

LEEP PRECISION™ Generator

120 VAC **REF** LP-20-120

230 VAC **REF** LP-20-220

Operating Manual (English)

Bedienungsanleitung (Deutsch / German)

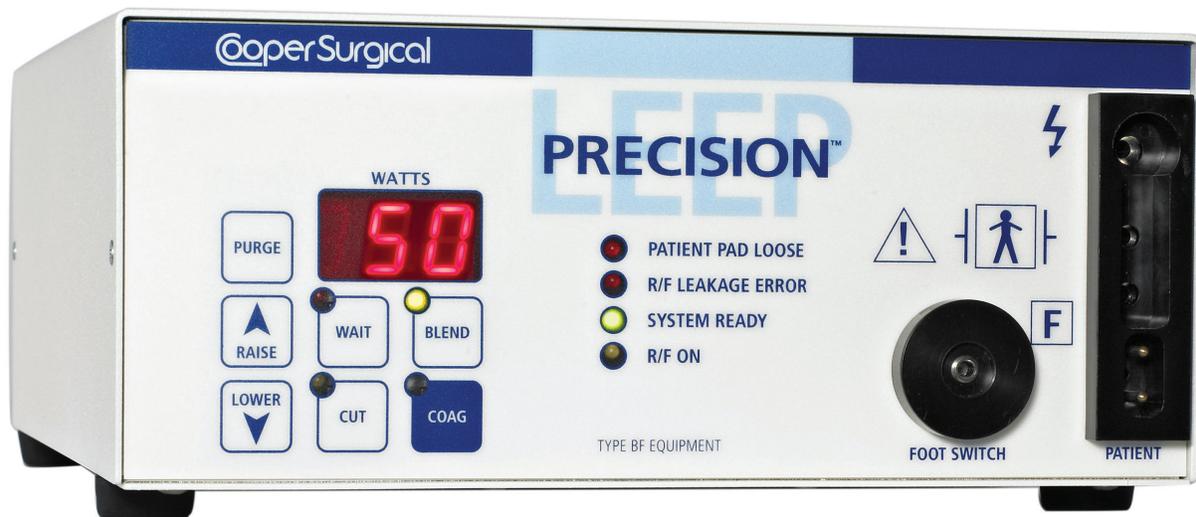
Manual de funcionamiento (Español / Spanish)

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 31

Español / SpanishPágina 59

Français / French Page 87

Italiano / Italian Pagina 115

Português / Portuguese Página 143

简体中文 / Mandarin Chinese页码 171

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

TABLE OF CONTENTS

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

Section 1 Introduction

The LEEP PRECISION™ Generator was designed for office use.

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

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

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

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

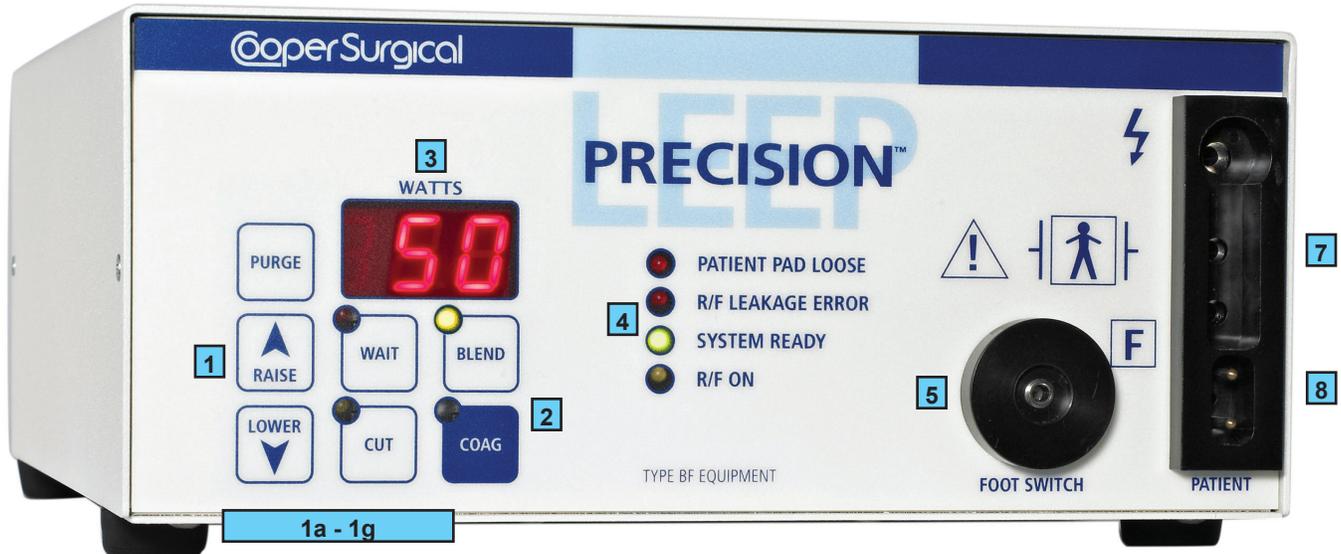
Section 2 Special Features

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

Section 3 Front and Rear Panels of the LEEP PRECISION Generator

3.1 Front Panel of the LEEP PRECISION Generator

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



Controls **1**

Operator Pushbuttons

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

Foot Switch Socket **5**

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

Active Electrode Socket **7**

Dispersive Electrode Socket **8**

Remote Pencil Buttons (not shown)

Indicator Lights **2**

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

Power Indications **3**

Digital LED Display

Acoustical

Piezo Annunciator

Pilot Lights **4**

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

3.2 Rear Panel of the LEEP PRECISION Generator

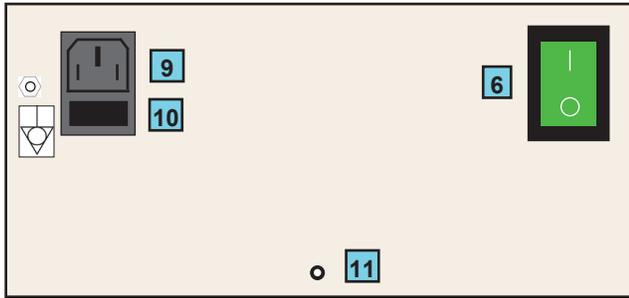


Figure 2 (Rear Panel)

Rear Panel - LEEP PRECISION Generator

ON/OFF Switch **6**

A/C Power Cord Connector **9**

Fuse Holder **10**

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

Symbols on the LEEP PRECISION Generator

 Classification I Type BF protected against defibrillator effects

 Floating output circuit (Applied Part)

 Cautions – consult this manual for safety precautions

 Dangerous voltage

 Equipotentiality Symbol (Ground)

IMPORTANT

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

Section 4 Assembly

4.1 Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP PRECISION Generator

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

4.2 Installing the Active and Dispersive Electrodes

4.2.1 Placement of the Active Electrode

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

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

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

4.2.2 Placement of the Dispersive Electrode or Patient Return Electrode

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

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

4.2.2.1 Patient Return Electrode Use

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

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

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

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

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

PROPER

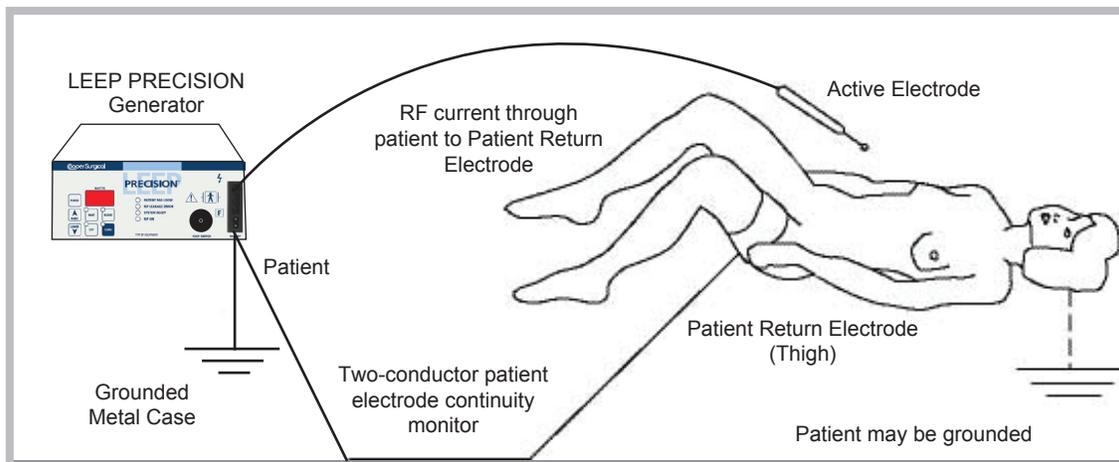


Figure 3

IMPROPER

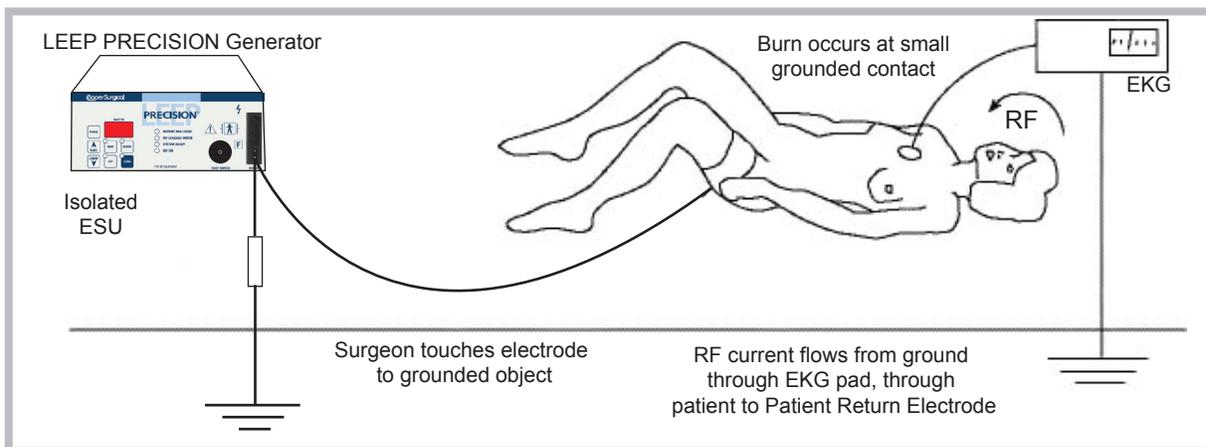


Figure 4

IMPROPER

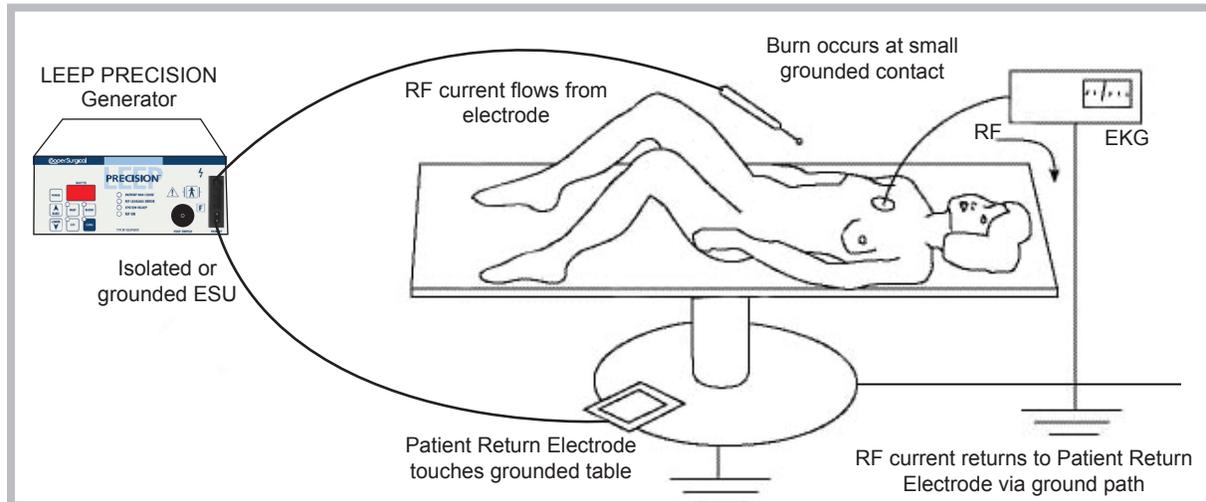


Figure 5

WARNINGS

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

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

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

- **AVOIDING PATIENT BURNS**

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

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

Possible injury to cervical tissue may include:

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

- **FLAMMABLE GASES/SOLUTIONS**

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

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

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

CAUTIONS

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

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

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

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

Section 5 Professional Use Guide

5.1 Indications for OB/GYN Applications

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

5.2 Contraindications for OB/GYN Applications

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

5.3 Electrosurgical Procedures

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

WARNING

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

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

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

5.3.1 Electrosurgical Tissue Effect

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

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

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

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

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

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

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

WARNING

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

5.3.4 Attendant Risks of High Frequency Electrosurgery

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

Further risks include:

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

5.3.5 Electrosurgery

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

CAUTION

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

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

5.3.6 Fundamentals of Electrosurgery

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

5.3.7 The Active Electrodes

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

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

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

Inspect the electrodes for proper insulation.

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

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

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

5.3.8 Thermal Effects on Tissue Treated with Loop Electrodes

Thermal effects on tissue specimens may include:

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

Section 6 Electrosurgical Precautions

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

WARNING

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

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

Section 7 LEEP PRECISION Smoke Evacuator Operation

7.1 Automatic Mode Option

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

7.2 Purge Button

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

Section 8 Setup and Operation of the LEEP PRECISION Generator

8.1 Practice

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

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

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

NOTES

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

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

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

WARNING

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

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

IMPORTANT

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

WARNING

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

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

8.2 The Power Setting

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

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

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

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

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

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

CAUTIONS

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

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

8.3 Cutting Techniques

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

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

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

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

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

8.3.1 Cutting

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

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

8.4 Criteria of a Good Cutting Technique

There are three criteria of a good cutting technique:

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

8.5 Coagulating

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

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

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

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

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

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

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

CAUTION

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

8.6 Coagulating Technique

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

NOTE

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

8.7 Technique Guidance

8.7.1 For OB/GYN Procedures

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

8.7.2 For Severed Vessels

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

8.7.3 For Anesthesia

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

8.7.4 For Biopsy

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

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

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

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

Section 9 LEEP PRECISION Patient Return Electrode

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

NOTE

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

WARNING

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

Section 10 Maintenance

The LEEP PRECISION Generator must be cleaned and disinfected after each use. To sanitize the LEEP PRECISION Generator, wipe down with a disinfectant. While the finish on the LEEP PRECISION Generator will resist scuffing and the chemical attack of most acids and alkalies, any liquids spilled on the LEEP PRECISION Generator 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 and genuine 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 genuine CooperSurgical disposable electrodes and accessories are available. Use only cables approved by CooperSurgical. **Regular inspection is required for accessories, including electrode cables, for damage to the insulation. If damage is found, the accessory should be replaced to assure safe operation.**

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

Section 12 Liability Statement

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

Section 13 Warranty

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

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

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

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

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

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

Section 14 Service/Repair

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

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

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

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

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

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

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA

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

Fax: (203) 601-4743

Section 15 Troubleshooting

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

Section 16 Specifications

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

Weight: 10 pounds, 9 ounces (5.25 kg)

Electrical:

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

High Frequency Output*:

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

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

*Accuracy of output control setting:

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

RF Leakage: 100 MA MAXIMUM AT MAXIMUM POWER SETTINGS

WEEE Directive:



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

Classification:

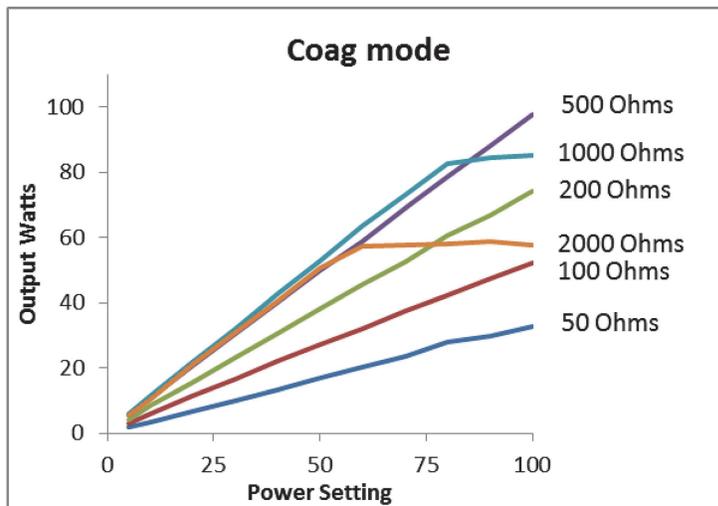
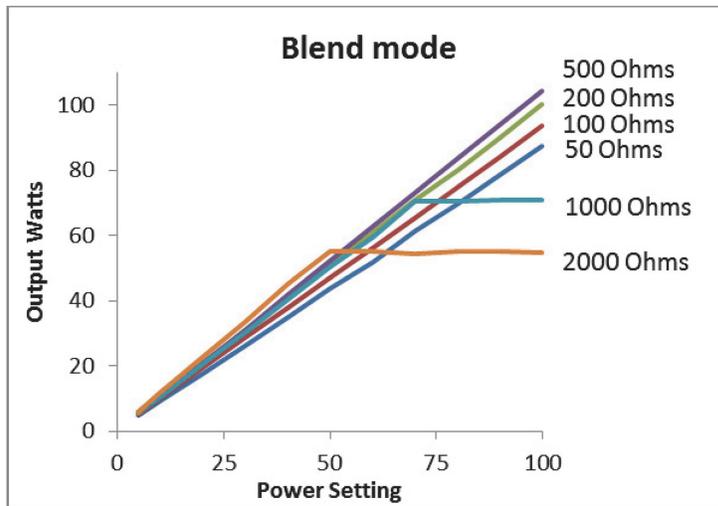
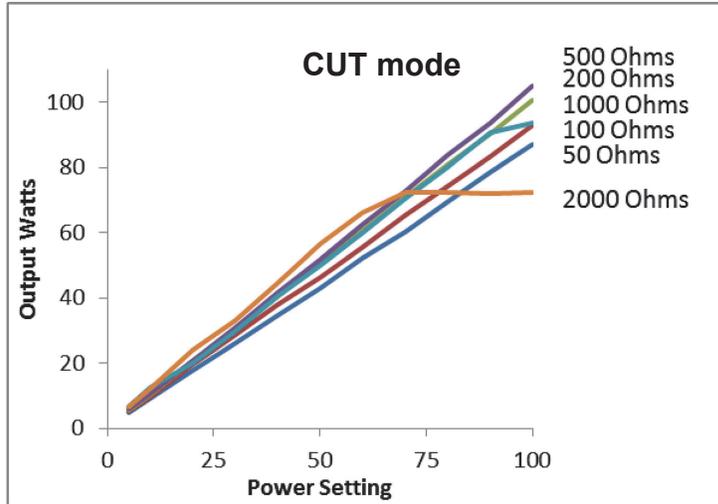
Model	Safety Class	Type
LEEP PRECISION Generator	I	BF

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

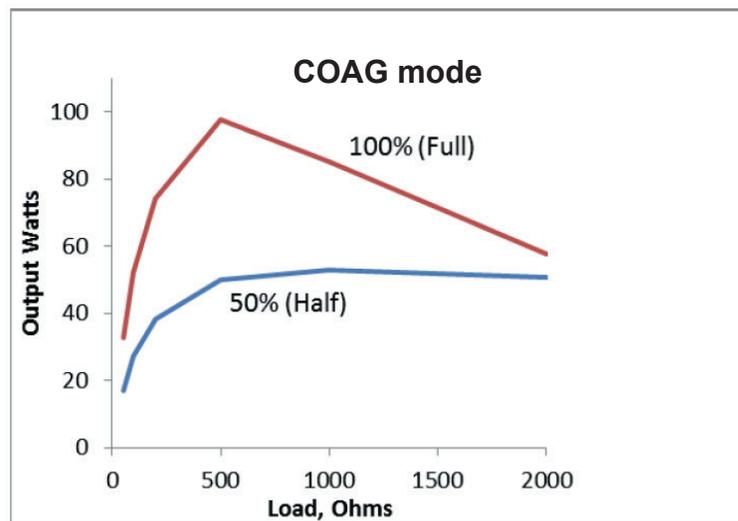
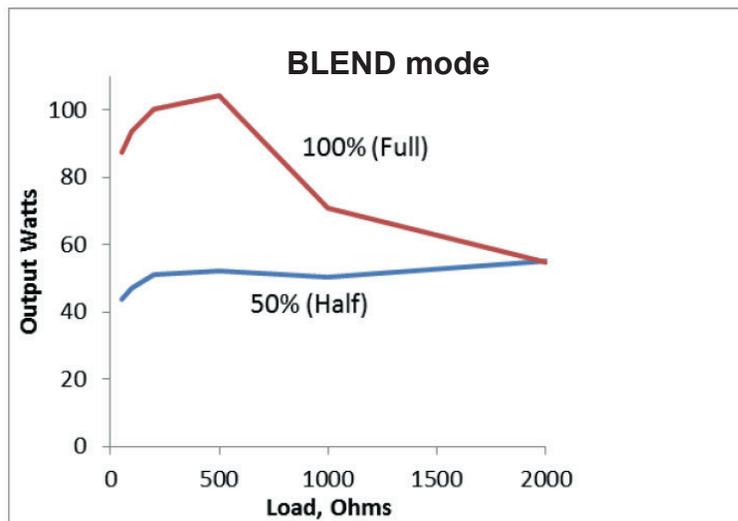
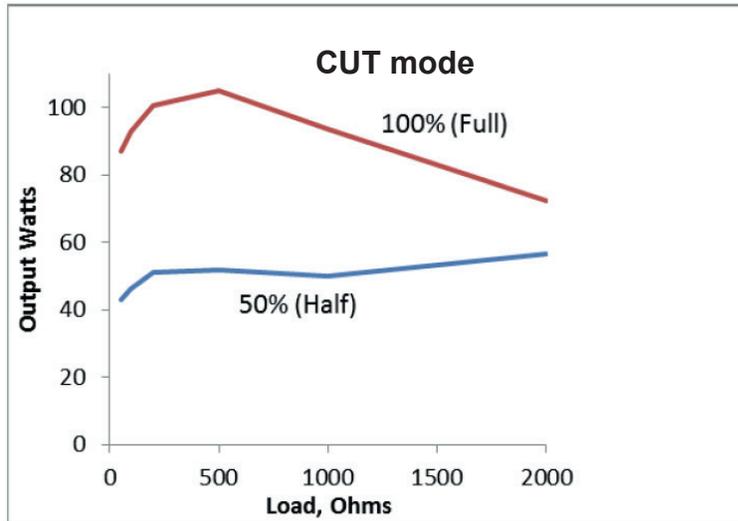
Environment Conditions:

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

16.1 Power Output Characteristics



16.2 Power Output at Various Load Resistance



Section 17 EMC Compliance Information for the LEEP PRECISION Generator

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
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 18 Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity

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

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

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

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

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

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

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

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

Recommended Separation Distance

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

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

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

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

For the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System:

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

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

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

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

Section 19 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.		This side up
	B-Type equipment is a piece of equipment providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding:		Keep Dry
	- Allowable leakage current		Fragile
	- 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.		In order to preserve, protect and improve the quality of the environment, protect human health and utilize natural resources prudently and rationally – do not dispose of waste electrical or electronic equipment (WEEE) as unsorted municipal waste. Contact local WEEE disposal sites.
	Dangerous Voltage		
	Fuse, Replace only with Specified Type and Ratings		
	Alternating Current		
	Equipotentiality Symbol (wires carry the same voltage)		

Littelfuse® is a registered trademark of Littelfuse, Inc.
 Bussmann® is a registered trademark of Cooper Industries, Inc.
 LEEP PRECISION™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

Made in the USA
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt	Inhalt	Seite
1.	Einführung	32
2.	Zusätzliche Funktionen	32
3.	Vordere und hintere Bedienfelder des LEEP PRECISION Generators	33
3.1	Vorderes Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators	33
3.2	Hinteres Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators	34
4.	Montage	35
4.1	Montieren des Fußpedalschalters am LEEP PRECISION Generator	35
4.2	Montieren der Aktiv- und Neutralelektrode	35
5.	Anleitung für medizinisches Personal	38
5.1	Indikationen für die Anwendung in der Geburtshilfe/Gynäkologie	38
5.2	Kontraindikationen für die Anwendung in der Geburtshilfe/Gynäkologie	39
5.3	Elektrochirurgische Verfahren	39
6.	Vorsichtsmaßnahmen in der Elektrochirurgie	42
7.	Betrieb des LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers	42
7.1	Automatikmodus	42
7.2	Purge-Taste	42
8.	Einrichtung und Betrieb des LEEP PRECISION Generators	42
8.1	Verwendung	42
8.2	Einstellung der Geräteleistung	44
8.3	Schnitttechniken	45
8.4	Kriterien einer guten Schnitttechnik	45
8.5	Koagulation	45
8.6	Koagulationstechnik	46
8.7	Technikleitfaden	46
9.	LEEP PRECISION Rückflusselektrode/Neutralelektrode	47
10.	Wartung	47
11.	Zubehör	47
11.1	Einweg-Handscharterstifte	48
12.	Haftungserklärung	48
13.	Garantie	48
14.	Wartung/Reparatur	49
15.	Fehlerbehebung	50
16.	Technische Daten	51
16.1	Eigenschaften der Ausgangsleistung	52
16.2	Leistung bei variablem Lastwiderstand	53
17.	Informationen zur EMV-Konformität des LEEP PRECISION Generators	54
18.	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit	55
19.	Erläuterung der Symbole	58

Abschnitt 1 Einführung

Der LEEP PRECISION™ Generator wurde für die Anwendung in Arztpraxen oder in der Ambulanz entwickelt.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und absolvieren Sie das empfohlene Übungsprogramm. Die Bedienungsanleitung enthält Informationen zu möglichen Anwendungen und Techniken und zur Einrichtung und Wartung des LEEP PRECISION Generators.

Rufen Sie bei Fragen oder Problemen den CooperSurgical Vertreter vor Ort an oder schreiben Sie uns an die folgende Adresse:

CooperSurgical, Inc.
ATTN: Customer Service Department
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

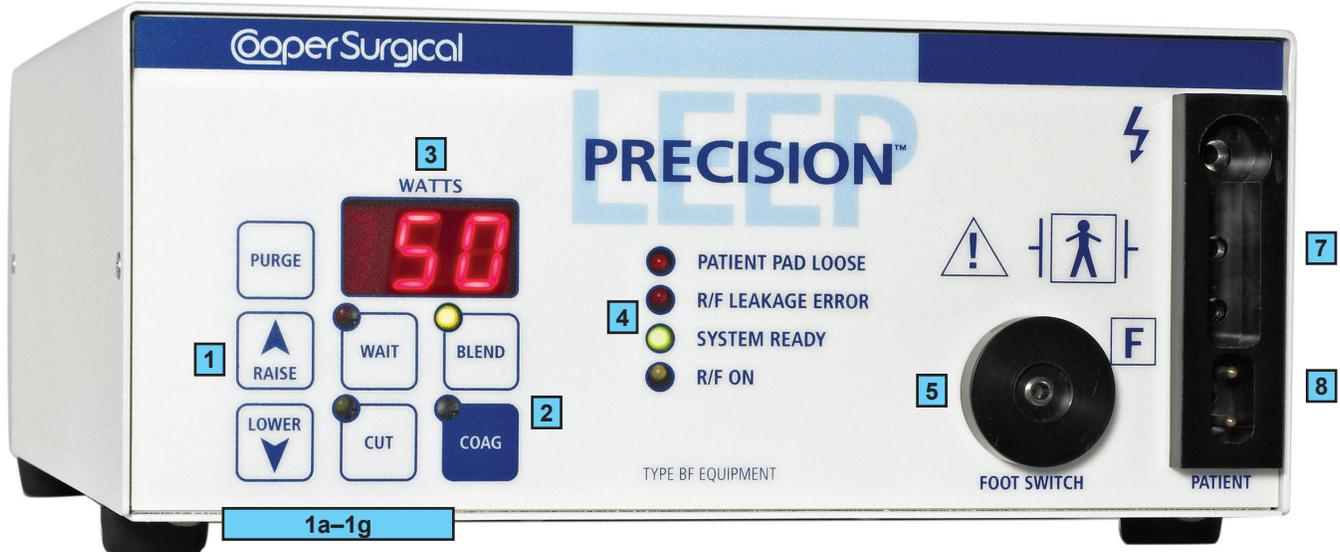
Abschnitt 2 Zusätzliche Funktionen

- Elektronische Stromstärkesteuerung
- Digital abgeleitete Wellenformen
- Niedrige inhärente Leckagerate
- Patientenrückflussmonitor deaktiviert 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 Rauchgasabsaugung.
- Eigenüberwachung aller Detektoren

Abschnitt 3 Vordere und hintere Bedienfelder des LEEP PRECISION Generators

3.1 Vorderes Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators

(Farbige, mit Nummern versehene Kästchen sind auch an späterer Stelle in diesem Handbuch zu finden.)



Steuerung **1**

Bedienungstasten

- a) PURGE Schaltet den LEEP PRECISION Rauchgasabsauger für 5 Sek. an.
- b) RAISE Erhöht die Geräteleistung.
- c) LOWER Senkt die Geräteleistung.
- d) WAIT Stand-by-Modus
- e) BLEND Modusauswahl geschorfter Schnitt
- 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**

Digitales LED-Display

Signalton

Piezo-Signalgeber

Kontrollleuchten **4**

- PATIENT PAD LOOSE (Patientenelektrode lose)
- R/F LEAKAGE ERROR (HF-Ableitstromfehler)
- SYSTEM READY (System bereit)
- R/F ON (HF EIN)

3.2 Hinteres Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators

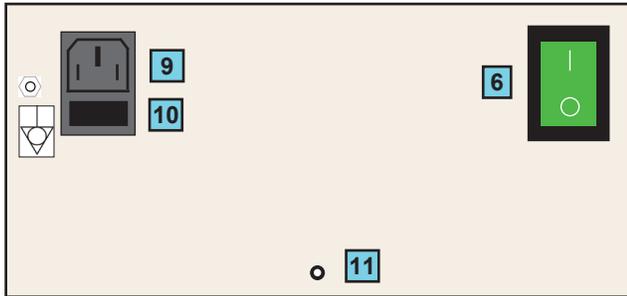


Abbildung 2 (hinteres Bedienfeld)

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)

WICHTIG

Anwender von LEEP PRECISION Generator 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 4 Montage

4.1 Montieren des Fußpedalschalters am LEEP PRECISION Generator

Verbinden Sie den Fußpedalschalter mit dem entsprechenden Eingang **5** in Abbildung 1, wenn das Gerät mit dem Fußpedalschalter betätigt werden soll.

4.2 Montieren der Aktiv- und Neutralelektrode

4.2.1 Anbringung der Aktivelektrode

• Verbinden Sie die Aktivelektrode mit dem entsprechenden Eingang **7** wie in Abbildung 1 dargestellt.

4.2.1.1 Elektrodenbetrieb mit Fußpedalschalter (mit Adapter)

Der LEEP PRECISION Generator 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 Eingang **7** in Abbildung 1 verbunden.

4.2.2 Anbringung 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 1.
- 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 die Patientin 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 Strompfad 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 usw.

4.2.2.1 Verwendung der Neutralelektrode

Mit dem LEEP PRECISION Generator 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.

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

RICHTIG

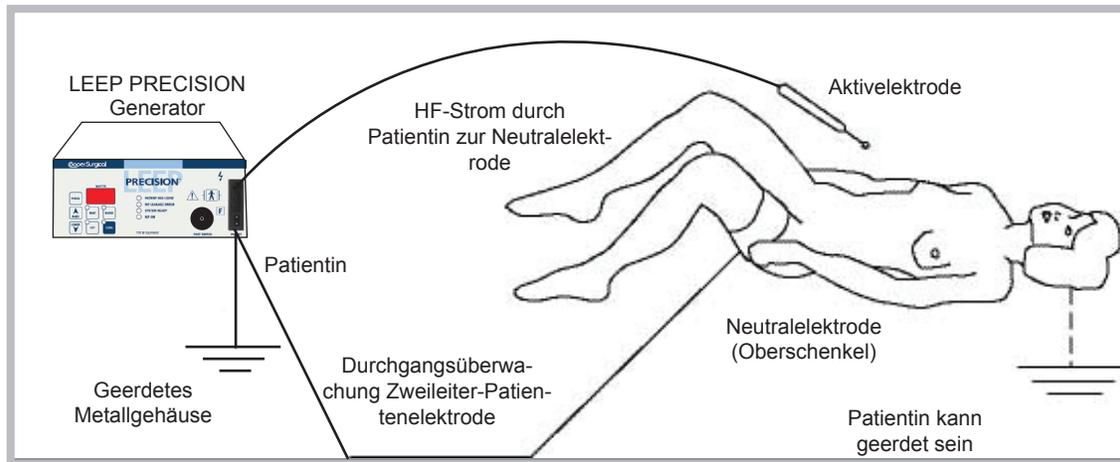


Abbildung 3

FALSCH

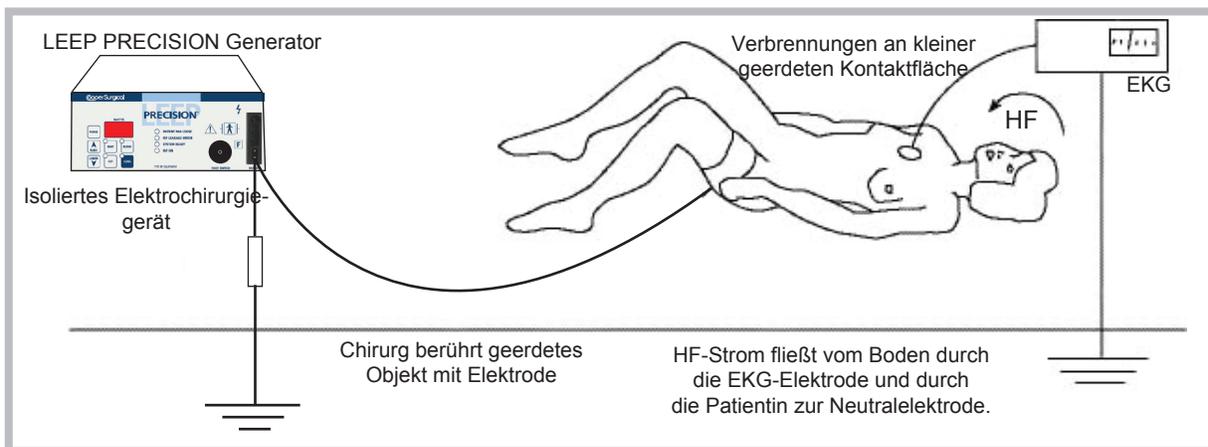


Abbildung 4

FALSCH

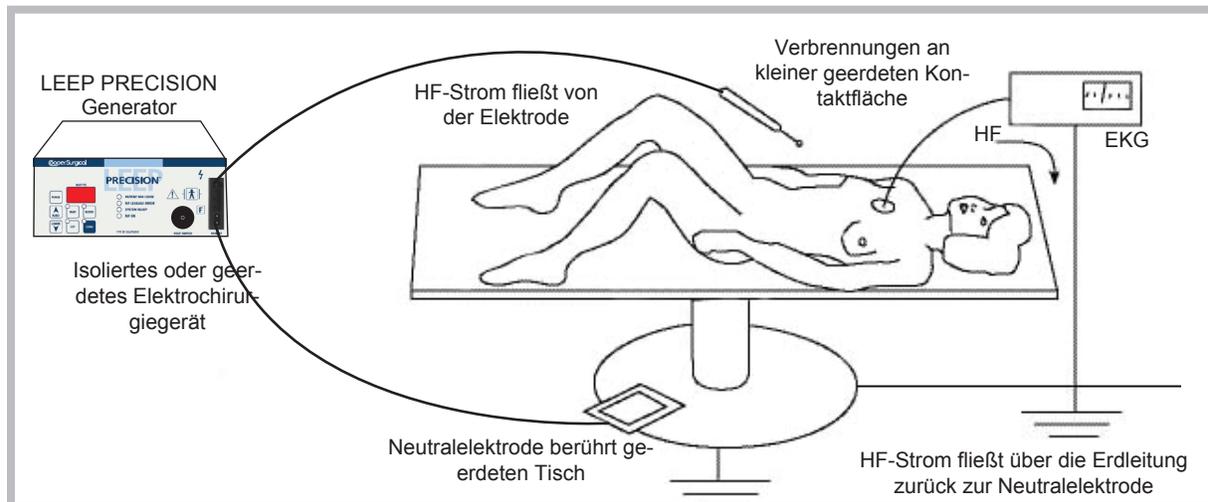


Abbildung 5

WARNHINWEISE

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

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

- Zulässiger Ableitstrom
- Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses
- Isoliertes Anwendungsteil des Typs F. Das 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 usw. 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 dort 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 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 HERZSCHRITTMACHER-PATIENTEN SIND DIE UNTERLAGEN DES JEWEILIGEN GERÄTEHERSTELLERS SOWIE DER BEHANDELNDE ARZT DES PATIENTEN ZURATE ZU ZIEHEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gemäß den Vorschriften der US-amerikanischen Bundesgesetze 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 einzustellen, um das gewünschte Endergebnis zu erzielen (aufgrund der Gefahr einer kapazitiven Kopplung und versehentlicher Verbrennungen bei Hochspannungswerten).
- Alle elektrochirurgischen 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 1600 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 1600 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.

WARNHINWEIS: Das Gerät darf nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden, um das Stromschlagrisiko zu vermeiden.

Abschnitt 5 Anleitung für medizinisches Personal

5.1 Indikationen für die Anwendung in der Geburtshilfe/Gynäkologie

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

5.2 Kontraindikationen für die Anwendung in der Geburtshilfe/Gynäkologie

- Schwangerschaft
- Patientin mit Verdacht auf oder bekannten zervikalen Veränderungen infolge intrauteriner 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

5.3 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 sichergestellt 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.

5.3.1 Elektrochirurgische Wirkung auf das Gewebe

Die Abgabe kontinuierlicher sinusförmiger Ströme mit entsprechender elektrischer Leistung durch eine kleine Elektrode kann ein schnelles Erwärmen der Intrazellularflüssigkeit 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.

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

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

5.3.3 Einstellen der Ausgangsleistung [Bestätigung auf dem digitalen Display (**1** b und c und **3**) mithilfe der Auswahltasten für die Ausgangsleistung

WARNHINWEIS

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

5.3.4 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

5.3.5 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/ELEKTRISCHE LEISTUNG SO NIEDRIG EINZUSTELLEN, WIE ZUR ERREICHUNG DER GEWÜNSCHTEN WIRKUNG NÖTIG IST (aufgrund der Gefahr einer kapazitiven Kopplung und versehentlicher Verbrennungen bei hohen Spannungswerten).

Für den elektronisch erzeugten elektrochirurgischen Strom muss der an der Netzsteckdose verfügbare Wechselstrom 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.

5.3.6 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.

5.3.7 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 und müssen die erforderlichen Kenntnisse durch praktische Anweisung erwerben.

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.

5.3.8 Thermische Auswirkungen auf das Gewebe bei Behandlung mit Schlingenelektroden

Thermische Auswirkungen auf Gewebeproben:

- 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 kann (LEEP) 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 können 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 diese Bedienungsanleitung, die mit dem CooperSurgical LEEP PRECISION Generator geliefert wird, liest und versteht und die Prinzipien und Anwendungshinweise von elektrochirurgischen Systemen im Detail befolgt.

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. trockene Gaze, 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. am Oberschenkel bei der Behandlung der Zervix. HINWEIS:
Die Verwendung von Nadelelektroden zur Überwachung wird nicht empfohlen.

Abschnitt 7 Betrieb des LEEP PRECISION Rauchgasabsaugers

7.1 Automatikmodus

Das CooperSurgical Rauchgasabsaugsystem ist so eingerichtet, dass es automatisch über den LEEP PRECISION Generator betrieben wird. Für diesen Automatikmodus ist eine spezielle Infrarot-LED (IR-LED) in der Integrationseinheit enthalten, die am hinteren Bedienfeld des LEEP PRECISION Generators befestigt ist. Wenn der Anwender den HF-Ausgang aktiviert, erzeugt die LED am hinteren Bedienfeld ein Signal, das vom Schnittstellenmodul der Schnittstellenbaugruppe empfangen wird. Der Motor wird eingeschaltet und bleibt fünf (5) Sekunden lang eingeschaltet, nachdem das Signal abgeschaltet wurde.

7.2 Purge-Taste

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.

Abschnitt 8 Einrichtung und Betrieb des LEEP PRECISION Generators

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. Stellen Sie die Konsole auf eine ebene stabile Oberfläche neben dem Rauchgasabsauger.
2. Schließen Sie entsprechend die Netzkabel an. Schließen Sie den abnehmbaren Fußschalter am vorderen Bedienfeld an, wenn Fußsteuerung erwünscht ist. Stellen Sie den Schalter so auf, dass er gut erreichbar ist und dabei nichts im Weg steht.
3. Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter auf AUS und schließen Sie die Konsole an einer geerdeten 120-V- oder 230-V-Wechselstromsteckdose an. Dieser Schritt erfüllt eine wichtige Sicherheitsfunktion.
4. Verwenden Sie nur das von CooperSurgical zugelassene Einwegzubehör. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 18 und 19.
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 soll, 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 Fußpedalschalterelektrode (Stift).
8. Stecken Sie die gewünschte Elektrode (Nadel-, Drahtschlingen-, Quadrat- oder Kugelelektrode) in die Aktivelektrode.
9. Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter auf EIN. Eine rote Anzeigelampe 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 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 (Seite 22, Abschnitt G) 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 VERBENNUNGEN DES GEWEBES MÖGLICH. DIE GESAMTE KONTAKTFLÄCHE DER NEUTRALELEKTRODE MUSS SICHER AM KÖRPER DES PATIENTEN BEFESTIGT WERDEN UND MÖGLICHSST NAH AM OPERATIONSFELD ANGEBRACHT WERDEN.

11. Der Ausgang wird mithilfe der Moduswahlknöpfe ausgewählt. Nachdem ein Modus ausgewählt wurde, muss durch Drücken der Tasten RAISE (**1** b) oder LOWER (**1** c) die Leistung eingestellt werden. Wenn der CUT- (einfacher Schnitt/verschorfte 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 Geräteleistung für zu niedrig erachtet, 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) ausgewählt 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 ausgewählt 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 Energieabgabe, 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-ABLEITSTROM:** Der LEEP PRECISION Generator ist mit einer empfindlichen Fehlererkennungsfunktion ausgestattet, die die Energieausgabe deaktiviert und durch Aufleuchten der LED R/F LEAKAGE ERROR (HF-Ableitstromfehler) **4** (rot) 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) aus. Nachdem ein Modus ausgewählt wurde, muss durch Drücken der Tasten RAISE (**1** b) oder LOWER (**1** c) die Leistung 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 Mindestleistung, bei der der Schnitt- und Koagulationsvorgang den auf Seite 16 und 17 beschriebenen Kriterien entspricht. Bei zu hoch eingestellter Leistung verfärbt sich das Gewebe und es kommt zu starker Funkenbildung beim Kontakt der Elektrode mit der Oberfläche. Wenn die Leistung zu niedrig ist, zieht die Elektrode am Gewebe, verursacht Risse und 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, Gewebart, Schnitt- oder Koagulationsmodus und gewünschte Inzisionstiefe. Bei größeren Elektroden, tieferen Inzisionen und zähem faserigem Gewebe ist eine höhere Leistung 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 zweimal 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 umsichtigem 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 Leistung 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 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 Koagulationsstrom angelegt 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 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 LEEP PRECISION Rückflusselektrode/Neutralelektrode

Beim Einsatz des LEEP PRECISION 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. Die Gerätesicherheit und -leistung wurden nur bei autorisierten und authentischen geteilten/dualen CooperSurgical LEEP PRECISION Neutralelektroden getestet.

WARNHINWEIS

EINE EINFACHE/NICHT GETEILTE NEUTRALELEKTRODE DARF NICHT VERWENDET WERDEN, DA DIE INTEGRITÄT NICHT KONTINUIERLICH ÜBERWACHT WIRD. Es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.

Abschnitt 10 Wartung

Der LEEP PRECISION Generator muss nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Wischen Sie den LEEP PRECISION Generator zum Säubern mit einem Desinfektionsmittel ab. Die Oberfläche des LEEP PRECISION Generators ist vor Verschleiß und chemischer Wirkung von Säuren und Basen geschützt. Auf dem LEEP PRECISION Generator verschüttete Flüssigkeiten müssen allerdings sofort abgewischt werden.

Abschnitt 11 Zubehör

Verwenden Sie nur 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/Rückflusselektroden
- Handschalterelektroden (Stifte)
- Fußpedalschalter-Elektroden
- Wiederverwendbarer elektrochirurgischer 4-mm-Adapter (für Handschalterelektroden)
- Fußpedal

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

11.1 Einweg-Handscharterstifte

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

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

Authentische Einweg-Fußpedalscharterstifte 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 authentischen Einwegelektroden und -zubehörgeräten. Verwenden Sie nur von CooperSurgical zugelassene Kabel. **Zubehör sowie Elektrokabel 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 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 Haftungserklärung

CooperSurgical garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des LEEP PRECISION Generators 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 13 Garantie

CooperSurgical, Inc. gewährleistet für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum, dass der LEEP PRECISION Generator (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 ANGEDEUTET 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 NICHT-VERWENDUNG 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.

Abschnitt 14 Wartung/Reparatur

Schlechte Leistung des Geräts ist fast ausnahmslos auf defekte Kabel und/oder Verbindungen zurückzuführen. Überprüfen Sie regelmäßig alle Kabel und Verbindungen und stellen Sie sicher, dass keine lockeren Leitungen, abgenutzte Isolierung oder lockere Steckverbindungen vorliegen.

Überprüfen Sie bei allen Modellen die Verbindungen von Kabeln bis zur Konsole. Defekte Kabel und Verbindungen können mit einem Durchgangsprüfer festgestellt werden.

Nur CooperSurgical ist zur Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten an diesem Gerät befugt. Wenn Reparaturen außerhalb des Werks durchgeführt werden, erlischt die Garantie. CooperSurgical ist nicht für Verletzungen verantwortlich, die aus Reparaturen resultieren, die von anderen Personen oder Organisationen vorgenommen wurden, die von CooperSurgical, Inc. nicht zertifiziert wurden. Wenn eine Reparatur erforderlich ist, muss die Ausrüstung steril gemacht und sorgfältig in einem Schutzkarton verpackt werden, bevor sie an das Werk zurückgegeben wird.

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

- Kunden- und Kontaktdaten auf dem Repair Authorization Form (Formular zur Genehmigung der Reparatur; als Download auf der CooperSurgical Webseite verfügbar) oder auf einem firmeneigenen Briefpapier mit 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 15 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebungsmaßnahme
<p>(A)</p> <p>ON/OFF-Schalter (EIN/AUS-Schalter) leuchtet nicht in der entsprechenden Position</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einheit nicht angeschlossen 2. Durchgebrannte Sicherung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät mit Steckdose verbinden 2. Sicherung austauschen
<p>(B)</p> <p>PATIENT PAD LOOSE (Patientenelektrode lose), schwankende oder geringe Leistung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fehlerhafte Anbringung oder schwacher Kontakt 2. Falsche Platzierung 3. Abgenutzte Isolierung der Stromkabel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vollständigen Kontakt am Patienten prüfen 2. Den Anweisungen entsprechend platzieren 3. Ersetzen
<p>(C)</p> <p>R/F LEAKAGE ERROR (HF-LECKAGEFEHLER)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrode berührt geerdetes Metallteil 2. Direkte Erdung 3. Fehlende Isolierung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Von Metall entfernen 2. Isolationsfehler zwischen Tisch/Gerät und Patient suchen 3. Isolationsfehler suchen
<p>(D)</p> <p>Grüne SYSTEM READY (System bereit) Leuchte nicht an</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fehlerhafte Verbindung 2. Ein oder mehrere Sicherheitsprobleme durch andere Leuchten oder Signalgeber angezeigt 3. Produktfehler 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Richtig anschließen 2. Sicherheitsanweisungen befolgen 3. An CooperSurgical zurücksenden
<p>(E)</p> <p>R/F ON (HF EIN) leuchtet nicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein Strom, wenn der Fußschalter gedrückt ist • Kein Strom, wenn der Schalter an der Aktivelektrode (Stift) gedrückt ist 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrischer Strom fließt nicht 2. Defekter Fußschalter 3. Defekter Stift 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alle Verbindungen prüfen 2. Ersetzen 3. Ersetzen
<p>(F)</p> <p>Digitale Anzeige leuchtet nicht</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einheit nicht verbunden 2. Schaltkreisfehler der digitalen Anzeige 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät mit Steckdose verbinden 2. An CooperSurgical zurücksenden
<p>(G)</p> <p>System piept in langen Intervallen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bedienfeldschalter klemmt 2. Fußschalter klemmt 3. Handschalter klemmt 4. Ein Fuß- oder Handschalter ist beim Einschalten aktiv 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einheit ausschalten, jeden Schalter betätigen und sicherstellen, dass sie nicht blockieren

Abschnitt 16 Technische 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-Nennwerte	132 VA	242 VA
Ableitstrom	Weniger als 50 µA	Weniger als 50 µA
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)

Hochfrequenz Ausgang*:

Nennausgangsleistung beträgt 100 Watt, 495 kHz ± 5 % bei 500 Ohm, nur monopolar.

Modus	Mindest- und Höchstleistungsstufen	Scheitelfaktor	Maximale Leerlaufspannung
CUT	10 bis 100 Watt	1,2	600
BLEND	10 bis 100 Watt	2,5	600
COAG	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 Ausgangsregelungseinstellung nicht von der weiter unten in den Diagrammen auf Seite 23 und 24 dargestellten um mehr als ±20 Prozent abweichen.

HF-Ableitstrom: MAXIMAL 100 MA BEI MAXIMALER LEISTUNGSSTUFE

Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte:



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.

Klassifizierung:

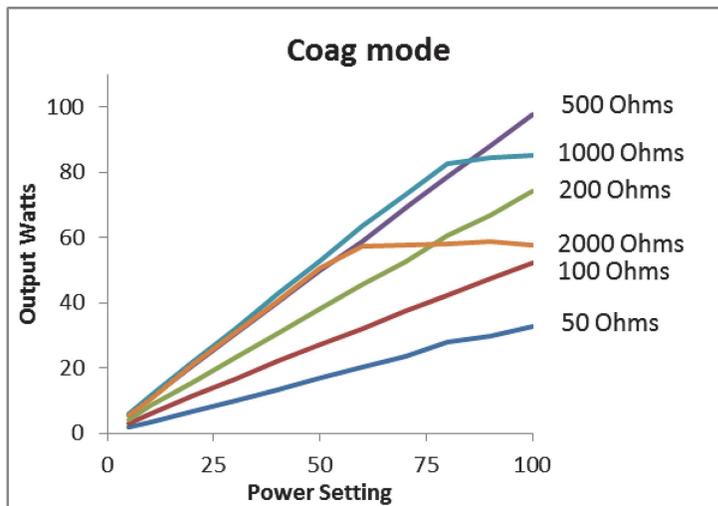
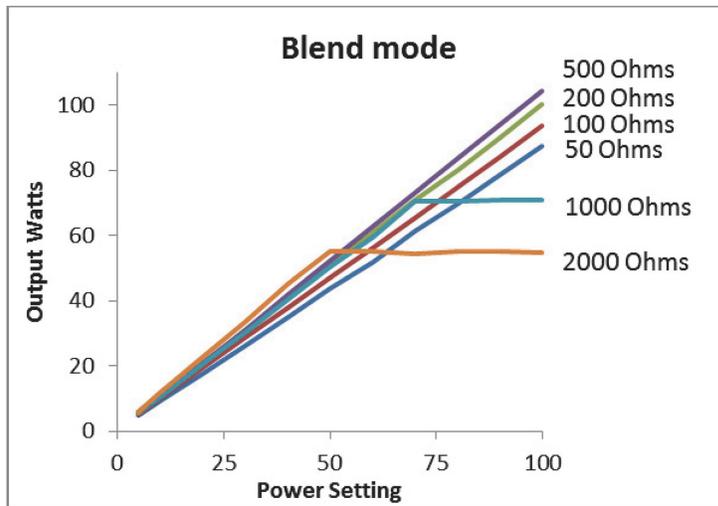
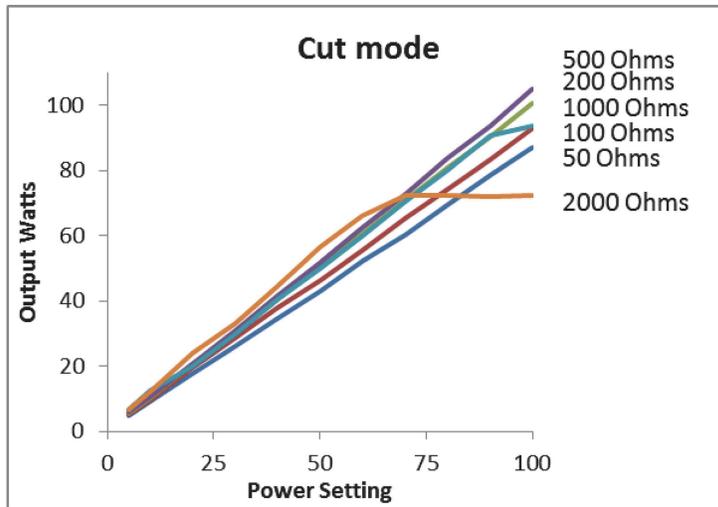
Modell	Sicherheitsklasse	Typ
LEEP PRECISION Generator	I	BF

- Es darf keine Flüssigkeit in 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.

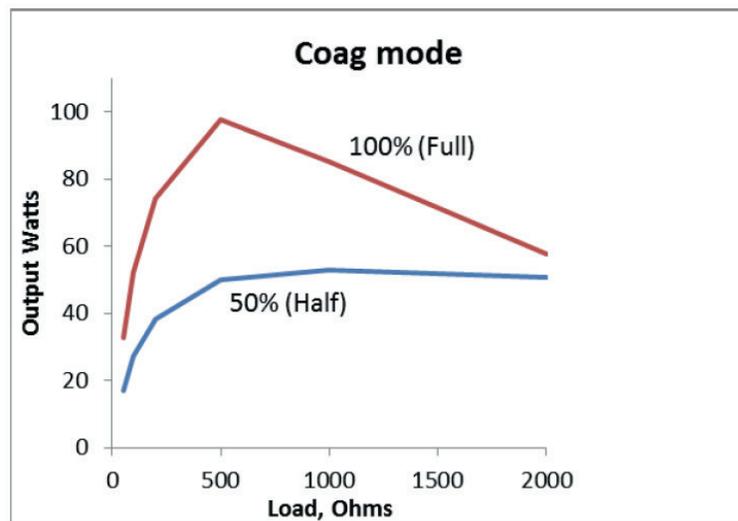
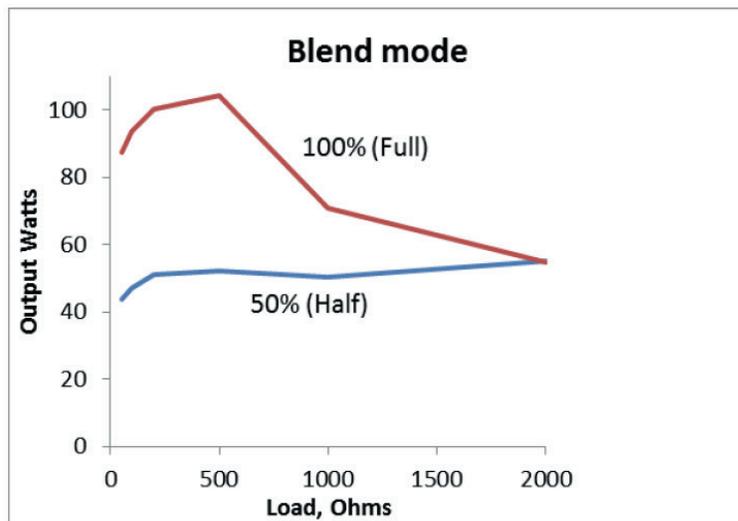
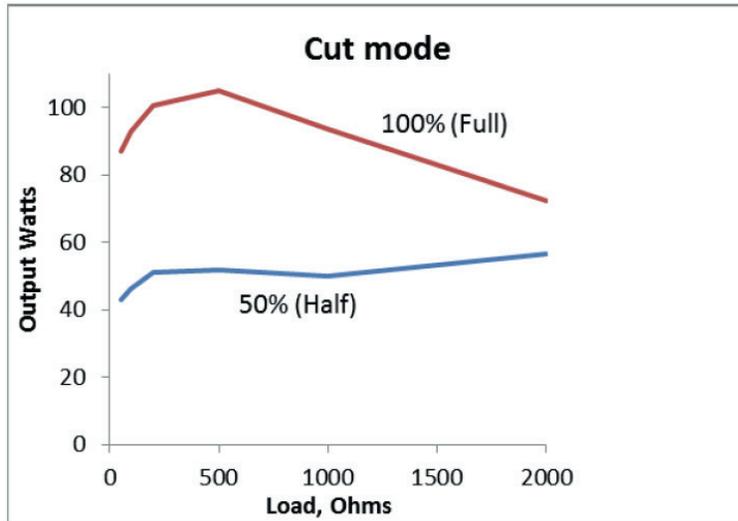
Umgebungsbedingungen:

	<u>Gebrauch</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

16.1 Eigenschaften der Ausgangsleistung



16.2 Leistung bei variablem Lastwiderstand



Abschnitt 17 Informationen zur EMV-Konformität des LEEP PRECISION Generators

- Elektronische medizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der 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

Der CooperSurgical LEEP PRECISION Generator ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Generators 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 den HF-Strom nur für interne 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 18 Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Der CooperSurgical LEEP PRECISION Generator ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Generators 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 Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungseingangsleitungen 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 Anwender 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]
Leitungsgeführte 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	<p>Bei Verwendung von tragbaren und mobilen Funkgeräten ist der empfohlene Abstand zum CooperSurgical LEEP PRECISION integrierten System und den Kabeln einzuhalten, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Sendegeräts und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender soll gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort^a geringer als der Konformitätswert in den Frequenzbereichen sein^b.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

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, kann 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 Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CooperSurgical LEEP PRECISION Generator

Der CooperSurgical LEEP PRECISION Generator ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Generators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem CooperSurgical LEEP PRECISION Generator einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen wird.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Schutzabstand gemäß Frequenz des Sendegeräts (m) [Hinweise 1 und 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 Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Abschnitt 19 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 Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG
	DEFIBRILLATORGESCHÜTZT-SYMBOL = zeigt an, dass das Gerät nicht beschädigt wird, wenn ein 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 ein gewisses Maß an Schutz vor Stromschlägen, insbesondere im Hinblick auf: <ul style="list-style-type: none"> - Zulässiger Ableitstrom - Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses 		Vor Nässe schützen
	Typ F = Isoliertes Anwendungsteil. Das 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.		Zerbrechlich
	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)		

Littelfuse® ist eine eingetragene Marke von Littelfuse, Inc.
 Bussmann® ist eine eingetragene Marke von Cooper Industries, Inc.
 LEEP PRECISION™ ist eine Marke von CooperSurgical, Inc.

Hergestellt in den USA
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

ÍNDICE

Sección	Contenido	Página
1.	Introducción	60
2.	Características especiales	60
3.	Paneles frontal y posterior del generador LEEP PRECISION	61
3.1.	Panel frontal del generador LEEP PRECISION	61
3.2.	Panel posterior del generador LEEP PRECISION	62
4.	Montaje	63
4.1	Instalación del interruptor de pedal en el generador LEEP PRECISION	63
4.2	Instalación de los electrodos activo y dispersivo	63
5.	Guía de uso profesional	66
5.1	Indicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología	66
5.2	Contraindicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología	67
5.3	Intervenciones electroquirúrgicas	67
6.	Precauciones para las intervenciones electroquirúrgicas	70
7.	Funcionamiento del extractor de humos LEEP PRECISION	70
7.1	Modo automático opcional	70
7.2	Botón de purga	70
8.	Configuración y funcionamiento del generador LEEP PRECISION	70
8.1	Uso en la práctica	70
8.2	Ajuste de la potencia	72
8.3	Técnicas de corte	73
8.4	Criterios para una buena técnica de corte	73
8.5	Coagulación	73
8.6	Técnica de coagulación	74
8.7	Orientación sobre las diversas técnicas	74
9.	Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION	75
10.	Mantenimiento	75
11.	Accesorios	75
11.1	Lápices desechables de interruptor de mano	76
12.	Declaración de responsabilidad	76
13.	Garantía	76
14.	Servicio y reparación	77
15.	Resolución de problemas	78
16.	Especificaciones	79
16.1	Características de la potencia de salida	80
16.2	Potencia de salida con diferentes resistencias de carga	81
17.	Información de conformidad del generador LEEP PRECISION en materia de CEM	82
18.	Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	83
19.	Explicación de símbolos	86

Sección 1. Introducción

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

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

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

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

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

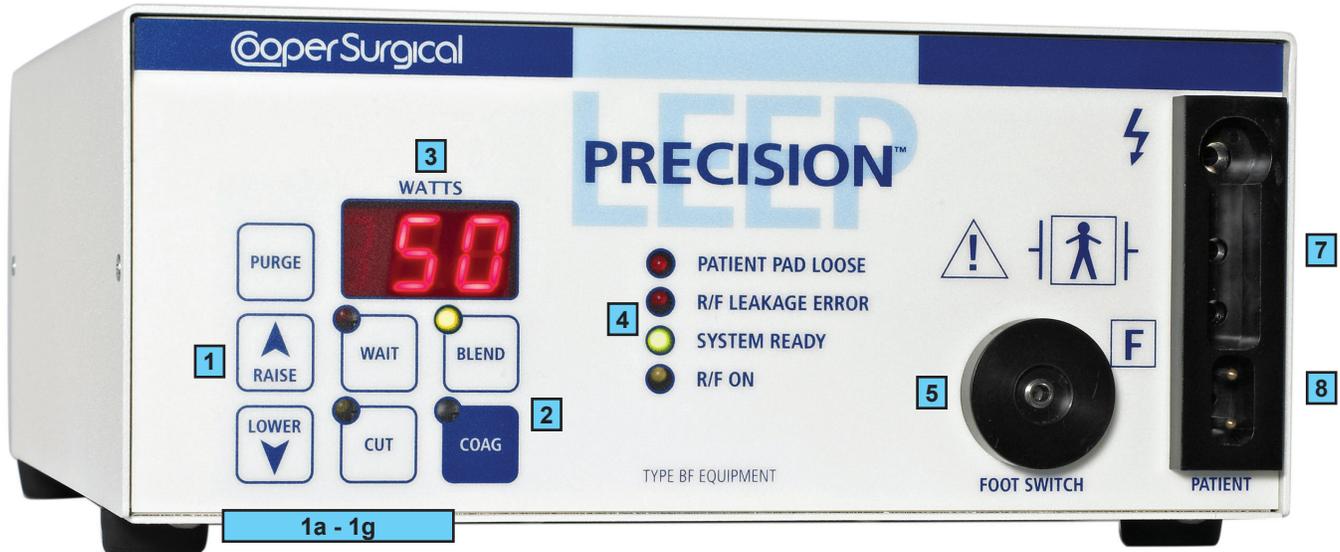
Sección 2. Características especiales

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

Sección 3. Paneles frontal y posterior del generador LEEP PRECISION

3.1. Panel frontal del generador LEEP PRECISION

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



Controles **1**

Botones pulsadores del operador

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

Toma del interruptor de pedal **5**

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

Toma del electrodo activo **7**

Toma del electrodo dispersivo **8**

Botones de lápices de uso a distancia (no mostrados)

Indicadores luminosos **2**

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

Indicadores de alimentación **3**

Pantalla LED digital

Acústicos

Anunciador piezoeléctrico

Luces piloto **4**

PATIENT PAD LOOSE (ALMOHADILLA DE PACIENTE SUELTA)

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

SYSTEM READY (SISTEMA PREPARADO)

R/F ON (R/F ACTIVADA)

3.2. Panel posterior del generador LEEP PRECISION

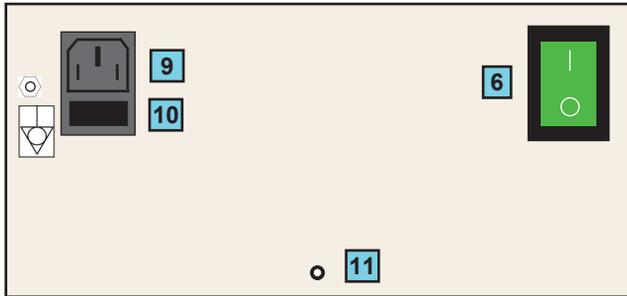


Figura 2 (panel posterior)

Panel posterior del generador LEEP PRECISION

Interruptor de encendido/apagado **6**

Conector del cable de alimentación de CA **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)

IMPORTANTE

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

Sección 4. Montaje

4.1 Instalación del interruptor de pedal en el generador LEEP PRECISION

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

4.2 Instalación de los electrodos activo y dispersivo

4.2.1 Colocación del electrodo activo

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

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

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

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

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

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

4.2.2.1 Uso del electrodo de retorno de la paciente

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

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

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

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

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

USO CORRECTO

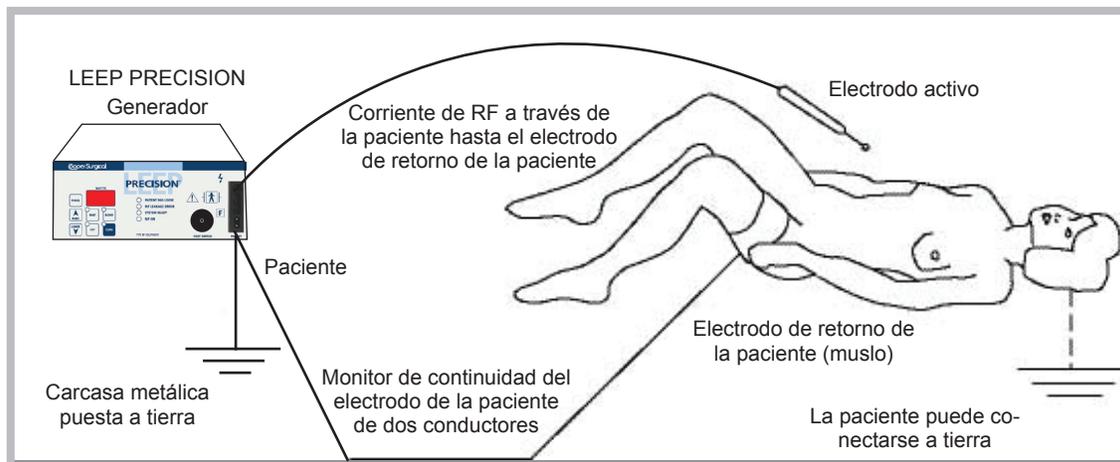


Figura 3

USO INCORRECTO

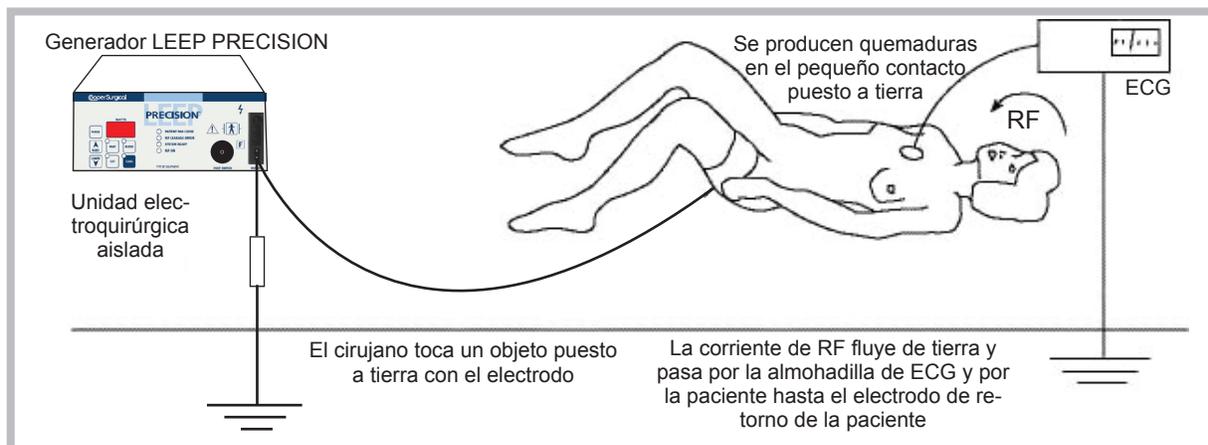


Figura 4

USO INCORRECTO

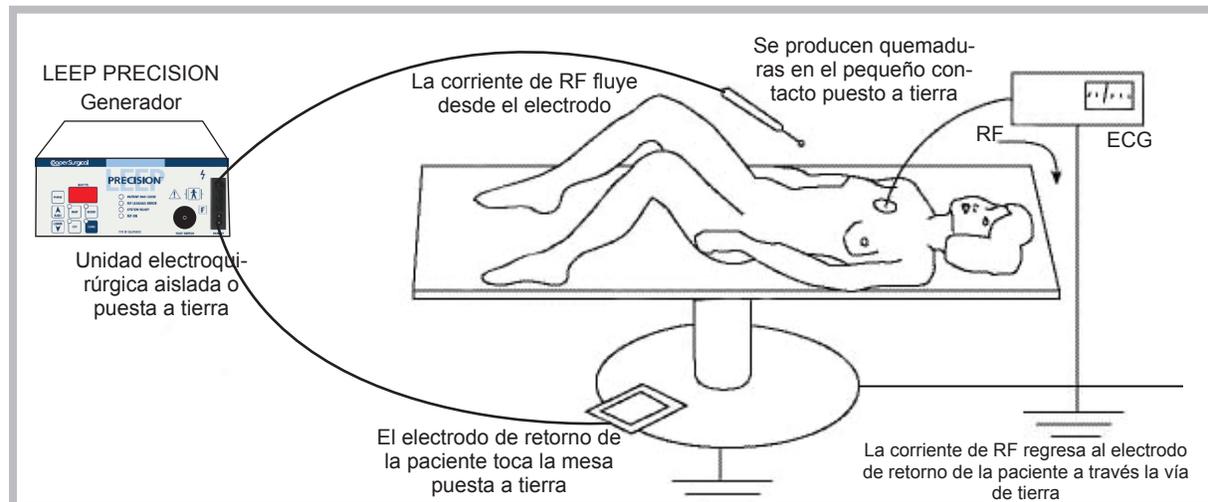


Figura 5

ADVERTENCIAS

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

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

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

- **PREVENCIÓN DE QUEMADURAS DE LA PACIENTE**

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

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

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

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

- **GASES Y SOLUCIONES INFLAMABLES**

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

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

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

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. Este dispositivo NO DEBE utilizarse sin la formación y la supervisión adecuadas.
- En el caso de sistemas monopolares, se recomienda mantener la tensión/potencia en el nivel más bajo posible que puede lograr el efecto final deseado (debido a la posibilidad de que se produzca un acoplamiento capacitivo o una quemadura accidental como consecuencia de una alta tensión).
- En todas las intervenciones de electrocirugía, se recomienda utilizar un método de anestesia adecuado.
- Asegúrese de que el asa y la bola estén aisladas correctamente.
- Evite utilizar un alargador con el cable de alimentación (existe riesgo de que estos se desconecten).
- Utilice un extractor de humos con este dispositivo.
- Este dispositivo genera energía de alta frecuencia que, en ciertas circunstancias, puede ocasionar interferencias con otros equipos.
- En las situaciones en las que la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA sea igual o inferior a 1600 V, seleccione un EQUIPO ASOCIADO y unos ACCESORIOS ACTIVOS que tengan una TENSIÓN NOMINAL DE LOS ACCESORIOS igual o superior a la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA.
 - Seleccione un EQUIPO ASOCIADO y unos accesorios ACTIVOS CON UNA TENSIÓN NOMINAL DE LOS ACCESORIOS igual o superior a la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA si la variable y más pequeña (véase más abajo) o el número 6 son iguales o inferiores al FACTOR DE CRESTA para ese MODO QUIRÚRGICO de alta frecuencia.
 - Si la TENSIÓN MÁXIMA DE SALIDA (U_{max}) es superior a 1600 V y el FACTOR DE CRESTA es inferior a la variable y calculada a continuación, significa que cualquier EQUIPO ASOCIADO y los ACCESORIOS ACTIVOS utilizados en dicho modo o ajuste deben ser capaces de resistir la combinación de la tensión real y el FACTOR DE CRESTA.
$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [voltios]}}{600 \text{ [voltios]}}$$
- No se permite ninguna modificación en este equipo.
- En su interior no hay piezas que el usuario pueda reparar o reemplazar.
- El usuario solo puede sustituir los cables de alimentación o los fusibles. Además, estos componentes deben sustituirse exclusivamente por las piezas de repuesto exactas disponibles a través de CooperSurgical.

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

Sección 5. Guía de uso profesional

5.1 Indicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología

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

5.2 Contraindicaciones para aplicaciones de obstetricia y ginecología

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

5.3 Intervenciones electroquirúrgicas

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

ADVERTENCIA

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

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

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

5.3.1 Efectos electroquirúrgicos sobre el tejido

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

5.3.4 Riesgos asociados a la electrocirugía de alta frecuencia

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

Otros riesgos son:

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

5.3.5 Electrocirugía

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

PRECAUCIÓN

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

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

5.3.6 Principios básicos de la electrocirugía

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

5.3.7 Los electrodos activos

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

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

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

Asegúrese de que los electrodos estén aislados correctamente.

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

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

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

5.3.8 Efectos térmicos en los tejidos tratados con electrodos de asa

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

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

Sección 6. Precauciones para las intervenciones electroquirúrgicas

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

ADVERTENCIA

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

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

Sección 7. Funcionamiento del extractor de humos LEEP PRECISION

7.1 Modo automático opcional

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

7.2 Botón de purga

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

Sección 8. Configuración y funcionamiento del generador LEEP PRECISION

8.1 Uso en la práctica

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

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

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

NOTAS

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

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

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

ADVERTENCIA

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

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

IMPORTANTE

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

ADVERTENCIA

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

14. **COLOCACIÓN DE LOS CABLES:** los cables de alta frecuencia deben tenderse lejos de otros instrumentos y disponerse de forma que tengan la menor longitud posible. Los cables que van a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que no toquen ni a la paciente ni a otras derivaciones. Los electrodos activos que no se vayan a usar temporalmente deben guardarse en un lugar alejado de la paciente.
15. **FUGA DE RF:** el generador LEEP PRECISION dispone de un modo sensible de detección de errores que desactiva la salida e indica que existe un error encendiendo en rojo el LED R/F LEAKAGE ERROR (ERROR DE FUGA DE RF) **4**. Este LED indica que hay una trayectoria no deseable desde el electrodo de retorno de la paciente o desde el electrodo activo a tierra. En este contexto, tierra significa cualquier trayectoria o lugar no deseable. En el caso de que exista una trayectoria de estas características, asegúrese de que la paciente no está en contacto con trayectorias metálicas a mesas, sillas ni con otros objetos no aislados. El propósito de esta función consiste en evitar que la corriente de RF fluya a lugares no deseables, pues esto podría provocar quemaduras u ocasionar daños en el equipo auxiliar.
16. **CONTACTO CON LA PACIENTE:** el contacto directo piel con piel entre el operador y la paciente puede crear una trayectoria de fuga no deseable. Así pues, evite dicho contacto utilizando una gasa seca según sea necesario. El operador debe usar guantes aislantes de la electricidad. A menos que sea absolutamente necesario, no toque a la paciente cuando la potencia de RF esté activada. La paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas puestas a tierra ni con piezas con una capacitancia superior a tierra (como los soportes de la mesa de quirófano). Para este propósito, se recomienda el uso de láminas antiestáticas.

8.2 Ajuste de la potencia

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

8.3 Técnicas de corte

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

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

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

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

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

8.3.1 Corte

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

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

8.4 Criterios para una buena técnica de corte

Existen tres criterios que definen una buena técnica de corte:

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

8.5 Coagulación

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

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

8.7.2 En el caso de vasos seccionados

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

8.7.3 Para casos de anestesia

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

8.7.4 Para casos de biopsia

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

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

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

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

Sección 9. Electrodo de retorno de la paciente LEEP PRECISION

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

NOTA

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

ADVERTENCIA

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

Sección 10. Mantenimiento

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

Sección 11. 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 accionados por el interruptor de mano (lápices)
- Electrodo accionados por el interruptor de pedal (lápices)
- Adaptador electroquirúrgico reutilizable de 4 mm (para los electrodos accionados por el interruptor de mano)
- Pedal

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

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 originales de CooperSurgical. Utilice únicamente cables homologados por CooperSurgical. **Inspeccione periódicamente los accesorios, incluidos los cables de los electrodos, para ver si se han producido daños en el aislamiento. Si detecta algún desperfecto en alguno de los accesorios, sustitúyalo para garantizar un funcionamiento seguro.**

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

Sección 12. Declaración de responsabilidad

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

Sección 13. Garantía

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

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

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

COOPERSURGICAL NO OFRECE NI CONCEDE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN 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 14. Servicio y reparación

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

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

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

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

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

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

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 EE. UU.

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

Fax: (203) 601-4743

Sección 15. Resolución de problemas

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

Sección 16. Especificaciones

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

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

Especificaciones eléctricas:

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

Salida de alta frecuencia*:

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

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

*Precisión del ajuste del control de la salida

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

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

Directiva sobre RAEE:



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

Clasificación:

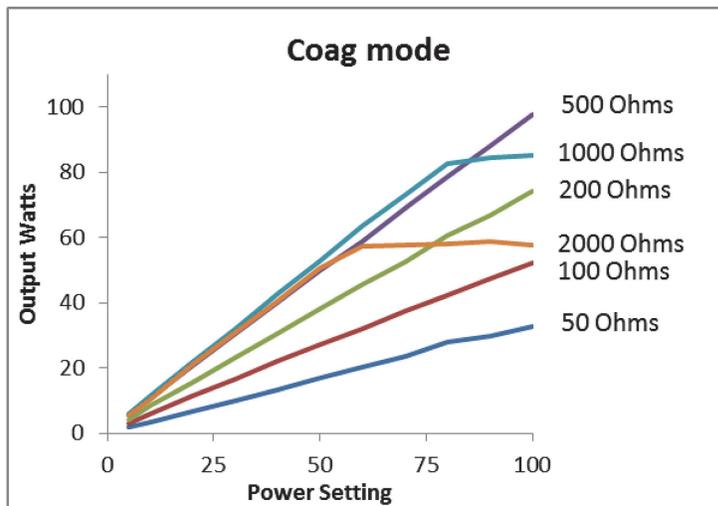
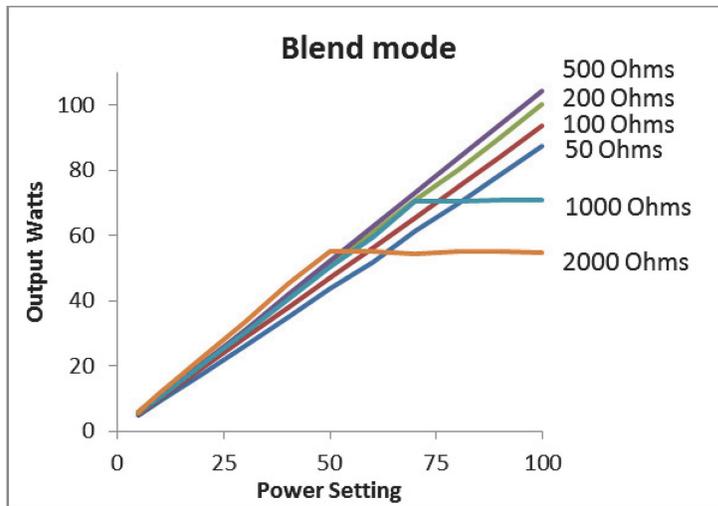
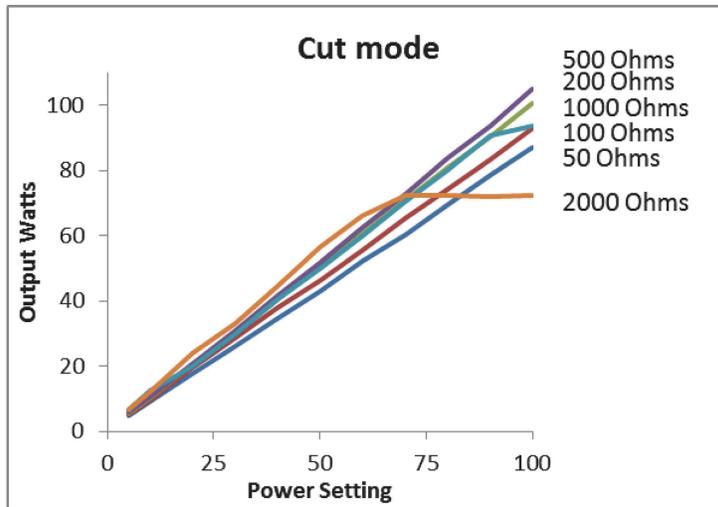
Modelo	Clase de seguridad	Tipo
Generador LEEP PRECISION	I	BF

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

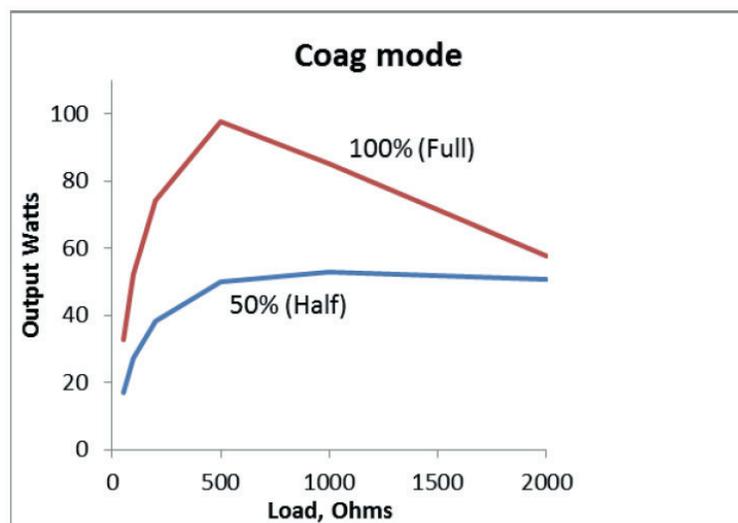
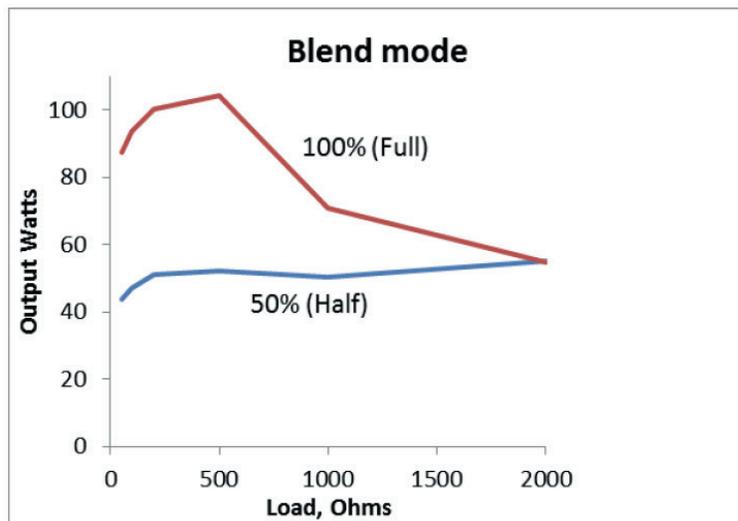
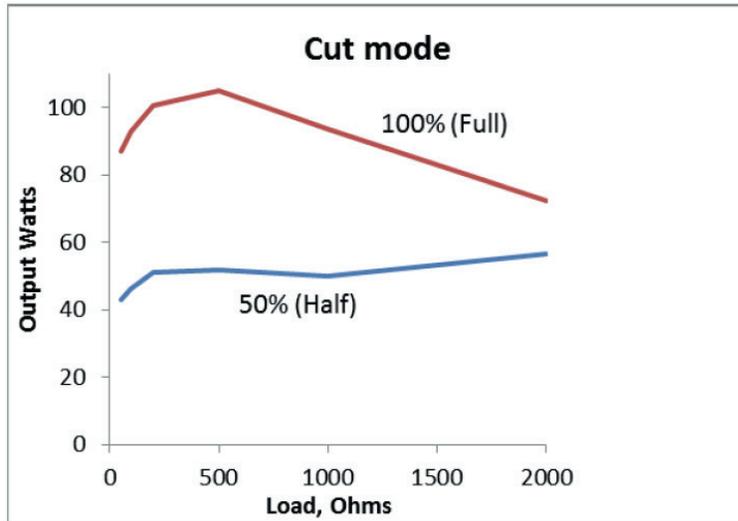
Condiciones del entorno:

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

16.1 Características de la potencia de salida



16.2 Potencia de salida con diferentes resistencias de carga



Sección 17. Información de conformidad del generador LEEP PRECISION en materia de CEM

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

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

Sección 18. Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

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

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

Distancia de separación recomendada

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

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

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

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

Para el sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical:

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

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

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

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

Sección 19. Explicación de símbolos

	Número para nuevo pedido		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		Este lado hacia arriba
	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.		Mantener seco
	Alta tensión		Frágil
	Fusible; sustituir solo por uno con el tipo y el valor nominal especificados		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.
	Corriente alterna		
	Símbolo de equipotencialidad (los cables tienen la misma tensión)		

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

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

SOMMAIRE

Chapitre	Contenu	Page
1.	Introduction	88
	Caractéristiques spéciales	88
3.	Panneaux avant et arrière du générateur LEEP PRECISION	89
3.1	Panneau avant du générateur LEEP PRECISION	89
3.2	Panneau arrière du générateur LEEP PRECISION	90
4.	Assemblage	91
4.1	Installation de la commande au pied sur le générateur LEEP PRECISION	91
4.2	Installation des électrodes active et dispersive	91
5.	Guide d'utilisation professionnelle	94
5.1	Indications pour les applications OB/GYN	94
5.2	Contre-indications pour les OB/GYN	95
5.3	Procédures électrochirurgicales	95
6.	Précautions électrochirurgicales	98
7.	Commande de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION	98
7.1	Option mode automatique	98
7.2	Bouton de purge	98
8.	Installation et commande du générateur LEEP PRECISION	98
8.1	Pratique	98
8.2	Réglage de la puissance	100
8.3	Techniques de coupe	101
8.4	Critères d'une bonne technique de coupe	101
8.5	Coagulation	101
8.6	Technique de coagulation	102
8.7	Conseil technique	102
9.	Électrode de retour à la patiente LEEP PRECISION	103
10.	Maintenance	103
11.	Accessoires	103
11.1	Crayons jetables de commande à la main	104
12.	Déclaration de responsabilité	104
13.	Garantie	104
14.	Entretien/Réparation	105
15.	Dépannage	106
16.	Spécifications	107
16.1	Caractéristiques de sortie de puissance.	108
16.2	Sortie de puissance à résistance de charge variable	109
17.	Informations sur la CEM pour le générateur LEEP PRECISION	110
18.	Conseil et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	111
19.	Explication des symboles	114

Chapitre 1 Introduction

Le générateur LEEP PRECISION™ est conçu pour une utilisation en cabinet.

Lire attentivement ce manuel et suivre le programme de pratique recommandé. Ce manuel couvre les applications et les techniques pour l'utilisation, la configuration et la maintenance du générateur LEEP PRECISION.

Pour toute question ou tout problème, appeler le représentant CooperSurgical ou écrire à :

CooperSurgical, Inc.
ATTN: Customer Service Department
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

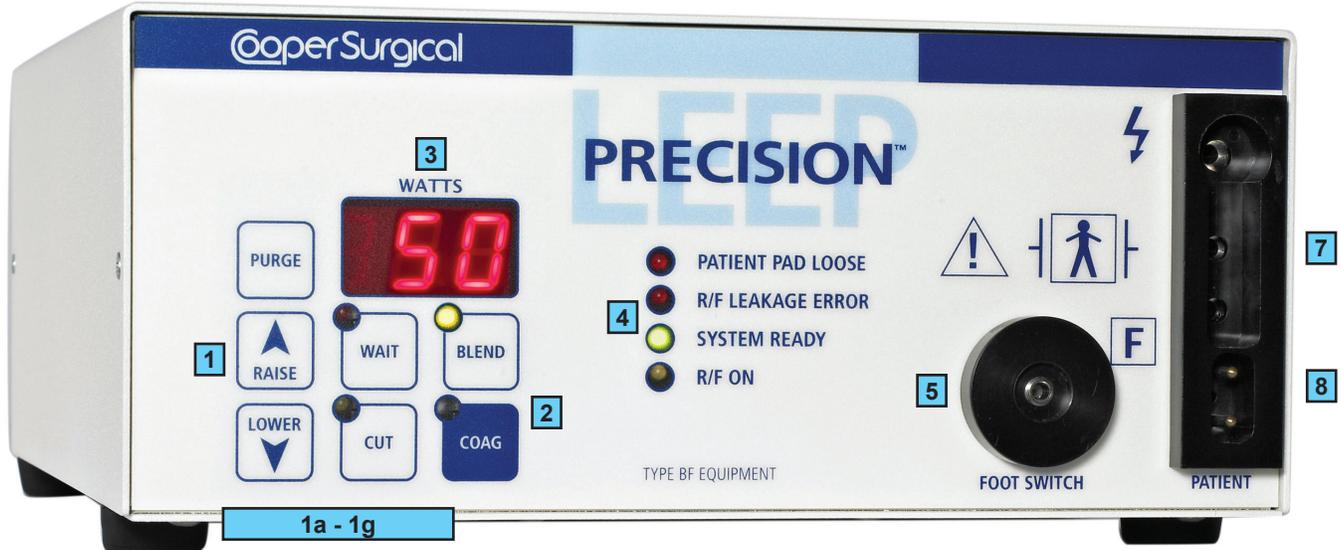
Chapitre 2 Fonctions spéciales

- 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

Chapitre 3 Panneaux avant et arrière du générateur LEEP PRECISION

3.1 Panneau avant du générateur LEEP PRECISION

(Les cases de couleur numérotées figurent également plus loin dans le manuel)



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 numérique à LED

Sonore

Annonciateur piézo **4**

Témoins lumineux

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)

3.2 Panneau arrière du générateur LEEP PRECISION

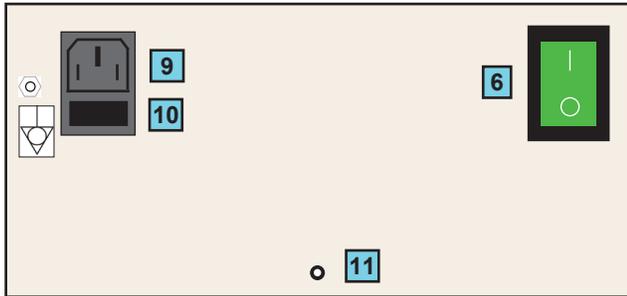


Figure 2 (panneau arrière)

Panneau arrière - générateur LEEP PRECISION

Interrupteur ON/OFF **6**

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

Porte-fusible **10**

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

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)

IMPORTANT

L'utilisateur du générateur LEEP PRECISION doit être parfaitement formé aux techniques des procédures d'électro-réssection 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 4 Assemblage

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

Le cas échéant, brancher la commande au pied à la prise **5** illustrée à la Figure 1.

4.2 Installation des électrodes active et dispersive

4.2.1 Mise en place de l'électrode active

Relier l'électrode active à la prise **7** illustrée à la Figure 1.

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

Un adaptateur électrochirurgical de 4 mm réutilisable est fourni avec le générateur 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 1.

4.2.2 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 1.
- 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.

4.2.2.1 Utilisation de l'électrode de retour à la patiente

Il existe deux types d'électrodes de retour à la patiente utilisables avec le générateur 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**.

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

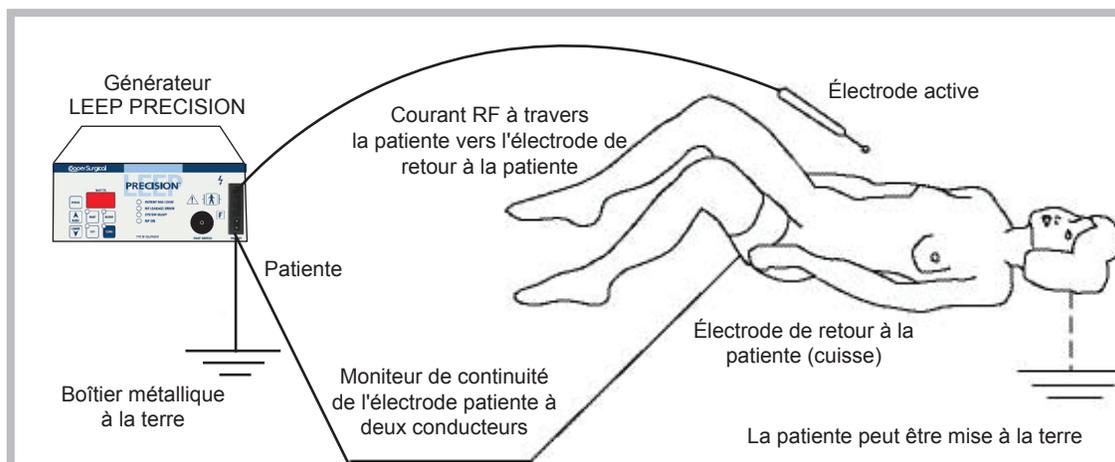


Figure 3

INCORRECT

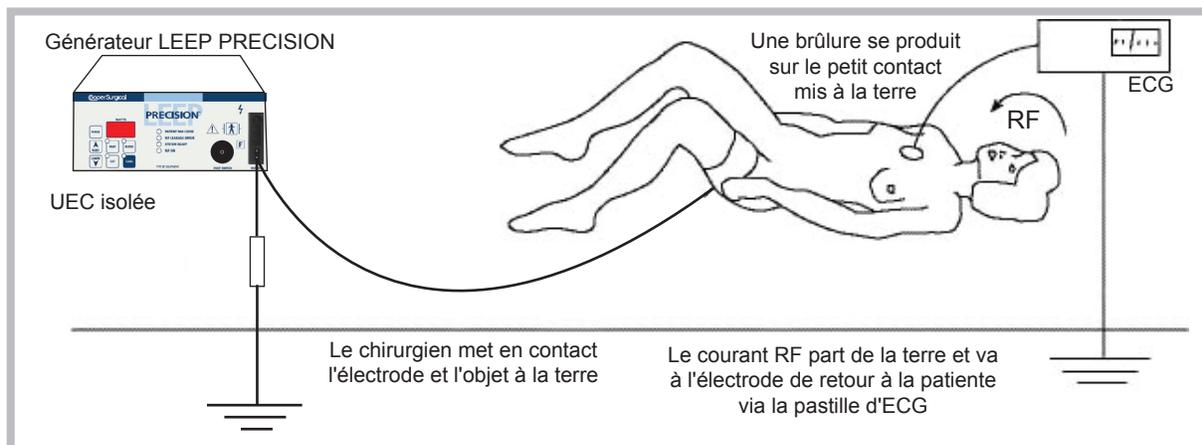


Figure 4

INCORRECT

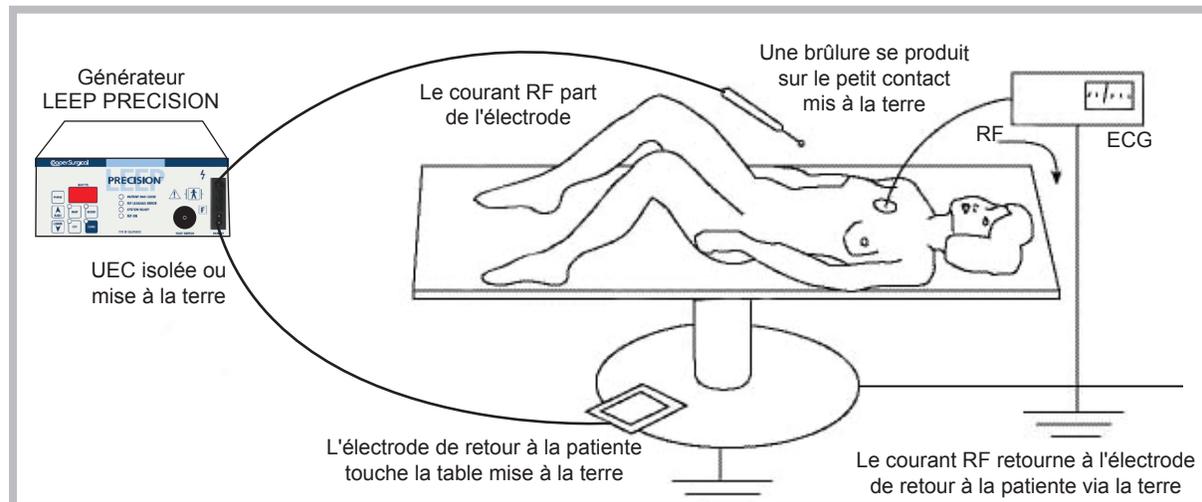


Figure 5

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 suffisamment 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 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 $> 1\ 600$ 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.

Mise en garde : 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.

Chapitre 5 Guide d'utilisation professionnelle

5.1 Indications pour les applications OB/GYN

- Conisation cervicale
- Lésion anogénitale externe
- Grandes lésions de néoplasie intra-épithéliale vaginale (VAIN)
- 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

5.2 Contre-indications pour les applications OB/GYN

- 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

5.3 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.

5.3.1 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 avec la division des tissus.

En variant la pulsion sur une durée intermédiaire, il est possible d'obtenir un effet clinique pour combiner 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.

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

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

5.3.3 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.

5.3.4 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

5.3.5 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, 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.

MISE EN GARDE

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.

5.3.6 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.

5.3.7 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 contourage. 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 ; il doit acquérir les compétences requises au cours d'une formation.

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.

5.3.8 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 générateur 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.

Chapitre 7 Commande de l'évacuateur de fumée LEEP PRECISION

7.1 Option mode automatique

Le système d'évacuation de la fumée CooperSurgical est configuré pour fonctionner automatiquement à partir du générateur LEEP PRECISION. La commande est réalisée au moyen d'une diode électroluminescente à infrarouge (IR LED) située dans l'unité d'intégration qui est montée sur le panneau arrière du générateur LEEP PRECISION. Lorsque l'opérateur active la sortie R/F, la LED du panneau arrière génère une sortie reçue par le module d'interface de l'assemblage d'interface. Le moteur démarre et tourne pendant cinq (5) secondes après la fin de la sortie d'énergie.

7.2 Bouton de purge

L'évacuateur de fumée LEEP PRECISION peut aussi être testé ou utilisé sans la sortie du générateur LEEP PRECISION, en appuyant sur 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.

Chapitre 8 Installation et commande du générateur LEEP PRECISION

8.1 Pratique

La découpe 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. Placer la console sur une surface plane et stable, à proximité de l'évacuateur de fumée.
2. Brancher le(s) câble(s) d'alimentation A/C. Brancher la commande au pied amovible au panneau avant, si la possibilité de contrôle au pied est souhaitée. L'installer dans une zone pratique avec peu de circulation.
3. Placer l'interrupteur ON/OFF sur OFF et brancher la console sur un socle électrique de 120 VCA ou de 230 VCA mis à la terre. Il s'agit d'une fonction de sécurité importante.
4. Utiliser exclusivement des accessoires jetables approuvés par CooperSurgical. Se reporter aux pages 18 et 19 pour de plus amples informations.
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 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 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 22, section G) 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 FIABLE 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 générateur 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 générateur 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 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 pages 16 et 17. 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

Mixte : 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 ».

Coupe pure : 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.

Remarque l'apparence des tissus qui doivent apparaître blanchis. Augmenter la puissance petit 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 est utile pour 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'avèrerait 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 Électrode de retour à la patiente LEEP PRECISION

Une électrode de retour à la patiente est indispensable au fonctionnement du 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 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 ou vérifiée au niveau de sécurité et de performance d'une électrode de retour à la patiente CooperSurgical LEEP PRECISION autorisée et authentique.

MISE EN GARDE

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

Chapitre 10 Maintenance

Nettoyer et désinfecter le générateur LEEP PRECISION après chaque utilisation. Pour nettoyer le générateur LEEP PRECISION, l'essuyer avec un désinfectant. Tandis que la couche de finition du générateur LEEP PRECISION résistera aux rayures et à l'agression chimique de la plupart des acides et alcalis, tout liquide renversé sur le générateur 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 boucle 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 authentiques et 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 authentiques 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 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 Déclaration de responsabilité

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

Chapitre 13 Garantie

CooperSurgical, Inc. garantit que le générateur 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 14 Entretien/Réparations

Une performance médiocre de la machine est due à des cordons et/ou des connexions défectueux. Inspecter régulièrement tous les cordons et toutes les connexions afin de déceler d'éventuels signes de fils détachés, d'isolation usée ou de détachement.

Sur tous les modèles, vérifier la connexion entre les cordons et la console. L'utilisation d'un testeur de courant permet de détecter les fils cassés et les ruptures de connexion.

Seul CooperSurgical est autorisé à effectuer les maintenances et les réparations sur le générateur 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. 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 15 Dépannage

Problème	Cause probable	Action corrective
<p>(A)</p> <p>L'interrupteur ON/OFF ne s'allume pas quand il est en position</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unité non branchée 2. Fusible fondu 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brancher dans la prise murale 2. Remplacer le fusible
<p>(B)</p> <p>PASTILLE DE LA PATIENTE DÉTACHÉE, sortie de puissance intermittente ou puissance faible</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvaise application ou contact insuffisant 2. Mise en place incorrecte 3. Isolation des fils électriques usée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le bon contact avec la patiente 2. Mettre en place conformément aux instructions 3. Remplacer
<p>(C)</p> <p>ERREUR DE FUITE R/F</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Électrode en contact avec le métal de mise à la terre 2. Mise à la terre directe 3. Absence d'isolation 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éloigner du métal 2. Localiser le défaut d'isolation entre la table/l'équipement et la patiente 3. Localiser le défaut d'isolation
<p>(D)</p> <p>SYSTÈME PRÊT, témoin (vert) éteint</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvaise connexion 2. Un ou plusieurs problèmes de sécurité comme indiqué par d'autres témoins ou par l'annonceur 3. Défaillance du produit 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Connecter correctement 2. Suivre les instructions de sécurité 3. Retourner à CooperSurgical
<p>(E)</p> <p>R/F ON ne s'allume pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le courant électrique ne passe pas 2. Commande au pied défectueuse 3. Crayon défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier toutes les connexions 2. Remplacer 3. Remplacer
<p>(F)</p> <p>La lecture numérique ne s'allume pas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unité non connectée 2. Défaillance du circuit de lecture numérique 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brancher dans la prise murale 2. Retourner à CooperSurgical
<p>(G)</p> <p>Le système bipes sur de longs intervalles</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 la main est activé lors de la mise sous tension 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteindre l'unité, appuyer sur chaque interrupteur et s'assurer qu'ils s'enfoncent librement

Chapitre 16 Spécifications

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 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 des pages 23 et 24.

Fuite RF : 100 MA MAXIMUM AUX RÉGLAGES DE PUISSANCE MAXIMALE

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.

Classification :

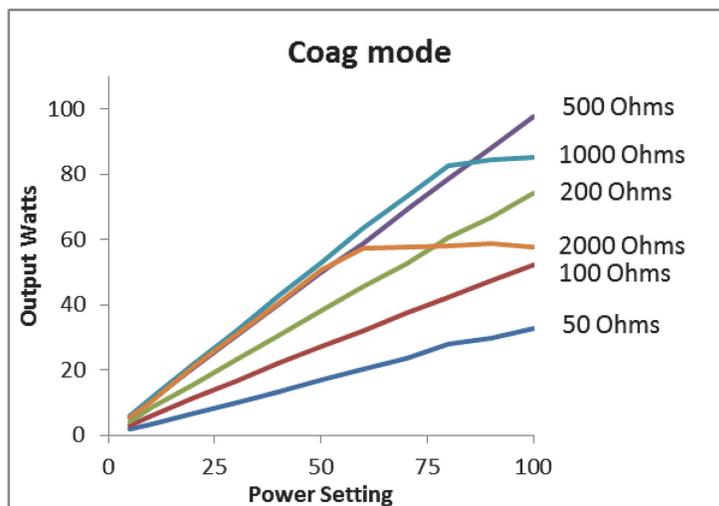
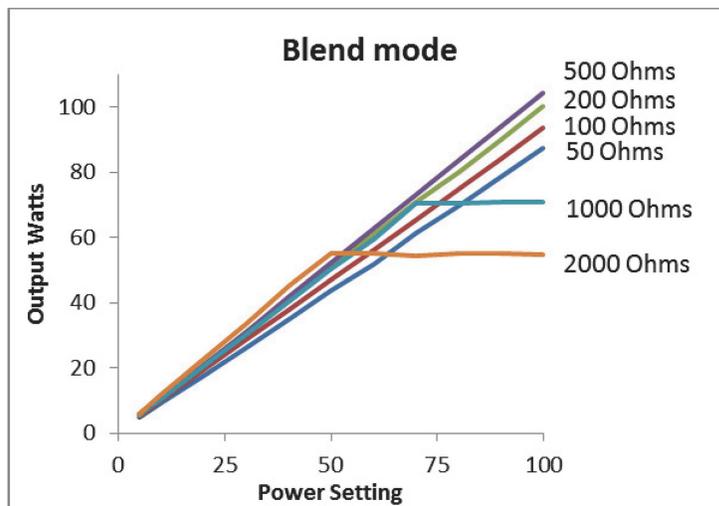
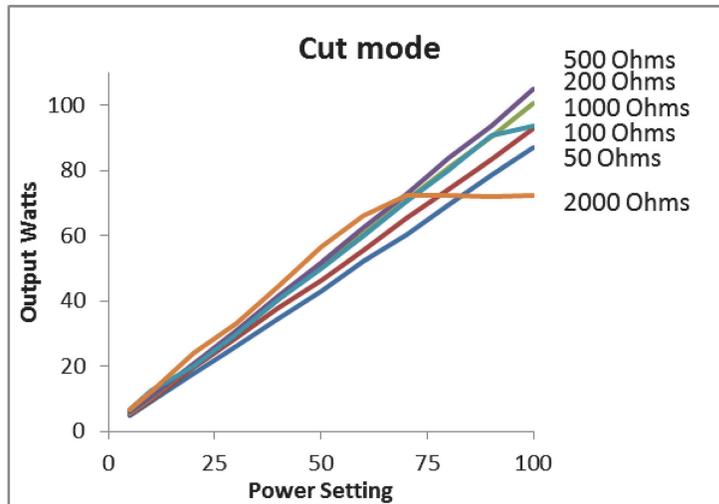
Modèle	Classe de sécurité	Type
Générateur LEEP PRECISION	I	BF

- 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 MARCHÉ et six minutes d'ARRÊT.
- Le générateur LEEP PRECISION est classé comme équipement normal (IPX0) en termes de protection contre l'infiltration d'eau.

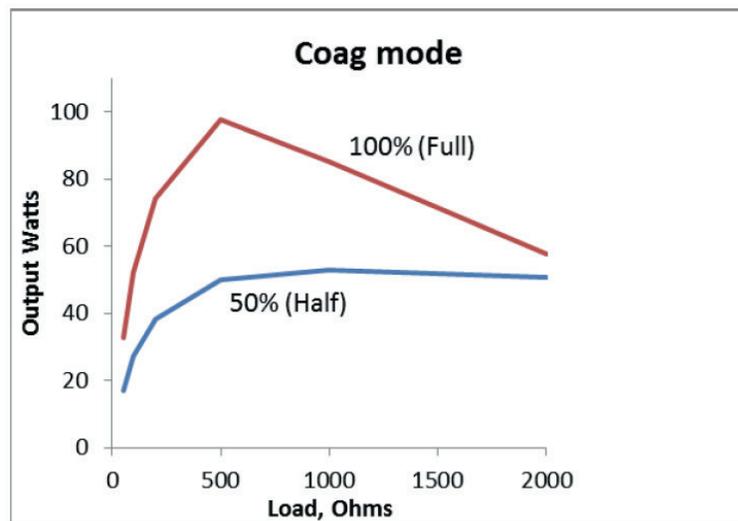
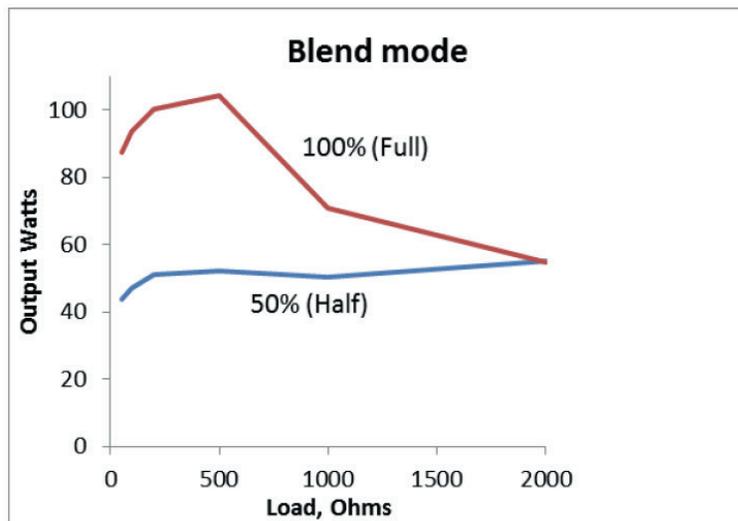
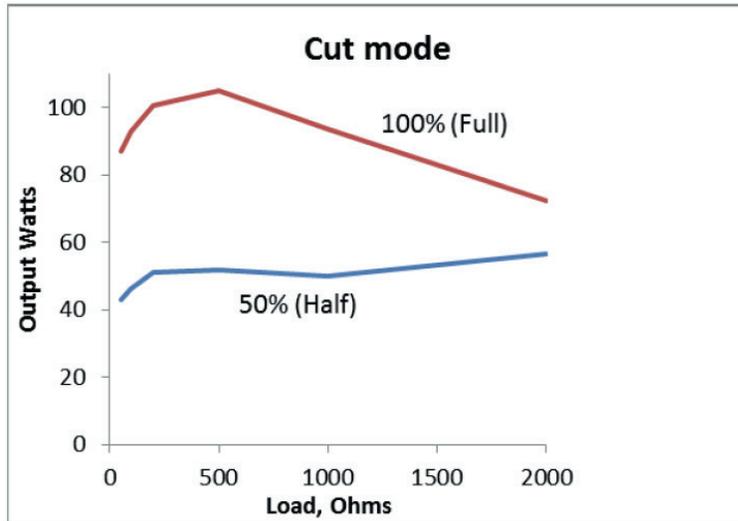
Conditions environnementales :

	<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

16.1 Caractéristiques de sortie de puissance.



16.2 Sortie de puissance à résistance de charge variable



Chapitre 17 Informations sur la CEM pour le générateur LEEP PRECISION

- Les dispositifs électriques médicaux nécessitent 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 annexes.
- 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 générateur CooperSurgical LEEP PRECISION est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du générateur 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 18 Conseil et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Les générateurs CooperSurgical LEEP PRECISION sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du générateur 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 électromag- nétique
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.
Coupage/Sursaut élec- trique 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 différen- tiel ±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, cou- pures 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 & 2]
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
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 générateur CooperSurgical LEEP PRECISION.

Le générateur CooperSurgical LEEP PRECISION est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations électriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des générateurs 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 générateurs 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 19 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 DÉ-FIBRILLATEURS = 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 équipement de type B avec une partie appliquée de type F.		Ce côté vers le haut
	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.		Garder au sec
	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.		Fragile
	Tension dangereuse		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.
	Fusible, remplacer uniquement par le type et la valeur spécifiés		
	Courant alternatif		
	Symbole d'équipotentialité (les fils transportent la même tension)		

Littelfuse® est une marque déposée de Littelfuse, Inc.
 Bussmann® est une marque déposée de Cooper Industries, Inc.
 LEEP PRECISION™ est une marque CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

SOMMARIO

Capitolo	Titolo	Pagina
1.	Introduzione	116
2.	Funzionalità speciali	116
3.	Pannello anteriore e posteriore del Generatore LEEP PRECISION	117
3.1.	Pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION	117
3.2.	Pannello posteriore del Generatore LEEP PRECISION	118
4.	Montaggio	119
4.1	Installazione dell'interruttore a pedale sul Generatore LEEP PRECISION	119
4.2	Installazione degli elettrodi attivi e dispersivi	119
5.	Guida all'uso professionale	122
5.1	Indicazioni per le applicazioni di ostetricia e ginecologia	122
5.2	Controindicazioni per le applicazioni di ostetricia e ginecologia	123
5.3	Procedure elettrochirurgiche	123
6.	Precauzioni relative all'elettrochirurgia	126
7.	Funzionamento dell'aspiratore dei fumi LEEP PRECISION	126
7.1	Opzione modalità automatica	126
7.2	Pulsante "Purge" (Aspirazione)	126
8.	Configurazione e funzionamento del Generatore LEEP PRECISION	126
8.1	Prassi	126
8.2	Impostazione della potenza	128
8.3	Tecniche di taglio	129
8.4	Criteri per una buona tecnica di taglio	129
8.5	Coagulazione	129
8.6	Tecnica di coagulazione	130
8.7	Indicazioni tecniche	130
9.	Elettrodo di ritorno della paziente LEEP PRECISION.....	131
10.	Manutenzione	131
11.	Accessori	131
11.1	Manipoli a matita monouso con interruttore manuale	132
12.	Limitazione di responsabilità	132
13.	Garanzia	132
14.	Assistenza/Riparazioni	133
15.	Ricerca e soluzione dei problemi	134
16.	Specifiche.....	135
16.1	Caratteristiche della potenza in uscita.	136
16.2	Potenza in uscita a diverse resistenze di carico	137
17.	Informazioni sulla conformità EMC del Generatore LEEP PRECISION	138
18.	Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica	139
19.	Spiegazione dei simboli	142

Capitolo 1 Introduzione

Il Generatore LEEP PRECISION™ è stato progettato per l'uso ambulatoriale.

Leggere attentamente il presente manuale e seguire il programma di prassi raccomandato. Il manuale descrive le applicazioni e le tecniche d'uso, come pure la configurazione e la manutenzione del Generatore LEEP PRECISION.

Per qualsiasi domanda o problema, rivolgersi al rappresentante CooperSurgical locale o scrivere a:

CooperSurgical, Inc.
C/A: Customer Service Department
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

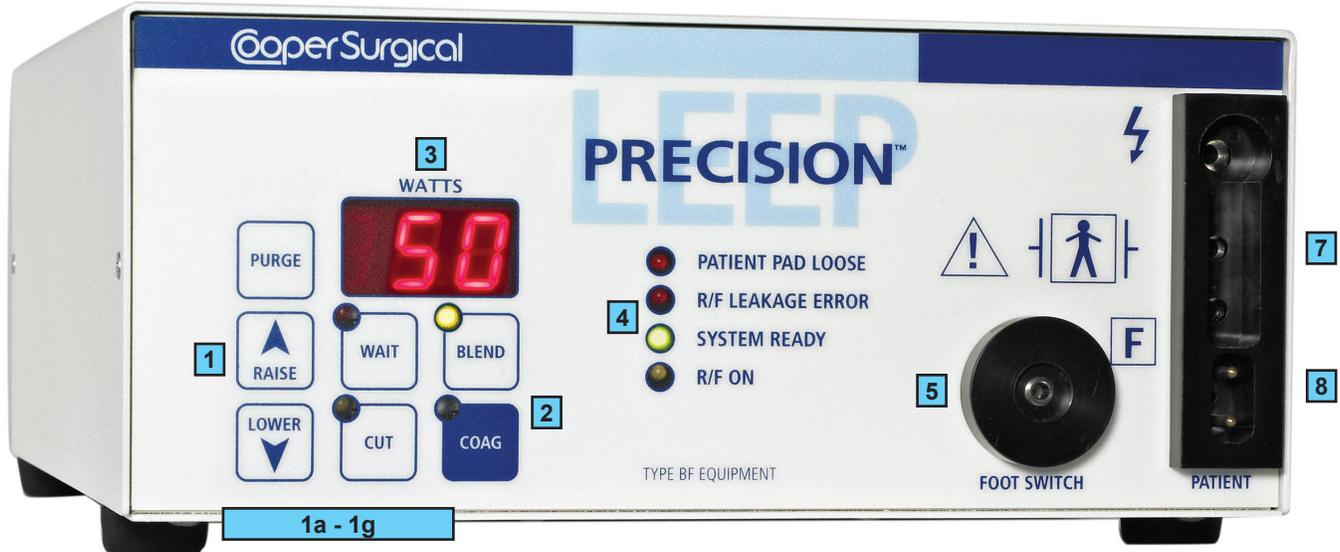
Capitolo 2 Funzionalità speciali

- 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

Capitolo 3 Pannello anteriore e posteriore del Generatore LEEP PRECISION

3.1 Pannello anteriore del Generatore LEEP PRECISION

(In questo manuale sono inoltre inseriti più avanti riquadri colorati e numerati)



Comandi 1

Pulsanti operatore

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

Presca per l'interruttore a pedale 5

Alimentazione c.a. (pannello posteriore) 6

Presca per elettrodo attivo 7

Presca 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

Spie 4

- PATIENT PAD LOOSE (Elettrodo paziente allentato)
- R/F LEAKAGE ERROR (Errore dispersione RF)
- SYSTEM READY (Sistema pronto)
- R/F ON (RF attivata)

3.2 Pannello posteriore del Generatore LEEP PRECISION

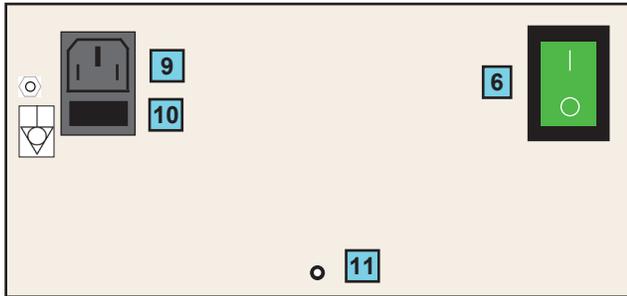


Figura 2 (Pannello posteriore)

Pannello posteriore - Generatore LEEP PRECISION

Interruttore di accensione/spengimento **6**
Connettore per cavo di alimentazione c.a. **9**
Portafusibili **10**

LED a infrarossi di “Comunicazione” tra il Generatore LEEP PRECISION e l’Unità di integrazione LEEP PRECISION (ON/OFF) **11**

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)

IMPORTANTE

L'utente del 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 4 Montaggio

4.1 Installazione dell'interruttore a pedale sul Generatore LEEP PRECISION

Collegare l'interruttore a pedale alla presa **5** (Figura 1) se si desidera utilizzare il comando a pedale.

4.2 Installazione degli elettrodi attivi e dispersivi

4.2.1 Posizionamento dell'elettrodo attivo

Collegare l'elettrodo attivo alla presa **7** (Figura 1).

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

Insieme al Generatore 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 1).

4.2.2 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 1.
- 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.

4.2.2.1 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**.

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

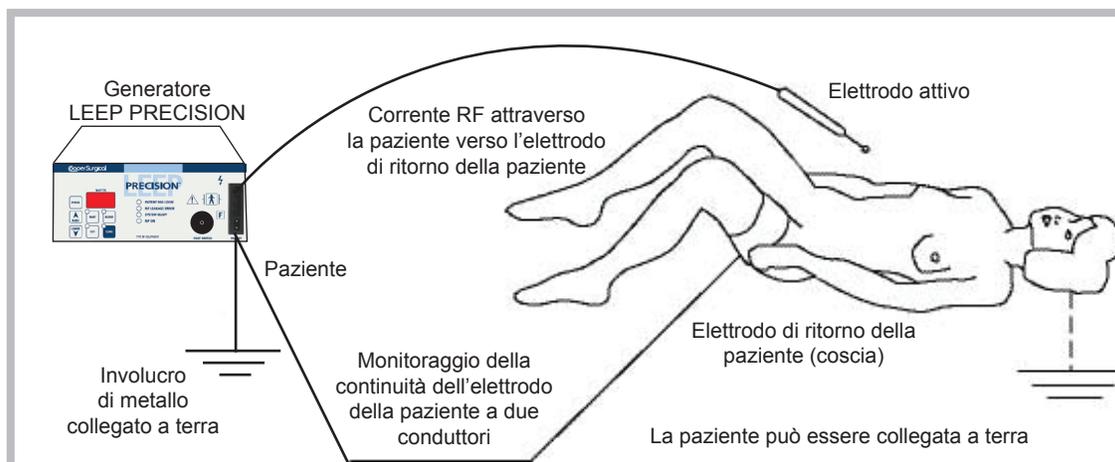


Figura 3

SCORRETTO

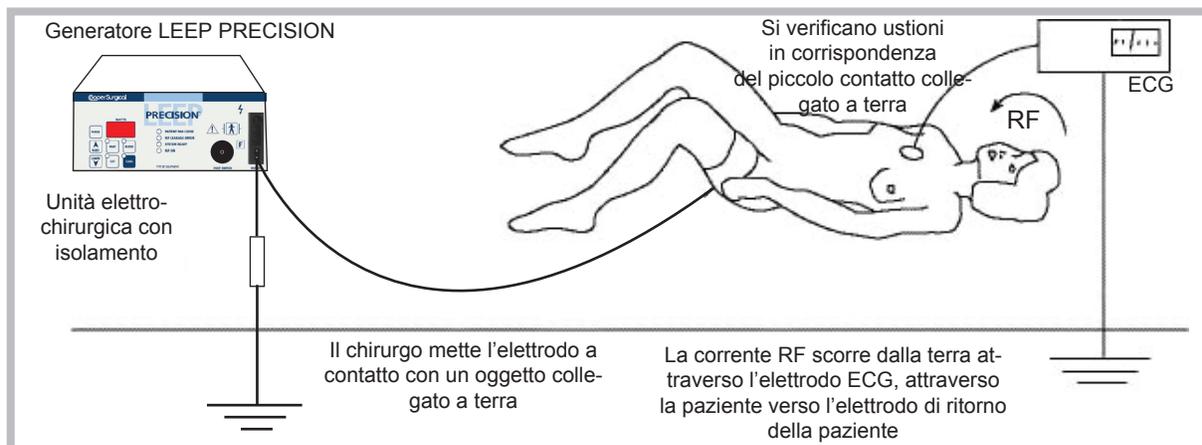


Figura 4

SCORRETTO

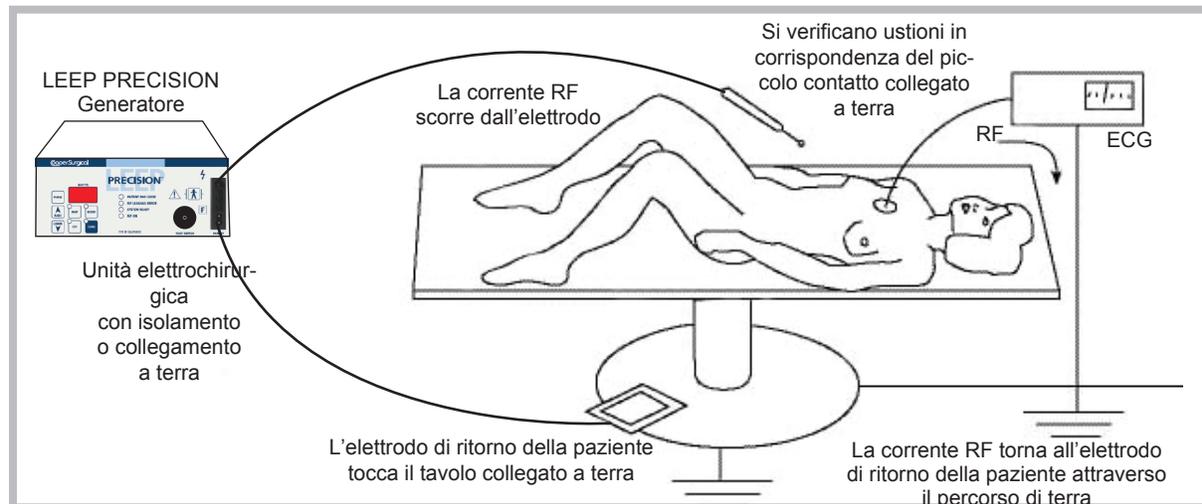


Figura 5

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.
- Parte applicata isolata di tipo F. 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 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. Spegnerne 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'elettrochirurgica 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 1600 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 > 1600 V e il FATTORE DI CRESTA è $<$ della 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.

Avvertenza: 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.

Capitolo 5 Guida all'uso professionale

5.1 Indicazioni per le applicazioni di ostetricia e ginecologia

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

5.2 Controindicazioni per le applicazioni di ostetricia e ginecologia

- 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

5.3 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.

5.3.1 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 della struttura cellulare, 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) insieme alla 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.

5.3.2 Selezione della modalità di uscita [CUT (Taglio), BLEND (Mista) o COAG (Coagulazione)] mediante i **1** pulsanti corrispondenti e, f o g)

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

5.3.3 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.

5.3.4 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 orifizi corporei

5.3.5 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, 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 considerate sono generati in conformità a standard derivati in modo scientifico ed empirico, che notoriamente producono gli effetti desiderati.

5.3.6 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.

5.3.7 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; al contrario, le necessarie competenze devono essere acquisite mediante una formazione adeguata.

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.

5.3.8 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 presenti istruzioni d'uso fornite con il Generatore 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.

Capitolo 7 Funzionamento dell'aspiratore dei fumi LEEP PRECISION

7.1 Opzione modalità automatica

Il Sistema di aspirazione dei fumi di CooperSurgical è impostato per funzionare in modo automatico dal Generatore LEEP PRECISION. Grazie ad uno speciale diodo ad emissione luminosa a infrarossi (LED IR) che si trova nell'Unità di integrazione installata sul pannello posteriore del Generatore LEEP PRECISION. Quando l'operatore attiva l'uscita RF, il LED sul pannello posteriore emette un segnale di uscita che viene ricevuto dal modulo di interfaccia sul gruppo dell'interfaccia. Il motore si accende e rimane acceso per cinque (5) secondi dopo il termine dell'energizzazione dell'uscita.

7.2 Pulsante "Purge" (Aspirazione)

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 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.

Capitolo 8 Configurazione e funzionamento del Generatore LEEP PRECISION

8.1 Prassi

Il capitolo seguente descrive le modalità di taglio e di 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. Collocare la consolle su una superficie piana e stabile, vicino all'Aspiratore dei fumi.
2. Collegare il cavo o i cavi di alimentazione c.a. correttamente. Collegare l'interruttore a pedale rimovibile al pannello anteriore se si desidera utilizzare il controllo a pedale. Collocare il pedale in una posizione comoda, lontano dal passaggio del personale.
3. Portare l'interruttore di accensione/spegnimento in posizione OFF e collegare la consolle a una presa elettrica da 120 V c.a. o da 230 V c.a. provvista di messa a terra. Questa è una funzionalità di sicurezza importante.
4. Usare esclusivamente accessori monouso approvati da CooperSurgical. Per ulteriori informazioni, vedere a pagina 18 e 19.
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. 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 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 RICERCA E SOLUZIONE DEI GUASTI di questo manuale (pag. 22, sezione G).

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 Generatore 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 Generatore 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 o 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 Generatore LEEP PRECISION è dotato di una funzione 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 (**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 alle pagine 16 e 17. Se la potenza è troppo elevata, il tessuto si decolora e si forma una notevole quantità di scintille quando l'elettrodo tocca 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 residui di tessuti.

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 esplose. 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".

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 se l'elettrodo di ritorno della paziente è 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 utile per il controllo delle 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 trattenuti 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'elisse, 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 Elettrodo di ritorno della paziente LEEP PRECISION

Per l'uso del Generatore LEEP PRECISION è obbligatorio l'impiego 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 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 o convalidato in base al livello di sicurezza e di prestazioni di un elettrodo di ritorno della paziente bipartito/doppio LEEP PRECISION di CooperSurgical originale e autorizzato.

AVVERTENZA

Non usare un elettrodo di ritorno della paziente singolo/non bipartito in quanto non ne viene monitorata costantemente l'integrità. Rischio di lesioni alla paziente.

Capitolo 10 Manutenzione

Il Generatore LEEP PRECISION deve essere pulito e disinfettato dopo ogni uso. Per disinfettare il Generatore LEEP PRECISION, pulirlo con un panno e un disinfettante. Mentre la finitura del Generatore LEEP PRECISION resiste all'abrasione e all'attacco chimico della maggior parte degli acidi e degli alcali, qualunque liquido versato sul Generatore LEEP PRECISION deve essere asciugato immediatamente.

Capitolo 11 Accessori

Usare esclusivamente accessori LEEP PRECISION di CooperSurgical originali 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 originali e 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 originali. 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 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 Limitazione di responsabilità

CooperSurgical garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del Generatore LEEP PRECISION solo se l'installazione, le ricalibrizioni 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 13 Garanzia

CooperSurgical, Inc., garantisce il Generatore 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, COMPRESA, 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 14 Assistenza / Riparazioni

Prestazioni scarse della macchina sono segno di cavi e/o collegamenti difettosi. Controllare periodicamente tutti i cavi e i collegamenti per verificare l'assenza di fili allentati, isolamento usurato o collegamenti allentati.

Su tutti i modelli, controllare il collegamento tra i cavi e la consolle. Fili spezzati e collegamenti interrotti si possono rilevare mediante l'uso di un misuratore di continuità.

Solo CooperSurgical è autorizzata ad effettuare interventi di manutenzione o riparazione sul Generatore 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. 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 15 Ricerca e soluzione dei problemi

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
<p>(A)</p> <p>L'interruttore di accensione/spegnimento, quando è in posizione, non si accende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unità con collegata 2. Fusibile saltato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare l'unità alla presa a parete 2. Sostituire il fusibile
<p>(B)</p> <p>PATIENT PAD LOOSE (ELETTRODO PAZIENTE ALLENTATO), potenza in uscita intermittente o potenza bassa</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Applicazione scorretta o contatto insufficiente 2. Posizionamento scorretto 3. Isolamento dei fili elettrici usurato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il contatto con la paziente sia adeguato 2. Posizionare l'elettrodo in base alle istruzioni 3. Sostituire
<p>(C)</p> <p>R/F LEAKAGE ERROR (ERRORE DISPERSIONE RF)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elettrodo a contatto con un metallo collegato a terra 2. Elettrodo collegato direttamente a terra 3. Isolamento mancante 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere dal metallo 2. Individuare l'isolamento difettoso tra il tavolo/l'apparecchiatura e la paziente 3. Individuare l'isolamento difettoso
<p>(D)</p> <p>Il LED "SYSTEM READY" (SISTEMA PRONTO) (verde) non si accende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegamento errato 2. Presenza di uno o più problemi di sicurezza, come indicato da altre spie o dal segnalatore acustico 3. Malfunzionamento del prodotto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare correttamente 2. Seguire le istruzioni sulla sicurezza 3. Restituire a CooperSurgical
<p>(E)</p> <p>Il LED "R/F ON" (RF ATTIVATA) non si accende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assenza di potenza alla pressione del pedale • Assenza di potenza alla pressione dell'interruttore sull'elettrodo attivo (manipolo a matita) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assenza di corrente elettrica 2. Interruttore a pedale difettoso 3. Manipolo a matita difettoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare tutte le connessioni 2. Sostituire 3. Sostituire
<p>(F)</p> <p>Il display digitale non si accende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unità non connessa 2. Guasto al circuito del display digitale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare l'unità alla presa a parete 2. Restituire a CooperSurgical
<p>(G)</p> <p>Il sistema emette dei segnali acustici ad intervalli lunghi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne l'unità, premere ogni interruttore e verificare che torni liberamente in posizione

Capitolo 16 Specifiche

Dimensioni (L x P x H): 23,8 cm x 29,5 cm x 10,8 cm (9,38 x 11,63 x 4,25 pollici)

Peso:..... 5,25 kg (10 libbre, 9 once)

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 TT 2,5 A 250 V, ad azione molto lenta, (Bussmann® GMD-2,5 A o equivalente)

Uscita ad alta frequenza*:

La potenza in 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 a pagina 23 e 24.

Dispersione RF: MAX. 100 MA ALL'IMPOSTAZIONE DI POTENZA MASSIMA

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.

Classificazione:

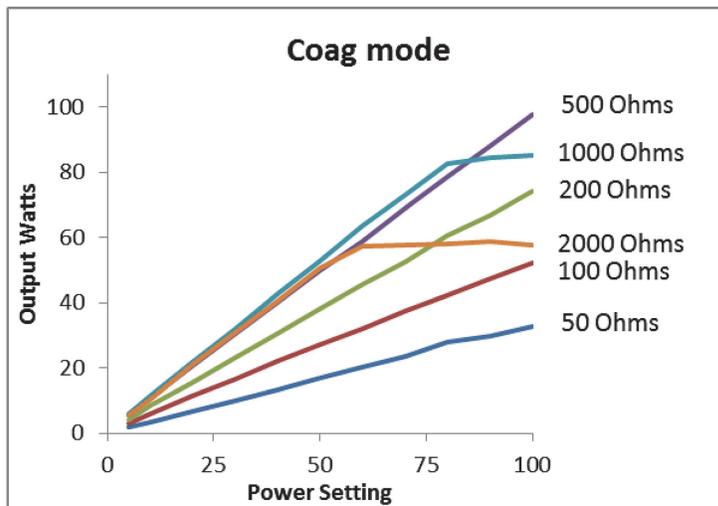
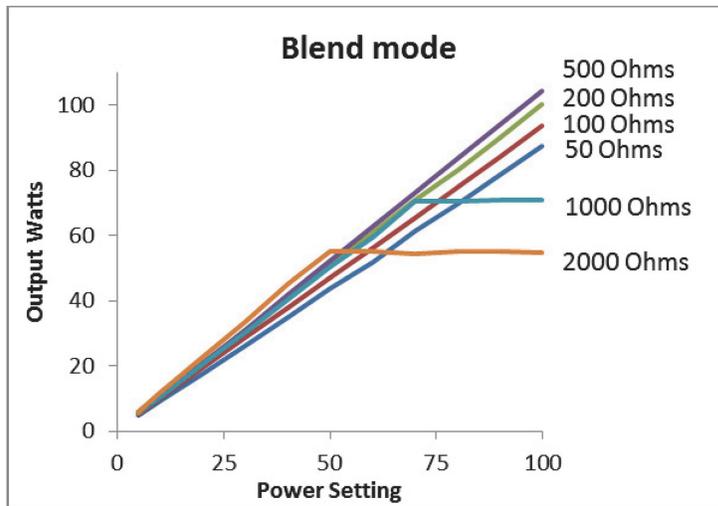
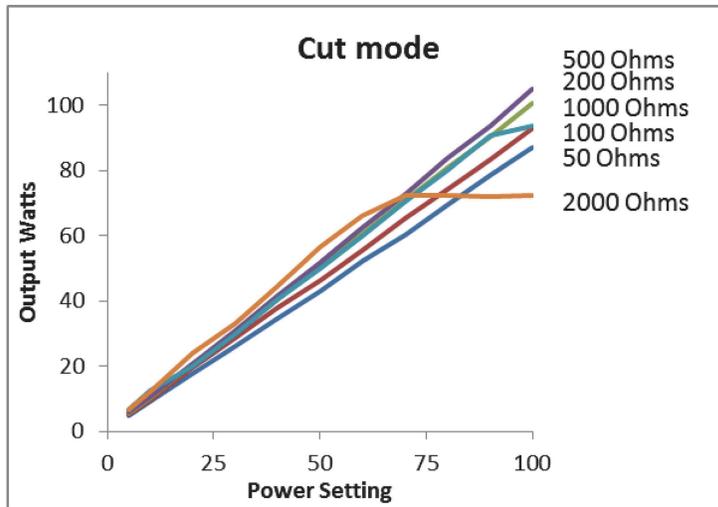
Modello	Classe di sicurezza	Tipo
Generatore LEEP PRECISION	I	BF

- 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.

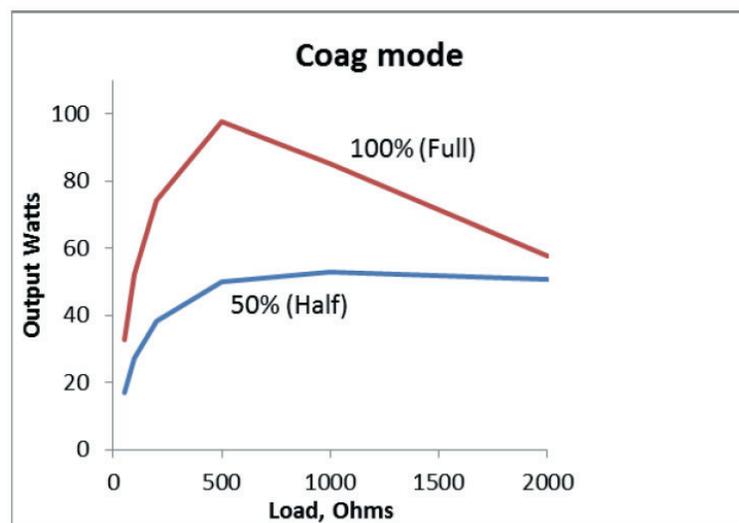
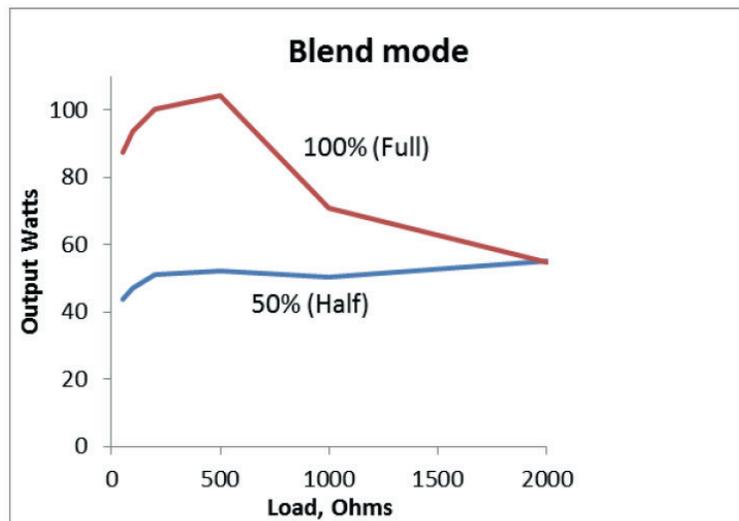
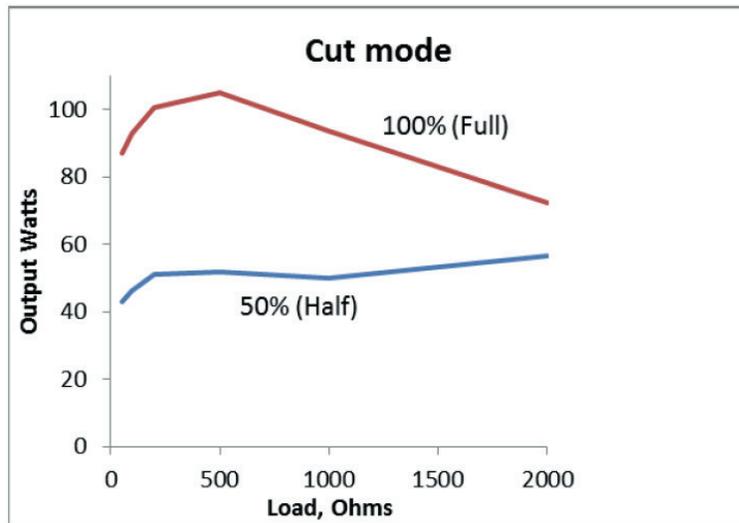
Condizioni ambientali:

	<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

16.1 Caratteristiche della potenza in uscita



16.2 Potenza in uscita a diverse resistenze di carico



Capitolo 17 Informazioni sulla conformità EMC del Generatore LEEP PRECISION

- L'uso delle apparecchiature elettromedicali richiede 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 Generatore LEEP PRECISION è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente finale del Generatore LEEP PRECISION 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 18 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

I Generatori LEEP PRECISION sono indicati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico. Il cliente o l'utente finale del Generatore LEEP PRECISION 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 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

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 Generatore LEEP PRECISION di CooperSurgical.

I Generatori LEEP PRECISION sono indicati per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi di radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Generatori 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 Generatori 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 19 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.		Alto
	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 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.		Mantenere al riparo dall'umidità
	Tensione pericolosa		Fragile
	Fusibile, sostituire solo con fusibili del tipo e della portata indicati		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.
	Corrente alternata		
	Simbolo di equipotenziale (i cavi hanno la stessa tensione)		

Littelfuse® è un marchio registrato di Littelfuse, Inc.

Bussmann® è un marchio registrato di Cooper Industries, Inc.

LEEP PRECISION™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.

Prodotto negli Stati Uniti

© 2017 CooperSurgical, Inc.

ÍNDICE

Secção	Conteúdo	Página
1.	Introdução	144
2.	Características especiais	144
3.	Painéis dianteiro e traseiro do gerador LEEP PRECISION	145
3.1	Painel dianteiro do gerador LEEP PRECISION	145
3.2	Painel traseiro do gerador LEEP PRECISION	146
4.	Montagem	147
4.1	Instalação do interruptor de pé no gerador LEEP PRECISION	147
4.2	Instalação dos elétrodos ativo e dispersivo	147
5.	Guia de utilização profissional	150
5.1	Indicações para aplicações em obstetrícia/ginecologia	150
5.2	Contraindicações para aplicações em obstetrícia/ginecologia	151
5.3	Procedimentos eletrocirúrgicos	151
6.	Precauções em eletrocirurgia	154
7.	Funcionamento do evacuador de fumos LEEP PRECISION	154
7.1	Opção modo automático	154
7.2	Botão de purga	154
8.	Configuração e funcionamento do gerador LEEP PRECISION	154
8.1	Procedimento	154
8.2	A configuração de energia	156
8.3	Técnicas de corte	157
8.4	Critérios de uma boa técnica de corte	157
8.5	Coagulação	157
8.6	Técnica de coagulação	158
8.7	Orientações sobre a técnica	158
9.	Eléctrodo de retorno do paciente LEEP PRECISION	159
10.	Manutenção	159
11.	Acessórios	159
11.1	Lápis de interruptor de mão descartáveis	160
12.	Declaração de responsabilidade	160
13.	Garantia	160
14.	Assistência/Reparação	161
15.	Resolução de problemas	162
16.	Especificações	163
16.1	Características de potência de saída	164
16.2	Potência de saída a várias resistências de carga	165
17.	Informações de conformidade de CEM do gerador LEEP PRECISION	166
18.	Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	167
19.	Explicação de símbolos	170

Secção 1 Introdução

O gerador LEEP PRECISION™ foi concebido para uso em consultório.

Leia atentamente este manual e siga o procedimento recomendado. O manual abrange aplicações e técnicas de utilização, bem como a configuração e a manutenção do seu gerador LEEP PRECISION.

Para quaisquer dúvidas ou problemas, ligue para o representante local da CooperSurgical ou escreva para:

CooperSurgical, Inc.
ATTN: Customer Service Department
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

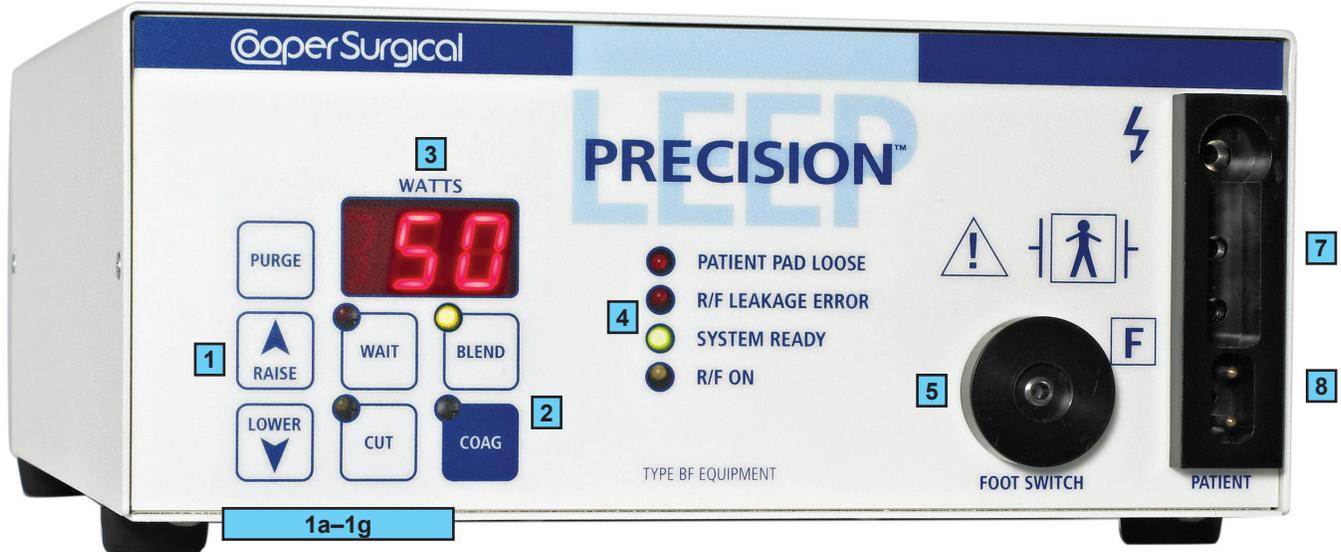
Secção 2 Características especiais

- 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

Secção 3 Painéis dianteiro e traseiro do gerador LEEP PRECISION

3.1 Painel dianteiro do gerador LEEP PRECISION

A cores, as caixas numeradas também se encontram a seguir neste manual)



Controlos **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

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)

3.2 Painel traseiro do gerador LEEP PRECISION

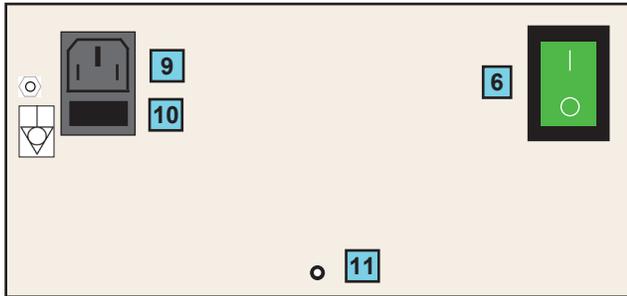


Figura 2 (painel traseiro)

Painel traseiro - Gerador LEEP PRECISION

Interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) **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)

IMPORTANTE

O utilizador do gerador LEEP PRECISION tem de receber formação intensiva nas técnicas dos procedimentos de excisão electrocirúrgica com ansa (LEEP). Este sistema foi concebido para utilização apenas com os acessórios electrocirúrgicos 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 4 Montagem

4.1 Instalação do interruptor de pé no gerador LEEP PRECISION

Ligue o interruptor de pé à tomada **5** indicada na Figura 1, caso se pretenda controlo com o pé.

4.2 Instalação dos eléttodos ativo e dispersivo

4.2.1 Colocação do eléttodo ativo

Ligue o eléttodo ativo à tomada **7** indicada na Figura 1.

4.2.1.1 Para utilização de eléttodo controlado por interruptor de pé (com adaptador)

Um adaptador eletrocirúrgico reutilizável de 4 mm é fornecido com o gerador LEEP PRECISION (encontra-se na caixa do gerador LEEP PRECISION). Utilize o eléttodo controlado por interruptor de pé com o adaptador. O eléttodo é ligado ao adaptador, o qual é então ligado à tomada **7** indicada na Figura 1.

4.2.2 Colocação do eléttodo dispersivo ou eléttodo 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 eléttodo de retorno do paciente.

- Ligue o eléttodo dispersivo à tomada **8**. Consulte a Figura 1.
- 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 eléttodo 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 eléttodo 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 eléttodo de retorno do paciente. O eléttodo de retorno do paciente NUNCA pode ser colocado de forma a que o coração do paciente esteja no percurso desde o eléttodo 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 eléttodo ativo/eléttodo de retorno do paciente cruzados, etc.

4.2.2.1 Utilização do eléttodo de retorno do paciente

Há duas variedades de eléttodos de retorno do paciente que podem ser utilizadas com o gerador LEEP PRECISION:

1	2
Eléttodo de retorno do paciente com conector	Eléttodo de retorno do paciente sem conector
O cabo está incorporado	O cabo reutilizável é comprado à CooperSurgical em separado

1: Caso se adquira o eléttodo de retorno do paciente com o cabo incorporado, o cabo do eléttodo de retorno do paciente é ligado diretamente à tomada **8**.

2: Caso se adquira o eléttodo de retorno do paciente e um cabo reutilizável separado, o eléttodo de retorno do paciente é ligado ao cabo reutilizável, o qual é então ligado à tomada **8**.

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

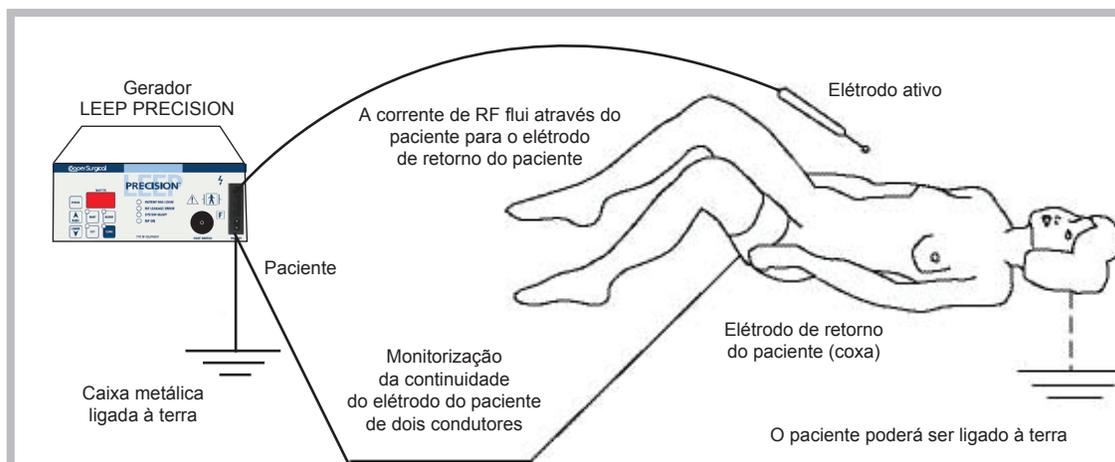


Figura 3

INADEQUADO

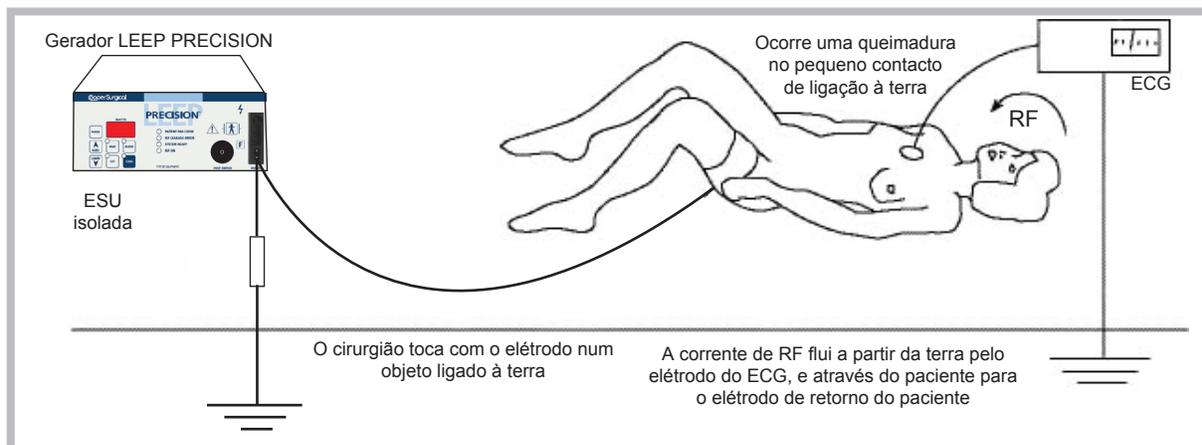


Figura 4

INADEQUADO

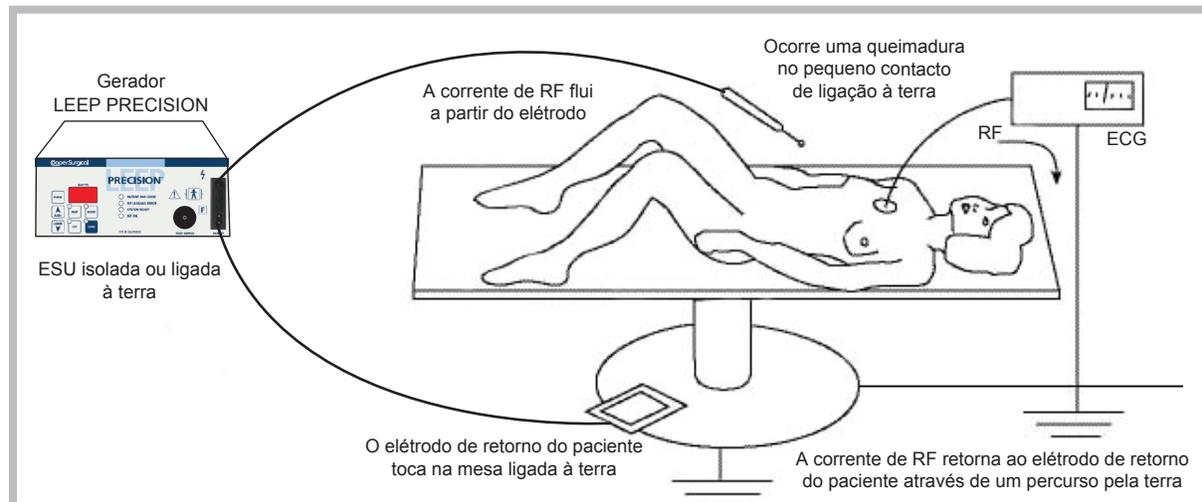


Figura 5

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.
- A uma parte aplicada isolada do tipo F. 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 NOS PACIENTES**

1. Não ative o eletrodo 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 eletrodo de retorno do paciente. Toda a área do eletrodo 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 ELÉTRÓDOS 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 desinfeção.

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 (Umáx.) 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.

Aviso: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra.

Secção 5 Guia de utilização profissional

5.1 Indicações para aplicações em obstetrícia/ginecologia

- Conização cervical
- Lesão anogenital externa
- Grandes lesões neoplásicas intraepiteliais vaginais (VAIN)
- Excisão por grande ansa da zona de transformação (LLETZ) no diagnóstico e no tratamento de algumas displasias e neoplasias intraepiteliais cervicais (CIN)

5.2 Contraindicações para aplicações em obstetrícia/ginecologia

- 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

5.3 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 elétrodo de retorno do paciente durante qualquer procedimento eletrocirúrgico monopolar. Devem ser envidados 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 elétrodo de retorno do paciente.

5.3.1 Efeito eletrocirúrgicos nos tecidos

A aplicação de correntes contínuas de onda sinusoidal através de um pequeno elétrodo a níveis de potência apropriados pode causar um aquecimento rápido dos fluidos intracelulares nas células na proximidade imediata do elétrodo, transformando estes fluidos em vapor. O aumento significativo do volume (cerca de cinco vezes) provoca a rutura da estrutura celular, 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 elétrodo 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 para combinar 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.

5.3.2 Selecione o modo de saída (nomeadamente CORTE [CUT], COMBINADO [BLEND] ou COAG), pressionando o botão correspondente **1 e, f ou g)**

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

5.3.3 Defina o nível de potência de saída (confirmado no visor digital [**1 b e c 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.

5.3.4 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 uma cavidade corporal ou de ossos.

5.3.5 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, 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 altas tensões).

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 utilizando 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.

5.3.6 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.

5.3.7 Os elétrodos ativos

Certifique-se de que os elétrodos estão devidamente colocados e firmemente seguros no manípulo de modo a que toda a haste do eletrodo fique coberta.

Em geral, os elétrodos 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 elétrodos do tipo bola são utilizados para coagulação.

Mantenha o eletrodo limpo durante a operação. Os pedaços de tecido e os detritos no eletrodo reduzem a eficácia da corrente e, ao impedirem a passagem do eletrodo 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 elétrodos.

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; em vez disso, as competências necessárias devem ser adquiridas através de tutoria clínica consolidada.

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.

5.3.8 Efeitos térmicos em tecido tratado com elétrodos 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 electrocirurgia

A segurança e a eficácia da electrocirurgia dependem em grande medida da competência do utilizador/operador. É importante que o utilizador/operador leia, compreenda e siga estas instruções de funcionamento fornecidas com o gerador LEEP PRECISION da CooperSurgical, bem como que compreenda na íntegra os princípios e a utilização dos sistemas de electrocirurgia.

AVISO

A electrocirurgia utiliza energia de radiofrequência para cortar e coagular tecido. Devido às faíscas e ao calor associados à electrocirurgia, 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 electrocirurgia, os eléctrodos de monitorização têm de ser colocados tão longe quanto possível do local da electrocirurgia e do eléctrodo de retorno do paciente. Posicione o eléctrodo de retorno do paciente perto do local da electrocirurgia, por exemplo na coxa ao tratar o colo do útero. NOTA: Não são recomendados eléctrodos de monitorização do tipo agulha.

Secção 7 Funcionamento do evacuador de fumos LEEP PRECISION

7.1 Opção modo automático

O sistema de evacuação de fumos da CooperSurgical está configurado para funcionar automaticamente a partir do gerador LEEP PRECISION. Isto realiza-se através de um díodo emissor de luz infravermelha (IR LED) na unidade de integração, que está montado no painel traseiro do gerador LEEP PRECISION. Quando a saída de RF é ativada pelo operador, o LED do painel traseiro produz um sinal que é recebido pelo módulo de interface do conjunto de interface. O motor iniciará e ficará ligado durante cinco (5) segundos depois de terminada a emissão do sinal.

7.2 Botão de purga

O evacuador de fumos LEEP PRECISION poderá também ser testado ou utilizado sem o sinal do gerador LEEP PRECISION pressionando 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.

Secção 8 Configuração e funcionamento do gerador LEEP PRECISION

8.1 Procedimento

O corte e a coagulação são descritos na secção que se segue. Primeiro, sugerem-se 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. Coloque a consola numa superfície plana e estável perto do evacuador de fumos.
2. Ligue o(s) cabo(s) de alimentação CA em conformidade. Ligue o interruptor de pé amovível ao painel frontal, caso se pretenda controlo com o pé. Coloque-o numa área conveniente pouco transitada.
3. Coloque o interruptor de ligado/desligado na posição DESLIGADO (OFF) e ligue a consola a uma tomada eléctrica com ligação à terra, de 120 VCA ou 230 VCA. Este é um aspeto de segurança importante.
4. Utilize apenas acessórios descartáveis aprovados pela CooperSurgical. Consulte as páginas 18 e 19 para obter mais informações.
5. Remova o eléctrodo 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 eléctrodo de retorno do paciente para garantir que se estabelece um bom contacto com o paciente.
6. Ligue o eléctrodo de retorno do paciente firmemente à tomada do eléctrodo dispersivo **8** no painel frontal do gerador LEEP PRECISION.

7. Insira o eletrodo ativo na tomada do eletrodo ativo **7** no canto superior direito do painel frontal do gerador LEEP PRECISION. Poderá utilizar-se tanto o eletrodo (lápiz) controlado por interruptor de mão como o eletrodo (lápiz) controlado por interruptor de pé.
8. Insira o eletrodo selecionado (do tipo agulha, ansa, quadrado ou bola) no eletrodo ativo.
9. Coloque o interruptor de ligado/desligado (ON/OFF) 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 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 (página 22, Secção G) 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 eletrodo 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 eletrodo ativo for acionado, a luz RF LIGADA (R/F ON) **4** acender-se-á e o alerta sonoro emitirá um tom pulsante.
12. O gerador 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 eletrodo de retorno do paciente com o paciente antes de aumentar a potência.
13. **CONTROLO CRUZADO:** A sequência de funcionamento do gerador 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 eletrodo de retorno do paciente. Caso não seja fixado firmemente um eletrodo 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 eletrodo de retorno do paciente. Má ligação ou área de contacto insuficiente pode causar queimaduras por RF. Toda a área do eletrodo de retorno do paciente deve estar fixada de modo fiável ao corpo do paciente e tão perto do campo operatório quanto possível. Utilize apenas eletrodos de retorno do paciente duplos/divididos (dual/split) LEEP PRECISION aprovados pela CooperSurgical. Não utilize um eletrodo de retorno do paciente único (não dividido [não split]), uma vez que poderá causar queimaduras graves nos tecidos na proximidade do eletrodo de retorno do paciente.

14. **COLOCAÇÃO DOS CABOS:** Os cabos de alta frequência devem ser dispostos sem se cruzarem com outros instrumentos e arranjados 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 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 eléttodo de retorno do paciente ou desde o eléttodo 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 eléttodo 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 páginas 16 e 17. Se a potência for muito alta, o tecido ficará descolorado e haverá faíscas consideráveis quando o eléttodo entrar em contacto com a superfície. Se a potência for muito baixa, o eléttodo 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 eléttodo, a área da superfície do eléttodo 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 eléttodos do tipo agulha fina em configurações altas, uma vez que poderão ser severamente danificados por tal utilização. Ao realizar procedimentos com estes eléttodos, comece com uma configuração baixa e aumente-a gradualmente. Geralmente, não deve exceder uma configuração de 40 com eléttodos do tipo agulha fina.

Não utilize eléttodos de monitorização do tipo agulha durante a eletrocirurgia. Se forem utilizados cabos de eléttodos 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 eléctrodo, pisando o interruptor de pé ou pressionando o botão amarelo do eléctrodo ativo (lápiz), ANTES de entrar em contacto com o tecido.

Planeie o movimento. Antes de ativar o eléctrodo, 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 eléctrodo, 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 eléctrodo ativo (lápiz) e realize o corte planeado.

Utilize um movimento de escovagem suave sem pressão. O eléctrodo deve passar pelo tecido, SEM PUXAR, a uma velocidade ponderada, mas não baixa.

Mantenha o eléctrodo em movimento. O contacto prolongado com qualquer parte do tecido pode provocar coagulação excessiva.

8.3.1 Corte

Combinado: O corte é realizado não pelo eléctrodo, mas pela energia de alta frequência concentrada na ponta do eléctrodo. 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 eléctrodo 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 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 eléctrodo 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 eléctrodo 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 eléctrodo do tipo bola. A profundidade da coagulação é aproximadamente igual à propagação lateral da mesma.

Contrastando com o procedimento de corte, ao coagular, o eléctrodo 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 eléctrodo 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 eléctrodo 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 se o elétrodo de retorno do paciente estiver 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 elétrodo do tipo bola é útil para 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 elétrodo 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 elétrodo 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 elétrodo. 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 elétrodo com a outra mão durante este procedimento.

8.7.3 Para anestesia

Todos os procedimentos eletrocirúrgicos têm indicação de anestesia adequada. Normalmente é aconselhável anestésiar o tecido adjacente ao local da operação pretendido para o caso de ser necessário alargar a área da operação.

8.7.4 Para biopsia

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 Eléctrodo de retorno do paciente LEEP PRECISION

Tem de ser utilizado um eléctrodo de retorno do paciente para operar o 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 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 nem verificado quanto ao nível de segurança e desempenho observado com um eléctrodo de retorno do paciente dividido/duplo (split/dual) LEEP PRECISION da CooperSurgical genuíno e autorizado.

AVISO

Não utilize um eléctrodo de retorno do paciente único/não dividido (not split), uma vez que não é continuamente monitorizado quanto à integridade. Poderão ocorrer lesões no paciente.

Secção 10 Manutenção

O gerador LEEP PRECISION deve ser limpo e desinfetado após cada utilização. Para higienizar o gerador LEEP PRECISION, limpe-o com um desinfetante. Embora o acabamento do gerador LEEP PRECISION resista a abrasões e a ataques químicos da maioria dos ácidos e bases, qualquer líquido derramado sobre o gerador 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:

- Eléctrodos do tipo ansa LEEP
- Eléctrodos do tipo quadrado LEEP
- Eléctrodos do tipo agulha LEEP
- Eléctrodos do tipo bola LEEP
- Eléctrodos de retorno do paciente
- Eléctrodos (lápiz) controlados por interruptor de mão
- Eléctrodos (lápiz) 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 genuínos e autorizados pela CooperSurgical, uma vez que não foram testados para utilização com este sistema.

11.1 Lápiz de interruptor de mão descartáveis

Todos os lápis 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 lápis 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 lápis e elétrodos 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 elétrodos descartáveis e de acessórios genuínos da CooperSurgical. Utilize apenas cabos aprovados pela CooperSurgical. **É necessária uma inspeção regular dos acessórios, incluindo os cabos dos elétrodos, 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 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 Declaração de responsabilidade

A CooperSurgical garante a segurança, a fiabilidade e o desempenho do gerador 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 13 Garantia

A CooperSurgical, Inc. garante que o gerador 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 14 Assistência/Reparação

Um mau desempenho da máquina será provocado por ligações e/ou cabos defeituosos. Inspeccione todos os cabos e todas as ligações periodicamente quanto a indícios de fios soltos, isolamento desgastado ou mau encaixe.

Em todos os modelos, verifique a ligação dos cabos à consola. Ligações e fios quebrados podem ser detetados através da utilização de um medidor de continuidade.

Apenas a CooperSurgical está autorizada a prestar assistência ou a reparar o gerador 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. 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 15 Resolução de problemas

Problema	Causa provável	Ação corretiva
<p>(A)</p> <p>O interruptor de ligado/desligado (ON/OFF), quando ligado, não acende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A unidade não está ligada à tomada 2. Fusível queimado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue a unidade à tomada da rede 2. Substitua o fusível
<p>(B)</p> <p>CINTA DO PACIENTE SOLTA (PATIENT PAD LOOSE), potência de saída intermitente ou potência baixa</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Má aplicação ou mau contacto 2. Colocação incorreta 3. Isolamento desgastado em condutores elétricos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o contacto total com o paciente 2. Coloque em conformidade com as instruções 3. Substitua
<p>(C)</p> <p>ERRO DE FUGA DE RF (R/F LEAKAGE ERROR)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eléctrodo em contacto com metal ligado à terra 2. Diretamente ligado à terra 3. Falta de isolamento 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine o contacto com o metal 2. Localize o isolamento defeituoso entre a mesa/equipamento e o paciente 3. Localize o isolamento defeituoso
<p>(D)</p> <p>Luz de SISTEMA PRONTO (SYSTEM READY) (verde) não liga</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligação incorreta 2. Um ou mais problemas de segurança, conforme indicado por outras lâmpadas ou pelo indicador sonoro 3. Falha do produto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue corretamente 2. Siga as instruções de segurança 3. Envie à CooperSurgical
<p>(E)</p> <p>A luz RF LIGADA (R/F ON) não acende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não há energia quando o interruptor de pé é pressionado • Não há energia quando o interruptor no eléctrodo ativo (lâpis) é pressionado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não flui corrente elétrica 2. Interruptor de pé defeituoso 3. Lâpis defeituoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique todas as ligações 2. Substitua 3. Substitua
<p>(F)</p> <p>O visor digital não acende</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A unidade não está ligada 2. Falha do circuito do visor digital 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue a unidade à tomada da rede 2. Envie à CooperSurgical
<p>(G)</p> <p>O sistema emite sons durante intervalos longos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interruptor do painel encaixado 2. Interruptor de pé encaixado 3. Botão do interruptor de mão encaixado 4. Um interruptor de pé ou de mão está ativado após ligar o sistema 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue a unidade, pressione cada interruptor e certifique-se de que voltam à posição de desligado sem obstruções

Secção 16 Especificações

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 µA	Menos de 50 µA
Fusíveis (5 x 20 mm)	Dois T 3,15 A 250 V, queima lenta (slow blow), (Littelfuse® 02183.15 ou equivalente)	Dois TT 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 nas páginas 23 e 24.

Fuga de RF: MÁXIMO DE 100 MA À CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA MÁXIMA

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 eletrónicos (REEE) no lixo doméstico. Entre em contacto com os locais de eliminação de REEE mais próximos.

Classificação:

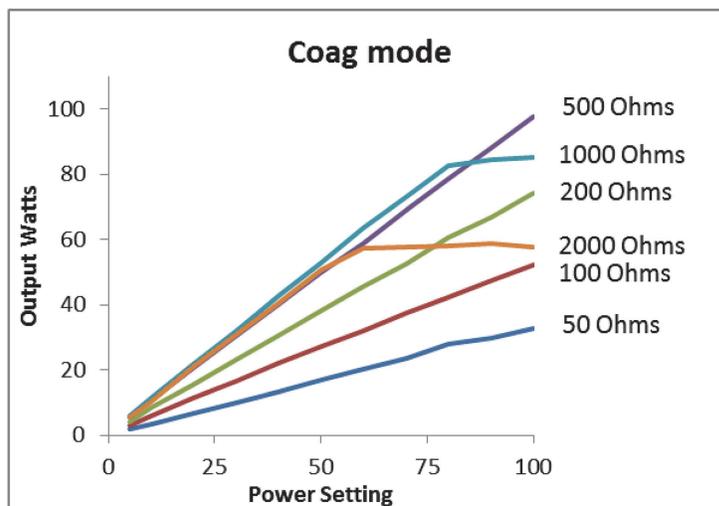
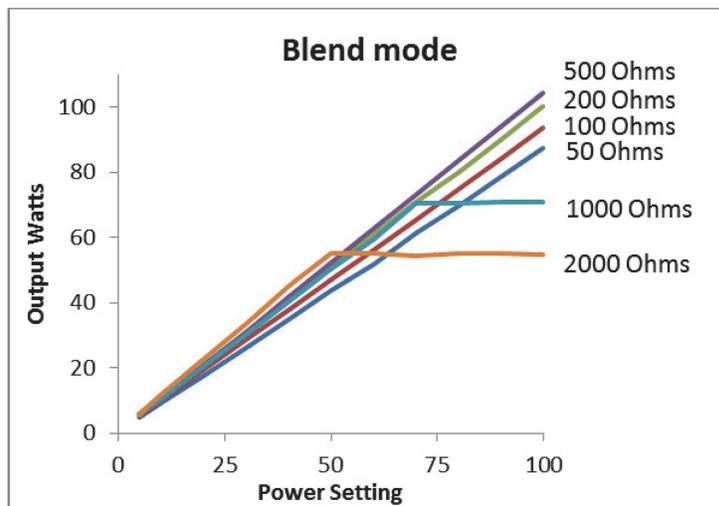
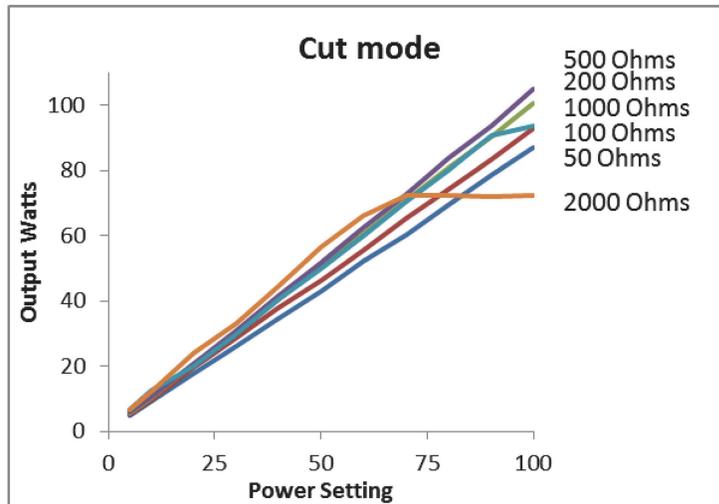
Modelo	Classe de segurança	Tipo
Gerador LEEP PRECISION	I	BF

- 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.

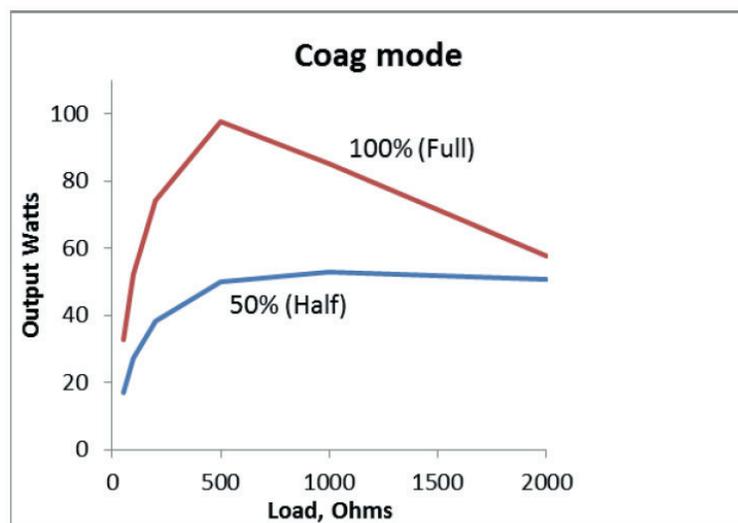
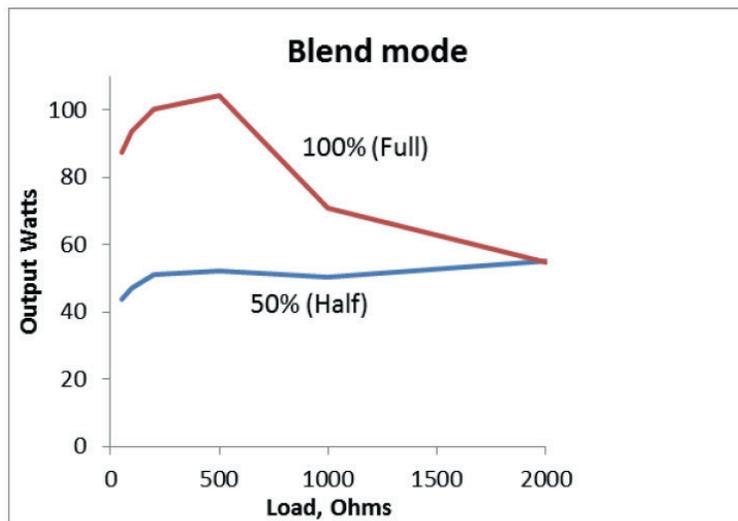
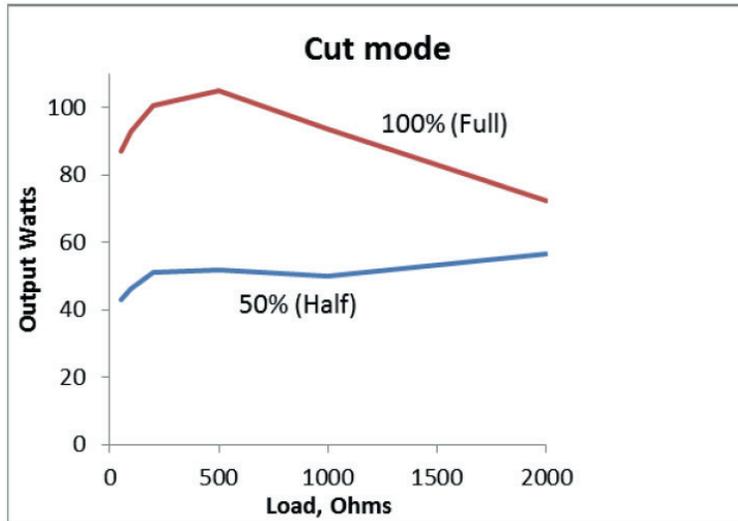
Condições ambientais:

	<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

16.1 Características de potência de saída



16.2 Potência de saída a várias resistências de carga



Secção 17 Informações de conformidade de CEM do gerador LEEP PRECISION

- A utilização de equipamentos elétricos médicos requer precauções especiais em matéria de CEM e os equipamentos 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 gerador LEEP PRECISION da CooperSurgical destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do gerador 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 18 Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Os geradores LEEP PRECISION da CooperSurgical destinam-se a serem usados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do gerador 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 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>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.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Poderão ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

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 gerador LEEP PRECISION da CooperSurgical.

Os geradores 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 geradores 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 geradores 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 19 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.		Com este lado voltado para cima
	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.		Manter Seco
	Tensão perigosa		Frágil
	Fusível. Substitua-o apenas por um com as classificações e o tipo especificado		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.
	Corrente alternada		
	Símbolo de equipotencial (os cabos carregam a mesma voltagem)		

Littelfuse® é uma marca comercial registada da Littelfuse, Inc.
 Bussmann® é uma marca comercial registada da Cooper Industries, Inc.
 LEEP PRECISION™ é uma marca comercial da CooperSurgical, Inc.

Fabricado nos EUA
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

目錄

章節	內容	頁碼
1.	介紹	4
2.	特別特徵	4
3	LEEP PRECISION 發動機前面板和後面板	5
3.1	LEEP PRECISION 發動機前面板	5
3.2	LEEP PRECISION 發動機後面板	6
4.	組裝	7
4.1	在 LEEP PRECISION 發動機上安裝腳踏開關	7
4.2	安裝有效電極和分散電極	7
5.	專業使用指南	10
5.1	婦產科應用適應症	10
5.2	婦產科應用禁忌症	11
5.3	電外科方法	11
6.	電外科預防措施	14
7	LEEP PRECISION 排煙器操作	14
7.1	自動模式選項	14
7.2	清洗按鈕	14
8	LEEP PRECISION 發動機安裝和操作	14
8.1	實踐	14
8.2	電源設定	16
8.3	切割技術	17
8.4	良好切割技術的標準	17
8.5	凝固	17
8.6	凝固技術	18
8.7	技術準則	18
9	LEEP PRECISION 患者回傳電極	19
10.	維護	19
11.	配件	19
11.1	一次性手動開關筆形電極	20
12.	責任聲明	20
13.	保證	20
14.	服務/維修	21
15.	故障排除	22
16.	規格	23
16.1	功率輸出特徵	24
16.2	各種負載電阻下的功率輸出	25
17	LEEP PRECISION 發動機 EMC 合規資訊	26
18.	準則和製造商聲明 – 電磁抗擾性	27
19.	符號說明	30

第 1 節 介紹

LEEP PRECISION™ 發動機專為診所使用而設計。

請仔細閱讀本手冊，並遵循推薦的實踐程序。本手冊涵蓋了您的 LEEP PRECISION 發動機的應用和使用技術，以及安裝和維護。

如有任何問題或疑問，請致電當地的 CooperSurgical 代表或致函：

CooperSurgical, Inc.
ATTN:Customer Service Department
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

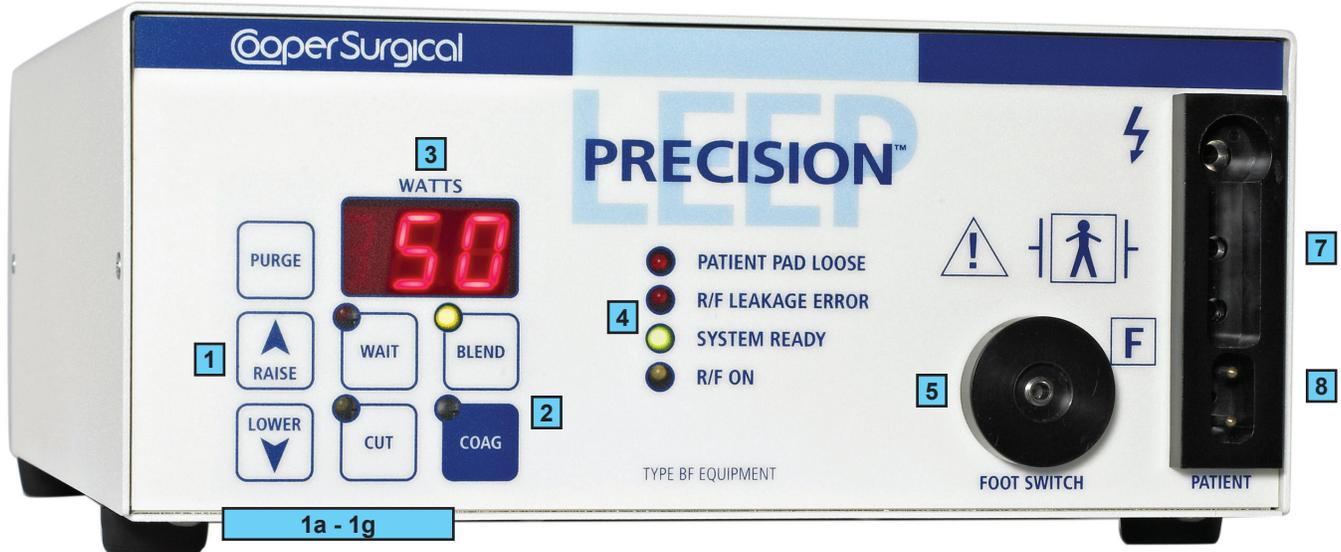
第 2 節 特別特徵

- 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

第 3 節 LEEP PRECISION 發動機前面板和後面板

3.1 LEEP PRECISION 發動機前面板

(手冊后面部分还将介绍彩色的编号框)



控制項 1

操作按鈕

- | | |
|-------|-------------------------------|
| a) 清洗 | 開啟 LEEP PRECISION
排煙器 5 秒。 |
| 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

聽覺

壓電報警器

指示燈 4

- 患者墊鬆動
- 射頻漏電故障
- 系統就緒
- 射頻開啟

3.2 LEEP PRECISION 發動機後面板

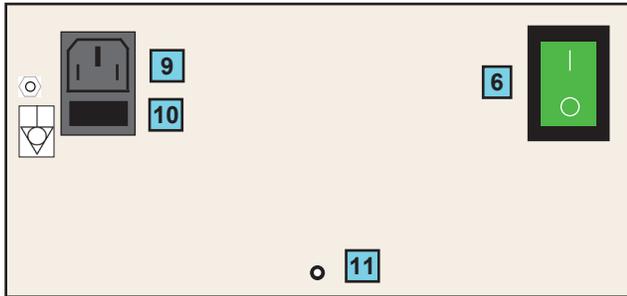


圖 2 (後面板)

後面板 - LEEP PRECISION 發動機

開/關閉關 **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)

重要事項

LEEP PRECISION 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 4 節 組裝

4.1 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 1 所示的插座 **5**。

4.2 安裝有效電極和分散電極

4.2.1 有效電極的放置

將有效電極連接到圖 1 所示的插座 **7**。

4.2.1.1 腳踏開關電極使用（帶配接器）

LEEP PRECISION 發動機提供了 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 1 所示的插座 **7** 中。

4.2.2 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 **8**。參見圖 1。
- 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。

4.2.2.1 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 發動機一起使用：

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**。

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

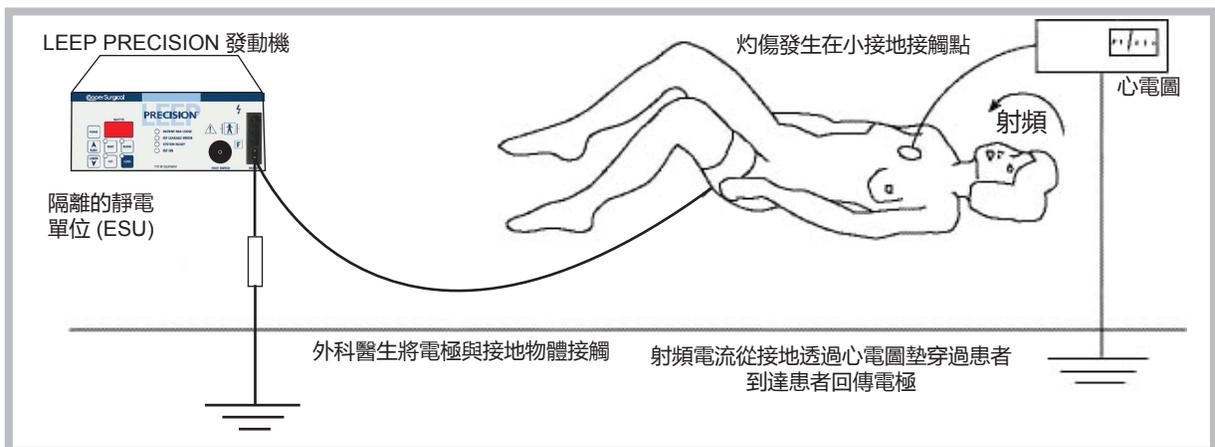


圖 4

不正確

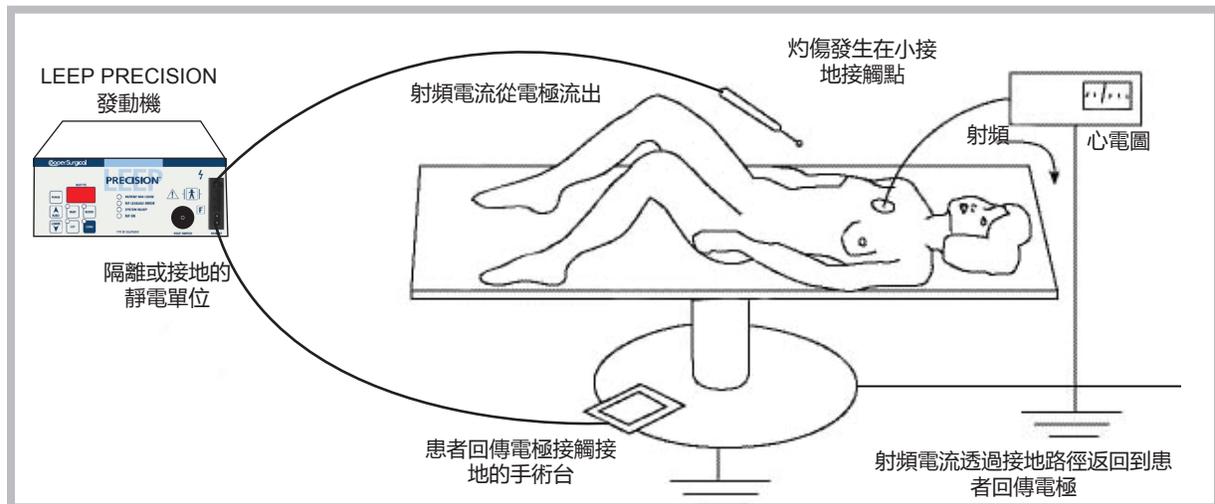


圖 5

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 型隔離接觸患者零組件。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。

注意事項

- 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。

警告： 為避免觸電危險，本設備只能連接到帶有保護接地的電源。

第 5 節 專業使用指南

5.1 婦產科應用適應症

- 子宮頸錐切術
- 外部生殖器損傷
- 大陰道上皮內瘤變 (VAIN) 病變
- 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)

5.2 婦產科應用禁忌症

- 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

5.3 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。

5.3.1 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，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。

5.3.2 選擇輸出模式（即「切割」、「混合」或「凝固」，方法為按 **1** e、f 或 g 按鈕）

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

5.3.3 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。

5.3.4 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

5.3.5 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。這種轉換透過使用高頻發動機完成。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。

5.3.6 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。

5.3.7 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；相反，所需的技能應該向經驗豐富的指導者習得。

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。

5.3.8 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 發動機提供的使用說明，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。

第 7 節 LEEP PRECISION 排煙器操作

7.1 自動模式選項

CooperSurgical 排煙系統設定是可以從 LEEP PRECISION 發動機自動運行。這透過整合裝置中的特殊紅外發光二極管 (IR LED) 實現，這個紅外發光二極管安裝在 LEEP PRECISION 發動機的後面板上。當操作者啟動射頻輸出時，後面板指示燈產生輸出，並由介面組件的介面模塊接收到。在通電輸出終止後，電機將開啟並保持開啟五 (5) 秒。

7.2 清洗按鈕

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。

第 8 節 LEEP PRECISION 發動機安裝和操作

8.1 實踐

切割和凝固在下面的章節中描述。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. 將控制台放在靠近排煙器的平坦、穩定的表面上。
2. 相應地連接交流電源線。將可移腳踏開關插入前面板，如果需要腳踏控制。安裝在一個方便、低走動量的區域。
3. 將「開/關」開關設定為「關」，並將控制台插入接地的 120 VAC 或接地的 230 VAC 電源插座中。這是一個重要的安全功能。
4. 僅使用 CooperSurgical 批准的拋棄式配件。有關詳細資訊，請參見第 18 和 19 頁。
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 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 22 頁，章節 G）。

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 發動機可以使用，「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 發動機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 (**1** g) 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

患者和患者回傳電極之間必須完全正確接觸。如果分離/雙重患者回傳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 雙重/分離患者回傳電極。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 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。此功能是為了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」（**1**b）或「降低功率」（**1**c）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」（**1**f）（純切割或混合切割）或「凝固」（**1**g）模式，並且壓下腳踏開關，則輸出將被啟動。在「等待」（**1**d）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 16 和 17 頁中描述的標準。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。

注意事項

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。

註 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

球形電極用於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 切斷之血管

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，用另一隻手握住電極手柄。

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 LEEP PRECISION 患者回傳電極

必須使用患者回傳電極來操作 LEEP PRECISION 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 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根據授權原版 CooperSurgical LEEP PRECISION 分離/雙重患者回傳電極的安全性和性能等級進行測試或驗證。

警告

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。可能導致患者傷害。

第 10 節 維護

LEEP PRECISION 發動機每次使用後必須進行清潔和消毒。若要消毒 LEEP PRECISION 發動機，用消毒劑擦拭。雖然 LEEP PRECISION 發動機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 發動機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 授權和原版的配件，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。提供各種原版 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 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 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 發動機的安全性、可靠性和性能。

第 13 節 保證

CooperSurgical, Inc. 保證 LEEP PRECISION 發動機 (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 14 節 服務/維修

機器性能拙劣將被證明是有電線/或連接故障。定期檢查所有電線和所有連接是否有電線鬆動、絕緣損壞或連接鬆動的跡象。

在所有型號上，檢查電纜到控制台的連接。可以透過使用連續性計來檢測斷開的電線和連接。

僅 CooperSurgical 有權服務或維修 LEEP PRECISION 發動機。如果在工廠外部進行維修，保證將被視為無效。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 15 節 故障排除

問題	可能的原因	糾正措施
<p>(A)</p> <p>「開/關」開關在到位時未亮起</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 裝置未插入 2. 保險絲熔斷 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 插入牆壁插座 2. 更換保險絲
<p>(B)</p> <p>患者墊鬆動， 間歇的功率輸出或 功率低</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢查與患者的完全接觸 2. 按照說明放置 3. 更換
<p>(C)</p> <p>射頻漏電故障</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電極接觸接地金屬 2. 直接接地 3. 絕緣缺失 	<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>(D)</p> <p>「系統就緒」指示燈（綠色）不亮</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 正確連接 2. 遵循安全須知 3. 寄回至 CooperSurgical
<p>(E)</p> <p>「射頻開啟」指示燈不亮：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電流不流動 2. 腳踏開關故障 3. 筆形電極故障 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢查所有連接 2. 更換 3. 更換
<p>(F)</p> <p>數位讀數 不亮</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 裝置未連接 2. 數位讀數電路故障 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 插入牆壁插座 2. 寄回至 CooperSurgical
<p>(G)</p> <p>系統長時間發出嗶聲</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 關閉裝置電源，按下每個開關，確保開關能自由壓下

第 16 節 規格

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 2.5 A 250 V 超慢熔, (Bussmann® GMD-2.5 A 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第 23 和 24 頁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



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。

分類 :

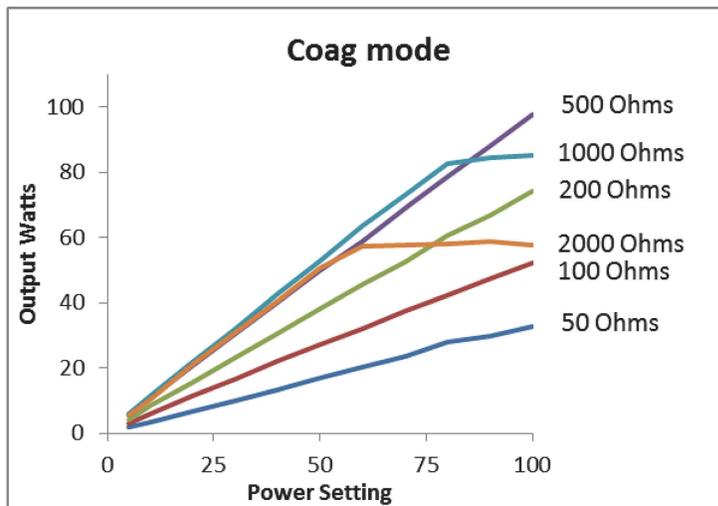
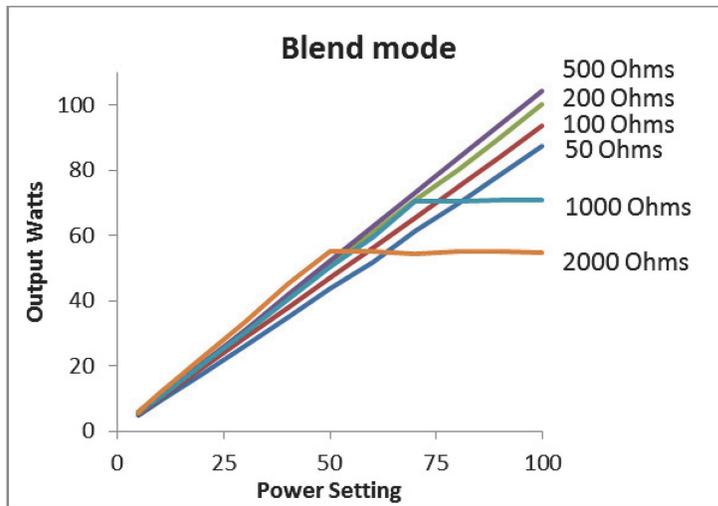
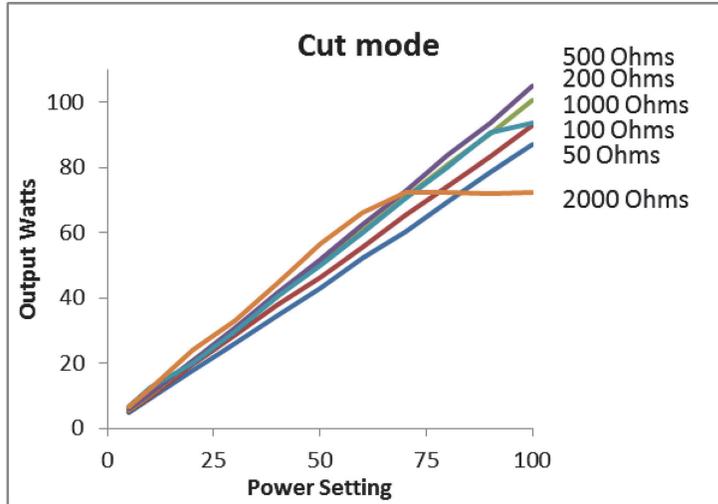
型號	安全等級	類型
LEEP PRECISION 發動機	I	BF

- 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)。

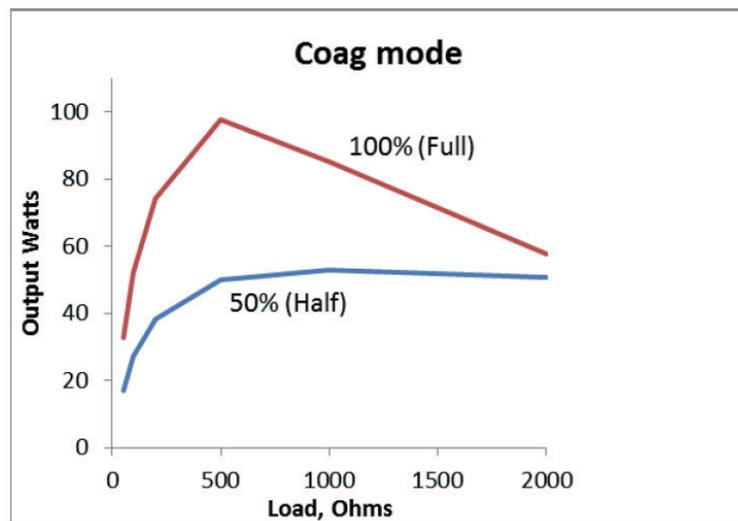
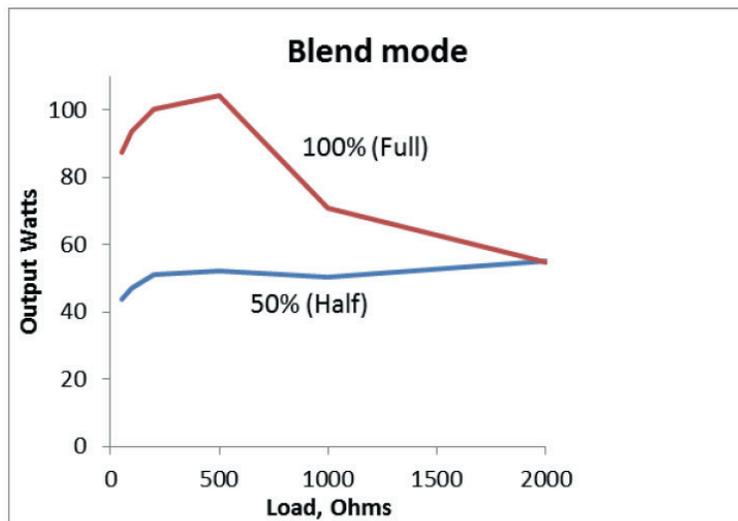
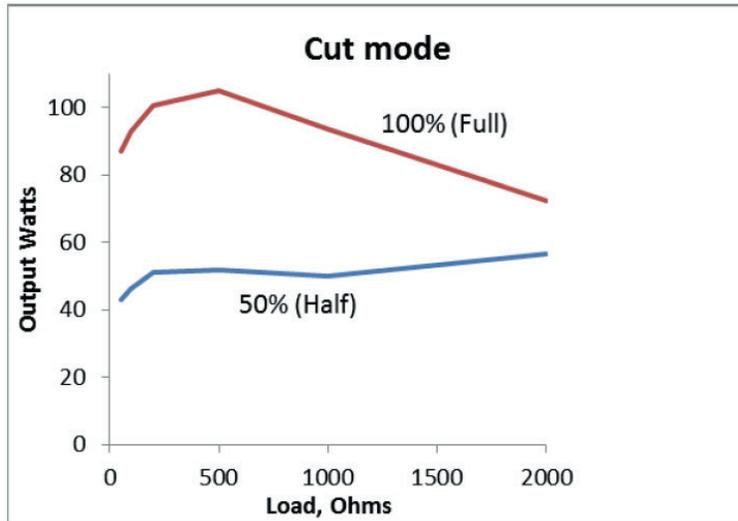
環境條件 :

	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

16.1 功率輸出特徵



16.2 各種負載電阻下的功率輸出



第 17 節 LEEP PRECISION 發動機的 EMC 合規資訊

- 醫療電子設備使用需要有關 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 發動機適用於以下規定的 電磁環境。CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機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 18 節 準則和製造商聲明 – 電磁抗擾性

CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機適用於以下規定的電磁環境。CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機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。

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。

推薦間隔距離

可攜式和移動式射頻通信設備與 CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機之間的推薦間隔距離。

CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機旨在用於輻射射頻干擾受控的電磁環境中。CooperSurgical LEEP PRECISION 發動機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 發動機之間的最小距離，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	根據發射機頻率の間隔距離（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の間隔距離 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：

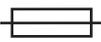
$$V_1 = 3 \text{ Vrms}$$

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

註 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 時，採用較高頻率範圍の間隔距離。

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 19 節 符號說明

	重排序號		地面 (接地)
	序列號		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
	參見「使用說明」		生產日期
	注意		製造商
	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。	R_x 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。
	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 - 保護性接地連接的可靠性。		本產品符合醫療裝置法令 93/42/EEC 之基本要求
	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。		歐洲共同體獲授權之代表
	危險電壓		此面向上
	保險絲，僅用指定類型和額定值的保險絲替換		保持乾燥
	交流電流		易碎
	等勢符號 (電線攜帶相同的電壓)		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。

Littelfuse® 是 Littelfuse, Inc. 的註冊商標。
 Bussmann® 是 Cooper Industries, Inc. 的註冊商標。
 LEEP PRECISION™ 是 CooperSurgical, Inc. 的商標。

美國印製
 © 2017 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical



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

International

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

38531 • Rev. A • 04/17

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands