagulation.

Maintenir l'électrode propre pendant son utilisation. Les lambeaux et débris de tissus sur l'électrode réduisent l'efficacité du courant et, en entravant le passage de l'électrode à travers le tissu, ils réduisent la course. Ceci crée une coagulation lourde superflue, qui peut entraîner une nécrose et retarder la cicatrisation.

Examiner la bonne isolation des électrodes.

CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS FORMÉS À L'ÉLECTROCHIRURGIE.

Un praticien qui manque d'expérience ne doit pas tenter les procédures décrites aux pages suivantes sur la seule base de ces informations.

REMARQUE : Le meilleur effet initial s'obtient avec le fil de coupe en contact léger avec les tissus. Une forte pression peut entraîner une dessiccation des tissus et retarder le début de l'action de coupe.

5.6.8 Effets thermiques sur les tissus traités avec les électrodes à boucle

Effets thermiques sur les échantillons de tissus :

- Lésion par coagulation thermique du col de l'utérus, jusqu'à un tiers de l'épaisseur de l'épithélium cervical normal
- Fragmentation de l'épithélium cervical pavimenteux due à de longues périodes d'exposition le long du site de résection, lesquelles permettent à la chaleur de se dissiper latéralement
- Coagulation partielle de l'épithélium endocervical en raison du rayonnement latéral de chaleur. La procédure d'électrorésection à l'anse diathermique peut produire des effets thermiques en périphérie du tissu sectionné et peut rendre difficile, voire impossible, l'interprétation histopathologique, ce qui peut empêcher un diagnostic précis et masquer le besoin d'un traitement.

Chapitre 6 Précautions d'électrochirurgie

La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent dans une large mesure des compétences de l'utilisateur/l'opérateur. Il est important que l'utilisateur/l'opérateur lise, comprenne et suive ces instructions d'utilisation fournies avec le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION, et qu'il comprenne pleinement les principes et l'utilisation des systèmes électrochirurgicaux.

MISE EN GARDE

L'électrochirurgie utilise une énergie à haute fréquence pour couper et coaguler les tissus. En raison de la présence d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie, ne pas utiliser d'anesthésiant inflammable ou d'autres gaz inflammables à proximité des fluides ou des objets inflammables, ou des agents oxydants.

- Le contact peau à peau, par exemple entre le bras et le corps de la patiente, doit être évité en plaçant un dispositif de séparation adapté, tel que cinq à huit centimètres de gaze sèche. Ceci permet de réduire le risque de brûlure sur d'autres sites.
- Si le monitoring, la stimulation, l'imagerie ou d'autres dispositifs similaires sont utilisés simultanément à l'électrochirurgie, les électrodes de monitoring doivent être placées aussi loin que possible du site de l'intervention électrochirurgicale et de l'électrode de retour à la patiente. Positionner l'électrode de retour à la patiente près du site d'électrochirurgie, par exemple sur la cuisse lors du traitement du col utérin. **REMARQUE** : L'utilisation d'électrodes de monitoring à aiguilles est déconseillée.

MISES EN GARDE

- **CE DISPOSITIF EST UN DISPOSITIF DE TYPE BF. L'ÉQUIPEMENT DE TYPE BF EST UN DISPOSITIF DE TYPE B AVEC UNE PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F.**

Un dispositif de type B est un équipement qui fournit un degré particulier de protection contre les chocs électriques, en particulier dans le cas de :

- Courant de fuite autorisé
- Fiabilité de la connexion de protection à la terre.
- Partie appliquée isolée de type F. La partie appliquée est assez isolée des autres parties de l'équipement pour que le courant de fuite autorisé de la patiente ne soit pas excédé en cas de défaut unique quand une tension égale à 1,1 fois la tension nominale la plus élevée du secteur est appliquée entre la partie appliquée et la terre.

- **PRÉVENTION DES BRÛLURES ACCIDENTELLES SUR LA PATIENTE**

1. Ne pas activer l'électrode avant que tous les composants soient en place.
2. S'assurer d'avoir un trajet et une vision dégagés.
3. Utiliser uniquement des instruments non conducteurs.
4. Retirer les bijoux de la patiente, les clips métalliques des draps de champ opératoire, (etc.) et les aiguilles.
5. Utiliser une électrode de retour à la patiente. Toute la zone de l'électrode de retour à la patiente doit être attachée de manière sûre au corps de la patiente et aussi près que possible du champ opératoire.
6. Placer la commande au pied dans un lieu sûr, hors de la circulation.
7. Éteindre la console ou la placer sur l'état d'attente (WAIT) quand elle ne sert pas.
8. Ne pas utiliser l'unité sur les petits appendices en raison de la densité du courant. Les techniques bipolaires peuvent être souhaitables sur les petits appendices.

- **LÉSIONS THERMIQUES ET DÉFAILLANCES DU TISSU TRAITÉ AVEC DES ÉLECTRODES À BOUCLE**

Lésions possibles du tissu cervical :

1. Lésion par coagulation thermique du col de l'utérus, jusqu'à un tiers de l'épaisseur de l'épithélium cervical normal,
2. Fragmentation de l'épithélium cervical pavimenteux due à de longues périodes d'exposition le long du site de résection qui permet à la chaleur de se dissiper latéralement, et
3. Coagulation partielle de l'épithélium endocervical en raison du rayonnement latéral de la chaleur.

Les procédures d'électrorésection à l'anse diathermique peuvent aussi produire des défaillances thermiques en périphérie du tissu sectionné et peuvent rendre difficile voire impossible l'interprétation histopathologique, ce qui empêche un diagnostic précis et l'évaluation du besoin d'un traitement.

- **GAZ / SOLUTIONS INFLAMMABLES**

1. En cas d'utilisation d'une solution de préparation inflammable, telle que de l'alcool, veiller à ce que la solution se soit intégralement évaporée avant de procéder à l'électrorésection.
2. L'électrochirurgie ne doit pas être utilisée en présence de gaz inflammables ou explosifs.
3. Il est conseillé de n'utiliser que des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.

LA FUMÉE GÉNÉRÉE PENDANT LES PROCÉDURES CONTIENT DES CELLULES VIVANTES QUI PEUVENT PRÉSENTER UN DANGER BIOLOGIQUE (VIH, ETC.) ; UTILISER UN DISPOSITIF D'ÉVACUATION DE LA FUMÉE.

CONSULTER LA DOCUMENTATION DU FABRICANT DU STIMULATEUR CARDIAQUE ET LE MÉDECIN DE LA PATIENTE AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT SUR UNE PATIENTE PORTEUSE D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE.

ATTENTION

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Ce dispositif NE DOIT PAS être utilisé sans avoir suivi une formation au préalable.
- Pour les systèmes monopolaires, il est conseillé de maintenir la tension/la puissance à un niveau aussi faible que possible pour obtenir l'effet souhaité (en raison du potentiel de couplage capacitif et de brûlures accidentelles à des tensions élevées).
- Une anesthésie adéquate est indiquée pour toutes les procédures électrochirurgicales.
- Vérifier que la boucle et la boule sont bien isolées.
- Éviter l'utilisation d'une rallonge électrique (risque de séparation).
- Utiliser un dispositif d'évacuation de la fumée.
- Ce dispositif génère de l'énergie à haute fréquence qui, dans certaines circonstances, peut provoquer des interférences avec d'autres équipements.
- Pour les situations où la TENSION DE SORTIE MAXIMALE est inférieure ou égale à 1 600 V, l'équipement ASSOCIÉ et les ACCESSOIRES ACTIFS sélectionnés doivent avoir une TENSION NOMINALE D'ACCESSOIRES supérieure ou égale à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE.
- L'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ et les accessoires ACTIFS doivent être sélectionnés avec une TENSION D'ACCESSOIRES NOMINALE $\geq$ TENSION DE SORTIE MAXIMALE quand la plus petite des variables y (voir ci-dessous) ou le chiffre 6 est $\leq$ FACTEUR DE CRÊTE pour ce MODE CHIRURGICAL HF.
- Quand la TENSION DE SORTIE MAXIMALE (U_{max}) est > 1600 V, et que le FACTEUR DE CRÊTE est $<$ à la variable y calculée ci-dessous, indiquant que tout ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ et ACCESSOIRE ACTIF utilisé dans ce mode ou ce réglage doit pouvoir résister à la combinaison de la tension réelle et du FACTEUR DE CRÊTE.

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

- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Aucune pièce ne peut être entretenue par le client.
- Seul le remplacement des cordons d'alimentation peut être effectué par l'utilisateur. Remplacer ces éléments exclusivement par les pièces détachées disponibles auprès de CooperSurgical.

Chapitre 7 Électrode de retour à la patiente LEEP PRECISION

Une électrode de retour à la patiente est indispensable au fonctionnement du système intégré/générateur LEEP PRECISION. L'électrode de retour à la patiente doit être de type divisée ou double pour que les fonctions de sécurité empêchent les brûlures R/F dues à une mauvaise adhésion.

REMARQUE

Pour une sécurité optimale de la patiente lors de l'utilisation du système intégré/générateur LEEP PRECISION, il est fortement conseillé d'utiliser exclusivement des électrodes de retour à la patiente divisées/doubles CooperSurgical LEEP PRECISION autorisées et authentiques. Aucune autre électrode de retour à la patiente n'a été testée en combinaison avec ce système.

MISE EN GARDE

Cela pourrait blesser la patiente. Ne pas utiliser d'électrode de retour à la patiente simple/non divisée car son intégrité n'est pas surveillée en permanence.

Chapitre 8 Mise sous tension du système intégré LEEP PRECISION

REMARQUE : Les numéros dans les **cases bleues** se rapportent aux composants des Figures 6 et 8.

8.1 Pratique

La coupe et la coagulation sont décrites au chapitre suivant. Des méthodes pratiques sont d'abord suggérées, y compris pour l'ajustement des réglages afin d'obtenir une coupe et une coagulation optimales. Puis, des techniques générales sont décrites afin d'aider à déterminer et à mettre au point les meilleures techniques spécifiques.

1. Se reporter au chapitre 2 pour la configuration générale de toutes les parties du système intégré LEEP PRECISION et s'assurer que les parties du système sont connectées entre elles conformément à la description.
2. Brancher le(s) câble(s) d'alimentation A/C. Si ce n'est pas déjà fait, brancher la commande au pied amovible au panneau avant (en **5**), si la possibilité de commande au pied est souhaitée. L'installer dans une zone pratique avec peu de circulation. Se reporter aux Figures 6 et 8.
3. S'assurer que l'interrupteur **12** ON/OFF de l'unité intégrée LEEP PRECISION est sur la position OFF (« O »). Brancher le système intégré LEEP PRECISION sur un socle électrique de 120 VCA ou de 230 VCA mis à la terre. (Le socle à cordon alimentation **13** est illustré à la Figure 8.) Il s'agit d'une fonction de sécurité importante.
4. Utiliser exclusivement des accessoires jetables LEEP PRECISION approuvés par CooperSurgical.
5. Retirer l'électrode jetable de retour à la patiente de son emballage et la fixer à la patiente conformément aux instructions. Bien respecter toutes les instructions concernant la localisation de l'électrode de retour à la patiente, afin de garantir un bon contact avec la patiente.
6. Fixer l'électrode de retour à la patiente fermement à la prise pour électrode dispersive **8** située sur le panneau avant du générateur LEEP PRECISION.
7. Insérer l'électrode active dans la prise pour électrode active **7** située en haut à droite sur le panneau avant du générateur LEEP PRECISION. Utiliser l'électrode à commande à la main (crayon) ou l'électrode à commande au pied (crayon).
8. Insérer l'électrode sélectionnée (aiguille, anse, carré ou boule) dans l'électrode active.
9. Placer l'interrupteur ON/OFF **12** sur ON. Un témoin lumineux rouge sur la console (R/F ON) **4** indique que le mode de maintien a été initialisé. Après l'autotest, la LED SYSTEM READY **4** (verte) s'allume.

REMARQUES

Si le système intégré LEEP PRECISION ne rejoint pas le statut SYSTEM READY et qu'une série de bips prolongés est émise, éteindre le système et rechercher la présence d'un défaut sur la commande à main, la commande au pied et le panneau. Se reporter au chapitre **DÉPANNAGE** (page 12) du présent manuel pour de plus amples informations.

Ne pas s'inquiéter si l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION se met en marche à ce moment. C'est l'unité qui poursuit son cycle.

10. S'assurer que la patiente est reliée à l'électrode de retour à la patiente avant de commencer.

MISE EN GARDE

LE CONTACT POSITIF DOIT ÊTRE COMPLET ENTRE LA PATIENTE ET L'ÉLECTRODE DE RETOUR À LA PATIENTE. SINON, IL Y A UN RISQUE DE GRAVE BRÛLURE DES TISSUS. TOUTE LA ZONE DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR À LA PATIENTE DOIT ÊTRE ATTACHÉE DE MANIÈRE SÛRE AU CORPS DE LA PATIENTE ET AUSSI PRÈS QUE POSSIBLE DU CHAMP OPÉRATOIRE.

11. La sortie est sélectionnée à l'aide des boutons de sélection du mode. Quand un mode est sélectionné, l'intensité se règle en appuyant sur le bouton RAISE (**1** b) ou LOWER (**1** c). Si le mode CUT (coupe pure/coupe mixte) ou COAG est sélectionné et que la commande au pied est actionnée, la sortie devient active. À l'actionnement de la commande au pied ou de l'électrode active, le témoin R/F ON **4** s'allume et un son à impulsion est émis.

12. Le système intégré LEEP PRECISION est prêt à l'utilisation et la LED SYSTEM READY **4** (verte) s'allume.

Si l'opérateur détecte que la sortie de puissance est insuffisante, l'électrode de retour à la patiente doit être contrôlée pour vérifier son bon contact avec la patiente, avant d'augmenter le réglage de la puissance.

13. **CONTRÔLE CROISÉ** : L'ordre des opérations du système intégré LEEP PRECISION est sans importance ; la commande au pied (pédale) ou la commande à la main active la sortie (dès lors que toutes les mesures de sécurité sont prises). La commande au pied et la commande à la main ne peuvent pas servir simultanément.

IMPORTANT

En cas d'utilisation de la commande au pied, le bouton sur le panneau avant doit être utilisé pour contrôler le mode de SORTIE. Quand le mode COAG (**1** g) est sélectionné sur le panneau avant, les modes CUT et BLEND ne peuvent pas être activés avec le bouton (jaune) de la commande à la main. Le mode CUT doit être sélectionné sur le panneau avant, puis activé avec le crayon de la commande à la main ou au pied.

MISE EN GARDE

Le contact positif doit être complet entre la patiente et l'électrode de retour à la patiente. Si une électrode divisée/double de retour à la patiente n'est pas bien fixée à la patiente, la LED PATIENT PAD LOOSE **4** (rouge) indique que le trajet retour n'est pas bon. Le circuit de sécurité PATIENT PAD LOOSE désactive la sortie en présence d'une condition entraînant un risque dans le circuit de l'électrode de retour à la patiente. De mauvaises connexions ou une zone de contact insuffisante peuvent causer des brûlures R/F. Toute la zone de l'électrode de retour à la patiente doit être attachée de manière sûre au corps de la patiente et aussi près que possible du champ opératoire. Utiliser exclusivement des électrodes doubles/divisées de retour à la patiente CooperSurgical LEEP PRECISION approuvées. Ne pas utiliser d'électrode simple (non divisée) de retour à la patiente qui peut provoquer des brûlures graves des tissus avoisinants.

14. **MISE EN PLACE DES CÂBLES** : Les câbles à haute fréquence doivent cheminer à l'écart des autres instruments et avoir une longueur minimum. Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec la patiente et avec d'autres fils. Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées à l'écart de la patiente.
15. **FUITE R/F** : Le système intégré/générateur LEEP PRECISION dispose d'un mode de détection des erreurs sensible qui désactive la sortie et indique la présence d'une condition d'erreur en illuminant la LED R/F LEAKAGE ERROR **4** (rouge) sur le panneau avant. Cette LED indique l'existence d'un trajet indésirable entre l'électrode de retour à la patiente ou l'électrode active et la terre. Dans ce contexte, la terre correspond à un trajet ou un emplacement indésirable quelconque. Si un tel trajet existe, il convient de rechercher un contact de la patiente avec des trajets métalliques vers des tables, des chaises ou d'autres objets non isolés. L'objectif de cette fonction est d'empêcher le courant R/F de passer à des endroits indésirables où il pourrait provoquer des brûlures ou endommager les équipements auxiliaires.
16. **CONTACT AVEC LA PATIENTE** : Un contact direct entre la peau de l'opérateur et de la patiente peut générer un trajet de fuite non souhaité. Éviter le contact de peau à peau en plaçant suffisamment de gaze sèche. L'opérateur doit porter des gants isolés. Sauf en cas de nécessité absolue, la patiente ne doit pas être touchée à l'activation de l'alimentation R/F. La patiente ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques à la terre ou des pièces avec une capacité élevée à la terre (p. ex. supports de la table d'opération). L'utilisation d'une toile antistatique est recommandée.

8.2 Réglage de la puissance

Sélectionner le mode opératoire (CUT, BLEND, COAG ou WAIT) en utilisant les boutons de sélection du mode. Quand un mode est sélectionné, l'intensité se règle en appuyant sur le bouton POWER RAISE (**1** b) ou LOWER (**1** c) qui commande l'affichage numérique. Quand un mode est sélectionné, la LED correspondante s'allume dans l'angle de chaque bouton pour vérification du mode activé.

Pour garantir le bon fonctionnement de l'instrument, les couleurs suivent les normes internationales :

WAIT	=	rouge
BLEND	=	jaune
CUT	=	jaune
COAG	=	bleu

À l'actionnement de la commande au pied ou des boutons de la commande à main, la LED R/F ON **4** (jaune) s'allume. Si le mode CUT (**1** f) (pur ou mixte) ou COAG (**1** g) est sélectionné et la commande au pied actionnée, la sortie devient active. En mode WAIT (**1** d), il n'y a pas de sortie. L'annonceur piézoélectrique indique la présence de l'alimentation R/F sur la sortie au moyen d'un son intermittent. Une fois le contact réalisé entre l'électrode et le tissu et si un faible courant passe, ce son devient permanent.

Le réglage idéal de puissance est le réglage minimum auquel la coupe et la coagulation respectent les critères décrits aux chapitres 8.4 à 8.6. Si la puissance est trop élevée, les tissus se décolorent et de grandes quantités d'étincelles se produisent lors du contact de l'électrode avec la surface. Si la puissance est trop faible, l'électrode traîne à travers les tissus en les déchirant et en les brûlant au lieu de les couper proprement.

Les besoins en puissance varient en fonction du type et de la taille de l'électrode, la zone à la surface de l'électrode en contact avec les tissus, la nature des tissus, selon qu'il s'agit de couper ou de coaguler, et la profondeur d'incision souhaitée. Des électrodes de grande taille, des incisions profondes et des tissus fibreux durs sont quelques-unes des indications pour un réglage de puissance élevé.

ATTENTION

Ne pas utiliser d'électrodes à aiguilles fines avec des réglages élevés, sous peine de les endommager sérieusement. Lors de l'utilisation de ces électrodes, commencer avec une puissance faible et l'augmenter graduellement. Généralement, il ne faut pas dépasser un réglage de 40 avec les électrodes à aiguilles fines.

Ne pas utiliser d'électrodes à aiguilles de monitoring durant l'électrochirurgie. En cas d'utilisation de câbles d'électrodes de monitoring, ceux-ci doivent être placés aussi loin QUE POSSIBLE des câbles électrochirurgicaux. S'il est absolument nécessaire de croiser par-dessus n'importe quel câble de monitoring ou des tubes reliés à la patiente, tels que les lignes IV, le croisement doit être réalisé à angle droit. Il est conseillé d'utiliser des systèmes de monitoring intégrant des dispositifs de limitation des courants à haute fréquence.

8.3 Techniques de coupe

Lors de la coupe, TOUJOURS activer l'électrode en actionnant la commande au pied ou en appuyant sur le bouton jaune de l'électrode active (crayon) AVANT le contact avec les tissus.

Planifier la course. Avant d'activer l'électrode, effectuer une ou deux courses d'essai pour être sûr de pouvoir effectuer correctement et confortablement la course planifiée. À cet instant, vous pouvez évaluer la taille et la forme de l'électrode, ainsi que la vitesse et la profondeur de la course.

Quand la course d'essai est confortable, appuyer sur la commande au pied ou sur le bouton jaune de l'électrode active (crayon) et effectuer la coupe planifiée.

Effectuer un léger mouvement de brossage sans exercer de pression. L'électrode doit traverser les tissus SANS TRAÎNER, à une vitesse choisie mais pas lente.

Maintenir l'électrode en mouvement. Un contact prolongé avec n'importe quelle partie des tissus peut provoquer une coagulation excessive.

8.3.1 Coupe

Blend : La coupe n'est pas effectuée par l'électrode mais par l'énergie à haute fréquence concentrée sur la pointe de l'électrode. Cette énergie à haute fréquence génère une chaleur moléculaire dans chaque cellule jusqu'au point où les fluides au sein des cellules s'évaporent et la cellule explose. En appliquant cette énergie aux cellules individuelles par séquence, c'est-à-dire en déplaçant l'électrode en continu à travers les tissus, la ligne de destruction est limitée et l'effet de coupe est obtenu. Simultanément, les capillaires sont scellés, la coupe ne provoque ainsi quasiment pas de saignement, d'où le terme « coupe mixte. »

Pure cut : Ceci est similaire à l'utilisation d'un scalpel froid avec très peu ou pas du tout d'hémostase.

8.4 Critères d'une bonne technique de coupe

Il y a trois critères pour une bonne technique de coupe :

1. L'électrode doit « flotter » à travers les tissus sans traîner et sans résistance.
2. La couleur des tissus ne doit pas changer, ou très peu, en raison de la déshydratation ou de la carbonisation.
3. Aucun lambeau de tissu ne doit adhérer à l'électrode.

8.5 Coagulation

Le générateur LEEP PRECISION est conçu pour une fulguration à haute énergie permettant de sceller les saignements des tissus sans brûler les tissus non impliqués. La coagulation a lieu lors de l'application d'un courant à haute fréquence sur les tissus à une densité de courant suffisamment concentrée pour déshydrater les cellules et coaguler leur contenu organique, sans pénétrer profondément dans les tissus.

Cette procédure est pratiquement autorestrictive, car la coagulation de surface effectuée en premier protège les tissus sous-jacents contre une profondeur excessive de coagulation.

La coagulation apparaît sous forme de tâche blanche à la surface du tissu partant du point de contact avec l'électrode à boule. La profondeur de coagulation est quasiment égale à la diffusion latérale de la coagulation.

Contrairement à la coupe, lors de la coagulation, l'électrode à boule doit être en contact avec les tissus avant que le médecin n'appuie sur la commande au pied ou la commande manuelle.

Commencer avec un réglage BAS de la puissance (15), en plaçant le bouton de mode sur COAG.

Établir un contact léger entre la surface des tissus et l'électrode à boule. Appuyer sur la commande au pied ou manuelle pour activer le courant et coaguler la zone pendant quelques secondes, puis relâcher la commande au pied ou à main et retirer l'électrode des tissus.

Remarquer l'apparence des tissus qui doivent apparaître blanchis. Augmenter la puissance petite à petit et répéter la procédure. Observer les caractéristiques des tissus coagulés avec chaque réglage. Le degré de coagulation obtenu avec un réglage particulier varie selon les types de tissus et leur état. Déterminer le meilleur réglage pour les diverses procédures. Lors d'un traitement, si la coagulation n'est pas bonne après la première application, augmenter immédiatement le réglage d'intensité après avoir vérifié le bon positionnement de l'électrode de retour à la patiente.

MISE EN GARDE

Ne jamais appliquer plusieurs fois du courant sur la même zone ; cela peut provoquer un échauffement et endommager sérieusement les tissus sous-jacents.

8.6 Technique de coagulation

L'électrode à boule permet de contrôler les hémorragies. Appliqué pendant une ou deux secondes, le courant électronique de coagulation coagule facilement les petits capillaires. Les vaisseaux plus larges peuvent être attrapés avec une pince hémostatique, qui à son tour peut être touchée par l'électrode à boule avec un courant généré électroniquement. Ceci permet de sceller tous les vaisseaux tenus dans les pointes de la pince.

REMARQUE

Entrer toujours en contact avec les tissus avant d'appuyer sur la commande au pied ou à main quand le courant de coagulation est utilisé.

8.7 Conseils techniques

8.7.1 Pour les procédures OB/GYN

1. L'endocol de l'utérus peut ne pas être inclus dans la résection à l'anse et les résultats du curetage endocervical (CEC) peuvent ne pas être prédictifs d'une pathologie résiduelle ou invasive après des procédures de résection à l'anse. Si le CEC est positif pour la dysplasie, envisager la possibilité d'une biopsie standard conique.
2. Les procédures d'électrorésection à l'anse effectuées avec des électrodes à boucle de faible diamètre génèrent de multiples petits bouts de tissu cervical et peuvent procurer un échantillon de tissu moins acceptable pour l'analyse histopathologique.
3. Les grandes lésions impliquant plusieurs quadrants du col utérin sont plus difficiles à retirer avec les électrodes à boucle.

8.7.2 Pour les vaisseaux sectionnés

1. Clamper le saignement avec une pince hémostatique.
2. En utilisant un courant généré électroniquement, toucher n'importe quelle partie de la pince hémostatique avec une électrode à boule.
3. Appuyer sur la commande au pied pour activer le courant pendant quelques secondes, puis relâcher la pédale et retirer l'électrode. S'assurer que le courant est réglé juste assez fort pour obtenir la coagulation.
4. Après l'application du courant de coagulation, retirer la pince hémostatique. Le saignement devrait s'être arrêté ; sinon, répéter la procédure. La ligature de la suture peut s'avérer nécessaire en cas d'échec avec le courant R/F.
5. Lors de l'utilisation du courant généré électroniquement, pour des raisons de sécurité, tenir la pince hémostatique avec une main gantée tout en tenant la poignée de l'électrode dans l'autre main durant cette procédure.

8.7.3 Pour l'anesthésie

Une anesthésie adéquate est indiquée pour toutes les procédures d'électrochirurgie. Il est recommandé d'anesthésier les tissus voisins du site opératoire au cas où il s'avérerait nécessaire d'étendre la zone de l'intervention.

8.7.4 Pour les biopsies

L'utilisation de l'électrochirurgie pour les biopsies du col utérin présente l'avantage de sceller les vaisseaux capillaires et lymphatiques au fur et à mesure de la coupe. Dès que possible, l'échantillon doit inclure deux ou trois millimètres de tissu sain rattaché.

Les petites (jusqu'à un centimètre) masses doivent être retirées d'un coup. À l'aide d'un courant de coupe avec un réglage relativement élevé et une électrode à aiguilles, inciser tout autour de la masse dans un motif elliptique, en incluant deux ou trois millimètres de tissu sain rattaché.

Les petites masses peuvent aussi être retirées avec une électrode à boucle adéquate, assez grande pour exciser la masse ainsi que deux à trois millimètres de tissu sain rattaché.

Les échantillons de masses plus grandes doivent être prélevés sous la forme de gros morceaux. Avec une électrode à aiguilles et un courant de coupe, démarrer au sommet du morceau, au centre de la masse suspecte. La base du morceau doit inclure deux à trois millimètres de tissu sain rattaché.

Chapitre 9 Mise hors tension du système intégré LEEP PRECISION

1. À la fin de chaque procédure, activer le système pour assurer le confinement des particules en toute sécurité. En utilisant des gants et un masque, retirer le pré-filtre, le réducteur et la partie usagée du conduit d'aspiration et les jeter dans un conteneur pour déchets infectieux (voir Mises en garde). L'évacuateur de fumée CooperSurgical doit être stocké avec un pré-filtre et un réducteur neufs en place sur le filtre ULPA.
2. Éteindre l'interrupteur (sur l'unité d'intégration LEEP PRECISION) et débrancher de la prise murale.
3. Éliminer l'électrode active stérile (crayon) et l'électrode de retour à la patiente (électrode dispersive) usagées.
4. Ne pas jeter l'adaptateur utilisé pour l'électrode à commande au pied. Cet adaptateur sert à chaque fois qu'une électrode à commande au pied neuve est utilisée pour la procédure suivante.
5. Si le câble réutilisable a été utilisé pour l'électrode de retour à la patiente, le garder pour chaque nouvelle utilisation d'une électrode de retour à la patiente neuve.

Chapitre 10 Maintenance

Nettoyer et désinfecter le système intégré LEEP PRECISION après chaque utilisation. Pour nettoyer le système intégré LEEP PRECISION, l'essuyer avec un désinfectant. Tandis que la couche de finition du système intégré LEEP PRECISION résistera aux rayures et à l'agression chimique de la plupart des acides et alcalis, tout liquide renversé sur le système intégré LEEP PRECISION doit être essuyé immédiatement.

Chapitre 11 Accessoires

Utiliser uniquement des accessoires CooperSurgical LEEP PRECISION pour une performance optimale du système et pour la sécurité des patientes. Cette liste non exhaustive inclut les accessoires suivants :

- Électrodes à boucle LEEP
- Électrodes carrées LEEP
- Électrodes à aiguilles LEEP
- Électrodes à boule LEEP
- Électrodes de retour à la patiente
- Électrodes à commande manuelle (crayons)
- Électrodes à commande au pied (crayons)
- Adaptateur électrochirurgical 4 mm réutilisable (pour les électrodes à commande à main)
- Pédale

L'utilisation d'accessoires non autorisés par CooperSurgical est déconseillée, car ils n'ont pas été testés pour être utilisés avec ce système.

11.1 Crayons jetables de commande à la main

Tous les crayons jetables de commande à la main CooperSurgical sont vendus stériles et sont prévus pour une utilisation sur une seule patiente.

Pour le générateur LEEP PRECISION, utiliser exclusivement des crayons de commande à la main CooperSurgical authentiques (accessoire activé avec un interrupteur à doigt), compatibles avec la norme CEI 60601-2-2: 4e édition.

Les crayons jetables CooperSurgical authentiques de commande au pied et les électrodes sont disponibles, vendus stériles et prévus pour une utilisation sur une seule patiente.

En cas de questions ou si des accessoires spécifiques sont requis, contacter votre représentant CooperSurgical. Une gamme d'électrodes et d'accessoires jetables CooperSurgical est disponible. Utiliser exclusivement des câbles approuvés par CooperSurgical. **Une inspection régulière doit être effectuée sur les accessoires, y compris les câbles des électrodes, pour vérifier l'état de l'isolation. En cas de dommage, remplacer l'accessoire pour assurer un fonctionnement sécurisé.**

Utiliser uniquement les accessoires spécialement conçus pour le système intégré/générateur CooperSurgical LEEP PRECISION en vue du bon fonctionnement de l'unité en toute sécurité. Il est déconseillé d'utiliser des accessoires ou des pièces alternatifs car ceux-ci n'ont pas été testés et vérifiés et leur utilisation peut entraîner un fonctionnement non sécurisé de l'unité.

Chapitre 12 Dépannage

Problème	Cause probable	Action corrective
(A) L'interrupteur ON/OFF ne s'allume pas quand il est en position	1. Unité non branchée 2. Fusible fondu	1. Brancher dans la prise murale 2. Remplacer le fusible
(B) PASTILLE DE LA PATIENTE DÉTACHÉE, sortie de puissance intermittente ou puissance faible	1. Mauvaise application ou contact insuffisant 2. Mise en place incorrecte 3. Isolation des fils électriques usée	1. Vérifier le bon contact avec la patiente 2. Mettre en place conformément aux instructions 3. Remplacer
(C) ERREUR DE FUITE R/F	1. Électrode en contact avec le métal de mise à la terre 2. Mise à la terre directe 3. Absence d'isolation	1. Éloigner du métal 2. Localiser le défaut d'isolation entre la table/l'équipement et la patiente 3. Localiser le défaut d'isolation
(D) SYSTÈME PRÊT, témoin (vert) éteint	1. Mauvaise connexion 2. Un ou plusieurs problèmes de sécurité comme indiqué par d'autres témoins ou par l'annonceur 3. Défaillance du produit	1. Connecter correctement 2. Suivre les instructions de sécurité 3. Retourner à CooperSurgical
(E) R/F ON ne s'allume pas : • Pas d'alimentation lors de l'actionnement de la commande au pied • Pas d'alimentation lors de l'actionnement de l'interrupteur sur l'électrode active (crayon)	1. Le courant électrique ne passe pas 2. Commande au pied défectueuse 3. Crayon défectueux	1. Vérifier toutes les connexions 2. Remplacer 3. Remplacer
(F) La lecture numérique ne s'allume pas	1. Unité non connectée 2. Défaillance du circuit de lecture numérique	1. Brancher dans la prise murale 2. Retourner à CooperSurgical
(G) Le système bipé sur de longs intervalles	1. Interrupteur du panneau bloqué 2. Interrupteur de commande au pied bloqué 3. Interrupteur de commande à main bloqué 4. Un interrupteur de commande au pied ou de commande à main est activé lors de la mise sous tension	1. Éteindre l'unité, appuyer sur chaque interrupteur et s'assurer qu'ils s'enfoncent librement

Chapitre 13 Spécifications

13.1 Système intégré LEEP PRECISION

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions (l x p x h) : . . . 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

Poids : approx. 40 kg (chariot avec unité d'intégration + générateur + évacuateur de fumée)

CIRCUIT ÉLECTRIQUE

Tension d'entrée	120 VCA	230 VCA
Valeurs VA	1 300 VA	1 300 VA
Fusibles	10 A, 250 V, type T, action retardée, (Littelfuse® 0218010 ou équivalent)	6,3 A, 250 V, type T, action retardée, (Littelfuse® 021806.3 ou équivalent)

SORTIE À HAUTE FRÉQUENCE* :

La puissance de sortie nominale est de 100 watts, 495 kHz $\pm$ 5 % dans 500 ohms, monopolaire uniquement.

Mode	Réglages de puissance minimum & maximum	Facteur de crête	Tension maximale en circuit ouvert
COUPE	10 à 100 watts	1,2	600
MIXTE	10 à 100 watts	2,5	600
COAG	10 à 100 watts	6,5	4 000

*Précision du réglage du contrôle de sortie :

Pour les puissances de sortie dépassant 10 watts, la puissance réelle, en tant que fonction du réglage de résistance de charge et de commande de sortie, ne doit pas s'écarter de plus de $\pm$ 20 pour cent de celle illustrée dans les diagrammes ultérieurs.

Fuite RF : 100 MA MAXIMUM AUX RÉGLAGES DE PUISSANCE MAXIMALE

13.2 Générateur LEEP PRECISION

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions (l x p x h) : 23,8 cm x 29,5 cm x 10,8 cm

Poids : 5,25 kg

CIRCUIT ÉLECTRIQUE

Tension d'entrée	120 VCA	230 VCA
Intensité maximale	3,15 A	1,55 A
Valeurs VA	132 VA	242 VA
Fuite de la ligne d'alimentation	inférieure à 50 micro-ampères	inférieure à 50 micro-ampères
Fusibles (5 x 20 mm)	deux T 3,15 A 250 V, à action retardée, (Littelfuse® 02183.15 ou équivalent)	deux TT 2,5 A 250 V, à action très retardée (Bussmann® GMD – 2,5 A ou équivalent)

SORTIE À HAUTE FRÉQUENCE* :

La puissance de sortie nominale est de 100 watts, 495 kHz $\pm$ 5 % dans 500 ohms, monopolaire uniquement.

Mode	Réglages de puissance minimum & maximum	Facteur de crête	Tension maximale en circuit ouvert
COUPE	10 à 100 watts	1,2	600
MIXTE	10 à 100 watts	2,5	600
COAG	10 à 100 watts	6,5	4 000

*Précision du réglage du contrôle de sortie :

Pour les puissances de sortie dépassant 10 watts, la puissance réelle, en tant que fonction du réglage de résistance de charge et de commande de sortie, ne doit pas s'écarter de plus de $\pm$ 20 pour cent de celle illustrée dans les diagrammes suivant le chapitre des spécifications.

Fuite RF : 100 MA MAXIMUM AUX RÉGLAGES DE PUISSANCE MAXIMALE

13.3 Évacuateur de fumée LEEP PRECISION

Tension d'entrée	120 VCA, 60 Hz	230 VCA, 50/60 Hz
Fusibles	15 A, 250 V, type T	10 A, 250 V, type T

DIMENSIONS (l x p x h) : 22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm

POIDS : 9,53 kg

DÉBIT D'AIR : 35 CFM minimum au réglage maximum

FILTRE : Pré-filtre, filtre à charbon pour la suppression des odeurs et filtre hydrophobe ULPA avec un taux d'efficacité de 99,999 sur les particules de 0,014 micron, basé sur des évaluations au standard CNC

13.4 Chariot LEEP PRECISION avec unité d'intégration

DIMENSIONS (l x p x h) : 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

POIDS : 24,50 kg

Voir les graphiques de caractéristiques de sortie de puissance et la sortie de puissance à résistance de charge variable au deux pages suivantes

Mises en garde Système intégré LEEP PRECISION

- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur
- Seul le remplacement des cordons d'alimentation peut être effectué par l'utilisateur. Remplacer ces éléments exclusivement par les pièces détachées disponibles auprès de CooperSurgical.
- Positionner le système intégré LEEP PRECISION pour maintenir l'accès à la sortie de puissance sur laquelle il est branché, afin d'assurer un débranchement facile de la source électrique si besoin.
- Pour supprimer toute alimentation du système intégré LEEP PRECISION, débrancher le cordon alimentation de la prise murale.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, il convient de brancher cet équipement uniquement à une alimentation secteur avec protection de mise à la terre.

Conditions environnementales

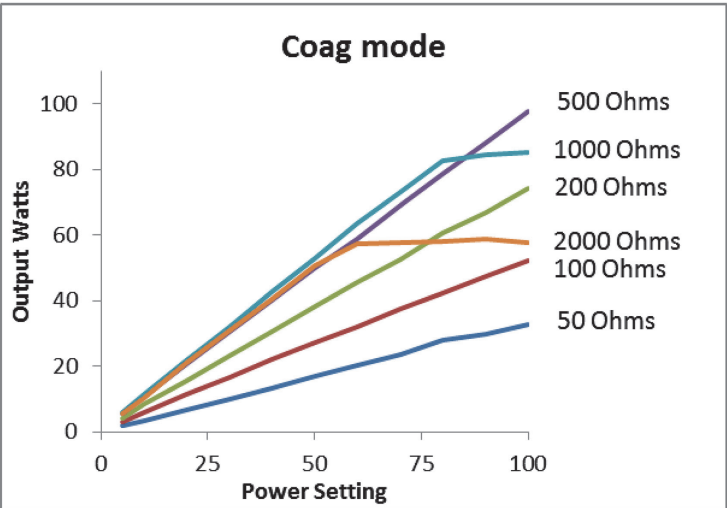
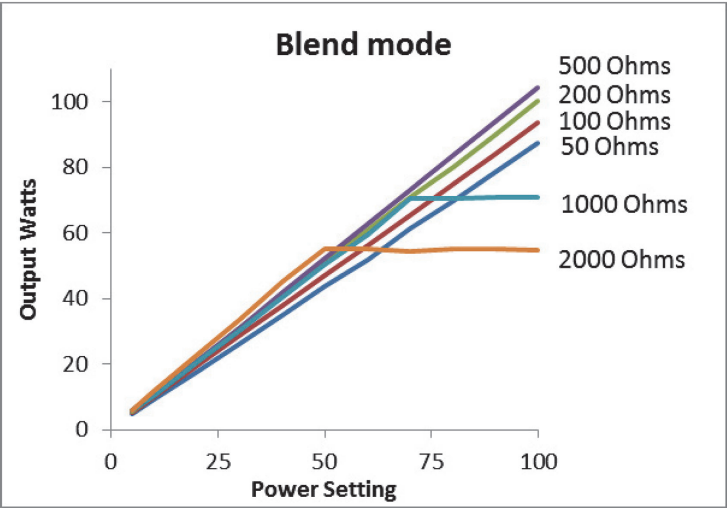
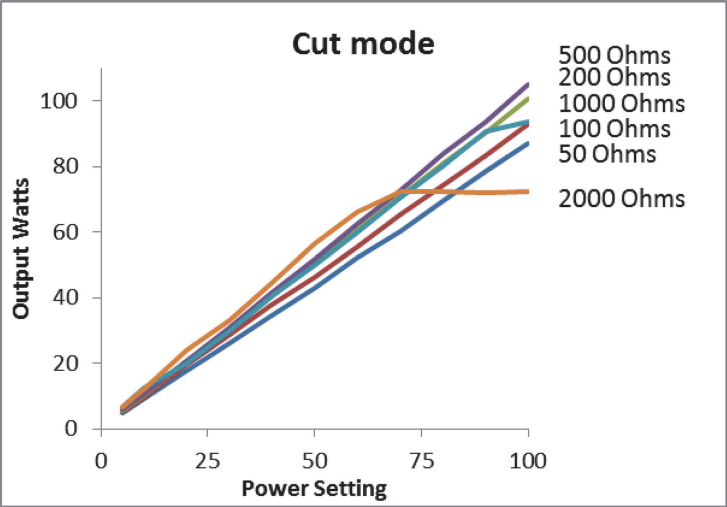
	<u>Utilisation</u>	<u>Expédition et entreposage</u>
Température ambiante	entre +10 °C et +40 °C	entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative	entre 10 % et 90 %	entre 10 % et 90 %
Pression de l'air	entre 700 hPa et 1 060 hPa	entre 700 hPa et 1 060 hPa

Directive DEEE

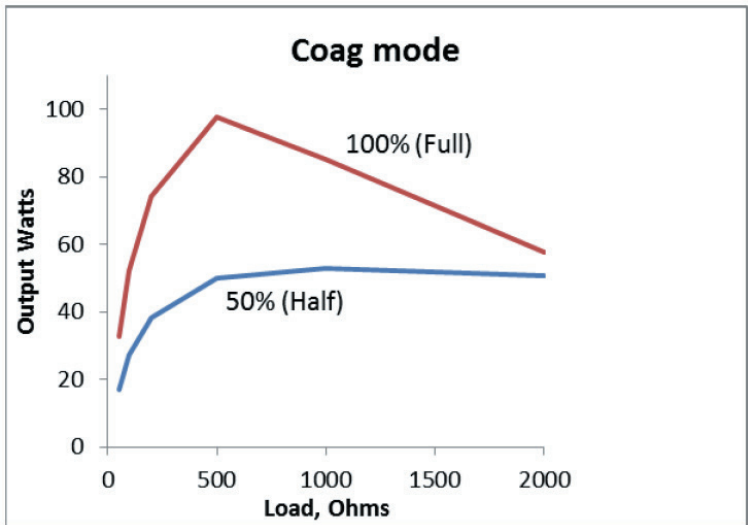
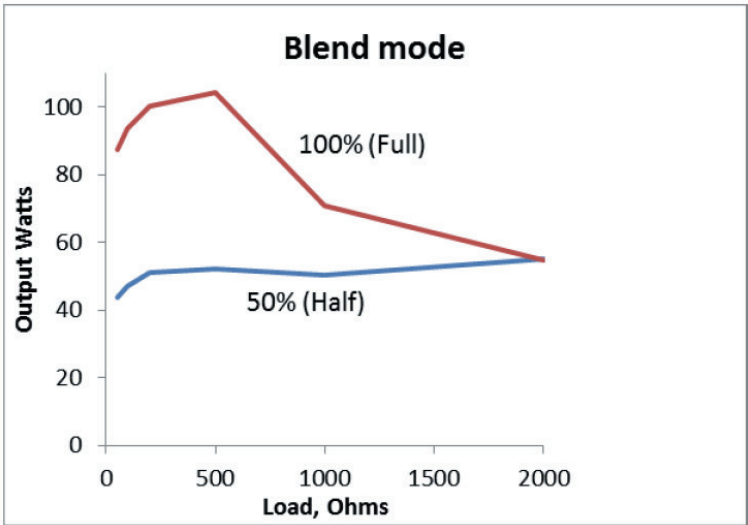


Afin de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement, de protéger la santé humaine et d'exploiter les ressources naturelles de manière rationnelle et prudente, ne pas jeter les déchets électriques et électroniques (DEEE) avec les déchets ménagers. Contacter les sites locaux prévus pour les DEEE.

13.5 Caractéristiques de sortie de puissance



13.6 Sortie de puissance à résistance de charge variable



Chapitre 14 Évacuateur de fumée LEEP PRECISION

14.1 Description du système

L'évacuateur de fumée CooperSurgical LEEP PRECISION (système de filtration de l'air à trois étages) sert à extraire les panaches de particules suspendues dans l'air produits pendant les procédures d'intervention et de chirurgie et présente les caractéristiques suivantes :

- Faibles nuisances sonores.
- Triple filtration de l'air avec un niveau d'efficacité de 0,014 micron à 99,999 pour cent. Inclut un préfiltre, un filtre à charbon pour la suppression des odeurs et un filtre de sécurité finale placé en aval du filtre à charbon.
- Haut débit d'air pour la récupération du panache.
- Accompagne le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION.

14.2 Configuration initiale du système

Le système est livré dans un carton qui contient l'unité sous vide. Les accessoires jetables nécessaires aux procédures s'achètent séparément auprès de CooperSurgical.

14.3 Installation du filtre ULPA

Basculer l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION vers l'avant et insérer le grand cylindre du filtre ULPA avec la flèche d'air pointant vers le bas (voir photo A).



Photo A

14.4 Instructions d'utilisation



Photo B

14.4.1 Installation du pré-filtre

Préparer l'unité avant de l'utiliser en insérant un pré-filtre jetable propre (utilisation sur une seule patiente) sur le cylindre du filtre ULPA (voir photo B). S'assurer que le dispositif tient bien en place.

14.4.2 Connexion des conduits

Il existe deux options pour accrocher les conduits :

1. Pour les procédures requérant une extraction très proche du panache (p. ex., spéculum vaginal)
2. Pour les procédures requérant une extraction à l'air libre du panache (p. ex., lésions externes)

Pour les procédures requérant une extraction très proche du panache (p. ex., spéculum vaginal)

Assembler le réducteur 3/8 pouce (REF catalogue 6083) sur le port en haut du filtre jetable en réalisant un léger mouvement de torsion. Attacher une extrémité de longueur appropriée de DI de 3/8 pouce du conduit d'évacuation (REF catalogue 6084) sur le connecteur du réducteur et diriger l'autre extrémité vers la patiente et tout dispositif approprié utilisé, tel qu'un spéculum vaginal doté d'un adaptateur d'évacuation de la fumée (voir photo C).



Photo C

Pour les procédures requérant une extraction à l'air libre du panache (p. ex., lésions externes)

1. Assembler le conduit d'évacuation jetable stérile (REF catalogue 6084) directement en haut du pré-filtre. Positionner l'extrémité opposée au-dessus du site à traiter.
2. S'assurer que l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION est branché dans l'unité d'intégration LEEP PRECISION (se reporter au chapitre 2).
3. Placer l'INTERRUPTEUR de l'unité d'intégration LEEP PRECISION sur la position ON pour démarrer l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION. L'évacuateur de fumée LEEP PRECISION s'active à l'actionnement de la commande au pied ou de l'électrode active (crayon).

4. À la fin de chaque procédure, activer le système pour assurer le confinement des particules en toute sécurité. En utilisant des gants et un masque, retirer le pré-filtre, le réducteur et la partie usagée du conduit d'aspiration et les jeter dans un conteneur pour déchets infectieux (voir Mises en garde). L'évacuateur de fumée CooperSurgical doit être stocké avec un pré-filtre et un réducteur neufs en place sur le filtre ULPA.

REMARQUE : La durée de vie attendue du filtre ULPA est de 3 à 6 mois en fonction de l'usage. Il doit être éliminé dans un conteneur à déchets infectieux si l'odeur du panache est détectée ou si l'aspiration est diminuée.

14.5 Procédures de maintenance

Aucune maintenance n'est requise durant le fonctionnement normal, autre que de s'assurer d'un espace suffisant autour de l'unité afin de ne pas entraver le flux d'air pour un refroidissement adéquat.

14.6 Procédures de nettoyage

L'extérieur de l'unité peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux humidifié (et non trempé) d'alcool isopropylique. Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans l'unité.

14.7 Mises en garde

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ce dispositif génère un vide puissant et la plus grande prudence doit être exercée pour s'assurer que la commande d'aspiration et la position de l'extrémité d'entrée du conduit d'aspiration sont bien ajustées, afin d'éviter toute blessure à la patiente et tous dommages accidentels aux instruments chirurgicaux.
- Les matières extraites du panache par ce dispositif peuvent être dangereuses. Manipuler conformément aux directives 29 CFR 1910.1030 et OSHA 3127.1992 (expositions professionnelles aux pathogènes à diffusion hémotogène).
- Pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion, ne pas utiliser le système en présence de matériaux inflammables ou potentiellement inflammables.
- Éviter l'infiltration de liquides dans le système.
- Pour éviter une défaillance prématurée du cylindre de filtre ULPA, ne pas faire fonctionner ce dispositif sans le pré-filtre jetable en place.

Chapitre 15 Informations sur la CEM pour le système intégré LEEP PRECISION

- L'utilisation de dispositifs électriques médicaux nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les documents afférents.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les dispositifs électriques médicaux.

CONSEIL ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Conseils concernant l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences avec un équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION conviennent à une utilisation dans tous les établissements autres que les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui dessert les immeubles destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Chapitre 16 Conseil et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Les systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 pour cent.
Coupure/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION avec un système d'alimentation sans coupure ou sur batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau d'essai ; dans ce cas 230 V.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils concernant l'environnement électromagnétique [Remarques 1 et 2]
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Il convient de ne pas approcher des équipements de communication RF portables et mobiles d'une quelconque partie du système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION, câbles compris, à moins de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs à partir d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique d'un site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
RF émise par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a En théorie, il n'est pas possible de prévoir avec précision l'intensité des champs à partir d'émetteurs fixes, par exemple des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radioamateur, les radios AM et FM et la télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION dans un tel environnement. En cas d'anomalie, il faudra éventuellement prendre d'autres mesures, par exemple réorienter le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION ou le changer de place.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION.

Les systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION sont prévus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations électriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les systèmes intégrés CooperSurgical LEEP PRECISION, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres) [Remarques 1 et 2]		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les indications du fabricant de l'émetteur.

Pour le système intégré CooperSurgical LEEP PRECISION :

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

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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Chapitre 17 Déclaration de responsabilité

CooperSurgical garantit la sécurité, la fiabilité et les performances du système intégré LEEP PRECISION seulement si l'installation, les réétalonnages et les réparations sont effectués par du personnel autorisé par CooperSurgical et s'il est utilisé en accord avec les instructions données, dans une zone conforme à toutes les exigences CEI applicables.

Chapitre 18 Garantie

CooperSurgical, Inc. garantit que le système intégré LEEP PRECISION (le « produit ») est exempt de tout défaut, tant dans les matériaux utilisés que dans sa fabrication, pendant une période d'un (1) an à compter de la première date d'achat.

Si le produit venait à ne plus fonctionner en raison d'un défaut tant dans les matériaux que la fabrication pendant cette période de garantie d'un an, CooperSurgical pourra, selon son choix, réparer ou remplacer le produit. Cette garantie limitée exclut tout remplacement ou la réparation de dégâts découlant d'une mauvaise installation, d'une panne électrique externe, d'un accident, d'une catastrophe naturelle, d'une utilisation à des fins autres que celles initialement prévues ou indiquées dans le présent manuel, d'une négligence, d'une modification, d'une révision ou d'une réparation par un personnel non autorisé par CooperSurgical ou d'une usure normale, et elle ne s'applique pas non plus aux éléments ou composants jetables ou à usage unique ou limité. Le recours unique et exclusif en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement dans les conditions prévues ici.

La présente garantie limitée représente la seule et unique garantie que consent CooperSurgical au regard du produit et de toutes les pièces qui le composent, et remplace toute autre garantie consentie par CooperSurgical au regard du produit.

COOPERSURGICAL NE SAURAIT ASSURER NI CONCÉDER AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, AU REGARD DU PRODUIT, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. EN AUCUN CAS COOPERSURGICAL NE SERA TENU POUR RESPONSABLE DE DOMMAGES DÉCOULANT DE LA PERTE D'UTILISATION DU PRODUIT, OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, QUE COOPERSURGICAL AIT OU NON CONNAISSANCE D'UNE TELLE ÉVENTUALITÉ.

Personne, y compris tout agent, distributeur, revendeur ou entreprise, n'est autorisé à changer ou modifier les termes de la présente garantie limitée.

Seul CooperSurgical est autorisé à effectuer les maintenances et les réparations sur cette unité. Ne pas désassembler le dispositif. Le boîtier ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur.

Chapitre 19 Entretien et réparation

Générateur LEEP PRECISION : Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.

Chariot LEEP PRECISION : Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.

Unité d'intégration LEEP PRECISION : Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.

Évacuateur de fumée LEEP PRECISION : Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur (hormis les remplacements de filtres).

Seul CooperSurgical est autorisé à effectuer les maintenances et les réparations sur le système intégré LEEP PRECISION. Si une réparation est tentée en dehors de l'usine, la garantie perd sa validité. CooperSurgical n'est pas responsable des blessures résultant des réparations effectuées par d'autres individus ou organismes non certifiés par CooperSurgical, Inc. Si une réparation s'avère nécessaire, l'équipement *doit être nettoyé* et emballé soigneusement dans un carton de protection, avant d'être retourné à l'usine.

Sur la note insérée dans la boîte, indiquer les informations suivantes :

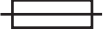
- Coordonnées du client sur le formulaire d'autorisation (téléchargeable sur le site Internet de CooperSurgical) ou sur une lettre à en-tête de la société
- Nature du problème
- Description de l'article retourné
- Numéro de série (si applicable)

Tous les envois doivent être prépayés. Les paquets avec paiement à la livraison ne seront pas acceptés.
Retourner le carton à :

CooperSurgical, Inc.

Destinataire : Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 ÉTATS-UNIS
Téléphone : (203) 601-5202 • (800) 444-8456
Fax : (203) 601-4743

Chapitre 20 Explication des symboles

	Numéro de référence		Terre (masse)
	Numéro de série		Dispositif médical approuvé pour le risque d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques, uniquement en conformité avec les normes UL60601-1 et CAN/CSA C22.2 No.601.1
	Consulter la notice d'utilisation		Date de fabrication
	Mise en garde		Fabricant
	Non stérile		Important : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	SYMBOLE DE PARTIE APPLIQUÉE = électrode connectée au corps de la patiente.		Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	SYMBOLE DE COMPATIBILITÉ AVEC LES DÉFIBRILLATEURS = indique que le dispositif ne sera pas endommagé si le défibrillateur est activé.		Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	ÉQUIPEMENT DE TYPE BF = type d'équipement de type B avec une partie appliquée de type F. Type B équipement fournissant un certain degré de protection contre les chocs électriques, en particulier concernant : - Courant de fuite autorisé - Fiabilité de la connexion de protection à la terre.		Ce côté vers le haut
	Type F = partie appliquée isolée. La partie appliquée est assez isolée des autres parties de l'équipement pour que le courant de fuite autorisé de la patiente ne soit pas excédé en cas de défaut unique quand une tension égale à 1,1 fois la tension nominale la plus élevée du secteur est appliquée entre la partie appliquée et la terre.		Garder au sec
	Tension dangereuse		Fragile
	Fusible, remplacer uniquement par le type et la valeur spécifiés		Afin de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement, de protéger la santé humaine et d'exploiter les ressources naturelles de manière rationnelle et prudente, ne pas jeter les déchets électriques et électroniques (DEEE) avec les déchets ménagers. Contacter les sites locaux prévus pour les DEEE.
	Courant alternatif		
	Symbole d'équipotentialité (les fils transportent la même tension)		

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
LEEP PRECISION™ est une marque CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Fabriqué aux États-Unis

Sommario

Capitolo	Titolo	Pagina
1.	Descrizione	157
1.1	Introduzione	157
1.2	Descrizione del Generatore LEEP PRECISION	157
1.3	Descrizione dell'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	157
1.4	Descrizione del Carrello LEEP PRECISION (con Unità di integrazione LEEP PRECISION collegata)	157
2.	Disimballo e montaggio	158
2.1	Apertura del cartone di spedizione	158
2.2.	Disimballo e installazione dell'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	159
2.3.	Disimballo e installazione del Generatore LEEP PRECISION	159
2.4.	Installazione dei filtri e del tubo sull'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	160
2.5	Collegamento del Sistema Integrato LEEP PRECISION alla presa a parete	160
2.6	Installazione dell'interruttore a pedale sul Generatore LEEP PRECISION	161
2.7	Installazione degli elettrodi attivi e dispersivi	161
3.	Caratteristiche del Generatore LEEP PRECISION	163
4.	Pannello anteriore e posteriore del Generatore e dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION	164
4.1.	Pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION	164
4.2.	Pannello posteriore del Generatore LEEP PRECISION	165
4.3	Unità di integrazione LEEP PRECISION	165
5.	Guida all'uso professionale	166
5.1	Utilizzo del Carrello LEEP PRECISION	166
5.2	Indicazioni	166
5.3	Controindicazioni	167
5.4	Procedura e tecnica LEEP	167
5.5	Precauzioni di sicurezza	167
5.6	Procedure elettrochirurgiche	168
6.	Precauzioni relative all'elettrochirurgia	171
7.	Elettrodo di ritorno della paziente LEEP PRECISION	173
8.	Accensione del Sistema Integrato LEEP PRECISION	174
8.1	Prassi	174
8.2	Impostazione della potenza	176
8.3	Tecniche di taglio	176
8.4	Criteri per una buona tecnica di taglio	177
8.5	Coagulazione	177
8.6	Tecnica di coagulazione	177
8.7	Indicazioni tecniche	178
9.	Spegnimento del Sistema Integrato LEEP PRECISION	178
10.	Manutenzione	179
11.	Accessori	179
11.1	Manipoli a matita monouso con interruttore manuale	179

Sommario (continua)

Capitolo	Titolo	Pagina
12.	Ricerca e soluzione dei problemi	180
13.	Specifiche	181
13.1	Sistema Integrato LEEP PRECISION	181
13.2	Generatore LEEP PRECISION	181
13.3	Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	182
13.4	Carrello LEEP PRECISION con Unità di integrazione	182
13.5	Caratteristiche della potenza in uscita	183
13.6	Potenza in uscita a diverse resistenze di carico	184
14.	Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	185
14.1	Descrizione del sistema	185
14.2	Impostazione iniziale del sistema	185
14.3	Installazione del filtro ULPA	185
14.4	Istruzioni operative	185
14.5	Procedure di manutenzione	186
14.6	Procedure di pulizia	186
14.7	Precauzioni	186
15.	Informazioni sulla conformità EMC del Sistema Integrato LEEP PRECISION	187
16.	Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica	188
17.	Limitazione di responsabilità	190
18.	Garanzia	191
19.	Assistenza e riparazioni	191
20.	Spiegazione dei simboli	192

6

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Telefono: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
Fuori dagli Stati Uniti
Telefono: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Paesi Bassi



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Capitolo 1 Descrizione

1.1 Introduzione

IL Sistema Integrato LEEP PRECISION™, che comprende i componenti seguenti:

Sistema Integrato LEEP PRECISION				
Generatore LP-10-120,	120 V c.a.	Aspiratore dei fumi, 120 V c.a.	Carrello	Unità di integrazione, 120 V c.a.
Generatore LP-10-220,	230 V c.a.	Aspiratore dei fumi, 230 V c.a.	Carrello	Unità di integrazione, 230 V c.a.

1.2 Descrizione del Generatore LEEP PRECISION

Il **Generatore LEEP PRECISION** ha le seguenti caratteristiche:

- Uscita di potenza isolata e display LED sul pannello anteriore per la selezione della potenza e della modalità di erogazione, per un facile utilizzo
- Membrana della piastra anteriore a filo per facilitare l'utilizzo e la pulizia
- Comandi basati su microprocessore per una maggiore precisione, accuratezza, riproducibilità e sicurezza
- Scelta di forme d'onda per le modalità CUT (Taglio), BLEND (Mista) e COAG (Coagulazione) per adattarsi alle sottili differenze nella tecnica e nelle prestazioni degli elettrodi
- Attivazione manuale o a pedale per un funzionamento preciso
- Il monitor di ritorno della paziente disattiva automaticamente la potenza in caso di allentamento dell'elettrodo di ritorno della paziente
- Monitoraggio automatico di tutti i rilevatori

1.3 DESCRIZIONE DELL'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

Il **Sistema di aspirazione dei fumi LEEP PRECISION** di CooperSurgical è un sistema di filtrazione dell'aria a tre stadi che elimina i pennacchi di particolato presenti nell'aria, prodotti durante le procedure ambulatoriali e chirurgiche, e ha le seguenti caratteristiche:

- Basso livello di rumorosità
- La tripla filtrazione dell'aria offre un livello nominale di efficienza di particelle da 0,014 micron del 99,999%. Il sistema è dotato di un prefiltro, un filtro al carbone per l'eliminazione degli odori e un filtro finale di sicurezza collocato dopo il filtro al carbone.
- Elevato flusso d'aria per la raccolta di pennacchi
- Collegamenti al Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical

1.4 Descrizione del Carrello LEEP PRECISION (con Unità di integrazione LEEP PRECISION)

Il **Carrello LEEP PRECISION**:

- Generatore e Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION in un'unica unità
- Ruote robuste per la movimentazione
- Ripiani di stoccaggio

Scopo dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION:

- L'Unità di integrazione LEEP PRECISION controlla l'attivazione/disattivazione dell'alimentazione dell'intero Sistema Integrato LEEP PRECISION. (Il Generatore e l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION sono alimentati attraverso l'Unità di integrazione LEEP PRECISION.)

Capitolo 2 Disimballo e montaggio

- Localizzare tutte le scatole del prodotto.

2.1 Apertura del cartone di spedizione

1. Estrarre l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION.
2. Estrarre la scatola del Generatore LEEP PRECISION.
3. Estrarre il Carrello LEEP PRECISION.

ATTENZIONE: NON SOLLEVARE IL CARRELLO DAI MANICI PER ESTRARLO DALLA SCATOLA DI SPEDIZIONE. I MANICI NON SONO PROGETTATI PER SOSTENERE L'INTERO PESO DEL CARRELLO.

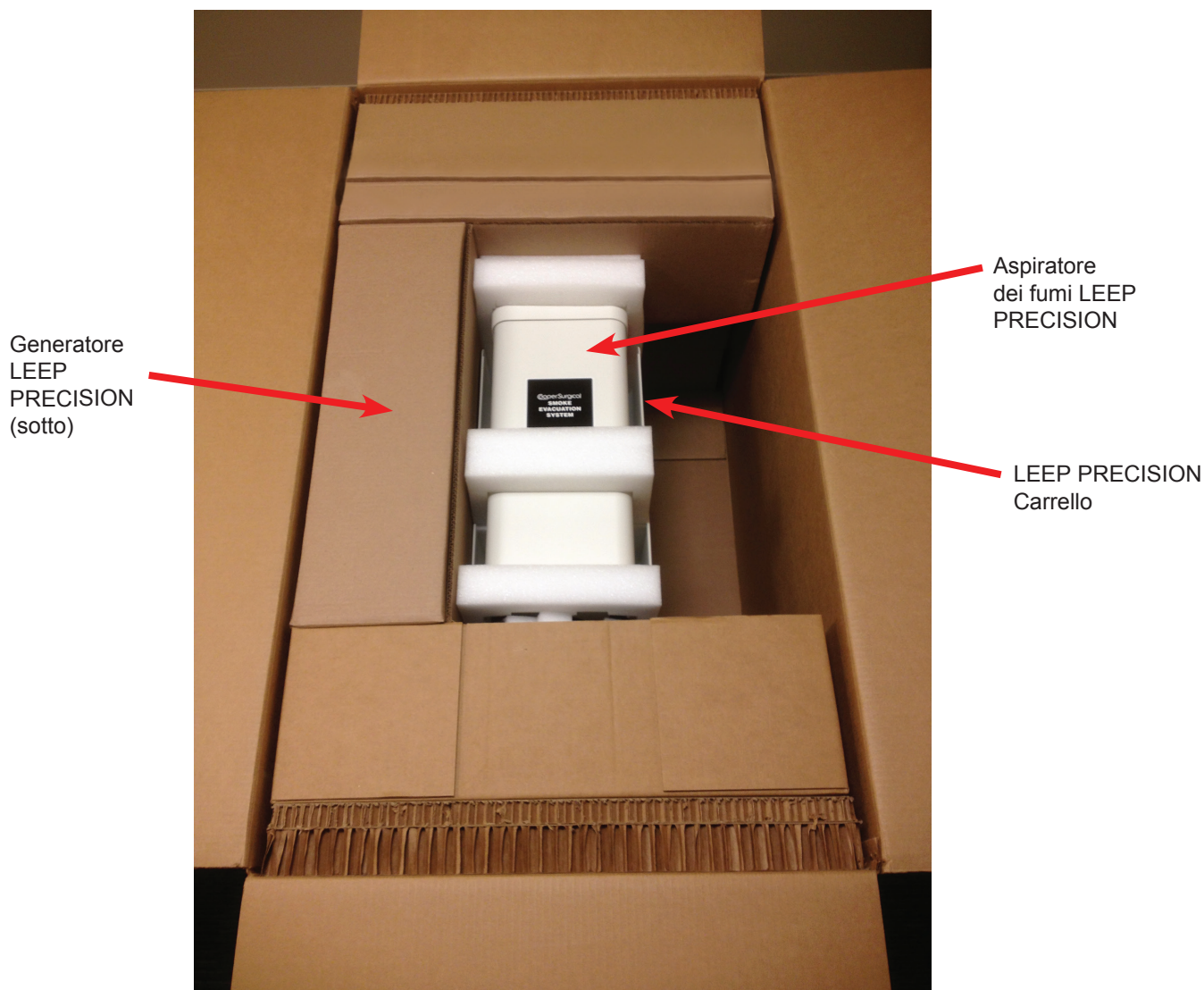


Foto A

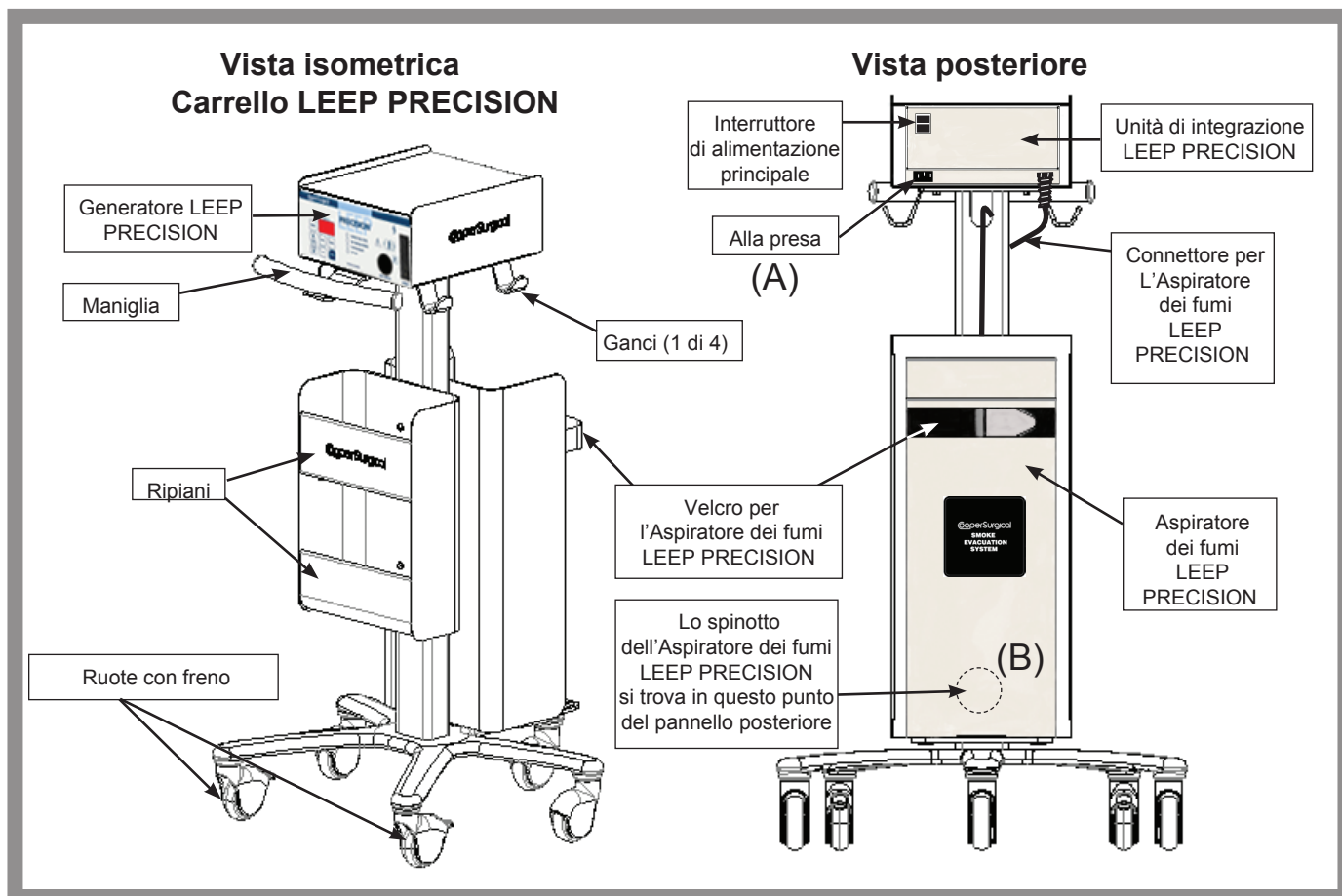


Figura 1

2.2. Disimballo e installazione dell'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

Una volta estratto l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION dalla confezione:

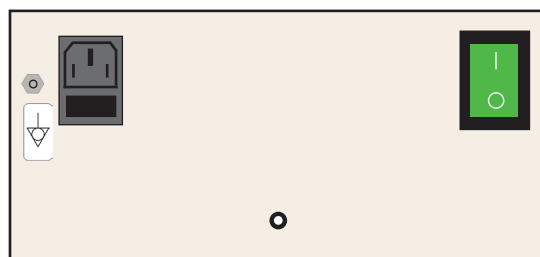
1. Aprire la chiusura in Velcro® posta sul retro del Carrello LEEP PRECISION.
2. Collegare il connettore [riferimento (B) nella Figura 1] dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION alla parte posteriore dell'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION.
3. Collocare l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION nell'apposita area (far scorrere in posizione).
4. Richiudere la chiusura in Velcro.

Successivamente, installare il Generatore LEEP PRECISION.

2.3. Disimballo e installazione del Generatore LEEP PRECISION

Una volta estratto il Generatore LEEP PRECISION dalla confezione:

1. Accendere l'interruttore di alimentazione del Generatore LEEP PRECISION (portare l'interruttore in posizione di accensione ("I")).
A questo punto, è possibile inserire il Generatore LEEP PRECISION nel supporto sospeso sopra l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION.
2. Ruotare il carrello in modo tale che il manico sia nella parte anteriore.
Lo spinotto dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION (all'interno del supporto) va inserito nella presa del Generatore LEEP PRECISION.
Premere delicatamente il Generatore LEEP PRECISION in posizione.



2.4. Installazione dei filtri e del tubo sull'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

2.4.1 Installazione del filtro ULPA

Inclinare in avanti l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION e inserire il cilindro del filtro ULPA con la freccia che indica il flusso d'aria rivolta verso il basso (Foto B).



Foto B



Foto C

2.4.2 Installazione del prefiltro

Preparare l'unità per l'uso montando un prefiltro monouso (da utilizzare su un singolo paziente) pulito sul cilindro del filtro ULPA (Foto C). Accertarsi che il dispositivo sia saldamente in posizione.

2.4.3 Collegamento del tubo

Il tubo può essere collegato in due modi:

1. Per le procedure che richiedono un'aspirazione a distanza ravvicinata dal pennacchio (ad es., speculum vaginale)
2. Per procedure che richiedono un'aspirazione in un'area aperta (ad es., lesioni esterne)

Per le procedure che richiedono un'aspirazione a distanza ravvicinata dal pennacchio (ad es., speculum vaginale)

Fissare il riduttore da $\frac{3}{8}$ " (REF 6083) al raccordo che si trova sopra il prefiltro monouso (REF 6081) con una leggera rotazione. Collegare un'estremità di un tubo di aspirazione con diametro interno da $\frac{3}{8}$ " (REF 6084) di lunghezza adeguata al connettore del riduttore e indirizzare l'altra estremità verso la paziente e verso un dispositivo adeguato in uso, ad esempio uno speculum vaginale dotato di adattatore per l'aspirazione dei fumi (Foto D).



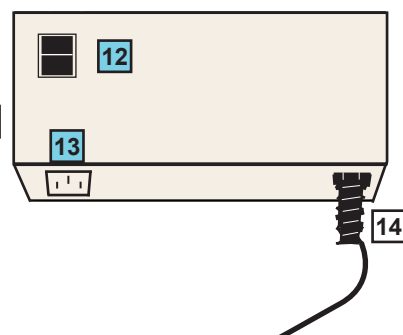
Foto D

Per procedure che richiedono un'aspirazione in un'area aperta (ad es., lesioni esterne)

Inserire il tubo di aspirazione dei fumi (REF 6084) direttamente nella parte superiore del prefiltro. Posizionare l'estremità opposta sul sito da trattare.

2.5 Collegamento del Sistema Integrato LEEP PRECISION alla presa a parete

Verificare che l'interruttore di accensione/spengimento del Sistema Integrato LEEP PRECISION, posto sull'Unità di integrazione, sia in posizione OFF ("O"). Quindi, collegare il cavo di alimentazione alla presa sull'Unità di integrazione LEEP PRECISION, e successivamente a una presa a parete collegata a terra di grado ospedaliero per alimentare l'unità [vedere il punto (A) nella Figura 1].



2.6 Installazione dell'interruttore a pedale sul Generatore LEEP PRECISION

Collegare l'interruttore a pedale alla presa **5** illustrata nella Figura 2 se si desidera utilizzare il comando a pedale.

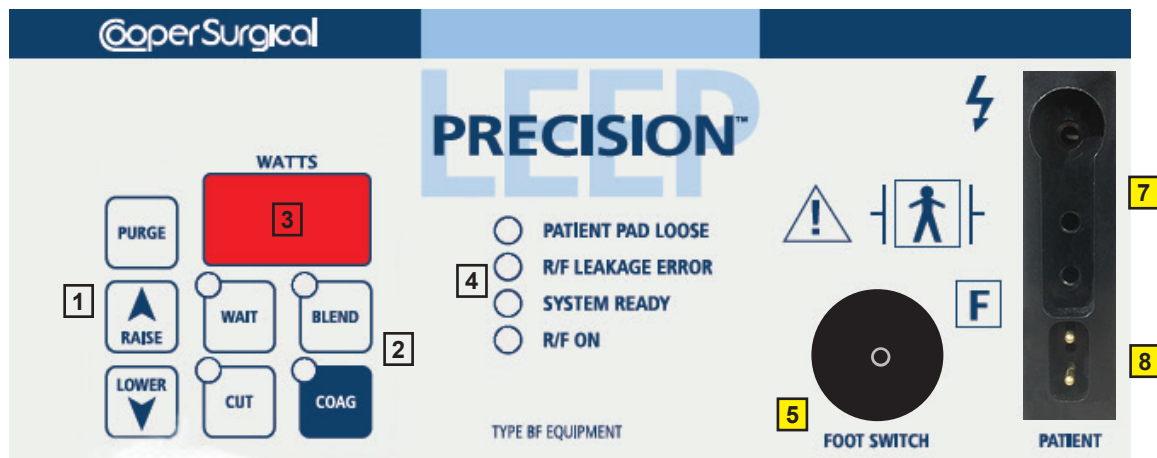


Figura 2

2.7 Installazione degli elettrodi attivi e dispersivi

2.7.1 Posizionamento dell'elettrodo attivo

- Collegare l'elettrodo attivo alla presa **7** (Figura 2).

2.7.1.1 Per l'uso dell'elettrodo con azionamento tramite interruttore a pedale (con adattatore)

Insieme al Sistema Integrato LEEP PRECISION viene fornito un adattatore elettrochirurgico riutilizzabile da 4 mm (si trova all'interno della scatola del Generatore LEEP PRECISION). Utilizzare l'elettrodo con azionamento tramite interruttore a pedale insieme all'adattatore. L'elettrodo va collegato all'adattatore, che a sua volta va collegato alla presa **7** (Figura 2).

2.7.2 Posizionamento dell'elettrodo dispersivo o dell'elettrodo di ritorno della paziente

Durante l'uso di un sistema elettrochirurgico è molto importante che tutta la corrente erogata alla paziente ritorni correttamente al Generatore LEEP PRECISION solo attraverso l'elettrodo di ritorno della paziente.

- Collegare l'elettrodo attivo alla presa **8**. Vedere la Figura 2.
- La paziente deve essere posizionata correttamente sul tavolo operatorio. La paziente e l'operatore non devono entrare in contatto con nessuna superficie metallica conduttiva.
- L'elettrodo di ritorno della paziente deve essere saldamente a contatto con un'area vascolare in prossimità del sito operatorio. Per le procedure ginecologiche, il sito di preferenza è la coscia della paziente. L'area di contatto deve essere pulita, priva di lozioni per il corpo, depilata e massaggiata per garantire una buona circolazione. L'area di contatto dell'elettrodo di ritorno della paziente deve essere quanto più ampia possibile e deve essere controllata spesso per assicurare un contatto uniforme durante la procedura, soprattutto se la paziente si è mossa o se l'elettrodo di ritorno della paziente è entrato a contatto con dei liquidi. L'elettrodo di ritorno della paziente non deve MAI essere posizionato in modo tale che il cuore della paziente si trovi sul percorso proveniente dall'elettrodo attivo.
- La potenza erogata sul sito operatorio può ridursi notevolmente in presenza di percorsi alternativi; ad esempio, attraverso il tavolo operatorio di metallo, i cavi incrociati dell'elettrodo attivo/elettrodo di ritorno della paziente, ecc.

Le Figure da 3 a 5 mostrano il modo corretto e scorretto di collegare e utilizzare i vari elettrodi attivi ed elettrodi di ritorno della paziente sulla paziente.

CORRETTO

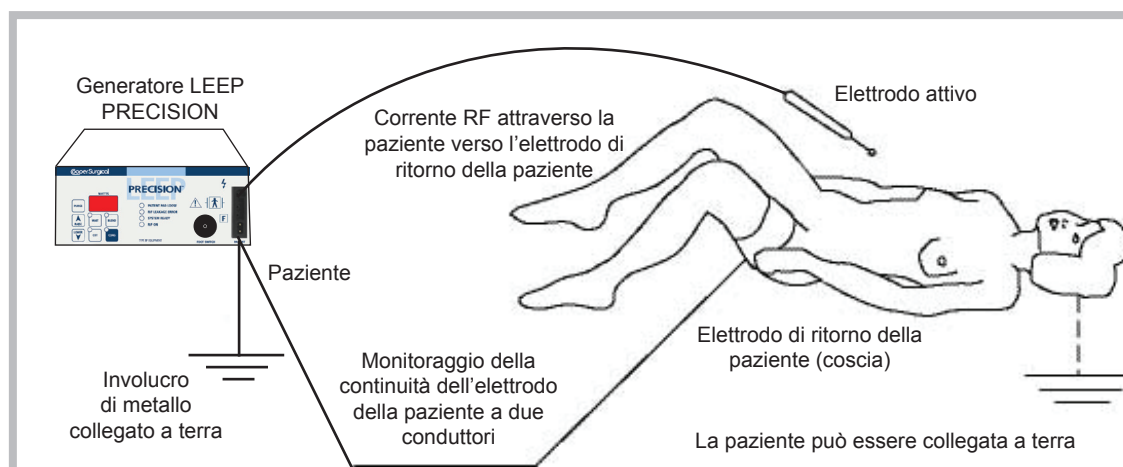


Figura 3

SCORRETTO

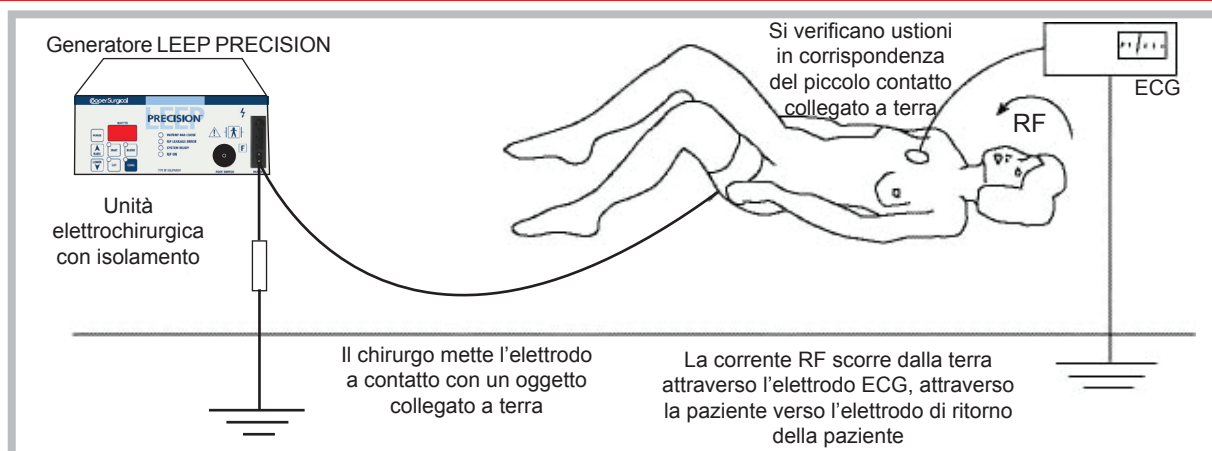


Figura 4

SCORRETTO

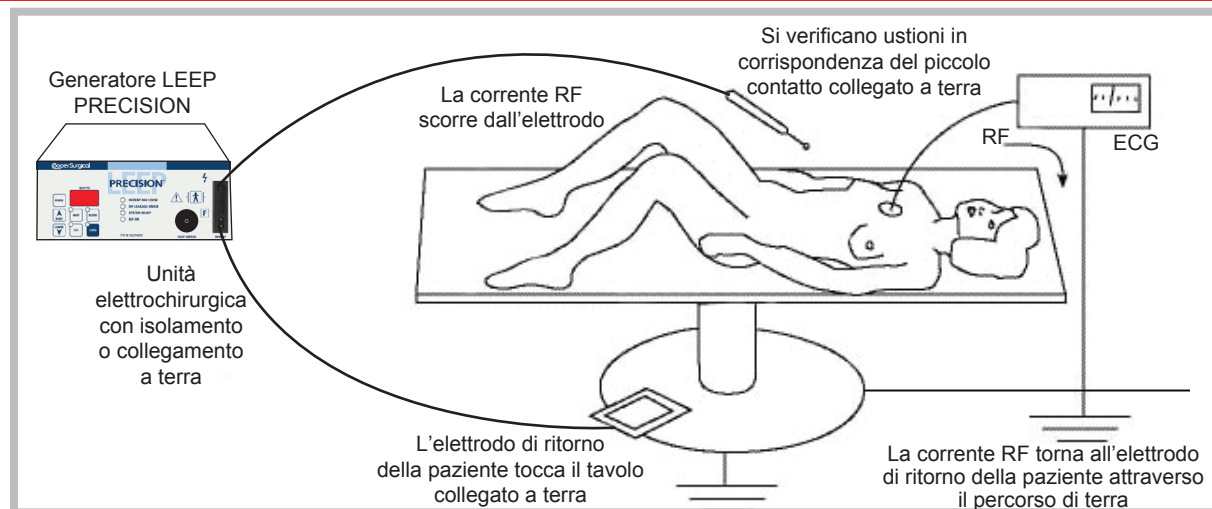


Figura 5

2.7.2.1 Uso dell'elettrodo di ritorno della paziente

Esistono due tipi di elettrodi di ritorno della paziente che possono essere utilizzati con il Generatore LEEP PRECISION:

1	2
Elettrodo di ritorno della paziente con connettore	Elettrodo di ritorno della paziente senza connettore
Il cavo è integrato	Il cavo riutilizzabile deve essere acquistato a parte da CooperSurgical

(1): In caso di acquisto dell'elettrodo di ritorno della paziente con cavo integrato, collegare direttamente il cavo dell'elettrodo di ritorno della paziente alla presa 8.

(2): In caso di acquisto dell'elettrodo di ritorno della paziente con cavo riutilizzabile separato, collegare l'elettrodo di ritorno della paziente al cavo riutilizzabile, quindi collegare il cavo riutilizzabile alla presa 8.

Capitolo 3 Caratteristiche del Generatore LEEP PRECISION

- Controllo elettronico del livello di potenza
- Forme d'onda derivate digitalmente
- Tasso ridotto di dispersione inerente
- Il monitor di ritorno della paziente disattiva automaticamente la potenza in caso di allentamento dell'elettrodo di ritorno della paziente
- Prestazioni di sistema regolate tracciabili in conformità agli standard NIST
- La funzione di segnalazione automatica dell'aspiratore dei fumi invia un segnale al rilevatore per l'attivazione automatica dell'aspiratore dei fumi all'accensione del generatore
- Monitoraggio automatico di tutti i rilevatori

Classificazione

<u>Modello</u>	<u>Classe di sicurezza</u>	<u>Tipo</u>
Generatore LEEP PRECISION	I	BF

- Evitare che dei liquidi penetrino all'interno del Generatore LEEP PRECISION. In caso di penetrazione di liquidi o oggetti solidi all'interno dell'unità, scollegare l'unità e chiamare il servizio di assistenza tecnica.
- Il Generatore LEEP PRECISION è indicato per il funzionamento intermittente, con un ciclo di lavoro di due minuti di attivazione e sei minuti di disattivazione.
- Il Generatore LEEP PRECISION è classificato come apparecchiatura normale (IPX0) relativamente alla protezione contro la penetrazione di acqua.

Capitolo 4 Pannello anteriore e posteriore del Generatore e dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION

4.1 Pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION (Carrello non illustrato)

(Dei riquadri numerati a colori si trovano anche in seguito all'interno di questo manuale.)

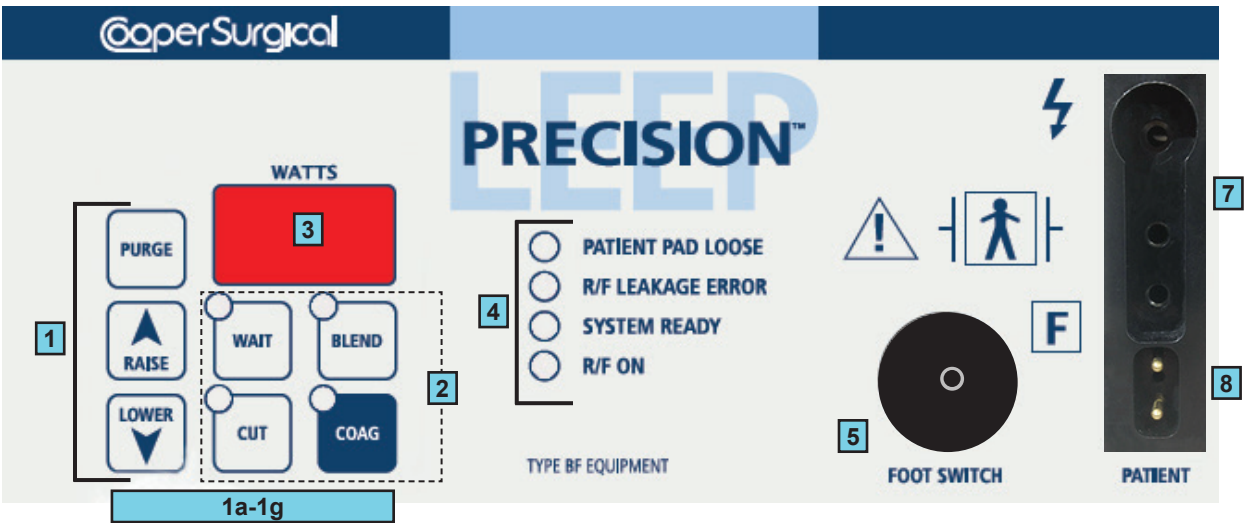


Figura 6 (pannello anteriore)

Comandi 1

Pulsanti operatore

- a) PURGE* (Aspirazione) Attiva l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION per 5 s.
- b) RAISE (Incremento) Aumenta l'impostazione della potenza
- b) LOWER (Riduzione) Riduce l'impostazione della potenza
- d) WAIT Modalità di attesa
- e) BLEND Selezione della modalità di taglio (mista)
- f) CUT Selezione della modalità di taglio (Taglio)
- g) COAG Selezione della modalità di taglio (Coagulazione)

- Pres a per l'interruttore a pedale 5
- Alimentazione c.a. (pannello posteriore) 6
- Pres a per elettrodo attivo 7
- Pres a per elettrodo dispersivo 8
- Pulsanti remoti per manipoli a matita (non illustrati)

Indicatori luminosi 2

- WAIT (Attesa) = Rosso
- CUT (Taglio) = Giallo
- BLEND (Mista) = Giallo
- COAG (Coagulazione) = Blu

Indicazioni relative alla potenza 3

- Display LED digitale

Indicatori acustici

- Segnalatore piezoelettrico (interno)

Spie 4

- PATIENT PAD LOOSE (ELETTRODO PAZIENTE ALLENTATO)
- R/F LEAKAGE ERROR (ERRORE DISPERSIONE RF)
- SYSTEM READY (SISTEMA PRONTO)
- R/F ON (RF ATTIVATA)

* L'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION può essere testato o utilizzato anche quando l'uscita del Generatore LEEP PRECISION non è attiva, premendo il pulsante "Purge" (Aspirazione) sul pannello anteriore. Il motore rimane acceso per cinque (5) secondi dopo il rilascio del pulsante. Nella maggioranza dei casi, l'operazione di aspirazione dei fumi in eccesso richiede solo pochi secondi.

4.2 Pannello posteriore del Generatore LEEP PRECISION

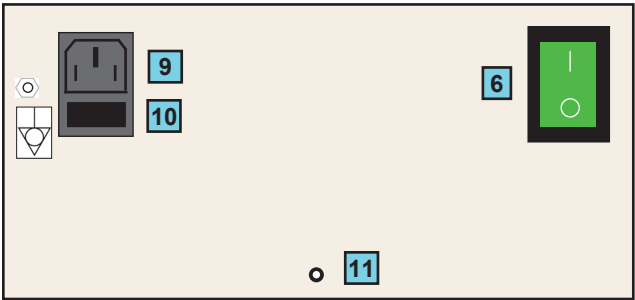


Figura 7 (Pannello posteriore)

Pannello posteriore

- Interruttore di accensione/spengimento
del Generatore LEEP PRECISION 6
- LED a infrarossi di “Comunicazione” tra
il Generatore LEEP PRECISION e l’Unità
di integrazione LEEP PRECISION (ON/OFF) 11
- Connettore per cavo di alimentazione c.a. 9
- Portafusibili 10

Simboli presenti sul Generatore LEEP PRECISION

	Classe I, tipo BF, protezione contro gli effetti di defibrillatori
	Circuito di uscita flottante (parte applicata)
	Precauzioni - per le precauzioni di sicurezza, consultare questo manuale
	Tensione pericolosa
	Simbolo di equipotenziale (terra)

4.3 Unità di integrazione LEEP PRECISION

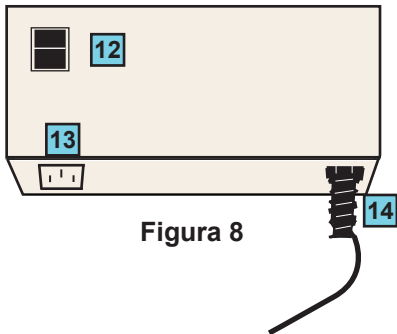


Figura 8

Unità di integrazione LEEP PRECISION

- Interruttore di alimentazione principale (ON/OFF) 12
- Collegare il cavo di alimentazione qui 13; collegare l'altra estremità
alla presa a parete
- Il connettore con cavo 14 è installato permanentemente sull'Unità
di integrazione LEEP PRECISION; l'altra estremità va collegata
all'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

IMPORTANTE

L'utente del Sistema Integrato/Generatore LEEP PRECISION deve avere una formazione completa sulle tecniche delle procedure di escissione elettrochirurgica con ansa (LEEP - Loop Electrosurgical Excision Procedures). Questo sistema è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli accessori elettrochirurgici LEEP PRECISION di CooperSurgical. NON utilizzare l'apparecchiatura per scopi diversi da quelli per cui è stata progettata. Leggere i messaggi di Avvertenza e di Attenzione contenuti nel presente manuale.

Capitolo 5 Guida all'uso professionale

Il presente manuale contiene informazioni sulle procedure corrette di ispezione e preparazione del Generatore LEEP PRECISION prima di utilizzarlo, come pure per la sua manutenzione e conservazione dopo l'uso.

Il manuale non descrive il modo in cui una procedura viene effettivamente eseguita, e il suo scopo non è insegnare le tecniche corrette ai principianti, né fornire considerazioni di natura medica in merito all'utilizzo di questa apparecchiatura. CooperSurgical consiglia vivamente all'utente di ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare questa apparecchiatura; un uso improprio potrebbe risultare pericoloso sia per il paziente sia per l'utente.

Il dispositivo NON DEVE essere usato in assenza di una formazione adeguata.

La formazione sull'uso delle apparecchiature elettrochirurgiche deve comprendere:

1. Una panoramica della letteratura pubblicata relativa alla procedura di interesse
2. Partecipazione a uno o più corsi impartiti da medici esperti nella procedura di escissione elettrochirurgica con ansa (LEEP)
3. Formazione pratica sotto la supervisione di un medico esperto

Leggere attentamente e per intero il presente manuale così da acquisire dimestichezza con ciascuno dei comandi e delle funzionalità prima di utilizzare l'apparecchiatura per scopi clinici.

Le istruzioni contenute nei manuali d'uso di qualunque apparecchiatura da utilizzare in combinazione con questo apparecchio devono essere rispettate al fine di evitare possibili rischi causati da incompatibilità.

La mancata comprensione o il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale possono causare serie lesioni al paziente e/o all'operatore. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale può danneggiare l'apparecchiatura o causarne il malfunzionamento.

Non sono stati condotti studi di follow-up a lungo termine sui tassi di recidiva con l'uso di questo dispositivo. Gli effetti delle procedure di escissione elettrochirurgica con ansa sull'esito della gravidanza non sono noti.

ADOTTARE SEMPRE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI DI SICUREZZA DURANTE L'USO DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE AL FINE DI EVITARE SCARICHE ELETTRICHE ALL'OPERATORE/PAZIENTE, RISCHI DI INCENDIO E DANNI ALL'APPARECCHIATURA.

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Il dispositivo NON DEVE essere usato in assenza di una formazione e di una supervisione adeguate.

In caso di domande relative alle informazioni contenute nel presente manuale, al funzionamento o alla sicurezza dell'apparecchiatura o all'assistenza tecnica, rivolgersi a CooperSurgical.

5.1 Utilizzo del Carrello LEEP PRECISION

MOLTO IMPORTANTE: Il Sistema Integrato LEEP PRECISION deve essere spostato solo afferrando e reggendo saldamente i manici del Carrello LEEP PRECISION per evitare che il carrello si ribalti.

Per garantire la stabilità durante il trasporto, spingere o tirare il Carrello LEEP PRECISION solo tramite i manici posti sul suo lato anteriore.

5.2 Indicazioni

- Conizzazione cervicale
- Ampia escissione con ansa della zona di trasformazione (LLETZ) nella diagnosi e nel trattamento di alcune displasie e neoplasie intraepiteliali cervicali (CIN)
- Lesione anogenitale esterna
- Ampie lesioni vaginali intraepiteliali (VAIN) neoplastiche

5.3 Controindicazioni

- Gravidanza
- Alterazioni note o sospette della cervice a seguito di esposizione intrauterina a DES (diethylbestrolo)
- Infiammazione acuta o attiva della cervice, dell'endometrio, delle tube di Falloppio, delle ovaie o del peritoneo (cervicite, endometrite, malattia infiammatoria tubo-ovarica o malattia infiammatoria pelvica)
- Cancro invasivo visibile all'esame
- Meno di tre mesi trascorsi dopo il parto

5.4 Procedura e tecnica LEEP

Si raccomanda di fornire alla paziente una breve descrizione della procedura e dell'apparecchiatura che verrà utilizzata.

5.5 Precauzioni di sicurezza

1. Il Sistema Integrato LEEP PRECISION deve essere usato esclusivamente da un medico provvisto di una formazione completa, in una struttura medica adeguatamente attrezzata.
2. Tenere a disposizione accessori ed elettrodi di ritorno della paziente di riserva, in quanto un accessorio attivo o un elettrodo di ritorno della paziente difettosi possono compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.
3. Il Sistema Integrato LEEP PRECISION deve essere collegato esclusivamente a una presa correttamente collegata a terra. Non utilizzare MAI un adattatore che annulli la messa a terra della spina a tre (3) contatti integrata.
4. Prestare attenzione quando si manipolano dei liquidi in prossimità di apparecchiature elettriche. NON tentare di far funzionare questa apparecchiatura nel caso in cui dei liquidi siano stati versati su qualunque componente del Sistema Integrato LEEP PRECISION. NON utilizzare liquidi infiammabili vicino ad apparecchiature elettriche.
5. Non utilizzare mai questa apparecchiatura in combinazione con altri apparecchi di cui non sia stata stabilita la protezione contro la corrente di dispersione.
6. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con accessori LEEP PRECISION di CooperSurgical e con accessori monouso LEEP di CooperSurgical.
7. Durante l'uso dell'apparecchiatura:
 - a. Un elettrodo di ritorno della paziente con un'area adeguata DEVE essere fissato correttamente alla paziente per evitare il rischio di ustioni accidentali.
 - b. L'elettrodo di ritorno della paziente deve essere posizionato il più vicino possibile al sito di utilizzo dell'accessorio attivo, ma non deve MAI essere posizionato in modo tale che il cuore della paziente si trovi sul percorso dall'accessorio attivo all'elettrodo di ritorno!
8. L'utente deve conoscere perfettamente i principi e l'uso della corrente a radiofrequenza (RF) prima di utilizzare questa apparecchiatura. Tale conoscenza è essenziale al fine di evitare il rischio di scariche elettriche o ustioni per l'operatore e/o la paziente.
9. Le istruzioni per l'uso descritte nel presente manuale devono essere rispettate per non compromettere la sicurezza, causare malfunzionamenti o lesioni all'operatore e/o alla paziente, o costosi danni al Sistema Integrato LEEP PRECISION.
10. L'alloggiamento non contiene componenti riparabili dall'utente. L'apparecchiatura deve essere riparata unicamente da personale tecnico autorizzato da CooperSurgical. Per informazioni sull'assistenza tecnica, rivolgersi a CooperSurgical (vedere il Capitolo 19).

5.6 Procedure elettrochirurgiche

Questo capitolo fornisce esclusivamente informazioni di carattere generale sull'uso dei dispositivi elettrochirurgici. Solo l'utente è in grado di valutare i fattori clinici di ogni paziente e di stabilire se l'uso dell'apparecchiatura sia indicato. Spetta quindi all'utente scegliere la tecnica e la procedura specifica per ottenere l'effetto clinico desiderato.

AVVERTENZA

I Generatori LEEP PRECISION sono progettati per eseguire la distruzione controllata dei tessuti e sono di per sé pericolosi se utilizzati in modo improprio.

I PROBLEMI RIFERITI, CAUSATI DAL FUNZIONAMENTO IMPROPRIO DURANTE PROCEDURE ELETTROCHIRURGICHE, COMPRENDONO:

- Attivazione involontaria con conseguente danneggiamento dei tessuti nel sito sbagliato e/o danni all'apparecchiatura.
- Ustioni causate da percorsi di corrente alternativi a seguito di contatto di un paziente, medico o assistente con metallo esposto.
- Esplosioni causate da scintille elettrochirurgiche in presenza di miscele di gas infiammabili (ad es., gas anestetici esplosivi o uso improprio di alcool e altri liquidi infiammabili)
- Perforazione ed emorragia massiva

È estremamente importante stabilire un percorso corretto per l'elettrodo di ritorno della paziente durante qualunque procedura elettrochirurgica monopolare. Bisogna adottare tutte le misure necessarie per garantire che, per l'intera durata della procedura elettrochirurgica, vi sia un'area di superficie adeguata costantemente a contatto con la paziente per ridurre la densità di corrente al di sotto di un livello tale da poter causare danni involontari ai tessuti laddove viene applicato l'elettrodo di ritorno della paziente.

5.6.1 Effetti dell'elettrochirurgia sui tessuti

L'erogazione di correnti a forma d'onda sinusoidale continua attraverso un piccolo elettrodo a livelli di potenza adeguati può causare il rapido riscaldamento dei liquidi intracellulari nelle cellule in prossimità dell'elettrodo, vaporizzando tali liquidi. Il notevole aumento di volume (di circa cinque volte) causa la rottura delle strutture cellulari, creando l'effetto clinico di un taglio (CUT), con uno effetto minimo o assente di emostasi lungo il margine del tessuto rescisso. L'erogazione di impulsi di correnti RF di breve durata attraverso un piccolo elettrodo a livelli di potenza adeguati può far riscaldare i liquidi intracellulari in modo più graduale. Ciò consente l'evaporazione dei liquidi senza rompere la struttura cellulare, creando l'effetto clinico di essiccamento o coagulazione (COAG) senza la divisione dei tessuti.

Impostando una durata intermedia degli impulsi, si può ottenere un effetto clinico che combina le caratteristiche delle modalità di taglio (CUT) e coagulazione (COAG), denominato "BLEND", in cui il tessuto viene rescisso con un livello desiderabile di emostasi lungo i margini del tessuto rescisso.

Il Generatore LEEP PRECISION presenta caratteristiche di carico in uscita che mantengono gli effetti elettrochirurgici costanti per l'intera durata della procedura. Tuttavia, in alcune circostanze può risultare necessario regolare le impostazioni della potenza durante la procedura.

L'effetto elettrochirurgico può variare durante la procedura; in tal caso, l'operatore dovrà regolare le relative impostazioni della potenza del Generatore LEEP PRECISION.

5.6.2 Selezione della modalità di uscita [CUT (Taglio), BLEND (Mista) o COAG (Coagulazione)] mediante il pulsante corrispondente 1 e, f o g)

NOTA: I numeri nelle caselle azzurre si riferiscono ai componenti illustrati nella Figura 6.

Modalità di uscita	Descrizione forma d'onda	Effetto generale
CUT	(Taglio) Sinusoide continua a 495 Hz con modulazione minima	Taglio senza Emostasi
BLEND	(Mista) Sinusoide interrotta a 495 Hz minimo	Taglio con ciclo di lavoro intermedio Emostasi
COAG	Impulsi sinusoidali a 495 Hz ciclo di lavoro breve	Coagulazione senza taglio

5.6.3 Impostazione del livello di potenza in uscita desiderato [confermato sul display digitale (1 b e c e 3) mediante i pulsanti di selezione della potenza in uscita

AVVERTENZA

Il grado e la velocità dell'effetto elettrochirurgico dipende in gran parte dalla densità di corrente nel punto di contatto dell'elettrodo attivo. Gli elettrodi per le procedure di escissione elettrochirurgica con ansa forniti da altri produttori possono variare in diametro, spessore, dimensioni e configurazione del filo di taglio. Ciò può comportare differenze significative nell'effetto elettrochirurgico a un determinato livello di potenza in uscita. Si consiglia l'uso di elettrodi LEEP PRECISION di CooperSurgical.

5.6.4 Rischi associati all'elettrochirurgia ad alta frequenza

L'elettrochirurgia produce scintille che possono causare la combustione dei materiali infiammabili. Sono inclusi solventi, colle, garze, cotone, come pure liquidi e gas.

Ulteriori rischi comprendono:

- Formazione di pozze di agenti infiammabili sotto la paziente, nelle depressioni anatomiche o nelle cavità corporee.
- Garze o batuffoli di cotone saturi di ossigeno.
- Accumulo di ossigeno in forma gassosa sotto coperte, teli o indumenti
- Combustione di gas endogeni all'interno o in prossimità di cavità o orifici corporei

5.6.5 Elettrochirurgia

L'elettrochirurgia consiste nell'impiego dell'energia creata da una corrente alternata ad alta frequenza. La resistenza dei tessuti al passaggio di tale corrente crea un calore interno ai tessuti stessi, come nella diatermia. L'elettrochirurgia monopolare prevede l'uso di due elettrodi (un elettrodo attivo e un elettrodo dispersivo) di dimensioni molto diverse. Il risultato è una densità di corrente notevolmente aumentata in corrispondenza dell'elettrodo più piccolo. L'elettrodo di per sé rimane freddo, ma l'energia concentrata ad alta frequenza crea un calore molecolare all'interno di ogni cellula. Mediante la scelta degli elettrodi e la selezione e regolazione della corrente, l'operatore controlla l'effetto dell'energia sui tessuti al fine di conseguire i risultati desiderati.

ATTENZIONE

Per i sistemi monopolari, si consiglia di mantenere la tensione/potenza quanto più bassa possibile per ottenere l'effetto finale desiderato (a causa del rischio di accoppiamento capacitivo e di ustioni indesiderate che possono verificarsi a tensioni elevate).

Con la corrente elettrochirurgica generata elettronicamente, la corrente alternata a 50/60 Hz disponibile nella presa di rete deve essere convertita nella corrente ad alta frequenza necessaria per l'elettrochirurgia. La conversione si ottiene con l'uso di un generatore di alta frequenza. Le forme d'onda ad alta frequenza sono controllate in maniera precisa in base

alle varie modalità di funzionamento. Il valore di picco medio e il valore quadratico medio delle forme d'onda desiderate sono generati in conformità a standard derivati in modo scientifico ed empirico, che notoriamente producono gli effetti desiderati.

5.6.6 Principi di base dell'elettrochirurgia

Come per qualsiasi strumentazione o apparecchiatura tecnica, esistono alcuni principi fondamentali da apprendere per utilizzare l'elettrochirurgia in modo sicuro ed efficace. Tali principi si applicano generalmente a tutte le procedure in cui viene usata l'elettrochirurgia. Gli utenti sono tenuti a conoscerli.

5.6.7 Elettrodi attivi

Accertarsi che gli elettrodi attivi siano posizionati saldamente e collegati con sicurezza al manipolo, in modo tale che l'intero stelo dell'elettrodo sia coperto.

In generale, gli elettrodi a filo dritto si usano per le incisioni e per rimuovere i tessuti sottili. Le anse si usano per l'asportazione di tessuti più pesanti, per la dermoabrasione e il contouring. Gli elettrodi a sfera si usano per la coagulazione.

Mantenere l'elettrodo pulito durante l'uso. I detriti e i frammenti di tessuti sull'elettrodo riducono l'efficacia della corrente e, impedendo il passaggio dell'elettrodo nel tessuto, ne rallentano la corsa. Si crea così una coagulazione inutilmente pesante, che può causare necrosi e ritardare la guarigione.

Ispezionare gli elettrodi per verificare che il loro isolamento sia intatto.

IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO UNICAMENTE DA MEDICI CON FORMAZIONE IN ELETTROCHIRURGIA.

Un medico sprovvisto di esperienza non deve tentare di eseguire le procedure descritte nelle pagine seguenti basandosi unicamente su queste informazioni.

NOTA: Il miglior effetto iniziale si ottiene mettendo il filo di taglio solo leggermente a contatto con i tessuti. Una pressione maggiore può causare l'essiccamento dei tessuti e ritardare l'inizio dell'effetto di taglio.

5.6.8 Effetti termici sui tessuti trattati con elettrodi ad ansa

Gli effetti termici sui campioni di tessuto possono includere:

- Lesione cervicale da coagulazione termica, fino a un terzo dello spessore dell'epitelio cervicale normale.
- Frammentazione dell'epitelio squamoso cervicale attribuibile ad un'esposizione prolungata lungo il sito di escissione che consente la dissipazione laterale del calore
- Coagulazione parziale dell'epitelio endocervicale a causa di irraggiamento laterale del calore.
Le procedure di escissione elettrochirurgica con ansa possono causare difetti termici ai margini del tessuto asportato e possono rendere difficile o impossibile l'interpretazione istopatologica, impedendo una diagnosi accurata e occultando la necessità di ulteriori terapie.

Capitolo 6 Precauzioni relative all'elettrochirurgia

La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia dipendono in gran parte dalle competenze dell'utente/operatore. È importante che l'utente/operatore legga, comprenda e segua le istruzioni d'uso fornite con il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical, e che conosca perfettamente i principi e l'utilizzo dei sistemi elettrochirurgici.

AVVERTENZA

L'elettrochirurgia sfrutta l'energia a radiofrequenza per tagliare e coagulare i tessuti. A causa delle scintille e del calore associati all'elettrochirurgia, non bisogna utilizzare l'elettrochirurgia con anestetici infiammabili o altri gas infiammabili, o in prossimità di liquidi o oggetti infiammabili, né con agenti ossidanti.

- Il contatto pelle-pelle, ad esempio tra un braccio e il corpo della paziente, deve essere evitato collocando un dispositivo di separazione adeguato, ad esempio una garza asciutta di 5 - 7,5 cm. Ciò ridurrà il rischio di ustioni in altre aree del corpo.
- In caso di utilizzo simultaneo di dispositivi di monitoraggio, stimolazione, diagnostica per immagini e simili insieme all'elettrochirurgia, gli elettrodi di monitoraggio devono essere collocati il più lontano possibile dal sito di applicazione dell'elettrochirurgia e dall'elettrodo di ritorno della paziente. Posizionare l'elettrodo di ritorno della paziente vicino al sito di applicazione dell'elettrochirurgia, ad esempio su una coscia se si sta trattando la cervice. **NOTA:** È sconsigliato l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.

AVVERTENZE

- **QUESTO DISPOSITIVO È UN DISPOSITIVO DI TIPO BF. LE APPARECCHIATURE DI TIPO BF SONO DISPOSITIVI DI TIPO B CON UNA PARTE APPLICATA DI TIPO F.**

I dispositivi di tipo BF sono apparecchiature che forniscono un tipo di protezione particolare contro le scariche elettriche, in particolare per quanto concerne:

- Corrente di dispersione ammessa
- Affidabilità della connessione alla terra di protezione.
- Un dispositivo di tipo F è una parte applicata isolata. La parte applicata è isolata da tutti gli altri componenti dell'apparecchiatura ad un livello tale per cui la corrente di dispersione della paziente ammessa in condizioni di guasto singolo non viene superata se viene applicata una tensione pari a 1,1 volte la tensione di rete nominale massima tra la parte applicata e la terra.

- **PREVENZIONE DI USTIONI ACCIDENTALI ALLA PAZIENTE**

1. Non attivare l'elettrodo finché tutti i componenti non sono in posizione.
2. Verificare di avere un percorso e una visuale privi di ostacoli.
3. Usare esclusivamente strumenti ausiliari non conduttivi.
4. Rimuovere gioielli, clip metalliche per teli (ecc.) e aghi.
5. È obbligatorio l'uso di un elettrodo di ritorno della paziente. L'intera area dell'elettrodo di ritorno della paziente deve essere collegata saldamente al corpo della paziente e quanto più vicino possibile al campo operatorio.
6. Collocare il pedale in una posizione sicura, lontano dalla zona di passaggio del personale.
7. Spegnerla la consolle o metterla in attesa (WAIT) quando non è in uso.
8. Non utilizzare l'unità su piccole appendici a causa della densità di corrente. In caso di utilizzo su piccole appendici, può essere preferibile l'uso di tecniche bipolari.

- **LESIONI TERMICHE E DIFETTI DEI TESSUTI TRATTATI CON ELETTRODI AD ANSA**

Le possibili lesioni al tessuto cervicale possono includere:

1. Lesione cervicale da coagulazione termica, fino a un terzo dello spessore dell'epitelio cervicale normale.
2. Frammentazione dell'epitelio squamoso cervicale attribuibile a un'esposizione prolungata lungo il sito di escissione che consente la dissipazione laterale del calore, e
3. Coagulazione parziale dell'epitelio endocervicale a causa di irraggiamento laterale del calore.

Le procedure di escissione elettrochirurgica con ansa possono inoltre causare difetti termici ai margini del tessuto asportato e possono rendere difficile o impossibile l'interpretazione istopatologica, impedendo una diagnosi e una valutazione accurata sull'eventuale necessità di ulteriori terapie.

- **GAS/SOLUZIONI INFIAMMABILI**

1. Durante l'uso di una soluzione preparatoria infiammabile, come ad esempio l'alcool, accertarsi che la soluzione sia completamente evaporata prima di eseguire la procedura elettrochirurgica.
2. Non eseguire l'elettrochirurgia in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
3. Si consiglia di utilizzare unicamente agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

IL FUMO PRODOTTO DALLE PROCEDURE CONTIENE CELLULE VIVE CHE POSSONO COSTITUIRE UN RISCHIO BIOLOGICO (HIV, ECC.); UTILIZZARE UN ASPIRATORE DI FUMI.

PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO SU UNA PAZIENTE PORTATRICE DI PACEMAKER, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE DEL PRODUTTORE DEL PACEMAKER E IL MEDICO DELLA PAZIENTE.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Il dispositivo NON DEVE essere usato in assenza di una formazione e di una supervisione adeguate.
- Per i sistemi monopolari, si consiglia di mantenere la tensione/potenza quanto più bassa possibile per ottenere l'effetto finale desiderato (a causa del rischio di accoppiamento capacitivo e di ustioni indesiderate che possono verificarsi a tensioni elevate).
- Per tutte le procedure elettrochirurgiche è indicata un'anestesia adeguata.
- Ispezionare l'ansa e la sfera per controllare che presentino un isolamento adeguato.
- Evitare di utilizzare prolunghe elettriche (pericolo di distacco).
- Utilizzare un aspiratore di fumi in combinazione con questo dispositivo.
- Il dispositivo genera energia ad alta frequenza che in certe circostanze potrebbe causare interferenze con altre apparecchiature.
- Nelle situazioni in cui la TENSIONE MASSIMA IN USCITA è pari o inferiore a 1.600 V, è necessario selezionare APPARECCHIATURE ASSOCIATE e gli ACCESSORI ATTIVI con una TENSIONE ACCESSORIA NOMINALE pari o superiore alla TENSIONE MASSIMA IN USCITA.
- È necessario selezionare APPARECCHIATURE ASSOCIATE e ACCESSORI ATTIVI con una TENSIONE ACCESSORIA NOMINALE pari o superiore alla TENSIONE MASSIMA IN USCITA quando il valore più piccolo della variabile y [vedere sotto] o il numero 6 è pari o inferiore al FATTORE DI CRESTA per la MODALITÀ CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA in uso.
- Quando la TENSIONE MASSIMA IN USCITA (U_{max}) è > 1.600 V e il FATTORE DI CRESTA è $<$ la variabile y calcolata sotto, significa che le APPARECCHIATURE ASSOCIATE e gli ACCESSORI ATTIVI utilizzati in quella modalità o impostazione devono poter sopportare la combinazione della tensione effettiva e del FATTORE DI CRESTA.

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

- Non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Nessun componente può essere riparato dal cliente.
- L'utente può eseguire unicamente la sostituzione dei cavi di alimentazione o dei fusibili. Questi articoli devono essere sostituiti con i pezzi di ricambio esatti disponibili presso CooperSurgical.

Capitolo 7 Elettrodo di ritorno della paziente LEEP PRECISION

Per l'uso del Sistema Integrato/Generatore LEEP PRECISION è obbligatorio l'uso di un elettrodo di ritorno della paziente. L'elettrodo di ritorno della paziente deve essere di tipo bipartito o doppio per le funzionalità di sicurezza, al fine di prevenire ustioni da RF causate da una scarsa adesione.

NOTA

Per una sicurezza ottimale della paziente durante l'uso del Sistema Integrato/Generatore LEEP PRECISION, si consiglia vivamente di utilizzare ESCLUSIVAMENTE elettrodi di ritorno della paziente bipartiti o doppi LEEP PRECISION di CooperSurgical originali e autorizzati. Nessun altro elettrodo di ritorno della paziente è stato testato per l'uso con questo sistema.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni alla paziente. Non usare un elettrodo di ritorno della paziente singolo/non bipartito in quanto non ne viene monitorata costantemente l'integrità.

Capitolo 8 Accensione del Sistema Integrato LEEP PRECISION

NOTA: I numeri nelle **caselle azzurre** si riferiscono ai componenti illustrati nelle Figure 6 e 8.

8.1 Prassi

Il capitolo seguente descrive le modalità di taglio e coagulazione. Nella prima parte, si consigliano i metodi operativi, compreso il modo di regolare le impostazioni per un taglio e una coagulazione ottimali. Segue una descrizione delle tecniche generali, che dovrebbe aiutare a scegliere e a sviluppare le migliori tecniche specifiche.

1. Consultare il Capitolo 2 per l'impostazione generale di tutte le parti del Sistema Integrato LEEP PRECISION, e verificare che ogni parte del sistema sia collegata in base alla descrizione.
2. Collegare il cavo o i cavi di alimentazione c.a. correttamente. Se non lo si è già fatto, collegare l'interruttore a pedale rimovibile al pannello anteriore (presa **5**), se si desidera utilizzare il controllo a pedale. Collocare il pedale in una posizione comoda, lontano dal passaggio del personale. Vedere le Figure 6 e 8.
3. Verificare che l'interruttore di accensione/spegnimento posto sull'Unità **12** di integrazione LEEP PRECISION sia in posizione OFF. Collegare il Sistema Integrato LEEP PRECISION a una presa elettrica da 120 V c.a. o da 230 V c.a. provvista di messa a terra. (La presa del cavo di alimentazione **13** è illustrata nella Figura 8.) Questa è una funzionalità di sicurezza importante.
4. Usare esclusivamente accessori monouso LEEP PRECISION di CooperSurgical.
5. Rimuovere l'elettrodo di ritorno della paziente monouso dalla confezione e posizionarlo sulla paziente secondo le istruzioni. Accertarsi di rispettare tutte le istruzioni relative alla posizione dell'elettrodo di ritorno della paziente, per garantire un contatto adeguato con la paziente.
6. Collegare saldamente l'elettrodo di ritorno della paziente alla presa per l'elettrodo dispersivo **8** sul pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION.
7. Inserire l'elettrodo attivo nella relativa presa **7** che si trova in alto a destra sul pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION. Si può utilizzare l'elettrodo con azionamento tramite interruttore manuale (manipolo a matita) o l'elettrodo con azionamento tramite interruttore a pedale (manipolo a matita).
8. Inserire l'elettrodo selezionato (ad ago, ad ansa, quadrato o a sfera) nell'elettrodo attivo.
9. Portare l'interruttore di accensione/spegnimento in posizione ON **12**. La spia rossa sulla consolle (R/F ON - RF Attivata) **4** indica che la modalità di attesa è stata inizializzata. Dopo i controlli automatici, il LED "SYSTEM READY" (SISTEMA PRONTO) **4** (verde) si accende.

NOTE

Se il Sistema Integrato LEEP PRECISION non passa allo stato SYSTEM READY e si avverte una serie di segnali acustici (bip) prolungati, spegnere il sistema e verificare l'eventuale presenza di guasti all'interruttore manuale, al pedale o agli interruttori del pannello. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 12, **RICERCA E SOLUZIONE DEI GUASTI**, di questo manuale.

Non allarmarsi se l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION si accende a questo punto. È la sequenza di accensione dell'unità.

10. Prima di iniziare, accertarsi che la paziente sia saldamente collegata all'elettrodo di ritorno della paziente.

AVVERTENZA

IL CONTATTO POSITIVO TRA LA PAZIENTE E L'ELETTRODO DI RITORNO DELLA PAZIENTE DEVE ESSERE COMPLETO. IN CASO CONTRARIO, SI POSSONO VERIFICARE GRAVI USTIONI SUI TESSUTI. L'INTERA AREA DELL'ELETTRODO DI RITORNO DELLA PAZIENTE DEVE ESSERE COLLEGATA SALDAMENTE AL CORPO DELLA PAZIENTE E QUANTO PIÙ VICINO POSSIBILE AL CAMPO OPERATORIO.

11. L'uscita si seleziona tramite i pulsanti di selezione della modalità. Una volta selezionata una modalità, impostare l'intensità premendo il pulsante RAISE (INCREMENTO) (**1** b) o LOWER (RIDUZIONE) (**1** c). Dopo aver selezionato la modalità CUT (taglio puro o combinato) o COAG (Coagulazione), se si preme l'interruttore a pedale, l'uscita è attiva. Quando si aziona l'interruttore a pedale o l'elettrodo attivo, la spia R/F ON (RF attivata) **4** si accende e l'avvisatore acustico emette un segnale pulsato.

12. Il Sistema Integrato LEEP PRECISION è pronto all'uso e il LED "SYSTEM READY" **4** (verde) si accende.

Se l'operatore ritiene che la potenza erogata sia insufficiente, dovrà verificare che vi sia un contatto adeguato tra l'elettrodo di ritorno della paziente e la paziente prima di aumentare l'impostazione della potenza.

13. **CONTROLLO INCROCIATO:** La sequenza di funzionamento del Sistema Integrato LEEP PRECISION è indifferente, vale a dire che sia l'interruttore a pedale sia l'interruttore manuale attivano l'uscita (purché tutte le misure di sicurezza siano state rispettate). Non è possibile attivare contemporaneamente l'interruttore a pedale e l'interruttore manuale.

IMPORTANTE

Se si usa l'interruttore a pedale, è necessario utilizzare il pulsante sul pannello anteriore per controllare la modalità di USCITA. Una volta selezionata la modalità COAG (Coagulazione) (**1** g) sul pannello anteriore, non è possibile richiamare le modalità CUT (Taglio) o BLEND (Mista) tramite il pulsante manuale (giallo). Se si desidera utilizzare la modalità CUT (Taglio), è necessario selezionarla sul pannello anteriore e, successivamente, richiamarla mediante il manipolo a matita azionato con l'interruttore manuale.

Manipolo a matita con azionamento a pedale.

AVVERTENZA

Il contatto positivo tra la paziente e l'elettrodo di ritorno della paziente deve essere completo. Se l'elettrodo di ritorno della paziente bipartito o doppio non è fissato saldamente alla paziente, il LED "PATIENT PAD LOOSE" (ELETTRODO PAZIENTE ALLENTATO **4** di colore rosso indica la presenza di un percorso di ritorno errato. Il circuito di sicurezza "PATIENT PAD LOOSE" disattiva l'uscita se il circuito dell'elettrodo di ritorno della paziente presenta condizioni non sicure. Collegamenti inappropriati o una superficie di contatto insufficiente possono causare ustioni da RF. L'intera area dell'elettrodo di ritorno della paziente deve essere collegata saldamente al corpo della paziente e quanto più vicino possibile al campo operatorio. Usare esclusivamente elettrodi di ritorno della paziente bipartiti o doppi LEEP PRECISION approvati da CooperSurgical. Non utilizzare un elettrodo di ritorno della paziente singolo (non bipartito) in quanto può causare gravi ustioni ai tessuti in prossimità dell'elettrodo di ritorno della paziente.

14. **POSIZIONAMENTO DEI CAVI:** I cavi ad alta frequenza devono essere posati a distanza da altri strumenti e in modo tale che siano quanto più corti possibile. I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con la paziente o altre derivazioni. Gli elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere riposti in un luogo isolato dalla paziente.
15. **DISPERSIONE RF:** Il Sistema integrato/Generatore LEEP PRECISION dispone di una modalità di rilevazione sensibile degli errori che disattiva l'uscita e indica la presenza di una condizione di errore mediante l'accensione del LED "R/F LEAKAGE ERROR" (ERRORE DISPERSIONE RF) **4** (rosso) sul pannello anteriore. Il LED indica la presenza di un percorso non adeguato tra l'elettrodo di ritorno della paziente o un elettrodo attivo e la terra. In questo contesto, per "terra" si intende qualunque percorso o punto non desiderabile. Se esiste un percorso di questo tipo, è necessario verificare che la paziente non sia a contatto con percorsi metallici verso tavoli, sedie o altri oggetti non isolati. Lo scopo di questa funzione è impedire che la corrente RF raggiunga punti indesiderati, dove potrebbe causare ustioni o danneggiare le apparecchiature ausiliarie.
16. **CONTATTO CON LA PAZIENTE:** Il contatto diretto pelle-pelle tra l'operatore e la paziente potrebbe creare un percorso di dispersione indesiderato. Evitare il contatto pelle-pelle utilizzando della garza asciutta, se necessario. L'operatore deve indossare guanti con isolamento elettrico. Salvo in casi di assoluta necessità, non bisogna toccare la paziente mentre la potenza RF è attivata. La paziente non deve entrare a contatto con componenti di metallo collegati a terra o con componenti dotati di una capacità superiore alla terra (ad es., i supporti del tavolo operatorio). A tale scopo, si raccomanda l'uso di teli antistatici.

8.2 Impostazione della potenza

Selezionare la modalità operativa CUT (Taglio), BLEND (Mista), COAG (Coagulazione) o WAIT (Attesa) premendo i pulsanti di selezione della modalità. Una volta selezionata una modalità, impostare l'intensità premendo il pulsante RAISE (INCREMENTO) (1 b) o LOWER (RIDUZIONE) (1 c) che comandano il display digitale. Quando una modalità è stata selezionata, il LED corrispondente si accende nell'angolo di ciascun pulsante, ad indicare la modalità attiva.

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento, i colori sono conformi agli standard internazionali:

WAIT (Attesa)	=	Rosso
BLEND (Mista)	=	Giallo
CUT (Taglio)	=	Giallo
COAG (Coagulazione)	=	Blu

Alla pressione dell'interruttore a pedale o dei pulsanti dell'interruttore manuale, il LED R/F ON (RF ATTIVATA) (4) (giallo) si accende. Se è stata selezionata la modalità CUT (Taglio) (1 f) (taglio puro o combinato) o COAG (Coagulazione) (1 g), l'uscita si attiva alla pressione dell'interruttore a pedale. In modalità WAIT (Attesa) (1 d) l'uscita non si attiva. Il segnalatore piezoelettrico emette un segnale acustico intermittente quando la potenza RF è presente in uscita. Una volta stabilito il contatto tra l'elettrodo e il tessuto, quando è presente una piccola corrente, il segnale acustico diventa costante.

L'impostazione ideale della potenza è il valore minore al quale il taglio e la coagulazione soddisfano i criteri descritti ai paragrafi 8.4 - 8.6. Se la potenza è troppo elevata, il tessuto si decolora e si forma una notevole quantità di scintille quando l'elettrodo entra a contatto con la superficie. Se la potenza è troppo bassa, l'elettrodo fatica ad avanzare attraverso i tessuti, causando lacerazioni e ustioni anziché un taglio pulito, e sull'elettrodo si accumulano frammenti e lacerti di tessuto.

I requisiti di potenza variano in base al tipo e alle dimensioni dell'elettrodo, all'area della superficie dell'elettrodo a contatto con i tessuti, alla natura dei tessuti, alla modalità (taglio o coagulazione) e alla profondità di incisione desiderata. Gli elettrodi più grandi, le incisioni più profonde e i tessuti fibrosi duri sono alcune delle indicazioni per un'impostazione della potenza più elevata.

PRECAUZIONI

Non utilizzare elettrodi ad ago sottile a impostazioni elevate di potenza in quanto possono risultare gravemente danneggiati. In caso di utilizzo di tali elettrodi, procedere gradualmente iniziando da un'impostazione bassa. In generale, non superare un valore di 40 se si utilizzano elettrodi ad ago sottile.

Non utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago durante l'elettrochirurgia. Se si utilizzano cavi per elettrodi di monitoraggio, essi vanno posizionati il più lontano POSSIBILE dai cavi elettrochirurgici. Se è assolutamente necessario far passare i cavi sopra un cavo di monitoraggio o un tubo collegato alla paziente (ad es. una linea di infusione endovenosa), l'intersezione deve essere ad angolo retto. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza integrati.

8.3 Tecniche di taglio

Durante il taglio, attivare SEMPRE l'elettrodo azionando l'interruttore a pedale o premendo il pulsante giallo sull'elettrodo attivo (manipolo a matita) PRIMA di effettuare il contatto con i tessuti.

Programmare la corsa dell'elettrodo. Prima di attivare l'elettrodo, effettuare una o due corse di prova per accertarsi di poter eseguire la corsa programmata agevolmente e correttamente. A questo punto, si possono valutare la misura e la forma dell'elettrodo, nonché la velocità e la profondità della corsa.

Una volta soddisfatti della corsa di prova, premere l'interruttore a pedale o il pulsante giallo sull'elettrodo attivo (manipolo a matita) per eseguire la corsa programmata.

Eseguire un movimento morbido a spazzola, senza esercitare pressione. L'elettrodo deve penetrare nei tessuti SENZA DIFFICOLTÀ, alla velocità desiderata e non lentamente.

Mantenere l'elettrodo in movimento. Il contatto prolungato con qualunque parte di tessuto può dare luogo ad una coagulazione eccessiva.

8.3.1 Taglio

Blend (Mista): il taglio non viene eseguito dall'elettrodo, ma dall'energia ad alta frequenza concentrata sulla punta dell'elettrodo. Tale energia ad alta frequenza genera un calore molecolare in ogni cellula ad un livello al quale i liquidi all'interno della cellula si vaporizzano e la cellula esplode. Applicando questa energia a singole cellule in sequenza, ovvero muovendo costantemente l'elettrodo attraverso i tessuti, la linea di distruzione rimane circoscritta e si ottiene l'effetto di taglio. Al tempo stesso, i capillari vengono sigillati, perciò il taglio è quasi privo di sanguinamento, da cui il termine "taglio combinato".

Pure cut (taglio puro): È quasi come l'uso di un bisturi a freddo, con una emostasi molto ridotta o assente.

8.4 Criteri per una buona tecnica di taglio

Esistono tre criteri per una buona tecnica di taglio:

1. L'elettrodo deve "scivolare" attraverso i tessuti, senza attrito o resistenza.
2. Il colore dei tessuti deve variare solo leggermente, in caso di disidratazione o carbonizzazione.
3. Non devono esserci frammenti di tessuto sull'elettrodo.

8.5 Coagulazione

Il Generatore LEEP PRECISION è progettato per emettere un'energia molto elevata, in modo da sigillare i vasi sanguigni recisi senza ustionare i tessuti non interessati. La coagulazione si ottiene quando la corrente ad alta frequenza è applicata ai tessuti con una densità di corrente abbastanza concentrata da disidratare le cellule e coagularne il contenuto organico, ma senza penetrare in profondità nei tessuti.

La procedura è quasi autolimitante, poiché la coagulazione superficiale che si crea inizialmente protegge i tessuti sottostanti da una coagulazione troppo profonda.

La coagulazione si presenta come una macchia bianca sulla superficie dei tessuti, partendo dal punto di contatto dell'elettrodo a sfera. La profondità della coagulazione è pressoché uguale alla propagazione laterale della coagulazione.

A differenza di quanto avviene con il taglio, durante la coagulazione l'elettrodo a sfera deve entrare a contatto con il tessuto prima che l'operatore prema l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale.

Iniziare con un'impostazione di potenza bassa (15) portando il selettore della modalità in posizione COAG.

Stabilire un leggero contatto tra la superficie del tessuto e l'elettrodo a sfera. Premere l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale per attivare la corrente, coagulando l'area per alcuni secondi, quindi rilasciare l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale e allontanare l'elettrodo dai tessuti.

Osservare l'aspetto del tessuto, che dovrebbe apparire sbiancato. Aumentare gradualmente l'intensità della potenza, ripetendo la procedura. Osservare le caratteristiche del tessuto coagulato ad ogni impostazione. Il grado di coagulazione ottenuto ad un'impostazione particolare cambia in base ai vari tessuti e alle diverse condizioni. Stabilire quale sia l'impostazione ottimale per le varie procedure. Durante il trattamento di qualunque condizione, se non si osserva una coagulazione corretta dopo ogni applicazione, aumentare immediatamente l'impostazione dell'intensità dopo aver verificato che l'elettrodo di ritorno della paziente sia posizionato correttamente.

ATTENZIONE

Non applicare mai ripetutamente la corrente sulla stessa area: ciò potrebbe riscaldare e danneggiare gravemente i tessuti sottostanti.

8.6 Tecnica di coagulazione

L'elettrodo a sfera è in grado di controllare le emorragie. Applicata per uno o due secondi, la corrente di coagulazione elettronica coagula facilmente i piccoli capillari. I vasi sanguigni più grandi si possono prendere con una pinza emostatica, che a sua volta può essere toccata dall'elettrodo a sfera utilizzando la corrente generata elettronicamente. In tal modo, tutti i vasi sanguigni trattiene dalla pinza saranno sigillati.

NOTA

Stabilire sempre il contatto con il tessuto prima di premere l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale quando si utilizza la corrente di coagulazione.

8.7 Indicazioni tecniche

8.7.1 Procedure di ostetricia e ginecologia

1. L'endocervice potrebbe non essere inclusa nell'escissione con ansa e i risultati del curettage endocervicale (ECC) potrebbero non essere predittivi di malattia residua o invasiva dopo le procedure di escissione con ansa. Se l'ECC è positiva per displasia, valutare una biopsia con conizzazione standard.
2. Le procedure di escissione elettrochirurgica con ansa eseguite con elettrodi ad ansa con filo di piccolo diametro asportano piccole porzioni di tessuto cervicale e possono fornire campioni di tessuto meno accettabili per le analisi istopatologiche.
3. Le lesioni più ampie, che coinvolgono più quadranti della cervice, sono più difficili da asportare con elettrodi ad ansa.

8.7.2 Vasi sanguigni recisi

1. Clampare il vaso sanguinante con una pinza emostatica.
2. Utilizzando la corrente generata automaticamente, toccare una parte qualunque della pinza emostatica con l'elettrodo a sfera.
3. Premere l'interruttore a pedale per attivare la corrente per alcuni secondi, quindi rilasciare il pedale e rimuovere l'elettrodo. Verificare che la corrente sia impostata al livello necessario per ottenere la coagulazione.
4. Dopo l'applicazione della corrente di coagulazione, rimuovere la pinza emostatica. L'emorragia dovrebbe essersi fermata; in caso contrario, ripetere la procedura. Può essere necessario eseguire una sutura se la corrente RF risulta inefficace.
5. Durante l'uso di corrente generata elettronicamente, per sicurezza è opportuno tenere la pinza emostatica con una mano con guanto, e l'impugnatura dell'elettrodo con l'altra mano nel corso di questa procedura.

8.7.3 Anestesia

Per tutte le procedure elettrochirurgiche è indicata un'anestesia adeguata. Normalmente è consigliabile anestetizzare i tessuti adiacenti al sito operatorio nell'eventualità che risulti necessario operare su un'area più estesa.

8.7.4 Biopsia

L'impiego dell'elettrochirurgia per la biopsia cervicale presenta il vantaggio di sigillare i vasi capillari e linfatici durante il taglio. Se possibile, il campione deve comprendere da due a tre millimetri di tessuto normale circostante.

Le masse di piccole dimensioni (fino a 1,2 cm circa) devono essere asportate in un unico pezzo. Utilizzando un'impostazione della corrente di taglio relativamente elevata e un elettrodo ad ago, incidere tutto intorno alla massa tracciando un'ellisse, includendo da due a tre millimetri di tessuto normale circostante.

Le masse di piccole dimensioni possono essere asportate anche utilizzando un elettrodo ad ansa adeguato, abbastanza grande da poter eseguire l'escissione della massa e di due-tre millimetri di tessuto normale circostante allo stesso tempo.

I campioni di masse più grandi devono essere prelevati sotto forma di cunei. Utilizzando un elettrodo ad ago e la corrente di taglio, iniziare dall'apice del cuneo al centro della massa sospetta. La base del cuneo deve comprendere da due a tre millimetri di tessuto normale circostante.

Capitolo 9 Spegnimento del Sistema Integrato LEEP PRECISION

1. Al termine di ogni procedura, attivare il sistema per garantire un controllo sicuro del particolato. Utilizzando i guanti e una mascherina, rimuovere il prefiltro, il riduttore e la sezione usata del tubo di aspirazione, e smaltire il tutto in un contenitore per rifiuti infettivi (vedere le Precauzioni). L'Aspiratore dei fumi CooperSurgical deve essere conservato con un prefiltro e un riduttore nuovi montati sul filtro ULPA.
2. Spegner l'interruttore di alimentazione (sull'Unità di Integrazione LEEP PRECISION) e scollegare la spina dalla presa a parete.
3. Smaltire l'elettrodo attivo (manipolo a matita) e l'elettrodo di ritorno della paziente (elettrodo dispersivo) sterili usati.
4. Non gettare l'adattatore utilizzato per l'elettrodo azionato dall'interruttore a pedale. L'adattatore è necessario ogni volta che si utilizza un nuovo elettrodo con azionamento a pedale per ogni procedura successiva.
5. In caso di uso del cavo riutilizzabile per l'elettrodo di ritorno della paziente, conservare il cavo per gli usi successivi su nuovi elettrodi di ritorno della paziente.

Capitolo 10 Manutenzione

Il Sistema Integrato LEEP PRECISION deve essere pulito e disinfettato dopo ogni uso. Per disinfettare il Sistema Integrato LEEP PRECISION, pulirlo con un panno e un disinfettante. Mentre la finitura del Sistema Integrato LEEP PRECISION resiste all'abrasione e all'attacco chimico della maggior parte degli acidi e degli alcali, qualunque liquido versato sul Sistema Integrato LEEP PRECISION deve essere asciugato immediatamente.

Capitolo 11 Accessori

Usare esclusivamente accessori LEEP PRECISION di CooperSurgical per garantire prestazioni del sistema ottimali e la sicurezza del paziente. L'elenco include, senza limitazioni:

- Elettrodi ad ansa LEEP
- Elettrodi quadrati LEEP
- Elettrodi ad ago LEEP
- Elettrodi a sfera LEEP
- Elettrodi di ritorno della paziente
- Elettrodi con azionamento tramite interruttore manuale (manipoli a matita)
- Elettrodi con azionamento tramite interruttore a pedale (manipoli a matita)
- Adattatore elettrochirurgico riutilizzabile da 4 mm (per elettrodi con azionamento tramite interruttore manuale)
- Pedale

L'utilizzo di accessori non autorizzati da CooperSurgical è sconsigliato in quanto tali accessori non sono stati testati per l'uso con questo sistema.

11.1 Manipoli a matita monouso con interruttore manuale

Tutti i manipoli a matita monouso con interruttore manuale CooperSurgical sono forniti sterili e sono dispositivi monouso e monopaziente.

Per il Generatore LEEP PRECISION, utilizzare esclusivamente manipoli a matita monouso con interruttore manuale (accessorio attivo con interruttore a dito) CooperSurgical conformi alla normativa IEC 60601-2-2: 4a edizione.

CooperSurgical mette a disposizione manipoli a matita con azionamento tramite interruttore a pedale ed elettrodi monouso originali CooperSurgical; tali dispositivi sono forniti sterili e sono monouso e monopaziente.

In caso di domande o per richiedere accessori specifici, rivolgersi al Rappresentante CooperSurgical locale. Sono disponibili vari elettrodi monouso e accessori CooperSurgical. Usare esclusivamente cavi approvati da CooperSurgical.

È necessario ispezionare regolarmente gli accessori, compresi i cavi degli elettrodi, per verificare che l'isolamento non sia danneggiato. Gli accessori danneggiati devono essere sostituiti al fine di garantire un funzionamento sicuro.

Usare esclusivamente accessori realizzati appositamente per il Sistema Integrato/Generatore LEEP PRECISION di CooperSurgical progettati specificamente per il funzionamento sicuro e corretto di questa unità. L'uso di accessori o componenti alternativi è sconsigliato in quanto non sono stati testati e verificati; pertanto, il loro utilizzo potrebbe causare un funzionamento non sicuro di questa unità.

Capitolo 12 Ricerca e soluzione dei problemi

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
(A) L'interruttore di accensione/spegnimento, quando è in posizione, non si accende	1. Unità con collegata 2. Fusibile saltato	1. Collegare l'unità alla presa a parete 2. Sostituire il fusibile
(B) PATIENT PAD LOOSE (ELETTRODO PAZIENTE ALLENTATO), potenza in uscita intermittente o potenza bassa	1. Applicazione scorretta o contatto insufficiente 2. Posizionamento scorretto 3. Isolamento dei fili elettrici usurato	1. Controllare che il contatto con la paziente sia adeguato 2. Posizionare l'elettrodo in base alle istruzioni 3. Sostituire
(C) R/F LEAKAGE ERROR (ERRORE DISPERSIONE RF)	1. Elettrodo a contatto con un metallo collegato a terra 2. Elettrodo collegato direttamente a terra 3. Isolamento mancante	1. Rimuovere dal metallo 2. Individuare l'isolamento difettoso tra il tavolo/l'apparecchiatura e la paziente 3. Individuare l'isolamento difettoso
(D) Il LED "SYSTEM READY" (SISTEMA PRONTO) (verde) non si accende	1. Collegamento errato 2. Presenza di uno o più problemi di sicurezza, come indicato da altre spie o dal segnalatore acustico 3. Malf funzionamento del prodotto	1. Collegare correttamente 2. Seguire le istruzioni sulla sicurezza 3. Restituire a CooperSurgical
(E) Il LED "R/F ON" (RF ATTIVATA) non si accende: - Assenza di potenza alla pressione del pedale - Assenza di potenza alla pressione dell'interruttore sull'elettrodo attivo (manipolo a matita)		1. Controllare tutte le connessioni 2. Sostituire 3. Sostituire
(F) Il display digitale non si accende	1. Unità non connessa 2. Guasto al circuito del display digitale	1. Collegare l'unità alla presa a parete 2. Restituire a CooperSurgical
(G) Il sistema emette dei segnali acustici ad intervalli lunghi	1. Interruttore sul pannello bloccato 2. Interruttore a pedale bloccato 3. Interruttore manuale bloccato 4. Interruttore a pedale o interruttore manuale attivo al momento dell'accensione	1. Spegner l'unità, premere ogni interruttore e verificare che torni liberamente in posizione

Capitolo 13 Specifiche

13.1 Sistema Integrato LEEP PRECISION

DATI FISICI

Dimensioni (L x P x H): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

Peso: 40 kg (circa 88 libbre) (Carrello con unità di integrazione + Generatore + Aspiratore dei fumi)

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione in ingresso		120 V c.a. 230 V c.a.
Valori nominali VA	1300 VA	1300 VA
Fusibili	10 A, 250 V, Tipo T, ad azione lenta, (Littelfuse® 0218010 o equivalente)	6,3 A, 250 V, tipo T, ad azione lenta, (Littelfuse® 021806.3 o equivalente)

USCITA AD ALTA FREQUENZA*:

La potenza di uscita nominale è di 100 W, 495 kHz $\pm 5\%$ in 500 Ohm, solo monopolare.

Modalità	Impostazioni di potenza min. e max.	Fattore di cresta	Tensione massima a circuito aperto
CUT (Taglio)	da 10 a 100 W	1,2	600
BLEND (Mista)	da 10 a 100 W	2,5	600
COAG (Coagulazione)	da 10 a 100 W	6,5	4000

*Precisione dell'impostazione del controllo della potenza in uscita:

Per le potenze in uscita superiori a 10 W, la potenza effettiva in funzione della resistenza di carico e dell'impostazione del controllo della potenza in uscita non deve discostarsi di oltre $\pm 20\%$ dai valori indicati negli schemi riportati più avanti.

Dispersione RF: MAX. 100 MA ALL'IMPOSTAZIONE DI POTENZA MASSIMA

13.2 Generatore LEEP PRECISION

DATI FISICI

Dimensioni (L x P x H): 23,8 cm x 29,5 cm x 10,8 cm

Peso: 5,25 kg

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tensione in ingresso	120 V c.a.	230 V c.a.
Corrente massima	3,15 Amp	1,55 Amp
Valori nominali VA	132 VA	242 VA
Dispersione linea di alimentazione	inferiore a 50 microampere	inferiore a 50 microampere
Fusibili (5 x 20 mm)	Due T 3,15 A 250 V, ad azione lenta, (Littelfuse® 02183.15 o equivalente)	Due T 2,5 A 250 V, ad azione molto lenta (Bussmann® GMD - 2,5 A o equivalente)

USCITA AD ALTA FREQUENZA*:

La potenza di uscita nominale è di 100 W, 495 kHz $\pm 5\%$ in 500 Ohm, solo monopolare.

Modalità	Impostazioni di potenza min. e max.	Fattore di cresta	Tensione massima a circuito aperto
CUT (Taglio)	da 10 a 100 W	1,2	600
BLEND (Mista)	da 10 a 100 W	2,5	600
COAG (Coagulazione)	da 10 a 100 W	6,5	4000

*Precisione dell'impostazione del controllo della potenza in uscita:

Per le potenze in uscita superiori a 10 W, la potenza effettiva in funzione della resistenza di carico e dell'impostazione del controllo della potenza in uscita non deve discostarsi di oltre $\pm 20\%$ dai valori indicati negli schemi riportati dopo il capitolo Specifiche.

Dispersione RF: MAX. 100 MA ALL'IMPOSTAZIONE DI POTENZA MASSIMA

13.3 Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

Tensione in ingresso	120 V c.a., 60 Hz	230 V c.a., 50/60 Hz
Fusibili	15 A, 250 V, Tipo T	10 A, 250 V, Tipo T

DIMENSIONI (L x P x H): 22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm

PESO: 9,53 kg

FLUSSO D'ARIA: 35 CFM min. all'impostazione massima

FILTRO: Prefiltro, filtro al carbone per la rimozione degli odori e filtro idrofobo ULPA con livello di efficienza nominale del 99,999% per particelle da 0,014 micron in base alle valutazioni CNC standard

13.4 CARRELLO LEEP PRECISION con Unità di integrazione

DIMENSIONI (L x P x H): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm

PESO: 24,50 kg

Vedere i grafici sulle caratteristiche della potenza in uscita a diverse resistenze di carico nelle prossime due pagine

Precauzioni per il Sistema Integrato LEEP PRECISION

- Non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Nessun componente può essere riparato dal cliente.
- L'utente può eseguire unicamente la sostituzione dei cavi di alimentazione o dei fusibili. Questi articoli devono essere sostituiti con i pezzi di ricambio esatti disponibili presso CooperSurgical.
- Collocare il Sistema Integrato LEEP PRECISION in modo tale che la presa di alimentazione a cui è collegato sia sempre accessibile, per poter scollegare facilmente il dispositivo in caso di necessità.
- Per disinserire completamente l'alimentazione elettrica del Sistema Integrato LEEP PRECISION, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
- Per evitare il rischio di scariche elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione di rete provvista di messa a terra di protezione.

Condizioni ambientali

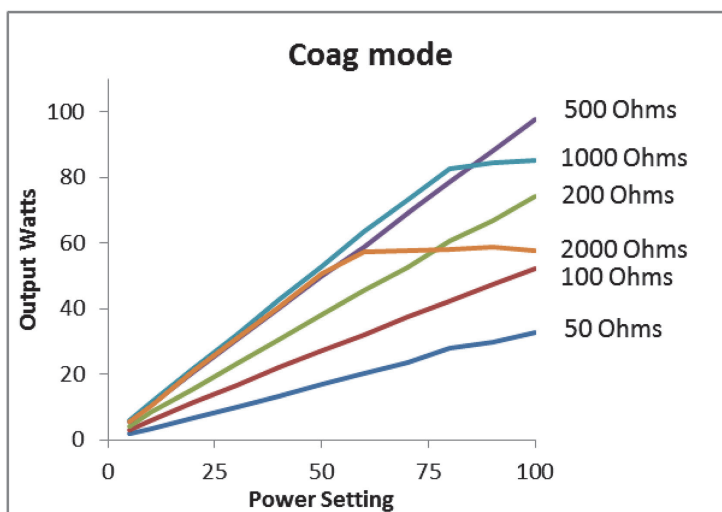
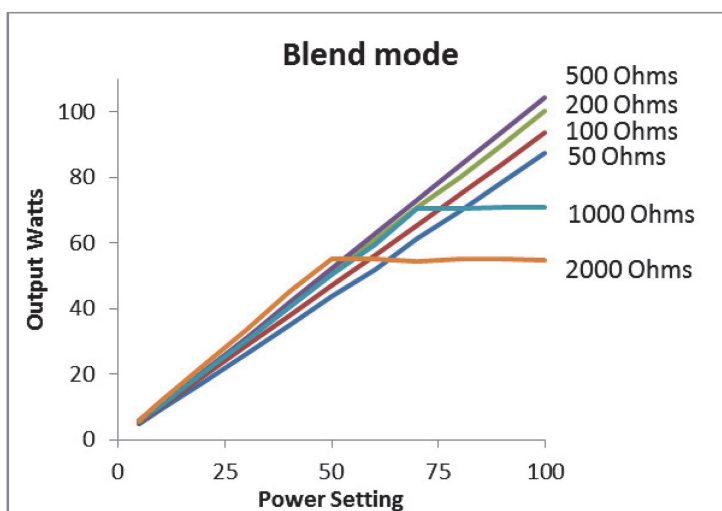
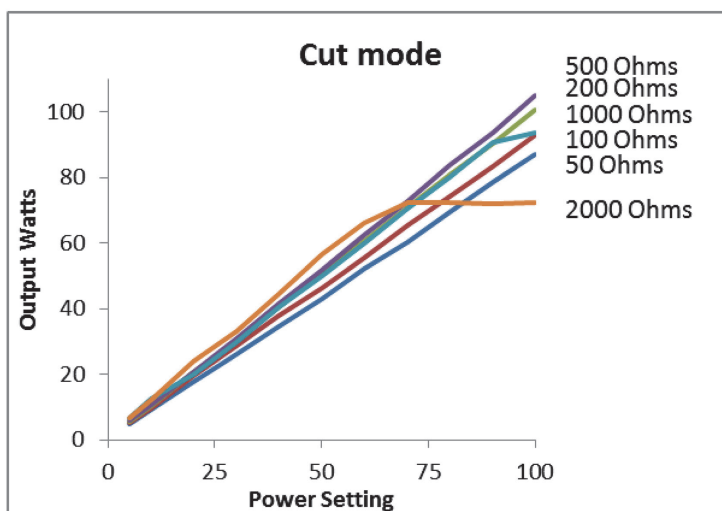
	<u>Uso</u>	<u>Trasporto e stoccaggio</u>
Temperatura ambiente	da +10 °C a +40 °C	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa	dal 10% al 90%	dal 10% al 90%
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa	da 700 hPa a 1060 hPa

Direttiva RAEE

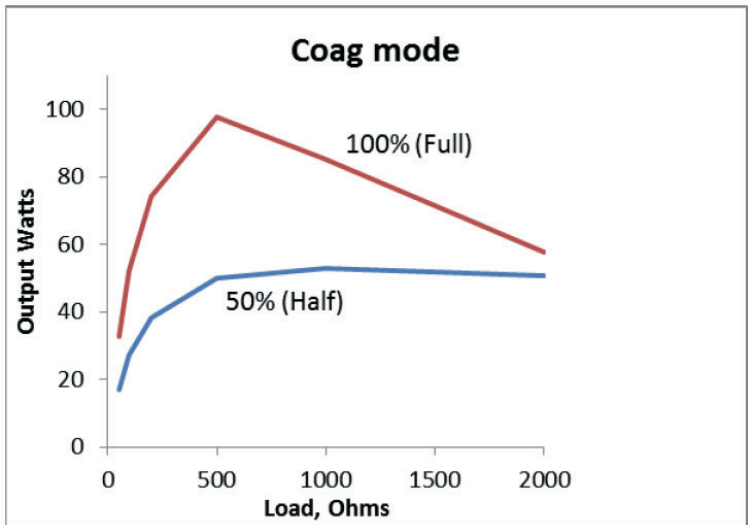
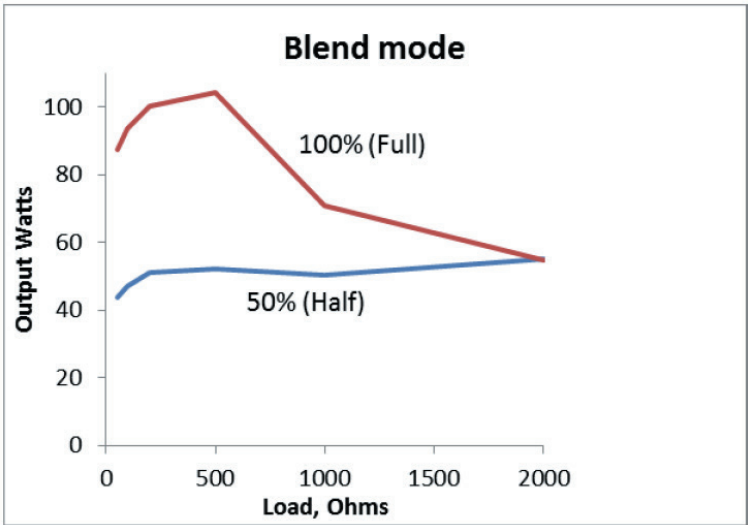


Al fine di preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente, tutelare la salute umana e sfruttare le risorse naturali in modo prudente e razionale, non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche di scarto (RAEE) come rifiuti municipali indifferenziati. Rivolgersi ai centri di raccolta per RAEE.

13.5 Caratteristiche della potenza in uscita



13.6 Potenza in uscita a diverse resistenze di carico



Capitolo 14 Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

14.1 Descrizione del sistema

Il Sistema di aspirazione dei fumi LEEP PRECISION di CooperSurgical (sistema di filtrazione dell'aria a tre stadi) si usa per eliminare i pennacchi di particolato presenti nell'aria, prodotti durante le procedure ambulatoriali e chirurgiche, e ha le seguenti caratteristiche:

- Basso livello di rumorosità.
- La tripla filtrazione dell'aria offre un livello nominale di efficienza di particelle di 0,014 micron del 99,999%. Il sistema è dotato di un prefiltro, un filtro al carbone per l'eliminazione degli odori e un filtro finale di sicurezza collocato dopo il filtro al carbone.
- Elevato flusso d'aria per la raccolta di pennacchi.
- Collegamenti al Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical.

14.2 Impostazione iniziale del sistema

Il sistema viene consegnato imballato in un cartone che contiene l'Unità di aspirazione. Gli accessori monouso necessari per l'esecuzione delle procedure possono essere acquistati a parte da CooperSurgical.

14.3 Installazione del filtro ULPA

Inclinare in avanti l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION e inserire il cilindro del filtro ULPA con la freccia che indica il flusso d'aria rivolta verso il basso (Foto A).



Foto A

14.4 Istruzioni operative



Foto B

14.4.1 Installazione del prefiltro

Preparare l'unità per l'uso montando un prefiltro monouso (da utilizzare su un singolo paziente) pulito sul cilindro del filtro ULPA (Foto B). Accertarsi che il dispositivo sia saldamente in posizione.

14.4.2 Collegamento del tubo

Il tubo può essere collegato in due modi:

1. Per le procedure che richiedono un'aspirazione a distanza ravvicinata dal pennacchio (ad es., speculum vaginale)
2. Per procedure che richiedono un'aspirazione in un'area aperta (ad es., lesioni esterne)

Per le procedure che richiedono un'aspirazione a distanza ravvicinata dal pennacchio (ad es., speculum vaginale)

Fissare il riduttore da $\frac{3}{8}$ " (numero di catalogo 6083) al raccordo che si trova sopra il prefiltro monouso con una leggera rotazione. Collegare un'estremità di un tubo di aspirazione con diametro interno da $\frac{3}{8}$ " (numero di catalogo 6084) di lunghezza adeguata al connettore del riduttore e indirizzare l'altra estremità verso la paziente e verso un dispositivo adeguato in uso, ad esempio uno speculum vaginale dotato di adattatore per l'aspirazione dei fumi (Foto C).



Foto C

Per procedure che richiedono un'aspirazione in un'area aperta (ad es., lesioni esterne)

1. Inserire il tubo di aspirazione dei fumi (numero di catalogo 6084) direttamente nella parte superiore del prefiltro. Posizionare l'estremità opposta sul sito da trattare.
2. Verificare che l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION sia collegato all'Unità di integrazione LEEP PRECISION (vedere il Capitolo 2).
3. Premere l'interruttore di ALIMENTAZIONE dell'Unità di integrazione LEEP PRECISION in posizione ON per avviare l'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION. L'Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION si attiva con l'uso del pedale o dell'elettrodo attivo (manipolo a matita).

4. Al termine di ogni procedura, attivare il sistema per garantire un controllo sicuro del particolato. Utilizzando i guanti e una mascherina, rimuovere il prefiltro, il riduttore e la sezione usata del tubo di aspirazione, e smaltire il tutto in un contenitore per rifiuti infettivi (vedere le Precauzioni). L'Aspiratore dei fumi CooperSurgical deve essere conservato con un prefiltro e un riduttore nuovi montati sul filtro ULPA.

NOTA: La durata prevista del filtro ULPA è di 3-6 mesi, in base all'uso. Il filtro deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti infettivi se si rileva odore di pennacchio di particolato o se l'aspirazione risulta ridotta.

14.5 Procedure di manutenzione

Durante il normale utilizzo non è necessaria alcuna manutenzione. Tuttavia, è necessario lasciare un ampio spazio intorno all'unità per consentire un flusso d'aria libero e un raffreddamento adeguato.

14.6 Procedure di pulizia

Pulire la superficie esterna dell'unità secondo necessità con un panno morbido inumidito (non bagnato) con alcool isopropilico. Evitare che il liquido penetri all'interno dell'unità.

14.7 Precauzioni

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
- Il dispositivo genera una potente forza di aspirazione; prestare attenzione e accertarsi che il controllo dell'aspirazione e la posizione dell'estremità di entrata del tubo di aspirazione siano regolati correttamente, al fine di prevenire lesioni alla paziente o danni involontari ai materiali chirurgici.
- I materiali contenuti nel pennacchio rimosso da questo dispositivo sono potenzialmente pericolosi. Maneggiare in base alle linee guida 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (Esposizione professionale a patogeni a trasmissione ematica).
- Per prevenire il rischio di incendio o di esplosione, non utilizzare il sistema in presenza di materiali infiammabili o potenzialmente infiammabili.
- Evitare che dei liquidi possano penetrare all'interno del sistema.
- Per evitare il malfunzionamento prematuro del cilindro con filtro ULPA, utilizzare il dispositivo solo se il prefiltro monouso è in posizione.

Capitolo 15 Informazioni sulla conformità EMC del Sistema Integrato LEEP PRECISION

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Tali apparecchiature devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni sulla EMC fornite nella documentazione accompagnatoria.
- Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente finale del Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical deve garantirne l'utilizzo in questo tipo di ambiente.

Test relativo alle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	I sistemi integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical utilizzano energia a radiofrequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza sono estremamente basse e non dovrebbero causare interferenze agli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	L'uso dei sistemi integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical è indicato in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli di tipo residenziale e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che serve gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Capitolo 16 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

I Sistemi Integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical sono indicati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente finale del Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical deve garantirne l'utilizzo in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere realizzati in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitorio elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve essere quella utilizzata in un ambiente commerciale o ospedaliero tipo.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	L'alimentazione di rete deve essere quella utilizzata in un ambiente commerciale o ospedaliero tipo.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (buco $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (buco 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (buco 30% in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (buco $>95\%$ in U_T) per 5 s	$<5\% U_T$ (buco $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (buco 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (buco 30% in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (buco $>95\%$ in U_T) per 5 s	L'alimentazione di rete deve essere quella utilizzata in un ambiente commerciale o ospedaliero tipo. Se l'utente del Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical con un alimentatore UPS (uninterruptible power supply) o con una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici degli ambienti di tipo commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test; in questo caso, 230 V.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida [Note 1 e 2]
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi componente del Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate in base ad un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, deve essere applicata la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: Queste linee guida non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste in linea teorica con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical viene utilizzato supera il sopra indicato livello di conformità RF applicabile, il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical deve essere osservato al fine di verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti quali un nuovo orientamento o un nuovo posizionamento del Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical.

^b Sulla gamma di frequenza da 150 KHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical.

I Sistemi Integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical sono indicati per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi di radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente dei Sistemi Integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e i Sistemi Integrati LEEP PRECISION di CooperSurgical come sotto indicato, secondo la potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt	Distanze di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m) [Note 1 e 2]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 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

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita non è inclusa tra i valori sopra elencati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore.

Per il Sistema Integrato LEEP PRECISION di CooperSurgical:

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

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, deve essere applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: Queste linee guida non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Capitolo 17 Limitazione di responsabilità

CooperSurgical garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del Sistema Integrato LEEP PRECISION solo se l'installazione, le ricalibrazioni e le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato da CooperSurgical e se il dispositivo è utilizzato nel rispetto delle istruzioni fornite, all'interno di un ambiente conforme a tutti i requisiti IEC applicabili.

Capitolo 18 Garanzia

CooperSurgical, Inc., garantisce il Sistema Integrato LEEP PRECISION (il "Prodotto") contro i difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data originale di acquisto.

Qualora, durante il periodo di garanzia di un anno, il prodotto fosse inutilizzabile a causa di un difetto di materiali o di fabbricazione, CooperSurgical, a propria discrezione, si occuperà della riparazione o della sostituzione del Prodotto. La presente garanzia limitata non prevede la sostituzione o la riparazione per danni causati da un'installazione non corretta, guasti elettrici esterni, incidenti, disastri, utilizzo per uno scopo diverso da quello originariamente previsto o indicato nel presente manuale, negligenza, modifiche, interventi o riparazioni effettuate da personale non autorizzato da CooperSurgical o normale usura; la garanzia non è inoltre applicabile agli elementi o componenti monouso o a uso limitato. La presente garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto, come qui indicato.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia fornita da CooperSurgical rispetto al Prodotto e a tutte le sue parti e sostituisce qualsiasi altra garanzia di CooperSurgical relativa al Prodotto.

COOPERSURGICAL NON CONCEDE ALCUNA GARANZIA ULTERIORE, ESPLICITA O IMPLICITA, RISPETTO AL PRODOTTO, COMPRESE, A TITOLO NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. COOPERSURGICAL NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI DERIVANTI DAL MANCATO UTILIZZO DEL PRODOTTO, NÉ PER EVENTUALI ALTRI DANNI, DIRETTI O INDIRETTI, ANCHE QUALORA COOPERSURGICAL FOSSE PRECEDENTEMENTE A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ DEGLI STESSI.

Nessun soggetto (persone, agenti, distributori, rivenditori o società) è autorizzato a cambiare o modificare i termini della presente garanzia limitata.

Solo CooperSurgical è autorizzata ad effettuare interventi di manutenzione o riparazione su questa unità. Non smontare il dispositivo. L'alloggiamento non contiene componenti riparabili dall'utente.

Capitolo 19 Assistenza e riparazioni

Generatore LEEP PRECISION: Nessun componente può essere riparato dal cliente.

Carrello LEEP PRECISION: Nessun componente può essere riparato dal cliente.

Unità di integrazione LEEP PRECISION: Nessun componente può essere riparato dal cliente.

Aspiratore dei fumi LEEP PRECISION: Nessun componente può essere riparato dal cliente (eccetto la sostituzione periodica dei filtri).

Solo CooperSurgical è autorizzata ad effettuare interventi di manutenzione o riparazione sul Sistema Integrato LEEP PRECISION. Riparazioni effettuate al di fuori della fabbrica rendono nulla la garanzia. CooperSurgical non è responsabile di eventuali lesioni derivanti da riparazioni eseguite da persone o imprese non certificate da CooperSurgical, Inc. Se è necessaria una riparazione, l'apparecchiatura *deve essere disinfettata* prima della restituzione alla fabbrica e deve essere imballata attentamente in un cartone di protezione.

Nella nota all'interno della scatola, si prega di indicare le seguenti informazioni:

- Dati del cliente e dati di contatto inseriti nel "Repair Authorization Form" (modulo di autorizzazione alla riparazione, da scaricare dal sito web di CooperSurgical) o nella carta intestata della società
- Natura del problema
- Descrizione dell'articolo restituito
- Numero di serie (se del caso)

Tutte le spedizioni devono essere prepagate. Non si accettano spedizioni in contrassegno. Restituire il cartone a:

CooperSurgical, Inc.

Attenzione: Repair Department

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Telefono: (203) 601-5202 • (800) 444-8456

Fax: (203) 601-4743

Capitolo 20 Spiegazione dei simboli

	Numero per nuovo ordine		Terra (massa)
	Numero di serie		Apparecchiatura medica solo per scosse elettriche, incendi e rischi meccanici secondo UL60601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Attenzione		Produttore
	Non sterile		Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
	SIMBOLO DI PARTE APPLICATA = Elettrodo collegato al corpo della paziente.		Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	SIMBOLO DI DISPOSITIVO A PROVA DI DEFIBRILLATORE = indica che il dispositivo non viene danneggiato in caso di attivazione di un defibrillatore.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	APPARECCHIATURA DI TIPO BF = L'apparecchiatura è un'apparecchiatura di tipo B con una parte applicata di tipo F. Le apparecchiature di tipo BF sono apparecchiature che forniscono un tipo di protezione particolare contro le scariche elettriche, in particolare per quanto concerne: - Corrente di dispersione ammessa - Affidabilità della connessione alla terra di protezione. Tipo F = Parte applicata isolata. La parte applicata è isolata da tutti gli altri componenti dell'apparecchiatura ad un livello tale per cui la corrente di dispersione della pazienteammessa in condizioni di guasto singolo non viene superata se viene applicata una tensione pari a 1,1 volte la tensione di rete nominale massima tra la parte applicata e la terra.		Alto
	Tensione pericolosa		Mantenere al riparo dall'umidità
	Fusibile, sostituire solo con fusibili del tipo e della portata indicati		Fragile
	Corrente alternata		Al fine di preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente, tutelare la salute umana e sfruttare le risorse naturali in modo prudente e razionale, non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche di scarto (RAEE) come rifiuti municipali indifferenziati. Rivolgersi ai centri di raccolta per RAEE.
	Simbolo di equipotenziale (i cavi hanno la stessa tensione)		

Sistema integrado LEEP PRECISION™, 120 VCA e 230 VCA

Modelos LP-10-120 e LP-10-220

Índice

Secção	Conteúdo	Página
1.	Descrição	195
1.1	Introdução	195
1.2	Descrição do gerador LEEP PRECISION	195
1.3	Descrição do evacuador de fumos LEEP PRECISION	195
1.4	Descrição do carrinho LEEP PRECISION (com unidade de integração LEEP PRECISION anexada)	195
2.	Desempacotamento e montagem	196
2.1	Desempacotamento da caixa de transporte	196
2.2	Desempacotamento e instalação do evacuador de fumos LEEP PRECISION	197
2.3	Desempacotamento e instalação do gerador LEEP PRECISION	197
2.4	Instalação dos filtros e da tubagem do evacuador de fumos LEEP PRECISION	198
2.5	Ligação do sistema integrado LEEP PRECISION à tomada da rede	198
2.6	Instalação do interruptor de pé no gerador LEEP PRECISION	199
2.7	Instalação dos elétrodo ativo e dispersivo	199
3.	Características do gerador LEEP PRECISION	201
4.	Painéis dianteiro e traseiro da unidade de integração e do gerador LEEP PRECISION	202
4.1	Painel dianteiro do gerador LEEP PRECISION	202
4.2	Painel traseiro do gerador LEEP PRECISION	203
4.3	Unidade de integração LEEP PRECISION	203
5.	Guia de utilização profissional	204
5.1	Utilização do carrinho LEEP PRECISION	204
5.2	Indicações	204
5.3	Contraindicações	205
5.4	Procedimento e técnica do LEEP	205
5.5	Precauções de segurança	205
5.6	Procedimentos eletrocirúrgicos	206
6.	Precauções em eletrocirurgia	208
7.	Elétrodo de retorno do paciente LEEP PRECISION	210
8.	Ligar o sistema integrado LEEP PRECISION	211
8.1	Procedimento	212
8.2	A configuração de energia	214
8.3	Técnicas de corte	214
8.4	Critérios de uma boa técnica de corte	215
8.5	Coagulação	215
8.6	Técnica de coagulação	215
8.7	Orientações sobre a técnica	216
9.	Desligar o sistema integrado LEEP PRECISION	216
10.	Manutenção	217
11.	Acessórios	217
11.1	Lápis de interruptor de mão descartáveis	217

Índice (continuação)

Secção	Conteúdo	Página
12.	Resolução de problemas	218
13.	Especificações	219
13.1	Sistema integrado LEEP PRECISION	219
13.2	Gerador LEEP PRECISION	219
13.3	Evacuador de fumos LEEP PRECISION	220
13.4	Carrinho LEEP PRECISION com unidade de integração	220
13.5	Características de potência de saída	221
13.6	Potência de saída a várias resistências de carga	222
14.	Evacuador de fumos LEEP PRECISION	223
14.1	Descrição do sistema	223
14.2	Configuração inicial do sistema	223
14.3	Instalação do filtro ULPA	223
14.4	Instruções de funcionamento	223
14.5	Procedimentos de manutenção	224
14.6	Procedimentos de limpeza	224
14.7	Precauções	224
15.	Informações de conformidade de CEM do sistema integrado LEEP PRECISION	225
16.	Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	226
17.	Declaração de responsabilidade	228
18.	Garantia	229
19.	Assistência e reparação	229
20.	Explicação de símbolos	230

CooperSurgical

95 Corporate Drive
 Trumbull, CT 06611 EUA
 Telefone: (800) 243-2974
 Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com
Internacional
 Telefone: (203) 601-9818
 Fax: (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haia
 Países Baixos



CooperSurgical, Inc.
 95 Corporate Drive
 Trumbull, CT 06611 EUA

Secção 1 Descrição

1.1 Introdução

Do sistema integrado LEEP PRECISION™, que inclui os seguintes componentes:

Sistema integrado LEEP PRECISION				
LP-10-120	Gerador, 120 VCA	Evacuador de fumos, 120 VCA	Carrinho	Unidade de integração, 120 VCA
LP-10-220	Gerador, 230 VCA	Evacuador de fumos, 230 VCA	Carrinho	Unidade de integração, 230 VCA

1.2 Descrição do gerador LEEP PRECISION

O gerador LEEP PRECISION tem as seguintes características:

- Potência de saída isolada e visor LED localizado na parte frontal para seleção da potência, aplicação e facilidade de uso
- Membrana do painel frontal lisa para facilitar a operação e a limpeza
- Controlos baseados em microprocessadores para maior precisão, exatidão, reprodutibilidade e segurança
- Uma escolha de ondas efeito de CORTE (CUT), COMBINADO (BLEND) e COAG para ajustar diferenças subtis na técnica e no desempenho do elétrodo
- Ativação manual ou pelo pé para uma operação precisa
- Monitor de retorno do paciente que desativa automaticamente a alimentação se o elétrodo de retorno do paciente estiver solto
- Monitoriza de modo autónomo todos os detetores

1.3 Descrição do evacuador de fumos LEEP PRECISION

O evacuador de fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical (sistema de filtração de ar de três etapas) é utilizado para remover fumos de partículas no ar produzidas durante procedimentos cirúrgicos e de consultório e tem as seguintes características:

- Baixo nível de ruído
- A tripla filtração de ar fornece um nível de eficiência para partículas de 0,014 micrómetros avaliado em 99,999%. Inclui um pré-filtro, um filtro de carvão para remoção de odores e um filtro de segurança final colocado após o filtro de carvão
- Fluxo de ar elevado para recolha de fumos
- Liga-se ao sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical

1.4 Descrição do carrinho LEEP PRECISION (com unidade de integração LEEP PRECISION anexada)

O carrinho LEEP PRECISION:

- Gerador e evacuador de fumos LEEP PRECISION numa unidade
- Rodas resistentes para mobilidade
- Prateleiras de armazenamento

Finalidade da unidade de integração LEEP PRECISION:

- A unidade de integração LEEP PRECISION controla a alimentação de energia de todo o sistema integrado LEEP PRECISION. (O gerador e o evacuador de fumos LEEP PRECISION são alimentados através da unidade de integração LEEP PRECISION.)

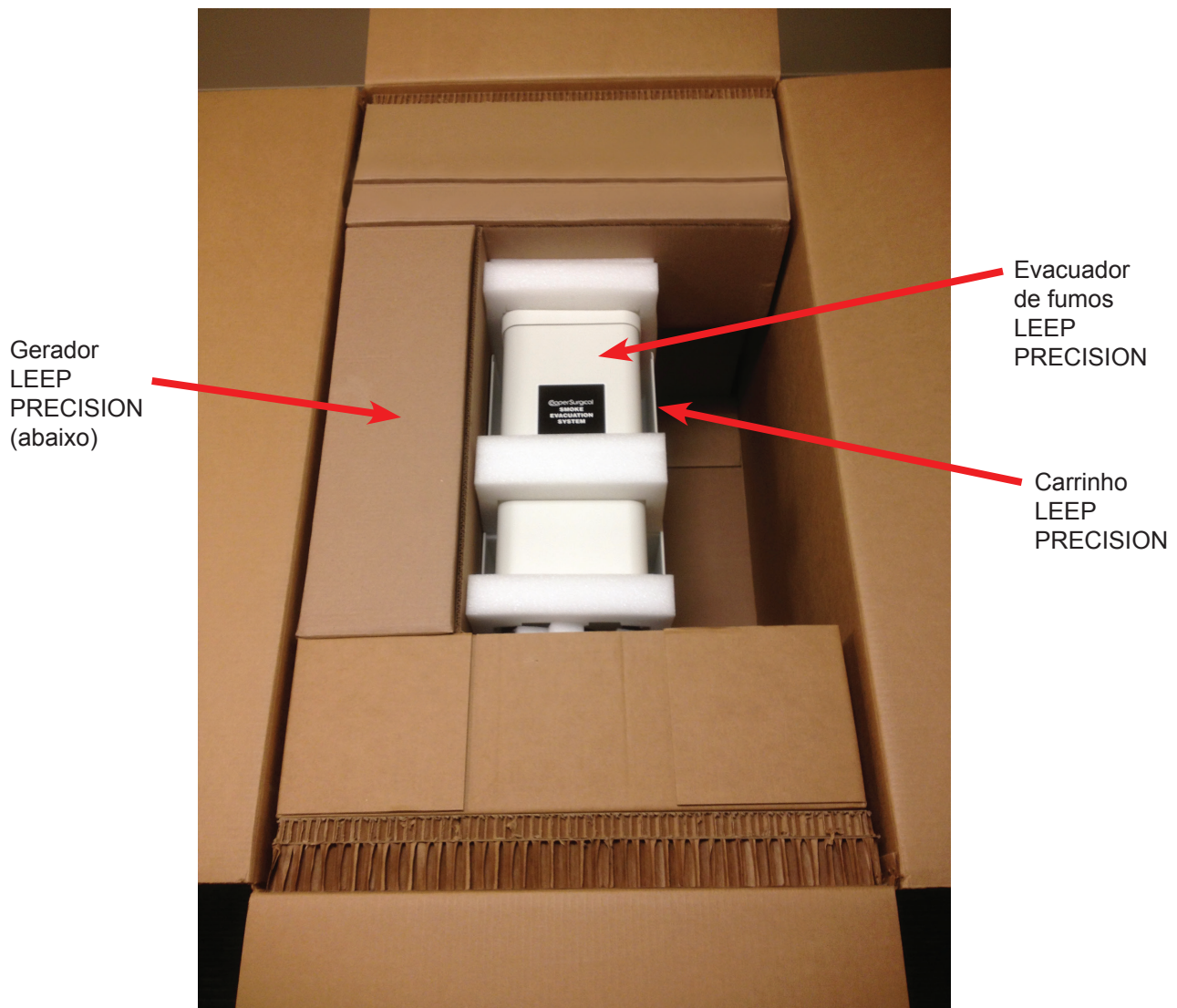
Secção 2 Desempacotamento e montagem

- Localize todas as caixas do produto.

2.1 Desempacotamento da caixa de transporte

1. Retire o evacuador de fumos LEEP PRECISION.
2. Retire a caixa do gerador LEEP PRECISION.
3. Retire o carrinho LEEP PRECISION.

PRECAUÇÃO: NÃO PEGUE NO CARRINHO PELOS MANÍPULOS PARA O REMOVER DA CAIXA DE TRANSPORTE. OS MANÍPULOS NÃO FORAM CONCEBIDOS PARA SUPORTAR O PESO TOTAL DO CARRINHO.



Fotografia A

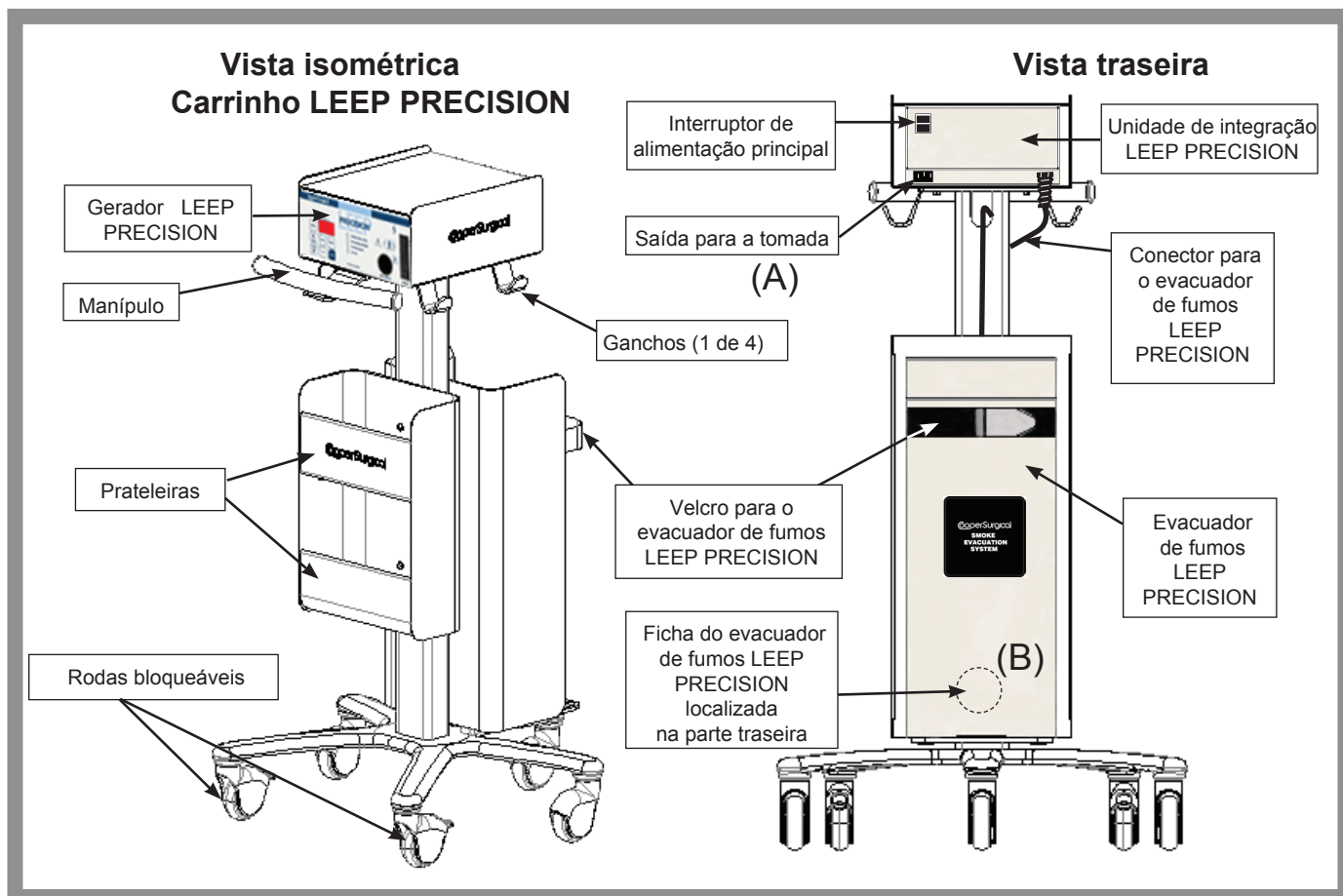


Figura 1

2.2 Desempacotamento e instalação do evacuador de fumos LEEP PRECISION

Depois de desembalar o evacuador de fumos LEEP PRECISION:

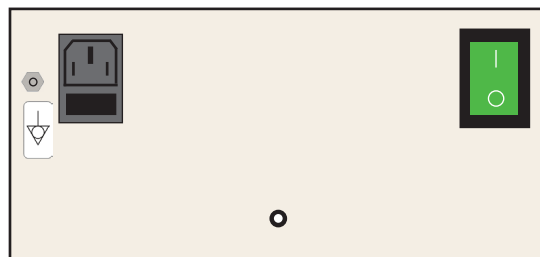
1. Abra a tira de Velcro® localizada na parte traseira do carrinho LEEP PRECISION.
2. Ligue o conector (localizado em [B] na Figura 1) da unidade de integração LEEP PRECISION à parte traseira do evacuador de fumos LEEP PRECISION.
3. Coloque o evacuador de fumos LEEP PRECISION na área designada (deslize-o, colocando no lugar).
4. Volte a apertar a tira de Velcro.

Instale em seguida o gerador LEEP PRECISION.

2.3 Desempacotamento e instalação do gerador LEEP PRECISION

Depois de desembalar o gerador LEEP PRECISION:

1. Ligue o interruptor de alimentação no gerador LEEP PRECISION (coloque o interruptor na posição ON ("I")). O gerador LEEP PRECISION pode agora ser colocado na manga sobre o evacuador de fumos LEEP PRECISION.
2. Gire o carrinho de modo a que o manípulo esteja para a frente. A ficha da unidade de integração LEEP PRECISION (dentro da manga) encaixa no recetáculo do gerador LEEP PRECISION. Pressione com cuidado o gerador LEEP PRECISION, colocando-o no lugar.



2.4 Instalação dos filtros e da tubagem do evacuador de fumos LEEP PRECISION

2.4.1 Instalação do filtro ULPA

Incline o evacuador de fumos LEEP PRECISION para a frente e insira o grande filtro ULPA cilíndrico com a seta do fluxo de ar a apontar para baixo (veja a fotografia B).



Fotografia B



Fotografia C

2.4.2 Instalação do pré-filtro

Prepare a unidade para utilização inserindo um pré-filtro descartável limpo (utilização num único paciente) no filtro ULPA cilíndrico (veja a fotografia C). Certifique-se de que o dispositivo está bem encaixado.

2.4.3 Conexão da tubagem

Há duas opções de conexão da tubagem:

1. Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em estreita proximidade (por exemplo com espéculo vaginal)
2. Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em áreas abertas (por exemplo em lesões externas)

Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em estreita proximidade (por exemplo com espéculo vaginal)

Monte o redutor de 3/8 polegadas (REF. 6083) no encaixe da parte superior do pré-filtro descartável (REF. 6081) com um ligeiro movimento de rotação. Conecte uma extremidade de um tubo de evacuação com diâmetro interno de 3/8 polegadas (REF. 6084) ao redutor e direcione a outra extremidade para o paciente e qualquer dispositivo adequado a ser usado, como por exemplo um espéculo vaginal equipado com um adaptador de evacuação de fumos (veja a fotografia D).



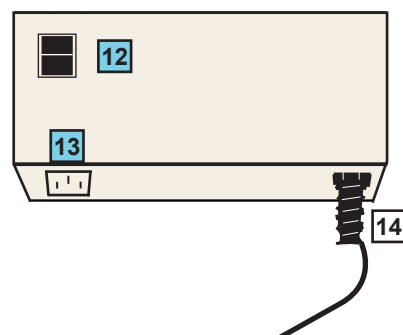
Fotografia D

Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em áreas abertas (por exemplo em lesões externas)

Monte o tubo de evacuação descartável estéril (REF. 6084) diretamente no topo do pré-filtro. Posicione a extremidade oposta sobre o local a ser tratado.

2.5 Ligação do sistema integrado LEEP PRECISION à tomada da rede

Certifique-se de que o interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) **12** do sistema integrado LEEP PRECISION, localizado na unidade de integração LEEP PRECISION, está na posição DESLIGADO (OFF: "O"). Em seguida, ligue o cabo de alimentação ao recetáculo **13** na unidade de integração LEEP PRECISION e, depois, a uma tomada de rede de classificação hospitalar para obter energia [consulte (A) na Figura 1].



2.6 Instalação do interruptor de pé no gerador LEEP PRECISION

Ligue o interruptor de pé à tomada **5** indicada na Figura 2, caso se pretenda controlo com o pé.

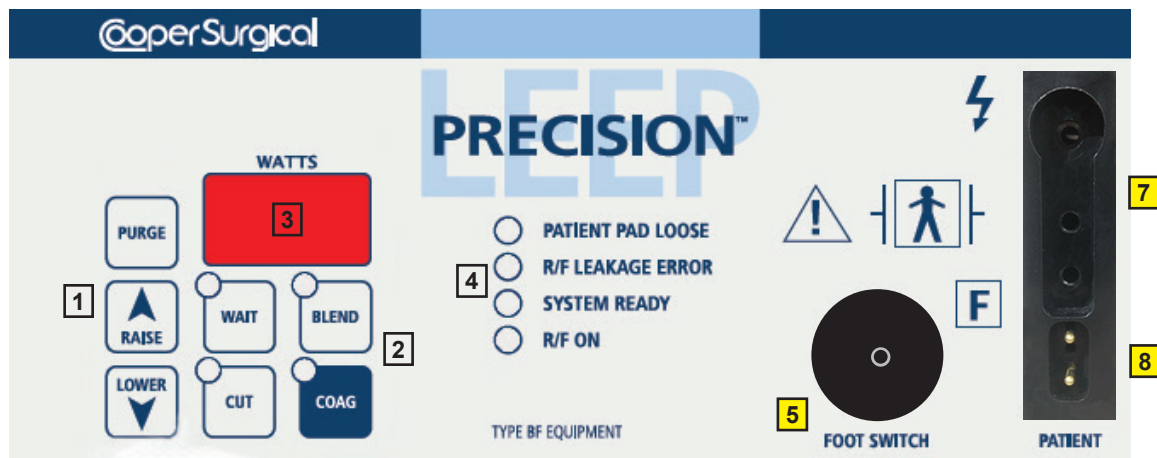


Figura 2

2.7 Instalação dos eléktrodo ativo e dispersivo

2.7.1 Colocação do eléktrodo ativo

- Ligue o eléktrodo ativo à tomada **7** indicada na Figura 2.

2.7.1.1 Para utilização de eléktrodo controlado por interruptor de pé (com adaptador)

Um adaptador eletrocirúrgico reutilizável de 4 mm é fornecido com o sistema integrado LEEP PRECISION (encontra-se na caixa do gerador LEEP PRECISION). Utilize o eléktrodo controlado por interruptor de pé com o adaptador. O eléktrodo é ligado ao adaptador, o qual é então ligado à tomada **7** indicada na Figura 2.

2.7.2 Colocação do eléktrodo dispersivo ou eléktrodo de retorno do paciente

Ao utilizar um sistema eletrocirúrgico, é muito importante que toda a corrente fornecida ao paciente retorne corretamente ao gerador LEEP PRECISION apenas através do eléktrodo de retorno do paciente.

- Ligue o eléktrodo dispersivo à tomada **8**. Consulte a Figura 2.
- O paciente tem de estar posicionado corretamente na mesa de operações. O paciente e o operador não podem entrar em contacto com nenhuma superfície metálica condutora.
- O eléktrodo de retorno do paciente tem de estar firmemente em contacto com uma área vascular perto do local da operação. Para um procedimento de ginecologia, o local preferido é a coxa da paciente. A área de contacto tem de estar limpa, isenta de loções corporais, depilada e massajada para uma boa circulação. A área de contacto do eléktrodo de retorno do paciente tem de ser maximizada e verificada frequentemente quanto à existência de um contacto uniforme durante o procedimento, particularmente se o paciente se tiver movido ou se algum líquido tiver entrado contacto com o eléktrodo de retorno do paciente. O eléktrodo de retorno do paciente NUNCA pode ser colocado de forma a que o coração do paciente esteja no percurso desde o eléktrodo ativo.
- A aplicação de energia no local da operação poderá ser reduzida consideravelmente se existirem percursos alternativos; por exemplo, através do metal da mesa de operações, cabos do eléktrodo ativo/ eléktrodo de retorno do paciente cruzados, etc.

As Figuras 3 a 5 mostram os modos adequados e inadequados de ligar e utilizar os vários elétrodos ativos e elétrodos de retorno do paciente.

ADEQUADO

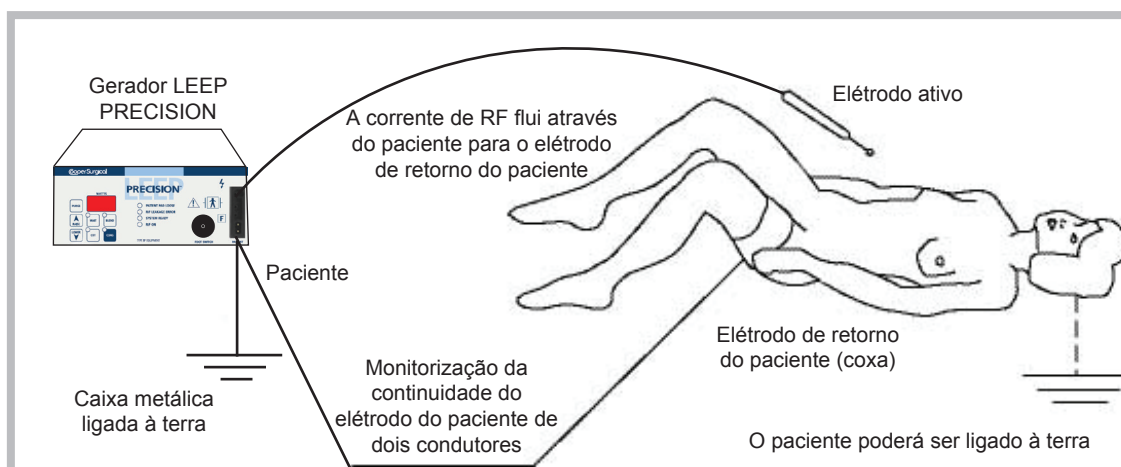


Figura 3

INADEQUADO

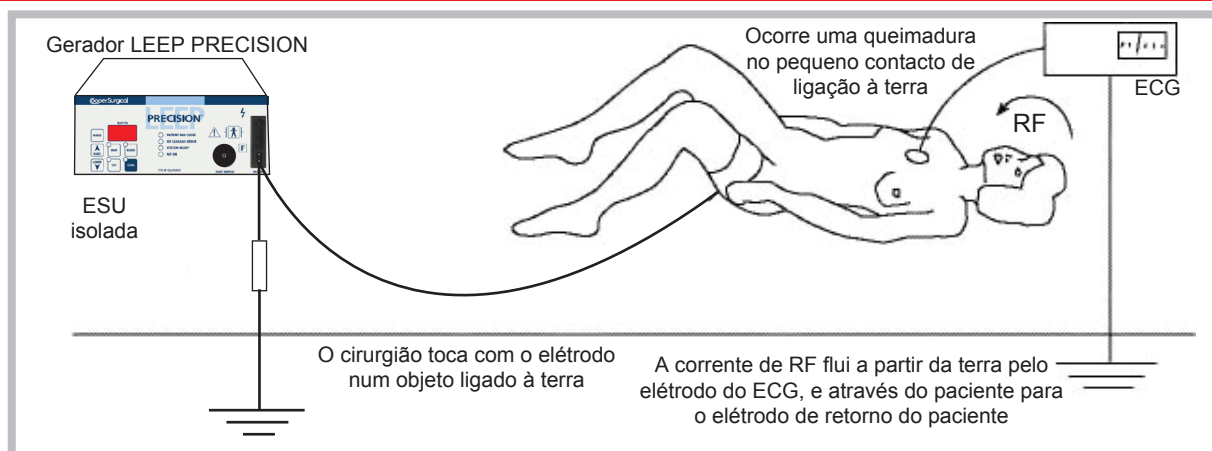


Figura 4

INADEQUADO

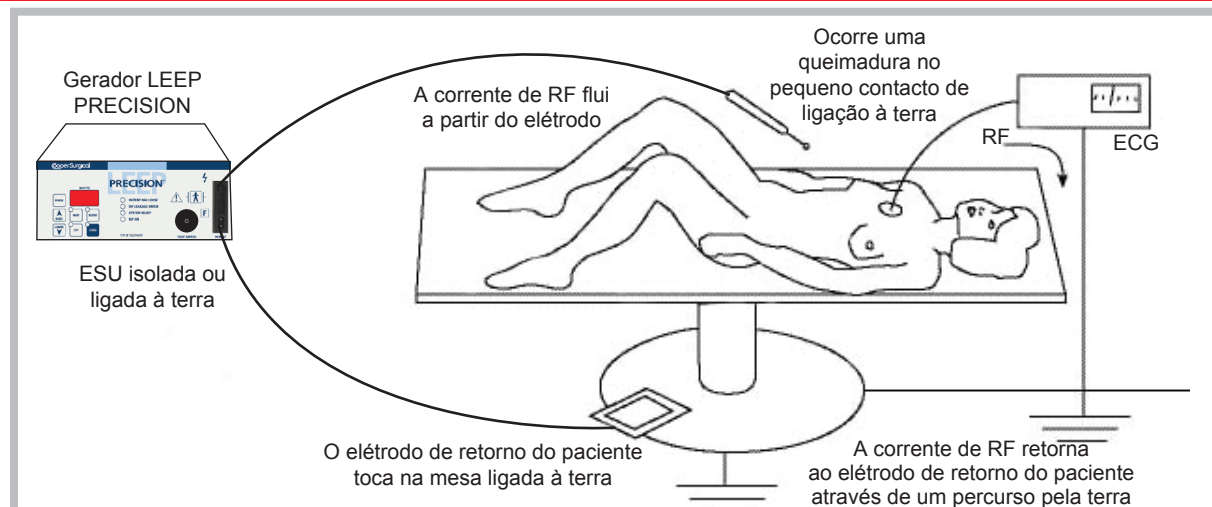


Figura 5

2.7.2.1 Utilização do elétrodo de retorno do paciente

Há duas variedades de elétrodos de retorno do paciente que podem ser utilizadas com o sistema integrado LEEP PRECISION:

1	2
Elétrodo de retorno do paciente com conector	Elétrodo de retorno do paciente sem conector
O cabo está incorporado	O cabo reutilizável é comprado à CooperSurgical em separado

(1): Caso se adquira o elétrodo de retorno do paciente com o cabo incorporado, o cabo do elétrodo de retorno do paciente é ligado diretamente à tomada 8.

(2): Caso se adquira o elétrodo de retorno do paciente e um cabo reutilizável separado, o elétrodo de retorno do paciente é ligado ao cabo reutilizável, o qual é então ligado à tomada 8.

Secção 3 Características do gerador LEEP PRECISION

- Controlo eletrónico do nível de potência
- Ondas geradas digitalmente
- Baixa taxa de fuga inerente
- O monitor de retorno do paciente desativa automaticamente a alimentação se o elétrodo de retorno do paciente estiver solto
- Desempenho do sistema regulado em conformidade com as normas do NIST
- A função automática de sinalização do evacuador de fumos envia um sinal ao detetor para a atuação automática do evacuador de fumos quando o gerador é ativado
- Monitoriza de modo autónomo todos os detetores

Classificação

<u>Modelo</u>	<u>Classe de segurança</u>	<u>Tipo</u>
Gerador LEEP PRECISION	I	BF

- Não verta líquidos no Gerador LEEP PRECISION. Se cair algum líquido ou objeto sólido na unidade, desligue o aparelho e contacte a assistência técnica.
- O gerador LEEP PRECISION está preparado para um funcionamento intermitente, com ciclos de dois minutos LIGADO e seis minutos DESLIGADO.
- O gerador LEEP PRECISION é classificado como equipamento normal (IPX0) em termos de proteção contra penetração de água.

Secção 4 Painéis dianteiro e traseiro da unidade de integração e do gerador LEEP PRECISION

4.1 Painel dianteiro do gerador LEEP PRECISION (Carrinho não mostrado)

(As caixas coloridas e numeradas são também referidas mais adiante neste manual.)

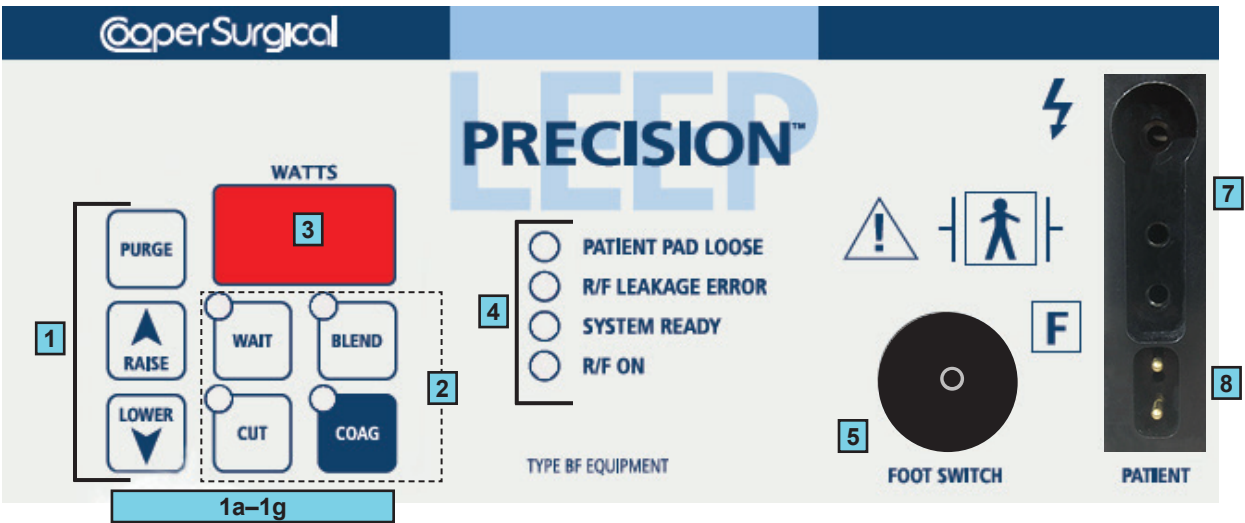


Figura 6 (painel frontal)

Controles 1

Botões de operação

- a) PURGA (PURGE)* Liga o evacuador de fumos LEEP PRECISION durante 5 segundos.
- b) AUMENTAR (RAISE) Aumenta a configuração de potência
- b) DIMINUIR (LOWER) Diminui a configuração de potência
- d) ESPERA (WAIT) Modo de espera
- e) COMBINADO (BLEND) Seleção de modo de corte
- e) CORTE (CUT) Seleção de modo de corte
- e) COAG Seleção de modo de corte

Tomada do interruptor de pé 5

Alimentação CA (painel traseiro) 6

Tomada do eletrodo ativo 7

Tomada do eletrodo dispersivo 8

Botões remotos do lápis (não mostrados)

Luzes indicadoras 2

ESPERA (WAIT)	=	Vermelho
CORTE (CUT)	=	Amarelo
COMBINADO (BLEND)	=	Amarelo
COAG	=	Azul

Indicações de potência 3

Visor LED digital

Acústica

Indicador sonoro piezoelétrico (interno)

Luzes-piloto 4

CINTA DO PACIENTE SOLTA
(PATIENT PAD LOOSE)
ERRO DE FUGA DE RF
(R/F LEAKAGE ERROR)
SISTEMA PRONTO
(SYSTEM READY)
RF LIGADA (R/F ON)

* O evacuador de fumos LEEP PRECISION poderá também ser testado ou utilizado sem o sinal do gerador LEEP PRECISION pressionando o “**botão de PURGA**” (PURGE) no painel frontal. O motor ficará ligado durante cinco (5) segundos depois de largar o botão. A maioria das operações de purga (remoção de fumos em excesso) demora apenas alguns segundos.

4.2 Painel traseiro do gerador LEEP PRECISION

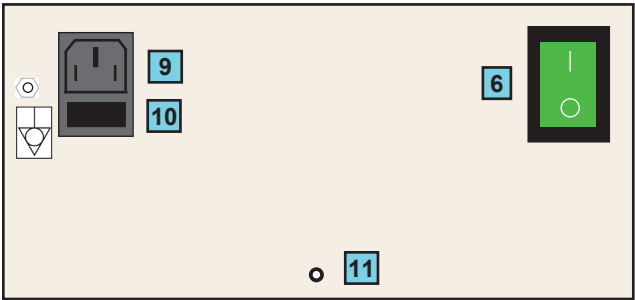


Figura 7 (painel traseiro)

Painel traseiro

Interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) do Gerador LEEP PRECISION **6**

Tomada do cabo de alimentação CA **9**

Porta-fusível **10**

LED infravermelho de “comunicação” entre o gerador LEEP PRECISION e a unidade de integração LEEP PRECISION (ligado/desligado — ON/OFF) **11**

Símbolos no Gerador LEEP PRECISION

	Classe I tipo BF à prova de desfibrilhação
	Circuito de saída flutuante (parte aplicada)
	Precauções – consulte as precauções de segurança neste manual
	Tensão perigosa
	Símbolo de equipotencial (terra)

4.3 Unidade de integração LEEP PRECISION

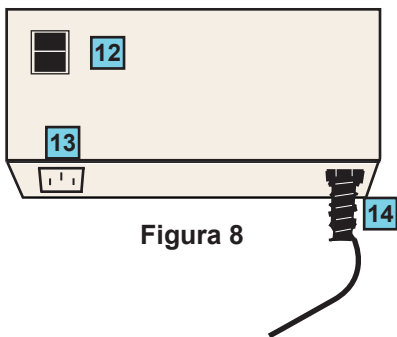


Figura 8

Unidade de integração LEEP PRECISION

Interruptor de alimentação principal (ligado/desligado — ON/OFF) **12**

O cabo de alimentação liga-se aqui **13** a outra extremidade liga-se à tomada da rede

O cabo conector **14** está permanentemente montado na unidade de integração LEEP PRECISION; a outra extremidade liga-se ao evacuador de fumos LEEP PRECISION

IMPORTANTE

O utilizador do sistema integrado/gerador LEEP PRECISION tem de receber formação intensiva nas técnicas dos procedimentos de excisão eletrocirúrgica com ansa (LEEP). Este sistema foi concebido para utilização apenas com os acessórios eletrocirúrgicos LEEP PRECISION da CooperSurgical. NÃO utilize este equipamento para nenhuma finalidade diferente daquela para a qual foi concebido. Consulte os avisos e as precauções ao longo deste manual.

Secção 5 Guia de utilização profissional

Este manual contém informações sobre os procedimentos adequados para inspecionar e preparar o gerador LEEP PRECISION antes da sua utilização, bem como para a manutenção e o armazenamento do mesmo após a utilização.

Este manual não descreve como um procedimento real deve ser realizado nem se destina a instruir um principiante sobre a técnica adequada nem sobre qualquer consideração médica sobre a utilização deste equipamento. A CooperSurgical recomenda vivamente que o potencial utilizador obtenha formação adequada antes de utilizar este equipamento, uma vez que a utilização indevida pode ser perigosa para o paciente e para o utilizador.

Este dispositivo NÃO DEVE ser usado sem formação adequada.

A formação no uso de equipamento eletrocirúrgico deve incluir:

- 1. Uma revisão da literatura publicada sobre o procedimento de interesse**
- 2. Frequência de um ou vários cursos ministrados por médicos experientes no procedimento de excisão eletrocirúrgica com ansa**
- 3. Formação prática supervisionada por um tutor clínico experiente**

Leia este manual atentamente na totalidade para se familiarizar com cada um dos controlos e recursos antes de fazer qualquer tentativa de utilizar o equipamento num contexto clínico.

Devem ser seguidas as instruções contidas nos manuais de utilização de qualquer equipamento a ser usado juntamente com este equipamento para evitar qualquer possível risco de incompatibilidade.

A não compreensão integral e o não seguimento das instruções fornecidas neste manual poderá resultar em lesões graves no paciente e/ou no operador. O não seguimento das instruções fornecidas neste manual poderá resultar em danos ou avaria neste equipamento.

Não foram realizados estudos de seguimento a longo prazo sobre as taxas de recorrência com este dispositivo. Não são conhecidos os efeitos do procedimento de excisão eletrocirúrgica com ansa no resultado da gravidez.

DEVEM-SE TOMAR SEMPRE PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA AO UTILIZAR EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA EVITAR CHOQUES NO OPERADOR/PACIENTE, RISCO DE INCÊNDIO E DANOS NO EQUIPAMENTO.

PRECAUÇÃO: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado. Este dispositivo NÃO DEVE ser usado sem formação e tutoria clínica adequadas.

Caso surja alguma dúvida sobre as informações contidas neste manual, a operação, a segurança do equipamento ou a assistência, entre em contacto com a CooperSurgical.

5.1 Utilização do carrinho LEEP PRECISION

MUITO IMPORTANTE: O sistema integrado LEEP PRECISION só pode ser movido agarrando e segurando firmemente os manípulos do carrinho LEEP PRECISION de modo a garantir que este não tomba.

O carrinho LEEP PRECISION só pode ser empurrado ou puxado usando os manípulos na parte frontal do mesmo de modo a garantir estabilidade durante o transporte.

5.2 Indicações

- Conização cervical
- Excisão por grande ansa da zona de transformação (LLETZ) no diagnóstico e no tratamento de algumas displasias e neoplasias intraepiteliais cervicais (CIN)
- Lesão anogenital externa
- Grandes lesões neoplásicas intraepiteliais vaginais (VAIN)

5.3 Contraindicações

- Gravidez
- Conhecimento ou suspeita de alterações cervicais secundárias à exposição intrauterina a dietilestilbestrol (DES)
- Inflamação aguda ou ativa do colo do útero, endométrio, trompa de Falópio, ovário ou peritoneu (cervicite, endometrite, doença inflamatória tubo-ovárica ou doença inflamatória pélvica)
- Cancro invasivo visível no exame
- Menos de três meses após o parto

5.4 Procedimento e técnica do LEEP

Recomenda-se que o paciente receba uma breve descrição do procedimento e do equipamento a utilizar.

5.5 Precauções de segurança

1. O sistema integrado LEEP PRECISION deve ser usado por médicos com formação extensa e em instalações médicas equipadas adequadamente.
2. Devem estar disponíveis acessórios e eléktodos de retorno do paciente de reposição, uma vez que a operação com acessórios ou eléktodos de retorno do paciente defeituosos pode resultar em desempenho abaixo dos padrões deste equipamento.
3. O sistema integrado LEEP PRECISION deve ser ligado apenas a uma tomada com ligação adequada à terra. NUNCA utilize um adaptador que invalide os três (3) pinos incorporados de ligação à terra.
4. Deve-se ter cuidado ao manusear líquidos em torno de equipamentos elétricos. NÃO tente operar este equipamento caso se tenha derramado líquido em qualquer parte do sistema integrado LEEP PRECISION. NÃO use líquidos inflamáveis em torno de equipamentos elétricos.
5. Este equipamento nunca deve ser usado juntamente com outro equipamento para o qual não tenha sido determinada a segurança contra corrente de fuga.
6. Este equipamento só deve ser usado com acessórios LEEP PRECISION da CooperSurgical e acessórios descartáveis LEEP PRECISION da CooperSurgical.
7. Ao operar este equipamento:
 - a. TEM de estar em contacto com o paciente um eléktodo de retorno do paciente de área de superfície adequada; caso contrário, haverá risco de queimaduras acidentais.
 - b. O eléktodo de retorno do paciente deve ser colocado tão próximo quanto possível do local de utilização do acessório ativo, mas NUNCA pode ser colocado de forma a que o coração do paciente esteja no percurso desde o acessório ativo até ao eléktodo de retorno!
8. O utilizador deve compreender na íntegra os princípios e o uso de corrente de radiofrequência (RF) antes de utilizar este equipamento. Esta compreensão é essencial para evitar o perigo de choques ou queimaduras no utilizador e/ou no paciente.
9. As instruções de utilização descritas neste manual têm de ser seguidas; caso contrário, poderão ocorrer situações de segurança comprometida, avarias, lesões no operador e/ou no paciente ou danos dispendiosos no sistema integrado LEEP PRECISION.
10. Não há nenhuma peça reparável pelo utilizador dentro da caixa. As reparações deste equipamento só devem ser realizadas pela equipa de assistência autorizada pela CooperSurgical. Para obter informações sobre assistência, entre em contacto com a CooperSurgical (consulte a Secção 19).

5.6 Procedimentos eletrocirúrgicos

Esta secção fornece apenas informações gerais sobre a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos. Apenas o utilizador pode avaliar os fatores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se é indicada a utilização deste equipamento. O utilizador tem então de tomar uma decisão sobre a técnica e o procedimento específicos que irão proporcionar o efeito clínico pretendido.

AVISO

Os geradores LEEP PRECISION foram concebidos para permitir a destruição controlada de tecido e são inerentemente perigosos se operados de modo inadequado.

OS PROBLEMAS NOTIFICADOS DEVIDO À OPERAÇÃO INADEQUADA DURANTE PROCEDIMENTOS ELETROCIRÚRGICOS INCLUÍRAM:

- Ativação inadvertida com consequentes danos teciduais no local errado e/ou danos no equipamento
- Percursos de corrente alternativos que resultam em queimaduras, quando o paciente, o médico ou o assistente entra em contacto com metal exposto
- Explosões causadas por ignição eletrocirúrgica de uma mistura de gases inflamáveis (por exemplo gases anestésicos explosivos e utilização inadequada de álcool e outros líquidos inflamáveis)
- Perfuração e hemorragia massiva

É extremamente importante um percurso adequado do eléctrodo de retorno do paciente durante qualquer procedimento eletrocirúrgico monopolar. Devem ser enviados todos os esforços para garantir que, durante todo o procedimento eletrocirúrgico, é proporcionada e mantida uma área de superfície adequada devidamente em contacto com o paciente para manter a densidade de corrente abaixo de um nível que possa causar danos teciduais inadvertidos no local onde foi aplicado o eléctrodo de retorno

5.6.1 Efeito eletrocirúrgicos nos tecidos

A aplicação de correntes contínuas de onda sinusoidal através de um pequeno eléctrodo a níveis de potência apropriados pode causar um aquecimento rápido dos fluidos intracelulares nas células na proximidade imediata do eléctrodo, transformando estes fluidos em vapor. O aumento significativo do volume (cerca de cinco vezes) provoca a rutura das estruturas celulares, criando o efeito clínico de corte (CUT), com pouco ou nenhum efeito hemostático ao longo da margem do tecido dividido. A aplicação de pulsos de curta duração de correntes de RF através de um pequeno eléctrodo a níveis de potência apropriados pode causar um aquecimento dos fluidos intracelulares a um ritmo mais gradual. Isto permite a evaporação destes fluidos sem rutura da estrutura celular, criando o efeito clínico de dissecação, ou COAG, sem a divisão do tecido.

Ao variar o pulso para uma duração intermédia, é possível obter um efeito clínico que combina as características clínicas de corte (CUT) e de COAG, gerando o efeito conhecido como COMBINADO (BLEND), no qual o tecido é dividido com uma quantidade conveniente de hemostasia ao longo das margens do tecido dividido.

O gerador LEEP PRECISION tem características de carga de saída que fazem com que os efeitos eletrocirúrgicos permaneçam constantes durante todo o procedimento. No entanto, em algumas circunstâncias, poderá ser necessário reajustar as configurações de potência durante o procedimento.

O efeito eletrocirúrgico poderá variar ao longo do procedimento, exigindo que o operador ajuste as configurações de potência relativas ao gerador LEEP PRECISION.

5.6.2 Seleccione o modo de saída (nomeadamente CORTE [CUT], COMBINADO [BLEND] ou COAG), pressionando o botão correspondente **1 e, f ou g)**

NOTA: Os números em caixas azuis referem-se aos componentes na Figura 6.

Modo de saída	Descrição da onda	Efeito geral
CORTE (CUT)	Onda sinusoidal de 495 kHz contínua com modulação mínima	Corte sem homeostasia
COMBINADO (BLEND)	Ciclo de funcionamento intermédio com onda sinusoidal de 495 kHz interrompida	Corte com homeostasia mínima
COAG	Ciclo de funcionamento curto com pulsos de onda sinusoidal de 495 kHz	Coagulação sem corte

5.6.3 Defina o nível de potência de saída (confirmado no visor digital **1 b e e **3**)), utilizando os botões de seleção de potência de saída conforme pretendido**

AVISO

O grau e a velocidade do efeito eletrocirúrgico depende em grande medida da densidade de corrente no ponto de contacto do eléctrodo ativo. Os eléctrodos de procedimentos de excisão eletrocirúrgica com ansa de outros fabricantes poderão variar em diâmetro, espessura, tamanho e configuração do fio de corte. Isto poderá resultar em alterações significativas no efeito eletrocirúrgico a uma determinada configuração do nível de potência de saída. Recomenda-se a utilização de eléctrodos LEEP PRECISION da CooperSurgical.

5.6.4 Riscos decorrentes da eletrocirurgia de alta frequência

A eletrocirurgia produz faíscas que podem incendiar materiais inflamáveis. Isto inclui solventes, adesivos, gaze, algodão e também líquidos e gases.

Os riscos adicionais incluem:

- Acumulação de agentes inflamáveis sob o paciente, em depressões do corpo ou em cavidades do corpo.
- Gaze e algodão saturados de oxigénio
- Oxigénio acumulado sob coberturas, campos ou roupas
- Ignição de gases endógenos no interior ou perto de cavidades corporais ou de ossos

5.6.5 Eletrocirurgia

A eletrocirurgia é a utilização de energia criada por uma corrente alternada de alta frequência. A resistência do tecido à passagem desta corrente cria calor a nível interno do tecido, como na diatermia. A eletrocirurgia monopolar envolve a utilização de dois eléctrodos (um eléctrodo ativo e um eléctrodo dispersivo) de tamanhos muito diferentes. Isto resulta numa densidade de corrente consideravelmente superior no ponto do eléctrodo mais pequeno. Enquanto o eléctrodo em si permanece frio, a energia de alta frequência altamente concentrada cria calor a nível molecular dentro de cada célula. Através da escolha dos eléctrodos, bem como da seleção e do ajuste da corrente, o operador controla o efeito desta energia sobre os tecidos para obter os resultados pretendidos.

ATENÇÃO

PARA SISTEMAS MONOPOLARES, RECOMENDA-SE MANTER A TENSÃO/POTÊNCIA MAIS BAIXA QUE PERMITA OBTER O EFEITO FINAL PRETENDIDO (devido ao potencial de acoplamento capacitivo e queimadura inadvertida a tensões mais altas).

Com corrente eletrocirúrgica gerada eletronicamente, é necessário converter a corrente alternada de 50/60 Hz disponível na tomada da rede em corrente de alta frequência necessária para a eletrocirurgia. Esta conversão é realizada por um gerador de alta frequência. As ondas de alta frequência são controladas de modo preciso

para os vários modos de operação. Os valores de pico eficazes e médios das ondas pretendidas são gerados em conformidade com os níveis científica e empiricamente calculados que se sabe que causam os efeitos pretendidos.

5.6.6 Princípios da eletrocirurgia

Tal como com qualquer instrumentação ou equipamento técnico, há alguns princípios fundamentais que devem ser aprendidos para utilizar a eletrocirurgia de modo seguro e eficaz. Estes princípios aplicam-se geralmente a todos os procedimentos nos quais se utiliza eletrocirurgia. Os utilizadores devem familiarizar-se com tais princípios.

5.6.7 Os eléctrodos ativos

Certifique-se de que os eléctrodos estão devidamente colocados e firmemente seguros no manípulo de modo a que toda a haste do eléctrodo fique coberta.

Em geral, os eléctrodos de fio reto são utilizados para incisões e para a remoção de tecido fino. As ansas são utilizadas para remover tecido mais pesado, aplanar e contornar. Os eléctrodos do tipo bola são utilizados para coagulação.

Mantenha o eléctrodo limpo durante a operação. Os pedaços de tecido e os detritos no eléctrodo reduzem a eficácia da corrente e, ao impedirem a passagem do eléctrodo para o tecido, atrasam o movimento. Isto cria uma coagulação desnecessariamente intensa, que pode causar descamação e atraso na cicatrização.

Verifique o isolamento adequado dos eléctrodos.

ESTE DISPOSITIVO APENAS DEVE SER UTILIZADO POR MÉDICOS COM FORMAÇÃO EM ELETROCIRURGIA.

Os médicos sem experiência não devem tentar os procedimentos descritos nas páginas seguintes com base apenas nestas informações.

NOTA: O melhor efeito inicial é obtido com o fio de corte em contacto apenas ligeiro com o tecido. Pressão intensa poderá causar dissecação do tecido e atrasará o início do efeito de corte.

5.6.8 Efeitos térmicos em tecido tratado com eléctrodos do tipo ansa

Os efeitos térmicos em amostras de tecido poderão incluir:

- Lesão por coagulação térmica do colo do útero, até um terço da espessura do epitélio cervical normal.
- Fragmentação do epitélio cervical escamoso atribuível a prolongados períodos de exposição ao longo do local de excisão que permitem que o calor se dissipe lateralmente.
- Coagulação parcial do epitélio endocervical devido a radiação térmica lateral. O procedimento de excisão eletrocirúrgica com ansa poderá produzir efeitos térmicos na periferia do tecido excisado e dificultar ou impossibilitar a interpretação histopatológica, podendo deste modo impossibilitar um diagnóstico exato e mascarar a necessidade de tratamento adicional.

Secção 6 Precauções em eletrocirurgia

A segurança e a eficácia da eletrocirurgia dependem em grande medida da competência do utilizador/operador. É importante que o utilizador/operador leia, compreenda e siga as instruções de funcionamento fornecidas com o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical, bem como que compreenda na íntegra os princípios e a utilização dos sistemas de eletrocirurgia.

AVISO

A eletrocirurgia utiliza energia de radiofrequência para cortar e coagular tecido. Devido às faíscas e ao calor associados à eletrocirurgia, não utilize com anestésicos inflamáveis ou outros gases inflamáveis, perto de líquidos ou objetos inflamáveis nem com agentes oxidantes.

- O contacto pele com pele, por exemplo entre o braço e o corpo do paciente, deve ser evitado mediante colocação de um dispositivo de separação apropriado, tal como cinco a sete centímetros (duas a três polegadas) de gaze seca. Isto reduzirá o potencial de queimaduras em locais alternativos.
- Caso se utilizem dispositivos de monitorização, estimulação, imagiologia ou outros dispositivos similares ao mesmo tempo que a eletrocirurgia, os eléctrodos de monitorização têm de ser colocados tão longe quanto possível do local da eletrocirurgia e do eléctrodo de retorno do paciente. Posicione o eléctrodo de retorno do paciente perto do local da eletrocirurgia, por exemplo na coxa ao tratar o colo do útero. **NOTA:** Não são recomendados eléctrodos de monitorização do tipo agulha.

AVISOS

- **ESTE DISPOSITIVO É DO TIPO BF. UM EQUIPAMENTO DO TIPO BF É UM DISPOSITIVO DO TIPO B COM UMA PARTE APLICADA DO TIPO F.**

Um dispositivo do tipo B é um equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra choque elétrico, particularmente no que respeita:

- À corrente de fuga permitida
- À fiabilidade da ligação protetora à terra.
- Um dispositivo do tipo F é uma parte aplicada isolada. A parte aplicada é isolada de todas as outras partes do equipamento de tal modo que a corrente de fuga do paciente permitida numa condição de primeiro defeito não é excedida quando é aplicada uma tensão igual a 1,1 vezes a tensão de rede nominal entre a parte aplicada e a terra.

- **EVITAR QUEIMADURAS INADVERTIDAS NOS PACIENTES**

1. Não ative o elétrodo até que todos os componentes estejam no lugar.
2. Certifique-se de que tem uma vista e um percurso desimpedidos.
3. Utilize apenas instrumentos auxiliares não condutores.
4. Remova as joias do paciente, os clips de metal do campo (etc.) e as agulhas.
5. Tem de ser utilizado um elétrodo de retorno do paciente. Toda a área do elétrodo de retorno do paciente deve estar fixada de modo fiável ao corpo do paciente e tão perto do campo operatório quanto possível.
6. Coloque o interruptor de pé numa posição segura e não transitada.
7. DESLIGUE a consola (posição OFF) ou coloque-a em modo de ESPERA (WAIT) quando não estiver a ser utilizada.
8. Não utilize a unidade em pequenos apêndices devido à densidade de corrente. Técnicas bipolares poderão ser convenientes para utilização em pequenos apêndices.

- **LESÕES TÉRMICAS E DEFEITOS DE TECIDO TRATADO COM ELÉTRODOS DO TIPO ANSA**

Possíveis lesões no tecido cervical poderão incluir:

1. Lesão por coagulação térmica do colo do útero, até um terço da espessura do epitélio cervical normal,
2. Fragmentação do epitélio cervical escamoso atribuível a prolongados períodos de exposição ao longo do local de excisão que permitem que o calor se dissipe lateralmente, e
3. Coagulação parcial do epitélio endocervical devido a radiação térmica lateral.

Os procedimentos de excisão eletrocirúrgica com ansa também poderão produzir defeitos térmicos na periferia do tecido excisado e dificultar ou impossibilitar a interpretação histopatológica, impedindo um diagnóstico exato e a avaliação da necessidade de tratamento adicional.

- **GASES/SOLUÇÕES INFLAMÁVEIS**

1. Ao utilizar uma solução preparatória inflamável, como por exemplo álcool, assegure-se de que a solução evaporou completamente antes de utilizar eletrocirurgia.
2. Não se deve utilizar eletrocirurgia na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
3. Recomenda-se a utilização apenas de agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. 1

O FUMO DOS PROCEDIMENTOS CONTÉM CÉLULAS VIVAS QUE PODERÃO APRESENTAR RISCOS BIOLÓGICOS (VIH, ETC.); UTILIZE UM DISPOSITIVO DE EVACUAÇÃO DE FUMOS.

CONSULTE A LITERATURA DO FABRICANTE DO PACEMAKER E O MÉDICO DO PACIENTE ANTES DE UTILIZAR ESTE INSTRUMENTO NUM PACIENTE COM PACEMAKER.

PRECAUÇÕES

- A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado. Este dispositivo NÃO DEVE ser usado sem formação e tutoria clínica adequadas.
- Para sistemas monopolares, recomenda-se manter a tensão/potência mais baixa que permita obter o efeito final pretendido (devido ao potencial de acoplamento capacitivo e queimadura inadvertida a altas tensões).
- Todos os procedimentos eletrocirúrgicos têm indicação de anestesia adequada.
- Verifique o isolamento adequado da ansa e da bola.
- Evite utilizar uma extensão elétrica (perigo de separação).
- Utilize um evacuador de fumos com este dispositivo.
- Este dispositivo gera energia de alta frequência que poderia, em algumas circunstâncias, causar interferências noutros equipamentos.
- Para situações em que a TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA é igual ou inferior 1600 V, devem ser selecionados EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS e ACESSÓRIOS ATIVOS que tenham uma TENSÃO NOMINAL ACESSÓRIA igual ou superior à TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA.
- Devem ser selecionados EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS e acessórios ATIVOS com TENSÃO NOMINAL ACESSÓRIA $\geq$ TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA quando a variável y (veja abaixo) ou o número 6 for $\leq$ FATOR DE PICO para esse MODO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA.
- Quando a TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA ($U_{\text{máx.}}$) for > 1600 V e o FATOR DE PICO for $<$ à variável y calculada abaixo, indicando que quaisquer EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS e ACESSÓRIOS ATIVOS usados em tal modo ou configuração têm de ter classificação para suportar a combinação da tensão real e do FATOR DE PICO.

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

- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Sem peças reparáveis pelo cliente.
- Apenas pode ser levada a cabo pelo utilizador a substituição de cabos de alimentação ou fusíveis. Substitua estes itens apenas pelas peças de reposição exatas disponíveis na CooperSurgical.

Secção 7 Elétrodo de retorno do paciente LEEP PRECISION

Tem de ser utilizado um eléctrodo de retorno do paciente para operar o sistema integrado/gerador LEEP PRECISION. O eléctrodo de retorno do paciente tem de ser do tipo dividido (split) ou duplo (dual) para ter as características de segurança de evitar queimaduras por RF devido a má aderência.

NOTA

Para obter um nível ideal de segurança do paciente durante a utilização do sistema integrado/gerador LEEP PRECISION, recomenda-se vivamente o uso EXCLUSIVO de eléctrodos de retorno do paciente divididos/duplos (split/dual) LEEP PRECISION da CooperSurgical autorizados e genuínos. Nenhum outro eléctrodo de retorno do paciente foi testado para utilização com este sistema.

AVISO

Poderão ocorrer lesões no paciente. Não utilize um eléctrodo de retorno do paciente único/não dividido (not split), uma vez que não é continuamente monitorizado quanto à integridade.

Secção 8 Ligar o sistema integrado LEEP PRECISION

NOTA: Os números em **caixas azuis** referem-se aos componentes nas Figuras 6 e 8.

8.1 Procedimento

O corte e a coagulação são descritos na secção que se segue. Sugerem-se primeiro métodos de prática, incluindo de como ajustar as configurações para corte e coagulação ideais. Seguidamente, são descritas técnicas gerais, o que deverá ajudar a determinar e a desenvolver as melhores técnicas específicas.

1. Consulte a Secção 2 para a configuração geral de todas as partes do sistema integrado LEEP PRECISION e certifique-se de que cada parte do sistema está conectada conforme descrito.
2. Ligue o(s) cabo(s) de alimentação CA em conformidade. Se ainda não estiver ligado, ligue o interruptor de pé amovível ao painel frontal (em **5**), caso se pretenda controlo com o pé. Coloque-o numa área conveniente pouco transitada. Consulte as Figuras 6 e 8.
3. Certifique-se de que o interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) **12** da unidade de integração LEEP PRECISION está na posição DESLIGADO (OFF). Ligue o sistema integrado LEEP PRECISION a uma tomada elétrica com ligação à terra, de 120 VCA ou 230 VCA. (A tomada do cabo de alimentação **13** é mostrada na Figura 8.) Este é um aspeto de segurança importante.
4. Utilize apenas acessórios descartáveis LEEP PRECISION aprovados pela CooperSurgical.
5. Remova o elétrodo de retorno do paciente descartável da respetiva embalagem e fixe-o ao paciente em conformidade com as instruções. Certifique-se de seguir todas as instruções relativamente à localização do elétrodo de retorno do paciente para garantir que se estabelece um bom contacto com o paciente.
6. Ligue o elétrodo de retorno do paciente firmemente à tomada do elétrodo dispersivo **8** no painel frontal do gerador LEEP PRECISION.
7. Insira o elétrodo ativo na tomada do elétrodo ativo **7** no canto superior direito do painel frontal do gerador LEEP PRECISION. Poderá utilizar-se tanto o elétrodo (lápiz) controlado por interruptor de mão como o elétrodo (lápiz) controlado por interruptor de pé.
8. Insira o elétrodo selecionado (do tipo agulha, ansa, quadrado ou bola) no elétrodo ativo.
9. Coloque o interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) **12** na posição LIGADO (ON). Uma luz indicadora vermelha na consola (RF LIGADA [R/F ON]) **4** indicará que o modo de espera foi inicializado. Após uma autoverificação, o LED de SISTEMA PRONTO (SYSTEM READY) **4** (verde) acender-se-á.

NOTAS

Caso o sistema integrado LEEP PRECISION não avance para o estado de SISTEMA PRONTO (SYSTEM READY) e se ouça uma série de sons audíveis prolongados, desligue o sistema e verifique a integridade dos interruptores de pé, de mão ou do painel. Consulte a secção de **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** (Secção 12) deste manual para obter mais informações.

Não fique alarmado/a caso o evacuador de fumos LEEP PRECISION se ligue neste momento. É a unidade a inicializar.

10. Certifique-se de que o paciente está firmemente em contacto com o elétrodo de retorno do paciente antes de começar.

AVISO

TEM DE SE ESTABELECEER UM BOM CONTACTO ENTRE O PACIENTE E O ELÉTRODO DE RETORNO DO PACIENTE. CASO CONTRÁRIO, PODERÃO OCORRER QUEIMADURAS GRAVES DE TECIDO. TODA A ÁREA DO ELÉTRODO DE RETORNO DO PACIENTE DEVE ESTAR FIXADA DE MODO FIÁVEL AO CORPO DO PACIENTE E TÃO PERTO DO CAMPO OPERATÓRIO QUANTO POSSÍVEL.

11. A saída é selecionada através dos botões de seleção do modo. Quando for selecionado um modo, a intensidade deve ser definida pressionando o botão AUMENTAR (RAISE) **1** b) ou DIMINUIR (LOWER) **1** c). Se for selecionado o modo CORTE (CUT) (corte puro/combinado) ou modo COAG, a saída será ativada caso o pedal esteja pressionado. Quando o interruptor de pé ou o elétrodo ativo for acionado, a luz RF LIGADA (R/F ON) **4** acender-se-á e o alerta sonoro emitirá um tom pulsante.

12. O sistema integrado LEEP PRECISION está pronto a ser utilizado e o LED de SISTEMA PRONTO (SYSTEM READY) **4** (verde) acender-se-á.

Se o operador sentir que a potência de saída não é suficiente, deve ser verificado o bom contacto do elétrodo de retorno do paciente com o paciente antes de aumentar a potência.

13. **CONTROLO CRUZADO:** A sequência de funcionamento do sistema integrado LEEP PRECISION não é subordinada, ou seja, tanto o interruptor de pé (pedal) como o interruptor de mão ativarão a saída (desde que estejam reunidas todas as medidas de segurança). O interruptor de pé e o interruptor de mão não podem ser operados simultaneamente.

IMPORTANTE

Caso se utilize o interruptor de pé, tem de ser usado o botão no painel frontal para controlar o modo de SAÍDA. Quando for selecionado o modo COAG (**1**g) no painel frontal, os modos CORTE (CUT) ou COMBINADO (BLEND) não podem ser invocados pelo botão (amarelo) do interruptor de mão. O modo CORTE (CUT), caso pretendido, tem de ser selecionado no painel frontal e depois invocado pelo lápis controlado por interruptor de mão ou de pé.

AVISO

Tem de se estabelecer um bom contacto entre o paciente e o elétrodo de retorno do paciente. Caso não seja fixado firmemente um elétrodo de retorno do paciente dividido/duplo (split/dual), o LED indicador de CINTA DO PACIENTE SOLTA (PATIENT PAD LOOSE) **4** (vermelho) indicará um percurso de retorno inadequado. O circuito de segurança CINTA DO PACIENTE SOLTA (PATIENT PAD LOOSE) desativa a saída quando ocorre uma condição não segura no circuito do elétrodo de retorno do paciente. Má ligação ou área de contacto insuficiente pode causar queimaduras por RF. Toda a área do elétrodo de retorno do paciente deve estar fixada de modo fiável ao corpo do paciente e tão perto do campo operatório quanto possível. Utilize apenas eléttodos de retorno do paciente duplos/divididos (dual/split) LEEP PRECISION aprovados pela CooperSurgical. Não utilize um elétrodo de retorno do paciente único (não dividido [não split]), uma vez que poderá causar queimaduras graves nos tecidos na proximidade do elétrodo de retorno do paciente.

14. **COLOCAÇÃO DOS CABOS:** Os cabos de alta frequência devem ser dispostos sem se cruzarem com outros instrumentos e arrançados de modo a terem o menor comprimento possível. Os cabos dos eléttodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros condutores. Os eléttodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados num local isolado do paciente.
15. **FUGA DE RF:** O sistema integrado/gerador LEEP PRECISION tem um modo de deteção de erros sensível que desativa a saída e indica que existe uma condição de erro através da iluminação do LED ERRO DE FUGA DE RF (R/F LEAKAGE ERROR) **4** (vermelho) no painel frontal. Este LED indicará que existe um percurso indesejável desde o elétrodo de retorno do paciente ou desde o elétrodo ativo para a terra. Neste contexto, terra significa qualquer percurso ou local indesejável. Se existir um percurso indesejável, deve-se verificar se o paciente está em contacto, através de percursos metálicos, com mesas, cadeiras ou outros objetos não isolados. O objetivo desta funcionalidade é prevenir que a corrente de RF flua a partir de locais indesejáveis nos quais poderia provocar queimaduras ou danos em equipamentos acessórios.
16. **CONTACTO COM O PACIENTE:** O contacto direto pele com pele entre o operador e o paciente poderia criar um percurso de fuga indesejado. Evite o contacto pele com pele mediante proteção com gaze seca conforme necessário. O operador deve usar luvas eletricamente isolantes. A menos que absolutamente necessário, o paciente não deve ser tocado quando a energia de RF estiver ativada. O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas ligadas à terra nem com peças com uma capacitância superior à da terra (por exemplo apoios da mesa de operações). Para este efeito, recomenda-se a utilização de uma cobertura antiestática.

8.2 A configuração de potência

Selecione o modo de funcionamento (CORTE [CUT], COMBINADO [BLEND], COAG ou ESPERA [WAIT]) utilizando os botões de seleção do modo. Quando for selecionado um modo, a intensidade deve ser definida pressionando o botão AUMENTAR (RAISE) a POTÊNCIA (1 b) ou DIMINUIR (LOWER) a POTÊNCIA (1 c), botões esses que controlam o visor digital. Quando um modo for selecionado, o LED correspondente acende no canto de cada botão para confirmar o modo que está programado.

Para garantir o funcionamento correto do instrumento, as cores estão correlacionadas com as normas internacionais:

ESPERA (WAIT)	= Vermelho
COMBINADO (BLEND)	= Amarelo
CORTE (CUT)	= Amarelo
COAG	= Azul

Quando o interruptor de pé ou de mão for pressionado, a luz RF LIGADA (R/F ON) (4) (amarela) acender-se-á. Se for selecionado o modo CORTE (CUT) (1 f) (puro ou combinado) ou modo COAG (1 g), a saída será ativada caso o pedal esteja pressionado. No modo ESPERA (WAIT) (1 d), não haverá saída. O indicador sonoro piezoelétrico indicará com um tom intermitente quando houver energia de RF na saída. Quando se estabelecer contacto entre o elétrodo e o tecido e houver uma pequena corrente a fluir, o tom tornar-se-á contínuo.

A configuração de potência ideal corresponde à configuração mínima à qual o corte e a coagulação satisfazem os critérios descritos nas Secções 8.4–8.6. Se a potência for muito alta, o tecido ficará descolorado e haverá faíscas consideráveis quando o elétrodo entrar em contacto com a superfície. Se a potência for muito baixa, o elétrodo puxará o tecido, rasgando e queimando em vez de realizar um corte limpo, e arrastará tecido desfeito e desfiado.

Os requisitos de potência irão variar segundo o tipo e o tamanho do elétrodo, a área da superfície do elétrodo em contacto com o tecido e a natureza do tecido, bem como de acordo com a intensão de corte ou coagulação e com a profundidade da incisão pretendida. Eléttodos de maiores dimensões, incisões mais profundas e tecido fibrótico resistente são algumas indicações para configurações de potência mais elevadas.

PRECAUÇÕES

Não utilize eléctrodos do tipo agulha fina em configurações altas, uma vez que poderão ser severamente danificados por tal utilização. Ao realizar procedimentos com estes eléctrodos, comece com uma configuração baixa e aumente-a gradualmente. Geralmente, não deve exceder uma configuração de 40 com eléctrodos do tipo agulha fina.

Não utilize eléctrodos de monitorização do tipo agulha durante a eletrocirurgia. Se forem utilizados cabos de eléctrodos de monitorização, estes devem ser colocados tão afastados QUANTO POSSÍVEL dos cabos da eletrocirurgia. Se for absolutamente necessário cruzar quaisquer cabos de monitorização ou tubos ligados ao paciente, tais como linhas IV, o cruzamento deve ser realizado em ângulos retos. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que integrem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

8.3 Técnicas de corte

Ao cortar, ative SEMPRE o elétrodo, pisando o interruptor de pé ou pressionando o botão amarelo do elétrodo ativo (lápis), ANTES de entrar em contacto com o tecido.

Planeie o movimento. Antes de ativar o elétrodo, realize um ou dois movimentos de teste para se assegurar de que consegue realizar o movimento planeado de modo confortável e correto. Neste passo pode avaliar o tamanho e a forma do elétrodo, bem como a velocidade e a profundidade do movimento.

Quando estiver confortável com o movimento de teste, pise o interruptor de pé ou pressione o botão amarelo no elétrodo ativo (lápis) e realize o corte planeado.

Utilize um movimento de escovagem suave sem pressão. O elétrodo deve passar pelo tecido, SEM PUXAR, a uma velocidade ponderada, mas não baixa.

Mantenha o elétrodo em movimento. O contacto prolongado com qualquer parte do tecido pode provocar coagulação excessiva.

8.3.1 Corte

Combinado (blend): O corte é realizado não pelo elétron, mas pela energia de alta frequência concentrada na ponta do elétron. Esta energia de alta frequência gera calor a nível molecular em cada célula até ao ponto em que os fluidos na célula vaporizam e a célula explode. Ao aplicar esta energia a células individuais em sequência, ou seja, movendo o elétron continuamente pelo tecido, a linha de destruição é delimitada e o efeito de corte é obtido. Ao mesmo tempo os capilares são selados, resultando num corte quase sem sangue, daí o termo “corte combinado”.

Corte (cut) puro: É quase como usar um bisturi a frio com muito pouca ou nenhuma hemostasia.

8.4 Critérios de uma boa técnica de corte

Há três critérios de uma boa técnica de corte:

1. O elétron deve “flutuar” pelo tecido, sem puxar nem criar resistência.
2. A alteração na cor do tecido, devido à desidratação ou carbonização, deve ser apenas muito leve ou inexistente.
3. Não deve aderir ao elétron nenhum pedaço de tecido.

8.5 Coagulação

O gerador LEEP PRECISION foi concebido para alta fulguração de modo a ser possível selar as hemorragias teciduais sem queimar o tecido não envolvido. A coagulação ocorre quando a corrente de alta frequência é aplicada no tecido com uma densidade de corrente suficientemente concentrada para desidratar as células e coagular o respetivo conteúdo orgânico, mas sem penetrar em profundidade no tecido.

Este procedimento é quase autolimitado porque a superfície de coagulação criada primeiro protege o tecido subjacente contra uma excessiva profundidade de coagulação.

A coagulação aparece como uma mancha branca na superfície do tecido, que surge no ponto de contacto com o elétron do tipo bola. A profundidade da coagulação é aproximadamente igual à propagação lateral da mesma.

Contrastando com o procedimento de corte, ao coagular, o elétron do tipo bola deve entrar em contacto com o tecido antes de o médico pressionar o interruptor de pé ou de mão.

Comece com uma BAIXA configuração de energia (15), alterando o botão de modo para COAG.

Contacte levemente a superfície do tecido com o elétron do tipo bola. Pressione o interruptor de pé ou de mão para ativar a corrente, coagulando a área durante alguns segundos e, em seguida, solte o interruptor de pé ou de mão e retire o elétron do tecido.

Observe o aspeto do tecido, que deve parecer branqueado. Aumente a intensidade da potência passo a passo, repetindo o procedimento. Observe as características do tecido coagulado com cada configuração. O grau de coagulação obtido com uma determinada configuração irá variar com diferentes tecidos e diferentes condições. Determine qual é a melhor configuração para vários procedimentos. Ao tratar qualquer condição, se não for aparente uma coagulação adequada após uma aplicação, aumente imediatamente a configuração de intensidade desde que o elétron de retorno do paciente esteja devidamente no lugar.

ATENÇÃO

Nunca aplique repetidamente a corrente na mesma área, uma vez que isto poderá criar calor e danificar gravemente os tecidos subjacentes.

8.6 Técnica de coagulação

O elétron do tipo bola consegue controlar hemorragias. Quando aplicado durante um ou dois segundos, a corrente de coagulação eletrónica irá coagular pequenos capilares facilmente. Os vasos de maior calibre podem ser agarrados com pinças hemostáticas, que por sua vez poderão ser tocados pelo elétron do tipo bola usando corrente gerada eletronicamente. Este procedimento selará todos os vasos agarrados pelas pontas das pinças.

NOTA

Entre sempre em contacto com o tecido antes de pressionar o interruptor de pé ou de mão ao utilizar a corrente de coagulação.

8.7 Orientações sobre a técnica

8.7.1 Para procedimentos de obstetria/ginecologia

1. O endocérnix poderá não ser incluído na excisão por ansa e os resultados da curetagem endocervical (CEC) poderão não ser preditivos de doença residual ou invasiva após procedimentos de excisão por ansa. Se a CEC for positiva para displasia, deve-se considerar uma biópsia em cone padrão.
2. Os procedimentos de excisão eletrocirúrgica com ansa realizados com elétrodos do tipo ansa de fio de pequeno diâmetro produzem múltiplos pedaços pequenos de tecido cervical e poderão fornecer uma amostra de tecido menos aceitável para análise histopatológica.
3. As lesões de maior dimensão que envolvem vários quadrantes do colo do útero são mais difíceis de remover com elétrodos do tipo ansa.

8.7.2 Para vasos cortados

1. Trave a hemorragia com uma pinça hemostática.
2. Usando corrente gerada eletronicamente, toque com um eletrodo do tipo bola em qualquer parte da pinça hemostática.
3. Pressione o interruptor de pé para ativar a corrente durante alguns segundos e, em seguida, solte o interruptor de pé e retire o eletrodo. Certifique-se de que a corrente está configurada num nível tão alto quanto necessário para obter coagulação.
4. Após a aplicação de corrente coagulante, remova a pinça hemostática. A hemorragia deverá ter parado; caso contrário, repita o procedimento. Poderá ser necessária laqueação por sutura caso a RF seja malsucedida.
5. Quando se utiliza corrente gerada eletronicamente, é seguro segurar na pinça hemostática com uma mão enluvada enquanto se segura no manípulo do eletrodo com a outra mão durante este procedimento.

8.7.3 Para anestesia

Todos os procedimentos eletrocirúrgicos têm indicação de anestesia adequada. Normalmente é aconselhável anestésicar o tecido adjacente ao local da operação pretendido para o caso de ser necessário alargar a área da operação.

8.7.4 Para biópsia

A utilização de eletrocirurgia para biópsia cervical tem vantagens, pois sela os capilares e os vasos linfáticos à medida que corta. Sempre que possível, a amostra deve incluir dois a três milímetros de tecido normal anexado.

Pequenas massas (até 1,3 centímetros, ou 1/2 polegada) devem ser removidas numa só peça. Utilizando uma corrente de corte a uma configuração relativamente alta e um eletrodo do tipo agulha, faça uma incisão em redor da massa num padrão elíptico, incluindo dois a três milímetros de tecido normal anexado.

Pequenas massas também poderão ser removidas utilizando um eletrodo do tipo ansa apropriado — grande o suficiente para poder excisar a massa juntamente com dois a três milímetros de tecido normal anexado ao mesmo tempo.

As amostras de massas de maiores dimensões devem ser recolhidas sob a forma de cunhas. Utilizando um eletrodo do tipo agulha e corrente de corte, comece no vértice da cunha no centro da massa suspeita. A base da cunha deve incluir dois a três milímetros de tecido normal anexado.

Secção 9 Desligar o sistema integrado LEEP PRECISION

1. Depois de concluir cada procedimento, ative o sistema para garantir uma contenção segura das partículas. Usando luvas e máscara, retire o pré-filtro, o redutor e a secção usada da tubulação de sucção e proceda à respetiva eliminação num contentor de resíduos infecciosos (veja as Precauções). O evacuador de fumos da CooperSurgical deve ser armazenado com um novo pré-filtro e um redutor colocados no filtro ULPA.
2. Desligue o interruptor de alimentação (na unidade de integração LEEP PRECISION) e desligue a ficha da tomada da rede.
3. Elimine o eletrodo ativo (lápiz) estéril e o eletrodo de retorno do paciente (eletrodo dispersivo) usados.
4. Não elimine o adaptador que é utilizado para o eletrodo operado por interruptor de pé. Este adaptador é necessário cada vez que um novo eletrodo controlado por interruptor de pé é utilizado em cada procedimento subsequente.
5. Se tiver sido usado o cabo reutilizável para o eletrodo de retorno do paciente, guarde-o para cada uso subsequente de um novo eletrodo de retorno do paciente.

Secção 10 Manutenção

O sistema integrado LEEP PRECISION deve ser limpo e desinfetado após cada utilização. Para higienizar o sistema integrado LEEP PRECISION, limpe-o com um desinfetante. Embora o acabamento do sistema integrado LEEP PRECISION resista a abrasões e a ataques químicos da maioria dos ácidos e bases, qualquer líquido derramado sobre o sistema integrado LEEP PRECISION deve ser limpo imediatamente.

Secção 11 Acessórios

Utilize apenas acessórios LEEP PRECISION da CooperSurgical para obter um nível ideal de desempenho do sistema e de segurança do paciente. A lista inclui, mas sem limitação, os seguintes acessórios:

- Eléktrodos do tipo ansa LEEP
- Eléktrodos do tipo quadrado LEEP
- Eléktrodos do tipo agulha LEEP
- Eléktrodos do tipo bola LEEP
- Eléktrodos de retorno do paciente
- Eléktrodos (lápís) controlados por interruptor de mão
- Eléktrodos (lápís) controlados por interruptor de pé
- Adaptador eletrocirúrgico reutilizável de 4 mm (para eléctrodos controlados por interruptor de mão)
- Interruptor de pé

Não é recomendada a utilização de acessórios que não sejam autorizados pela CooperSurgical, uma vez que não foram testados para utilização com este sistema.

11.1 Lápís de interruptor de mão descartáveis

Todos os lápís de interruptor de mão descartáveis da CooperSurgical são vendidos estéreis e destinam-se a serem usados num único paciente.

Para o gerador LEEP PRECISION, utilize apenas lápís de interruptor de mão (acessórios ativados por interruptor de dedo) descartáveis genuínos da CooperSurgical, que estão em conformidade com a CEI 60601-2-2: 4.ª edição.

Estão disponíveis lápís e eléctrodos controlados por interruptor de pé descartáveis genuínos da CooperSurgical, que são vendidos estéreis e destinam-se a serem usados num único paciente.

Se tiver alguma dúvida ou precisar de acessórios específicos, contacte o seu representante da CooperSurgical. Está disponível uma variedade de eléctrodos descartáveis e de acessórios da CooperSurgical. Utilize apenas cabos aprovados pela CooperSurgical. **É necessária uma inspeção regular dos acessórios, incluindo os cabos dos eléctrodos, quanto a danos no isolamento. Se forem encontrados danos, o acessório deve ser substituído para garantir uma operação segura.**

Utilize apenas acessórios fabricados especificamente para o sistema integrado/gerador LEEP PRECISION da CooperSurgical que tenham sido concebidos especificamente para a operação segura e correta desta unidade. Não é recomendada a utilização de peças ou acessórios alternativos, uma vez que não foram testados nem verificados, podendo a utilização dos mesmos resultar numa operação insegura desta unidade.

Secção 12 Resolução de problemas

Problema	Causa provável	Ação corretiva
(A) O interruptor de ligado/desligado (ON/OFF), quando ligado, não acende	1. A unidade não está ligada à tomada 2. Fusível queimado	1. Ligue a unidade à tomada da rede 2. Substitua o fusível
(B) CINTA DO PACIENTE SOLTA (PATIENT PAD LOOSE), potência de saída intermitente ou potência baixa	1. Má aplicação ou mau contacto 2. Colocação incorreta 3. Isolamento desgastado em condutores elétricos	1. Verifique o contacto total com o paciente 2. Coloque em conformidade com as instruções 3. Substitua
(C) ERRO DE FUGA DE RF (R/F LEAKAGE ERROR)	1. Eléctrodo em contacto com metal ligado à terra 2. Diretamente ligado à terra 3. Falta de isolamento	1. Elimine o contacto com o metal 2. Localize o isolamento defeituoso entre a mesa/equipamento e o paciente 3. Localize o isolamento defeituoso
(D) Luz de SISTEMA PRONTO (SYSTEM READY) (verde) não liga	1. Ligação incorreta 2. Um ou mais problemas de segurança, conforme indicado por outras lâmpadas ou pelo indicador sonoro 3. Falha do produto	1. Ligue corretamente 2. Siga as instruções de segurança 3. Envie à CooperSurgical
(E) A luz RF LIGADA (R/F ON) não acende: - Não há energia quando o interruptor de pé é pressionado - Não há energia quando o interruptor no eléctrodo ativo (lápiz) é pressionado	1. Não flui corrente elétrica 2. Interruptor de pé defeituoso 3. Lápis defeituoso	1. Verifique todas as ligações 2. Substitua 3. Substitua
(F) O visor digital não acende	1. A unidade não está ligada 2. Falha do circuito do visor digital	1. Ligue a unidade à tomada da rede 2. Envie à CooperSurgical
(G) O sistema emite sons durante intervalos longos	1. Interruptor do painel encravado 2. Interruptor de pé encravado 3. Botão do interruptor de mão encravado 4. Um interruptor de pé ou de mão está ativado após ligar o sistema	1. Desligue a unidade, pressione cada interruptor e certifique-se de que voltam à posição de desligado sem obstruções

Secção 13 Especificações

13.1 Sistema integrado LEEP PRECISION

ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS

Tamanho (L x P x A): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm (22,44 polegadas x 22,07 polegadas x 41,22 polegadas)

Peso: aproximadamente 40 kg (88 lb) (Carrinho com unidade de integração + gerador + evacuador de fu os)

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Tensão de entrada	120 VCA	230 VCA
Potência aparente	1300 VA	1300 VA
Fusíveis	10 A, 250 V, tipo T, queima lenta (slow blow), (Littelfuse® 0218010 ou equivalente)	6,3 A, 250 V, tipo t, queima lenta (slow blow), (Littelfuse® 021806.3 ou equivalente)

SAÍDA DE ALTA FREQUÊNCIA*:

A potência de saída nominal é de 100 watts, 495 kHz $\pm 5\%$ para 500 ohms, apenas monopolar.

Modo	Configurações de potência máxima e mínima	Fator de pico	Tensão máxima em circuito aberto
CORTE (CUT)	10 a 100 watts	1,2	600
COMBINADO (BLEND)	10 a 100 watts	2,5	600
COAG	10 a 100 watts	6,5	4000

* Exatidão da configuração de controlo de saída:

Para potências de saída superiores a 10 watts, a potência real como função da resistência de carga e da configuração de controlo de saída não deverá desviar-se mais de $\pm 20\%$ do que consta nos diagramas apresentados mais abaixo.

Fuga de RF: MÁXIMO DE 100 MA À CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA MÁXIMA

13.2 Gerador LEEP PRECISION

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Tamanho (L x P x A): 23,8 cm x 29,5 cm x 10,8 cm (9,38 polegadas x 11,63 polegadas x 4,25 polegadas)

Peso: 4,79 kg (10 lb e 9 oz)

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Tensão de entrada	120 VCA	230 VCA
Corrente máxima	3,15 A	1,55 A
Potência aparente	132 VA	242 VA
Corrente de fuga do cabo de alimentação	Menos de 50 μ A	Menos de 50 μ A
Fusíveis (5 x 20 mm)	Dois T 3,15 A 250 V, queima lenta (slow blow) (Littelfuse® 02183.15 ou equivalente)	Dois T 2,5 A 250 V, queima muito lenta (super slow blow) (Bussmann® GMD - 2,5 A ou equivalente)

SAÍDA DE ALTA FREQUÊNCIA*:

A potência de saída nominal é de 100 watts, 495 kHz $\pm 5\%$ para 500 ohms, apenas monopolar.

Modo	Configurações de potência máxima e mínima	Fator de pico	Tensão máxima em circuito aberto
CORTE (CUT)	10 a 100 watts	1,2	600
COMBINADO (BLEND)	10 a 100 watts	2,5	600
COAG	10 a 100 watts	6,5	4000

* Exatidão da configuração de controlo de saída:

Para potências de saída superiores a 10 watts, a potência real como função da resistência de carga e da configuração de controlo de saída não deverá desviar-se mais de $\pm 20\%$ do que consta nos diagramas apresentados após a secção de especificações.

Fuga de RF: MÁXIMO DE 100 MA À CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA MÁXIMA

13.3 Evacuador de fumos LEEP PRECISION

Tensão de entrada	120 VCA, 60 Hz	230 VCA, 50/60 Hz
Fusíveis	15 A, 250 V, tipo T	10 A, 250 V, tipo T

DIMENSÕES (L x P x A): 22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm
(9 polegadas x 9 polegadas x 22 polegadas)

PESO: 9,53 kg (21 lb)

FLUXO DE AR: Mínimo de 35 CFM à configuração máxima

FILTRO: Pré-filtro, filtro de carvão para remoção de odores e filtro ULPA hidrofóbico com um nível de eficiência para partículas de 0,014 micrómetros avaliado em 99,999%, com base em avaliações por CNC (contador de núcleos de condensação) padrão

13.4 Carrinho LEEP PRECISION com unidade de integração

DIMENSÕES (L x P x A): 57,0 cm x 56,06 cm x 104,70 cm
(22,44 polegadas x 22,07 polegadas x 41,22 polegadas)

PESO: aproximadamente 24,50 kg (54 lb)

Veja as características da potência de saída e a potência de saída várias resistências de carga nas duas páginas seguintes

Precauções com o sistema integrado LEEP PRECISION

- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Sem peças reparáveis pelo cliente
- Apenas pode ser levada a cabo pelo utilizador a substituição de cabos de alimentação ou fusíveis. Substitua estes itens apenas pelas peças de reposição exatas disponíveis na CooperSurgical.
- Posicione o sistema integrado LEEP PRECISION de modo a manter desimpedido o acesso à tomada de alimentação ao qual está ligado para assegurar a facilidade de desconexão da fonte de alimentação, se necessário.
- Para desligar toda a alimentação do sistema integrado LEEP PRECISION, desligue o cabo de alimentação da tomada da rede.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra.

Condições ambientais

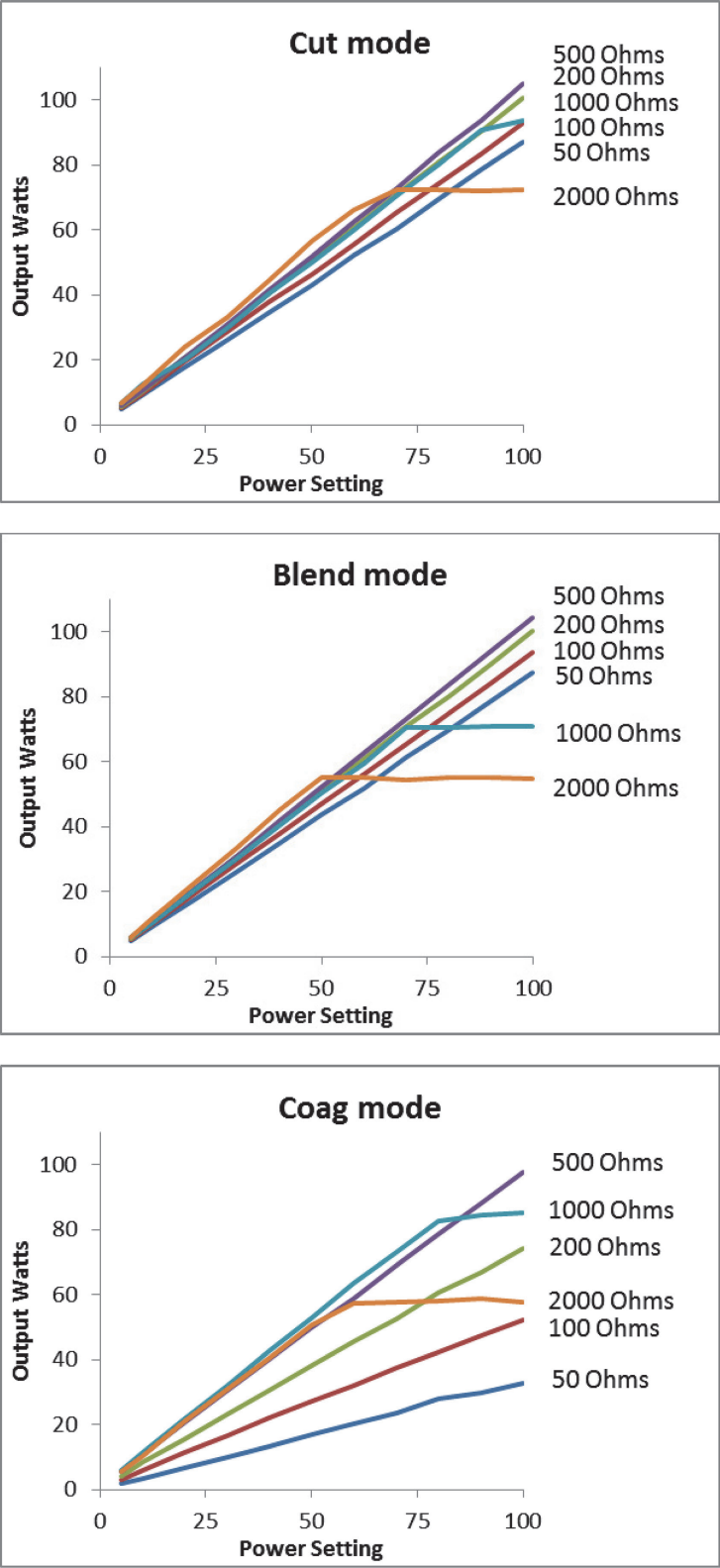
	<u>Utilização</u>	<u>Transporte e armazenamento</u>
Temperatura ambiente	entre +10 °C e +40 °C	entre +10 °C e +40 °C
Humidade relativa	entre 10% e 90%	entre 10% e 90%
Pressão atmosférica	entre 700 hPa e 1060 hPa	entre 700 hPa e 1060 hPa

Diretiva REEE

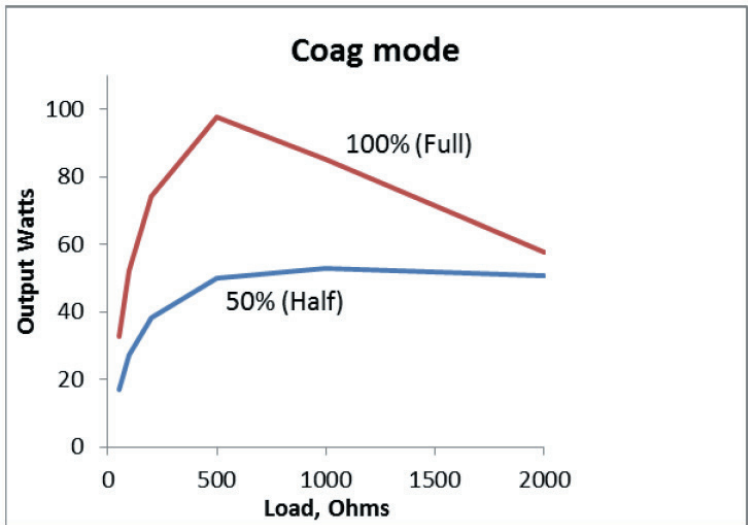
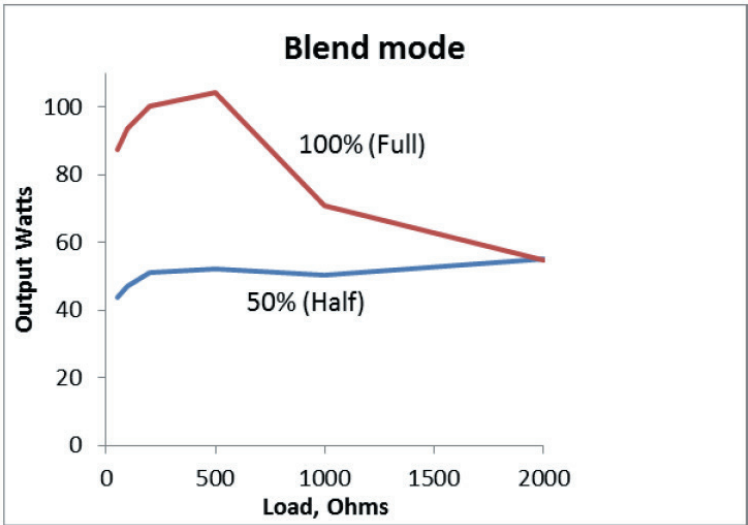


A fim de preservar, proteger e melhorar a qualidade do meio ambiente, proteger a saúde humana e utilizar recursos naturais de modo prudente e racional, não elimine resíduos de equipamentos elétricos ou eletrônicos (REEE) no lixo doméstico. Entre em contacto com os locais de eliminação de REEE mais próximos.

13.5 Características de potência de saída



13.6 Potência de saída a várias resistências de carga



Secção 14 Evacuador de fumos LEEP PRECISION

14.1 Descrição do sistema

O evacuador de fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical (sistema de filtração de ar de três etapas) é utilizado para remover fumos de partículas no ar produzidas durante procedimentos cirúrgicos e de consultório e tem as seguintes características:

- Baixo nível de ruído.
- A tripla filtração de ar fornece um nível de eficiência para partículas de 0,014 micrómetros avaliado em 99,999%. Inclui um pré-filtro, um filtro de carvão para remoção de odores e um filtro de segurança final colocado após o filtro de carvão.
- Fluxo de ar elevado para recolha de fumos.
- Liga-se ao sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical.

14.2 Configuração inicial do sistema

O sistema é fornecido numa caixa de cartão que contém a unidade de vácuo. Os acessórios descartáveis necessários para realizar procedimentos podem ser adquiridos separadamente à CooperSurgical.

14.3 Instalação do filtro ULPA

Incline o evacuador de fumos LEEP PRECISION para a frente e insira o grande filtro ULPA cilíndrico com a seta do fluxo de ar a apontar para baixo (veja a fotografia A).



Fotografia A

14.4 Instruções de funcionamento



Fotografia B

14.4.1 Instalação do pré-filtro

Prepare a unidade para utilização inserindo um pré-filtro descartável limpo (utilização num único paciente) no filtro ULPA cilíndrico (veja a fotografia B). Certifique-se de que este dispositivo está bem encaixado.

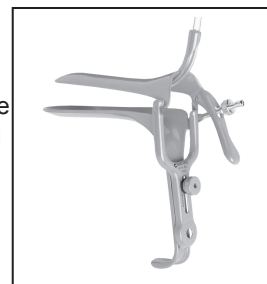
14.4.2 Conexão da tubagem

Há duas opções de conexão da tubagem:

1. Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em estreita proximidade (por exemplo com espéculo vaginal)
2. Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em áreas abertas (por exemplo em lesões externas)

Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em estreita proximidade (por exemplo com espéculo vaginal)

Monte o redutor de $\frac{3}{8}$ polegadas (número de catálogo 6083) no encaixe da parte superior do pré-filtro descartável com um ligeiro movimento de rotação. Conecte uma extremidade de um tubo de evacuação com diâmetro interno (DI) de $\frac{3}{8}$ polegadas (número de catálogo 6084) ao redutor e direcione a outra extremidade para o paciente e qualquer dispositivo adequado a ser usado, como por exemplo um espéculo vaginal equipado com um adaptador de evacuação de fumos (veja a fotografia C).



Fotografia C

Para procedimentos que exijam a remoção de fumos em áreas abertas (por exemplo em lesões externas)

1. Monte o tubo de evacuação descartável estéril (número de catálogo 6084) diretamente no topo do pré-filtro. Posicione a extremidade oposta sobre o local a ser tratado.
2. Certifique-se de que o evacuador de fumos LEEP PRECISION está ligado à unidade de integração LEEP PRECISION (consulte a Secção 2).
3. Coloque o interruptor de ALIMENTAÇÃO da unidade de integração LEEP PRECISION na posição LIGADO (ON) para iniciar o evacuador de fumos LEEP PRECISION. O evacuador de fumos LEEP PRECISION será ativado após utilização do interruptor de pé ou do elétrodo ativo (lâpis).

4. Depois de concluir cada procedimento, ative o sistema para garantir uma contenção segura das partículas. Usando luvas e máscara, retire o pré-filtro, o redutor e a secção usada da tubulação de sucção e proceda à respetiva eliminação num contentor de resíduos infecciosos (veja as Precauções). O evacuador de fumos da CooperSurgical deve ser armazenado com um novo pré-filtro e um redutor colocados no filtro ULPA.

NOTA: A vida útil prevista do filtro ULPA é de 3–6 meses, dependendo da utilização. Tem de ser eliminado num contentor de resíduos infecciosos caso se detete odor ou a sucção esteja diminuída.

14.5 Procedimentos de manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção durante a operação normal, além de certificar-se de que se mantém um amplo espaço em torno da unidade para permitir um fluxo de ar livre e uma refrigeração adequada.

14.6 Procedimentos de limpeza

O exterior da unidade pode ser limpo conforme necessário, com um pano humedecido (não embebido) em álcool isopropílico. Não deixe que entrem líquidos na unidade.

14.7 Precauções

- A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.
- Este dispositivo produz uma força de vácuo forte e deve-se ter cuidado para garantir que se ajustam corretamente o controlo da sucção e a posição da extremidade de entrada do tubo de aspiração para evitar lesões no paciente ou danos inadvertidos nos materiais cirúrgicos.
- Os materiais nos fumos removidos por este dispositivo são potencialmente perigosos. Trate-os em conformidade com as orientações 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (exposição ocupacional a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue).
- Para prevenir o risco de incêndio ou explosão, não utilize o sistema na presença de materiais inflamáveis ou potencialmente inflamáveis.
- Não deixe que o sistema aspire líquidos.
- Para prevenir falhas prematuras do filtro ULPA cilíndrico, não opere este dispositivo sem um pré-filtro descartável colocado.

Secção 15 Informações de conformidade de CEM do sistema integrado LEEP PRECISION

- Os equipamentos elétricos médicos requerem precauções especiais em matéria de CEM e têm de ser instalados e colocados em funcionamento em conformidade com as informações de CEM fornecidas nos documentos anexos.
- Equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis podem afetar equipamentos elétricos médicos.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações de ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical utilizam energia de RF apenas para a respetiva função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Os sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical são adequados para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões intermitentes (flicker) CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Secção 16 Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Os sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical destinam-se a serem usados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientações de ambiente eletromagnético
Descarga eletromagnética (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou tijolo cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 por cento.
Impulsos elétricos rápidos transitórios/em salvas CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Cavas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação CEI 61000-4-11	<5% da U_T (cava >95% na U_T) durante 0,5 ciclos 40% da U_T (cava de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% da U_T (cava de 30% na U_T) durante 25 ciclos <5% da U_T (cava >95% na U_T) durante 5 segundos	<5% da U_T (cava >95% na U_T) durante 0,5 ciclos 40% da U_T (cava de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% da U_T (cava de 30% na U_T) durante 25 ciclos <5% da U_T (cava >95% na U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste; neste caso, 230 V.

Teste de imunidade	Nível do teste CEI 60601	Nível de conformidade	Orientações de ambiente eletromagnético (notas 1 e 2)
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b. Poderão ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonia (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não se conseguem prever teoricamente com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável supra, o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical deve ser observado para verificar que funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como redirecionar ou deslocar o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical.

^b No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação recomendada

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical.

Os sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical destinam-se a serem usados num ambiente eletromagnético no qual as interferências por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador dos sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicação por RF móveis e portáteis e os sistemas integrados LEEP PRECISION da CooperSurgical conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros) (notas 1 e 2)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	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 transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Para o sistema integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical:

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

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Secção 17 Declaração de responsabilidade

A CooperSurgical garante a segurança, a fiabilidade e o desempenho do sistema integrado LEEP PRECISION apenas se a instalação, as recalibrações e as reparações forem realizadas por pessoal autorizado pela CooperSurgical e se for utilizado em conformidade com determinadas instruções numa área que cumpra todos os requisitos da CEI aplicáveis.

Secção 18 Garantia

A CooperSurgical, Inc. garante que o sistema integrado LEEP PRECISION (o “Produto”) estará isento de defeitos de materiais e de fabrico durante um período de um (1) ano a contar da data de compra original.

Se o Produto ficar inoperável devido a um defeito de materiais ou de fabrico durante este período de garantia de um ano, a CooperSurgical irá, ao seu critério, reparar ou substituir o Produto. Esta garantia limitada não inclui substituição nem assistência para reparar danos resultantes de instalação inadequada, falha elétrica externa, acidente, desastre, utilização para um fim diferente daquele para o qual foi originalmente concebido ou indicado neste manual, negligência, alteração, assistência ou reparação por pessoal não autorizado pela CooperSurgical ou desgaste normal e também não se aplica a itens ou componentes descartáveis ou de utilização única ou limitada. A única e exclusiva solução ao abrigo desta garantia limitada será a reparação ou a substituição, conforme previsto neste documento.

A garantia limitada supracitada representa a única garantia oferecida pela CooperSurgical relativamente ao Produto e a todas as partes do mesmo e substitui qualquer outra garantia da CooperSurgical relativa ao Produto.

A COOPERSURGICAL NÃO OFERECE NEM CONCEDE NENHUMA OUTRA GARANTIA, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVA AO PRODUTO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. EM NENHUM CASO A COOPERSURGICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DA PERDA DE USUFRUTO DO PRODUTO OU QUAISQUER OUTROS DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DE A COOPERSURGICAL TER OU NÃO TIDO CONHECIMENTO PRÉVIO DA POSSIBILIDADE DOS MESMOS.

Nenhuma pessoa, agente, distribuidor, revendedor ou empresa está autorizada a alterar ou a modificar os termos desta garantia limitada.

Apenas a CooperSurgical está autorizada a prestar assistência ou a reparar esta unidade. Não desmonte o dispositivo. Não há nenhum componente reparável pelo utilizador dentro da caixa.

Secção 19 Assistência e reparação

Gerador LEEP PRECISION: Não há nenhuma peça reparável pelo cliente.

Carrinho LEEP PRECISION: Não há nenhuma peça reparável pelo cliente.

Unidade de integração LEEP PRECISION: Não há nenhuma peça reparável pelo cliente.

Evacuador de fumos LEEP PRECISION: Não há nenhuma peça reparável pelo cliente (exceto mudanças de filtro intermitentes).

Apenas a CooperSurgical, Inc. está autorizada a prestar assistência ou a reparar o sistema integrado LEEP PRECISION. Caso se tente reparar fora da fábrica, a garantia será considerada nula. A CooperSurgical não é responsável por quaisquer danos resultantes de reparações feitas por outros indivíduos ou organizações sem certificação da CooperSurgical, Inc. Se for necessária reparação, o equipamento *tem de ser higienizado* antes de ser devolvido à fábrica e cuidadosamente embalado numa caixa protetora.

Na nota inserida na caixa, forneça as seguintes informações:

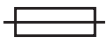
- Detalhes do cliente e de contacto no Formulário de autorização de reparação (transfira-o da página web da CooperSurgical) ou em papel timbrado da empresa
- Natureza do problema
- Descrição do item devolvido
- Número de série (se aplicável)

Todos os envios têm de ser pré-pagos. Não serão aceites envios à cobrança. Envie a embalagem para:

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 EUA
Telefone: (203) 601-5202 • (800) 444-8456
Fax: (203) 601-4743

Secção 20 Explicação de símbolos

	Número de re-encomenda		Terra
	Número de série		Equipamento médico apenas em conformidade com as normas UL60601-1 e CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 relativamente a choque elétrico, incêndio e risco mecânico
	Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico
	Atenção		Fabricante
	Não estéril		Precaução: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.
	SÍMBOLO DA PARTE APLICADA = elétrodo que está ligado ao corpo do paciente.		O produto está conforme a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	SÍMBOLO DE À PROVA DE DESFIBRILHAÇÃO = indica que o dispositivo não sofrerá danos se o desfibrilhador for ativado.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	EQUIPAMENTO DO TIPO BF = o equipamento é do tipo B com uma parte aplicada do tipo F. Um equipamento do tipo B é uma parte de um equipamento que fornece um determinado grau de proteção contra choque elétrico, particularmente no que respeita: - À corrente de fuga permitida - À fiabilidade da ligação protetora à terra. Tipo F = parte aplicada isolada. Parte aplicada isolada de todas as outras partes do equipamento de tal modo que a corrente de fuga do paciente permitida numa condição de primeiro defeito não é excedida quando é aplicada uma tensão igual a 1,1 vezes a tensão de rede nominal entre a parte aplicada e a terra.		Com este lado voltado para cima
	Tensão perigosa		Manter Seco
	Fusível. Substitua-o apenas por um com as classificações e o tipo especificado		Frágil
	Corrente alternada		A fim de preservar, proteger e melhorar a qualidade do meio ambiente, proteger a saúde humana e utilizar recursos naturais de modo prudente e racional, não elimine resíduos de equipamentos elétricos ou eletrónicos (REEE) no lixo doméstico. Entre em contacto com os locais de eliminação de REEE mais próximos.
	Símbolo de equipotencial (os cabos carregam a mesma voltagem)		

Velcro® é uma marca comercial da Velcro Industries B.V.
LEEP PRECISION™ é uma marca comercial da CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.
Fabricado nos EUA

LEEP PRECISION™ 整合系統，120 VAC 和 230 VAC

型號 LP-10-120 和 LP-10-220

目錄

章節	內容	頁碼
1.	描述	233
1.1	介紹	233
1.2	LEEP PRECISION 發動機說明	233
1.3	LEEP PRECISION 排煙器說明	233
1.4	LEEP PRECISION 匣（配附屬 LEEP PRECISION 整合裝置）說明	233
2.	開包和組裝	234
2.1	打開裝運紙箱	234
2.2	開包和安裝 LEEP PRECISION 排煙器	235
2.3	開包和安裝 LEEP PRECISION 發動機	235
2.4	安裝 LEEP PRECISION 排煙器的過濾器 and 管道	236
2.5	將 LEEP PRECISION 整合系統連接到牆壁插座	236
2.6	在 LEEP PRECISION 發動機上安裝腳踏開關	237
2.7	安裝有效電極和分散電極	237
3.	LEEP PRECISION 發動機特徵	239
4.	LEEP PRECISION 發動機和整合裝置的前面板和後面板	240
4.1	LEEP PRECISION 發動機前面板	240
4.2	LEEP PRECISION 發動機後面板	241
4.3	LEEP PRECISION 整合裝置	241
5.	專業使用指南	242
5.1	LEEP PRECISION 匣使用	242
5.2	適應症	242
5.3	禁忌症	243
5.4	LEEP 程序和技術	243
5.5	安全預防措施	243
5.6	電外科方法	244
6.	電外科預防措施	247
7.	LEEP PRECISION 患者回傳電極	249
8.	接通 LEEP PRECISION 整合系統	250
8.1	實踐	250
8.2	功率設定	252
8.3	切割技術	252
8.4	良好切割技術的標準	253
8.5	凝固	253
8.6	凝固技術	253
8.7	技術準則	254
9.	關閉 LEEP PRECISION 整合系統電源	254
10.	維護	255
11.	配件	255
11.1	拋棄式手動開關筆形電極	255

目錄 (續)

章節	內容	頁碼
12.	故障排除	256
13.	規格	257
13.1	LEEP PRECISION 整合系統	257
13.2	LEEP PRECISION 發動機	257
13.3	LEEP PRECISION 排煙器	258
13.4	LEEP PRECISION 匣與整合裝置	258
13.5	功率輸出特徵	259
13.6	各種負載電阻下的功率輸出	260
14.	LEEP PRECISION 排煙器	261
14.1	系統說明	261
14.2	初始系統安裝	261
14.3	ULPA 過濾器安裝	261
14.4	操作說明	261
14.5	維護程序	262
14.6	清潔程序	262
14.7	注意事項	262
15.	LEEP PRECISION 整合系統的 EMC 合規資訊	263
16.	準則和製造商聲明 – 電磁抗擾性	264
17.	責任聲明	265
18.	保證	267
19.	服務和維修	267
20.	符號說明	268

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

電話：(800) 243-2974

傳真：(800) 262-0105

www.coopersurgical.com

國際

電話：(203) 601-9818

傳真：(203) 601-4747

EC REP

EMERGO 歐洲

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

第 1 節 說明

1.1 介紹

LEEP PRECISION™整合系統，其中包括以下組件：

LEEP PRECISION 整合系統				
LP-10-120	發動機，120 VAC	排煙器 120 VAC	匣	整合裝置，120 VAC
LP-10-220	發動機，230 VAC	排煙器 230 VAC	匣	整合裝置，230 VAC

1.2 LEEP PRECISION 發動機說明

LEEP PRECISION 發動機 具有以下特徵：

- 隔離式電源輸出和 LED 顯示器位於前面，用於功率選擇、傳送和提供易用性
- 沖洗面板膜，方便操作和清潔
- 基於微處理器的控制項，提高精度、準確性、重複性和安全性
- 選擇「切割」、「混合」和「凝固」波形，以適應技術和電極性能的微妙差異
- 手或腳啟動，以進行精確操作
- 患者回傳監視器，如果患者回傳電極鬆動，則自動停用電源
- 自動監視所有探測器

1.3 LEEP PRECISION 排煙器說明

CooperSurgical LEEP PRECISION 排煙器系統三級空氣過濾系統用於消除門診和外科手術過程中產生的空氣中的煙羽，且具有以下特徵：

- 低噪音位準
- 三重空氣過濾，對 0.014 微米粒子的額定效率級為 99.999%。包括預過濾器、用於除異味的木炭過濾器以及在木炭過濾器之後安置的最終安全過濾器
- 用於收集煙羽的高氣流
- 與 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統相連接

1.4 LEEP PRECISION 匣 (配附屬 LEEP PRECISION 整合裝置) 說明

LEEP PRECISION 匣：

- LEEP PRECISION 發動機和排煙器在一個裝置中
- 重型行動腳輪
- 儲物架

LEEP PRECISION 整合裝置的用途：

- LEEP PRECISION 整合裝置控制整個 LEEP PRECISION 整合系統的「開/關」電源。(LEEP PRECISION 發動機和排煙器由 LEEP PRECISION 整合裝置供電)

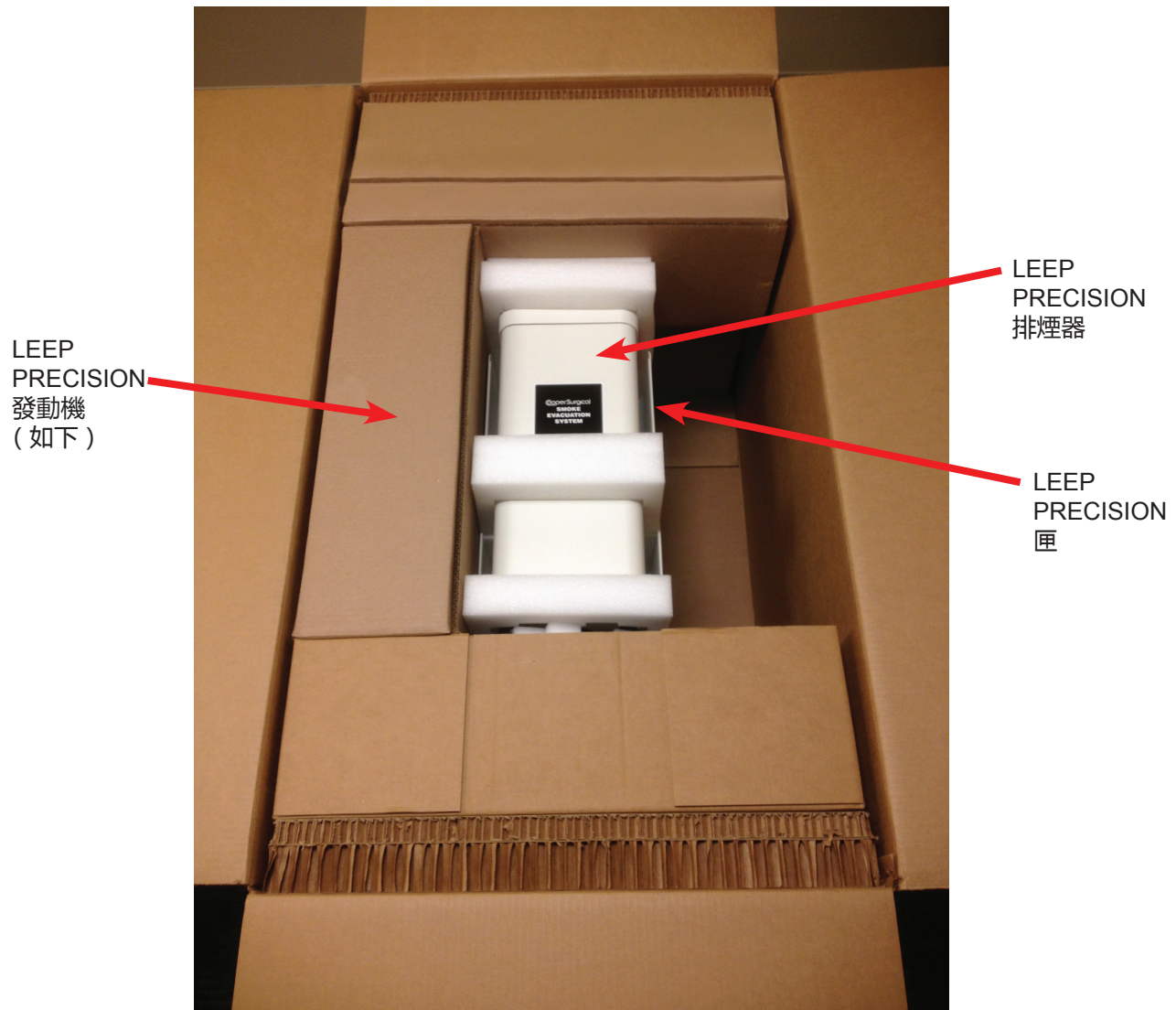
第 2 節 開包和組裝

- 找到所有產品紙箱。

2.1 打開裝運紙箱

1. 取出 LEEP PRECISION 排煙器。
2. 取出 LEEP PRECISION 發動機紙箱。
3. 取出 LEEP PRECISION 匣。

注意：不要提著手柄將匣從裝運紙箱中取出。
手柄的設計無法承受匣的全部重量。



圖片 A

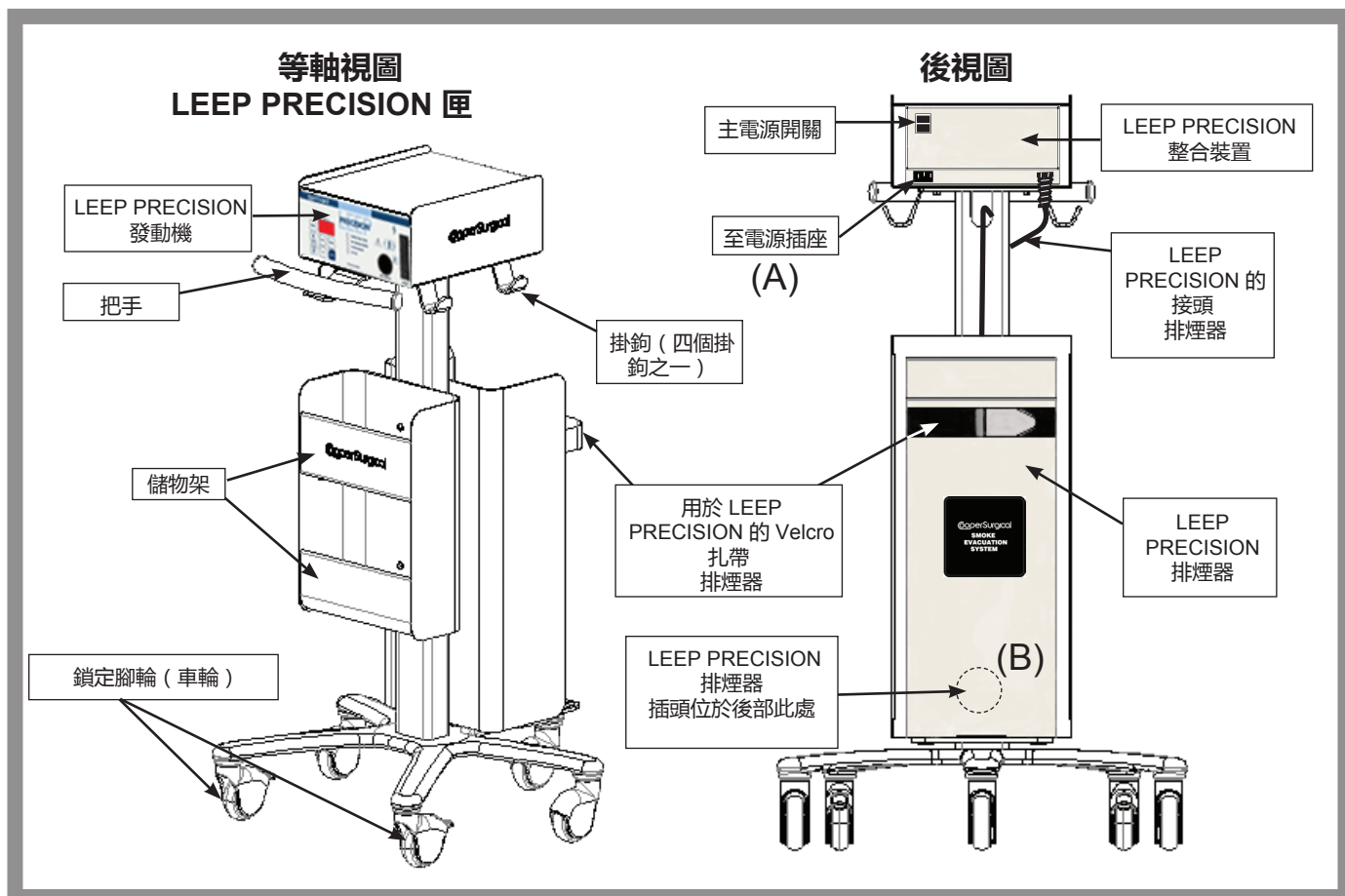


圖 1

2.2 開包和安裝 LEEP PRECISION 排煙器

拆開 LEEP PRECISION 排煙器後：

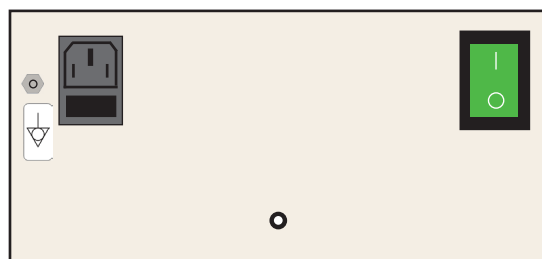
1. 解開位於 LEEP PRECISION 匣後部的 Velcro® 扎帶。
2. 將 LEEP PRECISION 整合裝置的接頭[圖 1 中 (B)]插入 LEEP PRECISION 排煙器的後部。
3. 將 LEEP PRECISION 排煙器放置在指定區域（滑動到位）。
4. 重新繫緊 Velcro 扎帶。

接下來安裝 LEEP PRECISION 發動機。

2.3 開包和安裝 LEEP PRECISION 發動機

拆開 LEEP PRECISION 發動機後：

1. 開啟 LEEP PRECISION 發動機的電源開關[將開關置於「開」位置（「I」）]。LEEP PRECISION 發動機現在可以放在掛在 LEEP PRECISION 排煙器上方的套筒中。
2. 旋轉匣，使手柄在前。LEEP PRECISION 整合裝置上的插頭（套筒內）對準 LEEP PRECISION 發動機的插座。輕輕按壓 LEEP PRECISION 發動機到位。



2.4 安裝 LEEP PRECISION 排煙器的過濾器和管道

2.4.1 ULPA 過濾器安裝

向前傾斜 LEEP PRECISION 排煙器，插入大號 ULPA 過濾器筒，使氣流箭頭指向下方（參見圖 B）。



圖片 B



圖片 C

2.4.2 安裝預過濾器

透過在 ULPA 過濾器筒中插入一個乾淨的拋棄式預過濾器（單次患者使用）來準備裝置使用（參見圖片 C）。確保裝置牢固就位。

2.4.3 連接管道

有兩個管道連接選項：

1. 對於需要清除近距離煙羽的程序（即陰道窺器）
2. 對於需要清除開放區域煙羽的程序（即外部損傷）

對於需要清除近距離煙羽的程序（即陰道窺器）

輕輕扭動，將 $\frac{3}{8}$ 英寸漸縮管 (REF 6083) 裝到拋棄式預過濾器 (REF 6081) 頂部的接口上。將長度適當的 $\frac{3}{8}$ 英寸內徑排氣管 (REF 6084) 的一端連接到漸縮管接頭上，將另一端連接到患者和正在使用的任何適當裝置上，例如配備排煙器配接器的陰道窺器（參見圖片 D）。



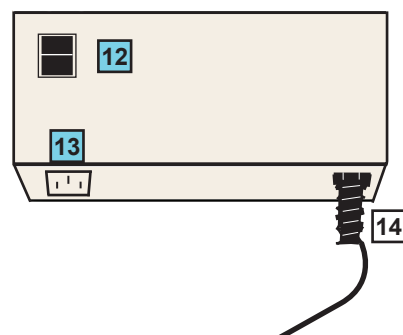
圖片 D

對於需要清除開放區域煙羽的程序（即外部損傷）

將無菌拋棄式排氣管 (REF 6084) 直接安裝在預過濾器的頂部。將另一端放置在待治療部位的上方。

2.5 將 LEEP PRECISION 整合系統連接到牆壁插座

確保位於 LEEP PRECISION 整合裝置上的 LEEP PRECISION 整合系統「開/關」開關 **12** 處於「關」位置（「O」）。接下來，將電源線連接到 LEEP PRECISION 整合裝置的插座 **13** 上，然後連接到醫院級接地牆壁插座，以獲得電源[參見圖 1 中的 (A)]。



2.6 在 LEEP PRECISION 發動機上安裝腳踏開關

如果需要腳踏控制，請將腳踏開關連接到圖 2 所示的插座 **5**。

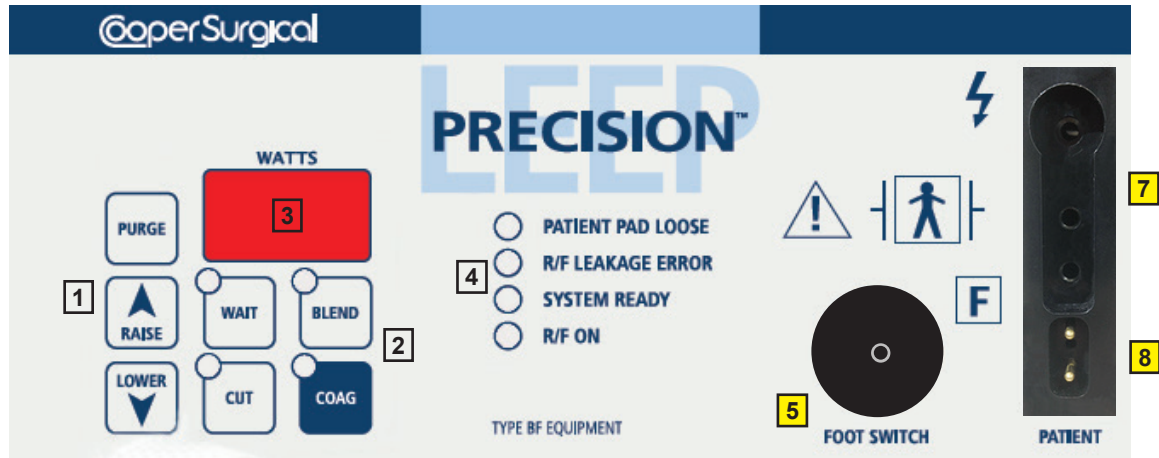


圖 2

2.7 安裝有效電極和分散電極

2.7.1 有效電極的放置

- 將有效電極連接到圖 2 所示的插座 **7**。

2.7.1.1 腳踏開關電極使用（帶配接器）

LEEP PRECISION 整合系統提供了 4 毫米可重複使用的電外科配接器（在 LEEP PRECISION 發動機箱中）。使用帶配接器的腳踏開關操作電極。將電極插入配接器，然後將其插入圖 2 所示的插座 **7** 中。

2.7.2 分散電極或患者回傳電極的放置

當使用電外科系統時，傳遞給患者的所有電流只能透過患者回傳電極正確地返回到 LEEP PRECISION 發動機，這非常重要。

- 將分散電極連接到插座中 **8**。參見圖 2。
- 患者必須正確地位於手術台上。患者和操作者不得與任何金屬導電表面有所接觸。
- 患者回傳電極必須牢固地接觸手術部位附近的血管區域。對於婦科手術，首選部位是患者的大腿。接觸區域必須清潔、未使用身體乳液、剃毛並經按摩以促進良好循環。患者回傳電極接觸區域必須被最大化並經常檢查，以便在手術過程中保持均勻接觸，特別是如果患者移動或液體與患者回傳電極相接觸。患者回傳電極絕對不能放置在會使患者心臟處於有效電極路徑中的地方。
- 如果存在替代路徑，對手術部位的供電可能會明顯下降；例如，透過金屬手術台、交叉的有效電極/患者回傳電極電纜等。

圖 3 至圖 5 顯示了在患者身上掛接和使用各種有效電極和患者回傳電極的正確和不正確的方法。

正確

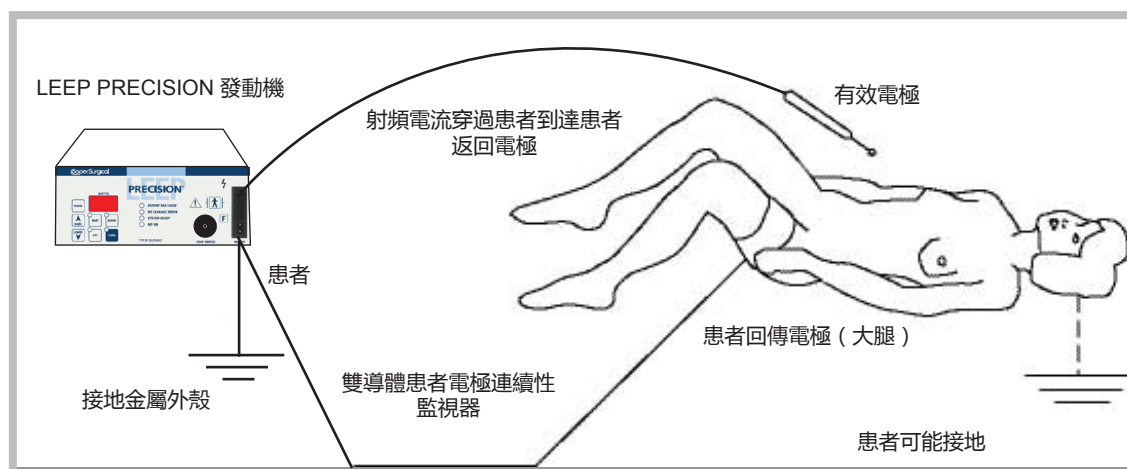


圖 3

不正確



圖 4

不正確



圖 5

2.7.2.1 患者回傳電極使用

有兩種不同的患者回傳電極可以與 LEEP PRECISION 整合系統一起使用：

1	2
帶接頭的患者回傳電極	不帶接頭的患者回傳電極
電纜為內裝式	可再用電纜可向 CooperSurgical 單獨購買

(1)：如果購買帶有內裝電纜的患者回傳電極，則患者回傳電極電纜直接插入插座 8。

(2)：如果購買了患者回傳電極和單獨的可重複使用電纜，則患者回傳電極連接到可重複使用的電纜，然後將其插入插座中 8。

第 3 節 LEEP PRECISION 發動機特徵

- 電功率位準控制
- 數位衍生波形
- 低固有漏電率
- 患者回傳監視器，如果患者回傳電極鬆動，則自動停用電源
- 可追溯到 NIST 標準的受管制系統性能
- 自動排煙器信號功能在發動機被啟動時向探測器發送信號，以自動啟動排煙器
- 自動監視所有探測器

分類

型號	安全等級	類型
LEEP PRECISION 發動機	I	BF

- 不要讓液體進入 LEEP PRECISION 發動機。如果任何液體或固體物體落入裝置中，請拔下裝置的電源並聯絡技術支援部。
- LEEP PRECISION 發動機適用於間歇運行，工作週期為兩分鐘「開」和六分鐘「關」。
- LEEP PRECISION 發動機根據防滲水分類為普通設備 (IPX0)。

第 4 節LEEP PRECISION 發動機和整合裝置的前面板和後面板

4.1 LEEP PRECISION 發動機前面板 (匣未顯示)

(彩色編號框也在本手冊的
稍後內容中)。

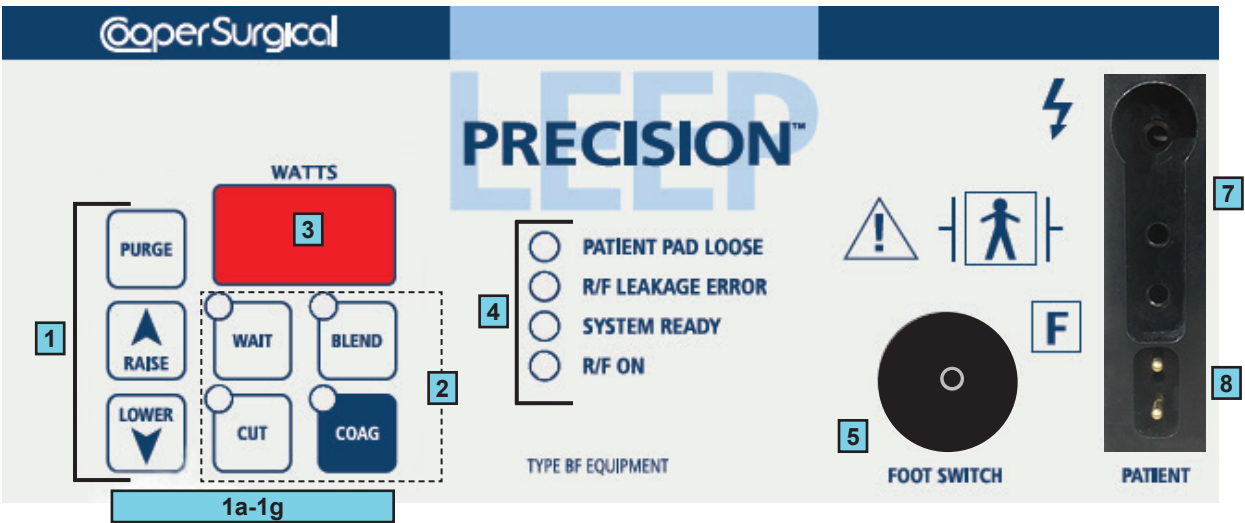


圖 6 (前面板)

控制項 1

操作按鈕

- a) 清洗* 開啟 LEEP PRECISION 排煙器 5 秒鐘。
- b) 提高 提高功率設定
- c) 降低 降低功率設定
- d) 等待 待機模式
- e) 混合 切割模式選擇
- f) 切割 切割模式選擇
- g) 凝固 切割模式選擇

腳踏開關插座 5

交流電源 (後面板) 6

有效電極插座 7

分散電極插座 8

遠程筆形按鈕 (未顯示)

指示燈 2

- 等待 = 紅色
- 切割 = 黃色
- 混合 = 黃色
- 凝固 = 藍色

功率指示 3

數位 LED 顯示屏

聽覺

壓電報警器 (內部)

指示燈 4

- 患者墊鬆動
- 射頻漏電故障
- 系統就緒
- 射頻開啟

* LEEP PRECISION 排煙器也可以在沒有 LEEP PRECISION 發動機輸出的情況下進行測試或使用，方法是按前面板上的「清洗按鈕」。鬆開按鈕後電機將保持運行五 (5) 秒。大多數清洗操作 (除去多餘煙霧) 只需要幾秒鐘。

4.2 LEEP PRECISION 發動機後面板

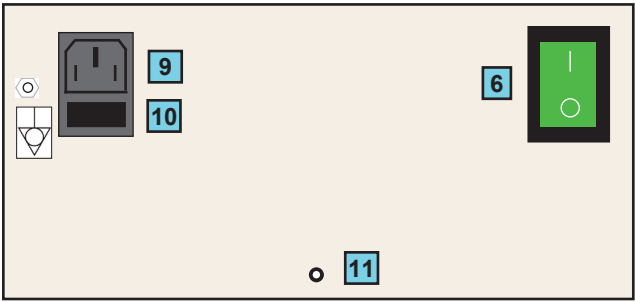


圖 7（後面板）

後面板

LEEP PRECISION 發動機「開/關」開關 **6**

交流電源線連接插頭 **9**

保險絲座 **10**

LEEP PRECISION 發動機與 LEEP PRECISION 整合裝置之間的「通訊」紅外指示燈（「開/關」） **11**

LEEP PRECISION 發動機上的符號

	分類 I 類型 BF 防除顫效應
	浮動輸出電路（接觸患者零組件）
	注意事項 – 有關安全預防措施，請參閱本手冊
	危險電壓
	等勢符號（接地）

4.3 LEEP PRECISION 整合裝置

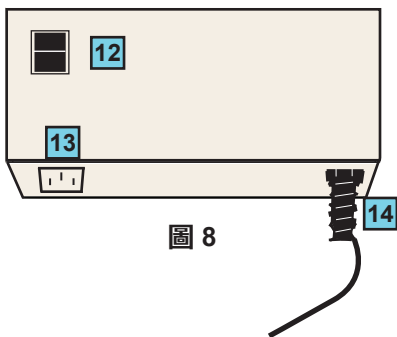


圖 8

LEEP PRECISION 整合裝置

主電源開關（「開/關」） **12**

電源線連接到這裡 **13**，另一端連接到牆壁插座

帶有電纜的接頭 **14** 永久安裝在 LEEP PRECISION 整合裝置上；另一端插入 LEEP PRECISION 排煙器中

重要事項

LEEP PRECISION 整合系統/發動機使用者必須對環電外科切除手術 (LEEP) 的技術進行徹底的培訓。本系統設計僅用於 CooperSurgical LEEP PRECISION 電外科配件。請勿將本設備用於任何除設計之外的其他用途。請參閱本手冊中的警告和注意聲明。

第 5 節 專業使用指南

本手冊包含有關在使用前檢查和準備 LEEP PRECISION 發動機以及使用後的服務和保管的正確程序的資訊。

本手冊未說明如何執行實際程序，也不是用於教初學者使用本設備的正確技術或任何醫療考慮。CooperSurgical 強烈建議在使用本設備之前，潛在使用者接受適當的培訓，因為不正確的使用可能會對患者和使用者造成潛在的危害。

如果沒有適當的培訓，本裝置不應被使用。

使用電外科設備的培訓應包括：

1. 查閱關於有關程序的已發表文獻
2. 參加由具有環電外科切除手術經驗的醫生提供的課程
3. 有經驗的從業者的動手指導培訓

仔細閱讀本手冊，熟悉各種控制項和功能，然後嘗試在臨床上使用本設備。

必須遵守與本設備一起使用的任何設備的操作手冊中的說明，以避免因不相容而造成的任何可能的危險。

未能徹底理解並按照本手冊中的說明進行操作，可能會對患者和/或操作者造成嚴重傷害。不遵守本手冊中的說明可能會導致本設備損壞或故障。

未進行過有關本裝置復發率的長期隨訪研究。環電外科切除手術對妊娠結果的影響尚不清楚。

當使用電子設備來防止操作者/患者觸電、火災隱患和設備損壞時，必須始終採取安全預防措施。

注意：美國聯邦法律將本裝置限制為由醫師或按醫囑出售。如果沒有適當的培訓和監督，本裝置不應被使用。

如果對本手冊中包含的資訊、設備安全性或服務有任何問題，請聯絡 CooperSurgical。

5.1 LEEP PRECISION 匣使用

重要事項：LEEP PRECISION 整合系統只能透過緊握住 LEEP PRECISION 匣手柄才能移動，以確保匣不會翻倒。

LEEP PRECISION 匣只能使用位於 LEEP PRECISION 匣前部的手柄推動或拉動，以確保運輸過程中的穩定性。

5.2 適應症

- 子宮頸錐切術
- 在診斷和治療某些子宮頸上皮內瘤變 (CIN) 和發育異常時進行的子宮頸移行區大環切除 (LLETZ)
- 外部肛門生殖器病變
- 大陰道上皮內瘤變 (VAIN) 病變

5.3 禁忌症

- 妊娠
- 繼發於 DES (己烯雌酚) 子宮內暴露的已知或疑似子宮頸變化
- 子宮頸、子宮內膜、輸卵管、卵巢或腹膜 (子宮頸炎、子宮內膜炎、膀胱卵巢發炎性疾病或盆腔炎) 的急性或活動性發炎
- 在檢查中可見的侵襲性癌症
- 產後不足三個月

5.4 LEEP 程序和技術

建議為患者提供有關將要使用的程序和設備的簡單說明。

5.5 安全預防措施

1. LEEP PRECISION 整合系統只能由經過充分培訓的醫生在裝置齊全的醫療機構中使用。
2. 留存更換配件和患者回傳電極，因為有缺陷的有源配件或患者回傳電極可能導致本設備的性能不合格。
3. LEEP PRECISION 整合系統只能連接到正確接地的插座上。切勿使用會破壞內裝三 (3) 插頭接地的配接器。
4. 在電子設備周圍處理液體時必須小心。當有液體濺到 LEEP PRECISION 整合系統的任何部位時，請勿嘗試操作本設備。不要在電子設備周圍使用易燃液體。
5. 本設備不應與其他沒有建立漏電流保護的設備一起使用。
6. 本設備只能與 CooperSurgical LEEP PRECISION 配件和 CooperSurgical LEEP 拋棄式配件一起使用。
7. 在操作本設備時：
 - a. 具有足夠表面積的患者回傳電極必須正確連接到患者身上，否則存在意外灼傷的風險。
 - b. 患者回傳電極應盡可能靠近有源配件使用部位，但絕對不能放置在該部位，因為這樣會使患者的心臟處於有源配件到回傳電極的路徑中！
8. 在使用本設備之前，使用者應徹底瞭解射頻 (RF) 電流的原理和使用。這種理解對於避免使用者和/或患者遭到電擊或灼傷的危害至關重要。
9. 必須遵守本手冊中所述的使用說明；否則可能會導致安全性受影響、故障、操作者和/或患者受傷，或 LEEP PRECISION 整合系統的昂貴損壞。
10. 外殼內沒有使用者可維修的零組件。本設備的維修只能由授權的 CooperSurgical 服務人員執行。有關服務信息，請聯絡 CooperSurgical (參見第 19 節)。

5.6 電外科方法

本節僅提供有關電外科裝置使用的一般資訊。只有使用者可以評估每位患者涉及的臨床因子，並確定其是否指示使用本設備。使用者必須決定將要達到預期臨床效果的具體技術和程序。

警告

LEEP PRECISION 發動機設計為允許對組織的受控破壞，如果操作不正確，會存在固有危險。

因電外科方法過程中的不良操作導致的報告問題包括：

- 無意啟動，並導致在錯誤的部位造成組織損傷和/或設備損壞
- 替代電流路徑造成患者、醫生或助手與暴露金屬接觸的部位灼傷
- 在易燃氣體混合物中的電外科火花導致爆炸（即爆炸性麻醉氣體和酒精等易燃液體的不當使用）
- 穿孔和大量出血

在任何單極電外科方法過程中，正確的患者回傳電極路徑是非常重要的。必須盡一切努力確保在整個電外科方法中，提供足夠的表面積並保持與患者的適當接觸，以將電流密度降低到可以導致接觸患者回傳電極的部位發生意外組織損傷的位準以下。

5.6.1 電外科組織效果

透過適當功率位準的小電極傳送連續的正弦波形電流可能導致細胞內的細胞內液在靠近電極的部位快速加熱，使液體轉變為蒸汽。體積的顯著增加（約 5 倍）導致細胞結構破裂，產生「切割」的臨床效果，且沿著分裂組織的邊緣很少或沒有止血效果。透過適當功率位準的小電極傳送短時脈衝的射頻電流可能導致細胞內液以更平緩的速度加熱。這允許液體蒸發，且不破壞細胞結構，產生乾燥或「凝固」的臨床效果，並且不會使組織分裂。

透過將脈衝改變為中間的持續時間，可以獲得結合或混合「切割」和「凝固」的臨床特徵的臨床效果，產生稱為「混合」的效果，即沿著組織邊緣分裂組織，達到理想的止血效果。

LEEP PRECISION 發動機具有輸出負載特徵，使電外科效果在整個過程中保持一致。但是，在某些情況下，可能需要在過程中重新調整功率設定。

電外科效果可能會在整個過程中變化，需要操作者調整LEEP PRECISION 發動機相對功率設定。

5.6.2 選擇輸出模式（即「切割」、「混合」或「凝固」，方法為按對應按鈕 **1** e、f 或 g）

註：藍盒中的數字是指圖 6 中的組件部分。

輸出模式	波形說明	一般效果
切割	連續 495 kHz 正弦波 最小調變	切割，不止血
混合	中斷 495 kHz 正弦波 中間工作週期	切割，最小 止血
凝固	495 kHz 正弦波突發 短工作週期	凝固，不切割

5.6.3 設定輸出功率位準[在數位顯示器上確認（**1** b 和 c 和 **3**）]，方法是根據需要使用輸出功率選擇器按鈕

警告

電外科效果的程度和速度很大程度上取決於有效電極接觸點處的電流密度。來自其他製造商的環電外科切除手術電極可能在切割線的直徑、厚度、尺寸和組態方面有所不同。這可能導致在給定輸出功率位準設定下的電外科效果的顯著變化。推薦使用 CooperSurgical LEEP PRECISION 電極。

5.6.4 高頻電外科手術的伴隨風險

電外科手術會產生可點燃易燃物質的火花。包括溶劑粘合劑、紗布、棉花以及液體和氣體。

進一步的風險包括：

- 在患者身下的身體凹陷部位或體腔內的易燃劑匯集。
- 氧飽和紗布和棉絮
- 累積的氧氣：蓋子、布簾或罩子下
- 點燃體腔或骨骼內或附近的內部氣體

5.6.5 電外科手術

電外科手術是利用高頻交流電流產生的能量。組織對這種電流穿過的抵抗力在組織內部產生熱量，如透熱療法。單極電外科手術涉及使用大小顯著不同的兩個電極（一個有效電極和一個分散電極）。這導致在較小電極點處的電流密度大大增加。雖然電極本身保持冷卻，但高度集中的高頻能會在每個細胞內產生分子熱。透過選擇電極以及選擇和調整電流，操作者能控制這種能量對組織的影響，以達到預期的效果。

注意

對於單極系統，建議盡可能保持低電壓/功率，以達到預期的最終效果（由於電容耦合和在較高電壓下發生意外灼傷的可能性）。

在使用電子產生的電外科手術電流時，需要將牆壁插座提供的 50/60 Hz 交流電流轉換為電外科手術所需的高頻電流。這種轉換由高頻發動機完成。精確控制各種操作模式的高頻波形。所需波形的峰值平均值和均方根

(RMS) 值是根據已知可導致所需效果的科學和經驗衍生標準生成的。

5.6.6 電外科手術基本原理

與任何技術儀器或設備一樣，為了安全有效地使用電外科手術，應瞭解一些基本原則。這些原則一般適用於使用電外科手術的所有方法。使用者應該熟悉它們。

5.6.7 有效電極

確保電極牢固地固定和保持在手持設備上，使整個電極柄被覆蓋。

通常，直線電極用於切除術和切除小組織。環形電極用於切除較重的組織、刨平和外形修整。球形電極用於凝固。

操作時請保持電極的清潔。電極上的組織碎片和碎屑會降低電流的有效性，並會因阻礙電極穿過組織的通路而減慢電擊。這會造成不必要的嚴重凝固，並可能導致壞死組織和延遲癒合。

檢查電極是否正確絕緣。

本裝置應僅由接受過電外科手術訓練的醫師使用。

缺乏經驗的從業者不應僅依靠本文資訊嘗試下列各頁所述的程序。

註：切割線與組織輕微接觸可達到最好的初始效果。壓力緊張可能導致組織乾燥，並延遲切割效果的開始。

5.6.8 經環形電極治療對組織的熱效應

對組織標本的熱效應可能包括：

- 子宮頸的熱凝固損傷，高達宮頸正常上皮厚度的三分之一
- 子宮頸鱗狀上皮的分裂，歸因於切除部位的長時間暴露，使其熱量橫向消散
- 由於橫向熱輻射，子宮頸上皮的局部凝固。環電外科切除手術可能會在切除組織的外圍產生熱效應，並可能使組織病理學解釋變得困難或不可能，因此可能無法準確診斷，並可能掩蓋進一步治療的需要。

第 6 節 電外科預防措施

電外科手術的安全性和有效性在很大程度上取決於使用者/操作者的技術。使用者/操作者應閱讀、理解並遵循 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統提供的使用說明，並且徹底瞭解電外科手術系統的原理和用途，這一點非常重要。

警告

電外科手術使用射頻能量來切割和凝固組織。由於與電外科手術相關的火花和熱量，請勿與易燃麻醉劑或其他易燃氣體一起、在易燃液體或物體附近、或與氧化劑一起使用本系統。

- 應避免皮膚與皮膚的接觸（例如患者的手臂與身體之間的接觸），方法是放置合適的分離裝置，例如 2 至 3 英寸乾燥的紗布。這將減少替代部位灼傷的可能性。
- 如果與電外科手術同時使用監視、刺激、成像或類似裝置，則監視電極必須盡可能遠離電外科手術部位和患者回傳電極。將患者回傳電極放置在靠近電外科手術部位的位置，例如在治療子宮頸時放置在大腿上。**註：**不建議使用監視針形電極。

警告

- **本裝置是 BF 型裝置。BF 型設備是帶 F 型接觸患者零組件的 B 型裝置。**

B 型裝置是提供特殊防觸電保護的設備，特別是關於：

- 容許漏電流
- 保護性接地連接的可靠性。
- F 型裝置是隔離的接觸患者零組件。接觸患者零組件與設備的所有其他零組件隔離，使得單故障條件下容許的患者漏電流不會超過當接觸患者零組件和接地之間施加等於最大額定電源電壓的 1.1 倍的電壓時的電流。

- **避免意外患者灼傷**

1. 直到所有組件就位後方才啟動電極。
2. 確保有無障礙的路徑和視野。
3. 僅使用不導電輔助儀器。
4. 取下患者身上的首飾、金屬帶夾（等）和針頭。
5. 必須使用患者回傳電極。患者回傳電極的整個區域應該是可靠地附著在患者身體上，並儘可能靠近手術區域。
6. 將腳踏開關置於安全位置，避讓行走路線。
7. 不使用時，關閉控制台或設為「等待」狀態。
8. 由於電流密度，請勿在小附屬器官上使用裝置。雙極技術可能適用於小附屬器官。

- **經環形電極治療的組織的熱損傷和缺陷**

對子宮頸組織的可能的損傷可能包括：

1. 子宮頸的熱凝固損傷，高達子宮頸正常上皮厚度的三分之一，
2. 子宮頸鱗狀上皮的分裂，歸因於切除部位的長時間暴露，使得其熱量橫向消散，以及
3. 由於橫向熱輻射，子宮頸上皮的局部凝固。

環電外科切除手術也可能在切除的組織周圍產生熱缺陷，並可能使組織病理學解釋變得困難或不可能，進而影響準確的診斷和對進一步治療需要的評估。

- **易燃氣體/溶液**

1. 當使用易燃準備溶液（如酒精）時，請確保溶液在使用電外科手術前已完全蒸發。
2. 在存在易燃或易爆氣體的情況下，不得使用電外科手術。
3. 建議只使用非易燃製劑進行清潔和消毒。

手術中產生的煙霧含有可能具生物危害性的活細胞（愛滋病毒等）；使用排煙器裝置。

在對使用心律調節器的患者使用本儀器前，請查閱心律調節器製造商的文獻並諮詢患者醫師。

注意

- 美國聯邦法律將本裝置限制為由醫師或按醫囑出售。如果沒有適當的培訓和監督，本裝置不應被使用。
- 對於單極系統，建議盡可能保持低電壓/功率，以達到預期的最終效果（由於電容耦合和在較高電壓下發生意外灼傷的可能性）。
- 所有電外科手術方法都應採用適當的麻醉。
- 檢查環形和球形電極是否有足夠的絕緣。
- 避免使用電延長線繩（具有分離危險）。
- 與本裝置一起使用排煙器。
- 本裝置產生高頻能量，在某些情況下可能會對其他設備造成乾擾。
- 對於最大輸出電壓小於或等於 1,600 伏的情況，應選擇相關設備和有源配件，且其額定配件電壓等於或大於最大輸出電壓。
- 當變數 y 或數字 6 中的較小者小於或等於「波峰因子」時（對於高頻手術模式），應選擇相關設備和有源配件，且其額定值等於或大於最大輸出電壓。
- 當最大輸出電壓 (U_{max}) 大於 1,600 伏，且波峰因子小於下面計算的變數 y 時，表示在這種模式或設定下使用的任何相關設備和有源配件的額定值必須耐受實際電壓和波峰因子的組合。

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

- 不允許對本設備進行修改。
- 無客戶可維修的零組件。
- 使用者只能更換電源線或保險絲。只能使用 CooperSurgical 提供的準確更換零組件替換這些項目。

第 7 節 LEEP PRECISION 患者回傳電極

必須使用患者回傳電極來操作 LEEP PRECISION 整合系統/發動機。患者回傳電極必須是分離或雙重型，以獲得安全功能，防止由於粘附性差而導致射頻灼傷。

註

為使用 LEEP PRECISION 整合系統/發動機實現最佳患者安全，強烈建議僅使用授權和正版的 CooperSurgical LEEP PRECISION 分離/雙重患者回傳電極。其他患者回傳電極未被測試與本系統一起使用。

警告

可能導致患者傷害。不要使用單/未分離的患者回傳電極，因為它不能被連續監視完整性。

第 8 節 接通 LEEP PRECISION 整合系統

註：藍盒中的數字是指圖 6 和 8 中的組件部分。

8.1 實踐

以下章節描述切割和凝固。首先建議實踐方法，包括如何調整最佳切割和凝固設定。然後描述一般技術，這將有助於確定和開發最佳具體技術。

1. 有關 LEEP PRECISION 整合系統的所有零組件的一般安裝，以及確保系統的每個零組件都按照所述連接在一起，請參閱第 2 節。
2. 相應地連接交流電源線。如果尚未插入，請將可移腳踏開關插入前面板（位於 **5**），如果需要腳踏控制。安裝在一個方便、低走動量的區域。參見圖 6 和圖 8。
3. 確保 LEEP PRECISION 整合裝置上的「開/關」開關 **12** 處於「關」位置。將 LEEP PRECISION 整合系統插入接地的 120 VAC 或 230 VAC 電插座中。[電源線插座 **13** 如圖 8 所示。]這是一個重要的安全功能。
4. 僅使用批准的 CooperSurgical LEEP PRECISION 拋棄式配件。
5. 從包裝中取出拋棄式患者回傳電極，並按照說明將其連接到患者身上。請務必遵循有關患者回傳電極位置的所有說明，以確保與患者接觸良好。
6. 將患者回傳電極牢固地連接到 LEEP PRECISION 發動機前面板上的分散電極插座 **8** 中。
7. 將有效電極插入 LEEP PRECISION 發動機前面板右上角的有效電極插座 **7** 中。可以使用手動開關操作電極（筆形電極）或腳踏開關電極（筆形電極）。
8. 將選定的電極（針形、環形、方形或球形）插入有效電極中。
9. 將「開/關」開關 **12** 設定為「開」。控制台上的紅色指示燈「射頻開啟」（R/F ON）**4** 指示保持模式已被初始化。自檢後，「系統就緒」指示燈（綠色）**4** 將亮起。

註

如果 LEEP PRECISION 整合系統沒有循環到「系統就緒」狀態，並聽到一系列長時間的嗶聲，請關閉系統並檢查手、腳或面板開關是否有故障。有關其他資訊，請參閱本手冊的**故障排除**章節（第 12 節）。

如果 LEEP PRECISION 排煙器此時打開，請不要驚慌。這是裝置正在循環。

10. 確保患者在開始前牢固連接到患者回傳電極。

警告

患者和患者回傳電極之間必須完全正確接觸。如果不是，可能會導致組織的嚴重灼傷。患者回傳電極的整個區域應該是可靠地附著在患者身體上，並儘可能靠近手術區域。

11. 透過模式選擇按鈕選擇輸出。當選定模式時，透過按下「提高」（**1** b）或「降低」（**1** c）按鈕來設定強度。如果選擇「切割」（純切割/混合切割）或「凝固」模式，並且壓下腳踏開關，則輸出將被啟動。當腳踏開關或有效電極啟動時，「射頻開啟」指示燈 **4** 將亮起，蜂鳴器將發出脈衝音。

12. LEEP PRECISION 整合系統可以使用，「系統就緒」指示燈 **4**（綠色）亮起。

如果操作者認為功率輸出不足，應在提高功率設定之前檢查患者回傳電極，以檢查是否與患者有良好接觸。

13. **交叉控制**：LEEP PRECISION 整合系統的運行順序是非優先的；也就是說，腳踏開關（踏板）或手動開關將啟動輸出（前提是所有安全措施都得以滿足）。腳踏開關和手動開關不能同時操作。

重要事項

如果使用腳踏開關，必須使用前面板上的按鈕來控制「輸出」模式。當在前面板上選擇「凝固」模式（**1g**）時，手動開關（黃色）按鈕不能調用「切割」或「混合」模式。如果需要，必須在前面板上選擇「切割」模式，然後由手動開關或腳踏開關操作筆形電極進行調用。

警告

患者和患者回返電極之間必須完全正確接觸。如果分離/雙重患者回返電極未牢固地固定在患者身上，「患者墊片鬆動」指示燈 **4**（紅色）將指示不正確的回傳路徑。當患者回傳電極電路中出現不安全狀況時，「患者墊片鬆動」安全電路會停用輸出。連接不良或接觸面積不足可能導致射頻灼傷。患者回傳電極的整個區域應該是可靠地附著在患者身體上，並儘可能靠近手術區域。僅使用批准的 CooperSurgical LEEP PRECISION 分離/雙重患者回傳電極。不要使用單（非分離）患者回傳電極，因為它可能導致患者回傳電極附近的嚴重組織灼傷。

14. **電纜放置**：高頻電纜應遠離其他儀器，並佈置成最小長度。手術電極的電纜應放置在避免與患者或其他引線接觸的位置。暫時不使用的有效電極應存放在與患者隔離的位置。
15. **射頻漏電**：LEEP PRECISION 整合系統/發動機具有靈敏的錯誤檢測模式，可停用輸出，並會透過亮起前面板「射頻漏電故障指示燈」 **4**（紅色）來表示存在錯誤條件。這個指示燈表示從患者回傳電極或有效電極到接地間存在不需要的路徑。在這種情況下，接地是指任何不需要的路徑或位置。如果存在這樣的路徑，則應檢查患者是否有金屬路徑接觸到桌子、椅子或其他非隔離物體。此功能是為防止射頻電流在可能導致灼傷或輔助設備損壞的不需要的位置流動。
16. **患者接觸**：操作者與患者的直接皮膚與皮膚的接觸會產生不必要的漏電路徑。根據需要，用乾燥的紗布填充，以避免皮膚與皮膚接觸。操作者應戴上電絕緣手套。除非絕對必要，當射頻功率被啟動時，不應接觸患者。患者不應接觸接地的金屬零組件或接地的電容較大的零組件（即手術台支架）。為此，建議使用防靜電床單。

8.2 功率設定

使用模式選擇器按鈕選擇操作模式（「切割」、「混合」、「凝固」或「等待」）。當選定模式時，透過按下「提高功率」（1b）或「降低功率」（1c）按鈕來設定強度。當選定模式時，相應的指示燈將在每個按鈕一角處亮起，以證實哪個模式被使用。

為確保儀器的正確操作，顏色與國際標準相關聯：

等待	=	紅色
混合	=	黃色
切割	=	黃色
凝固	=	藍色

當壓下腳踏開關或按下手動開關按鈕時，「射頻開啟」4（黃色）將亮起。如果選擇「切割」（1f）（純切割或混合切割）或「凝固」（1g）模式，並且壓下腳踏開關，則輸出將被啟動。在「等待」（1d）模式下，將不會有輸出。當輸出端存在射頻功率時，壓電式報警器會響起間歇的報警音。一旦電極與組織接觸並且流過小電流，則報警音將變得穩定。

理想的功率設定是使切割和凝固的最小設定符合第 8.4-8.6 節中描述的標準。如果功率過高，組織會褪色，並且當電極與表面接觸時會有相當大的火花。如果功率過低，電極將緩慢拖過組織，導致撕裂和灼燒，而不是乾淨地切割，並且會帶起切碎的撕裂的組織。

功率要求根據電極的類型和尺寸、與組織接觸的電極表面的面積、組織的性質、具體的切割或凝固模式以及所需切口的深度而不同。更大的電極、更深的切口和堅韌的纖維組織是更高功率設定的一些跡象。

注意

在高設定下不要使用細針形電極，因為它們可能被這種使用嚴重損壞。在用這些電極進行練習時，從低設定逐漸提高。一般來說，用細針形電極時的設定不要超過 40。

電外科手術期間請勿使用監視針形電極。如果使用監視電極電纜，則應盡可能將其放置在遠離電外科手術電纜的位置。如果必須要交叉任何監視電纜或與患者連接的管線（例如 IV 線），則交叉處應該是直角的。建議使用包含高頻限流裝置的監視系統。

8.3 切割技術

切割時，一定要透過踩踏腳踏開關來啟動電極，或者在與組織接觸之前按下有效電極（筆形電極）上的黃色按鈕。

計劃電擊。在啟動電極之前，進行一到兩次練習電擊，以確保您可以舒適和正確地完成計劃的電擊。此時，您可以評估電極的尺寸和形狀以及電擊的速度和深度。

當您能舒適地進行練習電擊時，踩踏腳踏開關或按下有效電極（筆形電極）上的黃色按鈕，以進行計劃切割。

使用平滑的刷塗動作，不施加壓力。電極應以有意但不慢的速度通過組織，無拖拉。

保持電極移動。與組織的任何一部分的長時間接觸都會產生過度的凝固。

8.3.1 切割

混合： 不是由電極進行切割，而是透過集中在電極尖端處的高頻能量進行切割。這種高頻能量在每個細胞中產生分子熱量，使細胞中的液體氣化並使細胞爆裂。透過將這種能量依次施加到每個細胞（即透過將電極連續移動通過組織），破壞線被限制並能實現切割效果。同時，毛細血管被密封，實現幾乎無血切割，也就是術語「混合切割」。

純切割： 幾乎就像使用冰冷的手術刀，止血很少或沒有止血。

8.4 良好切割技術的標準

切割技術有三個標準：

- 1.電極應「漂浮」穿過組織，無拖拉或阻力。
- 2.由於脫水或炭化，組織顏色應該只有非常輕微的變化（如果有的話）。
- 3.電極上不會附著組織碎片。

8.5 凝固

LEEP PRECISION 發動機設計用於高電灼法，因此可以密封組織滲出物，而不會灼燒未受累的組織。當高頻電流以足夠的電流密度集中施加到組織上，使細胞脫水並使其有機物質凝固而不深入組織時，便會發生凝固。這個過程幾乎是自限制的，因為首先產生的表面凝固可保護底層組織免受過深的凝固。

凝固表現為組織表面上從與球形電極接觸點向外發散的白點。凝固深度近似等於凝固的橫向擴散。

與切割相反，當凝固時，球形電極應該在醫師壓下腳踏開關或手動開關之前與組織接觸。

從低功率設定 (15) 開始，將模式按鈕更改為「凝固」。

用球形電極與組織的表面輕輕接觸。壓下腳踏開關或手動開關以啟動電流，凝固該區域幾秒鐘，然後鬆開腳踏開關或手動開關，將電極移開組織。

注意組織的外觀，應變白。逐步提高功率強度，重複該過程。觀察每種設定下凝固組織的特徵。在特定設定下獲得的凝固程度將根據不同組織和不同條件而變化。確定哪種設定最適合不同程序。在治療任何病症時，如果在一次應用後適當的凝固不明顯，立即提高強度設定，前提是患者回傳電極放置正確。

注意

不要重複將電流應用於同一區域；這可能會產生熱量並嚴重破壞底層組織。

8.6 凝固技術

球形電極可以控制出血。接觸一或兩秒，電凝固電流便能容易地凝固小毛細血管。更大的血管可以用止血鉗抬起，然後透過球形電極使電子產生的電流與其接觸。這能夠密封鑷子尖端夾住的所有血管。

註

當使用凝固電流時，在壓下腳踏開關或手動開關之前，始終與組織接觸。

8.7 技術準則

8.7.1 婦產科程序

1. 子宮頸切除術可能不包括在環切除術中，子宮頸刮除術 (ECC) 的結果可能不能預測環切除術後的殘留或侵襲性疾病。如果 ECC 對發育異常是陽性的，則應考慮標準的錐切活檢。
2. 使用小直徑導線環形電極進行的環電外科切除手術會產生多個小塊子宮頸組織，並可能會提供較不可接受的組織標本（用於進行組織病理學分析）。
3. 涉及子宮頸多個象限的較大病變較難用環形電極切除。

8.7.2 密封血管

1. 用止血鉗夾住出血的血管。
2. 使用電子生成的電流，用球形電極碰觸止血器的任何部分。
3. 壓下腳踏開關踏板啟動電流幾秒鐘，然後鬆開踏板並移開電極。確保電流設定為實現凝固所需的電流。
4. 在應用凝固電流後，移開止血器。出血應該已經停止；如果沒有，重複該過程。如果射頻不成功，可能需要縫線結紮。
5. 當使用電子生成的電流時，安全的做法是在手術過程中用戴手套的一隻手拿止血器，用另一隻手握持電極手柄。

8.7.3 麻醉

所有電外科手術方法都應採用適當的麻醉。在需要擴大手術區域的情況下，建議麻醉預期手術部位附近的組織。

8.7.4 活檢

將電外科用於子宮頸活檢的優點在於，它能在切割的同時密封毛細血管和淋巴管。只要有可能，標本應包括兩到三毫米的正常組織。

小（最大半英寸）的腫塊應該整體切除。使用相對較高設定的切割電流和針形電極，以橢圓形方式沿腫塊周圍進行切除，包括兩到三毫米附著的正常組織。

也可以透過使用足夠大的適當的環形電極來切除小腫塊，使得可以同時切除腫塊以及兩到三毫米附著的正常組織。

較大腫塊的標本應採取楔形的形式取出。使用針形電極和切割電流，從可疑腫塊中心的楔形頂點開始。楔形物的基部應包括兩到三毫米的附著的正常組織。

第 9 節 切斷 LEEP PRECISION 整合系統電源

1. 在每個程序完成後，啟動系統以確保安全的粒子收容。使用手套和面罩，拆下預過濾器、漸縮管和使用過的吸管部分，將它們丟棄到感染性廢物容器中（請參閱「注意事項」）。CooperSurgical 排煙器應與 ULPA 過濾器上的新型預過濾器和漸縮管一起存放。
2. 關閉電源開關（在 LEEP PRECISION 整合裝置上），並從牆壁插座上拔下電源。
3. 處理使用過的無菌有效電極（筆形電極）和患者回傳電極（分散電極）。
4. 不要丟棄用於腳踏開關電極的配接器。在隨後程序中每次使用新的腳踏開關電極時，都需要此配接器。
5. 如果將可重複使用的電纜用於患者回傳電極，請將其保留，以用於以後每次使用新的患者回傳電極時。

第 10 節 維護

LEEP PRECISION 整合系統每次使用後必須進行清潔和消毒。若要消毒 LEEP PRECISION 整合系統，用消毒劑擦拭。雖然 LEEP PRECISION 整合系統的表面處理可抵抗大多數酸和鹼的磨損和化學侵蝕，但任何洩露在 LEEP PRECISION 整合系統上的液體都應立即擦掉。

第 11 節 配件

僅使用 CooperSurgical LEEP PRECISION 配件，以獲得最佳的系統性能和患者安全。列表包括但不限於：

- LEEP 環形電極
- LEEP 方形電極
- LEEP 針形電極
- LEEP 球形電極
- 患者回傳電極
- 手動開關操作電極（筆形電極）
- 腳踏開關操作電極（筆形電極）
- 4 毫米可重複使用的電外科配接器（用於手動開關操作電極）
- 腳踏板

不推薦使用非 CooperSurgical 授權的配件，因為它們尚未經過本系統使用的測試。

11.1 拋棄式手動開關筆形電極

所有 CooperSurgical 拋棄式手動開關筆形電極都是無菌銷售，僅供單次患者使用。

對於 LEEP PRECISION 發動機，僅使用符合 IEC 60601-2-2（第 4 版）的 CooperSurgical 原版拋棄式手動開關筆形電極（帶手指開關的啟動配件）。

原版 CooperSurgical 拋棄式腳踏開關操作筆形電極和電極為無菌提供和銷售，僅供單次患者使用。

如果您有任何問題或需要特定的配件，請聯絡您的 CooperSurgical 代表。提供各種 CooperSurgical 拋棄式電極和配件。僅使用 CooperSurgical 批准的電纜。**需要定期檢查配件絕緣是否損壞，包括電極電纜。如果發現損壞，應更換配件以確保安全操作。**

僅使用專門為本裝置安全正確操作而設計的 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統/發動機專用配件。不建議使用其他配件或零組件，因為它們未經過測試和驗證，且使用可能導致本裝置的不安全操作。

第 12 節 故障排除

問題	可能的原因	糾正措施
Ⓐ 「開/關」開關在到位時未亮起	1.裝置未插入 2.保險絲熔斷	1.插入牆壁插座 2.更換保險絲
Ⓑ 患者墊鬆動，間歇的功率輸出或功率低	1.貼合不良或接觸不良 2.位置不正確 3.電導線上的絕緣老化	1.檢查與患者的完全接觸 2.按照說明放置 3.更換
Ⓒ 射頻漏電故障	1.電極接觸接地金屬 2.直接接地 3.絕緣缺失	1.從金屬上移開 2.找到手術台/設備與患者之間的絕緣故障 3.找到絕緣故障
Ⓓ 「系統就緒」指示燈（綠色）不亮	1.連接不正確 2.一個或多個安全問題，如其他指示燈或報警器所示 3.產品故障	1.正確連接 2.遵循安全須知 3.寄回至 CooperSurgical
Ⓔ 「射頻開啟」指示燈不亮： • 壓下腳踏開關時，無電源 • 當有效電極（筆形電極）上的開關被按下時，無電源	1.電流不流動 2.腳踏開關故障 3.筆形電極故障	1.檢查所有連接 2.更換 3.更換
Ⓕ 數字讀數不亮	1.裝置未連接 2.數字讀數電路故障	1.插入牆壁插座 2.寄回至 CooperSurgical
Ⓖ 系統長時間發出嗶聲	1.面板開關卡住 2.腳踏開關卡住 3.手動開關按鈕卡住 4.接通電源時腳踏開關或手動開關處於活動狀態	1.關閉裝置電源，按下每個開關，確保開關能自由壓下

第 13 節 規格

13.1 LEEP PRECISION 整合系統

物理

尺寸 (寬 x 深 x 高) : 22.44 英寸 x 22.07 英寸 x 41.22 英寸 (57.0 厘米 x 56.06 厘米 x 104.70 厘米)

重量 :約 88 磅 (40 公斤) (匣與整合裝置 + 發動機 + 排煙器)

電氣

輸入電壓	120 VAC	230 VAC
VA 額定值	1300 VA	1300 VA
保險絲	10A, 250V, T 型, 慢熔, (Littelfuse® 0218010 或同等)	6.3A, 250V, T 型, 慢熔, (Littelfuse® 021806.3 或同等)

高頻輸出* :

額定輸出功率為 100 瓦, 495 kHz $\pm$ 5%, 500 歐姆, 僅單極。

模式	最小和最大功率設定	波峰因子	最大開路電壓
切割	10 至 100 瓦	1.2	600
混合	10 至 100 瓦	2.5	600
凝固	10 至 100 瓦	6.5	4000

***輸出控制設定精度 :**

對於超過 10 瓦的輸出功率, 根據負載電阻和輸出控制設定變化的實際功率與後圖中所示功率的偏離不應超過 $\pm 20\%$ 。

射頻漏電 : 最大功率設定時 100 毫安最大值

13.2 LEEP PRECISION 發動機

物理

尺寸 (寬 x 深 x 高) : 9.38 英寸 x 11.63 英寸 x 4.25 英寸 (23.8 厘米 x 29.5 厘米 x 10.8 厘米)

重量 : 10 磅, 9 盎司 (5.25 公斤)

電氣

輸入電壓	120 VAC	230 VAC
最大電流	3.15 安培	1.55 安培
VA 額定值	132 VA	242 VA
電源線漏電	小於 50 微安	小於 50 微安
保險絲 (5 x 20 毫米)	兩根 T 3.15A 250V 慢熔 (Littelfuse® 02183.15 或同等)	兩根 T 2.5A 250V 超慢熔 (Bussmann® GMD - 2.5A 或同等)

高頻輸出* :

額定輸出功率為 100 瓦, 495 kHz $\pm$ 5%, 500 歐姆, 僅單極。

模式	最小和最大功率設定	波峰因子	最大開路電壓
切割	10 至 100 瓦	1.2	600
混合	10 至 100 瓦	2.5	600
凝固	10 至 100 瓦	6.5	4000

輸出控制設定精度 :

對於超過 10 瓦的輸出功率, 根據負載電阻和輸出控制設定變化的實際功率與在後文規格章節中的圖表中顯示的功率的偏差不應超過 $\pm 20\%$ 。

射頻漏電 : 最大功率設定時 100 毫安最大值

13.3 LEEP PRECISION 排煙器

輸入電壓	120 VAC, 60 Hz	230 VAC, 50/60 Hz
保險絲	15 安培, 250V, T 型	10 安培, 250V, T 型

尺寸 (寬 x 深 x 高) : 9 英寸 x 9 英寸 x 22 英寸
(22.86 厘米 x 22.86 厘米 x 53.24 厘米)

重量 : 21 磅 (9.53 公斤)

氣流 : 最大設定值時 35 CFM 最小值

過濾器 : 基於標準 CNC 評估, 預過濾器、除異味木炭過濾器和疏水性 ULPA 過濾器對 0.014 微米粒子的額定效率級為 99.999%。

13.4 LEEP PRECISION 匣與整合裝置

尺寸 (寬 x 深 x 高) : 22.44 英寸 x 22.07 英寸 x 41.22 英寸
(57.0 厘米 x 56.06 厘米 x 104.70 厘米)

重量 : 約 54 磅 (24.50 公斤)

請參見接下來兩頁中不同負載電阻下的功率輸出特徵和功率輸出圖

LEEP PRECISION 整合系統注意事項

- 不允許對本設備進行修改。
- 沒有客戶可維修的零組件
- 使用者只能更換電源線或保險絲。只能使用 CooperSurgical 提供的準確更換零組件替換這些項目。
- 放置 LEEP PRECISION 整合系統, 以保持對其插入的電源插座的接取, 確保在需要時能容易地斷開電源。
- 要從 LEEP PRECISION 整合系統中斷開所有電源, 請從電源插座上拔下電源線。
- 為避免觸電危險, 本設備只能連接到帶有保護接地的電源。

環境條件

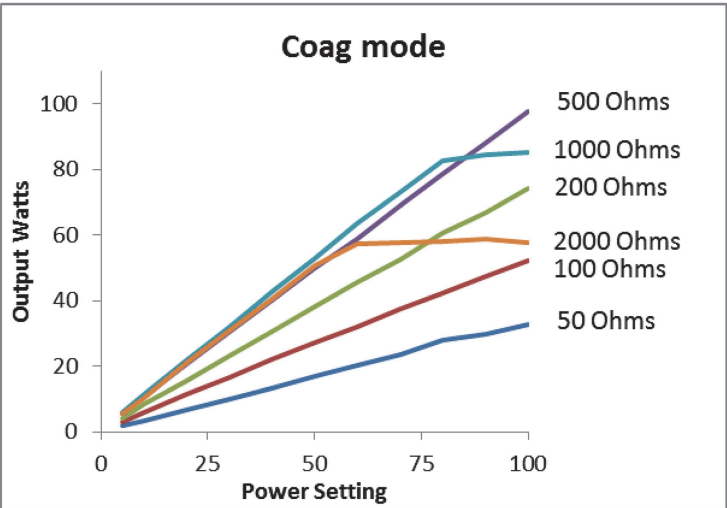
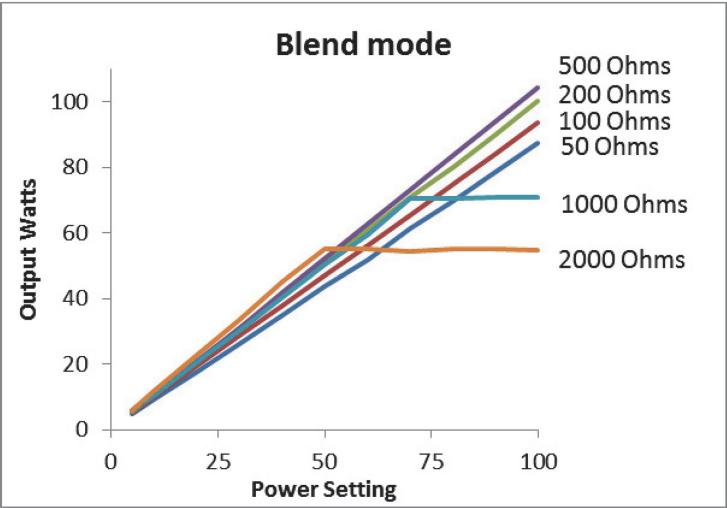
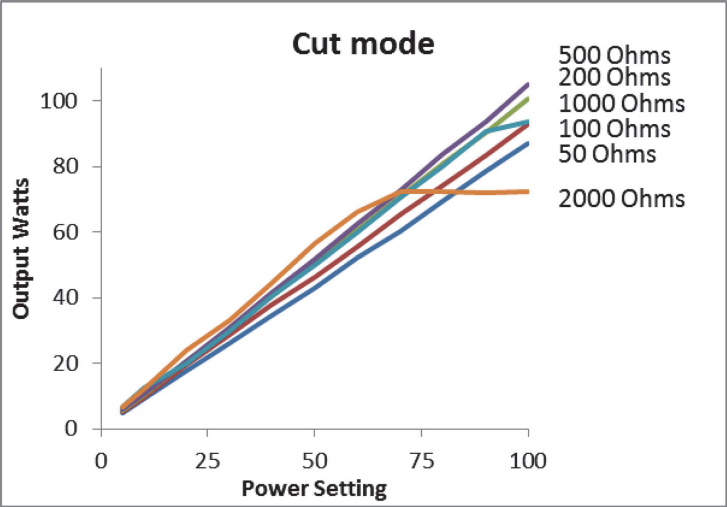
	使用	運輸和儲存
環境溫度	+10°C 至 +40°C 之間	+10°C 至 +40°C 之間
相對濕度	10% 至 90% 之間	10% 至 90% 之間
空氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa 之間	700 hPa 至 1060 hPa 之間

WEEE 指令

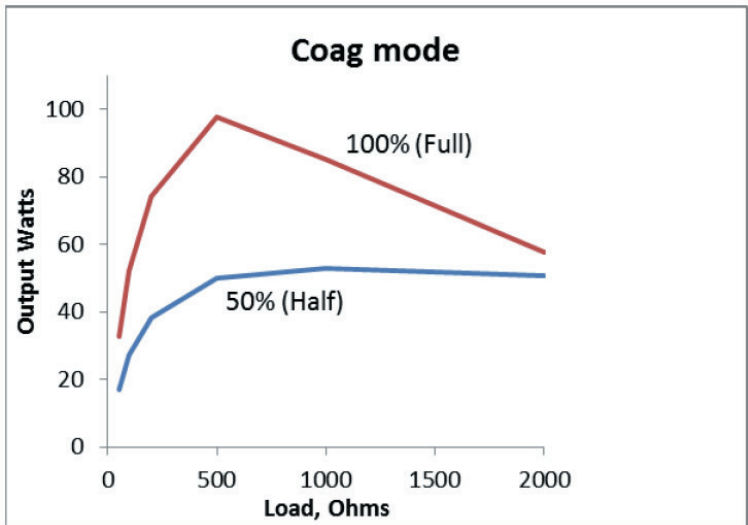
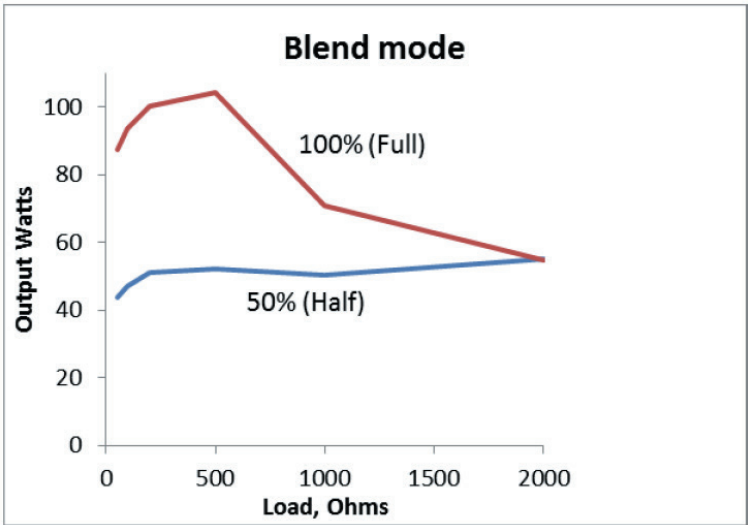


為了保持、保護和改善環境質量, 保護人類健康以及審慎合理地利用自然資源 – 請勿將廢舊的電氣或電子設備 (WEEE) 作為未分類的城市垃圾處理。聯絡當地的 WEEE 處置場。

13.5 功率輸出特徵



13.6 各種負載電阻下的功率輸出



第 14 節 LEEP PRECISION 排煙器

14.1 系統說明

CooperSurgical LEEP PRECISION 排煙器（三級空氣過濾系統）用於消除門診和外科手術過程中產生的空氣中的煙羽，且具有以下特徵：

- 低噪音位準。
- 三重空氣過濾對 0.014 微米粒子的額定效率級為 99.999%。包括預過濾器、用於除異味的木炭過濾器以及在木炭過濾器之後安置的最終安全過濾器。
- 用於收集煙羽的高氣流。
- 與 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統相連接。

14.2 初始系統安裝

系統抵達時是裝在一個紙箱中，包含真空裝置。執行程序所需的拋棄式配件可以與 CooperSurgical 單獨購買。

14.3 ULPA 過濾器安裝

向前傾斜 LEEP PRECISION 排煙器，插入大號 ULPA 過濾器筒，使氣流箭頭指向下方（見圖 A）。



圖片 A

14.4 操作說明



圖片 B

14.4.1 安裝預過濾器

透過在 ULPA 過濾器筒中插入一個乾淨的拋棄式預過濾器（單次患者使用）來準備裝置使用（參見圖片 B）。確保本裝置牢固就位。

14.4.2 連接管道

有兩個管道連接選項：

1. 對於需要清除近距離煙羽的程序（即陰道窺器）
2. 對於需要清除開放區域煙羽的程序（即外部損傷）

對於需要清除近距離煙羽的程序（即陰道窺器）

輕輕扭動，將 $\frac{3}{8}$ 英寸漸縮管（產品目錄號 6083）裝到拋棄式預過濾器頂部的接口上。將長度適當的 $\frac{3}{8}$ 英寸內徑 (ID) 排氣管（產品目錄號 6084）的一端連接到漸縮管接頭上，並將另一端連接到患者和正在使用的任何適當裝置上，例如配備排煙器配接器的陰道窺器（參見圖片 C）。

對於需要清除開放區域煙羽的程序（即外部損傷）

1. 將無菌拋棄式排氣管（產品目錄號 6084）直接安裝在預過濾器的頂部。將另一端放置在待治療部位的上方。
2. 確保 LEEP PRECISION 排煙器插入 LEEP PRECISION 整合裝置中（參見第 2 節）。
3. 將 LEEP PRECISION 整合裝置上的電源開關推到「開」位置，啟動 LEEP PRECISION 排煙器。使用腳踏開關或有效電極（筆形電極）時，LEEP PRECISION 排霧器將啟動。



圖片 C

4. 在每個程序完成後，啟動系統以確保安全的粒子收容。使用手套和面罩，拆下預過濾器、漸縮管和使用過的吸管部分，將它們丟棄到感染性廢物容器中（請參閱「注意事項」）。CooperSurgical 排煙器應與 ULPA 過濾器上的新型預過濾器和漸縮管一起存放。

註：根據使用情況，ULPA 過濾器的預期壽命為 3-6 個月。如果檢測到煙羽氣味或吸力減弱，則必須將其丟棄在感染性廢物容器中。

14.5 維護程序

在正常操作下不需要維護，除了確保在裝置周圍保持足夠的空間以允許自由空氣流動和充分冷卻。

14.6 清潔程序

可以根據需要用軟布蘸濕（不要太濕）異丙醇清潔本裝置外部。不要讓液體進入裝置內部。

14.7 注意事項

- 美國聯邦法律將本裝置限制為由醫師或按醫囑出售。
- 本裝置會產生強大的真空力，應謹慎操作，以確保吸入控制和吸入管入口端的位置能適當調整，從防止對患者造成傷害，或意外地損傷手術材料。
- 由本裝置清除的煙羽中的物質具有潛在的危險。根據《美國聯邦法規》(CFR) 第 29 篇第 1910.1030 條和 OSHA 3127.1992（職業性接觸血源性病原體）指南處理。
- 為防止火災或爆炸危險，請勿在存在易燃或可能易燃物質的情況下使用本系統。
- 不要讓液體進入系統。
- 為防止 ULPA 過濾器筒過早失效，請勿在沒有拋棄式預過濾器的情況下操作本裝置。

第 15 節 LEEP PRECISION 整合系統的 EMC 合規資訊

- 醫療電子設備需要有關 EMC 的特殊預防措施，並且必須按照隨附文件中提供的 EMC 資訊進行安裝和使用。
- 可攜式和移動式射頻通信設備可能會影響醫療電子設備。

準則和製造商聲明 – 電磁輻射

CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統適用於以下規定的電磁環境。CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統的客戶或最終使用者應確保在這種環境中使用。

輻射測試	符合性	電磁環境準則
射頻輻射 CISPR 11	1 類	CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統僅為其內部功能使用射頻能量。因此，射頻輻射非常低，不可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統適用於所有設施，包括住宅設施和直接連接到為住宅用途建築物供電的公共低壓供電網絡的設施。
諧波發射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃爍發射 IEC 61000-3-3	符合	

第 16 節 準則和製造商聲明 – 電磁抗擾性

CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統適用於以下規定的電磁環境。CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統的客戶或最終使用者應確保在這種環境中使用。

抗擾性測試	IEC 60601 測試位準	符合性位準	電磁環境準則
電磁放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣	±6 kV 接觸 ±8 kV 空氣	地板應為木材、混凝土或瓷磚。 如果地板用合成材料覆蓋，相對濕度應至少為 30%。
電快速暫態/爆發 IEC 61000-4-4	±2 kV 電源線路 ±1 kV 輸入/輸出線路	±2 kV 電源線路 ±1 kV 輸入/輸出線路	電源質量應該是適應典型的商用或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	±1 kV 差分模式 ±2 kV 共模	±1 kV 差分模式 ±2 kV 共模	電源質量應該是適應典型的商用或醫院環境。
電源輸入線路上的電壓驟降、短暫中斷和電壓變化。 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T 驟降) 0.5 週期 40% U_T (60% U_T 驟降) 5 週期 70% U_T (30% U_T 驟降) 25 週期 <5% U_T (>95% U_T 驟降) 5 秒鐘	<5% U_T (>95% U_T 驟降) 0.5 週期 40% U_T (60% U_T 驟降) 5 週期 70% U_T (30% U_T 驟降) 25 週期 <5% U_T (>95% U_T 驟降) 5 秒鐘	電源質量應該是適應典型的商用或醫院環境。 如果 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統的使用者需要在電源中斷期間繼續操作，建議透過不間斷電源或電池來為 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	在典型的商用或醫院環境中，電源頻率磁場應處於典型位置特有的位準。

註 U_T 是應用測試位準前的交流電源電壓；在這種情況下為 230 伏。

推薦間隔距離

可攜式和移動式射頻通信設備與 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統之間的推薦間隔距離。

CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統旨在用於輻射射頻干擾受控的電磁環境中。CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統的客戶或使用者可以根據通信設備的最大輸出功率，根據以下推薦保持可攜式和移動式射頻通信設備（發射機）與 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統之間的最小距離，以幫助防止電磁干擾。

發射機的最大輸出 功率額定值，單 位：瓦	根據發射機頻率的間隔距離 (單位：米) [註 1 和 2]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 至 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

對於額定值為上述未列出的最大輸出功率的發射機，可以使用適用於發射機頻率的公式估計推薦的間隔距離 d [單位：米 (m)]，其中 P 是發射機製造商提供的發射機的最大輸出額定值 [單位：瓦 (W)]。

對於 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統：

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

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

註 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 時，採用較高頻率範圍的間隔距離。

註 2： 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體和人的吸收和反射的影響。

第 17 節 責任聲明

只有在安裝、重新校準和維修是由 CooperSurgical 授權人員執行，並且裝置使用符合所有適用 IEC 要求的規定說明區域的情況下，CooperSurgical 才保證 LEEP PRECISION 整合系統的安全性、可靠性和性能。

抗擾性測試	IEC 60601 測試位準	符合性位準	電磁環境準則 [註 1 和 2]
傳導射頻 IEC 61000-4-6 輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V 3 V/m	使用可攜式和移動式射頻通信設備的位置與 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統任何零組件（包括電纜）之間的距離不應少於透過適用於發射機頻率的公式計算出的推薦間隔距離。 推薦間隔距離 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$ 其中 P 是發射機製造商提供的發射機的最大輸出功率額定值[單位：瓦 (W)]，d 是推薦間隔距離[單位：米 (m)]。 由電磁現場測量^a確定的固定射頻發射機的場強應小於每個頻率範圍的符合性位準^b。 標有以下符號的設備附近可能發生干擾： 

註 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 時，採用較高頻率範圍。

註 2： 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體和人的吸收和反射的影響。

^a 固定發射機的場強[例如用於無線電（蜂巢式/無線）電話和陸地移動無線電的基站、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播以及電視廣播]不能在理論上精確地預測。為了評估固定射頻發射機的電磁環境，應考慮電磁現場探勘。如果使用 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統的位置的測量場強超過了上述適用的符合性位準，則 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統應被觀測以驗證正常操作。如果觀察到異常性能，可能需要採取其他措施，例如重新定位或重新放置 CooperSurgical LEEP PRECISION 整合系統。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍內，場強應小於 3 V/m。

第 18 節 保證

CooperSurgical, Inc. 保證 LEEP PRECISION 整合系統（即「產品」）自原始購買之日起一 (1) 年內不會出現材料和工藝上的缺陷。

如果在此一年保證期內由於材料或工藝缺陷導致產品無法使用，CooperSurgical 將可自行選擇維修或更換該產品。本有限保證不包括由於不正確的安裝、外部電氣故障、事故、災難、本手冊最初設計或指示目的以外的用途、疏忽、修改、由非 CooperSurgical 授權人員進行的服務或維修、或正常的磨損而導致的更換或維修損壞服務，也不適用於拋棄式或單次或有限使用的物品或組件。根據本有限保證的唯一和排他性補救措施應為本文所規定的維修或更換。

上述有限保證條款規定了 CooperSurgical 對產品及其所有零組件的唯一保證，並代替 CooperSurgical 就產品提供的任何其他保證。

Coopersurgical 不就本產品提供任何其他明示或暗示的保證，包括但不限於適銷性或適用於特定用途的保證。在任何情況下，由於喪失使用本產品而造成的任何損害，或任何其他偶然或間接的損害，無論 Coopersurgical 是否提前瞭解其可能性，Coopersurgical 均不承擔任何責任。

任何人、代理商、分銷商、經銷商或公司均無權更改或修改本有限保證條款。

只有 CooperSurgical 有權服務或維修本裝置。請勿拆卸裝置。外殼內沒有使用者可維修的零組件。

第 19 節 服務和維修

LEEP PRECISION 發動機：沒有客戶可維修的零組件。

LEEP PRECISION 匣：沒有客戶可維修的零組件。

LEEP PRECISION 整合裝置：沒有客戶可維修的零組件。

LEEP PRECISION 排煙器：沒有客戶可維修的零組件（不包括間歇性過濾器更改）。

僅 CooperSurgical, Inc. 有權服務或維修 LEEP PRECISION 整合系統。如果在工廠外部進行維修，保證被視為無效。對於由 CooperSurgical 未經認證的其他個人或組織進行維修所造成的傷害，CooperSurgical 不承擔任何責任。如果需要維修，設備必須在退回工廠之前進行消毒，並仔細包裝在保護紙箱中。

請在方框中插入的注釋中提供以下資訊：

- 「維修授權表」（從 CooperSurgical 網站下載）或公司信頭上的客戶和聯絡資訊
- 問題性質
- 返回物品描述
- 序列號（如適用）

所有運貨必須預付。不接受貨到付款 (COD) 包裹。退回貨箱到：

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

電話：(203) 601-5202 • (800) 444-8456

傳真：(203) 601-4743

第 20 節 符號說明

	重排序號
	序列號
	參見「使用說明」
	注意
	未消毒
	接觸患者零組件符號 = 連接到患者身體上的電極。
	耐除顫器符號 = 表示如果除顫器啟動，裝置將不會損壞。
	BF 型設備 = 設備類型是帶 F 型接觸患者零組件的 B 型設備。 B 型設備 是一種可提供特殊的防觸電保護的設備，特別是關於： - 容許漏電流 - 可靠性；保護性接地連接。 F 型 = 隔離的接觸患者零組件。接觸患者零組件與設備的所有其他零組件隔離，使得單故障條件下容許的患者漏電流不會超過當接觸患者零組件和接地之間施加等於最大額定電源電壓的 1.1 倍的電壓時的電流。
	危險電壓
	保險絲，僅用指定類型和額定值的保險絲替換
	交流電流
	等勢符號（電線攜帶相同的電壓）

 地面（接地）

 符合 UL60601-1 和 CAN/CSA C22.2 No.601.1 的觸電、火災和機械危險要求的醫療設備

 生產日期

 製造商

Rx Only 注意：美國聯邦法律將本裝置限制為由醫師或按醫囑出售。

 本產品符合醫療裝置法令 93/42/EEC 之基本要求

 歐洲共同體獲授權之代表

 此面向上

 保持乾燥

 易碎

 為了保持、保護和改善環境質量，保護人類健康以及審慎合理地利用自然資源 – 請勿將廢舊的電氣或電子設備 (WEEE) 作為未分類的城市垃圾處理。聯絡當地的 WEEE 處置場。

Velcro® 是 Velcro Industries B.V 的商標。
LEEP PRECISION™ 是 CooperSurgical, Inc 的商標。

© 2017 CooperSurgical, Inc.
美國印製



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

38532 • Rev. A • 04/17

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands